

HARTMANN



# Vivano<sup>®</sup> Tec

## Pro

Unitate de terapie cu presiune negativă



1.	<b>Instrucțiuni importante privind siguranța</b>	
1.1	Contraindicații	5
1.2	Avertismente	5
1.3	Măsuri speciale de precauție	6
1.4	Măsuri de precauție generale	7
1.5	Raportarea incidentelor	10
2.	<b>Producător/Vânzări</b>	
3.	<b>Introducere</b>	
3.1	Note privind instrucțiunile de utilizare	10
3.2	Indicații de utilizare	10
3.3	Indicații	12
3.4	Scopul livrării	12
3.5	Transport și depozitare	13
3.6	Explicația semnelor și a simbolurilor	13
	Abrevieri/simboluri utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare	13
	Semne utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare	13
	Simboluri de pe unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro și sursa de alimentare	14
4.	<b>Configurare și prima punere în funcțiune</b>	
4.1	Prezentarea generală a dispozitivului	15
	Vedere din față	15
	Vedere laterală	15
	Vedere din spate	15
4.2	Taste și simboluri	16
	Taste	16
	Simboluri	17
4.3	Iluminarea afișajului	17
	Mod zi/noapte	17
	Stingerea afișajului în timpul funcționării pe baterie	17
4.4	Pregătirea unității de terapie cu presiune negativă în vederea utilizării	17
	Locul de instalare și poziția unității de terapie cu presiune negativă	18
	Încărcarea bateriei	18
	Bară suport	19
	Curea de umăr	19
	Geanta de transport	20
4.5	Canistră pentru exsudat	20
	Introducerea canistrei pentru exsudat	20
	Îndepărtarea canistrei pentru exsudat	21
	Conectarea și îndepărtarea unității de terapie cu presiune negativă la și din pansamentul plăgii	21
5.	<b>Funcții de bază</b>	
5.1	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe pozițiile pornit și oprit	22
	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit	22
	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția oprit	22
5.2	Punere în funcțiune	22
	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit	22
5.3	Verificarea funcționării corecte a ecranului	23
5.4	Blocarea tastelor	23
	Blocarea automată a tastelor	23
	Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit	23
	Dezactivarea blocării tastelor	23
6.	<b>Setări</b>	
	Revenirea la meniul principal	23
6.1	Limba	24
6.2	Setarea orei locale	24
6.3	Istoric evenimente	24
	Preluarea istoricului de evenimente	24
	Navigare zile	24
	Derularea istoricului de evenimente	24
	Filtrarea istoricului de evenimente	25
6.4	Setări din fabrică	25
6.5	Port USB	25

<b>7.</b>	<b>Terapia plăgilor cu presiune negativă</b>	
7.1	Setarea presiunii negative	26
7.1.1	Modul continuu	26
7.1.2	Modul intermitent	26
7.2	Pornirea terapiei	27
7.3	Înteruperea/oprirea terapiei	27
<b>8.</b>	<b>Mesaje de avertizare</b>	
	Oprire automată	28
	Tub blocat	28
	Scurgere	29
	Defecțiune tehnică	29
	Canistră exsudat plină	29
	Baterie descărcată	30
	Impact	30
	Dispozitiv inactiv	30
	Durată de viață a bateriei depășită	31
<b>9.</b>	<b>Informații suplimentare pentru pacienți</b>	
9.1	Mesaje de avertizare	31
	Oprire automată	31
	Tub blocat	31
	Scurgere	32
	Defecțiune tehnică	32
	Canistră exsudat plină	32
	Baterie descărcată	32
	Impact	32
	Dispozitiv inactiv	33
	Durată de viață a bateriei depășită	33
9.2	Blocarea tastelor	33
	Blocarea automată a tastelor	33
	Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit	33
9.3	Când ar trebui să îmi contactez medicul curant sau personalul medical?	33
9.4	Ce activități pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată?	33
<b>10.</b>	<b>Instrucțiuni de curățare și îngrijire</b>	
10.1	Informații de bază	34
10.2	Curățarea și dezinfectarea	35
	Dacă schimbați pacienții	35
	Dacă nu schimbați pacienții	35
10.3	Dezinfectanți recomandați	35
10.4	Plan de igienă	36
<b>11.</b>	<b>Întreținere și service</b>	
11.1	Informații de bază	36
11.2	Teste și reparații recurente	36
	Măsurile care se vor adopta la expedierea unității de terapie cu presiune negativă	37
11.3	Manipularea bateriilor reincărcabile	37
<b>12.</b>	<b>Accesorii</b>	
<b>13.</b>	<b>Rectificarea funcționării greșite</b>	
<b>14.</b>	<b>Date tehnice</b>	
<b>15.</b>	<b>Eliminare</b>	
15.1	Eliminarea în UE	41
<b>16.</b>	<b>Informații referitoare la EMC (compatibilitate electromagnetică)</b>	
16.1	Îndrumările și declarația producătorului – emisii electromagnetice	42
16.2	Îndrumările și declarația producătorului – imunitatea la interferența electromagnetică	43
	Distanțe de protecție recomandate	45
	Între dispozitivele de telecomunicații RF portabile și mobile și unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro	45
<b>17.</b>	<b>Certificat de garanție</b>	
	Certificat de garanție	49

**ATENȚIE!**

## 1. Instrucțiuni importante privind siguranța

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este proiectată în conformitate cu IEC 60601-1/EN 60601-1. Unitatea de terapie cu presiune negativă și blocul de alimentare din dotare reprezintă un sistem electric medical cu protecție Clasa II.

Vă rugăm să respectați condițiile de mediu, așa cum sunt indicate în datele tehnice (consultați capitolul **Date tehnice**).

### Transportul

Materialele de ambalare trebuie depozitate, pentru cazul în care unitatea trebuie transportată din nou. Vă rugăm să respectați regulamentele naționale aplicabile.

### Înainte de utilizare

Înainte de utilizare, asigurați-vă că tuburile de conectare și canistra pentru exsudat nu sunt deteriorate.

Înainte de utilizarea unității, utilizatorul (medicul sau o persoană calificată) trebuie să verifice dacă ecranele și semnalele acustice funcționează corect.

Utilizatorul (medicul sau o persoană calificată) trebuie să aibă o vedere neobstrucționată și acces facil la ecranul tactil.

### Poziționarea dispozitivului

Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie să rămână întotdeauna în poziție verticală în timpul utilizării.

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie amplasată pe patul pacientului.

### Supravegherea

**IMPORTANT:** Frecvența supravegherii trebuie adaptată în funcție de starea generală de sănătate a pacientului și de starea plăgii tratate, evaluate de medicul curant.

Monitorizați la intervale regulate pacientul, unitatea și pansamentul. Verificați dacă plaga prezintă exsudat, macerare, infecții și pierderea etanșeității. Pentru a garanta succesul tratamentului este necesară verificarea frecventă a pansamentului aplicat pe plagă. Verificați pansamentul în ceea ce privește etanșeitatea și presiunea negativă și verificați marginile plăgii pentru a vedea dacă prezintă macerare. De asemenea, verificați marginile plăgii și exsudatul pentru a depista eventuale semne de infecție. Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Utilizatorul (medicul sau persoana calificată) trebuie să verifice periodic funcționalitatea unității de terapie cu presiune negativă. În eventualitatea puțin probabilă a unei defecțiuni a unității de terapie cu presiune negativă, utilizatorul (medicul sau persoana calificată) trebuie să ia măsuri pentru a continua tratamentul pacientului cu ajutorul altor metode adecvate.

Evitați blocarea tubului prin efectuarea de verificări regulate ale tubulaturii și ale conexiunilor aferente, pentru a depista eventuale scurgeri și răsuciri.

**IMPORTANT:** Niciun lichid nu trebuie să pătrundă în unitatea de terapie cu presiune negativă. În cazul în care lichidul a pătruns, totuși, în unitatea de terapie cu presiune negativă, unitatea trebuie verificată de către departamentul de service.

**IMPORTANT:** Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

### Schimbarea canistrei pentru exsudat/pansamentului

Canistra pentru exsudat poate fi înlocuită exclusiv de către utilizator (medicul sau persoana calificată) pe durata terapiei.

La schimbarea pansamentului, vă rugăm să luați aminte la instrucțiunile corespunzătoare pentru materialele pe care le utilizați.

### Declinarea răspunderii

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru vătămrile corporale sau pagubele materiale survenite dacă

- nu s-au utilizat piesele originale ale producătorului,
- informațiile din cadrul acestor instrucțiuni de utilizare nu au fost respectate,
- instalarea, resetarea, modificările, extinderile sau reparațiile nu au fost efectuate de către persoane autorizate de producător.

**IMPORTANT:** Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro poate fi utilizată numai împreună cu componente ale sistemului Vivano System produs de PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System:

- Plăgi cauzate de tumori maligne
- Fistule non-enterice/neexplorate
- Osteomielită netratată
- Țesut necrozat

**NOTĂ:** Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile Avertismente și Măsuri de precauție ale acestui document.

## 1.2 Avertismente

Acordați atenție următoarelor avertismente legate de utilizarea unității VivanoTec Pro:

### Hemoragie

**NOTĂ:** Vivano System nu a fost conceput pentru prevenirea sau oprirea hemoragiilor.

**IMPORTANT:** În cazul în care pe pansament, în tuburi sau în recipientul pentru exsudat apare brusc sânge, sau mai frecvent decât de obicei, opriți imediat unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă, luați măsuri de hemostază și informați medicul curant.

**NOTĂ:** Indiferent dacă este utilizată terapia plăgilor cu presiune negativă sau nu, anumite afecțiuni medicale favorizează apariția complicațiilor hemoragice.

Următoarele circumstanțe cresc riscul unei posibile hemoragii fatale, dacă nu sunt controlate cu grija convenită:

- Sutura chirurgicală și/sau anastomoze
- Agenți hemostatici fără sutură, de exemplu, spray pentru închiderea rănilor sau ceară de oase
- Traumă
- Iradiere
- Hemostază inadecvată
- Infecțarea plăgii
- Tratament cu anticoagulate sau inhibitori de coagulare
- Fragmente osoase sau margini ascuțite protuberante

Pacienții cu risc crescut de complicații hemoragice trebuie monitorizați cu mai multă atenție, sub supravegherea medicului curant.

**IMPORTANT:** În cazul pacienților diagnosticați cu hemoragie acută, cu tulburări de coagulare sau care sunt în curs de tratament cu anticoagulanți, canistra de 800 ml nu trebuie utilizată pentru colectarea exsudatului. Trebuie utilizată, în schimb, o canistră de 300 ml. O astfel de practică permite monitorizarea mai frecventă a pacientului de către cadrele medicale, reducând astfel riscul potențial de pierdere excesivă de sânge.

**IMPORTANT:** Atunci când se utilizează agenți hemostatici fără sutură, trebuie să se implementeze măsuri de protecție suplimentare, pentru a preveni deplasarea accidentală a acestor agenți. Medicul curant trebuie să fie cel care evaluează fiecare plagă în vederea stabilirii indicației pentru terapia plăgilor cu presiune negativă.

### Plăgi cauzate de tumori maligne

Terapia plăgilor cu presiune negativă este contraindicată pentru plăgile cauzate de tumori maligne, deoarece comportă riscul de dezvoltare accentuată a tumorii prin susținerea efectului proliferativ. Totuși, este considerată justificată în context paliativ. În cazul pacienților în stadiu terminal, pentru care vindecarea completă nu mai reprezintă un obiectiv, îmbunătățirea calității vieții prin controlarea celor trei elemente cu grad debilitant major: mirosul, exsudatul și durerea asociate cu schimbarea pansamentului, are prioritate în fața riscului de accelerare a extinderii tumorilor.

### **Fistule non-enterice/neexplorate**

Aplicarea pansamentului pe fistule non-enterice sau neexplorate este contraindicată, deoarece poate deteriora structurile intestinale și/sau organele.

### **Osteomielită netratată**

Aplicarea pansamentului pe plăgi cu osteomielită netratată este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

### **Țesut necrozat**

Aplicarea pansamentului pe țesuturi necrozate este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea locală a infecției.

### **Aplicarea VivanoMed Foam pe nervi, puncte de anastomoză, vase sangvine sau pe organe**

VivanoMed Foam nu trebuie aplicat direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

## **1.3 Măsuri speciale de precauție**

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

### **Plăgi infectate**

Pansamentele trebuie schimbate la intervale regulate, respectând instrucțiunile corespunzătoare materialelor utilizate. Plăgile infectate trebuie supravegheate mai atent și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

**NOTĂ:** Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea Supraveghere din instrucțiunile corespunzătoare materialelor utilizate.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără: înroșirea, umflarea, mâncărimea, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zona adiacentă, miros urât etc.

Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, ce se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețeală, greață, vomă, diaree, dezorientare, eritrodermie etc. Consecințele infecției sistemice pot fi fatale.

**IMPORTANT:** Dacă există vreo suspiciune a unei infecții locale sau sistemice, trebuie să contactați medicul curant și să stabiliți împreună cu acesta dacă terapia plăgilor cu presiune negativă trebuie întreruptă sau dacă trebuie luată în calcul o terapie alternativă.

### **Vase sangvine și organe**

Vasele sangvine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, țesuturilor sau al altor straturi de protecție.

**IMPORTANT:** Trebuie luate măsuri de precauție speciale în cazul vaselor sangvine sau al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suturate.

### **Fragmente osoase sau margini ascuțite**

Fragmentele osoase și marginile ascuțite proeminente trebuie îndepărtate sau acoperite în mod corespunzător înainte de utilizarea VivanoMed Foam, deoarece pot deteriora vasele sangvine sau organele, cauzând hemoragii.

**NOTĂ:** Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea Hemoragie din acest document.

### **Incizii chirurgicale**

Aplicarea VivanoMed Foam pe incizii chirurgicale poate fi efectuată doar cu un strat de contact cu plaga adecvat, de ex., Atrauman Silicone.

### **Fistule enterice**

În cazul în care se tratează plăgi ce conțin fistule enterice explorate, trebuie să se ia măsuri de precauție suplimentare atunci când se aplică terapia plăgilor cu presiune negativă. Prezența unei fistule enterice în imediata apropiere a plăgii crește riscul de contaminare și/sau infectare a plăgii. Pentru a diminua riscul asociat potențialului contact dintre conținutul intestinal și plagă, fistula enterică trebuie izolată chirurgical, urmând instrucțiunile locale sau practicile chirurgicale recunoscute.

### Leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă

În cazul pacienților cu leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă, terapia plăgilor cu presiune negativă trebuie întreruptă.

### Imagistică prin rezonanță magnetică

Acest dispozitiv nu este considerat sigur pentru RM și nu trebuie utilizat în apropierea unei unități RM.

### Defibrilare

Unitatea VivanoTec Pro trebuie deconectată dacă este necesară resuscitarea unui pacient cu ajutorul unui defibrilator.

### Terapia cu oxigen hiperbar (HBO)

Unitatea VivanoTec Pro trebuie deconectată în cazul pacienților supuși terapiei cu oxigen hiperbar, deoarece utilizarea sa este considerată un potențial pericol de incendiu.

### Surse externe de căldură

Păstrați unitatea de terapie cu presiune negativă departe de surse de căldură și flăcări.

### Siguranță electrică

Înainte de a conecta dispozitivul, verificați dacă tensiunea și frecvența de alimentare indicate pe dispozitiv corespund valorilor aferente rețelei de alimentare locale. Înainte de utilizarea unității de terapie cu presiune negativă, verificați cablul de conectare și accesoriile pentru semne de deteriorare.

**IMPORTANT:** Cablurile deteriorate trebuie înlocuite imediat.

**NOTĂ:** Trebuie utilizată numai la rețea nedeteriorată și de uz medical. Nu se pot utiliza prize cu mai multe ieșiri sau cabluri prelungitoare.

**IMPORTANT:** Pacientul nu trebuie să facă baie sau duș cât timp unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este conectată. Tratatamentul poate fi întrerupt în acest scop numai după consultarea medicului curant.

**IMPORTANT:** Nu atingeți niciodată priza de rețea sau sursa de alimentare cu mâinile ude și nu atingeți niciodată cablul de alimentare sau intrarea c.c. și pacientul în același timp.

**IMPORTANT:** Nu se pot efectua modificări la unitate sau sursa de alimentare din dotare.

### Gaze și/sau lichide inflamabile sau explozive

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie utilizată în medii cu gaze și/sau lichide inflamabile sau explozive.

**IMPORTANT:** Unitatea de terapie cu presiune negativă nu este concepută în vederea utilizării în zone cu risc de explozie și în zone cu conținut ridicat de oxigen. Zonele cu risc de explozie pot apărea ca urmare a utilizării agenților anestezici inflamabili (sau a amestecurilor dintre aceștia și aer, oxigen sau oxid de azot), a agenților de curățare a pielii și a dezinfectanților cutanați.

## 1.4 Măsuri de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

### Produs deteriorat, expirat sau contaminat

Nu utilizați nicio componentă a sistemului Vivano System în caz de deteriorare, expirare sau a oricărei suspiciuni de contaminare. Acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice, contaminarea plăgii și/sau infecții.

### De unică folosință

Toate componentele Vivano System ce pot fi eliminate sunt de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

### Resterilizarea

Componentele sistemului Vivano System furnizate în stare sterilă sunt de unică folosință. Nu resterilizați niciuna dintre aceste componente, fiindcă acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice și ar putea conduce la contaminarea plăgii și/sau infecții.

### Măsuri de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

Implementați și aplicați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când manipulați componentele Vivano System (de ex. utilizarea de mănuși sterile, măști, halate etc.)

**IMPORTANT:** Curățați și dezinfectați opritorul conectorului VivanoTec Port înainte și după utilizare.

### Vârsta pacienților

Nu există restricții generale pentru utilizarea Vivano System la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrice.

**IMPORTANT:** Înainte de a prescrie utilizarea la copii, trebuie evaluate mai întâi greutatea corporală și înălțimea, împreună cu starea generală de sănătate a acestora.

### Starea de sănătate a pacientului

În cazul utilizării terapiei plăgilor cu presiune negativă, se va lua în considerare întotdeauna greutatea corporală și starea generală a pacientului.

### Mărimea pansamentului

Dimensiunea pansamentului trebuie adaptată la mărimea plăgii tratate cu terapia plăgilor cu presiune negativă.

O dimensiune necorespunzătoare a pansamentului poate cauza macerarea și deteriorarea țesutului perilezional, uscarea marginilor plăgii și transferul inefficient de exsudat.

**NOTĂ:** Pentru mai multe informații legate de acoperirea excesivă a tegumentului intact, consultați secțiunea Pansarea tegumentului intact din acest document.

**IMPORTANT:** Pentru a asigura condiții optime pentru terapia plăgilor cu presiune negativă, pansamentul de fixare din film trebuie să acopere o porțiune de aprox. 5 cm de tegument intact în jurul plăgii.

### Aplicarea pansamentului

Utilizați doar pansamente ce provin direct din ambalaje sterile.

Nu forțați aplicarea spumei, deoarece poate conduce la deteriorarea directă a țesutului sau la întârzierea ulterioară a vindecării plăgii, ori chiar la necroză locală, din cauza unui nivel ridicat de presiune.

**IMPORTANT:** Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă utilizate pentru fiecare plagă. Numărul de straturi de film din pansament poate fi adaptat la fiecare afecțiune medicală. Aplicarea mai multor straturi de film crește riscul de macerare a țesutului și, implicit, al iritării țesutului.

**IMPORTANT:** În cazul iritării țesutului din cauza utilizării mai multor straturi de film, întrerupeți terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano.

### Îndepărtarea pansamentului

**IMPORTANT:** Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă scoase din plagă, pentru a garanta scoaterea tuturor bucăților de spumă introduse.

Spuma lăsată în plagă mai mult timp decât se indică în secțiunea Schimbarea pansamentului poate cauza creșterea țesutului de granulație nou format în spumă. Acest lucru poate îngreuna schimbarea pansamentului și poate favoriza infectarea plăgii sau alte complicații medicale.

Schimbarea pansamentului poate duce la ruperea țesutului de granulație nou format și, prin urmare, la hemoragie.

**IMPORTANT:** Implementați măsuri de protecție suplimentare atunci când schimbați pansamentul pacienților identificați cu risc crescut de hemoragie.

**NOTĂ:** Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei plăgilor cu presiune negativă, consultați secțiunea Hemoragie din acest document.

### Deconectarea de la unitatea VivanoTec Pro

Decizia asupra intervalului de timp în care pacientul poate fi deconectat de la unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este o apreciere clinică pentru care este responsabil medicul curant.



Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia în condiții de siguranță depinde strict de starea generală a pacientului și de statusul plăgii, precum și de compoziția exsudatului și de cantitatea de exsudat extras per unitate de timp.

Întreruperea îndelungată ar putea conduce la retenția de exsudat și efecte de macerare locală, precum și la blocarea pansamentului cauzată de efectele de coagulare în interiorul matricei de spumă. Lipsa unei bariere eficiente între plagă și mediul nesteril crește riscul de infecție.

**IMPORTANT:** Nu lăsați pansamentul cu unitatea VivanoTec Pro oprită pentru perioade de timp prelungite. Dacă pansamentul este lăsat un timp îndelungat, se recomandă evaluarea de către un medic a stării plăgii, împreună cu evaluarea stării generale de sănătate a pacientului. În conformitate cu evaluarea medicului, se recomandă curățarea plăgii și schimbarea pansamentului sau trecerea la o terapie alternativă.

#### **Modul de presiune intermitentă**

Presiunea intermitentă, spre deosebire de presiunea continuă, poate fi utilizată pentru îmbunătățirea perfuziei și a formării de țesut de granulație local, dacă pacientul suportă, în funcție de starea de sănătate a pacientului și de starea plăgii. Totuși, terapia cu presiune continuă este recomandată în general pentru tratarea pacienților cu risc crescut de hemoragie, fistule enterice acute, plăgi cu exsudat abundent sau atunci când este necesară stabilizarea patului plăgii.

#### **Setări de presiune**

**ATENȚIE:** Setările presiunii sub 50 mmHg ar putea conduce la retenția de exsudat și reducerea eficienței terapeutice.

**ATENȚIE:** Setările ridicate ale presiunii pot crește riscul de microtraume, hematoame și hemoragii, hiperfuzie locală, deteriorare a țesuturilor sau formare de fistule.

Setarea corectă a presiunii pentru terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano trebuie stabilită de medicul curant și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, starea generală a pacientului și recomandările din ghidul terapeutic.

#### **Pansarea pielii neafectate**

Pansarea tegumentului intact trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm în jurul plăgii. Pansarea îndelungată sau repetată a unor zone mai mari poate duce la iritarea țesutului.

**IMPORTANT:** În cazul iritării țesutului, întrerupeți terapia plăgilor cu presiune negativă Vivano. Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului. Formarea de cute crește semnificativ riscul scurgerilor la nivelul pansamentului și, prin urmare, al apariției infecțiilor.

**IMPORTANT:** Trebuie avută o grijă deosebită la aplicarea pansamentului pe tegumentul fragil din jurul plăgii.

#### **Pansarea plăgilor predispuse la iritare**

În cazul plăgilor predispuse la iritare constantă (în vecinătatea membrelor), este indicată terapia cu presiune continuă (și nu intermitentă).

#### **Pansamente circulare**

Pansamentele circulare trebuie aplicate sub supraveghere medicală. Lipsa măsurilor de protecție adecvate poate cauza hipoperfuzie locală.

#### **Pansamente în apropierea nervului vag**

Pansamentele din apropierea nervului vag trebuie aplicate sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

#### **Alergii**

Nu se recomandă aplicarea terapiei plăgilor cu presiune negativă Vivano dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele Vivano System.

#### **Riscuri de natură termică**

Pentru a reduce riscul de supraîncălzire, sursa de alimentare nu trebuie acoperită și trebuie utilizată într-o locație în care aerul circulă liber.

### **Câmpuri electromagnetice**

Unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă VivanoTec Pro nu trebuie utilizată în prezența câmpurilor magnetice puternice (cum ar fi o plită cu inducție) și în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență.

Câmpurile electromagnetice pot afecta semnificativ performanța, iar presiunea poate varia față de cea configurată sau unitatea se poate comporta haotic sau își poate opri funcționarea.

**IMPORTANT:** În caz de funcționare sau de evenimente neașteptate, vă rugăm să contactați producătorul.

### **Componente mici**

Nu inhalați și nu ingerați piesele de dimensiuni mici.

### **Compoziția carcasei exterioare**

Elementele carcasei VivanoTec Pro conțin sare PFBS (1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutan-1-sulfonat de potasiu).

### **Compoziția bateriei auxiliare**

Bateria auxiliară a unității VivanoTec Pro conține EGDME (1,2-dimetoxietan, etilen glicol eter dimetilic).

### **Indicații speciale**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## **1.5 Raportarea incidentelor**

În cazul unui pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, intervine un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale competente.

## **2. Producător/Vânzări**

Informații suplimentare, accesoriile, consumabilele și piesele de schimb sunt disponibile la:

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim, Germania  
[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)

## **3. Introducere**

### **3.1 Note privind instrucțiunile de utilizare**

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante privind utilizarea în siguranță, corectă și eficientă a unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro. Instrucțiunile de utilizare trebuie citite și respectate integral. Instrucțiunile de utilizare au scopul de a instrui utilizatorii cu privire la modul de utilizare și servesc drept manual de referință. Reimprimarea, chiar și a extraselor, este permisă numai cu consimțământul în scris al PAUL HARTMANN AG.

Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate întotdeauna în apropierea dispozitivului. Curățarea, îngrijirea și verificarea, precum și utilizarea corectă garantează siguranța și capacitatea operaționale ale unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro și sunt indispensabile. Reparațiile, teste recurente și înlocuirea bateriei reincărcabile pot fi efectuate numai de către personalul specializat autorizat de PAUL HARTMANN AG.

### **3.2 Indicații de utilizare**

Unitatea de terapie cu presiune negativă este utilizată pentru a crea și controla o presiune mai mică decât presiunea atmosferică (negativă) la locul unei plăgi acute sau cronice, la pacienți umani, în timpul terapiei cu presiune negativă a plăgilor (NPWT).

### Specificațiile funcției principale

Presiunea negativă controlată generată de sistem drenează exsudatul plăgii și fragmentele cutanate din proximitatea acesteia într-un pansament al plăgii și o tubulatură asociată pentru colectarea într-o canistră destinată exsudatului<sup>1</sup>. În plus, presiunea negativă stimulează creșterea celulară<sup>2</sup> și circulația sanguină la nivelul plăgii<sup>3,4</sup>.

VivanoTec Pro este destinat utilizării numai în combinație cu sistemul Vivano System, produs de PAUL HARTMANN AG.

**NOTĂ:** Pentru a obține un pansament funcțional pentru terapia plăgilor cu presiune negativă, sunt necesare cel puțin următoarele componente:

- VivanoMed Foam
- Pansament din folie transparentă Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**IMPORTANT:** Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie utilizată în aplicații care nu sunt de natură medicală.

Vivano System este destinat utilizării exclusive la oameni. Nu există restricții generale pentru utilizarea Vivano System la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrice.

VivanoTec Pro poate fi utilizat în spitale, în centre de îngrijire rezidențiale și la domiciliu.

**IMPORTANT:** Vă rugăm să respectați condițiile de mediu, așa cum sunt indicate în datele tehnice (consultați capitolul **Date tehnice**).

Sistemul nu a fost evaluat pentru utilizarea în medicina de urgență, în cadrul operațiunilor de salvare (vehicule de salvare, la locul accidentelor).

**IMPORTANT:** VivanoTec Pro este incompatibil cu anumite medii speciale (de ex., câmpuri electromagnetice puternice, echipamente chirurgicale de înaltă frecvență sau lichide sau gaze inflamabile, camerele cu oxigen hiperbar, zonele militarizate,...). (Consultați capitolul **Măsuri speciale de precauție**).

**IMPORTANT:** Sistemul Vivano System poate fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, conform legislației din țara dvs., în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Unele activități pot fi transferate pacientului, la latitudinea medicului curant, în urma instruirii adecvate. Activitățile care pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată sunt marcate în mod specific în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare. Toate celelalte activități pot fi efectuate în siguranță de către pacient, dacă a fost instruit de medicul curant.

**NOTĂ:** Pentru pacienți, există o serie de informații importante cu privire la evenimentele care pot surveni în timpul terapiei și care trebuie respectate (Consultați capitolul **Informații suplimentare pentru pacienți**).

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

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

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

<sup>4</sup> Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R, Algotsson R, 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 Indicații

Vivano System se utilizează pentru plăgi cu țesut lezat, pentru a facilita vindecarea secundară. VivanoMed Foam poate fi utilizat pe tegumentul intact și ca tratament de primă intenție al plăgilor, numai atunci când contactul direct cu structurile subiacente se face cu un strat de contact nonaderent, adecvat plăgii.

VivanoTec Pro se utilizează pentru stabilirea presiunii negative controlate la locul unei plăgi acute sau cronice.

### 3.4 Scopul livrării

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro a fost testată temeinic și ambalată cu atenție înainte de expediere. Vă rugăm să verificați dacă este complet conținutul ambalajului imediat după primire. (Consultați avizul de însoțire a mărfii)



Unitate de terapie cu presiune negativă



Cablu de alimentare (specific țării)



Instrucțiunile de operare



Sursa de alimentare



Cureaua de umăr



Bară suport



Cutie de transport cu compartimente



Expediați unitatea în ambalaj ermetic

### 3.5 Transport și depozitare

Unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă trebuie transportată și depozitată în carcasa de transport VivanoTec Pro. Deteriorarea în urma transportului trebuie documentată și raportată imediat.



- > Înainte de a expedia unitatea de terapie cu presiune negativă, ambalați-o în sacul de plastic furnizat cu închidere transparentă.
- > Închideți sacul în partea de sus. Asigurați-vă că în sac rămâne numai o cantitate minimă de aer la închidere.
- > Ambalați unitatea de terapie cu presiune negativă în cutia de transport VivanoTec.
- > Ambalați cutia de transport VivanoTec în ambalajul de transport.

### 3.6 Explicația semnelor și a simbolurilor

Abrevieri/simboluri utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare



Vă rugăm să citiți aceste informații importante



A nu se reutiliza



Enumerare



Etapă de proces

Semne utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare

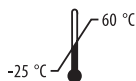


Avertisment, supravegheați cu atenție

## Simboluri de pe unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro și sursa de alimentare



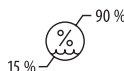
Respectați instrucțiunile de utilizare



Limita de temperatură



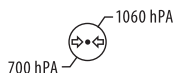
Dispozitiv medical



Limita de umiditate



Producător



Limita de presiune atmosferică



Data fabricației



Componentă aplicată tip BF



Număr de articol

**IP22**

Protecție împotriva obiectelor solide cu un diametru de 12,5 mm și împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când cutia este înclinată până la 15°



Număr de serie



Polaritate



Consultați instrucțiunile de utilizare



Curent direct



Atenție



Garantați eliminarea adecvată



Identificator unic al unui dispozitiv



Utilizare exclusiv în spații interioare



A se păstra la loc uscat



Carton ondulat



A se păstra la adăpost de lumina soarelui



Echipament de protecție Clasa II

## 4. Configurare și prima punere în funcțiune

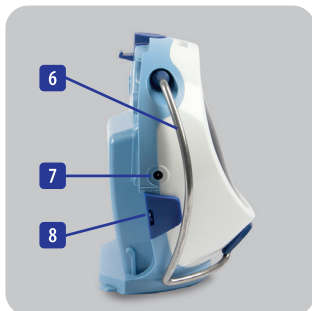
### 4.1 Prezentarea generală a dispozitivului

#### Vedere din față



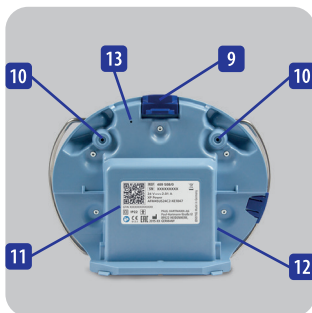
- 1 Ecran tactil (ecran sensibil la atingere)
- 2 Comutator pornit/oprit
- 3 Canistră pentru exsudat (nu face parte din pachetul livrat)
- 4 Buton de deblocare a canistrei pentru exsudat
- 5 Conector

#### Vedere laterală



- 6 Bară suport
- 7 Soclu pentru încărcare
- 8 Port USB

#### Vedere din spate



- 9 Buton de deblocare a canistrei pentru exsudat
- 10 Conexiuni canistră pentru exsudat
- 11 Plăcuță de identificare
- 12 Ghidaj canistră
- 13 Orificiu de evacuare a aerului (dependent de dispozitiv)
















**Componente aplicate ale dispozitivului:** VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, pansament din folie transparentă Hydrofilm, VivanoTec Port

**Componente accesibile ale dispozitivului:** Adaptor de rețea, capac față, capac spate, buton de deblocare a canistrei pentru exsudat, comutator Pornire/Oprire, capac USB, placă de bază și bară suport, conector c.c., VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector

## 4.2 Taste și simboluri









Unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă VivanoTec Pro este dotată cu un ecran tactil. Dispozitivul se utilizează prin apăsarea ușoară și atingerea tastelor de pe ecranul tactil.

### Taste

Tastă	Denumire	Funcție
	Comutator pornit/ oprit	Apăsați comutatorul timp de 2 secunde. Comută unitatea de terapie cu presiune negativă pe pozițiile pornit și oprit.
	Tastă Start	Inițiază terapia.
	Tastă Stop	Oprește terapia.
	Tastă meniu	Afișează meniul de setări.
	Tastă plus	Crește valoarea actuală.
	Tastă minus	Scade valoarea actuală.
	Tastă continuu	Pornește modul continuu. După activare, circumferința tastei se face albă.
	Tastă intermitent	Pornește modul intermitent. După activare, circumferința tastei se face albă.
	Salvare/Revenire	Salvează setările noi și revine la meniul principal. <b>IMPORTANT!</b> În cazul în care nu doriți să salvați setările noi, așteptați până când sistemul revine automat la meniul anterior. Durează circa 30 de secunde.
	Sus	Deplasare în sus prin meniu.
	Jos	Deplasare în jos prin meniu.
	Închidere	Dezactivează mesajul de avertizare și elimină mesajul de avertizare până la repornirea dispozitivului.
	Închidere	Dezactivează mesajul de avertizare și elimină mesajul de avertizare pentru o durată limitată.
	Informații	Afișează informații despre unitatea de terapie cu presiune negativă, cum ar fi numărul de serie, versiunea de software și datele de funcționare.
	Filtru	Filtrează mesajele din istoricul de evenimente.



## Simboluri

Simbol	Definiție	
	Afișează nivelul de încărcare al bateriei.	
	Bateria se încarcă	
	Activare blocare tastă	
	Dezactivare blocare tastă	
	Indicator pentru scurgeri. Acest simbol este vizibil numai când funcționează pompa.	
	Simbol verde care pulsează lent Simbol verde care pulsează rapid	-> nicio scurgere în sistem -> o scurgere tolerabilă în sistem
	Simbol roșu care pulsează	-> în cazul unei scurgeri intolerabile în sistem
	După două minute în această stare, se emite mesajul de avertizare privind scurgerea.	
	Indică faptul că a fost închis un mesaj de avertizare. Simbolul se stinge după rectificarea cauzei de avertizare privind scurgerea.	
	Stick USB introdus	

## 4.3 Iluminarea afișajului

### Mod zi/noapte

Unitatea de terapie a plăgilor cu presiune negativă reacționează automat la condițiile de iluminare ambientală din cameră și reajustează luminozitatea afișajului.

### Stingerea afișajului în timpul funcționării pe baterie

Iluminarea afișajului se oprește după 5 minute de funcționare pe baterie.

## 4.4 Pregătirea unității de terapie cu presiune negativă în vederea utilizării



### ATENȚIE! Pericol de împiedicare. Pericol de strangulare.

Cablurile de alimentare, curelele și tuburile lăsate libere pot duce la pericolul de împiedicare sau strangulare.

> Așezați întotdeauna cablul de alimentare, curelele și tuburile în siguranță.

**IMPORTANT!**

- Despachetați cu grijă unitatea de terapie cu presiune negativă.
- Mențineți în siguranță unitatea de terapie cu presiune negativă și nu o lăsați să cadă.
- Utilizați unitatea de terapie cu presiune negativă numai folosind sursa de alimentare din dotare.
- Perioada de timp necesară pentru trecerea de la temperatura minimă sau maximă de depozitare la temperatura de utilizare este de cel puțin 2 ore.

**Locul de instalare și poziția unității de terapie cu presiune negativă**

Unitatea de terapie cu presiune negativă poate fi transportată de către pacient sau instalată în apropierea pacientului. În cazul în care dispozitivul este instalat, asigurați-vă că acesta este stabil și că nu poate cădea. Poziționați întotdeauna tuburile lejer, fără a le tensiona.

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie instalată în imediata apropiere sau suprapusă peste alte dispozitive.

- Amplasați dispozitivul cât mai vertical posibil sau suspendați-l
- La o înălțime maximă de 1 m deasupra pansamentului plăgii
- Înălțimea normală de utilizare este de 1 m
- Fișele de conectare separabile trebuie să fie accesibile
- Poziția operatorului (medic sau o persoană calificată) trebuie să fie în fața dispozitivului, cu fața la ecran


**Încărcarea bateriei****IMPORTANT!**


Înainte de punerea inițială în funcțiune a unității, bateria trebuie încărcată complet. Numai sursa de alimentare și cablul de alimentare originale (marcate cu VivanoTec Pro) pot fi folosite pentru încărcare. Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie încărcată într-un loc cât mai răcoros posibil, ferită de lumina soarelui. Procedurile incorecte pot cauza daune grave unității de terapie cu presiune negativă. Daunele provocate în urma manipulării incorecte nu sunt acoperite de garanție.



- > Împingeți fișa sursei de alimentare în mufa **1** unității de terapie cu presiune negativă.
- > Conectați adaptorul de rețea la cablul de alimentare din dotare **2**, specific țării.
- > Introduceți fișa de rețea (mijloc de izolare a alimentării) în mufa pentru racordare la priză **3**.



Simbolul de încărcare va fi afișat pe unitatea de terapie cu presiune negativă .

- > Atunci când bateria este complet încărcată , deconectați dispozitivul de la priza de alimentare. În acest scop, scoateți fișa de conectare din priza de alimentare și scoateți fișa sursei de alimentare din mufa de pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- > Dispozitivul poate fi utilizat și în timp ce este conectat la rețeaua de alimentare (funcționare la priză).

**INFORMAȚII**

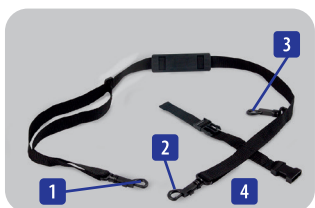
Unitatea de terapie cu presiune negativă emite un semnal atunci când nivelul de încărcare al bateriei este scăzut. Pe ecranul tactil apare un mesaj de avertizare (consultați capitolul **Mesaje de avertizare**). În cazul în care nivelul bateriei este prea scăzut, unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește automat.

**Bară suport****Atașarea unității de terapie cu presiune negativă utilizând bara suport**

VivanoTec Pro poate fi atașat cu ușurință folosind bara de suport. De exemplu, la cadrul patului sau al meselor.

**Atașarea barei suport**

> Mai întâi, introduceți bara suport în orificiul de pe lateral, apoi introduceți cel de-al doilea capăt (aplicând în același timp puțină tensiune) în cel de-al doilea orificiu.

**Cureaua de umăr**

- 1** Clemă curea pentru atașarea la bara suport (lungă)
- 2** Clemă curea pentru atașarea la bara suport (lungă)
- 3** Clemă curea pentru atașarea la bara suport (scurtă)
- 4** Buclă pentru atașarea la pat

**Cureaua de umăr**

> Atașați clema curelei **1** la partea laterală a barei suport.  
> Atașați clema curelei **2** la partea cealaltă a barei suport.



#### Atașarea unității de terapie cu presiune negativă la patul pacientului

- > Desfaceți clema curelei **2** și agățați clema **3**.
- > Puneți bucla **4** în jurul șinei patului și închideți-o.



#### Geanta de transport

- > Introduceți unitatea de terapie cu presiune negativă cu canistra pentru exsudat de 300 ml instalată în geanta de transport.
- > Închideți geanta de transport în partea superioară, utilizând fermoarul.
- > Scoateți tuburile canistrei în afară prin deschiderea fermoarului.



#### IMPORTANT!

Nu prindeți tubul în fermoar.



*Afișajul unității de terapie cu presiune negativă poate fi vizualizat întotdeauna prin fereastra de vizualizare.*

## 4.5 Canistră pentru exsudat

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.



#### IMPORTANT!

Canistrele pentru exsudat ale unității de terapie cu presiune negativă sunt componente sterile și, prin urmare, pot fi utilizate într-un mediu chirurgical steril.



#### Introducerea canistrei pentru exsudat

- > Îndepărtați cu grijă canistra pentru exsudat din ambalajul steril. **Atenție.** *Nu permiteți căderea tubului atașat pe o suprafață nesterilă.*
- > Introduceți canistra pentru exsudat ușor înclinată în ghidajul de pe unitatea de terapie cu presiune negativă **1**.
- > Înclinați canistra pentru exsudat în direcția unității de terapie cu presiune negativă până la cuplarea completă cu butonul albastru de deblocare **2**.
- > Trageți ușor de canistra pentru exsudat pentru a vă asigura că este fixată corect pe unitatea de terapie cu presiune negativă. *Asigurați-vă că orificiul de evacuare nu este acoperit în timpul terapiei.*



### Îndepărtarea canistrei pentru exsudat

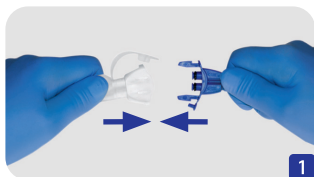
- > Îndepărtarea canistrei pentru exsudat (consultați capitolul **Conectarea/deconectarea unității de terapie cu presiune negativă la/de la pansamentul plăgii**).
  - > Apăsați butonul albastru **2** de deblocare de pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
  - > Înclinați ușor canistra pentru exsudat și îndepărtați-o.
  - > Eliminați corect canistra pentru exsudat.
- Respectați regulamentele locale.

### Conectarea și îndepărtarea unității de terapie cu presiune negativă la și din pansamentul plăgii

#### ATENȚIE!

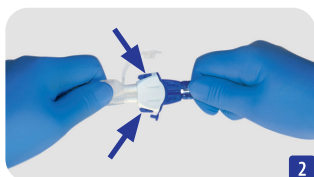


- Asigurați-vă de conectarea corectă dintre conectorii tubului pentru a preveni defectarea.
- Pentru aplicarea setului de pansament pe plagă, respectați instrucțiunile de utilizare a setului de pansament pentru plăgi.



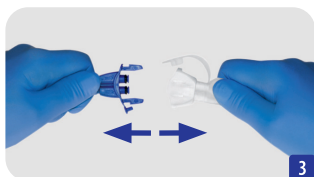
#### Conectarea

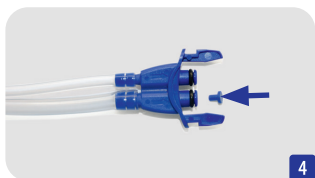
- > Uniți conectorii (capetele tubului) canistrei pentru exsudat cu conectorii setului de pansament pentru plăgi **1**.



#### Îndepărtarea

- > Apăsați dispozitivul de deblocare din partea laterală a conectorului și mențineți apăsat **2**.
- > Decuplați cele două capete **3**.





#### Eliminare

> Înainte de eliminare, desprindeți siguranța de pe conector și conectați-o pe lumenul pentru exsudat **4**.  
Astfel, exsudatul nu se poate scurge din canistră.

## 5. Funcții de bază

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

### 5.1 Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe pozițiile pornit și oprit




Meniu principal

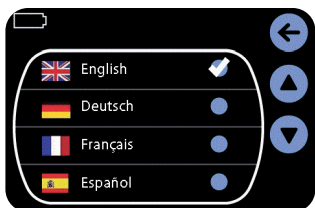
#### Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit

> Apăsați pe comutatorul Pornire/Oprire  timp de 2 secunde.  
Se afișează meniul principal.

#### Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția oprit

> Apăsați pe comutatorul Pornire/Oprire  timp de 2 secunde.  
Unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește singură.  
Trebuie să fie dezactivată blocarea tastelor.

### 5.2 Punere în funcțiune



Meniul de selectare a limbii

#### Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit



> Apăsați pe comutatorul Pornire/Oprire  timp de 2 secunde.  
După prima pornire, se afișează meniul de selectare a limbii.

> Apăsați ușor limba necesară.

Va apărea o bifă alături de limba selectată.

> Confirmați alegerea, apăsând .

Apare meniul de setare a orei.

> Introduceți ora din zi, apăsând tastele  și .

> Introduceți ziua săptămânii, apăsând tastele  și .

> Apăsați ușor câmpul albastru de după „Ora de vară”, dacă ceasul trebuie să se modifice automat pentru ora de vară.

> Confirmați alegerea, apăsând .

Se afișează din nou meniul principal.

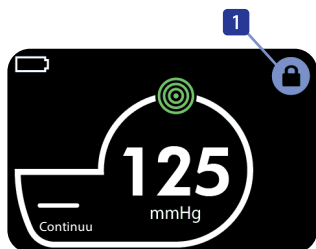


Setarea orei

### 5.3 Verificarea funcționării corecte a ecranului

- > Inițiați terapia fără o canistră pentru exsudat.
- > Acoperiți manual fanta stângă din partea din spate a dispozitivului.  
După câteva secunde apare mesajul de avertizare „Canistră pentru exsudat plină”.

### 5.4 Blocarea tastelor



Activare blocare tastă

#### Blocarea automată a tastelor

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro dispune de blocarea automată a tastelor.

*Dacă nu se atinge ecranul tactil mai mult de 1 minut, se activează blocarea automată a tastelor 1.*

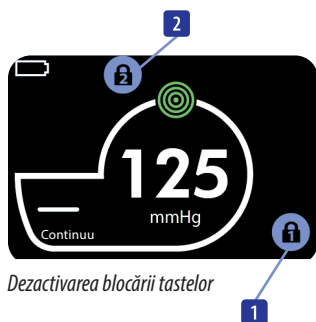
Aceasta împiedică orice accesare neintenționată.

Iluminarea ecranului se oprește după 5 minute de funcționare pe baterie.

#### Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit

> Atingeți simbolul lacătului deschis 1.

Se activează blocarea tastelor. Acest lucru este indicat prin simbolul 2.



Dezactivarea blocării tastelor

#### Dezactivarea blocării tastelor

> Apăsați scurt pe ecranul tactil sau apăsați comutatorul Pornire/Oprire. Astfel se activează ecranul tactil și apare simbolul lacătului închis 1.

> Atingeți simbolul lacătului închis 1.  
Astfel se activează cel de-al doilea simbol de lacăt închis 2 care clipește intermitent.

> Atingeți simbolul lacătului deschis 2.

Astfel se dezactivează blocarea tastelor.

Acest lucru este indicat de simbolul lacătului deschis care clipește intermitent.

## 6. Setări



Meniu Setări

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

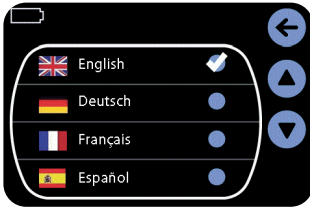
> În meniul principal, apăsați ușor pe tasta 1.

Apare meniul de setări.

#### Revenirea la meniul principal

Apăsați ușor pe tasta 2.

## 6.1 Limba



Meniul de selectare a limbii

- > Apăsați ușor Limba din meniul de setări.  
*Va apărea meniul de selectare a limbii.*
  - > Apăsați ușor limba necesară.  
*Limba este marcată cu o bifă.*
  - > Utilizând tastele ▲ și ▼, derulați la următoarea pagină cu mai multe limbi.
  - > Confirmați alegerea, apăsând ◀.
- Se afișează din nou meniul principal.*

## 6.2 Setarea orei locale



Setarea orei locale

- > Apăsați ușor Ora locală din meniul de setări.  
*Apare meniul de setare a orei.*
  - > Introduceți ora din zi, apăsând tastele + și -.
  - > Apăsați ușor câmpul albastru de după „Ora de vară”, dacă ceasul trebuie să se modifice automat pentru ora de vară.
  - > Confirmați alegerea, apăsând ◀.
- Se afișează din nou meniul principal.*

## 6.3 Istoric evenimente



Istoric evenimente

Evenimentele (setări sau mesaje de eroare) sunt afișate în istoricul evenimentelor. Dispozitivul are suficientă memorie pentru a stoca istoricul de evenimente pe întreaga sa durată de viață. Memoria nu se pierde nici chiar după oprirea dispozitivului sau în eventualitatea descărcării bateriei.

### Preluarea istoricului de evenimente

- > Apăsați ușor pe Istoric evenimente.  
*Se apelează Istoricul de evenimente. Aici sunt înregistrate cele mai importante evenimente, împreună cu ora din zi.*

### Navigare zile

- > Navigați prin înregistrările zilnice utilizând tastele ◀ și ▶.

### Derularea istoricului de evenimente

- > Derulați istoricul de evenimente, utilizând tastele ▲ și ▼.





### Filtrarea istoricului de evenimente

> Apăsați ușor pe tasta .

Va apărea o selecție a tuturor evenimentelor care s-au putut înregistra. În cadrul setărilor din fabrică sunt afișate toate evenimentele.

> Apăsați ușor pe evenimentele care nu mai trebuie afișate.

Se șterge bifa alăturată articolului. Evenimentul nu mai este afișat în istoricul de evenimente.

> Confirmați alegerea, apăsând .

Evenimentul nu mai este afișat în istoricul de evenimente.



#### INFORMAȚII

De asemenea, evenimentele pot fi afișate și ascunse pe grupuri.

## 6.4 Setări din fabrică



> Apăsați ușor pe Setări din fabrică, din meniul de setări.

Apare din nou întrebarea:

„Doriți să reveniți la setările din fabrică?”

> Atingeți „Da”.

Se restaurează setările din fabrică.

> Atingeți „Nu”.

Nu se restaurează setările din fabrică. Se afișează din nou meniul principal.

## 6.5 Port USB

Portul USB poate fi utilizat numai de către personalul PAUL HARTMANN AG pentru transferul de date. Niciun alt dispozitiv USB nu se poate conecta la unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro.

Conectarea la rețelele IT poate duce la riscuri neidentificate în prealabil pentru pacienți, operatori sau terți.

Aceste riscuri trebuie identificate, analizate, evaluate și controlate de organizația responsabilă.

Modificările din rețeaua IT pot introduce riscuri noi care necesită analize suplimentare.

## 7. Terapia plăgilor cu presiune negativă

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.  
Sunt disponibile două moduri de terapie:

- > Modul continuu
- > Modul intermitent

### Modul continuu

Setarea din fabrică este de 125 mmHg în modul continuu.  
În general, se stochează mereu cele mai recente setări.

### 7.1 Setarea presiunii negative

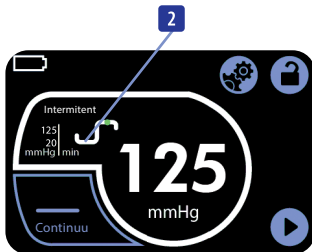
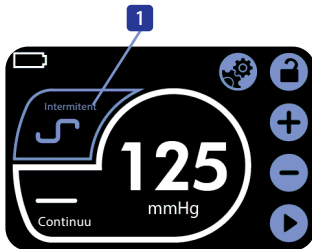
#### 7.1.1 Modul continuu



Meniu principal

- > Apăsând ușor pe tasta **+**, creșteți presiunea negativă în pași de 5 mmHg.
- > Apăsând ușor pe tasta **-**, reduceți presiunea negativă în pași de 5 mmHg.

#### 7.1.2 Modul intermitent



Interval de schimbare a setărilor

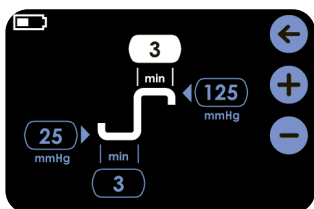
### Modul intermitent

Spre deosebire de modul continuu, care funcționează cu o presiune negativă constantă, modul intermitent permite terapia cu intervale de presiune variabile.

### Pornirea modului intermitent


- > Apăsați ușor pe tasta **1**.
- Se activează modul intermitent.*
- Circumferința tastei se face albă.*
- Setarea din fabrică pentru modul intermitent este de 125 mmHg timp de 5 minute și 20 mmHg timp de 2 minute.*
- Întotdeauna se stochează cea mai recentă setare.*

- > Apăsați ușor pe zona **2**.
- Se afișează meniul de setări pentru modul intermitent.*
- > Apăsați ușor valoarea care va fi modificată.
- Câmpul afectat va deveni alb.*
- > Apăsați ușor pe tasta **+** sau **-** pentru a seta valoarea dorită.
- > Confirmați alegerea, apăsând **←**.
- Se afișează modul intermitent activat.*



Setarea valorilor

**IMPORTANT!**


Apăsând ușor tasta , închideți modul intermitent și salvați valorile. Dacă valorile noi nu trebuie salvate, așteptați fără a atinge ecranul tactil până când afișajul comută la meniul principal.

## 7.2 Pornirea terapiei

**ATENȚIE!**

Pentru a obține în sistem presiunea negativă corectă conform setării, înainte de inițierea terapiei asigurați-vă că toate conexiunile sunt făcute corect și că s-au setat toți parametrii de terapie.

Selectați modul de terapie dorit.

> Apăsați ușor pe tasta .

*Unitatea de terapie cu presiune negativă pornește și generează presiunea negativă setată.*

## 7.3 Întreruperea/oprirea terapiei

> Apăsați ușor pe tasta .

*Terapia se întrerupe sau se oprește.*

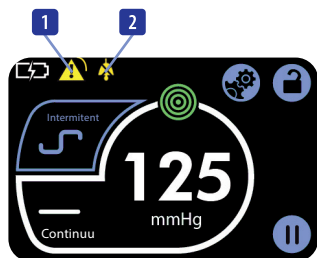
**IMPORTANT!**

Dacă nu a fost inițiată nicio terapie în ultimele 30 minute, apare mesajul de avertizare privind inactivitatea (consultați capitolul **Dispozitiv inactiv**).

## 8. Mesaje de avertizare

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

Dacă împreună cu descrierea mesajului de avertizare individual nu se furnizează nicio altă informație, timpul de întârziere pentru detectarea cauzei mesajului de avertizare sau pentru generarea unui semnal de mesaj de avertizare este mai mic de 1 secundă, în fiecare caz. În cazul informațiilor discrepante referitoare la perioada de timp, durata reală depinde de reperul temporal al măsurării presiunii.



**1** Mesaj de avertizare prezent

**2** Mesajul de avertizare a fost suprimat

*Atingând simbolul mesajului de avertizare (**1** sau **2**), mesajul de avertizare se afișează din nou.*

Prioritizarea mesajelor de avertizare se efectuează în conformitate cu următorul tabel, nivelurile de prioritate fiind descrescătoare.



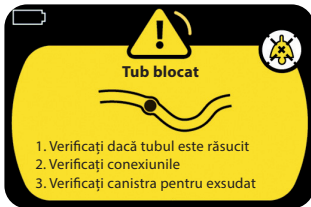
### Oprire automată

Dacă nu s-a conectat nicio sursă de alimentare, în ciuda mesajelor repetate „Baterie descărcată!” unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește automat la 1 minut după mesajul de avertizare.



#### IMPORTANT!

Unitatea de terapie cu presiune negativă poate fi pornită din nou după ce cablul de alimentare a fost reconectat și bateria reîncărcabilă se încarcă.



### Tub blocat

Mesajul de avertizare „Tub blocat” apare atunci când unitatea de terapie cu presiune negativă identifică un blocaj la canistra pentru exsudat sau la tubulatură.

Întârzierea până la detectarea cauzei acestui mesaj de avertizare este de 3,5 - 8,5 minute (+/-5 secunde).



#### AVERTISMENT!

Dispozitivul nu poate identifica un blocaj pentru setările de presiune negativă sub 50mmHg. Din acest motiv, pansamentul plăgii trebuie verificat frecvent pentru compresia corectă a spumei.

Acest mesaj de avertizare poate avea următoarele cauze:

- O răsucire la nivelul tubulaturii
- > Poziționați tubul astfel încât să nu apară răsuciri.

- Blocaj la punctele de conexiune

Verificați toate punctele de conexiune cu privire la posibile blocaje sau conexiuni incorecte.

- Verificați canistra pentru exsudat

> Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.



#### IMPORTANT!

Dacă defecțiunea nu poate fi remediată imediat cu ajutorul măsurilor de mai sus, canistra pentru exsudat trebuie schimbată.




### Scurgere

Acest mesaj de eroare apare în cazul unei scurgeri în sistem care nu poate fi compensată de unitatea de terapie cu presiune negativă.

Întârzierea până la detectarea cauzei acestui mesaj de avertizare este de 2 minute (+/-5 secunde).

- > Verificați pansamentul plăgii cu privire la posibile scurgeri.
- > Verificați toate conexiunile cu privire la scurgeri.
- > Verificați conectarea fermă a canistrei pentru exsudat la unitatea de terapie cu presiune negativă.

Dacă remedierea scurgerii nu este posibilă cu ajutorul acestor măsuri, se recomandă înlocuirea pansamentului plăgii și a tubulaturii.

- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.



### Defecțiune tehnică

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.


- > Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai este în stare de funcționare. Returnați-o distribuitorului dvs. specializat sau firmei PAUL HARTMANN AG pentru verificări și reparații.



### Canistră exsudat plină

Întârzierea până la detectarea situației care stă la baza acestui mesaj de avertizare este de 2 - 47 secunde (+/-1 secundă).

Acest mesaj de eroare poate fi declanșat de următoarele cauze:

- Canistra pentru exsudat este plină.
- > Schimbați canistra pentru exsudat.
- Filtrul bacterian din canistra pentru exsudat s-a blocat. Dacă filtrul bacterian s-a udat cu exsudat, acesta se va bloca.
- > Schimbați canistra pentru exsudat.
- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.

### IMPORTANT!



Pentru a evita blocajul filtrului, unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie să rămână mereu în poziție verticală și nu trebuie înclinată.

Terapia trebuie reîncepută după ce canistra pentru exsudat a fost schimbată (consultați capitolul **Începerea terapiei**).



### Baterie descărcată

Mesajul de avertizare „Baterie descărcată” apare atunci când durata de funcționare rămasă este mai mică de o oră.

Conectați sursa de alimentare cât mai curând.

> Apăsați ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare este suprimat timp de 15 minute.*

*Între timp, terapia poate continua fără restricții.*

### IMPORTANT!



Dacă acest mesaj de avertizare este ignorat, unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește automat pentru a proteja bateria (consultați capitolul **Oprirea automată**).



### Impact

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.

> Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai este în stare de funcționare. Returnați-o distribuitorului dvs. specializat sau firmei PAUL HARTMANN AG pentru verificări și reparații.

> Apăsați ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.*



### Dispozitiv inactiv

Terapia nu a fost inițiată în ultimele 30 de minute.

> Apăsați ușor pe tasta .

> Dezactivați blocarea tastelor.

*Se afișează din nou meniul principal.*

> Porniți terapia sau opriți unitatea de terapie cu presiune negativă.

Mesajul de avertizare se va repeta după 30 de minute de când a fost suprimat.



### Durată de viață a bateriei depășită

Atunci când s-a scurs durata de viață utilă a bateriei reîncărcabile, va apărea un mesaj de avertizare de fiecare dată când se pornește unitatea de terapie cu presiune negativă.

Solicitați producătorului să înlocuiască bateria cât mai curând posibil, pentru a evita o pierdere a funcționalității.



#### ATENȚIE!

O baterie schimbată de personal necalificat poate reprezenta un pericol.

> Apăsați ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.*

## 9. Informații suplimentare pentru pacienți


### 9.1 Mesaje de avertizare



### Oprire automată

Dacă nu s-a conectat nicio sursă de alimentare în ciuda afișării repetate a mesajului de avertizare „Baterie descărcată”, dispozitivul se oprește automat.


- > Vă rugăm să conectați fără întârziere sursa de alimentare (consultați **Baterie descărcată.**)
- > Dacă unitatea de terapie cu presiune negativă s-a oprit deja singură, informați imediat medicul curant sau personalul medical.
- > Împingeți fișa sursei de alimentare în mufa amplasată pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- > Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare din dotare, specific țării.
- > Conectați fișa de conectare la priză de alimentare.

*Pe afișajul unității de terapie cu presiune negativă, simbolul animat  indică starea de încărcare, bateria fiind în curs de încărcare.*



### Tub blocat

Acest mesaj este afișat dacă dispozitivul detectează un blocaj la canistră sau la tubulatură (de exemplu, răsuciri).

- > Vă rugăm să verificați tubul cu privire la răsuciri și să le remediați, dacă sunt descoperite.
- > Dacă mesajul este afișat în mod repetat, notificați imediat medicul dvs. curant sau personalul medical.
- > Apăsați ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.*



### Scurgere

Acest mesaj de avertizare este afișat dacă sistemul detectează că unitatea de terapie cu presiune negativă nu poate compensa o scurgere.

- > Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.
- > Apăsăți ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.*



### Defecțiune tehnică


Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.

- Avertismentul nu poate fi eliminat – Se afișează în continuare.
- > Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.



### Canistră exsudat plină

Acest mesaj de avertizare este afișat atunci când canistra este plină.


- > Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.
- Canistra pentru exsudat trebuie schimbată fără întârziere, astfel încât terapia să nu fie întreruptă.
- > Apăsăți ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.*



### Baterie descărcată

Acest mesaj este afișat atunci când durata de funcționare rămasă este mică de o oră (consultați capitolul „Pregătirea pentru utilizare a unității de terapie cu presiune negativă”).

- > Împingeți fișa sursei de alimentare în mufa amplasată pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- > Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare din dotare, specific țării.
- > Conectați fișa de conectare la priză de alimentare.
- > Apăsăți ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare este suprimat timp de 15 minute.*

*Între timp, terapia poate continua fără restricții.*



### Impact

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.

- > Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.
- > Apăsăți ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.*





### Dispozitiv inactiv

Acest mesaj de avertizare apare dacă terapia nu a fost inițiată în ultimele 30 de minute.

> Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.



### Durată de viață a bateriei depășită

Acest mesaj de eroare va fi afișat dacă s-a atins durata de viață medie a bateriei.

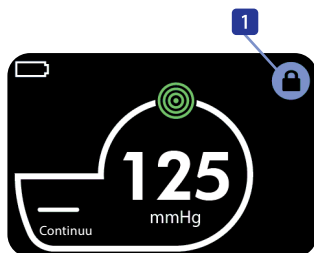
Acest eveniment nu are niciun efect direct asupra terapiei derulate.

> Vă rugăm să notificați medicul curant sau personalul medical în decursul următoarei lor vizite.

> Apăsați ușor pe tasta .

*Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.*

## 9.2 Blocarea tastelor



Activare blocare tastă

### Blocarea automată a tastelor

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro dispune de blocarea automată a tastelor.

*Dacă nu se atinge ecranul tactil mai mult de 1 minut, se activează blocarea automată a tastelor **1**.*

Aceasta împiedică orice accesare neintenționată.

Iluminarea ecranului se oprește după 5 minute de funcționare pe baterie.

### Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit

> Apăsați ușor pe tasta .

*Se activează blocarea tastelor. Acest lucru este indicat prin simbolul .*

## 9.3 Când ar trebui să îmi contactez medicul curant sau personalul medical?

- În cazul unor mesaje de avertizare (consultați capitolul **Mesaje de avertizare**).
- Dacă există o modificare considerabilă a lichidului din plagă, de exemplu, dacă se eliberează mult exsudat din plagă într-o perioadă scurtă de timp sau dacă în canistră se vede sânge.

## 9.4 Ce activități pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată?

- Schimbarea canistrei pentru exsudat
- Curățarea unității de terapie cu presiune negativă
- Schimbarea pansamentului
- Efectuarea setărilor pe dispozitiv, în special a setărilor de terapie

## 10. Instrucțiuni de curățare și îngrijire

### 10.1 Informații de bază

#### IMPORTANT!

- Unele soluții de dezinfectare pot provoca decolorarea suprafețelor din plastic. Evitați pătrunderea fluidelor.
- Utilizați întotdeauna mănuși de unică folosință atunci când efectuați toate activitățile.
- Toți dezinfectanții de suprafețe enumerați la Capitolul 10.3 „Dezinfectanți recomandați” sunt adecvați pentru dezinfectare.
- Scoateți și eliminați toate articolele de unică folosință, cum ar fi canistra pentru exsudat, pansamentele pentru plăgi și tuburile, înainte de a realiza o curățare completă.
- Măsurile de curățare și dezinfectare descrise aici nu înlocuiesc eventualele regulamente locale de igienă aplicabile pentru utilizare!
- Atunci când treceți unitatea de terapie cu presiune negativă de la un pacient la altul, toate piesele care intră în contact cu materialul de aspirație (canistrela de exsudat, tuburile și pansamentele pentru plăgi) trebuie eliminate.
- În principiu, vă recomandăm documentarea în scris a tuturor procedurilor de întreținere și înlocuire.



#### Nu utilizați

- Dezinfectanți care conțin acizi organici sau anorganici sau baze, întrucât aceștia pot provoca daune prin coroziune.
- Dezinfectanți care conțin derivați din clor sau fenoli, întrucât aceștia pot provoca fisurarea prin solicitare a materialelor plastice utilizate.

#### ATENȚIE!

- Pentru a evita electrocutarea, separați cablul de alimentare și sursa de alimentare de la unitatea de terapie cu presiune negativă și scoateți fișa de conectare din priză înainte de a curăța dispozitivul.
- Manipularea unității de terapie cu presiune negativă are o influență decisivă asupra fiabilității și a siguranței acesteia. Măsurile de igienă de mai jos sunt măsuri necesare pentru protejarea pacientului și a utilizatorului de contaminare și pentru menținerea fiabilității funcționale a unității de terapie cu presiune negativă.
- Măsurile de curățare și dezinfectare descrise aici nu înlocuiesc eventualele regulamente aplicabile pentru utilizare!
- Vă rugăm să vă conformați instrucțiunilor de utilizare oferite de producătorii agenților dezinfectanți, mai ales privind detaliile aferente concentrației, informațiile aferente compatibilității materialelor și perioadelor de contact.
- Curățarea și dezinfectarea unității de terapie cu presiune negativă trebuie efectuate conform procedurilor aplicabile pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor altor dispozitive medicale electronice, care nu pot fi scufundate în lichid.



## 10.2 Curățarea și dezinfectarea



### IMPORTANT!

- Fluidele din piesele interne ale dispozitivului pot deteriora unitatea de terapie cu presiune negativă și sursa de alimentare.
- > Dispozitivul și sursa de alimentare nu trebuie autoclavate, clătite sub jet de apă sau scufundate în lichide.

### Dacă schimbați pacienții

- > Curățați întreaga suprafață a dispozitivului, utilizând o lavetă umedă (niciodată udă).
- > După aceea, dezinfectați dispozitivul, utilizând unul dintre următorii dezinfectanți de suprafață. Rețineți timpul de expunere al dezinfectantului utilizat. După scurgerea timpului de expunere, unitatea trebuie uscată cu o cârpă adecvată.
- > Curățați și dezinfectați carcasa, inclusiv inserțiile.
- > Înlouciți și eliminați cureaua de umăr și geanta de transport.

### Dacă nu schimbați pacienții

- > Curățați întreaga suprafață a dispozitivului săptămănal, utilizând o lavetă umedă (niciodată udă).
- > După aceea, dezinfectați dispozitivul, utilizând unul dintre următorii dezinfectanți de suprafață.

## 10.3 Dezinfectanți recomandați

(Producător: Bode Chemie, Hamburg, Germania)

Dezinfectant	Compoziție	(la 100 g)
Dismozon plus (soluția de aplicat)	Monoperoxifitalat de magneziu hexahidrat	95,8 g
Kohrsolin FF (soluție de aplicat)	Glutaral Clorură de benzil-C12-18-alchil-dimetil-amoniu Clorură de didecil-dimetil-amoniu	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	Clorură de benzil-C12-18-alchil-dimetil-amoniu Clorură de didecil-dimetil-amoniu	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol Amine, N-C10-C16-alchiltrimetilenedi-, produse de reacție cu acidul cloroacetic	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	acid (+)-tartric Benzoat de sodiu	0,5 g 0,5 g

Pentru curățarea unității de terapie cu presiune negativă sunt potriviți toți agenții de curățare și dezinfectare cu ingredientele specificate.



Utilizarea dezinfectanților care conțin aldehide și amine pe același obiect poate duce la decolorare.

## 10.4 Plan de igienă

Ce	Tip	Când				
		După fiecare schimbare a pansamentului	Zilnic	Săptămânal	Lunar	După fiecare pacient
VivanoTec Pro	Curățare manuală prin ștergere			X		X
	Dezinfectare manuală prin ștergere			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Produs de unică folosință, a nu se reprocessa. A se înlocui după utilizare			X		X
Curea de umăr VivanoTec	Produs de unică folosință, a nu se reprocessa. A se înlocui după utilizare					X
Geantă VivanoTec	Produs de unică folosință, a nu se reprocessa. A se înlocui după utilizare					X
VivanoMed Foam Kit	Produs de unică folosință, a nu se reprocessa. A se înlocui după utilizare	X				X
Carcasă pentru transport VivanoTec Pro inclusiv inserțiile	Curățare manuală prin ștergere și dezinfectare prin ștergere					X

## 11. Întreținere și service

### 11.1 Informații de bază

Unitatea de terapie cu presiune negativă și componentele sale aplicate trebuie curățate periodic și temeinic. Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie utilizată numai în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Respectați toate regulamentele naționale și internaționale aplicabile instituției dvs.

### 11.2 Teste și reparații recurente

Unitatea completă, inclusiv sursa de alimentare, va fi trimisă producătorului sau partenerului de service autorizat pentru teste recurente la fiecare trei ani. În cazul în care reparațiile devin necesare, vă rugăm să contactați producătorul sau un partener de service aprobat. Vă rugăm să contactați telefonic producătorul sau partenerul de service autorizat înainte de expedierea unității.

**ATENȚIE!**

Nu trebuie să se realizeze operațiuni de service în timpul terapiei.

Defecțiunile operaționale și funcționale care nu pot fi rectificate cu ajutorul măsurilor prevăzute în capitolul „Remediarea defecțiunilor”.

**Măsurile care se vor adopta la expedierea unității de terapie cu presiune negativă**

Dacă unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie expediată după consultarea cu producătorul sau partenerul de service autorizat, trebuie respectate următoarele puncte:

- > Expediați unitatea completă (consultați avizul de însoțire a mărfii)
- > Îndepărtați toate materialele de unică folosință și consumabilele
- > Expediați unitatea numai după ce a fost curățată și dezinfectată metodic
- > Expediați unitatea în ambalaj ermetic
- > Atașați o descriere detaliată a defecțiunii (consultați capitolul **Transport și depozitare**).

**11.3 Manipularea bateriilor reîncărcabile**

- > Depozitați întotdeauna dispozitivul cu bateriile reîncărcabile încărcate 100%.
- > Dispozitivul nu trebuie acoperit, expus la lumina directă a soarelui sau încărcat, utilizat sau depozitat în imediata apropiere a surselor de încălzire.
- > Reîncărcați bateriile după cel mult 4 săptămâni.
- > Reîncărcați bateriile, utilizând accesoriile de încărcare asociate.
- > Dacă bateriile reîncărcabile sunt încărcate la o temperatură ambientală crescută sau scăzută, capacitatea acestora nu poate fi utilizată complet.
- > Dacă unitatea de terapie cu presiune negativă funcționează la o temperatură ambientală scăzută, capacitatea bateriilor reîncărcabile nu poate fi utilizată complet.

**ATENȚIE!**

Există riscul de explozie dacă se utilizează un încărcător diferit.

**12. Accesorii**

Nume	REF
Accesorii	
Curea de umăr VivanoTec	409 572
Geantă VivanoTec	409 506
Bară suport VivanoTec	030 239
Adaptor de rețea VivanoTec Pro	030 232
Power Supply Cable – Europe	030 285
Power supply cable – Brazil	030 286
Power Supply Cable – UK/HK	030 284

### 13. Rectificarea funcționărilor greșite

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

Descriere	Cauze posibile	Măsuri
Dispozitivul nu poate fi pornit	Bateria reîncărcabilă este complet goală.	Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria. Starea de încărcare este afișată în stânga ecranului tactil.
Bateria nu se încarcă. Simbolul de alimentare nu este afișat, deși cablul de alimentare este conectat.	Cablul de alimentare este defect sau nu este conectat corespunzător.	Introduceți cu atenție cablul de alimentare din nou și verificați funcționarea corectă.
	Sursa de alimentare sau bateria este defect(ă).	Dacă eroarea persistă: Returnați produsul la service.
Mesaj de eroare:	Cauze posibile	Măsuri
Baterie descărcată	Bateria reîncărcabilă este aproape goală.	Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria. Starea de încărcare este afișată în stânga ecranului tactil.
Tub blocat	Tubulatura prezintă o răsucire.	Eliminați răsucirile.
	Există un blocaj la punctele de conectare.	Verificați conexiunile. Schimbați canistra pentru exsudat dacă este necesar.
Oprire automată	Bateria reîncărcabilă este goală.	Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria. Starea de încărcare este afișată în stânga ecranului tactil.
Canistră exsudat plină	Canistra pentru exsudat este plină.	Schimbați canistra pentru exsudat.
Scurgere	Pansamentul plăgii are o scurgere.	Verificați pansamentul plăgii pentru semne de scurgere și înlocuiți-l, dacă este necesar.
	Există o scurgere la nivelul conexiunii între unitatea de terapie cu presiune negativă și canistra pentru exsudat.	Verificați conexiunea între unitatea de terapie cu presiune negativă și canistra pentru exsudat. Schimbați canistra pentru exsudat dacă este necesar.
Durată de viață a bateriei depășită	Bateria trebuie înlocuită.	Vă rugăm contactați Serviciul asistență clienți HARTMANN.

## 14. Date tehnice

VivanoTec Pro Performanțe esențiale	Caracteristica esențială de performanță a unității de terapie cu presiune negativă este generarea și menținerea presiunii negative (+ 7%) sau generarea unui mesaj de avertizare conform EN 60601-1-8 (pentru mai multe informații, consultați Fișa de date tehnice).
Sursă de alimentare VivanoTec Pro	Model: AFM45US24C2-XE1047 Intrare: 100 – 240 V c.a., 1,1 A, 50 – 60 Hz Ieșire: 24 V c.c., 2,01 A Producător: XP Power Limited  Model: AKM45US24C2-XZ1579 Intrare: 100 – 240 V c.a., 1,1 A, 50 – 60 Hz Ieșire: 24 V c.c., 2,0 A 48 W Producător: XP Power Limited
Cablu de alimentare VivanoTec Pro	Lungime: 5 m
VivanoTec Pro	Dispozitivul fie este alimentat de la sursa de alimentare externă, fie este alimentat intern (intrare: 14,40 – 14,52 V c.c., 2 A).
Timp de utilizare	Durata de încărcare aproximativă 2 h, funcționare până la 16 h (80 mmHg și 0,4 l/min), scurgerea și capacitatea sunt afișate pe ecranul tactil, funcționare neîntreruptă la alimentarea de la priză
Reglarea presiunii negative	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg în incremente a câte 5 mmHg, necesită conectarea unei canistre pentru exsudat pentru controlul stabil al presiunii negative
Ecran	Ecran tactil
Moduri de funcționare	Continuu și intermitent
Memorie de date	Memorie internă pentru date de terapie: 1 Gb
Modul intermitent	Interval temporal: 2 – 10 minute în fiecare caz  Valoare superioară a presiunii: 40 – 200 mmHg  Valoare inferioară a presiunii: 20 – 80 mmHg  Diferența minimă presetată între valoarea superioară și cea inferioară a presiunii este 20 mmHg. Valori standard pentru intervalul superior de presiune: 5 min. 125 mmHg Valori standard pentru intervalul inferior de presiune: 2 min. 20 mmHg
Modul continuu	Valoarea standard 125 mmHg; interval de presiune: 20-200 mmHg

Semnal mesaj de avertizare	3 impulsuri de 200 ms și 150 ms pauză, cu separare de 2,5 secunde nivel presiune acustică: min. 47 dB (A) (măsurată într-o emisferă cu o rază de 1 m)
Condiții de transport și depozitare	Temperatură: -25 – +60 °C Umiditate relativă: 15 până la 90%, fără condens Presiune: 700 hPa până la 1060 hPa
Condiții ambientale de utilizare	Temperatură: +5 – +40 °C Umiditate relativă: 15 până la 90%, fără condens Presiune: 700 hPa până la 1060 hPa
Dimensiuni	Î x L x A 172x214x105 mm fără canistră pentru exsudat Adâncimea cu canistră pentru exsudat de 300 ml: max. 117 mm Adâncimea cu canistră pentru exsudat de 800 ml: max. 148 mm
Greutate	Unitatea de terapie cu presiune negativă (fără canistră) 1,2 kg Canistră pentru exsudat de 300 ml 0,25 kg Canistră pentru exsudat de 800 ml 0,29 kg Sursa de alimentare și cablul de alimentare 0,50 kg
Test recurent	La fiecare trei ani trebuie efectuată o un test recurent
Clasa de protecție	II
Grad de protecție	Piese aplicate tip BF
Tip de protecție	IP 22 (protejat de atingere cu degetele, obiecte mai mari de 12 milimetri și pulverizare cu apă la mai puțin de 15 grade față de poziția verticală).
Clasificare	Ila (conform Anexei IX la Directiva CE 93/42/CEE)
Marcaj CE	CE 0123
Cod UMDNS	Unitate aspirație plagă 10-223
Baterie	Baterie reîncărcabilă Li-ion 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2900 mAh, 38,00 – 42,48 Wh

Pentru informații tehnice suplimentare (de exemplu, diagrame de circuit, lista pieselor componente, descrieri, siguranțe...), vă rugăm să contactați producătorul.



## 15. Eliminare

Dacă dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, durata de viață utilă preconizată a acestuia este de 5 ani. Se presupune că procedurile de curățare și dezinfectare temeinică ale unității de terapie cu presiune negativă și ale componentelor sale aplicate și utilizarea dispozitivului sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

- > Nu se poate exclude contaminarea unității de terapie cu presiune negativă printr-o utilizare incorectă sau neconformă cu instrucțiunile de utilizare.
- > Unitatea de terapie cu presiune negativă și accesoriile sale trebuie curățate și dezinfectate înainte de eliminare (consultați capitolul **Instrucțiuni de curățare și îngrijire**).
- > Conformați-vă regulamentelor naționale aplicabile în vederea eliminării materialelor de unică folosință și a consumabilelor.
- > Conformați-vă regulamentelor de eliminare specifice țării (de exemplu, incinerarea reziduurilor).

### 15.1 Eliminarea în UE

Dispozitivul descris mai sus este un dispozitiv medical de înaltă calitate, cu o durată de viață utilă îndelungată. La sfârșitul ciclului său de viață, dispozitivul trebuie eliminat corect. Conform Directivelor UE (DEEE și RoHS), dispozitivul nu trebuie eliminat drept deșeu menajer general. Vă rugăm să vă conformați legislației și regulamentelor aplicabile din țara relevantă pentru eliminarea dispozitivelor utilizate. Contactați producătorul pentru mai multe informații privind eliminarea.



## 16. Informații referitoare la EMC (compatibilitate electromagnetică)



- Dispozitivele medicale electrice fac obiectul măsurilor de precauție speciale privind EMC și trebuie instalate în conformitate cu informațiile referitoare la EMC descrise mai jos.
- Sistemele de comunicare portabile și mobile pot influența dispozitivele medicale electrice.
- Accesoriiile, convertoarele de curent și cablurile de conectare diferite de cele specificate pot duce la o creștere a emisiei electromagnetice sau la o imunitate redusă la interferențe a dispozitivului sau sistemului.

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este destinată funcționării într-un mediu conform specificațiilor de mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro trebuie să se asigure că aceasta funcționează într-un mediu corespunzător.

### 16.1 Îndrumările și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Testele de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii de înaltă frecvență în conformitate cu CISPR 11	Grupul 1	Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro utilizează energie de înaltă frecvență în mod exclusiv pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile de înaltă frecvență sunt scăzute și este puțin probabil să existe interferențe cu dispozitivele electronice din apropiere.
Emisii de înaltă frecvență în conformitate cu CISPR 11	Clasa B	Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este adecvată în vederea utilizării în toate unitățile, inclusiv în zonele de locuit și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare care deservește și clădirile utilizate în scop rezidențial.
Emisiile armonice sunt în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de voltaj fluctuant/intermitent în conformitate cu IEC 61000-3-3	Conform	

## 16.2 Îndrumările și declarația producătorului – imunitatea la interferența electromagnetică

Teste de imunitate la interferențele electromagnetice	IEC 60601 – Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) în conformitate cu IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Evacuarea aerului	ca nivel de test	Podelele trebuie confecționate din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Interferențe/izbucniri electrice rapide accidentale în conformitate cu IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cablurile de alimentare (bloc de alimentare) nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea uzuală mediului comercial sau intraspitalicesc, de exemplu, conform EN 50160.
Supratensiune în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV mod normal de tensiune ± 2 kV mod comun de tensiune	± 1 kV mod normal de tensiune ± 2 kV mod comun de tensiune nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea uzuală mediului comercial sau intraspitalicesc, de exemplu, conform EN 50160.
Câmpul magnetic la frecvența rețelei electrice (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 sau 60 Hz	30 A/m 50 și 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei electrice trebuie să fie cele uzuale mediului comercial sau intraspitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte de curent și variații ale alimentării în conformitate cu IEC 61000-4-11	0% $U_T$ (cădere de 100% în $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% $U_T$ (scădere de 100% din $U_T$ ) pentru 1 ciclu. 70% $U_T$ (scădere de 30% din $U_T$ ) pentru 25/30 cicluri 0% $U_T$ (cădere de 100% din $U_T$ ) pentru 5 s	drept valoare de test	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea uzuală mediului comercial sau intraspitalicesc. Dacă utilizatorul unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro are nevoie de funcționarea continuă a acesteia, chiar și în eventualitatea întreruperilor de alimentare, se recomandă alimentarea unității VivanoTec Pro cu ajutorul unei surse de alimentare neîntreruptibile sau al unei baterii.

Teste de imunitate la interferențele electromagnetice	IEC 60601 – Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări	
Interferență condusă în conformitate cu IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz până la 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frecvențe ISM și benzi radio pentru amatori	3 V	Dispozitivele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro, inclusiv de cablurile acesteia, decât distanța de siguranță recomandată, care este calculată conform ecuației aplicabile frecvenței de transmisie.  Distanța de siguranță recomandată: 30 cm	
		6 V		
Interferență de înaltă frecvență radiată în conformitate cu IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m		
Câmpuri de proximitate de la comunicații wireless IEC 61000-4-3	Teste Spot: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.  385 MHz. la 27 V/m	la 9 V/m	Echipamentele de comunicații RF wireless nu trebuie utilizate mai aproape de unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro (inclusiv de cablurile acesteia) decât distanța de siguranță recomandată, de 30 cm.	
		27 V/m		
Câmpuri radiate în imediata apropiere IEC 61000-4-39	450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. la 28 V/m	28 V/m		
Câmpuri radiate în imediata apropiere IEC 61000-4-39	30 kHz cu 8 A/m  134,2 kHz cu 65 A/m  13,56 MHz cu 7,5 A/m	Ca nivel de testare	Dacă apar interferențe, ar putea fi necesar să plasați unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro la o distanță mai mare față de sursele de câmpuri magnetice radiate din imediata apropiere sau să instalați scuturi magnetice.	
Notă: $U_T$ este tensiunea alternativă a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelurilor de test.				

### Distanțe de protecție recomandate

#### Între dispozitivele de telecomunicații RF portabile și mobile și unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este destinată funcționării într-un mediu electromagnetic în care parametrii de interferență RF sunt controlați. Utilizatorul unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro poate contribui la evitarea interferenței electromagnetice, respectând distanța minimă recomandată între echipamentele de telecomunicații RF mobile și portabile (transmițătoare) și unitatea VivanoTec Pro, în funcție de puterea de ieșire a echipamentului de comunicații, conform indicațiilor de mai jos.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape decât distanțele indicate în tabelul de mai jos sau la cel puțin 30 cm (12 inci) față de orice piesă a unității VivanoTec Pro, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.










## 17. Certificat de garanție

 <b>Vivano<sup>®</sup> Tec</b> Pro	<b>Certificat de garanție</b> Garanție de 2 ani
<input type="text"/>	Nr. serie: _____ Data achiziției: _____
	Nume: _____ Adresă: _____ Telefon/fax: _____

<b>Distribuitorul</b>	
Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați:	
De service: _____	
Adresă: _____	
Telefon/fax: _____	
URL/E-mail: _____	







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

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

RO\_030 303/4 (050924)



0 1 2 3