

HARTMANN



Vivano[®] Tec

Pro

Podtlaková jednotka



1.	Důležité bezpečnostní pokyny	
1.1	Kontraindikace	5
1.2	Varování	5
1.3	Zvláštní bezpečnostní opatření	6
1.4	Obecná bezpečnostní opatření	7
1.5	Hlášení událostí	10
2.	Výrobce/prodej	
3.	Úvod	
3.1	Poznámky k provozním pokynům	10
3.2	Účel použití	10
3.3	Indikace	12
3.4	Obsah balení	12
3.5	Přeprava a skladování	13
3.6	Vysvětlení značek a symbolů	13
	Zkratky/symboly použité v těchto provozních pokynech	13
	Značky použité v těchto provozních pokynech	13
	Symboly na podtlakové jednotce a zdroji napájení VivanoTec Pro	14
4.	Nastavení a úvodní použití	
4.1	Přehled přístroje	15
	Čelní strana	15
	Boční pohled	15
	Zadní strana	15
4.2	Tlačítka a symboly	16
	Tlačítka	16
	Symboly	17
4.3	Osvětlení displeje	17
	Režim den/noc	17
	Vypnutí displeje při provozu na baterie	17
4.4	Příprava podtlakové jednotky pro použití	17
	Místo instalace a umístění podtlakové jednotky	18
	Nabíjení baterie	18
	Závěs	19
	Ramenní popruh	19
	Pouzdro	20
4.5	Sběrná nádoba na exsudát	20
	Nasazení sběrné nádoby na exsudát	20
	Sejmутí sběrné nádoby na exsudát	21
	Připojení podtlakové jednotky ke krytí rány a odpojení	21
5.	Základní funkce	
5.1	Zapnutí a vypnutí podtlakové jednotky	22
	Zapnutí podtlakové jednotky	22
	Vypnutí podtlakové jednotky	22
5.2	Uvedení do provozu	22
	Zapnutí podtlakové jednotky	22
5.3	Kontrola správného fungování displeje	23
5.4	Zámek tlačítek	23
	Automatický zámek tlačítek	23
	Aktivace zámku tlačítek	23
	Deaktivace zámku tlačítek	23
6.	Nastavení	
	Návrat do hlavní nabídky	23
6.1	Jazyk	24
6.2	Nastavení místního času	24
6.3	Historie událostí	24
	Načtení historie událostí	24
	Procházení dny	24
	Procházení historie událostí	24
	Filtrování historie událostí	25
6.4	Tovární nastavení	25
6.5	USB port	25

7.	Podtlaková terapie	
7.1	Nastavení podtlaku	26
7.1.1	Kontinuální režim	26
7.1.2	Přerušovaný režim	26
7.2	Spuštění terapie	27
7.3	Přerušení/ukončení terapie	27
8.	Varovná hlášení	
	Automatické vypnutí	28
	Ucpaná hadice	28
	Netěsnost	29
	Technická závada	29
	Sběrná nádoba na exsudát plná	29
	Baterie vybitá	30
	Náraz	30
	Přístroj je nečinný	30
	Životnost baterie překročena	31
9.	Další informace pro pacienty	
9.1	Varovná hlášení	31
	Automatické vypnutí	31
	Ucpaná hadice	31
	Netěsnost	32
	Technická závada	32
	Sběrná nádoba na exsudát plná	32
	Baterie vybitá	32
	Náraz	32
	Přístroj je nečinný	33
	Životnost baterie překročena	33
9.2	Zámek tlačítek	33
	Automatický zámek tlačítek	33
	Aktivace zámku tlačítek	33
9.3	Kdy mám kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru?	33
9.4	Co musí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba?	33
10.	Pokyny pro čištění a ošetření	
10.1	Základní informace	34
10.2	Čištění a dezinfekce	35
	Při výměně pacienta	35
	Pokud se pacient nemění	35
10.3	Doporučené dezinfekční přípravky	35
10.4	Hygienický plán	36
11.	Údržba a servis	
11.1	Základní informace	36
11.2	Opakované testy a opravy	36
	Opatření, která se musí provést při odesílání podtlakové jednotky	37
11.3	Manipulace s nabíjecími bateriemi	37
12.	Příslušenství	
13.	Odstraňování závad	
14.	Technické údaje	
15.	Likvidace	
15.1	Likvidace v EU	41
16.	Informace týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility)	
16.1	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	42
16.2	Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení	43
	Doporučené ochranné vzdálenosti	45
	Mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro	45
17.	Záruční list	
	Záruční list	49

**POZOR!**

1. Důležité bezpečnostní pokyny

VivanoTec Pro podtlaková jednotka je navržena v souladu s normou IEC 60601-1 / EN 60601-1. Podtlaková jednotka a dodávané napájení tvoří zdravotnický elektrický systém s třídou ochrany II.

Věnujte prosím pozornost podmínkám okolního prostředí uvedeným v technických údajích (viz kapitola **Technické údaje**).

Přeprava

Obalový materiál je nutné uchovat pro případ, že by bylo třeba jednotku znovu přepravovat. Dodržujte platné národní předpisy.

Před použitím

Před použitím se přesvědčte, že spojovací hadičky a sběrná nádoba na exsudát jsou neporušené.

Před používáním jednotky musí uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) zkontrolovat, zda displeje a akustické signály fungují správně.

Uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) musí mít volný výhled a snadný přístup k dotykové obrazovce.

Umístění přístroje

Podtlaková jednotka musí během provozu vždy zůstat ve svislé poloze.

Podtlaková jednotka nesmí být umístěna na postel pacienta.

Monitorování

DŮLEŽITÉ: Frekvenci monitorování upravte dle celkového zdravotního stavu pacienta a stavu ošetřované rány, které vyhodnotí ošetřující lékař.

Pravidelně kontrolujte pacienta, jednotku i krytí rány. Pozorně kontrolujte exsudát a sledujte, zda nedochází k maceraci, infekci nebo ztrátě podtlaku. Aby byla zaručena bezpečná léčba, je nutné krytí rány často kontrolovat. Ujistěte se přitom, že je krytí nepropustné, kontrolujte podtlak a sledujte, zda na okrajích rány nedochází k maceraci a zda okraje ani exsudát nevykazují příznaky infekce. Zjistíte-li příznaky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) musí pravidelně kontrolovat funkčnost podtlakové jednotky.

V nepravděpodobném případě selhání podtlakové jednotky musí uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) přijmout opatření, aby bylo možné v léčbě pacienta pokračovat jinými vhodnými způsoby.

Aby se zamezilo riziku zablokování hadice, pravidelně kontrolujte systém hadiček a jejich spojení a sledujte, zda nedošlo ke vzniku netěsností nebo zalomení.

DŮLEŽITÉ: Je nutné zamezit proniknutí jakékoliv kapaliny do podtlakové jednotky. Pokud přesto dojde k proniknutí kapaliny do podtlakové jednotky, musí ji zkontrolovat zákaznický servis.

DŮLEŽITÉ: Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Výměna sběrné nádoby na exsudát / krytí

Sběrná nádoba na exsudát může být během terapie vyměněna pouze uživatelem (lékařem nebo kvalifikovanou osobou).

Při výměně krytí prosím dodržujte příslušné pokyny pro materiály, které používáte.

Odmítnutí odpovědnosti

Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za poranění personálu nebo materiálové škody, pokud

- nebyly použity náhradní díly výrobce,
- nebyly dodrženy informace uvedené v těchto provozních pokynech,
- montáž, seřízení, změny, rozšíření nebo opravy nebyly provedeny osobami s oprávněním výrobce.

DŮLEŽITÉ: Podtlaková jednotka VivanoTec Pro se smí používat pouze společně s komponentami Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG.

1.1 Kontraindikace

Kontraindikace použití Vivano System:

- Rány související s maligními tumory
- Neenterální/neléčené píštěle
- Neléčená osteomyelitida
- Nekrotická tkáň

POZNÁMKA: Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v částech Varování a Bezpečnostní opatření v tomto dokumentu.

1.2 Varování

Venujte pozornost následujícím varováním vztahujícím se k použití jednotky VivanoTec Pro:

Krvácení

POZNÁMKA: Systém Vivano System nebyl vyvinut jako prevence ani k zástavě krvácení.

DŮLEŽITÉ: Jestliže se na krytí, v hadičkách nebo v nádobě na exsudát náhle objeví krev nebo se objevuje častěji, okamžitě vypněte jednotku pro podtlakovou terapii ran, podnikněte opatření k zástavě krvácení a uvědomte ošetřujícího lékaře.

POZNÁMKA: Bez ohledu na přítomnost systému pro podtlakovou terapii ran se riziko výskytu krvácivých komplikací zvyšuje s přítomností určitých klinických stavů.

Za následujících okolností se zvyšuje riziko krvácení, které může být až smrtelné, jestliže není náležitě ošetřeno:

- chirurgické sutury a/nebo anastomózy,
- prostředky na zástavu krvácení jiným způsobem než šitím, například sprej na uzavření ran nebo kostní vosk,
- trauma,
- ozáření,
- nedostatečná hemostáza,
- infekce rány,
- léčba pomocí antikoagulantů nebo inhibitorů koagulace,
- vyčnívající kostní fragmenty nebo ostré hrany.

Pacienty se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací je třeba monitorovat se zvýšenou pozorností, za což nese odpovědnost dohlížející lékař.

DŮLEŽITÉ: U pacientů s diagnostikovaným akutním krvácením či poruchami srážlivosti nebo u pacientů léčených pomocí antikoagulantů se ke sběru exsudátu nesmí používat 800 ml nádoba. Namísto ní by se měla použít 300 ml sběrná nádoba. Toto opatření umožní zdravotnickým pracovníkům monitorovat pacienta častěji a snížit tak potenciální riziko nadměrné ztráty krve.

DŮLEŽITÉ: Při použití hemostatických prostředků bez šití může být třeba zavést další ochranná opatření jako prevenci proti náhodnému posunutí. Vhodnost použití podtlakové terapie ran musí vyhodnotit ošetřující lékař individuálně.

Rány související s maligními tumory

Podtlaková terapie ran je kontraindikována u maligních nádorových ran, neboť je asociována s rizikem zrychlení tvorby nádorové masy kvůli zesilujícímu účinku na proliferaci. V rámci paliativní léčby se však její použití považuje za přijatelné.

U pacientů v konečném stádiu nemoci, u kterých již není cílem jejich úplné uzdravení, má zlepšení kvality života a potlačení tří nejvíce nepříjemných projevů doprovázejících výměnu krytí, tj. zápachu, exsudátu a bolesti, větší váhu než riziko, že dojde k urychlení šíření nádorů.

Neenterální/neléčené píštěle

Aplikace krytí na neenterální či neléčené píštěle je kontraindikována, jelikož by mohlo dojít k poškození střevních struktur a/nebo orgánů.

Neléčená osteomyelitida

Aplikace krytí na rány s neléčenou osteomyelitidou je kontraindikována, jelikož může způsobit šíření infekce.

Nekrotická tkáň

Aplikace krytí na nekrotickou tkáň je kontraindikována, neboť může dojít k lokálnímu šíření infekce.

Aplikace VivanoMed Foam na nervy, anastomózy, krevní cévy a orgány

VivanoMed Foam neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani orgány, neboť hrozí poškození níže ležících struktur.

1.3 Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Infikované rány,

Krytí rány měňte v pravidelných intervalech podle příslušných pokynů pro používané materiály. Infikované rány je nutno častěji kontrolovat a mohou vyžadovat i častější výměnu krytí.

POZNÁMKA: Více informací o kontrolování rány při používání podtlakové terapie ran najdete v části Monitorování v příslušných pokynech pro používané materiály.

Typickými příznaky infekce rány je zarudnutí, otok, svědění, zvýšená tvorba tepla v samotné ráně nebo v přilehlé oblasti, nepříjemný zápach atd.

Infikované rány mohou vyvolat systémovou infekci, která se projeví vysokou horečkou, bolestí hlavy, závratěmi, nevolností, zvracením, průjmem, pocitem zmatenosti, erytrodermií atd. Systémová infekce může mít smrtelné následky.

DŮLEŽITÉ: Pokud máte podezření na lokální nebo systémovou infekci, obraťte se na ošetřujícího lékaře a poradte se, zda se má podtlaková terapie ran ukončit či zda je třeba zvážit jiný způsob léčby.

Krevní cévy a orgány

Krevní cévy a orgány musí být dostatečně chráněny fasciemi, tkáněmi nebo jinými ochrannými vrstvami ležícími nad nimi.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní bezpečnostní opatření jsou nutná při ošetřování infikovaných, oslabených, ozářených nebo sešitých cév nebo orgánů.

Kostní fragmenty nebo ostré hrany

Před použitím VivanoMed Foam je nutné odstranit vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakrýt, abyste zabránili poranění krevních cév či orgánů a následnému krvácení.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie ran najdete v části Krvácení v tomto dokumentu.

Chirurgické řezy

Použití VivanoMed Foam u chirurgických ran je povoleno pouze v případě, je-li použita vhodná kontaktní vrstva, jako je např. Atrauman Silicone.

Enterální píštěle

Má-li být v případě léčby ran obsahujících léčené enterální píštěle použita podtlaková terapie ran, musí být zavedena další úroveň preventivních opatření. Přítomnost enterální píštěle v těsné blízkosti rány zvyšuje riziko kontaminace rány nebo infekce. K minimalizaci rizika spojeného s potenciálním kontaktem obsahu trávicího traktu s ránou je třeba enterální píštěl chirurgicky oddělit v souladu s místními směrnici nebo zavedenými chirurgickými postupy.

Poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie

Jestliže pacient utrpěl poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie, ukončete podtlakovou terapii ran.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR)

Toto zařízení není v prostředí MR bezpečné a nesmí se používat v blízkosti jednotky MRI.

Defibrilace

Je-li zapotřebí užití defibrilátoru k resuscitaci pacienta, jednotku VivanoTec Pro odpojte.

Hyperbarická kyslíková terapie (HBT)

U pacientů, kteří podstupují hyperbarickou kyslíkovou terapii, je nutno jednotku VivanoTec Pro odpojit. V opačném případě hrozí riziko požáru.

Externí tepelné zdroje

Podtlakovou jednotku udržujte mimo dosah zdrojů tepla a plamene.

Elektrická bezpečnost

Před připojením přístroje zkontrolujte, že napětí a frekvence síťového napájení uvedené na přístroji odpovídají hodnotám elektrické sítě. Před používáním podtlakové jednotky zkontrolujte spojovací kabel a příslušenství, zda nejsou poškozeny.

DŮLEŽITÉ: Poškozené kabely se musí neprodleně vyměnit.

POZNÁMKA: Používat se smí pouze nepoškozené přípojky k síťovému napájení pro zdravotnictví. Vícenásobné zástrčky nebo prodlužovací kabely se nesmí používat.

DŮLEŽITÉ: Pacient se nesmí koupat nebo sprchovat, je-li umístěna podtlaková jednotka VivanoTec Pro. Léčbu lze pro tento účel přerušit pouze po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

DŮLEŽITÉ: Nikdy se nedotýkejte síťové zástrčky nebo zdroje napájení mokřima rukama a nikdy se nedotýkejte současně pacienta a kabelu zdroje napájení nebo vstupu stejnosměrného proudu.

DŮLEŽITÉ: Na jednotce nebo dodávaném zdroji napájení není povoleno provádět žádné změny.

Hořlavé nebo výbušné plyny a/nebo kapaliny

Podtlaková jednotka nesmí být používána v přítomnosti snadno hořlavých nebo výbušných plynů a/nebo kapalin.

DŮLEŽITÉ: Podtlaková jednotka není určena pro používání v oblastech s nebezpečím výbuchu nebo v oblastech obohacených kyslíkem. Oblasti s nebezpečím výbuchu mohou vzniknout v důsledku použití hořlavých anestetik (nebo směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným), prostředků k čištění pokožky a dezinfekčních přípravků na pokožku.

1.4 Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Poškozený, expirovaný nebo kontaminovaný produkt

Nepoužívejte žádnou součást Vivano System v případě poškození, expirace nebo jakéhokoli podezření na kontaminaci. Mohlo by dojít k celkovému poklesu účinnosti terapie či kontaminaci a/nebo infekci rány.

Pouze k jednorázovému použití

Veškeré jednorázové součásti Vivano System jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Opakovaná sterilizace

Součásti Vivano System, které jsou dodávány jako sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití. U žádné z těchto součástí neprovádějte opakovanou sterilizaci, protože by mohla způsobit celkové snížení terapeutické účinnosti sady a potenciálně vést ke kontaminaci nebo infekci.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci se součástmi Vivano System zaveďte a používejte dostatečná institucionální opatření ke kontrole infekce (např. používání sterilních rukavic, masek, pláštů atd.)

DŮLEŽITÉ: Před použitím a po použití zarážky na konektoru VivanoTec Port zarážku vyčistěte a vydezinfikujte.

Skupiny pacientů

Pro používání Vivano System u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Vivano System však nebyl testován k použití v pediatrii.

DŮLEŽITÉ: Než předepíšete její použití u dětského pacienta, zhodnoťte nejprve jeho hmotnost, výšku a celkový zdravotní stav.

Zdravotní stav pacienta

Při aplikaci podtlakové terapie ran je nutné brát v úvahu hmotnost a celkový stav pacienta.

Rozměry krytí

Rozměr krytí je třeba přizpůsobit rozměrům rány ošetřované podtlakovou terapií.

Nesprávná velikost krytí může vést k maceraci a dezintegraci tkáně v okolí rány nebo k vyschnutí okrajů rány a k nedostatečnému odvodu exsudátu.

POZNÁMKA: Více informací o komplikacích spojených s nadměrným překrytím neporušené kůže najdete v části Překrytí neporušené kůže v tomto dokumentu.

DŮLEŽITÉ: Aby byly zajištěny optimální podmínky pro podtlakovou terapii rány, mělo by fóliové krytí pokrývat asi 5 cm neporušené kůže kolem rány.

Umístění krytí

Používejte pouze krytí, které jste právě vyjmuli ze sterilního obalu.

Při aplikaci pěny nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť zvýšená komprese může vést k přímému poranění tkáně a následnému zpomalení hojení rány, či dokonce k lokální nekróze.

DŮLEŽITÉ: Vždy si vedte záznamy o počtu pěnových krytí použitých u každé rány. Počet vrstev krytí můžete přizpůsobit konkrétnímu klinickému stavu. Aplikace více vrstev zvyšuje riziko macerace a následné iritace tkáně.

DŮLEŽITÉ: Při iritaci tkáně vyvolané použitím vícečetných transparentních vrstev místo ošetřete a následně ukončete podtlakovou terapii ran Vivano.

Odstranění krytí

DŮLEŽITÉ: Vždy si evidujte počet pěnových krytí sejmutých z tkáně, abyste si byli jisti, že jste odstranili všechna použitá pěnová krytí.

Ponechání pěnového krytí v ráně po delší dobu, než jaká je uvedena v části Výměna krytí, může vést k vrstvě granulační tkáně do krytí. Následkem toho může být výměna krytí obtížnější a kromě dalších zdravotních komplikací také hrozí vyšší riziko rozvoje infekce v ráně.

Výměna krytí může vést k rozrušení nové granulační tkáně a k následnému krvácení.

DŮLEŽITÉ: Při výměně krytí u pacientů se zjištěným zvýšeným rizikem krvácení použijte dodatečná ochranná opatření.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie ran najdete v části Krvácení v tomto dokumentu.

Odpojení od jednotky VivanoTec Pro

Rozhodnutí ohledně doby, po kterou může být pacient odpojen od jednotky VivanoTec Pro, musí být založeno na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Časový interval bezpečného přerušení léčby silně závisí na celkovém stavu pacienta a rány a také na složení exsudátu a množství exsudátu odsátého za časovou jednotku.

Dlouhý přerušení může mít za následek zadržování exsudátu a lokální maceraci a také zablokování krytí rány z důvodu koagulace v rámci pěnové matice. Nedostatečně účinná bariéra mezi ránou a nesterilním prostředím zvyšuje riziko infekce.

DŮLEŽITÉ: Nenechávejte krytí po delší dobu s vypnutou jednotkou VivanoTec Pro. Pokud krytí zůstalo na místě po delší dobu, doporučujeme, aby lékař zhodnotil stav rány a také celkový zdravotní stav pacienta. Na základě závěrů lékaře se doporučuje výplach rány a výměna krytí nebo přechod na jiný způsob léčby.

Režim přerušovaného tlaku

Použití přerušovaného tlaku (ve srovnání s kontinuálním tlakem) se doporučuje k podpoře lokální perfuze a tvorby granulační tkáně, jestliže to pacient, jeho zdravotní stav a stav rány umožňuje. K ošetření pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, akutními enterálními píštěli, silně exsudující ránou nebo vyžadujících stabilizaci ložiska rány se však obecně doporučuje zvolit kontinuální terapii.

Nastavení podtlaku

UPOZORNĚNÍ: Nastavení tlaku pod 50 mmHg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a ke snížené terapeutické účinnosti.

UPOZORNĚNÍ: Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko mikrotraumat, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkání nebo vzniku píštěle.

Správné nastavení tlaku pro podtlakovou terapii ran Vivano musí být určeno dohlížejícím lékařem a mělo by být založeno na výstupu exsudátu, celkovém stavu pacienta a také na doporučeních z terapeutických pokynů.

Překrytí neporušené kůže

Neporušenou kůži překryvejte pouze do 5 cm od okraje rány. Při prodlouženém nebo opakovaném překrytí větší plochy kůže hrozí iritace tkáně.

DŮLEŽITÉ: Dojde-li k iritaci tkáně, ukončete podtlakovou terapii rány Vivano. Aplikaci krytí na neporušenou kůži se může vytvořit zvrásnění na povrchu krytí. Vytvořené zvrásnění výrazně zvyšuje riziko průsaku a následného rozvoje infekce.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití krytí ran na křehkou kůži v okolí rány.

Krytí ran, u kterých hrozí podráždění

U ran, kde hrozí neustálé podráždění (např. poblíž končetin), se indikuje použití kontinuální (namísto přerušované) terapie.

Periferní krytí ran

Periferní krytí ran by se mělo používat pod lékařským dohledem. Nedostatečnost ochranných opatření může vést k lokální hypoperfuzi.

Krytí v blízkosti nervus vagus

Krytí v blízkosti nervu nervus vagus přikládejte za lékařského dohledu, jelikož jeho stimulace může vyvolat bradykardii.

Alergie

Použití podtlakové terapie ran Vivano se nedoporučuje, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku Vivano System.

Tepelná rizika

Aby se snížilo nebezpečí přehřátí, zdroj napájení nesmí být zakrytý a musí se používat v místě, kde volně proudí vzduch.

Elektromagnetická pole

Jednotka VivanoTec Pro se nesmí používat v přítomnosti silných magnetických polí (jako je např. indukční sporák) a nesmí se používat v blízkosti aplikace vysokofrekvenčního chirurgického vybavení.

Elektromagnetická pole mohou zásadně změnit výkon – skutečný tlak se může lišit od nastaveného tlaku, jednotka se může chovat nepředvídatelně nebo může přestat fungovat.

DŮLEŽITÉ: V případě neočekávaného chování nebo událostí se prosím obraťte na výrobce.

Malé části

Zabraňte vdechnutí nebo polknutí malých součástí.

Složení vnějšího pláště

Součásti pláště VivanoTec Pro obsahují sůl PFBS (1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutan-1-sulfonát draselný).

Složení pomocné baterie

Pomocná baterie jednotky VivanoTec Pro obsahuje látku EGDME (1,2-dimethoxyethan, ethylenglykol-dimethylether).

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

1.5 Hlášení události

Pro pacienty/uživatelé/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné nežádoucí příhodě, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

2. Výrobce/prodej

Další informace, příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly jsou dostupné od společnosti:

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

3. Úvod

3.1 Poznámky k provozním pokynům

Tyto provozní pokyny obsahují důležité informace o bezpečném, správném a účinném provozu podtlakové jednotky VivanoTec Pro. Provozní pokyny je nutné si kompletně přečíst a dodržovat je. Návod k použití je určen k proškolení uživatele v používání zařízení a slouží jako referenční příručka. Přetisk, i pouhých částí příručky, je povolen pouze s písemným souhlasem společnosti PAUL HARTMANN AG.

Provozní pokyny se musí vždy uchovávat v blízkosti přístroje. Čištění, údržba a kontrola, stejně jako správný způsob provozu, jsou nezbytné, protože zajišťují provozní bezpečnost a funkčnost podtlakové jednotky VivanoTec Pro. Opravy, opakované zkoušky a výměny dobíjecí baterie smí provádět pouze odborný personál s oprávněním společnosti PAUL HARTMANN AG.

3.2 Účel použití

Podtlaková jednotka se používá k vytvoření a řízení subatmosférického tlaku (podtlaku) v místě akutní nebo chronické rány u lidských pacientů v rámci podtlakové terapie ran (NPWT).

Specifikace hlavní funkce

Kontrolovaný podtlak vytvořený systémem odvádí exsudát z rány a částičky kůže z jejího okolí do krytí rány a do připojeného systému hadiček za účelem jejich sběru do určené sběrné nádoby na exsudát¹. Podtlak navíc stimuluje růst buněk² a oběh krve v ráně^{3,4}.

VivanoTec Pro je určený k použití pouze v kombinaci s Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG.

POZNÁMKA: K vytvoření funkčního krytí pro podtlakovou terapii ran jsou zapotřebí alespoň tyto další součásti:

- VivanoMed Foam
- Transparentní fóliové krytí Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

DŮLEŽITÉ: Podtlaková jednotka se nesmí používat pro jiné než lékařské účely.

Vivano System je zamýšlen pouze k použití u lidí. Pro používání Vivano System u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Vivano System však nebyl testován k použití v pediatrii.

VivanoTec Pro může být použit v nemocnici, v rámci ústavní péče a v domácím prostředí.

DŮLEŽITÉ: Věnujte prosím pozornost podmínkám okolního prostředí uvedených v technických údajích (viz kapitola **Technické údaje**).

Systém nebyl testován k použití pro urgentní medicínu při záchranném provozu (vozy záchranné služby, místa nehod).

DŮLEŽITÉ: VivanoTec Pro není vhodný pro použití v určitých speciálních prostředích (např. v přítomnosti silných elektromagnetických polí, vysokofrekvenčního chirurgického vybavení, hořlavých tekutin nebo plynů, v hyperbarických kyslíkových komorách, vojenských oblastech...). (Viz kapitola **Zvláštní bezpečnostní opatření**).

DŮLEŽITÉ: Vivano System smí používat pouze lékaři nebo kvalifikované osoby v souladu se zákony vašeho státu a s pokyny ošetřujícího lékaře.

Některé aktivity je možné dle uvážení ošetřujícího lékaře přenést na pacienta na základě jeho proškolení. Aktivity, které smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba, jsou v těchto provozních pokynech speciálně označeny. Veškeré jiné aktivity smí bezpečně provádět pacient, pokud ho zaškolí ošetřující lékař.

POZNÁMKA: Pro pacienty jsou důležité informace týkající se událostí, které se mohou vyskytnout během léčby a které je třeba dodržovat (viz kapitola **DALŠÍ INFORMACE PRO PACIENTY**).

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

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

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

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

3.3 Indikace

Vivano System se používá na rány s poraněnou tkání na podporu hojení ran per secundam. VivanoMed Foam můžete aplikovat na neporušenou kůži i na primárně se hojící rány, jestliže je pomocí vhodné kontaktní vrstvy zabráněno přímému kontaktu s podkladovou strukturou.

VivanoTec Pro se používá k vytvoření kontrolovaného podtlaku v místě akutní nebo chronické rány.

3.4 Obsah balení

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro byla před odesláním důkladně testována a pečlivě zabalena. Ihned po přijetí prosím zkontrolujte, že je obsah balení kompletní. (Viz dodací list)



Podtlaková jednotka



Kabel zdroje napájení (specifický pro danou zemi)



Provozní pokyny



Zdroj napájení



Ramenní popruh



Závěs



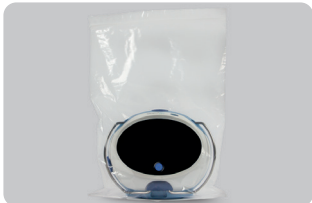
Kufřík s vložkami



posílejte ve vzduchotěsném obalu

3.5 Přeprava a skladování

Podtlaková jednotka se smí přepravovat a skladovat pouze v přenosném kufříku VivanoTec Pro. Poškození při přepravě se musí bez prodlení zdokumentovat a ohlásit.



- > Před odesláním podtlakové jednotky ji zabalte do dodaného plastového vaku s transparentním uzávěrem.
- > Vak v horní části uzavřete. Dbejte, aby při uzavírání zůstalo ve vaku pouze minimální množství vzduchu.
- > Zabalte podtlakovou jednotku do kufříku VivanoTec.
- > Kufřík VivanoTec zabalte do přepravního obalu.

3.6 Vysvětlení značek a symbolů

Zkratky/symboly použité v těchto provozních pokynech



Přečtěte si prosím tyto důležité informace



Nepoužívat opětovně



Seznam



Procesní krok

Značky použité v těchto provozních pokynech

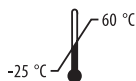


Varování, pečlivě sledujte

Symbole na podtlakové jednotce a zdroji napájení VivanoTec Pro



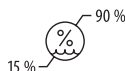
Postupujte podle návodu k použití



Omezení teploty



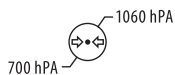
Zdravotnický prostředek



Omezení vlhkosti



Výrobce



Omezení atmosférického tlaku



Datum výroby



Aplikovaná součást typu BF



Katalogové číslo

IP22

Ochrana proti vniknutí pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a proti svisle padajícím kapkám vody při naklonění pláště až do 15°



Výrobní číslo



Polarita



Čtěte návod k použití



Stejnosměrný proud



Pozor



Zajistěte řádnou likvidaci



Jedinečný identifikátor prostředku



Pouze pro použití uvnitř budov



Chránit před vlhkem



Vlnitá dřevotříska



Chránit před slunečním zářením



Vybavení s ochranou třídy II

4. Nastavení a úvodní použití

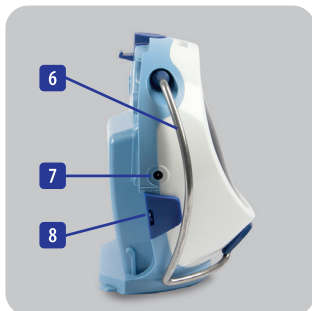
4.1 Přehled přístroje

Čelní strana



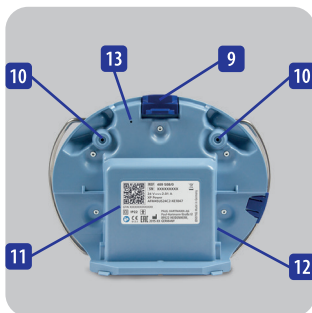
- 1 Dotyková obrazovka (displej citlivý na dotyk)
- 2 Tlačítko zap/vyp
- 3 Sběrná nádoba na exsudát (není součástí obsahu balení)
- 4 Tlačítko pro odemčení sběrné nádoby na sekret
- 5 Konektor

Boční pohled



- 6 Závěs
- 7 Dobíjecí zásuvka
- 8 USB port

Zadní strana



- 9 Tlačítko pro odemčení sběrné nádoby na sekret
- 10 Připojení sběrné nádoby na sekret
- 11 Typový štítek
- 12 Vedení nádoby
- 13 Otvor pro odsávání vzduchu (v závislosti na prostředku)
















Aplikované součásti prostředku: VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm, transparentní fóliové krytí, VivanoTec Port

Přístupné součásti prostředku: Zdroj napájení, čelní kryt, zadní kryt, tlačítko pro odemčení sběrné nádoby na exsudát, tlačítko zapnout/vypnout, kryt USB, základna a závěs, konektor stejnosměrného proudu, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector








4.2 Tlačítka a symboly

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavena dotykovou obrazovkou. Přístroj se ovládá poklepnutím a dotykem tlačítek na dotykové obrazovce.

Tlačítka

Tlačítko	Označení	Funkce
	Tlačítko zap/vyp	Stiskněte tlačítko na 2 sekundy. Zapne nebo vypne podtlakovou jednotku.
	Tlačítko start	Spustí terapii.
	Tlačítko stop	Zastaví terapii.
	Tlačítko menu	Vyvolá nabídku nastavení.
	Tlačítko plus	Zvýší aktuální hodnotu.
	Tlačítko mínus	Sniží aktuální hodnotu.
	Tlačítko kontinuální	Zapne kontinuální režim. Po aktivaci se okraj tlačítka zobrazí bílou barvou.
	Tlačítko int	Zapne přerušovaný režim. Po aktivaci se okraj tlačítka zobrazí bílou barvou.
	Tlačítko uložit/zpět	Uloží nová nastavení a vrátí se do hlavní nabídky. DŮLEŽITÉ! Pokud nechcete nová nastavení uložit, vyčkejte, dokud se systém nevrátí automaticky do předchozí nabídky. Toto trvá přibližně 30 vteřin.
	Nahoru	Pohyb v nabídce směrem nahoru.
	Dolů	Pohyb v nabídce směrem dolů.
	Tlačítko zavřít	Vypne varovné hlášení a potlačí varovné hlášení, dokud se přístroj znovu nerestartuje.
	Tlačítko zavřít	Vypne varovné hlášení a potlačí varovné hlášení na omezenou dobu.
	Informace	Vyvolá informace o podtlakové jednotce, jako je výrobní číslo, verze softwaru a provozní údaje.
	Filtr	Filtruje zprávy z historie událostí.

Symbyly

Symbol	Definice
	Zobrazí úroveň nabití baterie.
	Nabíjení baterie
	Zámek tlačítek aktivovaný
	Zámek tlačítek deaktivovaný
	Ukazatel netěsnosti. Tento symbol je viditelný jen tehdy, když běží čerpadlo.
	Pomalu pulzující zelený symbol -> žádné netěsnosti v systému Rychle pulzující zelený symbol -> v systému je tolerovatelná netěsnost
	Pulzující červený symbol -> v případě netolerovatelné netěsnosti v systému Po dvou minutách v tomto stavu je vydáno varovné hlášení o netěsnosti.
	Indikuje, že varovné hlášení bylo potlačeno. Symbol zhasne ihned, jakmile se opraví příčina upozornění na netěsnost.
	USB zařízení vloženo

4.3 Osvětlení displeje

Režim den/noc

Podtlaková jednotka reaguje automaticky na okolní osvětlení v místnosti a upravuje jas displeje.

Vypnutí displeje při provozu na baterie

Osvětlení displeje se vypne po 5 minutách provozu na baterie.

4.4 Příprava podtlakové jednotky pro použití



POZOR! Nebezpečí zakopnutí. Nebezpečí přiškrcení.

Volně položené kabely zdroje napájení, popruhy a hadice mohou způsobit nebezpečí zakopnutí nebo přiškrcení.

> Kabel zdroje napájení, popruhy a hadice vždy pokládejte bezpečným způsobem.

DŮLEŽITÉ!

- Opatrně podtlakovou jednotku vybalte.
- Držte podtlakovou jednotku bezpečně a nedovolte, aby spadla.
- Podtlakovou jednotku provozujte pouze za použití originálního dodávaného zdroje napájení.
- Čas potřebný pro dosažení provozní teploty z minimální nebo maximální skladovací teploty je minimálně 2 hodiny.

Místo instalace a umístění podtlakové jednotky

Podtlaková jednotka může být přenášena pacientem nebo nainstalována v jeho blízkosti. Pokud je přístroj nainstalován, ujistěte se, že je stabilní a nemůže spadnout. Hadice vždy umístějte volně bez napnutí.

Podtlaková jednotka nesmí být nainstalována bezprostředně vedle jiných přístrojů nebo na ně umístěna.

- Přístroj umístěte do co nejsvislejší polohy nebo jej zavěste
- maximálně 1 metr nad krytí rány.
- Výška běžného používání je 1 metr.
- Zapojené konektory, které lze odpojit, musí být přístupné.
- Pozice obsluhy (lékaře nebo kvalifikované osoby) musí být před přístrojem, čelem k displeji

**Nabíjení baterie****DŮLEŽITÉ!**

Před prvním použitím jednotky musí být baterie zcela nabitá. Pro nabíjení se smí používat pouze originální zdroj napájení a kabel zdroje napájení (označené VivanoTec Pro). Podtlaková jednotka by se měla nabíjet na co možná nejchladnějším místě, mimo dosah přímého slunečního světla. Nesprávně prováděné postupy mohou způsobit vážné poškození podtlakové jednotky. Na poškození způsobená nesprávnou manipulací se nevztahuje záruční servis.



- > Zasuňte zástrčku zdroje napájení do zásuvky **1** na podtlakové jednotce.
- > Připojte zdroj napájení k dodanému napájecímu kabelu specifickému pro danou zemi **2**.
- > Zapojte síťovou zástrčku (prostředek pro izolaci síťového napájení) do síťové zásuvky **3**.

Na displeji podtlakové jednotky se zobrazí symbol nabíjení

- > Když je baterie zcela nabitá , odpojte přístroj ze síťové zásuvky. To provedete vytažením zástrčky ze síťové zásuvky a vytažením zástrčky zdroje napájení ze zásuvky na podtlakové jednotce.
- > Přístroj je rovněž možné provozovat, zatímco je stále připojený k síťovému napájení (provoz při síťovém napájení).





INFORMACE

Podtlaková jednotka signalizuje, když je stav nabití baterie nízký. Na dotykové obrazovce se zobrazí varovné hlášení (viz kapitola **Varovná hlášení**).

Je-li stav nabití baterie příliš nízký, podtlaková jednotka se automaticky vypne.



Závěs

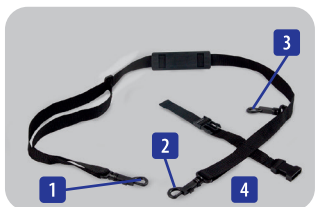
Přípevnění podtlakové jednotky pomocí přenosného závěsu

VivanoTec Pro lze snadno připojit pomocí závěsu. Například k tyčím postele nebo stolkům.



Přípevnění závěsu

> Nejprve zasuněte závěs do dutiny na jedné straně, pak zasuněte druhý konec (použijte přitom mírný tlak) do druhé dutiny.



Ramenní popruh

1 Spona popruhu k připojení na závěs (dlouhý)

2 Spona popruhu k připojení na závěs (dlouhý)

3 Spona popruhu k připojení na závěs (krátký)

4 Smyčka pro připevnění k posteli



Ramenní popruh

> Jednu sponu popruhu **1** připevněte na jednu boční stranu závěsu.

> Druhou sponu popruhu **2** připevněte na druhou stranu závěsu.



Přípevnění podtlakové jednotky k lůžku pacienta

- > Vyhákněte sponu popruhu **2** a zahákněte ji do spony **3**.
- > Smyčku umístěte **4** okolo rámu postele a zahákněte ji.



Pouzdro

- > Podtlakovou jednotku s instalovanou 300 ml sběrnou nádobou na exsudát vložte do pouzdra.
- > Tašku nahoře zavřete pomocí zipu.
- > Hadičky nádoby vyvedte ven přes otvor v zipu na horní straně.



DŮLEŽITÉ!

Nezachyťte hadičku do zipu.

Displej podtlakové jednotky je stále viditelný přes okénko pro prohlížení.

4.5 Sběrná nádoba na exsudát

Aktivita v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.



DŮLEŽITÉ!

Sběrné nádoby na exsudát podtlakové jednotky jsou sterilní komponenty a lze je tedy používat ve sterilním chirurgickém prostředí.



Nasazení sběrné nádoby na exsudát

- > Opatrně vyjměte sběrnou nádobu na exsudát ze sterilního peel obalu.

Pozor.

Dbejte na to, aby přiložená hadička nespadla na nesterilní podklad.

- > S mírným sklonem nasadte sběrnou nádobu na exsudát do úchytu na podtlakové jednotce **1**.
- > Sběrnou nádobu na exsudát naklánejte ve směru podtlakové jednotky, dokud nedojde k úplnému zaklapnutí modrého odemykacího tlačítka **2**.
- > Sběrnou nádobu na exsudát mírně potáhněte, abyste se ujistili, že je na podtlakové jednotce bezpečně nasazena.

Ujistěte se, že výfukový otvor není za chodu terapie zakrytý.



Sejmutí sběrné nádoby na exsudát

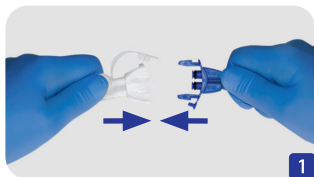
- > Sejmutí sběrné nádoby (viz kapitola **Připojení podtlakové jednotky ke krytí rány a sejmutí z rány**).
 - > Stiskněte modré odemykácí tlačítko **2** na podtlakové jednotce.
 - > Sběrnou nádobu na exsudát mírně nakloňte a sejměte ji.
 - > Sběrnou nádobu na exsudát řádně zlikvidujte.
- Dodržujte přitom místní předpisy.

Připojení podtlakové jednotky ke krytí rány a odpojení



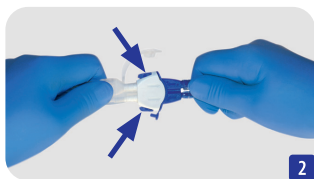
POZOR!

- Aby se zabránilo funkčním poruchám, zabezpečte, aby byly konektory vždy navzájem správně spojené.
- Pro aplikaci sady krytí rány postupujte podle pokynů pro použití sady krytí rány.



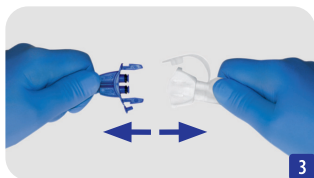
Připojení

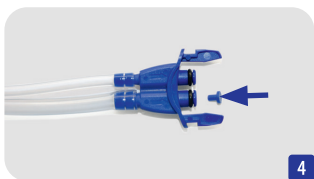
- > Připojte konektory (konce hadiček) sběrné nádoby na exsudát ke konektorům sady pro ošetření ran **1**.



Odpojení

- > Stiskněte odemykácí prvek na straně konektoru a držte jej stisknutý **2**.
- > Odtáhněte tyto dva konce od sebe **3**.





Likvidace

- > Před likvidací odlomte zásepku na konektoru a zasuňte ji do hadičky na exsudát **4**.

Tím se zabezpečí, že z nádoby nebude unikat exsudát.

5. Základní funkce

Aktivity v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

5.1 Zapnutí a vypnutí podtlakové jednotky



Nabídka nastavení

Zapnutí podtlakové jednotky

- > Stiskněte tlačítko zapnout/vypnout na 2 sekundy. Otevře se hlavní nabídka.

Vypnutí podtlakové jednotky

- > Stiskněte tlačítko zapnout/vypnout na 2 sekundy. Podtlaková jednotka se sama vypne. Zámek tlačítek se musí deaktivovat.

5.2 Uvedení do provozu



Nabídka pro výběr jazyka

Zapnutí podtlakové jednotky

- > Stiskněte tlačítko zapnout/vypnout na 2 sekundy. Po prvním spuštění se zobrazí nabídka pro výběr jazyka.
- > Klepněte na požadovaný jazyk. Vedle zvoleného jazyka se zobrazí zaškrtnutí.
- > Zadání potvrďte stisknutím .
- Zobrazí se nabídka nastavení času.
- > Zadejte čas stisknutím tlačítek a .
- > Zadejte den v týdnu stisknutím tlačítek a .
- > Klepněte na modré políčko za nápisem „Letní čas“, pokud chcete, aby se hodiny automaticky přepínaly na letní čas.
- > Zadání potvrďte stisknutím .
- Znovu se otevře hlavní nabídka.



Nastavení času

5.3 Kontrola správného fungování displeje

- > Spustíte terapii bez sběrné nádoby na exsudát.
- > Rukou zakryjte levý otvor na zadní straně přístroje.

Po několika sekundách se zobrazí varovné hlášení „Sběrná nádoba na sekret plná“.

5.4 Zámek tlačítek



Zámek tlačítek aktivovaný



Deaktivace zámku tlačítek

Automatický zámek tlačítek

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro má automatický zámek tlačítek.

Pokud se nedotknete dotykové obrazovky déle než 1 minutu, aktivuje se **1** automatický zámek tlačítek.

Tak se zabrání neúmyslnému zadání údaje.

Během provozu na baterie se osvětlení displeje vypne po 5 minutách.

Aktivace zámku tlačítek

- > Klepněte na **1** symbol otevřeného zámku.

Zámek tlačítek je aktivní, což indikuje symbol **1**.

Deaktivace zámku tlačítek

- > Krátce klepněte na dotykovou obrazovku nebo stiskněte tlačítko zapnout/vypnout.

Tím dojde k aktivaci dotykové obrazovky a zobrazí se symbol zavřeného zámku **2**.

- > Klepněte na **1** symbol zavřeného zámku.

Tím se aktivuje druhý blikající **2** symbol zavřeného zámku.

- > Klepněte na **2** symbol zavřeného zámku.

Zámek tlačítek se deaktivuje,

To je indikováno blikajícím **1** symbolem otevřeného zámku.

6. Nastavení



Nabídka nastavení

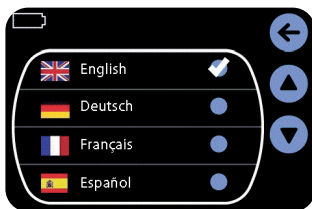
Aktivity v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

- > V hlavní nabídce klepněte na tlačítko **1**.
- Otevře se nabídka nastavení.

Návrat do hlavní nabídky

- Klepněte na tlačítko **1**.

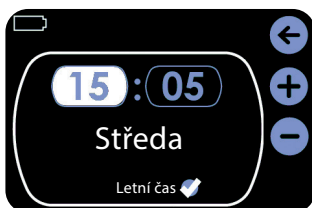
6.1 Jazyk



Nabídka pro výběr jazyka

- > Klepněte na Jazyk v nabídce Nastavení
Otevře se nabídka pro výběr jazyka.
- > Klepněte na požadovaný jazyk.
Jazyk se označí zaškrtnutím.
- > Pomocí tlačítek ▲ a ▼ přejděte na další stranu s dalšími jazyky.
- > Zadáání potvrďte stisknutím ↵.
- Znovu se otevře hlavní nabídka.*

6.2 Nastavení místního času



Nastavení místního času

- > Klepněte na Místní čas v nabídce Nastavení
Zobrazí se nabídka nastavení času.
- > Zadejte čas stisknutím tlačítek + a -.
- > Klepněte na modré políčko za nápisem „Letní čas“, pokud chcete, aby se hodiny automaticky přepínaly na letní čas.
- > Zadáání potvrďte stisknutím ↵.
- Znovu se otevře hlavní nabídka.*

6.3 Historie událostí



Historie událostí

Události (nastavení a zobrazení chyby) se zobrazují v historii událostí. Přístroj má dostatečnou paměť pro uložení historie událostí za celou svou životnost. K vymazání paměti nedojde ani po vypnutí přístroje nebo při výpadku napájení.

Načtení historie událostí

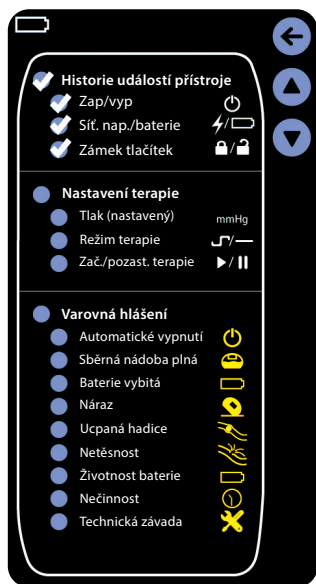
- > Klepněte na Historie událostí.
Vyvolá se historie událostí. Zde jsou zaznamenány nejdůležitější události s uvedením času.

Procházení dny

- > Denními záznamy procházejte pomocí tlačítek ◀ a ▶.

Procházení historie událostí

- > Historií událostí procházejte pomocí tlačítek ▲ a ▼.



Filtrování historie událostí

> Klepněte na tlačítko .

Zobrazí se výběr všech událostí s možností záznamu.

V továrních nastaveních jsou zobrazeny všechny události.

> Klepněte na události, které se již nemají zobrazovat.

Zaškrtnutí vedle položky se odstraní. Událost se již v historii událostí nezobrazí.

> Zadání potvrďte stisknutím .

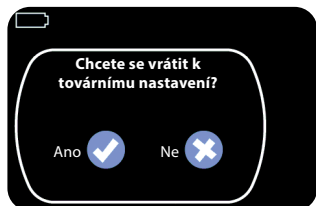
Zobrazí se filtrovaná historie událostí.



INFORMACE

Události je také možné zobrazovat a skrývat ve skupinách.

6.4 Tovární nastavení



> Klepněte na Tovární nastavení v nabídce Nastavení.

Budete znovu dotázáni:

„Chcete se vrátit k továrnímu nastavení?“

> Klepněte na „Ano“

Obnoví se tovární nastavení.

> Klepněte na „Ne“

Tovární nastavení se neobnoví. Znovu se otevře hlavní nabídka.

6.5 USB port

USB port může používat pouze personál firmy PAUL HARTMANN AG pro přenos dat. K podtlakové jednotce VivanoTec Pro nesmí být připojeno žádné jiné USB zařízení.

Připojení do počítačových sítí by mohlo vyvolat dříve neidentifikovaná rizika pro pacienty, operátory nebo třetí strany.

Tato rizika je nutné identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a kontrolovat odpovědnou organizací.

Změny v počítačové síti mohou přinést nová rizika, která vyžadují další analýzy.

7. Podtlaková terapie

Aktivity v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

K dispozici jsou dva režimy terapie:

- > Kontinuální režim
- > Přerušovaný režim

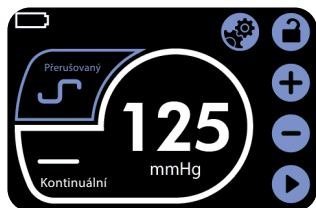
Kontinuální režim

Tovární nastavení je 125 mmHg v kontinuálním režimu.

Obecně se vždy ukládají nejnovější nastavení.

7.1 Nastavení podtlaku

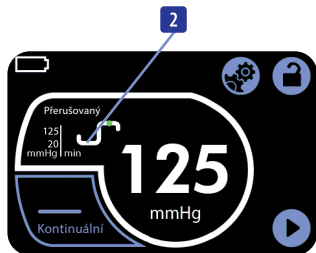
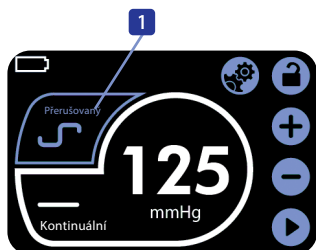
7.1.1 Kontinuální režim



Nabídka nastavení

- > Klepnutí na tlačítko **+** zvyšuje podtlak v krocích po 5 mmHg.
- > Klepnutí na tlačítko **-** snižuje podtlak v krocích po 5 mmHg.

7.1.2 Přerušovaný režim



Rozsah přepínání k nastavení

Přerušovaný režim

Na rozdíl od kontinuálního režimu, který pracuje s konstantním podtlakem, přerušovaný režim umožňuje terapii s intervaly změny tlaku.

Zapnutí přerušovaného režimu

- > Klepněte na tlačítko **1**.

Přerušovaný režim je aktivní.

Se okraj tlačítka zobrazí bílou barvou.

Tovární nastavení pro přerušovaný režim je 125 mmHg po dobu 5 minut a 20 mmHg po dobu 2 minut.

Vždy se uloží nejnovější nastavení.

- > Klepněte na plochu **2**.

Zobrazí se nabídka Nastavení pro přerušovaný režim.

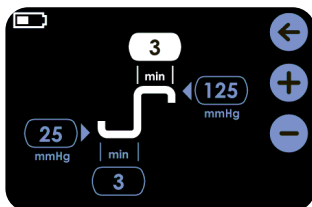
- > Klepněte na hodnotu, kterou je třeba změnit.

Dotyčné pole se zobrazí bílou barvou.

- > K nastavení požadované hodnoty klepněte na tlačítko **+** nebo **-**.


- > Zadáání potvrďte stisknutím **↵**.

Zobrazí se aktivní přerušovaný režim.



Nastavení hodnot

**DŮLEŽITÉ!**


Klepnutím na tlačítko  se zavře nabídka přerušované terapie a hodnoty se uloží. Pokud nové hodnoty nejsou určeny k uložení, vyčkejte, dokud se displej nevrátí zpět do hlavní nabídky, aniž byste se dotkli dotykové obrazovky.

7.2 Spuštění terapie

**POZOR!**

K dosažení správného podtlaku v systému podle nastavení se před spuštěním terapie ujistěte, že všechna spojení jsou správně propojena a že byly nastaveny veškeré parametry terapie.

Zvolte požadovaný režim terapie.

> Klepněte na tlačítko .

Podtlaková jednotka se spustí a vytvoří nastavený podtlak.

7.3 Přerušení/ukončení terapie

> Klepněte na tlačítko .

Terapie se přeruší nebo ukončí.

**DŮLEŽITÉ!**

Pokud se v předchozích 30 minutách nezahájila žádná terapie, zobrazí se varovné hlášení (viz kapitola **Nečinnost přístroje**).

8. Varovná hlášení

Aktivity v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

Pokud se spolu s popisem individuálního varovného hlášení nezobrazují žádné další informace, zpoždění detekce stavu, který vyvolává varovné hlášení, popřípadě generování signálu varovného hlášení, je vždy menší než 1 sekunda. Pokud se informace týkající se časového rozpětí liší, je to způsobeno skutečnou délkou od okamžiku změření tlaku.



1

Varovné hlášení přítomno

2

Varovné hlášení bylo potlačeno

Po klepnutí na symbol varovného hlášení (1 nebo 2), se varovné hlášení znovu zobrazí.

Varovné hlášení se zobrazují postupně dle priority v pořadí, které odpovídá pořadí jejich následujícího seznamu:



Automatické vypnutí

Pokud i přes opakované hlášení „Baterie vybitá!“ nebyl připojen žádný droj napájení!, „Baterie vybitá!“, podtlaková jednotka se sama automaticky vypne 1 minutu po varovném hlášení.



DŮLEŽITÉ!

Podtlakovou jednotku je možné znovu zapnout po opětovném připojení kabelu zdroje napájení, čímž se dobíjecí baterie začne znovu nabíjet.



Ucpaná hadice

Když podtlaková jednotka zjistí ucpání ve sběrné nádobě na exsudát nebo v systému hadic, zobrazí se varovné hlášení „Ucpaná hadice“.

Zpoždění zjištění stavu, který vyvolává toto varovné hlášení, je 3,5–8,5 minuty (± 5 sekund).



VAROVÁNÍ!

Při nastavení podtlaku pod 50 mmHg není přístroj schopen identifikovat ucpání. Z tohoto důvodu je třeba pravidelně kontrolovat obvaz na ráně, zda je pěna správně stlačena.

Toto varovné hlášení může mít následující příčiny:

- Zalomení v systému hadic
- > Umístěte hadici tak, aby nemohlo dojít k zalomení.
- Ucpání v místech připojení

Zkontrolujte všechny připojovací body na možné ucpání nebo nesprávné propojení.

- Zkontrolujte sběrnou nádobu na exsudát
- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.



DŮLEŽITÉ!

Pokud chybu není možné odstranit pomocí výše uvedených opatření, je nutné sběrnou nádobu na exsudát vyměnit.




Netěsnost

Toto chybové hlášení se zobrazí v případě netěsnosti v systému, kterou podtlaková jednotka nedokáže kompenzovat. Zpoždění zjištění stavu, který vyvolává toto varovné hlášení, je 2 minuty (± 5 sekund).

- > Zkontrolujte krytí rány na možné netěsnosti.
- > Zkontrolujte všechna propojení na netěsnosti.
- > Zkontrolujte, zda je sběrná nádoba na exsudát pevně připojená k podtlakové jednotce.

Pokud není možné odstranit netěsnost pomocí těchto opatření, může být vhodné vyměnit krytí rány a systém hadic.

- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.



Technická závada

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.


- > Podtlaková jednotka již není provozuschopná. Vraťte ji specializovanému prodejci nebo společnosti PAUL HARTMANN AG pro kontrolu a opravu.



Sběrná nádoba na exsudát plná

Zpoždění zjištění stavu, který vyvolává toto varovné hlášení, je 2–47 sekund (± 1 sekunda).

Toto zobrazení chyby mohou vyvolat následující příčiny:

- Sběrná nádoba na exsudát je plná.
- > Vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
- Zablokovaný bakteriální filtr ve sběrné nádobě na exsudát. Dojde-li k navlhčení bakteriálního filtru exsudátem, zablokuje se.
- > Vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.

DŮLEŽITÉ!



Abyste zabránili ucpání filtru, musí podtlaková jednotka vždy zůstat ve svislé poloze a nesmí se naklánět.

Po výměně nádoby na exsudát je třeba terapii spustit znovu (viz kapitola **Zahájení terapie**).



Baterie vybitá

Když je zbývající doba provozu menší než jedna hodina, zobrazí se varovné hlášení „Baterie vybitá“.

Co nejdříve připojte zdroj napájení.

> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 15 minut.

Terapie může prozatím pokračovat bez přerušení.



DŮLEŽITÉ!

Je-li toto varovné hlášení ignorováno, podtlaková jednotka se sama automaticky vypne za účelem ochrany baterie (viz kapitola **Automatické vypnutí**).



Náraz

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.

> Podtlaková jednotka již není provozuschopná. Vraťte ji specializovanému prodejci nebo společnosti PAUL HARTMANN AG pro kontrolu a opravu.


> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.



Přístroj je nečinný

Během uplynulých 30 minut nebyla spuštěna žádná terapie.

> Klepněte na tlačítko .

> Deaktivujte zámek tlačítek.

Znovu se otevře hlavní nabídka.

> Spusťte terapii nebo podtlakovou jednotku vypněte.

Pokud dojde k potlačení varovného hlášení, bude se opakovat po 30 minutách.



Životnost baterie překročena

Po dosažení životnosti dobíjecí baterie se začne při každém zapnutí podtlakové jednotky zobrazovat varovné hlášení.

Abyste zabránili ztrátě funkčnosti, nechte baterii co nejdříve vyměnit u výrobce.



POZOR!

Výměna baterie nedostatečně školenými pracovníky může být nebezpečná.

> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.

9. Další informace pro pacienty


9.1 Varovná hlášení



Automatické vypnutí

Pokud nedojde k připojení žádného zdroje napájení navzdory opakovanému varovnému hlášení „Baterie vybitá“, přístroj se sám automaticky vypne.


- > Bez prodlení připojte zdroj napájení. (Viz **Baterie vybitá**).
- > Pokud se podtlaková jednotka již vypnula, okamžitě informujte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.
- > Zatlačte konektor zdroje napájení do zástrčky na podtlakové jednotce.
- > Připojte zdroj napájení ke kabelu zdroje napájení dodávanému pro danou zemi.
- > Zapojte síťovou zástrčku do síťové zásuvky.

Na displeji podtlakové jednotky se zobrazí animovaný symbol stavu nabití  baterie se nabíjí.



Ucpaná hadice

Toto hlášení se zobrazí, pokud přístroj detekuje ucpaní ve sběrné nádobě nebo systému hadic (např. zalomení).


- > Zkontrolujte prosím, zda je hadice zalomená, a pokud ano, zalomení napravte.
- > Pokud se hlášení zobrazuje opakovaně, upozorněte ihned ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.
- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.



Netěsnost

Toto varovné hlášení se zobrazí v případě, že systém detekuje netěsnost, kterou podtlaková jednotka nedokáže kompenzovat.

- > Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.
- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.



Technická závada

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená. Varování nelze odstranit - Zobrazení pokračuje.

> Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.




Sběrná nádoba na exsudát plná

Toto varovné hlášení se zobrazí, když je nádoba plná.

> Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.

Sběrná nádoba na exsudát se musí bez prodlení vyměnit, aby nedošlo k přerušení terapie.

> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.



Baterie vybitá

Toto hlášení se zobrazí, když je zbývající doba provozu menší než jedna hodina (viz kapitola „Příprava podtlakové jednotky k použití“).

> Zatlačte konektor zdroje napájení do zástrčky na podtlakové jednotce.

> Připojte zdroj napájení ke kabelu zdroje napájení dodávanému pro danou zemi.

> Zapojte síťovou zástrčku do síťové zásuvky.

> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 15 minut.


Terapie může prozatím pokračovat bez přerušení.



Náraz

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.

> Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.

> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.



Přístroj je nečinný

Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud se v uplynulých 30 minutách nespustila žádná terapie.

> Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.




Životnost baterie překročena

Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud se dosáhne průměrné životnosti akumulátorové baterie.

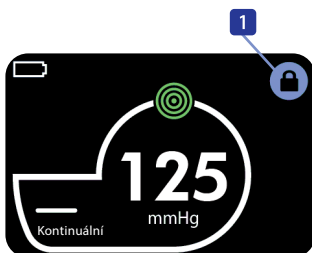
Tato skutečnost nemá přímý dopad na průběh terapie.

> Upozorněte prosím ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru během další návštěvy.

> Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.

9.2 Zámek tlačítek



Zámek tlačítek aktivovaný

Automatický zámek tlačítek

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro má automatický zámek tlačítek.

Pokud se nedotknete dotykové obrazovky déle než 1 minutu, aktivuje se **1** automatický zámek tlačítek.

Tak se zabrání neúmyslnému zadání údaje.

Během provozu na baterie se osvětlení displeje vypne po 5 minutách.

Aktivace zámku tlačítek

> Klepněte na tlačítko .

Zámek tlačítek je aktivní, což indikuje symbol .

9.3 Kdy mám kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru?

- V případě varovných hlášení (viz kapitola **Varovná hlášení**).
- Pokud došlo k závažné změně v tekutině v ráně, např. se uvolňuje velké množství exsudátu z rány během velmi krátké doby nebo je ve sběrné nádobě jasně viditelná krev.

9.4 Co musí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba?

- Výměnu sběrné nádoby na exsudát
- Čištění podtlakové jednotky
- Výměnu krytí rány
- Provádění nastavení na přístroji, obzvláště nastavení terapie

10. Pokyny pro čištění a ošetření

10.1 Základní informace

DŮLEŽITÉ!

- Některé dezinfekční roztoky mohou způsobit změnu barvy plastových povrchů. Vyvarujte se pronikání tekutin.
 - Při provádění veškerých prací používejte jednorázové rukavice.
 - Pro dezinfekci jsou vhodné všechny povrchové dezinfekční prostředky uvedené v kapitole 10.3 „Doporučené dezinfekční prostředky“.
 - Před kompletním čištěním vyjměte a zlikvidujte všechny jednorázové součásti, jako je sběrná nádoba na exsudát, krytí rány a hadice.
 - Zde popsaná opatření pro čištění a dezinfekci nenahrazují příslušná místní hygienická opatření pro provoz!
 - Při přenosu jednotky od jednoho pacienta k jinému se musí odstranit všechny součásti, které přicházejí do kontaktu s nasávaným materiálem (sběrné nádoby na exsudát, hadice a krytí ran).
 - Zásadně doporučujeme uchovávat veškerou dokumentaci o údržbě a výměnách v písemné formě.
- Nepoužívejte žádné
- dezinfekční přípravky, které obsahují organické nebo anorganické kyseliny nebo zásady, protože mohou způsobit poškození korozi;
 - dezinfekční přípravky, které obsahují chloramidy nebo deriváty fenolu, protože mohou způsobovat stresové praskliny v použitých plastových materiálech.



POZOR!

- Abyste zabránili úrazu elektrickým proudem, před čištěním vytáhněte zástrčku ze síťového napájení a odpojte zdroj napájení a kabel zdroje napájení od podtlakové jednotky.
- Zacházení s podtlakovou jednotkou má zásadní vliv na její spolehlivost a bezpečnost. Niže uvedená hygienická opatření jsou opatření nutná k ochraně pacienta a uživatele před kontaminací a k zachování funkční spolehlivosti podtlakové jednotky.
- Zde popsaná opatření pro čištění a dezinfekci nenahrazují příslušná opatření platná pro provoz!
- Dodržujte návody k použití od výrobců dezinfekčních přípravků, především pokud jde o informace o koncentraci, informace týkající se kompatibility materiálů a kontaktní časy.
- Čištění a dezinfekce podtlakové jednotky se musí provádět v souladu s příslušnými platnými postupy pro čištění a dezinfekci povrchů elektronických zdravotnických prostředků, které nelze ponořovat.



10.2 Čištění a dezinfekce



DŮLEŽITÉ!

- Tekutiny ve vnitřních součástech přístroje mohou poškodit podtlakovou jednotku a zdroj napájení.
- > Přístroj a zdroj napájení se nikdy nesmí autoklávat, omývat pod tekoucí vodou ani ponořovat do kapalín.

Při výměně pacienta

- > Celý povrch přístroje vyčistíte pomocí vlhkého (nikdy ne mokrého) hadříku.
 - > Následně přístroj vydezinfikujete některým z níže uvedených povrchových dezinfekčních přípravků.
- Dodržujte dobu expozice použitého dezinfekčního přípravku. Po uplynutí doby expozice vyčistíte jednotku vhodným hadříkem.
- > Vyčistíte a vydezinfikujete kufřík včetně vložek.
 - > Vyměňte a zlikvidujte ramenní popruh a pouzdro.

Pokud se pacient nemění

- > Celý povrch přístroje každý týden vyčistíte pomocí vlhkého (nikdy ne mokrého) hadříku.
- > Následně přístroj vydezinfikujete některým z níže uvedených povrchových dezinfekčních přípravků.

10.3 Doporučené dezinfekční přípravky

(Výrobce: Bode Chemie, Hamburk, Německo)

Dezinfekční přípravek	Složení	(na 100 g)
dismozon plus (aplikační roztok)	magnesium-monoperoxyftalát hexahydrát	95,8 g
kohrsolin FF (aplikační roztok)	glutaraldehyd benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chlorid didecyldimethylammonium chlorid	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chlorid didecyldimethylammonium chlorid	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	ethanol propan-2-ol propan-1-ol Aminy, N-C10-C16-alkyltrimethylenedi-, reakční produkty s kyselinou chloroctovou	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-kyselina vinná Benzoát sodný	0,5 g 0,5 g

K čištění podtlakové jednotky jsou také vhodné všechny čistící a dezinfekční přípravky s uvedenými složkami.



Používání dezinfekčních přípravků obsahujících aldehydy a aminy na stejný předmět může vést ke změně barvy.

10.4 Hygienický plán

Co	Typ	Kdy				
		Po každé výměně krytí	Denně	Týdně	Měsíčně	Po každém pacientovi
VivanoTec Pro	Manuální čištění otřením			X		X
	Manuální dezinfekce otřením			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Produkt k jednorázovému použití, nevhodný k opakované úpravě. Vyměňte po použití			X		X
Ramenní popruh VivanoTec	Produkt k jednorázovému použití, nevhodný k opakované úpravě. Vyměňte po použití					X
Pouzdro VivanoTec	Produkt k jednorázovému použití, nevhodný k opakované úpravě. Vyměňte po použití					X
VivanoMed Foam Kit	Produkt k jednorázovému použití, nevhodný k opakované úpravě. Vyměňte po použití	X				X
VivanoTec Pro přenosný kufřík včetně vložek	Manuální čištění a dezinfekce otřením					X

11. Údržba a servis

11.1 Základní informace

Podtlaková jednotka a její aplikační součásti se musí pravidelně a důkladně čistit. Podtlaková jednotka se musí provozovat pouze v souladu s provozními pokyny. Dodržujte všechny národní a mezinárodní předpisy platné pro vaši instituci.

11.2 Opakované testy a opravy

Kompletní jednotka včetně zdroje napájení se musí každé tři roky odeslat výrobci nebo autorizovanému servisnímu partnerovi na opakované testy. Je-li nutná oprava přístroje, obraťte se na výrobce nebo schváleného servisního partnera. Před odesláním přístroje se spojte s výrobcem nebo autorizovaným servisním partnerem telefonicky.

**POZOR!**

Servis se neprovádí během terapie.

Provozní poruchy a poruchy funkcí, které není možné odstranit pomocí opatření uvedených v kapitole „Odstraňování závad“.

Opatření, která se musí provést při odesílání podtlakové jednotky

Pokud je po konzultaci s výrobcem nebo autorizovaným servisním partnerem nutné odeslat podtlakovou jednotku, musí se dodržet následující body:

- > odesílejte kompletní jednotku (viz dodací list)
- > odstraňte všechny jednorázové materiály a spotřební materiál
- > posílejte pouze po důkladném vyčištění a dezinfekci
- > posílejte ve vzduchotěsném obalu
- > připojte podrobný popis selhání (viz kapitola **Přeprava a skladování**).

11.3 Manipulace s nabíjecími bateriemi

- > Přístroj uskladňujte vždy s dobíjecími bateriemi nabitými na 100 %.
- > Přístroj se nesmí nikdy zakrývat, vystavovat přímému slunečnímu světlu ani se nesmí nabíjet, provozovat nebo skladovat v bezprostřední blízkosti zdrojů tepla.
- > Nejpozději po 4 týdnech baterie dobijte.
- > Baterie dobíjejte vždy pomocí odpovídajícího příslušenství pro nabíjení.
- > Pokud se dobíjecí baterie nabíjí při vysoké nebo nízké okolní teplotě, nebude jejich kapacita plně využita.
- > Pokud se podtlaková jednotka používá při nízké okolní teplotě, nebude kapacita dobíjecích baterií plně využita.

**POZOR!**

Nebezpečí výbuchu při použití jiné nabíječky.

12. Příslušenství

Název	Obj. č.
Příslušenství	
Ramenní popruh VivanoTec	409 572
Pouzdro VivanoTec	409 506
Závěs VivanoTec	030 239
Zdroj napájení VivanoTec Pro	030 232
Kabel zdroje napájení – Evropa	030 285
Kabel zdroje napájení – Brazílie	030 286
Kabel zdroje napájení – UK/HK	030 284

13. Odstraňování závad

Aktivita v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

Popis	Možné příčiny	Opatření
Přístroj není možné zapnout	Dobíjecí baterie je zcela vybitá.	Připojte kabel zdroje napájení a baterii dobijte. Stav nabití baterie je zobrazen na levé straně dotykové obrazovky.
Baterie se nenabíjí. Symbol zdroje napájení se nezobrazuje, ačkoliv je připojený kabel zdroje napájení.	Kabel zdroje napájení je poškozený nebo není správně zapojen.	Opatrně znovu připojte kabel zdroje napájení a zkontrolujte, zda již funguje správně. Pokud chyba přetrvává: Přístroj zašlete do servisu.
	Vadný zdroj napájení nebo baterie.	
Zobrazení chyby:	Možné příčiny	Opatření
Baterie vybitá	Dobíjecí baterie je téměř vybitá.	Připojte kabel zdroje napájení a baterii dobijte. Stav nabití baterie je zobrazen na levé straně dotykové obrazovky.
Ucpaná hadice	Zalomení v systému hadic	Odstraňte zalomení
	V místech propojení došlo k ucpání.	Zkontrolujte propojení. V případě potřeby vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
Automatické vypnutí	Dobíjecí baterie je vybitá.	Připojte kabel zdroje napájení a baterii dobijte. Stav nabití baterie je zobrazen na levé straně dotykové obrazovky.
Sběrná nádoba na exsudát plná	Sběrná nádoba na exsudát je plná.	Vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
Netěsnost	Krytí rány je netěsné.	Zkontrolujte krytí rány na netěsnosti a v případě potřeby ho vyměňte.
	Ve spojení mezi podtlakovou jednotkou a sběrnou nádobou na exsudát je netěsnost.	Zkontrolujte spojení mezi podtlakovou jednotkou a sběrnou nádobou na exsudát. V případě potřeby vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
Životnost baterie překročena	Baterie se musí vyměnit.	Obraťte se prosím na zákaznický servis HARTMANN.

14. Technické údaje

VivanoTec Pro Základní princip fungování	Základním principem fungování podtlakové jednotky je tvorba a udržování nastaveného podtlaku ($\pm 7\%$) nebo vysílání varovného hlášení v souladu s normou 60601-1-8 (další informace viz list technických údajů).
Zdroj napájení VivanoTec Pro	Model: AFM45US24C2-XE1047 Přívod: 100–240 V stříd, 1,1 A, 50–60 Hz Výstup: 24 V stejnosm. 2,01 A Výrobce: XP Power Limited Model: AKM45US24C2-XZ1579 Přívod: 100–240 V stříd, 1,1 A, 50–60 Hz Výstup: 24 V stejnosm. 2,0 A 48 W Výrobce: XP Power Limited
Kabel zdroje napájení VivanoTec Pro	Délka: 5 m
VivanoTec Pro	Přístroj se napájí buď z externího zdroje napájení, nebo se napájí interně (vstup: 14,40–14,52 V stejnosm., 2 A)
Doba provozu	Doba nabíjení přibl. 2 h, provoz až 16 h, (80 mmHg a 0,4 l/min), zobrazení netěsnosti a kapacity na dotykové obrazovce, nepřerušovaný provoz při síťovém napájení
Regulace podtlaku	Max. 200 mmHg, min. 20 mmHg v krocích po 5 mmHg, vyžaduje připojení sběrné nádoby na exsudát pro stabilní kontrolu podtlaku
Displej	Dotyková obrazovka
Režimy provozu	Kontinuální a přerušovaný
Datová paměť	Interní paměť pro údaje o terapii: 1 Gb
Přerušovaný režim	Časový interval: 2–10 minut v každém případě Horní hodnota tlaku: 40–200 mmHg Dolní hodnota tlaku: 20–80 mmHg Přednastavený minimální rozdíl tlaku mezi horní a dolní hodnotou tlaku je 20 mmHg. Standardní hodnoty pro horní rozsah tlaku: 5 min. 125 mmHg Standardní hodnoty pro dolní rozsah tlaku: 2 min. 20 mmHg
Kontinuální režim	Standardní hodnota 125 mmHg; rozsah tlaku: 20–200 mmHg

Signál varovného hlášení	3 pulzy 200 ms a pauza 150 ms, s odstupem 2,5 sekundy hladiny akustického tlaku: min. 47 dB (A) (měřeno na polokouli o poloměru 1 m)	
Podmínky pro přepravu a skladování	Teplota: -25 až +60 °C Relativní vlhkost: 15 až 90 %, nekondenzující Tlak: 700 hPa až 1060 hPa	
Podmínky okolního prostředí při provozu	Teplota: +5 až +40 °C Relativní vlhkost: 15 až 90 %, nekondenzující Tlak: 700 hPa až 1060 hPa	
Rozměry	V x Š x H: 172 x 214 x 105 mm bez sběrné nádoby na exsudát Hloubka se sběrnou nádobou na exsudát 300 ml: max. 117 mm Hloubka se sběrnou nádobou na exsudát 800 ml: max. 148 mm	
Hmotnost	Podtlaková jednotka (bez sběrné nádoby)	1,2 kg
	Sběrná nádoba na exsudát 300 ml	0,25 kg
	Sběrná nádoba na exsudát 800 ml	0,29 kg
	Zdroj napájení a kabel zdroje napájení	0,50 kg
Opakovaná zkouška	Opakovaná zkouška se musí provádět každé tři roky.	
Třída ochrany	II	
Stupeň ochrany	Aplikované součásti typu BF	
Typ ochrany	IP 22 (chráněno proti dotyku prsty, před předměty většími než 12 milimetrů a proti stříkající vodě pod úhlem méně než 15 stupňů.)	
Klasifikace	IIa (v souladu s Přílohou IX směrnice ES 93/42/EHS)	
Značka CE	CE 0123	
Kód UMDNS	Jednotka pro odsávání rány 10–223	
Baterie	Dobíjecí baterie Li-ion Battery 14,40–14,52 V, 2 A, 2 600 až 2 900 mAh, 38,00–42,48 Wh	

Pro další technické informace (např. diagramy zapojení, seznamy náhradních dílů, popis, pojistky...) se obraťte na výrobce.

15. Likvidace

Při používání v souladu s provozními pokyny je očekávaná životnost přístroje 5 let. Předpokladem je, že pravidelné důkladné čištění a dezinfekce podtlakové jednotky a jejích aplikačních součástí a provoz přístroje se provádí v souladu s provozními pokyny.

- > Nelze zabránit možné kontaminaci podtlakové jednotky v důsledku nesprávného provozu nebo nedodržení provozních pokynů.
- > Podtlaková jednotka a její příslušenství se musí před likvidací vyčistit a vydezinfikovat (viz kapitola **Pokyny pro čištění a ošetření**).
- > Dodržujte platné národní předpisy pro likvidaci jednorázových materiálů a spotřebních materiálů.
- > Dodržujte předpisy na likvidaci odpadu platné pro danou zemi (např. spalování odpadu).

15.1 Likvidace v EU

Výše popsaný přístroj je vysoce kvalitní zdravotnický prostředek s dlouhou životností. Po skončení jeho životního cyklu se musí přístroj řádným způsobem zlikvidovat. V souladu se směrnicemi EU (WEEE a RoHS) se přístroj nesmí likvidovat jako součást běžného domácího odpadu. Dodržujte prosím platné zákony a nařízení dané země pro likvidaci použitých přístrojů. Pro více informací o likvidaci se obraťte na výrobce.



16. Informace týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility)



- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility; tyto přístroje je nutné instalovat a provozovat v souladu s pokyny ohledně elektromagnetické kompatibility, které jsou uvedeny v následujícím textu.
- Provoz zdravotnických elektrických přístrojů může být negativně ovlivňován přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními.
- Při použití jiného než předepsaného příslušenství, měničů proudu a spojovacích kabelů může dojít ke zvýšeným emisím elektromagnetického záření nebo snížení odolnosti přístroje nebo systému proti rušení.

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určena k provozu v níže popsaném prostředí. Zákazník nebo uživatel podtlakové jednotky VivanoTec Pro se musí ujistit, že je provozována v odpovídajícím prostředí.

16.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise v souladu s CISPR 11	Skupina 1	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro používá VF energii výhradně pro své vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise přístroje jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
VF emise v souladu s CISPR 11	Třída B	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vhodná k použití ve všech budovách, včetně obytných budov, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné elektrické síti, která napájí obytné budovy.
Emise harmonických složek v souladu s normou IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování související s kolísáním/ výkyvy napětí dle normy IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

16.2 Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Testy odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Norma IEC 60601 – Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) v souladu s normou IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzdušný výboj	jako testovací úroveň	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů v souladu s normou IEC 61000-4-4	± 2 kV pro kabely zdroje napájení ± 1 kV pro vstupní/výstupní kabely	± 2 kV pro kabely zdroje napájení (zdroj napájení) neuplatňuje se	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, např. dle normy EN 50160.
Rázové impulzy (proudové rázy) v souladu s normou IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí v normálním režimu ± 2 kV napětí v běžném režimu	± 1 kV napětí v normálním režimu ± 2 kV napětí v běžném režimu neuplatňuje se	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, např. dle normy EN 50160.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) v souladu s normou IEC 61000-4-8	30 A/m 50 nebo 60 Hz	30 A/m 50 a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovní běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a výkyvy napětí na síťovém napájecím vedení v souladu s normou IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % pokles U_T) po dobu 1 cyklu. 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25/30 cyklů 0 % U_T (100 % pokles U_T) po dobu 5 s	jako zkušební úroveň	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel podtlakové jednotky VivanoTec Pro vyžaduje nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme podtlakovou jednotku VivanoTec Pro napájet z nepřerušitelného zdroje napájení (jednotka UPS) nebo baterie.

Testy odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Norma IEC 60601 – Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené rušení v souladu s normou IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz až 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frekvence ISM a frekvence radioamatérských pásem	3 V 6 V	Přenosné a mobilní rádiové přístroje včetně kabelů by se neměly používat v blízkosti podtlakové jednotky VivanoTec Pro menší než je doporučená bezpečná vzdálenost, která je vypočtena na základě platného vzorce podle přenosové frekvence. Doporučená bezpečná vzdálenost: 30 cm
Vedené rušení v souladu s normou IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	
Blízká pole bezdrátové komunikace dle normy IEC 61000-4-3	Kapkové testy: 710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 MHz. 385 MHz. při 27 V/m 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. při 28 V/m	při 9 V/m 27 V/m 28 V/m	RF bezdrátová komunikační zařízení by se neměla používat v blízkosti podtlakové jednotky VivanoTec Pro menší než je doporučená bezpečná vzdálenost 30 cm.
Vyzařovaná pole v těsné 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	Jako testovací úroveň	Pokud dojde k rušení, může být nutné VivanoTec Pro umístit podtlakovou jednotku dále od zdrojů vyzařovaných magnetických polí v těsné blízkosti nebo instalovat magnetické stínění.
Poznámka: U_T je střídavé napětí síťového napájení před uplatněním zkušebních úrovní.			

Doporučené ochranné vzdálenosti

Mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro


Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve které jsou kontrolovány parametry radiofrekvenčního rušení. Uživatel podtlakové jednotky VivanoTec Pro může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální předepsané vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými telekomunikačními zařízeními (vysílači) a podtlakovou jednotkou VivanoTec – v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno dále.

Přenosná a mobilní rádiová telekomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti menší, než která je uvedena v tabulce níže, nebo minimálně 30 cm (12 palců) od jakékoliv součásti jednotky VivanoTec Pro, včetně kabelů uvedených výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.





17. Záruční list

 Vivano[®]Tec Pro	Záruční list 2letá záruka
<input type="text"/>	Sériové č.: _____ Datum zakoupení: _____
	Název: _____ Adresa: _____ Telefon/fax: _____

Servis Pokud potřebujete technickou podporu, kontaktujte:rrr	
Distributor: _____ Adresa: _____ Telefon/fax: _____ URL/e-mail: _____	







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

www.vivanosystem.info

CZ_030 297/4 (060924)



0 1 2 3