

HARTMANN



Vivano[®] Tec Pro

Negatívnyomás-terápiás egység



1.	Fontos biztonsági tudnivalók	
1.1	Ellenjavallatok	5
1.2	Figyelmeztetések	5
1.3	Különleges biztonsági előírások	6
1.4	Biztonsági előírások	7
1.5	Váratlan események jelentése	10
2.	Gyártó/kereskedelmi képviselő	
3.	Bevezetés	
3.1	A használati útmutatóra vonatkozó megjegyzések	10
3.2	Rendeltetési cél	10
3.3	Javallatok	12
3.4	A szállítmány tartalma	12
3.5	Szállítás és tárolás	13
3.6	A jelek és szimbólumok jelentése	13
	A használati útmutatóban használt rövidítések/szimbólumok	13
	A használati útmutatóban használt jelölések	13
	A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységen és a tápegységen látható szimbólumok	14
4.	Beállítás és a működtetés megkezdése	
4.1	A készülék áttekintése	15
	Előnézet	15
	Oldalnézet	15
	Hátulnézet	15
4.2	Gombok és szimbólumok	16
	Gombok	16
	Szimbólumok	17
4.3	A kijelző világítása	17
	Nappali/éjszakai üzemmód	17
	A kijelző kikapcsolása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén	17
4.4	A negatívnyomás-terápiás egység előkészítése a használatra	17
	A negatívnyomás-terápiás egység telepítése és elhelyezése	18
	Az akkumulátor töltése	18
	Akasztó	19
	Vállpánt	19
	Hordtáska	20
4.5	Váladektároló tartály	20
	A váladektároló tartály behelyezése	20
	A váladektároló tartály eltávolítása	21
	A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötéshez, és eltávolítása a kötésről	21
5.	Alapvető funkciók	
5.1	A negatívnyomás-terápiás egység be- és kikapcsolása	22
	A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása	22
	A negatívnyomás-terápiás egység kikapcsolása	22
5.2	Kezdeti működés	22
	A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása	22
5.3	A kijelző megfelelő működésének ellenőrzése	23
5.4	Billentőzár	23
	Automatikus billentyűzár	23
	A billentyűzár bekapcsolása	23
	A billentyűzár feloldása	23
6.	Beállítások	
	Visszatérés a főmenübe	23
6.1	Nyelv	24
6.2	A helyi idő beállítása	24
6.3	Előzmények	24
	Az előzmények megjelenítése	24
	Tallózás a napok között	24
	Navigálás az előzményekben	24
	Az előzmények szűrése	25
6.4	Gyári beállítások	25
6.5	USB-csatlakozó	25

7.	Negatívnyomás-terápia	
7.1	A negatív nyomás beállítása	26
7.1.1	Folyamatos üzemmód	26
7.1.2	Intermittáló üzemmód	26
7.2	A kezelés megkezdése	27
7.3	A kezelés megszakítása/befejezése	27
8.	Figyelmeztető üzenetek	
	Automatikus kikapcsolás	28
	Eltömődött cső	28
	Tömítetlenség	29
	Műszaki hiba	29
	A tartály megtelt	29
	Az akkumulátor lemerült	30
	Sérülés	30
	Az egység inaktív	30
	Az akkumulátor élettartama lejárt	31
9.	A betegeknek szóló további információk	
9.1	Figyelmeztető üzenetek	31
	Automatikus kikapcsolás	31
	Eltömődött cső	31
	Tömítetlenség	32
	Műszaki hiba	32
	A tartály megtelt	32
	Az akkumulátor lemerült	32
	Sérülés	32
	Az egység inaktív	33
	Az akkumulátor élettartama lejárt	33
9.2	Billentyűzár	33
	Automatikus billentyűzár	33
	A billentyűzár bekapcsolása	33
9.3	Mikor kell orvoshoz vagy az ápolószemélyzethez fordulnom?	33
9.4	Melyek azok a műveletek, amelyeket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezhet?	33
10.	Tisztítási és ápolási utasítások	
10.1	Alapvető információk	34
10.2	Tisztítás és fertőtlenítés	35
	Betegek cseréje esetén:	35
	Ha nincs betegcsere:	35
10.3	Javasolt fertőtlenítőszer	35
10.4	Higiéniai terv	36
11.	Karbantartás és szerviz	
11.1	Alapvető információk	36
11.2	Ismételt tesztek és javítások	36
	A negatívnyomás-terápiás egység beküldésekor elvégzendő műveletek	37
11.3	Az újratölthető akkumulátorok kezelése	37
12.	Tartozékok	
13.	Hibaelhárítás	
14.	Műszaki adatok	
15.	Ártalmatlanítás	
15.1	Ártalmatlanítás az EU-ban	41
16.	Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó (EMC) információk	
16.1	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emisszió	42
16.2	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés	43
	Javasolt elkülönítési távolságok	45
	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközök és a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység között	45
17.	Jótállás	
	Jótállás	49

**FIGYELMEZTETÉS!**

1. Fontos biztonsági tudnivalók

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet az IEC 60601-1 / EN 60601-1 szabványokkal összhangban tervezték. A negatívnyomás-terápiás egység és a mellékelt tápegység II. osztályú védelemmel ellátott orvosi elektromos rendszert alkotnak.

Kérjük, vegye figyelembe a műszaki adatok között megadott környezeti feltételeket (lásd a **Műszaki adatok** című fejezetet).

Szállítás

A csomagolóanyagot meg kell őrizni arra az esetre, ha az egységet ismét szállítani kell. Kérjük, tartsa be a vonatkozó országos előírásokat.

Használat előtt

Használat előtt ellenőrizze a váladéktároló tartály és az összekötő csövezeték épségét.

Az egység használata előtt a felhasználónak (az orvosnak vagy szakképzett személynek) ellenőriznie kell, hogy a kijelzők és a hangjelzések megfelelően működnek-e.

A felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) a teljes érintőképernyőt látnia kell, illetve azt könnyen elérhetően kell elhelyezni.

A készülék elhelyezése

A negatívnyomás-terápiás egységnek mindig függőlegesen kell elhelyezkednie az üzemeltetés alatt.

A negatívnyomás-terápiás egység nem helyezhető a beteg ágyára.

Felügyelet

FONTOS: Az ellenőrzési gyakoriságot a beteg általános egészségi állapotához és a seb állapotához kell igazítani, amelyeket a kezelőorvos állapít meg.

Rendszeresen ellenőrizze a beteget, a készüléket és a kötést. Figyeljen a sebváladékra, a felázásra, a fertőződésre és a vákuum megszűnésére. A biztonságos terápia biztosításához szükség van a kötés gyakori ellenőrzésére. Ennek során ellenőrizze a kötés áthatolhatatlanságát, valamint a vákuum meglétét, a seb széleinek felázását, továbbá a fertőzés jeleit a seb szélein és a váladékon. Ha fertőzés jeleit tapasztalja, haladéktalanul értesítse a kezelőorvost.

A felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) rendszeresen ellenőriznie kell a negatívnyomás-terápiás egység működését. Abban a valószínűtlen esetben, ha a negatívnyomás-terápiás egység meghibásodik, akkor a felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) biztosítania kell a beteg kezelését más alkalmas módszerrel.

A csőrendszer és csatlakozásai szivárgásainak és esetleges megtöréseinek rendszeres vizsgálatával kiküszöbölhető a cső elzáródásának kockázata.

FONTOS: Ügyeljen arra, hogy a negatívnyomás-terápiás egységbe ne jusson folyadék. Ha mégis folyadék jut az egységbe, azt jelezni kell az ügyfélszolgálatnak.

FONTOS: A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

Váladéktároló tartály/Kötéscseré

A váladéktároló tartályt csak a felhasználó (orvos vagy szakképzett személy) cserélheti a terápia közben.

A kötés cseréjekor mindig tartsa be a használt anyagok használati utasításait.

Jogi nyilatkozat

A gyártó az alábbi esetekben nem vállal felelősséget a személyi sérülésért, illetve az anyagkárosodásért:

- ha nem a gyártó által rendelkezésre bocsátott eredeti alkatrészeket használják;
- ha a jelen használati útmutatóban foglalt információkat nem tartják be;
- ha a készülék összeszerelését, újraállítását, módosítását, kiterjesztését vagy javítását nem a gyártó által meghatalmazott illetékes személy végzi.

FONTOS: A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység kizárólag a PAUL HARTMANN AG által szállított Vivano System alkatrészekkel használható.

1.1 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

- Malignus tumor eredetű sebek
- Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák
- Kezeletlen osteomyelitis
- Necroticus szövet

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat jelen dokumentum Figyelmeztetések és Óvintézkedések című részében találhat.

1.2 Figyelmeztetések

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoTec Pro használatával kapcsolatban:

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano System nem a vérzés megakadályozására vagy elállítására készült.

FONTOS: Ha vérzés lép fel hirtelen vagy nagyobb gyakorisággal a kötésen, a csövekben vagy a váladéktartályban, azonnal kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás egységet, tegyen vérzéscsillapítási intézkedéseket, és értesítse a kezelőorvost.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebbezelés használatától függetlenül egyes egészségi állapotoknál előfordulhatnak vérzéssel kapcsolatos komplikációk.

A következő körülmények növelik az elvérzés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- Sebészi varratok és/vagy anasztomózisok
- Nem varrásos vérzéscsillapító szerek, pl. seblezáró szer vagy csontviasz
- Trauma
- Besugárzás
- Nem megfelelő hemosztázis
- Sebfertőződés
- Véralvadásgátlókkal vagy alvadást felfüggesztő szerekkel való kezelés
- Kiálló csontszilánkok vagy éles szélek

A vérzéses komplikációknak nagyobb valószínűséggel kitett betegeket nagyobb gondossággal kell felügyelni, a kezelőorvos felelősségére.

FONTOS: Akut vérzésben, véralvadási zavarban és antikoaguláns-terápiával kezelt betegeknél 800 ml-es tartályt nem szabad használni a váladékgyűjtéshez. Ehelyett 300 ml-es tartályt használjon. Az ilyen gyakorlat lehetővé teszi, hogy a szakemberek gyakrabban ellenőrizzék a beteget, így elkerülve a túlzott vérvesztés kockázatát.

FONTOS: Nem varrt vérzéscsillapító eszközök használatakor további intézkedések szükségesek az elmozdulásuk megakadályozásához. A negatívnyomás-terápiás sebbezelésre vonatkozó alkalmasságot a kezelőorvosnak kell megállapítania az adott esetnek megfelelően.

Malignus tumor eredetű sebek

A negatívnyomás-terápiás sebbezelés malignus tumor eredetű sebek esetén történő alkalmazása ellenjavallott, mivel a tumor terjedésének nagyobb kockázatához köthető. Palliatív kezelésre azonban használata megengedett. Végso stádiumban lévő betegeknél, ahol a teljes gyógyulás már nem lehet cél, az életminőség javítása elsőséget élvez a tumorterjedés gyorsításának kockázatával szemben, a három legzavaróbb elem, a szag, a váladék és a kötszer cseréjével kapcsolatos fájdalom kiiktatásával.

Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák

A kötszer alkalmazása nem enterális vagy kivizsgálatlan fisztulákra ellenjavallt, mivel sérülést okozhat a bélrendszeri struktúrákban és/vagy szervekben.

Kezeletlen osteomyelitis

A kötszer alkalmazása kezeletlen osteomyelitis sebekre ellenjavallt, mivel a fertőzés továbbterjedéséhez vezethet.

Necroticus szövet

A kötszer alkalmazása necroticus szövetre ellenjavallt, mivel a fertőzés helyi továbbterjedéséhez vezethet.

A VivanoMed Foam felhelyezése idegekre, anasztomózisokra, artériákra, vénákra vagy szervekre

A VivanoMed Foam nem helyezhető közvetlenül nyílt idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy abdominális szervekre, mivel az alatta lévő struktúrák romlásához vezethet.

1.3 Különleges biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Elfertőződött sebek

A kötést rendszeres időközönként cserélni kell, a felhasznált anyagokra vonatkozó megfelelő utasításoknak megfelelően. A szétnyílt sebeket gyakrabban kell ellenőrizni, és előfordulhat, hogy a kötést is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kapcsolatos sebfelügyeletről további információkat a felhasznált anyagok utasításának Felügyelet részében talál.

A seb elfertőződésének tipikus jelei a pirosodás, a megdagadás, viszketés, a seb vagy a közvetlen környékének melegedése, rossz szag stb.

Az elfertőződött sebek szisztémás fertőzéshez vezethetnek, amelyet magas láz, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, zavartság, erythroderma stb. jellemez. A szisztémás fertőzés következménye halál is lehet.

FONTOS: Ha helyi vagy szisztémás fertőzés gyanúja merül fel, értesítse a kezelőorvost, és egyeztesse, hogy a negatívnyomás-terápiás sebkezelést abba kell-e hagyni, vagy egy alternatív terápiát kell-e elkezdni.

Véredények és szervek

A véredényeket és a belső szerveket megfelelően védeni kell a felettük lévő fasciákkal, szövetekkel és egyéb védőrétegekkel.

FONTOS: Fertőzött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni.

Csontszilánkok vagy éles szélek

A kiálló csontszilánkokat és az éles széleket be kell fedni, vagy el kell távolítani a VivanoMed Foam kötszer alkalmazása előtt, mivel az erek és a szervek sérülését, illetve vérzést okozhatnak.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kapcsolatos vézészről további információkat jelen dokumentum Vézés című részében talál.

Sebészi bemetszések

A VivanoMed Foam kötszer sebészi bemetszésekre csak megfelelő sebkontaktérréggel alkalmazható, pl. Atrauman Silicone.

Enterális fisztulák

Feltárt enterális fisztulákat tartalmazó sebek kezelésekor további óvintézkedéseket kell hozni, ha negatívnyomás-terápiás sebkezelést szeretne alkalmazni. A seb közvetlen közelében lévő enterális fisztula növeli a seb szennyeződésének és/vagy elfertőződésének veszélyét. A béltartalom és a seb potenciális érintkezésének kockázatát elkerülendő az enterális fisztulát sebésetileg el kell választani a helyi útmutatások vagy bevált sebészeti gyakorlatok útján.

Gerincvelő-sérülések autonóm hyperreflexiáival

Amennyiben a beteg gerincvelője sérült és autonóm hyperreflexia alakult ki, a negatívnyomás-terápiás sebkezelést le kell állítani.

Mágneses rezonancia vizsgálat

Az eszköz nem tekinthető MRI-biztonságosnak, és nem szabad MRI-készülék közelében használni.

Defibrilláció

A VivanoTec Pro negatívnyomás-eszközt le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell élesíteni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec Pro egységet le kell csatlakoztatni túlnyomásos oxigénterápiának kitett betegek esetén, mivel a használata potenciális tűzveszélyt jelenthet.

Külső hőforrások

A negatívnyomás-terápiás egységet hő- és lángforrástól távol kell tartani.

Elektromos biztonság

Az eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az eszközön feltüntetett tápfeszültség és frekvencia megfelel-e a táphálózat értékeinek. A negatívnyomás-terápiás eszköz használata előtt ellenőrizni kell a csatlakozókábel és a tartozékok épségét.

FONTOS: A sérült kábeleket azonnal ki kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: Kizárólag orvosi minőségű és ép tápcsatlakozások használhatók. Elosztó vagy hosszabbító nem használható.

FONTOS: A beteg nem fűrdhet, illetve zuhanyozhat, amíg a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység a helyén van. A kezelést ebből az okból kizárólag a kezelőorvossal történő konzultációt követően szabad megszakítani.

FONTOS: Soha ne érintse meg a tápcsatlakozót vagy a tápegységet nedves kézzel, és soha ne érintse meg egyszerre a tápkábelt vagy az egyenáramú kábelt és a beteget.

FONTOS: Az egység, illetve a mellékelt tápegység nem módosítható.

Gyúlékony vagy robbanékony gázok és/vagy folyadékok

A negatívnyomás-terápiás egység nem használható gyúlékony vagy robbanékony gázok és/vagy folyadékok jelenléte esetén.

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység nem használható robbanásveszélyes és oxigéndús környezetben. Robbanásveszélyes környezet gyúlékony altatószerek (vagy azok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal alkotott keverékének), bőrtisztítók és fertőtlenítők használata esetén alakulhat ki.

1.4 Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

Ne használja fel a Vivano System egyik részét sem, ha sérült, lejárt vagy szennyezés gyanúja merül fel. Ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Egyszeri használatra

A Vivano System habzivaccskötszer-készlet minden eldobható része egyszeri használatra készült. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Újrasterilizálás

A Vivano System sterilen szállított részei egyszeri használatra készültek. Ne sterilizálja, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

Alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket a Vivano System részeinek kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

FONTOS: A VivanoTec Port csatlakozó ütközőjét a használat előtt és után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Betegpopuláció

A Vivano System készletek különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. A Vivano System gyermekgyógyászati felhasználását azonban nem vizsgálták.

FONTOS: Gyermekekre történő alkalmazás előírása előtt a gyermek súlyát, magasságát és általános egészségi állapotát ki kell értékelni.

A beteg egészségi állapota

A beteg súlyát és általános állapotát minden negatívnyomás-terápiás sebkezelés során figyelembe kell venni.

Kötszer mérete

A kötszer méretét hozzá kell igazítani a negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kezelt seb méretéhez.

A helytelen kötszerméret a sebszéli szövet izgatását és lebomlását okozhatja, illetve a seb szélének kiszáradását, és a váladékok nem megfelelő átadását.

MEGJEGYZÉS: az egészséges bőr túlzott fedésével kapcsolatos komplikációkról további információkat a jelen dokumentum Egészséges bőr bekötözése című részében talál.

FONTOS: Az optimális körülmények biztosításához a negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez a filmkötszernek a seb körül kb. 5 cm egészséges bőrt kell fednie.

A kötszer elhelyezése

A kötszert kizárólag közvetlenül a steril csomagolásból használja fel.

Ne erőltesse a kötszer elhelyezését, mert közvetlen szövetsérüléshez, a sebgyógyulás késlekedéséhez, vagy akár helyi nekrozisoz vezethet az erősebb nyomás miatt.

FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habszivacsok számát. A kötszer filmrétegeinek száma az egészségi állapot alapján módosítható. A film több rétegben történő elhelyezése növeli a szöveti macerációt és irritációt kockázatát.

FONTOS: A film több rétege miatt kialakult irritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés alkalmazását.

A kötszer eltávolítása

FONTOS: Mindig jegyezze fel a sebről eltávolított habszivacsok számát, hogy biztos lehessen a ráhelyezett összes habszivacs eltávolításában.

A seben a Kötszercsere fejezetben előírt időnél hosszabb ideig rajtahagyott habszivacs a granulációs szövetnek a habszivacsba történő túlzott benövését okozhatja. Ez növelheti a kötszercsere nehézségét, és elősegítheti a seb elfertőződését, más komplikációkkal együtt.

A kötszercsere az új granulációs szövet sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

FONTOS: Hozzon további védőintézkedéseket, amikor kötszert cserél vérzésre hajlamosabb betegeken.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel kapcsolatos vérzésről további információkat jelen dokumentum Vérzés című részében talál.

A VivanoTec Pro egység csatlakoztatásának bontása

Annak eldöntése, hogy a beteget milyen időtartamra lehet a VivanoTec Pro egységről lekapcsolni, klinikai megítélésen alapul, ami a kezelőorvos hatáskörébe tartozik.

A terápia biztonságos megszakításának időintervalluma erősen függ a beteg és a seb általános állapotától, valamint a váladék összetételétől és az időegység alatt távozó váladék mennyiségétől.

A hosszabb megszakítás a váladékképződés visszatartásához és helyi szövetromlási hatásokhoz, valamint a kötszer eltömődéséhez vezethet a habszivacs mátrixon belüli koagulációs hatások miatt. A hatékony határreteg hiánya a seb és a nem steril környezet között növeli a fertőzés kockázatát.

FONTOS: Ne hagyja a kötésre kapcsolt VivanoTec Pro egységet hosszabb ideig kikapcsolva. Ha hosszabb ideig érintetlenül hagyja a kötet, az orvosnak értékelnie kell a seb állapotát és a beteg általános egészségi állapotát. Az orvos értékelése alapján ajánlott a sebet öblíteni és kötetet cserélni, vagy alternatív terápiára váltani.

Váltakozó nyomást alkalmazó mód

Az időszakos nyomás a folyamatos nyomással ellentétben javíthatja a helyi perfúzió és granuláció kialakulását, ha ez a beteg, a beteg egészségi állapotának és a seb állapotának megfelelő. Azonban a folyamatos terápia általában olyan betegek kezelésére ajánlott, akik vérzékenyebbek, akut enterikus fisztulával, erősen váladékozó sebbel rendelkeznek, vagy ha a sebágy stabilizálása szükséges.

Nyomásbeállítások

FIGYELEM: az 50 Hgmm alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

FIGYELEM: a magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematóma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fisztulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés helyes nyomásbeállítását a kezelőorvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

Az egészséges bőr befedése

Az egészséges bőrt legfeljebb kb. 5 cm-re szabad befedni a seb körül. Nagyobb terület hosszabb idejű vagy ismételt befedése szövetirritációhoz vezethet.

FONTOS: Szövetirritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés alkalmazását. A kötés egészséges bőrön történő alkalmazása gyűrődéseket okozhat a kötés felületén. A gyűrődések kialakulása növeli a szivárgás kockázatát, és ennek következtében a fertőzés veszélyét.

FONTOS: Különös gondossággal kell eljárni a kötésnek a seb körüli területen, sérülékeny bőrön történő alkalmazásakor.

Irritációra hajlamos seb kötözése

Folyamatos irritációnak kitett sebek (végtagok közelében) esetén folyamatos (és nem időszakos) terápia alkalmazása ajánlott.

Körkörös kötözések

Körkörös kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni. A megfelelő védőintézkedések hiánya hipoperfúziót okozhat.

Kötések a bolygóideg közelében

A bolygóideg közelében lévő kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergia

A Vivano negatívnyomás-terápiás sebkezelés alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a Vivano System bármely részére.

Melegedési kockázatok

A túlmelegedés kockázatának csökkentése érdekében a tápegységet nem szabad lefedni, és olyan helyiségben tanácsos használni, ahol a levegő szabadon kering.

Elektromágneses mezők

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység nem használható erős mágneses mezőben (például indukciós főzőlapok közelében) és nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében.

Előfordulhat, hogy az elektromágneses mezők jelentősen csökkentik a teljesítményt, a nyomás pedig a beállítottól eltérő lehet, és az egység rendszertelenül működik vagy működése leáll.

FONTOS: Nem várt működés vagy események esetén forduljon a gyártóhoz.

Kisméretű alkatrészek

Ne lélegezze be, illetve ne nyelje le a kisméretű alkatrészeket.

A külső készülékház összetétele

A VivanoTec Pro házának részei PFBS-sót (kálium-1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluor-bután-1-szulfonát) tartalmaznak.

Segédakkumulátor összetétele

A VivanoTec Pro segédakkumulátora 1,2-dimetoxietán; etilén-glikol-dimetil-étert (EGDME) tartalmaz.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.

1.5 Váratlan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságoknak.

2. Gyártó/kereskedelmi képviselő

További információk, tartozékok, fogyóeszközök és tartalék alkatrészek az alábbi címen kérhetők:

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

3. Bevezetés**3.1 A használati útmutatóra vonatkozó megjegyzések**

A használati útmutató a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység biztonságos, helyes és hatékony használatára vonatkozó fontos információkat tartalmaz. A használati útmutatót végig kell olvasni, és a benne foglaltakat be kell tartani. A használati útmutató célja az üzemeltetés megtanítása a felhasználó számára, valamint referenciaként is szolgál. A használati útmutató újranyomtatása kizárólag a PAUL HARTMANN AG írásos engedélyével lehetséges.

A használati útmutatót mindig a készülék közelében kell tárolni. A tisztítás, ápolás és ellenőrzés, valamint a helyes működtetés biztosítja a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás készülék biztonságos üzemelését és kapacitását, ezért ezek kötelezőek. A készülék javítását, ismétlődő vizsgálatát, valamint az újratölthető akkumulátorok cseréjét kizárólag a PAUL HARTMANN AG meghatalmazott, illetékes szakembere végezheti.

3.2 Rendeltetési cél

A negatívnyomás-terápiás sebkezeléssel egység a légkörinél alacsonyabb (negatív) nyomás létrehozására és szabályozására szolgál akut vagy krónikus seb területén negatívnyomás-terápiával (NPWT) kezelt ember esetén.

A fő funkció leírása

A rendszer által kialakított szabályozott negatív nyomás eltávolítja a sebváladékot és a bőrből származó szövettörmelék a seb környezetéből a kötszerbe, onnan pedig egy csőrendszeren keresztül a váladékgyűjtő tartályba¹. Emellett a negatív nyomás stimulálja a sejtnövekedést² és a seb vérkeringését^{3,4}.

A VivanoTec Pro eszközt csak a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System negatívnyomású terápiarendszerrel együtt lehet alkalmazni.

MEGJEGYZÉS: Funkcionális negatívnyomás-terápiás sebkezelési kötés létrehozásához legalább a következő szükségességek:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm átlátszó filmkötszer
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység nem orvosi alkalmazásokra nem használható.

A Vivano System embern történő használatra készült. A Vivano System készletek különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. A Vivano System gyermekgyógyászati felhasználását azonban nem vizsgálták.

A VivanoTec Pro alkalmazható kórházban, bentlakásos gondozó intézményekben és otthoni ápolás során.

FONTOS: Kérjük, tartsa be a műszaki adatok között megadott környezeti feltételeket (lásd a **Műszaki adatok** című fejezetet).

A rendszert nem vizsgálták sürgősségi ellátásban (mentőjárműveken, baleseti helyszíneken) sürgősségi kezelésre szolgáló alkalmazásra vonatkozóan.

FONTOS: A VivanoTec Pro bizonyos speciális környezetekben (pl. erős elektromágneses mezők, nagyfrekvenciás sebészeti berendezések vagy gyúlékony folyadékok és gázok, túlnyomásos oxigénkamrák, katonai területek stb. esetén) nem alkalmazható. (Lásd a **Különleges biztonsági előírások** című fejezetet.)

FONTOS: A Vivano System csak az adott ország törvényei szerint, orvos vagy szakképzett személy által, orvosi utasítás alapján alkalmazható.

Néhány műveletet a kezelőorvos belátása alapján meg lehet tanítani a betegnek, és rá lehet bízni. A kizárólag orvosok vagy szakképzett személyek által elvégezhető műveleteket a használati útmutatóban külön jelöljük. Minden más művelet biztonságosan elvégezhető a beteg által, ha a kezelőorvos arra megtanítja.

MEGJEGYZÉS: A használati útmutató a kezelés során előforduló bizonyos fontos eseményekre vonatkozó, betegeknek szóló fontos információkat is tartalmaz, amelyeket be kell tartani (lásd a **A betegeknek szóló további információk** című fejezetet).

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 Javallatok

A Vivano System sériült szövetet tartalmazó sebek esetén használható, a másodlagos intencióval történő gyógyulás támogatására. A VivanoMed Foam sértetlen bőrön és elsődleges intencióval gyógyuló sebekben is használható, ha az alsó struktúrával a közvetlen érintkezést megfelelő sebkontaktréteggel megakadályozzák.

A VivanoTec Pro szabályozott negatív nyomás létrehozására szolgál akut vagy krónikus seb területén.

3.4 A szállítmány tartalma

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet alaposan megvizsgálták és gondosan becsomagolták a szállítás előtt. Kérjük, hogy az átvétel után azonnal ellenőrizze a csomag tartamát, hogy minden tartozék megvan-e (lásd a szállítólevelet).



Negatívnyomás-terápiás egység



Tápkábel (országoként eltérő)



Használati útmutató



Tápellátás



Vállpánt



Akasztó



Betétekkel ellátott hordtáska



A készüléket a szállításhoz légmentesen kell becsomagolni

3.5 Szállítás és tárolás

A negatívnyomás-terápiás egység kizárólag a VivanoTec Pro hordtáskában szállítható és tárolható. A szállítás során bekövetkező sérüléseket azonnal dokumentálni és jelenteni kell.



- > A negatívnyomás-terápiás egység szállítása előtt csomagolja azt be a mellékelt átlátszó zárral rendelkező műanyag tasakba.
- > Zárja le a tasakot a tetején. A záráskor ügyeljen arra, hogy csak minimális mennyiségű levegő maradjon a tasakban.
- > Csomagolja be a negatívnyomás-terápiás egységet a VivanoTec hordtáskába.
- > A VivanoTec hordtáskát csomagolja be a szállítási csomagolásba.

3.6 A jelek és szimbólumok jelentése

A használati útmutatóban használt rövidítések/szimbólumok



Kérjük, olvassa el ezeket a fontos információkat



Ne használja újra



Felsorolás



Folyamat lépése

A használati útmutatóban használt jelölések

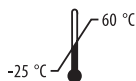


Figyelem, gondosan tartsa be

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységen és a tápegységen látható szimbólumok



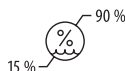
Kövesse a használati útmutatóban leírtakat



Hőmérséklethatár



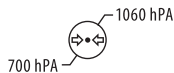
Orvostechnikai eszköz



Páratartalom-korlátozás



Gyártó



Légköri nyomás korlátozása



Gyártási dátum



BF típusú betegoldali rész



Katalógusszám

IP22

12,5 mm átmérőjű idegen testekkel és függőlegesen eső vízcseppekkel szemben védett, ha a burkolat legfeljebb 15°-ig meg van döntve



Sorozatszám



Polaritás



Olvassa el a használati útmutatót



Egyenáram



Figyelmeztetés



Ügyeljen a helyes ártalmatlanításra



Egyedi eszközazonosító



Kizárólag beltéri használatra



Szárazon tartandó



Hullámkarton



Napfénytől óvni



II. védelmi osztályú berendezés

4. Beállítás és a működtetés megkezdése

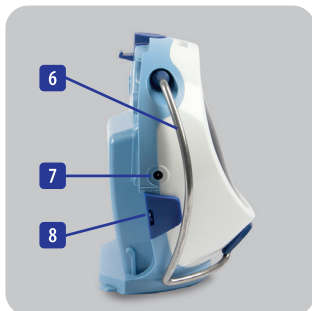
4.1 A készülék áttekintése

Előnézet



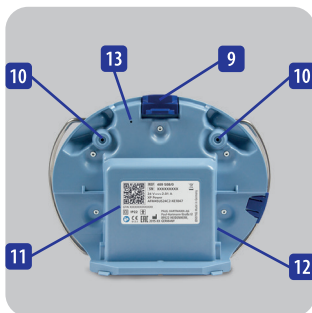
- 1 Érintőképernyő (érintésre reagáló kijelző)
- 2 Be-/kikapcsoló gomb
- 3 Váladéktároló tartály (nem része a szállítmánynak)
- 4 Váladéktároló tartály kioldó gombja
- 5 Csatlakozó

Oldalnézet



- 6 Akasztó
- 7 Töltőaljzat
- 8 USB-csatlakozó

Hátulnézet



- 9 Váladéktároló tartály kioldó gombja
- 10 Váladéktároló tartály csatlakozói
- 11 Típusábra
- 12 Tartályvezető
- 13 Távozólevegő-nyílás (eszközfűgő)
















Az eszköz betegoldali részei: VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm átlátszó filmkötszer, Vivanolec Port

Az eszköz elérhető alkatrészei: tápegység, elülső és hátsó borítás, váladéktároló tartály kioldó gombja, be-/kikapcsoló gomb, USB-fedél, alaplemez és akasztó, egyenáramú csatlakozó, Vivanolec Exudate Canister, Vivanolec Y-Connector









4.2 Gombok és szimbólumok

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység érintőképernyővel rendelkezik. A készülék a kijelző gombjainak megérintésével működtethető.

Gombok

Gomb	Megnevezés	Működés
	Be-/kikapcsoló gomb	A kapcsolót 2 másodpercig kell lenyomni. Segítségével ki- és bekapcsolható a negatívnyomás-terápiás egység.
	Start gomb	Segítségével elindítható a kezelés.
	Stop gomb	Segítségével leállítható a kezelés.
	Menü gomb	Segítségével előhívható a Beállítások menü.
	Plusz gomb	Segítségével növelhető az aktuális érték.
	Mínusz gomb	Segítségével csökkenthető az aktuális érték.
	Folyamatos üzemmód kapcsoló	Segítségével bekapcsolható a folyamatos üzemmód. Az aktiválás után a gomb széle fehérré változik.
	Szakaszos üzemmód kapcsoló	Segítségével bekapcsolható az intermittáló üzemmód. Az aktiválás után a gomb széle fehérré változik.
	Mentés/Vissza	Segítségével menthetők az új beállítások, és visszatérhet a főmenübe. FONTOS! Ha az új beállításokat nem kívánja menteni, akkor várja meg, amíg a rendszer automatikusan visszalép az előző menübe. Ez körülbelül 30 másodpercet vesz igénybe.
	Fel	Segítségével felfelé léphet a menüben.
	Le	Segítségével lefelé léphet a menüben.
	Bezár	Segítségével kikapcsolható és elfojtható a figyelmeztető üzenet, amíg újra nem indítja az eszközt.
	Bezár	Segítségével egy meghatározott időtartamra kikapcsolható és elfojtható a figyelmeztető üzenet.
	Információ	A negatívnyomás-terápiás egységre vonatkozó információkat jelöl, például a sorozatszámot, a szoftververziót és a működtetési adatokat.
	Szűrő	Segítségével szűrhetők az előzmények.

Szimbólumok

Szimbólum	Meghatározás	
	Az akkumulátor töltöttségi szintje	
	Az akkumulátor töltése	
	Billentyűzár kikapcsolva	
	Billentyűzár kikapcsolva	
	Tömítetlenségjelző Ez a szimbólum csak akkor látható, amikor a pumpa működik.	
	Lassan pulzáló zöld jel Gyorsan pulzáló zöld jel	-> a rendszer tömített -> a rendszerben tolerálható mértékű szivárgás van
	Pulzáló piros jel	-> nem tolerálható szivárgás van a rendszerben
	Ha ez az állapot két percig fennáll, akkor egy tömítetlenségre figyelmeztető üzenet jelenik meg.	
	Azt jelzi, hogy a figyelmeztetést törölték a képernyőről. Ha a szimbólum egyszer villan fel, ez azt jelenti, hogy a tömítetlenségre vonatkozó figyelmeztetés okát elhárították.	
	Behelyeztek egy USB-eszközt	

4.3 A kijelző világítása

Nappali/éjszakai üzemmód

A negatívnyomás-terápiás egység automatikusan reagál a szobában lévő környezeti fényviszonyokra, és ezeknek megfelelően módosítja a kijelző fényerejét.

A kijelző kikapcsolása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén

A kijelző világítása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén 5 perc múlva kikapcsol.

4.4 A negatívnyomás-terápiás egység előkészítése a használatra



FIGYELMEZTETÉS! Botlás és fojtás kockázata.

A lazán lefektetett tápkábelek, pántok és csövek botlásveszélyt okozhatnak, illetve ráhurokolódhatnak valakire vagy valamire.

> A tápkábeleket, pántokat és csöveket mindig biztonságosan fektesse le.

FONTOS!

- A negatívnyomás-terápiás egységet óvatosan csomagolja ki.
- A negatívnyomás-terápiás egységet biztosan fogja, és ne engedje leesni.
- A negatívnyomás-terápiás egységet kizárólag a mellékelt eredeti tápegységgel működtesse.
- A minimális vagy a maximális tárolási hőmérsékletéről az üzemi hőmérsékletre történő felmelegedéshez szükséges idő legalább 2 óra.

A negatívnyomás-terápiás egység telepítése és elhelyezése

A negatívnyomás-terápiás egységet a beteg hordozhatja vagy a beteghez közel telepíthető. Ha a készüléket telepítik, akkor ügyelni kell arra, hogy stabil legyen, és ne eshessen le. A csöveket mindig lazán, feszülés nélküli helyezze el.

A negatívnyomás-terápiás egység nem helyezhető közvetlenül egyéb eszközök mellé, illetve azokra rá.

- A készüléket függőlegesen kell elhelyezni, amennyire csak lehetséges, vagy fel kell függeszteni:
- maximum 1 m-re a sebkötszer fölé
- a normál használati magasság 1 m
- A kihúzható csatlakozóknak elérhető helyen kell lenniük
- A kezelőnek (orvosnak vagy szakképzett személynek) az eszköz előtt, a kijelzővel szemben kell állnia


**Az akkumulátor töltése****FONTOS!**

Az eszköz első alkalommal történő üzemeltetése előtt az akkumulátort teljesen fel kell tölteni. A töltéshez kizárólag az eredeti (VivanoTec Pro emblémával ellátott) tápkábel és a tápegység használható. A negatívnyomás-terápiás egységet a lehető leghűvösebb, közvetlen napfénytől védett helyen kell feltölteni. Nem megfelelő eljárások a negatívnyomás-terápiás egység súlyos károsodását okozhatják. A nem megfelelő kezeléssel adódó károokra a jótállás nem vonatkozik.



- > Csatlakoztassa a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység csatlakozójához **1**.
- > Csatlakoztassa a tápegységet a mellékelt országspecifikus tápkábelhez **2**.
- > Csatlakoztassa a (hálózati szigetelésre szolgáló) tápcsatlakozót a hálózati csatlakozóaljzathoz **3**.

A töltésjelzés megjelenik a negatívnyomás-terápiás egységen .

- > Ha az akkumulátor teljesen fel van töltve , akkor válassza le a készüléket a hálózati aljzatról. Ehhez húzza ki a dugót a hálózati aljzataból, és húzza ki a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység aljzataból.
- > A készülék hálózati aljzatra csatlakoztatva is működtethető (hálózatról történő üzemelés).



INFORMÁCIÓ



A negatívnyomás-terápiás egység jelzi ha az akkumulátor töltöttsége alacsony. Az érintőképernyőn megjelenik egy figyelmeztető üzenet (lásd a **Figyelmeztető üzenetek** című fejezetet). Ha az akkumulátor töltöttsége túl alacsony, akkor a negatívnyomás-terápiás egység automatikusan kikapcsol.



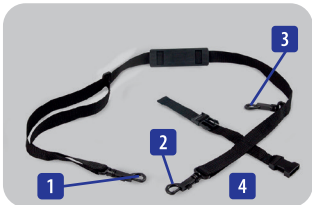
Akaszto

A negatívnyomás-terápiás egység rögzítése az akaszto segítségével
A VivanoTec Pro könnyen rögzíthető az akaszto segítségével, például ágyrácshoz vagy asztalhoz.



Az akaszto felszerelése

> Először illessze az akasztozt az egyik oldalon lévő rögzítőfülbé,
majd a másik végét (egy kis erő alkalmazásával) a másik rögzítőfülbé.



Vállpánt

- 1 Pántrögzítő az akaszto csatlakoztatásához (hosszú)
- 2 Pántrögzítő az akaszto csatlakoztatásához (hosszú)
- 3 Pántrögzítő az akaszto csatlakoztatásához (rövid)
- 4 Hurok az ágyhoz történő csatlakoztatáshoz



Vállpánt

- > Csatlakoztassa a vállpántot **1** az akaszto oldalához.
- > Csatlakoztassa a vállpántot **2** az akaszto másik oldalához.



A negatívnyomás-terápiás egység rögzítése a betegágyhoz

- > Akassza ki a vállpántot **2**, és kapcsolja be a csatot **3**.
- > Helyezze a hurkot **4** az ágy sín köré, és zárja be.



Hordtáska

- > A negatívnyomás-terápiás egységet a 300 ml-es váladéktároló tartállyal együtt helyezze be a hordtáskába.
- > A cipzár segítségével zárja a hordtáskát a tetején.
- > A tartály csöveit vezesse ki a cipzár nyílásán keresztül.



FONTOS!

Ne csípje be a cipzárral a csövet.



A negatívnyomás-terápiás egység kijelzője mindig látható a hordtáska ablakán keresztül.

4.5 Váladéktároló tartály

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.



FONTOS!

A negatívnyomás-terápiás egység váladéktároló tartályai steril alkatrészek, ezért steril sebészeti környezetben is alkalmazhatók.



A váladéktároló tartály behelyezése

- > Vegye ki óvatosan a váladéktároló tartályt a steril csomagolásból.

Figyelmeztetés!

A csatlakoztatott csődarab nem eshet rá nem steril felületre.

- > Helyezze be a váladéktároló tartályt enyhén megdöntve a negatívnyomás-terápiás egység vezetősínjébe **1**.
 - > Döntse a váladéktároló tartályt a negatívnyomás-terápiás egység irányába, amíg teljesen össze nem kapcsolódik a kék kioldógombbal **2**.
 - > A váladéktároló tartály finom húzásával ellenőrizze, hogy biztonságosan csatlakozik-e a negatívnyomás-terápiás rendszerhez.
- Ügyeljen arra, hogy a távozólévegő-nyílás ne legyen letakarva a terápia alatt.*



A váladéktároló tartály eltávolítása

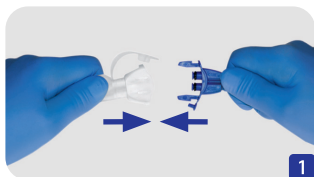
- > Távolítsa el a váladéktároló tartályt (lásd **A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötéshez és eltávolítása a kötésről** című fejezetet).
- > Nyomja meg a negatívnyomás-terápiás rendszer kék kioldógombját **2**.
- > Döntse meg egy kissé a váladéktároló tartályt, és vegye ki.
- > Gondoskodjon a váladéktároló tartály megfelelő ártalmatlanításáról. Tartsa be a helyi előírásokat.

A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötéshez, és eltávolítása a kötésről

FIGYELMEZTETÉS!

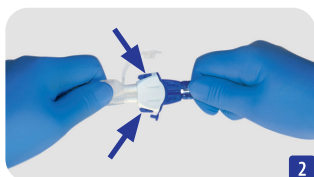


- A működészavarok elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a cső csatlakozói mindig helyesen legyenek egymással összekapcsolva.
- A kötszerkészlet alkalmazása során tartsa be annak használati útmutatóját.



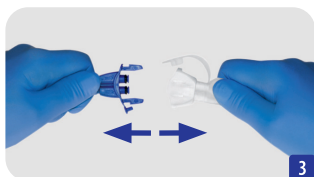
Csatlakoztatás

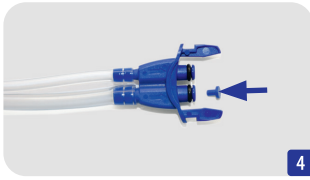
- > Csatlakoztassa a váladéktároló tartály csatlakozóit (csővégeit) a kötszerkészlet csatlakozóihoz **1**.



Eltávolítás

- > Nyomja meg a csatlakozó oldalain található kioldó szerkezetet, és tartsa benyomva **2**.
- > Válassza szét a két végét **3**.





Ártalmatlanítás

- > Ártalmatlanítás előtt törje le a kupakot a csatlakozóról, és dugja bele a váladékcső kivezető nyílásába **4**.
- Ezáltal biztosítható, hogy a tartályból ne folyjon ki váladék.*

5. Alapvető funkciók

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

5.1 A negatívnyomás-terápiás egység be- és kikapcsolása



Főmenü

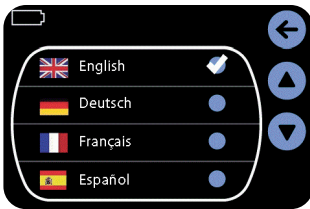
A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása

- > Nyomja a be-/kikapcsoló gombot 2 másodpercig.
- Megjelenik a főmenü.*

A negatívnyomás-terápiás egység kikapcsolása

- > Nyomja a be-/kikapcsoló gombot 2 másodpercig.
- A negatívnyomás-terápiás egység kikapcsol.*
A billentyűzárnak kikapcsolt állapotban kell lennie.

5.2 Kezdeti működés



Nyelvválasztás menü

A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása

- > Nyomja a be-/kikapcsoló gombot 2 másodpercig.
- Az első bekapcsolás után megjelenik a nyelvválasztás menü.*
- > Újjával koppintson a kívánt nyelvre.
- A kiválasztott nyelv mellett megjelenik egy pipa.*
- > Hagyja jóvá a beállítást a gomb megnyomásával.
- Megjelenik az időbeállítás menü.*
- > A és a gombok segítségével adja meg az időt.
 - > A és a gombok segítségével adja meg a hét napját.
 - > Érintse meg a „Téli/nyári időszámítás” mögötti kék mezőt, ha szeretné, hogy az óra automatikusan átálljon a nyári időszámításra.
 - > Hagyja jóvá a beállítást a gomb megnyomásával.
- Ismét megjelenik a főmenü.*

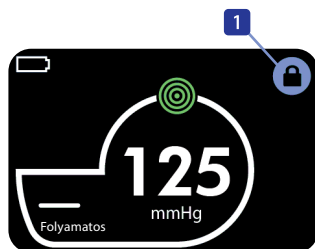


Az idő beállítása

5.3 A kijelző megfelelő működésének ellenőrzése

- > Indítsa el a kezelést váladéktároló tartály nélkül.
 - > Kézzeel fedje le a készülék hátsó oldalán lévő bal oldali nyílást.
- Néhány másodperc múlva megjelenik „A váladéktároló tartály megtelt” figyelmeztető üzenet.

5.4 Billentyűzár



Billentyűzár bekapcsolva

Automatikus billentyűzár

A VivaTec Pro negatívnyomás-terápiás egység automatikus billentyűzár funkcióval rendelkezik.

Ha az érintőképernyőt több mint 1 percig nem érintik meg, akkor aktiválódik az automatikus billentyűzár **1**.

Ez megelőzi a véletlen adatbevitelt.

A kijelző világítása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén 5 perc múlva kikapcsol.

A billentyűzár bekapcsolása

- > Érintse meg a **1** nyitott lakat szimbólumot.
- A billentyűzár aktív. Ezt a **2** szimbólum jelöli.

A billentyűzár feloldása

- > Röviden érintse meg az érintőképernyőt, vagy nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot.

Ezzel bekapcsolja az érintőképernyőt, és megjelenik a **2** zárt lakat szimbólum.

- > Érintse meg a **1** zárt lakat szimbólumot.

Ezzel bekapcsolja a második villogó **2** zárt lakat szimbólumot.

- > Érintse meg a **2** zárt lakat szimbólumot.

Ezzel feloldja a billentyűzárát.

Ezt a villogó **1** nyitott lakat szimbólum jelöli.



A billentyűzár feloldása

6. Beállítások



Beállítások menü

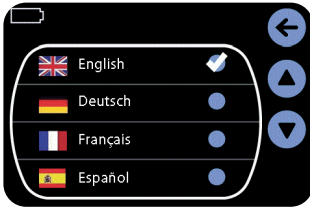
Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

- > A főmenüben érintse meg a **1** gombot.
- Megjelenik a Beállítások menü.




Visszatérés a főmenübe

Érintse meg a **1** gombot.

6.1 Nyelv






Nyelvválasztás menü

- > A Beállítások menüben érintse meg a Nyelv lehetőséget.
Megjelenik a Nyelvválasztás menü.
- > Ujjával koppintson a kívánt nyelvre.
A nyelv mellett megjelenik egy pipa.
- > A  és a  gombokkal a következő oldalra léphet, ahol még több nyelvet talál.
- > Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.
Ismét megjelenik a főmenü.

6.2 A helyi idő beállítása



A helyi idő beállítása

- > A beállítások menüben érintse meg a Helyi idő lehetőséget.
Megjelenik az időbeállítás menü.
- > A  és a  gombok segítségével adja meg az időt.
- > Érintse meg a „Téli/nyári időszámítás” mögötti kék mezőt, ha szeretné, hogy az óra automatikusan átálljon a nyári időszámításra.
- > Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.
Ismét megjelenik a főmenü.

6.3 Előzmények



Előzmények

Az események (beállítások és hibaiüzenetek) az előzményekben jelennek meg. A készülék elegendő memóriával rendelkezik ahhoz, hogy teljes élettartama alatt tárolja az előzményeket. A memória tartalma nem vesz el a készülék kikapcsolása vagy áramkimaradás esetén sem.

Az előzmények megjelenítése

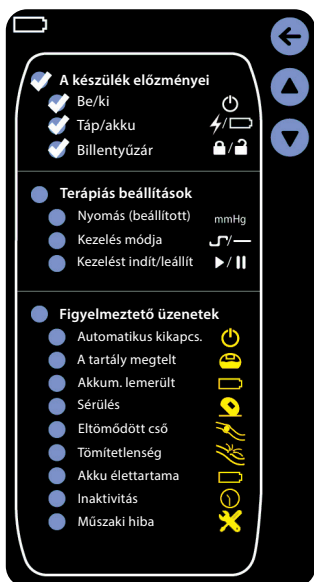
- > Érintse meg az Előzmények lehetőséget.
Megjelennek az előzmények. Itt láthatók a legfontosabb események az időponttal együtt.

Tallózás a napok között

- > A  és  gombokkal tallózhat a napi adatok között.

Navigálás az előzményekben

- > A  és a  gombokkal lépkedhet az előzményekben.



Az előzmények szűrése

> Érintse meg a  gombot.

Megjelenik minden megfelelő tárolható esemény.

A gyári beállításokban minden esemény megjelenik.

> Érintse meg azokat az eseményeket, amelyeket többé nem kíván megjeleníteni. Érintse meg azokat az eseményeket, amelyeket többé nem kíván megjeleníteni.

Az esemény melletti pipa törlődik. Az esemény a továbbiakban már nem lesz látható az előzményekben.

> Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.

Megjelenik a szűrt előzmények listája.



INFORMÁCIÓ

Az előzmények csoportokban is megjeleníthetők, illetve elrejtethetők.

6.4 Gyári beállítások



> A beállítások menüben érintse meg a Gyári beállítások lehetőséget.

A rendszer ismét megkérdezi:

„Vissza kívánja állítani a gyári beállításokat?”

> Érintse meg az „Igen” lehetőséget

A készüléken visszaállnak a gyári beállítások.

> Érintse meg a „Nem” lehetőséget

A gyári beállítások nem állnak vissza. Ismét megjelenik a főmenü.

6.5 USB-csatlakozó

Az USB-csatlakozó kizárólag a PAUL HARTMANN AG szakemberei használhatják adatátvitel céljából. Más USB-eszköz nem csatlakoztatható a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységhez.

Az informatikai hálózathoz történő csatlakoztatás korábban azonosítatlan kockázatokkal járhat a betegekre, a kezelőkre vagy harmadik személyre nézve.

Az kockázatokat a felelős szervezetnek azonosítani, elemezni, értékelni és szabályozni kell.

Az informatikai hálózat módosítása új kockázatokkal járhat, amely további elemzést igényel.

7. Negatívnyomás-terápia

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el. Két kezelési üzemmód áll rendelkezésre:

- > Folyamatos üzemmód
- > Intermittáló üzemmód

Folyamatos üzemmód

A gyári beállítás folyamatos üzemmód esetén 125 Hgmm. A készülék általában tárolja a legutolsó beállításokat.

7.1 A negatív nyomás beállítása

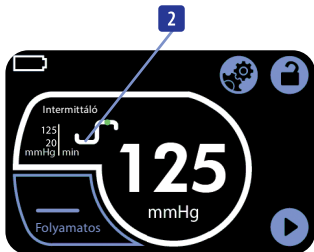
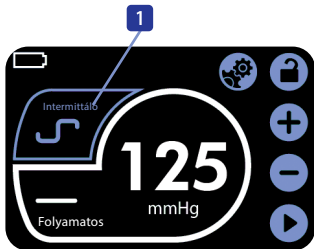
7.1.1 Folyamatos üzemmód



Főmenü

- > A **+** gombbal fokozható a negatív nyomás 5 Hgmm-es lépésekben.
- > A **-** gombbal csökkenthető a negatív nyomás 5 Hgmm-es lépésekben.

7.1.2 Intermittáló üzemmód



A beállított váltási arány

Intermittáló üzemmód

A folyamatos üzemmóddal szemben, amely egy állandó negatív nyomáson működik, az intermittáló üzemmódban a kezelés során a nyomás időközönként változik.

Az intermittáló üzemmód bekapcsolása

> Érintse meg a **1** gombot.

Az intermittáló üzemmód bekapcsol.

A gomb széle fehérre változik.

A gyári beállítás az intermittáló üzemmód esetén 5 percig 125 Hgmm és 2 percig 20 Hgmm.

A készülék mindig tárolja a legutolsó beállításokat.

> Érintse meg a **2** gombot.

Megjelenik az intermittáló üzemmód beállítások menüje.

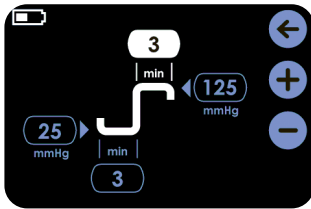
> Érintse meg a megváltoztatni kívánt értéket.

A megérintett mező fehérre változik.

> A kívánt érték beállításához érintse meg a **+** vagy a **-** gombot.

> Hagyja jóvá a beállítást a **↵** gomb megnyomásával.


Megjelenik az aktív intermittáló üzemmód.



Az értékek beállítása

FONTOS!



A  gomb megnyomásával bezárható az intermittáló menü, és elmenthető az értékek. Ha az új értékeket nem kívánja elmenteni, akkor az érintképernyő megérintése nélkül várja meg, amíg a kijelzőn újra meg nem jelenik a főmenü.

7.2 A kezelés megkezdése



FIGYELMEZTETÉS!

A beállított negatív nyomás pontos elérése érdekében a kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás megfelelő, és minden kezelési paramétert beállított-e.

Válassza ki a kívánt terápiás üzemmódot.

> Érintse meg a  gombot.

A negatívnyomás-terápiás egység elindul, és létrehozza a beállított negatív nyomást.

7.3 A kezelés megszakítása/befejezése

> Érintse meg a  gombot.

A kezelés megszakad vagy befejeződik.



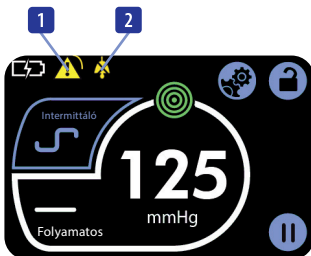
FONTOS!

Ha az előző 30 perc során nem indítottak el kezelést, akkor megjelenik az inaktivitásra figyelmeztető üzenet (lásd **Az egység inaktív** című fejezetet).

8. Figyelmeztető üzenetek

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

Ha az adott figyelmeztető üzenet leírásában nem szerepel más információ, akkor az észlelt állapot és a figyelmeztető üzenet megjelenése között kevesebb mint 1 másodperc telik el. Amennyiben az időintervallumra vonatkozó információk nem egyeségek, akkor a valódi időtartam a nyomásmérés időpontjától függ.



1 Megjelent egy figyelmeztető üzenet

2 A figyelmeztető üzenetet törölték a képernyőről

*A figyelmeztető üzenet szimbólumot (**1** vagy **2**) megérintve a figyelmeztető üzenet újra megjelenik.*

A figyelmeztető üzenetek prioritása az alábbi táblázatban látható, a csökkenő prioritás sorrendjében.



Automatikus kikapcsolás

Ha a készüléket a többszöri „Akkumulátor lemerült!” figyelmeztető üzenetek ellenére sem helyezik hálózati áram alá, akkor a negatívnyomás-terápiás egység a figyelmeztető üzenet megjelenésétől számított 1 perc múlva automatikusan kikapcsol.



FONTOS!

A negatívnyomás-terápiás egység újra bekapcsolható, ha a tápkábelt csatlakoztatták, és az újratölthető akkumulátor töltődik.



Eltömődött cső

Ha a negatívnyomás-terápiás egység a váladektároló tartály vagy a csőrendszer eltömődését észleli, akkor megjelenik az „Eltömődött cső” figyelmeztető üzenet.

Ennek az állapotnak az észlelése általában 3,5–8,5 perc (+/-5 másodperc) késéssel történik.



FIGYELMEZTETÉS!

A készülék nem képes az eltömődés észlelésére 50 mmHg alatti negatív nyomás beállítás esetén. Emiatt a kötést gyakran ellenőrizni kell a hab megfelelő kompressziója szempontjából.

Ez a figyelmeztető üzenet az alábbi okok miatt jelenhet meg:

- A csőrendszer megtörése
 - > A csövet úgy kell elhelyezni, hogy ne törhessen meg.
 - A csatlakozási pontok eltömődése
- Minden csatlakozási pontot ellenőrizni kell, hogy nincs-e eltömődve, illetve a csatlakozás megfelelő-e.

- A váladektároló tartály ellenőrzése
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



FONTOS!

Ha a hiba nem hárrítható el a fenti műveletek egyikével sem, akkor a váladektároló tartályt ki kell cserélni.



Tömítetlenség

Ez a hibaüzenet akkor jelenik meg, ha a negatívnyomás-terápiás egység nem képes kompenzálni a rendszerben fellépő tömítetlenséget. Ennek az állapotnak az észlelése általában 2 perc (+/-5 másodperc) késéssel történik.

- > Ellenőrizze a kötést, hogy nincs-e szivárgás.
- > Ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy megfelelően tömített-e.
- > Ellenőrizze, hogy a váladéktároló tartály megfelelően van-e rögzítve a negatívnyomás-terápiás egységhez.

Ha a fenti műveletekkel nem hárítható el a tömítetlenség, akkor javasolt a kötés és a csőrendszer cseréje.

- > Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



Műszaki hiba

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

- > A negatívnyomás-terápiás egység nincs üzembesz állapotban. Küldje vissza a szakkereskedőhöz vagy a PAUL HARTMANN AG részére vizsgálat és javítás céljából.



A tartály megtelt

Ez a figyelmeztető üzenet általában 2–47 másodperc (+/-1 másodperc) késéssel jelentkezik.

Ez a hibaüzenet az alábbi állapotok esetén jelenhet meg:

- A váladéktároló tartály megtelt.
- > Cserélje ki a tartályt.
- A váladéktároló tartály baktériumszűrője eltömődött.

Ha a baktériumszűrő érintkezik a váladékkal, akkor eltömődik.

- > Cserélje ki a tartályt.
- > Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.

FONTOS!



A szűrő eltömődésének megelőzése érdekében a negatívnyomás-terápiás egységet mindig függőlegesen kell tárolni, és nem szabad megdőnteni.

A kezelést újra kell kezdeni a váladéktároló tartály cseréjét követően (lásd [A kezelés megkezdése](#) című fejezetet).



Az akkumulátor lemerült

„Az akkumulátor lemerült” figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha a fennmaradó üzemidő kevesebb mint egy óra.

Csatlakoztassa az elektromos hálózathoz a lehető leghamarabb.

> Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 15 percre eltűnik a képernyőről.

A kezelés eközben folyamatosan végezhető.

FONTOS!



Ha a figyelmeztető üzenetet figyelmen kívül hagyják, akkor a negatívnyomás-terápiás egység az akkumulátor védelme érdekében automatikusan kikapcsol (lásd az [Automatikus kikapcsolás](#) című fejezetet).




Sérülés

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

> A negatívnyomás-terápiás egység nincs üzemkész állapotban.

Küldje vissza a szakkereskedőhöz vagy a PAUL HARTMANN AG részére vizsgálat és javítás céljából.

> Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.



Az egység inaktív

A kezelést az elmúlt 30 perc során nem kezdték meg.

> Érintse meg a  gombot.

> Kapcsolja ki a billentyűzárát.

Ismét megjelenik a főmenü.

> Kezdje meg a kezelést, vagy kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás rendszert.

A figyelmeztető üzenet, ha törlik a képernyőről, 30 perc múlva ismét megjelenik.



Az akkumulátor élettartama lejárt


Amikor az újratölthető akkumulátor élettartama lejárt, akkor a negatívnyomás-terápiás egység minden bekapcsolásakor megjelenik egy figyelmeztető üzenet.

A működés leállításának megelőzése érdekében a lehető leghamarabb cseréltesse ki az akkumulátort a gyártóval.



FIGYELMEZTETÉS!

Veszélyes lehet, ha az akkumulátort nem megfelelően szakképzett személy cseréli.

> Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.

9. A betegeknek szóló további információk

9.1 Figyelmeztető üzenetek



Automatikus kikapcsolás

Ha az eszközt a többszöri „Akkumulátor lemerült” figyelmeztető üzenetek ellenére sem csatlakoztatják a tápegységre, akkor az eszköz automatikusan kikapcsol.


- > Haladéktalanul csatlakoztassa az elektromos hálózathoz. (Lásd: [Az akkumulátor lemerült.](#))
- > Ha a negatívnyomás-terápiás egység már kikapcsolt, akkor haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.
- > Csatlakoztassa a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység aljzatához.
- > Csatlakoztassa a tápegységet a mellékelt országspecifikus tápkábelhez.
- > Csatlakoztassa a tápcsatlakozót a hálózati aljzathoz.

A negatívnyomás-terápiás egység kijelzőjén az  animált szimbólum mutatja a töltési státuszt, az akkumulátor töltődik.



Eltömődött cső

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha a készülék elzáródást észlel a tartályban vagy a csőrendszerben (pl. megtörést).

- > Ellenőrizze, hogy nincsenek-e megtörve a csövek, és ha igen, egyenesítse ki őket.
- > Ha az üzenet ismét megjelenik, akkor haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



Tömítetlenség

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha a rendszer olyan tömítetlenséget észlel, amelyet nem képes kompenzálni.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.
- > Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről



Műszaki hiba

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

A figyelmeztetés nem távolítható el – továbbra is kijelzésre kerül.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.



A tartály megtelt

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha a tartály megtelt.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.

A váladéktároló tartályt késedelem nélkül ki kell cserélni ahhoz, hogy a kezelést ne kelljen megszakítani.

- > Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



Az akkumulátor lemerült

Ez az üzenet akkor kerül kijelzésre, ha a fennmaradó üzemidő kevesebb mint egy óra (lásd „A negatívnyomás-terápiás egység előkészítése használatra” című fejezetet).

- > Csatlakoztassa a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység aljzatához.
- > Csatlakoztassa a tápegységet a mellékelt országspecifikus tápkábelhez.
- > Csatlakoztassa a tápcsatlakozót a hálózati aljzathoz.
- > Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet 15 percre eltűnik a képernyőről.

A kezelés eközben folyamatosan végezhető.



Sérülés

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.
- > Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.



Az egység inaktív

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha az előző 30 perc során nem indítottak el kezelést.

> Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.



Az akkumulátor élettartama lejárt

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha az akkumulátor elérte az átlagos élettartamát.

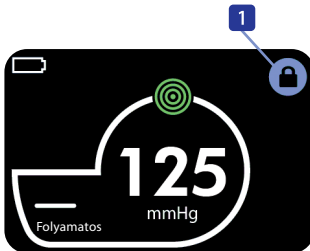
Ennek az üzenetnek nincs közvetlen hatása a kezelés folyamatára.

> Kérjük, a következő találkozáskor értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.

> Érintse meg a gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.

9.2 Billentyűzár



Billentyűzár bekapcsolva

Automatikus billentyűzár

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység automatikus billentyűzár funkcióval rendelkezik.

Ha az érintőképernyőt több mint 1 percig nem érintik meg, akkor aktiválódik az automatikus billentyűzár .

Ez megelőzi a véletlen adatbevitelt.

A kijelző világítása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén 5 perc múlva kikapcsol.

A billentyűzár bekapcsolása

> Érintse meg a gombot.

A billentyűzár aktív. Ezt a szimbólum jelöli.

9.3 Mikor kell orvoshoz vagy az ápolószemélyzethez fordulnom?

- A figyelmeztető üzenetek megjelenése esetén (lásd a **Figyelmeztető üzenetek** című fejezet).
- Ha a sebváladék jelentősen megváltozik, pl. nagyon rövid idő alatt nagy mennyiségű váladék ürül, vagy ha vér látható a tartályban.

9.4 Melyek azok a műveletek, amelyeket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezhet?

- A váladéktároló tartály cseréjét
- A negatívnyomás-terápiás egység tisztítását
- A kötés cseréjét
- Az egység beállítását, különösen a kezelési beállításokat

10. Tisztítási és ápolási utasítások

10.1 Alapvető információk

FONTOS!

- Néhány fertőtlenítő oldat a műanyag felületek elszíneződését okozhatja. Ügyeljen arra, hogy ne jusson folyadék az egység belsejébe.
- Minden műveletet egyszer használatos kesztyűben végezzen.
- A „10.3 Javasolt fertőtlenítőszer” című fejezetben felsorolt minden felületi fertőtlenítőszer használható.
- A tisztítás elvégzése előtt távolítson el és ártalmatlanítson minden egyszer használatos eszközt, például a váladéktároló tartályt, a kötszereket és a csöveket.
- Az itt leírt tisztítási és fertőtlenítési műveletek nem helyettesítik a működtetésre vonatkozó helyi higiénias szabályokat!
- Amikor az egységet egyik betegről a másikra helyezi át, akkor a leszívott váladékkal érintkező minden egyszer használatos alkatrészt (a váladéktároló tartályt, a csöveket és a kötszert) el kell távolítani a készülékről.
- Javasoljuk, hogy minden karbantartási műveletet és cserét dokumentáljon írásban.

Ne használja fel újra a következőket:

- Szerves vagy szervesetlen savakat vagy bázisokat tartalmazó fertőtlenítőszeret, mivel ezek korróziót okozhatnak.
- Klóramidokat vagy fenolszármazékokat tartalmazó fertőtlenítőszeret, mivel ezek a műanyag felületek stressztörését okozhatják.



FIGYELMEZTETÉS!

- Az elektromos áramütés elkerülése érdekében az egység tisztítása előtt válassza le a tápkábelt és a tápegységet a negatívnyomás-terápiás egységről, valamint húzza ki a tápcsatlakozót a hálózati aljzatból.
- A negatívnyomás-terápiás egység kezelése meghatározó befolyással van a készülék megbízhatóságára és biztonságosságára. Az alábbi higiéniai intézkedésekre a beteg és a felhasználó fertőzéssel szembeni védelme és a negatívnyomás-terápiás egység megbízható működésének fenntartása érdekében van szükség.
- Az itt leírt tisztítási és fertőtlenítési műveletek nem helyettesítik a működtetésre vonatkozó szabályokat!
- Kérjük, tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának útmutatásait, különös tekintettel a koncentrációra, az anyagkompatibilitásra és az érintkezési időre vonatkozókat.
- A negatívnyomás-terápiás egység tisztítását és fertőtlenítését más elektronikus, nem bemeríthető orvosi készülékek felületeire érvényes, megfelelő eljárások szerint kell végrehajtani.



10.2 Tisztítás és fertőtlenítés



FONTOS!

- A negatívnyomás-terápiás egység belsejébe jutó folyadék károsíthatja az egységet és a tápegységet.
- > A készüléket és a tápegységet tilos autoklávozni, folyó vízzel öblíteni, illetve folyadékba meríteni.

Betegek cseréje esetén:

- > Tisztítsa meg a készülék teljes felületét egy nedves (soha nem vizes) törölkendővel.
 - > Ezt követően fertőtlenítse az egységet az alábbi felületi fertőtlenítők egyikével.
- Kérjük, figyeljen a használt fertőtlenítőszer expozíciós idejére. Az expozíciós idő lejártá után az egységet a célnak megfelelő kendővel kell szárazra törölni.
- > Tisztítsa meg és fertőtlenítse a burkolatot a betétekkel együtt.
 - > Cserélje ki és ártalmatlanítsa vállpántot és a hordtáskát.

Ha nincs betegcsere:

- > Hetente tisztítsa meg az egység teljes felületét egy nedves (soha nem vizes) törölkendővel.
- > Ezt követően fertőtlenítse az egységet az alábbi felületi fertőtlenítők egyikével.

10.3 Javasolt fertőtlenítőszer

(Gyártó: Bode Chemie, Hamburg, Németország)

Fertőtlenítő	Összetevők	(100 g-ban)
Dismozon plus (oldat)	Magnézium-monoperoxifalát-hexahidrát	95,8 g
Kohrsolin FF (oldat)	Glutaral	5 g
	Benzil-C12-18-alkildimetilammónium-klorid	3 g
	Didecildimetilammónium-klorid	3 g
Mikrobac Tissues	Benzil-C12-18-alkildimetilammónium-klorid	0,4 g
	Didecildimetilammónium-klorid	0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Etanol	14,0 g
	Propán-2-ol	10,0 g
	Propán-1-ol	6,0 g
	Aminok, N-C10-C16-alkil-trimetilén-di-, reakciótermékek	0,2 g
	klórecetsavval	
Bacillol zero	(+)-borkősav	0,5 g
	Nátrium-benzoát	0,5 g

A negatívnyomás-terápiás egység tisztításához a felsorolt összetevőket tartalmazó minden tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmas.



Aldehideket vagy aminokat tartalmazó fertőtlenítőszer azonos felületen történő használata esetén a felület elszíneződhet.

10.4 Higiéniai terv

Mit	Típus	Mikor				
		Minden kötéscsere alkalmával	Naponta	Hetente	Havonta	Minden beteg után
VivanoTec Pro	Manuális tisztítás letörléssel			X		X
	Manuális fertőtlenítés letörléssel			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Egyszer használatos termék, újbbóli felhasználásra nem alkalmas. Használat után cserélje ki			X		X
VivanoTec Vállpánt	Egyszer használatos termék, újbbóli felhasználásra nem alkalmas. Használat után cserélje ki					X
VivanoTec Tasak	Egyszer használatos termék, újbbóli felhasználásra nem alkalmas. Használat után cserélje ki					X
VivanoMed Foam Kit	Egyszer használatos termék, újbbóli felhasználásra nem alkalmas. Használat után cserélje ki	X				X
VivanoTec Pro hordtáska betétekkel	Manuális tisztítás letörléssel és fertőtlenítés letörléssel					X

11. Karbantartás és szerviz

11.1 Alapvető információk

A negatívnyomás-terápiás egységet és a működtetéséhez szükséges alkatrészeket rendszeresen és alaposan meg kell tisztítani. A negatívnyomás-terápiás egység kizárólag a használati útmutatóban szereplő leírás szerint használható. Tartsa be az intézményben érvényes összes országos és nemzetközi előírást.

11.2 Ismételt tesztek és javítások

Háromévente a teljes készüléket a tápegységgel együtt vissza kell küldeni a gyártónak vagy egy jogosult szervizpartnernek az ismételt tesztek elvégzésére. Amennyiben javításra van szükség, forduljon a gyártóhoz vagy egy jogosult szervizpartnerhez. A készülék elküldése előtt telefonon vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a jogosult szervizpartnerrel.

**FIGYELMEZTETÉS!**

A kezelés alatt nem végezhető javítás.

Szervizelésre olyan működési és funkcionális hibák esetén van szükség, amelyek nem háríthatók el a „Hibaelhárítás” című fejezetben szereplő műveletekkel.

A negatívnyomás-terápiás egység beküldésekor elvégzendő műveletek

Amennyiben a gyártóval vagy a jogosult szervizpartnerrel való telefonos konzultáció alapján a negatívnyomás-terápiás egységet el kell küldeni, akkor az alábbi pontokat be kell tartani:

- > A teljes egységet el kell küldeni (lásd a szállítólevelet)
- > Minden egyszer használatos anyagot és fogyóeszközt el kell távolítani
- > A készülék kizárólag alapos tisztítás és fertőtlenítés után küldhető el
- > A készüléket a szállításhoz légmentesen kell becsomagolni
- > Mellékelni kell a hiba részletes leírását (lásd a **Szállítás és tárolás** című fejezetet).

11.3 Az újratölthető akkumulátorok kezelése

- > A készüléket mindig 100 %-ra feltöltött akkumulátorokkal tárolja.
- > Az egységet soha nem szabad lefedni, közvetlen napfénynek kitenni, illetve hőforrások közvetlen közelében tölteni, működtetni vagy tárolni.
- > Az akkumulátorokat legalább négyhetente töltsse fel.
- > Az akkumulátorokat mindig a mellékelt töltőeszközökkel töltsse fel.
- > Ha az akkumulátorokat magas vagy alacsony környezeti hőmérsékleten töltik, akkor nem lesz felhasználható a teljes kapacitásuk.
- > Ha a negatívnyomás-terápiás egységet alacsony környezeti hőmérsékleten működtetik, akkor az újratölthető akkumulátorok kapacitása nem lesz teljes mértékben kihasználva.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Más töltőeszköz használata esetén robbanásveszély áll fenn.

12. Tartozékok

Név	REF
Tartozékok	
VivanoTec Vállpánt	409 572
VivanoTec Tasak	409 506
VivanoTec Akasztó	030 239
VivanoTec Pro tápegység	030 232
Tápkábel – Európa	030 285
Tápkábel – Brazília	030 286
Tápkábel – UK/HK	030 284

13. Hibaelhárítás

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

Leírás	Lehetséges okok	Teendők
A készülék nem kapcsol be	Az újratölthető akkumulátor teljesen lemerült.	A feltöltéséhez csatlakoztassa a tápkábelt. A töltésjelző megjelenik a képernyő bal oldalán.
Az akkumulátor nem töltődik. A tápegység szimbólum nem jelenik meg akkor sem, ha a tápkábel csatlakoztatva van.	A tápkábel meghibásodott vagy nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa újra figyelmesen a tápkábelt, és ellenőrizze, hogy az egység működik-e.
	A tápkábel vagy az akkumulátor meghibásodott.	Ha a hiba továbbra is fennáll: Küldje vissza az egységet javításra.
Hibaüzenet:	Lehetséges okok	Teendők
Az akkumulátor lemerült	Az újratölthető akkumulátor majdnem teljesen lemerült.	A feltöltéséhez csatlakoztassa a tápkábelt. A töltésjelző megjelenik a képernyő bal oldalán.
Eltömődött cső	A csőrendszerben megtörés van	Egyenesítse ki a megtörést
	A csatlakozási pontok eltömődtek.	Ellenőrizze a csatlakozásokat. Szükség esetén cserélje ki a váladéktároló tartályt.
Automatikus kikapcsolás	Az újratölthető akkumulátor teljesen lemerült.	A feltöltéséhez csatlakoztassa a tápkábelt. A töltésjelző megjelenik a képernyő bal oldalán.
A tartály megtelt	A váladéktároló tartály megtelt.	Cserélje ki a tartályt.
Tömítetlenség	A kötés szivárog.	Ellenőrizze a kötetést, hogy nem szivárog-e, és szükség esetén cserélje ki.
	A negatívnyomás-terápiás egység és a váladéktároló tartály között tömítetlen a csatlakozás.	Ellenőrizze a negatívnyomás-terápiás egység és a váladéktároló tartály közötti csatlakozást. Szükség esetén cserélje ki a váladéktároló tartályt.
Az akkumulátor élettartama lejárt	Az akkumulátort ki kell cserélni.	Kérjük, forduljon a HARTMANN ügyfélszolgálatához.

14. Műszaki adatok

VivanoTec Pro teljesítmény	A negatívnyomás-terápiás eszköz fő működési jellemzője a beállított negatív nyomás (+ 7 %) létrehozása és fenntartása vagy az EN 60601-1-8 jelű szabványnak megfelelő figyelmeztetés generálása (további információkat a Műszaki adatlapon talál).
VivanoTec Pro tápegység	Modell: AFM45US24C2-XE1047 Bemenő feszültség: 100–240 V váltóáram, 1,1 A, 50–60 Hz Kimenő feszültség: 24 V egyenáram, 2,01 A Gyártó: XP Power Limited Modell: AKM45US24C2-XZ1579 Bemenő feszültség: 100–240 V váltóáram, 1,1 A, 50–60 Hz Kimenő feszültség: 24 V egyenáram, 2,0 A, 48 W Gyártó: XP Power Limited
VivanoTec Pro tápkábel	Hossz: 5 m
VivanoTec Pro	A készülék külső tápegységről vagy belső akkumulátorból kap feszültséget (bemenő feszültség: 14,40–14,52 V egyenáram, 2 A)
Üzemidő	A töltési idő körülbelül 2 óra, az üzemidő legfeljebb 16 óra (80 Hgmm és 0,4 l/perc), a tömítetlenség és a kapacitás látható az érintőképernyőn, hálózatról történő működtetés esetén szünetmentes üzemelés
A negatív nyomás szabályozása	max. 200 Hgmm, min. 20 Hgmm közötti értékek 5 Hgmm-es lépésekben változtatva, a negatív nyomás stabil szabályozásához csatlakoztatni kell a váladéktároló tartályt
Kijelző	Érintőképernyő
Üzem módok	Folyamatos és intermittáló
Adattároló memória	A kezelés adatainak tárolására szolgáló belső memória: 1 Gb
Intermittáló üzemmód	Időintervallum: 2–10 perc minden esetben Felső nyomáshatárérték: 40–200 Hgmm Alsó nyomáshatárérték: 20–80 Hgmm A beállított minimális nyomáskülönbség a felső és az alsó nyomáshatárérték között 20 Hgmm. A felső nyomáshatárérték alapértelmezett értéktartománya: 5 perc, 125 Hgmm Az alsó nyomáshatárérték alapértelmezett értéktartománya: 2 perc, 20 Hgmm
Folyamatos üzemmód	Alapértelmezett érték: 125 Hgmm; nyomástartomány: 20–200 Hgmm
Figyelmeztető jelzés	3 db 200 ms-ig tartó hangjelzés 150 ms-os szünettel, 2,5 másodpercenként; hangnyomásszint: min. 47 dB(A) (1 m sugarú félgömbben mérve)

Szállítási és tárolási körülmények	Hőmérséklet: -25 és +60 °C között Relatív páratartalom: 15 – 90 %, nem lecsapódó Nyomás: 700 hPa – 1060 hPa
Üzemi körülmények	Hőmérséklet: +5 és +40 °C között Relatív páratartalom: 15 – 90 %, nem lecsapódó Nyomás: 700 hPa – 1060 hPa
Méretek	Ma. x sz. x mé.: 172 x 214 x 101 mm a váladéktároló tartály nélkül Mélység a 300 ml-es váladéktároló tartállyal: max. 117 mm Mélység a 800 ml-es váladéktároló tartállyal: max. 148 mm
Súly	Negatívnyomás-terápiás egység (tartály nélkül) 1,2 kg 300 ml-es váladéktároló tartály 0,25 kg 800 ml-es váladéktároló tartály 0,29 kg Tápegység és tápkábel 0,50 kg
Ismétlődő vizsgálat	Háromévente ismétlődő vizsgálatot kell végezni.
Védelmi osztály	II
Védelem foka	BF típusú betegoldali rész
Védelem típusa	IP 22 (védetség ujjal történő érintés, 12 milliméternél nagyobb szilárd testek behatolása és a függőlegestől kevesebb mint 15 fokkal eltérő szögben fröccsenő vízcseppek ellen.)
Osztályozás	Ila (a 93/42/EGK irányelv IX. függeléke szerint)
CE-jelölés	CE 0123
UMDNS-kód	Sebleszívó egység 10-223
Akkumulátor	Újratölthető lítiumion akkumulátor, 14,40–14,52 V, 2 A, 2600–2900 mAh, 38,00–42,48 Wh

További műszaki adatokért (pl. kapcsolási rajzok, alkatrészecskék listája, leírás, biztosítékok stb.) forduljon a gyártóhoz.

15. Ártalmatlanítás

A használati útmutatónak megfelelően működtetve az egység várható élettartama 5 év. Feltételezzük, hogy a negatívnyomás-terápiás egység és az alkatrészek rendszeres alapos tisztítását, fertőtlenítését, valamint működtetését a használati útmutatónak megfelelően végzik.

- > A negatívnyomás-terápiás egység nem megfelelő működtetése vagy a használati útmutató be nem tartása esetén az esetleges fertőzés nem zárható ki.
- > A negatívnyomás-terápiás egységet és tartozékait az ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (lásd a **Tisztítási és ápolási utasítások** című fejezetet).
- > Az egyszer használatos anyagok és fogyóeszközök ártalmatlanítása során a vonatkozó országos szabályozásnak megfelelően kell eljárni.
- > Be kell tartani az ártalmatlanításra vonatkozó országos előírásokat (pl. hulladékégetés).

15.1 Ártalmatlanítás az EU-ban

A fenti egység egy kiváló minőségű, hosszú élettartamú orvostechnikai eszköz. Az élettartama végén megfelelően kell ártalmatlanítani. Az EU-s irányelvek (WEEE és RoHS) szerint a készüléket tilos az általános háztartási hulladékgyűjtőbe dobni. Kérjük, tartsa be a használt eszközök ártalmatlanítására vonatkozó országos előírásokat és szabályozásokat. Az ártalmatlanításra vonatkozó további információkért forduljon a gyártóhoz.



16. Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó (EMC) információk



- Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében különleges óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozató és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs rendszerek befolyásolhatják a gyógyászati elektronikus készülékek működését.
- A megadottaktól eltérő tartozékok, áramátalakítók és csatlakozókábelek használata fokozott elektromágneses emissióhoz vagy a készülék csökkent zavartűréséhez vezethet.

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység az alábbiakban meghatározott üzemi környezetben történő használatra szolgál. A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység vásárlója vagy felhasználója a felelős azért, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

16.1 Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emisszió

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatások
CISPR 11 szerinti nagyfrekvenciás emisszió	1. csoport	A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység csak saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen zavart okozna a közelében lévő elektromos berendezéseknél.
CISPR 11 szerinti nagyfrekvenciás emisszió	B osztály	A VivanoTec Proo negatívnyomás-terápiás egység minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezeteket, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátás az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	A osztály	
Feszültségingadozások/villogás (flicker) az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Megfelel	

16.2 Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Elektromágneses zavartűrés tesztek	IEC 60601 – mérési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatások
Elektrosztatikus kisülés az IEC 61000-4-2 szabványnak megfelelően	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV légkiáramlás	a mérési szintnek megfelelő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/lökés az IEC 61000-4-4 szabvány szerint	± 2 kV a tápkábelek esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti kábelek esetében	± 2 kV a tápkábelek esetében (tápegység) nem alkalmazható	A tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű, például az EN 50160 szabványnak megfelelő legyen.
Lökőfeszültséggel (lökőhullámmal) szembeni ellenállás az IEC 61000-4-5 szabvány szerint	± 1 kV differenciál módusú ± 2 kV közös módusú feszültség	± 1 kV differenciál módusú ± 2 kV közös módusú feszültség nem alkalmazható	A tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű, például az EN 50160 szabványnak megfelelő legyen.
A mágneses mező a tápellátás frekvenciáján (50 / 60 Hz-en) az IEC 61000-4-8 szabványnak megfelelő	30 A/m 50 vagy 60 Hz	30 A/m 50 és 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Feszültségés, megszakadás és feszültségváltozás a tápfeszültségben az IEC 61000-4-11 szabvány szerint	0 % U_T (100 % esés az U_T értékben) 0,5 ciklusra; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % esés az U_T értékben) 1 ciklusra. 70 % U_T (30 % esés az U_T értékben) 25/30 ciklusra 0 % U_T (100 % esés az U_T értékben) 5 s időtartamra	a mérési szintnek megfelelő	A tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység felhasználója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet szünetmentes tápegységről javasolt működtetni.

Elektromágneses zavartűrési tesztek	IEC 60601 – mérési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatások
Vezetett zavar az IEC 61000-4-6 szabvány szerint	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM és rádióamatőr frekvenciák	3 V 6 V	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. Javasolt biztonsági távolság: 30 cm
Sugárzott rádiófrekvenciás zavar az IEC 61000-4-3 szabvány szerint	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	
Vezeték nélküli kommunikáció közelségi mezői az IEC 61000-4-3 szerint	Helyszíni tesztek: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz. 385 MHz. 27 V/m esetén 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. 28 V/m esetén	9 V/m esetén 27 V/m 28 V/m	A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységhez (a kábeleket is beleértve) az ajánlott 30 cm-es biztonsági távolságnál közelebb nem szabad rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs készüléket használni.
Sugárzott mezők közvetlen közelében IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m mellett 134,2 kHz 65 A/m mellett 13,56 MHz 7,5 A/m mellett	A mérési szintnek megfelelő	Ha interferencia lép fel, előfordulhat, hogy a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet a sugárzott mágneses mezők forrásainak közvetlen közelénél távolabb kell elhelyezni, vagy mágneses árnyékolást kell felszerelni.
Megjegyzés: Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérésint alkalmazása előtt.			

Javasolt elkülönítési távolságok


A hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközök és a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység között

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység olyan elektromágneses környezetben történő használatra szolgál, ahol a rádiófrekvenciás zavarok szabályozottak. A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység vásárlója vagy felhasználója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység, valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések kimenő teljesítményétől függő) minimális távolságot.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) a VivanoTec Pro egységtől és annak minden alkatrészétől, a kábeleitől is az alábbi táblázatban megadott távolságon kívül vagy legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra szabad csak használni. Ellenkező esetben az eszköz teljesítménye csökkenhet.



17. Jótállás

 Vivano® Tec Pro	Jótállás 2 év jótállás
<input type="text" value="Kereskedő bélyegzője/ aláírása"/>	Sorozatszám: _____ Vásárlás időpontja: _____
	Név: _____ Cím: _____ Telefon/fax: _____

Szerviz	
Ha műszaki támogatásra van szüksége:	
Forgalmazó: _____	
Cím: _____	
Telefon/fax: _____	
URL/e-mail: _____	







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

www.vivanosystem.info

HU_030301/4 (090924)



0 1 2 3