

HARTMANN



# Vivano<sup>®</sup> Tec

## Pro

Negatieve-drukeenheid



**Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Belangrijke veiligheidsinstructies</b>	
1.1	Contra-indicaties	5
1.2	Waarschuwingen	5
1.3	Speciale voorzorgsmaatregelen	6
1.4	Algemene voorzorgsmaatregelen	8
1.5	Incidenten melden	10
<b>2.</b>	<b>Fabrikant/verkoop</b>	
<b>3.</b>	<b>Inleiding</b>	
3.1	Opmerkingen over de bedieningsinstructies	11
3.2	Beoogd gebruik	11
3.3	Indicaties	12
3.4	Leveringsomvang	12
3.5	Transport en opslag	13
3.6	Verklaring van tekens en symbolen	13
	In deze bedieningsinstructies gebruikte afkortingen/symbolen	13
	In deze bedieningsinstructies gebruikte tekens	13
	Symbolen op de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheden en de stroomvoorziening	14
<b>4.</b>	<b>Installatie en inbedrijfstelling</b>	
4.1	Overzicht van het apparaat	15
	Voorzijde	15
	Zijaanzicht	15
	Achterzijde	15
4.2	Toetsen en symbolen	16
	Toetsen	16
	Symbolen	17
4.3	Verlichting display	17
	Dag/nacht-modus	17
	Uitschakelen display tijdens werking op batterij	17
4.4	De negatieve-drukeenheden voorbereiden voor gebruik	17
	Installatielocatie en -positie van de negatieve-drukeenheden	18
	De batterij opladen	18
	Ophangbeugel	19
	Schouderriem	19
	Schoudertas	20
4.5	Exsudaatcanister	20
	De exsudaatcanister in de unit plaatsen	20
	De exsudaatcanister verwijderen	21
	De negatieve-drukeenheden aansluiten op en verwijderen van het wondverband	21
<b>5.</b>	<b>Basisfuncties</b>	
5.1	De negatieve-drukeenheden in- en uitschakelen	22
	De negatieve-drukeenheden inschakelen	22
	De negatieve-drukeenheden uitschakelen	22
5.2	Inbedrijfstelling	22
	De negatieve-drukeenheden inschakelen	22
5.3	De correcte werking van het display controleren	23
5.4	Toetsvergrendeling	23
	Automatische toetsvergrendeling	23
	De toetsvergrendeling inschakelen	23
	De toetsvergrendeling uitschakelen	23
<b>6.</b>	<b>Instellingen</b>	
	Terugkeren naar het hoofdmenu	23
6.1	Taal	24
6.2	De lokale tijd instellen	24
6.3	Gebeurtenissenhistorie	24
	De gebeurtenissenhistorie ophalen	24
	Door de dagen bladeren	24
	Door de gebeurtenissenhistorie bladeren	24
	De gebeurtenissenhistorie filteren	25

6.4	Fabrieksinstellingen	25
6.5	USB-poort	25
7.	<b>Therapie met negatieve druk</b>	
7.1	De negatieve druk instellen	26
7.1.1	Continu-modus	26
7.1.2	Intermitterende modus	26
7.2	De behandeling starten	27
7.3	De therapie onderbreken/beëindigen	27
8.	<b>Waarschuwingberichten</b>	
	Automatische uitschakeling	28
	Geblokkeerde slang	28
	Lekkage	29
	Technisch defect	29
	Exsudaatcanister vol	29
	Batterij leeg	30
	Impact	30
	Apparaat inactief	30
	Levensduur batterij overschreden	31
9.	<b>Aanvullende informatie voor patiënten</b>	
9.1	<b>Waarschuwingberichten</b>	31
	Automatische uitschakeling	31
	Geblokkeerde slang	31
	Lekkage	32
	Technisch defect	32
	Exsudaatcanister vol	32
	Batterij leeg	32
	Impact	32
	Apparaat inactief	33
	Levensduur batterij overschreden	33
9.2	<b>Toetsvergrendeling</b>	33
	Automatische toetsvergrendeling	33
	De toetsvergrendeling inschakelen	33
9.3	<b>Wanneer moet ik de arts of het zorgpersoneel waarschuwen?</b>	33
9.4	<b>Wat mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon?</b>	33
10.	<b>Reinigings- en zorginstructies</b>	
10.1	<b>Basisinformatie</b>	34
10.2	<b>Reiniging en desinfectie</b>	35
	Als er van patiënt wordt gewisseld	35
	Als er niet van patiënt wordt gewisseld	35
10.3	<b>Aanbevolen desinfectiemiddelen</b>	35
10.4	<b>Hygiëneplan</b>	36
11.	<b>Onderhoud en service</b>	
11.1	<b>Basisinformatie</b>	36
11.2	<b>Periodieke tests en reparaties</b>	36
	Maatregelen die moeten worden getroffen bij het opsturen van de negatieve-drukeheid	37
11.3	<b>Hantering van oplaadbare batterijen</b>	37
12.	<b>Accessoires</b>	
13.	<b>Storingen oplossen</b>	
14.	<b>Technische gegevens</b>	
15.	<b>Afvoer</b>	
15.1	<b>Afvoer in de EU</b>	41
16.	<b>Informatie met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)</b>	
16.1	<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</b>	42
16.2	<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit voor elektromagnetische interferentie</b>	43
	Aanbevolen veiligheidsafstanden	45
	tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VivanoTec Pro negatieve-drukeheid	45
17.	<b>Garantiecertificaat</b>	
	Garantiecertificaat	49

**LET OP!**

## 1. Belangrijke veiligheidsinstructies

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is ontworpen in overeenstemming met IEC 60601-1/EN 60601-1. De negatieve-drukeenheid en de geleverde stroomvoorziening vormen een medisch elektrisch systeem met bescherming van klasse II.

Let op de omgevingscondities zoals beschreven in de technische gegevens (zie hoofdstuk **Technische gegevens**).

### Transport

Het verpakkingsmateriaal moet worden bewaard voor het geval de eenheid weer moet worden vervoerd. Neem de van toepassing zijnde nationale regelgeving in acht.

### Vóór gebruik

Controleer vóór gebruik of de exsudaatcanister en de verbindingsslang niet beschadigd zijn.

De gebruiker (arts of gekwalificeerde persoon) moet vóór gebruik van de eenheid controleren of de displays en akoestische signalen correct werken.

De gebruiker (arts of gekwalificeerde persoon) moet een onbelemmerd zicht hebben op en gemakkelijk toegang hebben tot het aanraakscherm.

### Positionering van het apparaat

De negatieve-drukeenheid moet tijdens gebruik altijd rechtop blijven staan.

De negatieve-drukeenheid mag niet op het bed van de patiënt worden geplaatst.

### Controle

**BELANGRIJK:** de controlefrequentie moet worden aangepast aan de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de behandelde wond, te beoordelen door de toezichhoudend arts.

Controleer de patiënt, de eenheid en het wondverband regelmatig. Let op wondexsudaat, maceratie, infectie en vacuümverlies. Om een goed verloop van de behandeling te waarborgen, moet het wondverband regelmatig worden geïnspecteerd. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of er sprake is van negatieve druk; controleer de wondranden op maceratie en controleer of de wondranden en het exsudaat geen tekenen van infectie vertonen. Waarschuw bij tekenen van infectie onmiddellijk de behandelend arts.

De gebruiker (arts of gekwalificeerde persoon) moet de functionaliteit van de negatieve-drukeenheid regelmatig controleren. In het onwaarschijnlijke geval dat de negatieve-drukeenheid niet goed mocht functioneren, moet de gebruiker (arts of gekwalificeerde persoon) voorzieningen treffen om de behandeling van de patiënt te kunnen voortzetten met andere geschikte methoden.

Controleer de slang en de verbindingstukken regelmatig op lekken en knikken om te voorkomen dat de slang klem komt te zitten.

**BELANGRIJK:** er mag geen vloeistof in de negatieve-drukeenheid komen. Als er toch vloeistof in de negatieve-drukeenheid is gekomen, moet de eenheid worden gecontroleerd door de klantenservice.

**BELANGRIJK:** bij tekenen van infectie moet direct contact worden opgenomen met de behandelende arts.

### Vervangen exsudaatcanister/verband

De exsudaatcanister mag tijdens de behandeling uitsluitend worden vervangen door de gebruiker (arts of gekwalificeerde persoon).

Bij het wisselen van het verband dient u de bijbehorende instructies voor de materialen die u gebruikt, in acht te nemen.

### Disclaimer

De fabrikant is niet aansprakelijk voor persoonlijk letsel of materiële schade indien

- niet de originele onderdelen van de fabrikant zijn gebruikt;
- niet is gehandeld in overeenstemming met de informatie in deze bedieningsinstructies;
- montage, resetten, wijzigingen, uitbreidingen of reparaties niet zijn uitgevoerd door door de fabrikant geautoriseerde personen.

**BELANGRIJK:** de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid mag alleen worden gebruikt in combinatie met onderdelen van het Vivano System van PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

- Wonden als gevolg van maligne tumoren
- Niet-enterische of niet onderzochte fistels
- Onbehandelde osteomyelitis
- Necrotisch weefsel

**LET OP:** bekijk de hoofdstukken 'Waarschuwingen' en 'Voorzorgsmaatregelen' van dit document voor meer informatie over een bepaalde contra-indicatie.

## 1.2 Waarschuwingen

Neem de volgende waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van de VivanoTec Pro in acht:

### Bloedingen

**OPMERKING:** het Vivano System is niet ontwikkeld om bloedingen te voorkomen of te stelpen.

**BELANGRIJK:** schakel de eenheid voor wondtherapie met negatieve druk onmiddellijk uit, neem hemostatische maatregelen en waarschuw de behandelende arts, wanneer er plotseling of vaker sprake is van bloed op het verband, in de slangen of in de exsudaatcontainer.

**LET OP:** ongeacht het gebruik van wondtherapie met negatieve druk is er bij bepaalde aandoeningen een verhoogd risico op bloedingen.

De volgende omstandigheden verhogen het risico op een mogelijk fatale bloeding, als ze niet onder controle worden gebracht met de juiste zorg:

- Chirurgische hechtingen en/of anastomosen
- Niet-gehechte hemostatische middelen, zoals wondafdichtingspray of botwas
- Trauma
- Straling
- Gebrekkige hemostase
- Wondinfectie
- Behandeling met anticoagulantia of bloedverduuners
- Uitstekende botfragmenten of scherpe randen

Patiënten met een verhoogd risico op bloedingscomplicaties moeten met extra zorg worden bewaakt, onder de verantwoordelijkheid van de toezichhoudend arts.

**BELANGRIJK:** de canister van 800 ml om afscheidingen op te vangen mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie acute bloedingen of stollingsstoornissen zijn vastgesteld of die anticoagulantia gebruiken. In plaats daarvan dient een canister van 300 ml te worden gebruikt. Dit zorgt ervoor dat de patiënt vaker wordt gecontroleerd door de zorgverleners, waardoor het potentiële risico op buitensporig bloedverlies wordt beperkt.

**BELANGRIJK:** neem aanvullende beschermende maatregelen bij gebruik van niet-gehechte hemostatische middelen, om te voorkomen dat ze onbedoeld loskomen. Een toezichhoudend arts dient op individuele basis te beoordelen of wondtherapie met negatieve druk geschikt is.

### Wonden als gevolg van maligne tumoren

Wondtherapie met negatieve druk voor wonden als gevolg van maligne tumoren is gecontra-indiceerd, aangezien dit gekoppeld is aan het risico op versterkte tumorvorming door middel van een proliferatie-ondersteunend effect. Het is echter wel aanvaardbaar in een palliatieve context. Voor patiënten in hun laatste levensfase die geen uitzicht meer hebben op volledige genezing, weegt het risico op het versnellen van de verspreiding van tumoren minder zwaar dan de verbetering van hun kwaliteit van leven door het onder controle houden van de drie meest invaliderende elementen: de reuk, het exsudaat en de pijn die gepaard gaan met het wisselen van de wondverbanden.

### Niet-enterische of niet onderzochte fistels

Het aanbrengen van een wondverband op niet-enterische of niet nader onderzochte fistels is gecontra-indiceerd, omdat het de darmstructuren en/of organen kan beschadigen.

### Onbehandelde osteomyelitis

Het aanbrengen van een wondverband op wonden met onbehandelde osteomyelitis is gecontra-indiceerd, omdat het kan leiden tot verspreiding van de infectie.

### Necrotisch weefsel

Het aanbrengen van een wondverband op necrotisch weefsel is gecontra-indiceerd, omdat het kan leiden tot lokale verspreiding van de infectie.

### Toepassing van VivanoMed Foam op zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen

VivanoMed Foam mag niet direct worden aangebracht op blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen, omdat het kan leiden tot beschadiging van de onderliggende structuren.

## 1.3 Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

### Geïnfecteerde wonden

Wondverbanden moeten regelmatig worden verwisseld, conform de instructies voor de materialen die u gebruikt. Geïnfecteerde wonden moeten frequenter worden gecontroleerd en wellicht moet het wondverband ook vaker worden verwisseld.

**OPMERKING:** raadpleeg de paragraaf met betrekking tot controle in de instructies voor de materialen die u gebruikt voor meer informatie over wondcontrole in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Kenmerkende symptomen van wondinfectie zijn roodheid, zwelling, jeuk, warm aanvoelen van de wond zelf of het omliggende gebied, vieze geur, enz.

Geïnfecteerde wonden kunnen een systemische infectie veroorzaken, die zich uit in hoge koorts, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, desoriëntatie, erythrodermie, enz. Een systemische infectie kan fatale gevolgen hebben.

**BELANGRIJK:** als er een vermoeden bestaat van een lokale of systemische infectie, neem dan contact op met de toezichthoudende arts en overleg of de wondtherapie met negatieve druk moet worden gestaakt of dat een alternatieve behandeling moet worden overwogen.

### Bloedvaten en organen

Bloedvaten en organen moeten door eroverheen geplaatste fascia, weefsels of andere beschermende lagen voldoende worden beschermd.

**BELANGRIJK:** er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij de behandeling van geïnfecteerde, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten of lichaamsorganen.

### Botfragmenten of scherpe randen

Uitstekende botfragmenten en scherpe randen moeten vóór het aanbrengen van VivanoMed Foam worden verwijderd of bedekt, omdat ze bloedvaten of lichaamsorganen kunnen beschadigen en bloedingen kunnen veroorzaken.

**OPMERKING:** raadpleeg de paragraaf Bloedingen van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

### Chirurgische incisies

Het aanbrengen van VivanoMed Foam op chirurgische incisies dient uitsluitend te worden uitgevoerd met een geschikte wondcontactlaag, zoals Atrauman Silicone.

### Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van wondtherapie met negatieve druk. De aanwezigheid van een enterische fistel in het wondgebied verhoogt het risico op verontreiniging of infectie van de wond. Om het risico te verkleinen dat gepaard gaat met mogelijk contact van de darminhoud met de wond, dient een enterische fistel chirurgisch te worden gescheiden volgens de lokale richtlijnen of zoals gebruikelijk is in de chirurgie.

### Letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat

Staa de behandeling met wondtherapie met negatieve druk bij patiënten met letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat.

### MRI-beeldvorming

Dit hulpmiddel wordt niet als MRI-veilig beschouwd en mag niet worden gebruikt in de directe nabijheid van MRI-apparatuur.

### Defibrillatie

De VivanoTec Pro- eenheid dient te worden losgekoppeld als reanimatie van de patiënt met een defibrillator noodzakelijk is.

### Hyperbare zuurstoftherapie (HBO)

De VivanoTec Pro- eenheid dient te worden losgekoppeld bij patiënten die hyperbare zuurstoftherapie ondergaan, omdat gebruik van de eenheid mogelijk brandgevaar oplevert.

### Externe warmtebronnen

Houd de negatieve-drukeenheid uit de buurt van hittebronnen en open vuur.

### Elektrische veiligheid

Voor dat u het apparaat aansluit, moet u controleren of het spanning en de frequentie die op het apparaat staan aangegeven, overeenkomen met de waarden voor het elektriciteitsnet. De aansluitkabel en de accessoires moeten vóór gebruik van de negatieve-drukeenheid worden gecontroleerd op beschadigingen.

**BELANGRIJK:** beschadigde kabels moeten onmiddellijk worden vervangen.

**OPMERKING:** er mogen alleen medische en onbeschadigde aansluitingen op het elektriciteitsnet worden gebruikt. Er mogen geen verdeelkasten of verlengkabels worden gebruikt.

**BELANGRIJK:** de patiënt mag niet douchen of in bad gaan als de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is geplaatst. De behandeling mag voor dit doel alleen worden onderbroken in overleg met de behandelend arts.

**BELANGRIJK:** raak de stekker of de stroomvoorziening nooit aan met natte handen en raak de voedingskabel of de gelijkstroomingang en de patiënt nooit tegelijkertijd aan.

**BELANGRIJK:** er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan de eenheid of de geleverde stroomvoorziening.

### Ontvlambare of explosieve gassen en/of vloeistoffen

De negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van snel ontvlambare of explosieve gassen en/of vloeistoffen.

**BELANGRIJK:** de negatieve-drukeenheid is niet ontworpen voor gebruik in ruimten waarin een risico op ontploffing bestaat of in met zuurstof verrijkte ruimten. Ruimten waarin een risico op ontploffing bestaat, zijn ruimten waarin ontvlambare anesthetica (of mengsels met lucht, zuurstof of lachgas), huidreinigingsmiddelen en huiddesinfectiemiddelen worden gebruikt.

## 1.4 Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

### Beschadigd, verlopen of besmet product

Gebruik onderdelen van het Vivano System niet als deze zijn beschadigd of verlopen of als er een verdenking op besmetting bestaat. Het kan de efficiëntie van de behandeling aantasten en leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

### Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Alle wegwerponderdelen van het Vivano System zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

### Resterilisatie

Onderdelen van het Vivano System die steriel worden geleverd, zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Dergelijke onderdelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat het de therapeutische efficiëntie van de set kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

### Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming en het beheersen van infecties toe bij het hanteren van de onderdelen van het Vivano System (gebruik bijv. steriele handschoenen, maskers, schorten, enz.).

**BELANGRIJK:** voor en na gebruik van de stop op de VivanoTec Port-connector moet die worden gereinigd en ontsmet.

### Patiëntenpopulatie

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van het Vivano System bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). Het Vivano System is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

**BELANGRIJK:** voordat het gebruik ervan bij een kind wordt voorgeschreven, moet naast controle van het gewicht en de lengte eerst de algemene gezondheidstoestand medisch worden geëvalueerd.

### Gezondheidstoestand van de patiënt

Bij elke toepassing van wondtherapie met negatieve druk moet rekening worden gehouden met het gewicht en de algemene toestand van de patiënt.

### Afmeting van het verband

De afmeting van het verband moet worden aangepast aan de afmeting van de wond die moet worden behandeld met wondtherapie met negatieve druk.

Verkeerde afmetingen van het wondverband kunnen maceratie en desintegratie van het omliggende weefsel veroorzaken of ertoe leiden dat de wondranden uitdrogen en het exsudaat niet goed wordt afgevoerd.

**OPMERKING:** raadpleeg de paragraaf Verband aanbrengen op de onbeschadigde huid van dit document voor meer informatie met betrekking tot de complicaties gerelateerd aan de bedekking van de onbeschadigde huid.

**BELANGRIJK:** om de wondtherapie met negatieve druk onder optimale omstandigheden te kunnen uitvoeren, dient het transparante verband circa 5 cm van de onbeschadigde huid rond de wond te bedekken.

### Plaatsing van het verband

Gebruik uitsluitend verband dat rechtstreeks uit de steriele verpakking komt.

De plaatsing van het schuim niet forceren, omdat het kan leiden tot directe weefselbeschadiging, vertraging in de wondgenezing of zelfs lokale necrose als gevolg van een verhoogd drukniveau.

**BELANGRIJK:** noteer altijd het aantal stukken schuim dat wordt gebruikt voor elke wond. Het aantal transparante lagen in het verband kan worden aangepast aan elke medische aandoening. Het aanbrengen van meerdere lagen transparant verband verhoogt het risico op weefselmaceratie met weefselirritatie als gevolg.

**BELANGRIJK:** in geval van weefselirritatie als gevolg van het gebruik van meerdere lagen transparant verband dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt.



### Verwijdering van het verband

**BELANGRIJK:** noteer altijd het aantal stukken schuim dat uit de wond wordt verwijderd om er zeker van te zijn dat alle aangebrachte stukken schuim worden verwijderd.

Schuim dat gedurende een langere periode dan geïndiceerd in de paragraaf Wisselen van het verband in de wond achterblijft, kan groei van granulatieweefsel in het schuim veroorzaken. Dit kan het wisselen van het verband bemoeilijken en wondinfectie of andere medische complicaties bevorderen.

Wisseling van het verband kan mogelijk leiden tot disruptie van het nieuwe granulatieweefsel, wat kan leiden tot bloedingen.

**BELANGRIJK:** voer extra beschermende maatregelen in bij het wisselen van verband bij patiënten met een vastgesteld verhoogd risico op bloedingen.

**OPMERKING:** raadpleeg de paragraaf Bloedingen van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

### Loskoppelen van de VivanoTec Pro- eenheid

Hoe lang de patiënt van de VivanoTec Pro- eenheid kan worden losgekoppeld, dient door de behandelend arts klinisch te worden beoordeeld.

Het tijdsinterval voor een veilige onderbreking van de therapie hangt sterk af van de algehele toestand van de patiënt en de wond, alsook van de samenstelling van het exsudaat en de hoeveelheid exsudaat die per tijdseenheid wordt afgescheiden.

Langdurige onderbreking kan leiden tot exsudaatretentie, lokale zwelling en blokkering van het wondverband door stollingseffecten binnen de schuimmatrix. Het ontbreken van een efficiënte barrière tussen de wond en de niet-steriele omgeving verhoogt het risico op infectie.

**BELANGRIJK:** laat het verband niet gedurende langere tijd met de VivanoTec Pro- eenheid uitgeschakeld staan. Wanneer het verband voor langere periode op zijn plaats blijft, is het raadzaam dat een arts de toestand van de wond en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt beoordeelt. Naargelang het oordeel van de arts wordt spoeling van de wond met wisseling van het verband of overschakelen naar een alternatieve behandeling aanbevolen.

### Modus intermitterende druk

In plaats van continue druk kan intermitterende druk worden toegepast voor een verbeterde lokale perfusie en granulatievorming, mits te verdragen door de patiënt en rekening houdend met de gezondheid van de patiënt en de toestand van de wond. Continue therapie wordt echter algemeen aanbevolen voor de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, acute enterische fistels, sterk exsuderende wonden of wanneer stabilisatie van het wondbed is vereist.

### Drukinstellingen

**WAARSCHUWING:** drukinstellingen onder de 50 mmHg kunnen leiden tot exsudaatretentie en een verminderd therapeutisch effect.

**WAARSCHUWING:** hoge drukinstellingen kunnen het risico op microtrauma, hematomen en bloedingen, lokale hyperfusie, weefselschade of fistelvorming vergroten.

De juiste drukinstellingen voor de Vivano- wondtherapie met negatieve druk dienen te worden bepaald door de toezichhoudend arts en dienen te worden gebaseerd op de hoeveelheid exsudaat, de algehele toestand van de patiënt en de adviezen uit de therapeutische richtlijnen.

### Versand aanbrengen op de onbeschadigde huid

Bij het aanbrengen van het verband moet circa 5 cm onbeschadigde huid rond de wond worden bedekt. Het langdurig of herhaaldelijk bedekken van grotere gebieden kan leiden tot weefselirritatie.

**BELANGRIJK:** in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt. Het aanbrengen van het wondverband op onbeschadigde huid kan rimpels op het oppervlak van het verband veroorzaken. Rimpelvorming betekent een aanzienlijke verhoging van het risico op lekkage van het verband, wat weer kan leiden tot infecties.

**BELANGRIJK:** het aanbrengen van wondverband op de fragiele huid rond het wondgebied moet met bijzondere zorg gebeuren.

#### **Verband op wonden die gevoelig zijn voor irritatie**

Voor wonden die gevoelig zijn voor constante irritatie (in de buurt van ledematen) is continue (in plaats van intermitterende) therapie geïndiceerd.

#### **Circulair verband**

Circulair verband moeten worden gebruikt onder medisch toezicht. Het ontbreken van voldoende beschermende maatregelen kan leiden tot lokale hypoperfusie.

#### **Verband in de nabijheid van de nervus vagus**

Verband in de nabijheid van de nervus vagus moet worden gebruikt onder medisch toezicht, omdat de stimulatie ervan kan leiden tot bradycardie.

#### **Allergieën**

De toepassing van de Vivano-wondtherapie met negatieve druk wordt niet aanbevolen, indien de patiënt allergisch is voor een onderdeel van het Vivano System.

#### **Thermische risico's**

Om het risico van oververhitting te verkleinen, mag de stroomvoorziening niet worden afgedekt en moet de eenheid worden gebruikt in een ruimte waar lucht vrij kan circuleren.

#### **Elektromagnetische velden**

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van sterke magnetische velden (zoals een inductiekookplaat) en niet in de buurt van toepassing van HF-chirurgische apparatuur.

Elektromagnetische velden kunnen de prestatie wezenlijk veranderen, de druk kan anders zijn dan de ingestelde druk of de eenheid kan afwijkend gedrag vertonen of stoppen met werken.

**BELANGRIJK:** neem in geval van een onverwachte werking of gebeurtenissen contact op met de fabrikant.

#### **Kleine onderdelen**

Kleine onderdelen niet inademen of doorslikken.

#### **Samenstelling behuizing**

Onderdelen van de VivanoTec Pro-behuizing bevatten PFBS-zout (kalium 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutaan-1-sulfonaat).

#### **Samenstelling hulpbatterij**

De VivanoTec Pro-hulpbatterij bevat EGDME (1,2-dimethoxyethaan, ethyleenglycoldimethylether).

#### **Bijzondere adviezen**

Buiten het bereik van kinderen houden.

## **1.5 Incidenten melden**

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

## 2. Fabrikant/verkoop

Meer informatie over accessoires, verbruiksmaterialen en reserveonderdelen is verkrijgbaar bij:

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

## 3. Inleiding

### 3.1 Opmerkingen over de bedieningsinstructies

Deze bedieningsinstructies bevatten belangrijke informatie over de veilige, correcte en effectieve bediening van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid. De bedieningsinstructies moeten volledig worden gelezen en opgevolgd. De bedieningsinstructies zijn bedoeld om de werking uit te leggen aan gebruikers en als referentiegeds. Het geheel of gedeeltelijk opnieuw afdrukken ervan is alleen toegestaan met de schriftelijke toestemming van PAUL HARTMANN AG.

De bedieningsinstructies moeten altijd in de buurt van het apparaat worden bewaard. Reiniging, verzorging en inspectie zorgen net als een correcte bediening voor operationele veiligheid en optimale prestaties van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid en zijn daarom van essentieel belang. Reparaties, periodieke tests en vervanging van de oplaadbare batterij mogen alleen worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel met toestemming van PAUL HARTMANN AG.

### 3.2 Beoogd gebruik

De negatieve-drukeenheid wordt gebruikt voor het creëren en reguleren van een subatmosferische (negatieve) druk op de locatie van een acute of chronische wond bij een menselijke patiënt tijdens wondtherapie met negatieve druk (NPWT).

#### Specificatie van de hoofdfunctie

De gecontroleerde negatieve druk die door het systeem tot stand wordt gebracht, draineert wondexsudaat en huidfragmenten uit de wondomgeving naar een wondverband en een gekoppeld slangensysteem voor opvang in een speciale exsudaatcanister<sup>1</sup>. Bovendien stimuleert de negatieve druk celgroei<sup>2</sup> en bloedcirculatie in de wond<sup>3, 4</sup>.

VivanoTec Pro is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano System van PAUL HARTMANN AG.

**OPMERKING:** als u een goed functionerend wondverband voor wondtherapie met negatieve druk wilt samenstellen, hebt u ten minste de volgende componenten nodig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparant folieverband
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**BELANGRIJK:** de negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt bij niet-medische toepassingen.

Het Vivano System is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen. Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van het Vivano System bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). Het Vivano System is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

VivanoTec Pro kan worden gebruikt in ziekenhuizen, woonzorginstellingen en bij thuiszorg.

**BELANGRIJK:** let op de omgevingscondities, zoals beschreven in de technische gegevens (zie hoofdstuk **Technische gegevens**).

Het systeem is niet geëvalueerd voor gebruik in de spoedeisende geneeskunde bij reddingsoperaties (reddingsvoertuigen, locaties van ongelukken).

**BELANGRIJK:** VivanoTec Pro is niet geschikt voor gebruik in bepaalde speciale omgevingen (bijv. in de aanwezigheid van sterke elektromagnetische velden, chirurgische apparatuur met hoge frequenties, ontvlambare vloeistoffen of gassen, hyperbare zuurstofkamers, militaire gebieden, enz.). (Zie hoofdstuk [Speciale voorzorgsmaatregelen](#)).

**BELANGRIJK:** het Vivano System mag uitsluitend door een arts of een conform de regelgeving in uw land gekwalificeerde persoon in overeenstemming met de instructies van een arts worden toegepast.

Bepaalde activiteiten kunnen via training en naar het oordeel van de arts worden overgedragen aan de patiënt. Activiteiten die uitsluitend mogen worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon, zijn specifiek gemarkeerd in deze bedieningsinstructies. Alle overige activiteiten kunnen na training door de behandelend arts veilig worden uitgevoerd door de patiënt.

**OPMERKING:** voor patiënten is er belangrijke informatie met betrekking tot gebeurtenissen die kunnen optreden tijdens de therapie en waar rekening mee moet worden gehouden (zie hoofdstuk [Aanvullende informatie voor patiënten](#)).

### 3.3 Indicaties

Het Vivano System wordt gebruikt bij wonden met beschadigd weefsel ter ondersteuning van de genezing als secundaire doelstelling. VivanoMed Foam kan worden gebruikt op een onbeschadigde huid en wonden waarbij genezing de primaire doelstelling is, mits direct contact met de onderliggende structuur wordt voorkomen door middel van een geschikte wondcontactlaag.

VivanoTec Pro wordt gebruikt voor het tot stand brengen van gecontroleerde negatieve druk op de plaats van een acute of chronische wond.

### 3.4 Leveringsomvang

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is uitvoerig getest en zorgvuldig verpakt voor verzending. Controleer de inhoud van de verpakking onmiddellijk na ontvangst op volledigheid. (Raadpleeg de leveringsbon)



Negatieve-drukeenheid



Voedingskabel (landspecifiek)



Bedieningsinstructies



Stroomvoorziening



Schouderriem



Ophangbeugel



Draagkoffer met inzetstukken



Verzenden in luchtdichte verpakking

### 3.5 Transport en opslag

De negatieve-drukeenheid mag alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de VivanoTec Pro-draagkoffer. Schade door transport moet onmiddellijk worden gedocumenteerd en gerapporteerd.



- > De negatieve-drukeenheid moet vóór verzending worden verpakt in de geleverde plastic zak met transparante sluiting.
- > Sluit de zak aan de bovenkant. Zorg er bij het sluiten voor dat er een minimale hoeveelheid lucht in de zak achterblijft.
- > Verpak de negatieve-drukeenheid in de VivanoTec-draagkoffer.
- > Verpak de VivanoTec-draagkoffer in de transportverpakking.

### 3.6 Verklaring van tekens en symbolen

#### In deze bedieningsinstructies gebruikte afkortingen/symbolen



Lees deze belangrijke informatie



Niet opnieuw gebruiken



Opsomming



Processtap

#### In deze bedieningsinstructies gebruikte tekens



Waarschuwing, zorgvuldig in acht nemen

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

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

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

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

Symbolen op de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid en de stroomvoorziening



Volg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurlimiet



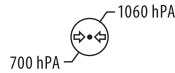
Medisch hulpmiddel



Vochtigheidslimiet



Fabrikant



Limiet atmosferische druk



Productiedatum



Type BF toepassingsgedeelte



Artikelnummer

**IP22**

Beschermd tegen vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en tegen verticaal vallende waterdruppels, wanneer de behuizing maximaal 15° wordt gekanteld



Serienummer



Polariteit



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gelijkstroom



Let op



Afvoeren volgens de geldende voorschriften



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Uitsluitend voor gebruik binnenshuis



Droog bewaren



Golfkarton



Uit het zonlicht houden



Apparatuur met beschermingsklasse II

## 4. Installatie en inbedrijfstelling

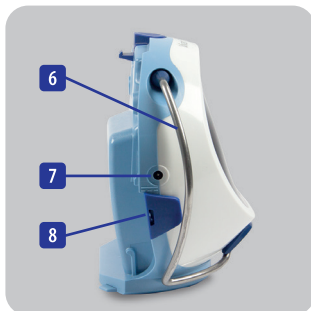
### 4.1 Overzicht van het apparaat

#### Voorzijde



- 1 Aanraakscherm (aanraakgevoelig display)
- 2 Aan/Uit-schakelaar
- 3 Exsudaatcanister (niet meegeleverd)
- 4 Ontgrendelknop exsudaatcanister
- 5 Connector

#### Zijaanzicht



- 6 Ophangbeugel
- 7 Laadcontactdoos
- 8 USB-poort

#### Achterzijde



- 9 Ontgrendelknop exsudaatcanister
- 10 Aansluitingen exsudaatcanister
- 11 Typeplaatje
- 12 Canistergeleiding
- 13 Opening voor afvoerlucht (apparaatafhankelijk)












**Toepassingsgedeelten van het apparaat:** VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm transparant folieverband, VivanoTec Port

**Toegankelijke onderdelen van het apparaat:** stroomvoorziening, klep voorzijde, klep achterzijde, exsudaatcanister-ontgrendelingsleutel, Aan/Uit-schakelaar, USB-klepje, bodemplaat en ophangbeugel, DC-stekker, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-connector

## 4.2 Toetsen en symbolen









De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is uitgerust met een aanraakscherm. Het apparaat wordt bediend door het tikken op of aanraken van de toetsen op het aanraakscherm.

### Toetsen

Toets	Aanduiding	Functie
	Aan/Uit-schakelaar	Druk de schakelaar 2 seconden in. Schakelt de negatieve-drukeenheid in of uit.
	Start-toets	Start de behandeling.
	Stop-toets	Stopt de behandeling.
	Menu-toets	Roept het menu Instellingen op.
	Plus-toets	Verhoogt de huidige waarde.
	Min-toets	Verlaagt de huidige waarde.
	Cont.-toets	Schakelt de continu-modus in. Na activering wordt de rand van de toets wit.
	Int.-toets	Schakelt de intermitterende modus in. Na activering wordt de rand van de toets wit.
	Opslaan/Terug	Slaat de nieuwe instellingen op en keert terug naar het hoofdmenu. <b>BELANGRIJK!</b> Als de nieuwe instellingen niet hoeven worden opgeslagen, wacht dan tot het systeem automatisch terugkeert naar het vorige menu. Dit duurt ongeveer 30 seconden.
	Omhoog	Gaat omhoog in het menu.
	Omlaag	Gaat omlaag in het menu.
	Sluiten	Schakelt het waarschuwingsbericht uit en onderdrukt het waarschuwingsbericht tot het apparaat opnieuw wordt gestart.
	Sluiten	Schakelt het waarschuwingsbericht uit en onderdrukt het waarschuwingsbericht gedurende een beperkte tijd.
	Informatie	Roept informatie over de negatieve-drukeenheid op, zoals serienummer, softwareversie en gebruiksgegevens.
	Filter	Filtert de berichten van de gebeurtenissenhistorie.



## Symbolen

Symbol	Definitie
	Geeft het oplaadniveau van de batterij weer.
	Batterij bezig met laden
	Toetsvergrendeling ingeschakeld
	Toetsvergrendeling uitgeschakeld
	Lekindicator. Dit symbool is alleen zichtbaar als de pomp in werking is.
	Langzaam pulserend groen symbool -> geen lekken in systeem Snel pulserend groen symbool -> een toelaatbaar lek in het systeem
	Pulserend rood symbool -> in geval van een ontoelaatbaar lek in het systeem
	Als deze situatie langer dan twee minuten aanhoudt, verschijnt er een waarschuwingsbericht voor lekken.
	Geeft aan dat een waarschuwingsbericht is onderdrukt. Het symbool gaat uit zodra de oorzaak van de waarschuwing voor lekken is gecorrigeerd.
	USB-stick ingestoken

## 4.3 Verlichting display

### Dag/nacht-modus

De negatieve-drukeenheid reageert automatisch op de omgevingslichtcondities in de ruimte en past de helderheid van het display hierop aan.

### Uitschakelen display tijdens werking op batterij

De verlichting van het display wordt na 5 minuten werking op batterij uitgeschakeld.

## 4.4 De negatieve-drukeenheid voorbereiden voor gebruik



### LET OP! Struikelrisico. Verstikkingsrisico.

Losliggende voedingskabels, riemen en slangen kunnen een risico op struikelen of verstikking vormen.  
> Leg de voedingskabel, riemen en slangen altijd op een veilige manier neer.

**BELANGRIJK!**

- Pak de negatieve-drukeenheid voorzichtig uit.
- Houd de negatieve-drukeenheid goed vast en laat het apparaat niet vallen.
- Gebruik de negatieve-drukeenheid alleen met de geleverde originele stroomvoorziening.
- Het apparaat heeft minimaal 2 uur nodig om van minimum- of maximumopslagtemperatuur op gebruikstemperatuur te komen.

**Installatielocatie en -positie van de negatieve-drukeenheid**

De negatieve-drukeenheid kan door de patiënt worden gedragen of in de buurt van de patiënt worden geplaatst. Zorg ervoor dat het apparaat op een stabiele ondergrond wordt geplaatst en dat het niet kan vallen. Plaats de slangen altijd losjes zonder spanning.

De negatieve-drukeenheid mag niet direct naast of boven op andere apparaten worden geplaatst.

- Plaats het apparaat zo verticaal mogelijk of hang het op
- maximaal 1 m boven het wondverband
- hoogte normaal gebruik 1 m
- Loskoppelbare stekkers moeten toegankelijk zijn
- Positie van de gebruiker (arts of een gekwalificeerde persoon) moet zich voor het apparaat bevinden, met het gezicht naar het scherm

**De batterij opladen****BELANGRIJK!**

Voordat u de eenheid voor het eerst gaat gebruiken, moet de batterij volledig zijn opgeladen. Alleen de originele stroomvoorziening en voedingskabel (voorzien van het VivanoTec Pro-logo) mogen worden gebruikt voor het opladen. De negatieve-drukeenheid moet worden opgeladen in een zo koel mogelijke ruimte, uit de buurt van direct zonlicht. Onjuiste procedures kunnen de negatieve-drukeenheid ernstig beschadigen. Schade veroorzaakt door onjuiste hantering wordt niet gedekt door de garantie.



- > Steek de stekker van de stroomvoorziening in de aansluiting **1** op de negatieve-drukeenheid.
- > Sluit de geleverde landspecifieke voedingskabel aan op de stroomvoorziening **2**.
- > Steek de stekker (middel voor isolatie van het elektriciteitsnet) in de aansluiting voor netvoeding **3**.

Het oplaadsymbool wordt weergegeven op de negatieve-drukeenheid .

- > Wanneer de batterij volledig is opgeladen , haalt u de stekker van het apparaat uit het stopcontact. Verwijder hiervoor de stekker uit het stopcontact en verwijder de stekker van de stroomvoorziening uit de aansluiting op de negatieve-drukeenheid.
- > Het apparaat kan ook worden gebruikt als het nog is aangesloten op het elektriciteitsnet (werking op netvoeding).





### INFORMATIE

De negatieve-drukeenheid geeft een signaal, wanneer de batterij bijna leeg is. Er verschijnt een waarschuwingsbericht op het aanraakscherm (zie hoofdstuk [Waarschuwingsberichten](#)). Als de batterij bijna leeg is, wordt de negatieve-drukeenheid automatisch uitgeschakeld.



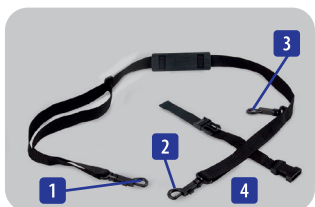
### Ophangbeugel

De negatieve-drukeenheid bevestigen met de ophangbeugel VivanoTec Pro kan eenvoudig worden bevestigd met de ophangbeugel, bijvoorbeeld aan bedstangen of tafels.



### De ophangbeugel bevestigen

> Steek de ophangbeugel eerst in de holte aan de ene kant en steek het tweede uiteinde vervolgens (door lichte druk uit te oefenen) in de tweede holte.



### Schouderriem

- 1 Riemklem voor bevestiging aan de ophangbeugel (lang)
- 2 Riemklem voor bevestiging aan de ophangbeugel (lang)
- 3 Riemklem voor bevestiging aan de ophangbeugel (kort)
- 4 Lus voor bevestiging aan het bed



### Schouderriem

- > Bevestig de riemklem **1** aan de zijkant van de ophangbeugel.
- > Bevestig de riemklem **2** aan de andere zijkant van de ophangbeugel.



#### De negatieve-drukeenheid bevestigen aan het bed van de patiënt

- > Haak de riemklem los **2** en haak de klem vast **3**.
- > Plaats de lus **4** rond de bedrail en sluit de lus.



#### Schoudertas

- > Plaats de negatieve-drukeenheid met geïnstalleerde exsudaatcanister van 300 ml in de schouder tas.
- > Sluit de schouder tas aan de bovenkant met de ritssluiting.
- > Leid de canisterslangen aan de bovenkant naar buiten door de opening in de ritssluiting.



#### BELANGRIJK!

De slang mag niet bekneld raken in de ritssluiting.

*Het display van de negatieve-drukeenheid is altijd zichtbaar door het kijkvenster.*

## 4.5 Exsudaatcanister

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon.



#### BELANGRIJK!

De exsudaatcanisters van de negatieve-drukeenheid zijn steriele onderdelen en kunnen daarom worden gebruikt in een steriele chirurgische omgeving.



#### De exsudaatcanister in de unit plaatsen

- > Neem de exsudaatcanister voorzichtig uit de steriele peelpack. **Let op.** Laat het aan de canister verbonden slangetje niet op een niet-steriel oppervlak vallen.
  - > Steek de exsudaatcanister enigszins schuin in de geleiding op de negatieve-drukeenheid **1**.
  - > Kantel de exsudaatcanister in de richting van de negatieve-drukeenheid totdat de canister volledig contact maakt met de blauwe ontgrendelknop **2**.
  - > Trek voorzichtig aan de exsudaatcanister om te controleren of deze goed is bevestigd aan de negatieve-drukeenheid.
- Zorg ervoor dat de afvoeropening niet is bedekt, terwijl de therapie wordt uitgevoerd.*



### De exsudaatcanister verwijderen

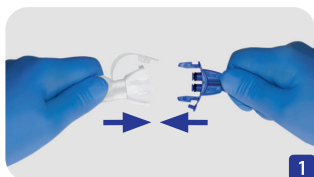
- > De exsudaatcanister verwijderen (zie hoofdstuk **De negatieve-drukeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband**).
  - > Druk op de blauwe ontgrendelknop **2** op de eenheid voor negatieve druk.
  - > Kantel de exsudaatcanister enigszins en verwijder deze.
  - > Gooi de exsudaatcanister op de juiste wijze weg.
- Neem daarbij de plaatselijke regelgeving in acht.

### De negatieve-drukeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband



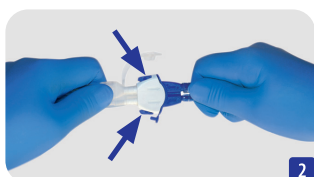
#### LET OP!

- Zorg dat de connectoren van de slangen altijd goed aan elkaar vastgekoppeld zijn om storingen te voorkomen.
- Voor toepassing van de wondverbandset volgt u de gebruiksinstructies van de wondverbandset.



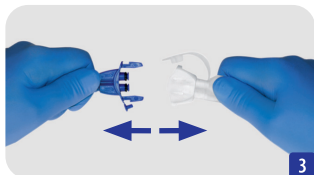
### Koppelen

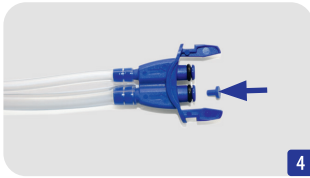
- > Bevestig de connectors (slanguiteinden) van het exsudaatcanister op de connectors van de wondverbandset **1**.



### Verwijderen

- > Druk op het ontgrendelmechanisme aan de zijkant van de connector en houd het ingedrukt **2**.
- > Trek de twee uiteinden uit elkaar **3**.





#### Afvoer

- > Trek, voordat u de exsudaatcanister weggooit, de stop van de connector en sluit het exsudaatlumen ermee af **4**.  
*Dit voorkomt dat er exsudaat uit de canister ontsnapt.*

## 5. Basisfuncties

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon.

### 5.1 De negatieve-drukeenheid in- en uitschakelen



Hoofdmenu

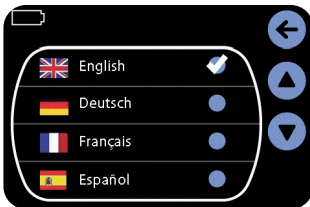
#### De negatieve-drukeenheid inschakelen

- > Druk de Aan/Uit-schakelaar  2 seconden in.  
*Het hoofdmenu wordt weergegeven.*

#### De negatieve-drukeenheid uitschakelen

- > Druk de Aan/Uit-schakelaar  2 seconden in.  
*De negatieve-drukeenheid schakelt zichzelf uit.  
De toetsvergrendeling moet zijn uitgeschakeld.*

### 5.2 Inbedrijfstelling



Taalselectiemenu

#### De negatieve-drukeenheid inschakelen

- > Druk de Aan/Uit-schakelaar  2 seconden in.  
*Na de eerste keer opstarten wordt het taalselectiemenu weergegeven.*
- > Tik op de gewenste taal.  
*Er verschijnt een vinkje naast de geselecteerde taal.*
- > Bevestig de invoer door  in te drukken.  
*Het menu met tijdstellingen wordt weergegeven.*
- > Voer de tijd in door de toetsen  en  in te drukken.
- > Voer de dag van de week in door de toetsen  en  in te drukken.
- > Tik op het blauwe veld achter 'Zomer-/wintertijd', als de klok automatisch moet worden gewijzigd naar de zomertijd.
- > Bevestig de invoer door  in te drukken.  
*Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*

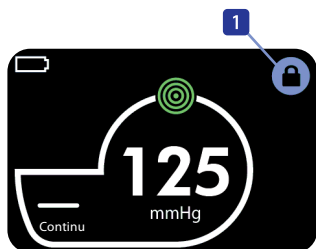


De tijd instellen

### 5.3 De correcte werking van het display controleren

- > Start de behandeling zonder exsudaatcanister.
- > Bedek de linkeropening aan de achterzijde van het apparaat handmatig.  
*Het waarschuwingsbericht 'Exsudaatcanister vol' verschijnt na een paar seconden.*

### 5.4 Toetsvergrendeling



Toetsvergrendeling ingeschakeld

#### Automatische toetsvergrendeling



De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid heeft een automatische toetsvergrendeling.

*Als het aanraakscherm langer dan 1 minuut niet wordt aangeraakt, wordt de automatische toetsvergrendeling 1 ingeschakeld.*

Dit voorkomt onbedoelde invoer.

Tijdens werking op de batterij wordt de verlichting van het display na 5 minuten uitgeschakeld.

#### De toetsvergrendeling inschakelen

- > Tik op het  open slotje symbool.
- De toetsvergrendeling is ingeschakeld. Dit wordt aangegeven door het symbool .*

#### De toetsvergrendeling uitschakelen

- > Tik kort op het aanraakscherm of druk de Aan/Uit-schakelaar in.
- Dit activeert het aanraakscherm en het symbool van het gesloten slotje  wordt weergegeven.*

- > Tik op het  1 symbool van het gesloten slotje.
- Dit activeert het tweede knipperende symbool van het gesloten slotje .*

- > Tik op het  2 symbool van het gesloten slotje.
- Dit schakelt de toetsvergrendeling uit.*

*Dit wordt aangegeven door het knipperende symbool van het open slotje .*




De toetsvergrendeling uitschakelen

## 6. Instellingen



Menu instellingen

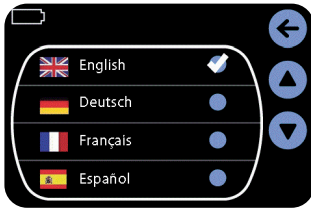
De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon.

- > Tik in het hoofdmenu op toets .
- Het menu Instellingen wordt weergegeven.*

#### Terugkeren naar het hoofdmenu

Tik op de toets .

## 6.1 Taal



Taalselectiemenu

- > Tik op Taal in het menu Instellingen  
*Het taalselectiemenu wordt weergegeven.*
- > Tik op de gewenste taal.  
*De taal wordt gemarkeerd met een vinkje.*
- > Blader met de toetsen en naar de volgende pagina met meer talen.
- > Bevestig de invoer door in te drukken.  
*Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*

## 6.2 De lokale tijd instellen



De lokale tijd instellen

- > Tik op Lokale tijd in het menu Instellingen  
*Het menu met tijdstellingen wordt weergegeven.*
- > Voer de tijd in door de toetsen en in te drukken.
- > Tik op het blauwe veld achter 'Zomer-/wintertijd' als de klok automatisch moet worden gewijzigd naar de zomertijd.
- > Bevestig de invoer door in te drukken.  
*Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*

## 6.3 Gebeurtenissenhistorie



Gebeurtenissenhistorie

Gebeurtenissen (instellingen en foutmeldingen) worden weergegeven in de gebeurtenissenhistorie. Het apparaat heeft voldoende geheugen om de gebeurtenissenhistorie op te slaan gedurende de gehele levensduur. De inhoud van het geheugen gaat niet verloren als het apparaat wordt uitgeschakeld of bij stroomuitval.

### De gebeurtenissenhistorie ophalen

- > Tik op Gebeurtenissenhistorie.  
*De gebeurtenissenhistorie wordt opgeroepen. Hier zijn de belangrijkste gebeurtenissen geregistreerd samen met de tijd.*

### Door de dagen bladeren

- > Blader door de dagelijkse records met de toetsen en .

### Door de gebeurtenissenhistorie bladeren

- > Blader door de gebeurtenissenhistorie met de toetsen en .





### De gebeurtenissenhistorie filteren

> Tik op de toets .

*Er wordt een selectie van alle registreerbare gebeurtenissen weergegeven. In de fabriekinstellingen worden alle gebeurtenissen weergegeven.*

> Tik op de gebeurtenissen die niet meer hoeven te worden weergegeven.

*Het vinkje naast het item wordt verwijderd. De gebeurtenis wordt niet langer weergegeven in de gebeurtenissenhistorie.*

> Bevestig de invoer door  in te drukken.

*De gefilterde gebeurtenissenhistorie wordt weergegeven.*



#### INFORMATIE

De gebeurtenissen kunnen ook in groepen worden getoond en verborgen.

## 6.4 Fabriekinstellingen



> Tik op Fabriekinstellingen in het menu Instellingen.

*Er wordt nogmaals gevraagd:*

*'Wilt u terugkeren naar de fabriekinstellingen?'*

> Tik op 'Ja'

*De fabriekinstellingen worden hersteld.*

> Tik op 'Nee'

*De fabriekinstellingen worden niet hersteld. Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*

## 6.5 USB-poort

De USB-poort mag alleen door medewerkers van PAUL HARTMANN AG worden gebruikt voor gegevensoverdracht. Er mag geen ander USB-apparaat worden aangesloten op de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid.

De verbinding met IT-netwerken kan leiden tot niet eerder vastgestelde risico's voor patiënten, gebruikers of derden.

Deze risico's moeten worden vastgesteld, geanalyseerd, geëvalueerd en gecontroleerd door de verantwoordelijke organisatie.

Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen, die op hun beurt weer moeten worden geanalyseerd.

## 7. Therapie met negatieve druk

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon. Er zijn twee therapiemodi beschikbaar:

- > Continu-modus
- > Intermitterende modus

### Continu-modus

De fabrieksinstelling is 125 mmHg in continu-modus.

In het algemeen worden de meest recente instellingen altijd opgeslagen.

## 7.1 De negatieve druk instellen

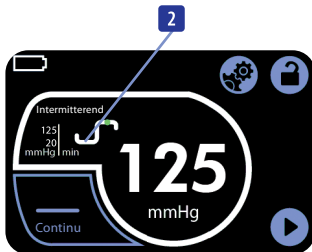
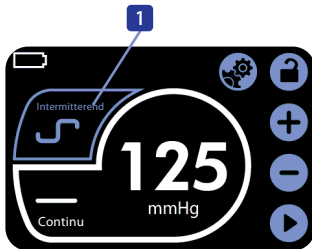
### 7.1.1 Continu-modus



Hoofdmenu

- > Door op de toets **+** te tikken, wordt de negatieve druk in stappen van 5 mmHg verhoogd.
- > Door op de toets **-** te tikken, wordt de negatieve druk in stappen van 5 mmHg verlaagd.

### 7.1.2 Intermitterende modus



Omschakelingsbereik voor instellingen

#### Intermitterende modus

In tegenstelling tot de continu-modus, die werkt met een constante negatieve druk, kan in de intermitterende modus worden behandeld met wisselende drukintervallen.

#### De intermitterende modus inschakelen

- > Tik op de toets **1**.

*De intermitterende modus is geactiveerd.*

*De rand van de toets wordt wit.*

*De fabrieksinstelling voor de intermitterende modus is 125 mmHg gedurende 5 minuten en 20 mmHg gedurende 2 minuten.*

*De meest recente instelling wordt altijd opgeslagen.*

- > Tik op het gedeelte **2**.

*Het menu Instellingen voor de intermitterende modus wordt weergegeven.*

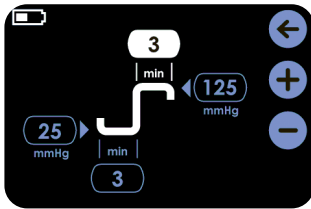
- > Tik op de waarde die u wilt wijzigen.

*Het betreffende veld wordt wit.*

- > Tik op de toets **+** of **-** om de gewenste waarde in te stellen.

- > Bevestig de invoer door **↵** in te drukken.

*De geactiveerde intermitterende modus wordt weergegeven.*



De waarden instellen

#### BELANGRIJK!

Door op de toets  te tikken, wordt het menu voor intermitterende modus gesloten en worden de waarden opgeslagen. Als de nieuwe waarden niet moeten worden opgeslagen, raak het aanraakscherm dan niet meer aan en wacht tot het display overschakelt naar het hoofdmenu.



## 7.2 De behandeling starten



#### LET OP!

Om de juiste negatieve druk te bereiken die in het systeem is ingesteld, dient u voor het starten van de behandeling te controleren of alles correct is aangesloten en of alle behandelparameters zijn ingesteld.

Selecteer de gewenste therapiemodus.

> Tik op de toets .

De negatieve-drukeenheid start en genereert de ingestelde negatieve druk.

## 7.3 De therapie onderbreken/beëindigen

> Tik op de toets .

De therapie wordt onderbroken of beëindigd.



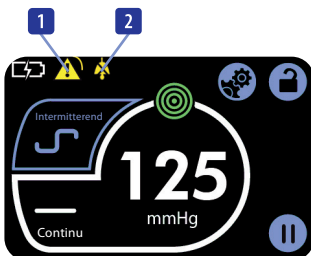
#### BELANGRIJK!

Als er geen behandeling is gestart in de afgelopen 30 minuten, verschijnt het waarschuwingsbericht voor inactiviteit (zie hoofdstuk **Apparaat inactief**).

## 8. Waarschuwingsberichten

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon.

Als er geen andere informatie wordt gegeven bij de afzonderlijke beschrijving van het waarschuwingsbericht, is de beperkte periode voor detectie van een waarschuwingsberichtconditie of voor het genereren van een waarschuwingsberichtsinaal minder dan 1 seconde voor ieder geval. Bij ontbrekende informatie over het tijdsbestek is de werkelijke duur afhankelijk van het tijdstip van de drukmeting.



**1** Waarschuwingsbericht aanwezig

**2** Het waarschuwingsbericht is onderdrukt

Door op het symbool voor het waarschuwingsbericht ( **1** of **2** ) te tikken, wordt het waarschuwingsbericht opnieuw weergegeven.

Prioritering van de waarschuwingsberichten is in overeenstemming met de volgende tabel, in afnemende prioriteit.



### Automatische uitschakeling

Als er geen stroomvoorziening is aangesloten ondanks herhaalde waarschuwingsberichten 'Batterij leeg!' schakelt de negatieve-drukeenheid zichzelf 1 minuut na het waarschuwingsbericht automatisch uit.



#### BELANGRIJK!

De negatieve-drukeenheid kan weer worden ingeschakeld nadat de voedingskabel weer is aangesloten en de oplaadbare batterij dus weer wordt opgeladen.



### Geblokkeerde slang

Het waarschuwingsbericht 'Geblokkeerde slang' verschijnt, wanneer de negatieve-drukeenheid een verstopping in de exsudaatcanister of het slangensysteem detecteert.

Het duurt 3,5 - 8,5 minuten (+/-5 seconden) voordat deze waarschuwingsberichtconditie wordt vastgesteld.



#### WAARSCHUWING!

Het apparaat kan geen blokkade voor negatieve drukinstellingen lager dan 50 mmHg vaststellen. Daarom moet het wondverband regelmatig worden gecontroleerd om te zien of het schuim de juiste compressie heeft.

Dit waarschuwingsbericht kan de volgende oorzaken hebben:

- Een knik in het slangensysteem
- > Plaats de slang zodanig dat er geen knik in kan komen.
- Verstopping van de aansluitpunten

Controleer alle aansluitpunten op mogelijke verstoppingen of onjuiste aansluitingen.

- Controleer de exsudaatcanister
- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.



#### BELANGRIJK!

Als de storing niet kan worden verholpen met de hierboven genoemde maatregelen, dan moet de exsudaatcanister worden verwisseld.



### Lekkage

Deze foutmelding verschijnt bij een lekkage in het systeem die niet kan worden gecompenseerd door de negatieve-drukeenheid.

Het duurt 2 minuten (+/-5 seconden) voordat deze waarschuwingsberichtconditie wordt vastgesteld.

- > Controleer het wondverband op mogelijke lekkage.
- > Controleer alle aansluitingen op lekkage.
- > Controleer of de exsudaatcanister goed is aangesloten op de negatieve-drukeenheid.

Als het niet mogelijk is om de lekkage te verhelpen met deze maatregelen, is het misschien raadzaam het wondverband en het slangensysteem te vervangen.

- > Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.*



### Technisch defect

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.


- > De negatieve-drukeenheid kan niet meer worden gebruikt. Stuur het apparaat voor controle en reparatie terug naar uw gespecialiseerde dealer of naar PAUL HARTMANN AG.



### Exsudaatcanister vol

Het duurt 2–47 seconden (+/-1 seconde) voordat deze waarschuwingsberichtconditie wordt vastgesteld.

Deze foutmelding kan worden geactiveerd door de volgende oorzaken:

- De exsudaatcanister is vol.
- > Vervang de exsudaatcanister.
- Geblokkeerde bacteriefilter in de exsudaatcanister. Als de bacteriefilter nat wordt door exsudaat, blokkeert deze.
- > Vervang de exsudaatcanister.
- > Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.*

### BELANGRIJK!

Om een verstopping in de filter te voorkomen, moet de negatieve-drukeenheid altijd rechtop blijven staan en niet gekanteld zijn.

De therapie moet opnieuw worden gestart nadat de exsudaatcanister is gewisseld (zie hoofdstuk

**De behandeling starten**).



### Batterij leeg

Wanneer de resterende bedrijfsduur minder dan één uur bedraagt, verschijnt het waarschuwingsbericht 'Batterij leeg'. Sluit de stroomvoorziening zo snel mogelijk aan.

> Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 15 minuten onderdrukt. De behandeling kan in de tussentijd ongestoord doorgaan.*



#### BELANGRIJK!

Als dit waarschuwingsbericht wordt genegeerd, schakelt de negatieve-drukeenheid zichzelf automatisch uit om de batterij te beschermen (zie hoofdstuk [Automatische uitschakeling](#)).



### Impact

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.

> De negatieve-drukeenheid kan niet meer worden gebruikt. Stuur het apparaat voor controle en reparatie terug naar uw gespecialiseerde dealer of naar PAUL HARTMANN AG.

> Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.*



### Apparaat inactief

Er is de laatste 30 minuten geen therapie gestart.

> Tik op de toets .

> Schakel de toetsvergrendeling uit.

*Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*

> Start de behandeling of schakel de negatieve-drukeenheid uit. Het waarschuwingsbericht wordt na 30 minuten herhaald, als het werd onderdrukt.



### Levensduur batterij overschreden

Wanneer de gebruiksduur van de oplaadbare batterij ten einde loopt, verschijnt er elke keer dat de negatieve-drukeenheid wordt ingeschakeld, een waarschuwingsbericht.

Laat de batterij zo snel mogelijk vervangen door de fabrikant om functieverlies te voorkomen.



#### LET OP!

Als de batterij wordt vervangen door onvoldoende getraind personeel, dan kan dit een gevaar opleveren.

> Tik op de toets

*Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.*

## 9. Aanvullende informatie voor patiënten

### 9.1 Waarschuwingsberichten



### Automatische uitschakeling

Als er geen stroomvoorziening is aangesloten ondanks een herhaald waarschuwingsbericht 'Batterij leeg', schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit.

- > Sluit de stroomvoorziening zo snel mogelijk aan. (Zie **Batterij leeg.**)
- > Als de negatieve-drukeenheid zichzelf al heeft uitgeschakeld, stel dan de behandelend arts of het zorgpersoneel direct op de hoogte.
- > Steek de stekker van de stroomvoorziening in de aansluiting op de negatieve-drukeenheid.
- > Sluit de geleverde landspecifieke voedingskabel aan op de stroomvoorziening.
- > Steek de stekker in het stopcontact.

*Op het display van de negatieve-drukeenheid toont het bewegende symbol de batterijstatus; de batterij wordt geladen.*



### Geblokkeerde slang

Dit bericht wordt weergegeven als het apparaat een verstopping (bijv. knikken) in de canister of in het slangensysteem detecteert.

- > Controleer de slang op knikken en corrigeer deze, indien aanwezig.
- > Als het bericht wordt herhaald, waarschuw dan onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.
- > Tik op de toets

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.*



### Lekkage

Dit waarschuwingsbericht wordt weergegeven, als het systeem een lekkage detecteert, die niet kan worden gecompenseerd door de negatieve-drukeenheid.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.
- > Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt*



### Technisch defect

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.

Waarschuwing kan niet worden verwijderd – blijft weergegeven.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.



### Exsudaatcanister vol

Dit waarschuwingsbericht wordt weergegeven, wanneer de canister vol is.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel. De exsudaatcanister moet onmiddellijk worden vervangen, zodat de behandeling niet wordt onderbroken.

- > Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.*



### Batterij leeg

Dit bericht wordt weergegeven, wanneer de resterende bedrijfsduur minder dan één uur is (zie hoofdstuk 'De negatieve-drukeenheid voorbereiden voor gebruik').

- > Steek de stekker van de stroomvoorziening in de aansluiting op de negatieve-drukeenheid.

- > Sluit de geleverde landspecifieke voedingskabel aan op de stroomvoorziening.

- > Steek de stekker in het stopcontact.

- > Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 15 minuten onderdrukt.*

*De behandeling kan in de tussentijd ongestoord doorgaan.*



### Impact

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.

- > Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.*





### Apparaat inactief

Dit waarschuwingsbericht verschijnt, als er geen therapie is gestart in de afgelopen 30 minuten.

> Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.



### Levensduur batterij overschreden

Dit waarschuwingsbericht wordt weergegeven, als de gemiddelde levensduur van de opslagbatterij is bereikt.

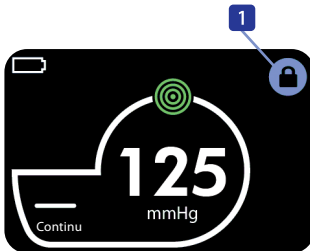
Dit heeft geen directe invloed op het verloop van de therapie.

> Waarschuw de behandelend arts of het zorgpersoneel tijdens hun volgende visite.

> Tik op de toets .

*Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.*

## 9.2 Toetsvergrenzing



*Toetsvergrenzing ingeschakeld*

### Automatische toetsvergrenzing

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid heeft een automatische toetsvergrenzing.

*Als het aanraakscherm langer dan 1 minuut niet wordt aangeraakt, wordt de automatische toetsvergrenzing **1** ingeschakeld.*

Dit voorkomt onbedoelde invoer.

Tijdens werking op de batterij wordt de verlichting van het display na 5 minuten uitgeschakeld.

### De toetsvergrenzing inschakelen

> Tik op de toets .

*De toetsvergrenzing is ingeschakeld. Dit wordt aangegeven door het symbool .*

## 9.3 Wanneer moet ik de arts of het zorgpersoneel waarschuwen?

- In geval van een waarschuwingsbericht (zie hoofdstuk **Waarschuwingen**).
- Als er een opmerkelijke verandering is in het wondvocht, bijv. als er in zeer korte tijd veel wondexsudaat wordt geproduceerd of als er duidelijk bloed zichtbaar is in de canister.

## 9.4 Wat mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon?

- De exsudaatcanister verwisselen
- De negatieve-drukeenheid reinigen
- Het verband verwisselen
- Instellingen op het apparaat invoeren, met name therapie-instellingen

## 10. Reinigings- en zorginstructies

### 10.1 Basisinformatie

#### BELANGRIJK!

- Bepaalde desinfectieoplossingen kunnen ontkleuring van de plastic oppervlakken veroorzaken. Vermijd het binnendringen van vloeistoffen.
  - Gebruik altijd wegwerphandschoenen tijdens het uitvoeren van werkzaamheden.
  - Alle oppervlakedesinfectiemiddelen die worden vermeld in hoofdstuk 10.3 'Aanbevolen desinfectiemiddelen', zijn geschikt voor desinfectie.
  - Verwijder vóór een complete reiniging alle wegwerpartikelen, zoals de exsudaatcanister, wondverbanden en slangen en gooi ze weg.
  - De maatregelen voor reiniging en desinfectie die hier worden beschreven, zijn geen vervanging voor de respectievelijke lokale regelgeving met betrekking tot hygiëne die geldt voor het gebruik!
  - Wanneer u de eenheid bij een patiënt weghaalt en bij een andere inzet, moeten alle onderdelen die in contact komen met aspiratiemateriaal (exsudaatcanisters, slangen en wondverbanden) worden weggegooid.
  - Wij adviseren om in principe alle onderhouds- en vervangingsprocedures schriftelijk te documenteren.
- Gebruik geen
- desinfectiemiddelen die organische of anorganische zuren of basen bevatten, omdat deze beschadiging door corrosie kunnen veroorzaken;
  - desinfectiemiddelen die chloramiden of fenolderivaten bevatten, omdat deze spanningsscheuren in het gebruikte plastic materiaal kunnen veroorzaken.



#### LET OP!

- Om elektrische schokken te voorkomen, verwijdert u de voedingskabel en de stroomvoorziening uit de negatieve-drukeenheid en verwijdert u de stekker voordat u het apparaat gaat reinigen.
- De hantering van de negatieve-drukeenheid is van doorslaggevende invloed op de betrouwbaarheid en de veiligheid. Onderstaande hygiënemaatregelen zijn noodzakelijk voor de bescherming van de patiënt en de gebruiker tegen besmetting en voor het behoud van de functionele betrouwbaarheid van de negatieve-drukeenheid.
- De maatregelen voor reiniging en desinfectie die hier worden beschreven, zijn geen vervanging voor de respectievelijke regelgeving die geldt voor het gebruik!
- Volg de gebruiksinstructies van de fabrikanten van de desinfectiemiddelen, met name wat betreft de concentratie, informatie met betrekking tot materiaalcompatibiliteit en contacttijden.
- Reiniging en desinfectie van de negatieve-drukeenheid moet worden uitgevoerd volgens de respectievelijke toepasselijke procedures voor reiniging en desinfectie van oppervlakken van andere elektronische, niet-onderdompelbare medische hulpmiddelen.



## 10.2 Reiniging en desinfectie



### BELANGRIJK!

- Vloeistoffen in de interne onderdelen van het apparaat kunnen de negatieve-drukeenheid en de stroomvoorziening beschadigen.
- > Het apparaat en de stroomvoorziening mogen nooit worden geautoclaveerd, afgespoeld onder stromend water of ondergedompeld in vloeistof.

### Als er van patiënt wordt gewisseld

- > Reinig het gehele oppervlak van het apparaat met een vochtige (nooit natte) doek.
- > Desinfecteer het apparaat vervolgens met een van de volgende oppervlakdesinfectiemiddelen. Let op de blootstellingstijd van het gebruikte desinfectiemiddel. Na de blootstellingstijd moet de eenheid worden afgedroogd met een daarvoor geschikte doek.
- > Reinig en desinfecteer de koffer inclusief de inzetstukken.
- > Vervang de schouderriem en transporttas en gooi deze weg.

### Als er niet van patiënt wordt gewisseld

- > Reinig het gehele oppervlak van het apparaat wekelijks met een vochtige (nooit natte) doek.
- > Desinfecteer het apparaat vervolgens met een van de volgende oppervlakdesinfectiemiddelen.

## 10.3 Aanbevolen desinfectiemiddelen

(Fabrikant: Bode Chemie, Hamburg, Duitsland)

Desinfectiemiddel	Samenstelling	(per 100 g)
Dismozon plus (oplossing voor applicatie)	Magnesium/monoperoxyfthalaathexahydraat	95,8 g
Kohrsolin FF (oplossing voor applicatie)	Glutaral	5 g
	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride	3 g
	Didecyldimethylammoniumchloride	3 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchloride	0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues/ Bacillol 30 Sensitive Foam	Ethanol	14,0 g
	Propan-2-ol	10,0 g
	Propan-1-ol	6,0 g
	Amines, N-C10-C16-alkyltrimethylenedi-, reactieproducten met chloorazijnzuur	0,2 g
Bacillol zero	(+)-wijnsteenzuur	0,5 g
	Natriumbenzoaat	0,5 g

Alle reinigings- en desinfectiemiddelen in de vermelde samenstelling zijn eveneens geschikt voor reiniging van de negatieve-drukeenheid.



Het gebruik van desinfectiemiddelen met aldehyden en aminen op hetzelfde voorwerp kan leiden tot ontkleuring.

## 10.4 Hygiëneplan

Wat	Type	Wanneer				
		Na elke verbandverwisseling	Dagelijks	Wekelijks	Maandelijks	Na elke patiënt
VivanoTec Pro	Handmatige reiniging door afvegen			X		X
	Handmatige desinfectie door afvegen			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik			X		X
VivanoTec-schouderriem	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik					X
VivanoTec-schoudertas	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik					X
VivanoMed Foam Kit	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik	X				X
VivanoTec Pro-draagkoffer inclusief inzetstukken	Handmatige reiniging door afvegen en desinfectie door afvegen					X

## 11. Onderhoud en service

### 11.1 Basisinformatie

De negatieve-drukeenheid en bijbehorende toepassingsonderdelen moeten regelmatig en grondig worden gereinigd. De negatieve-drukeenheid mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de bedieningsinstructies. Houd u aan alle nationale en internationale regelgeving die van toepassing is voor uw instelling.

### 11.2 Periodieke tests en reparaties

De complete eenheid inclusief stroomvoorziening moet elke drie jaar voor periodieke tests naar de fabrikant of bevoegde servicepartner worden gestuurd. Indien reparaties noodzakelijk zijn, dient u contact op te nemen met de fabrikant of een goedgekeurde servicepartner. Neem eerst telefonisch contact op met de fabrikant of een bevoegde servicepartner voordat u de eenheid terugstuurt.

**LET OP!**

Er mag geen onderhoud worden uitgevoerd tijdens therapie.

Operationele en functionele storingen die niet kunnen worden gecorrigeerd met de maatregelen die worden beschreven in hoofdstuk 'Storingen oplossen'.

**Maatregelen die moeten worden getroffen bij het opsturen van de negatieve-drukeenheid**

Als de negatieve-drukeenheid moet worden opgestuurd na overleg met de fabrikant of een bevoegde servicepartner, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- > Stuur de complete eenheid op (raadpleeg de leveringsbon)
- > Verwijder alle wegwerpmaterialen en verbruiksmaterialen
- > Alleen versturen na grondige reiniging en desinfectie
- > Verzenden in luchtdichte verpakking
- > Voeg een gedetailleerde beschrijving van de storing toe (zie hoofdstuk **Transport en opslag**).

**11.3 Hantering van oplaadbare batterijen**

- > Sla het apparaat altijd op met oplaadbare batterijen die 100 % zijn opgeladen.
- > Het apparaat mag nooit worden afgedekt, blootgesteld aan direct zonlicht of opgeladen, gebruikt of opgeslagen in de directe nabijheid van warmtebronnen.
- > Laad de batterijen na maximaal 4 weken opnieuw op.
- > Laad de batterijen altijd op met de bijbehorende oplaadaccessoires.
- > Als oplaadbare batterijen worden opgeladen bij een hoge of lage omgevingstemperatuur, kan de capaciteit ervan niet volledig worden benut.
- > Als de negatieve-drukeenheid wordt gebruikt bij een lage omgevingstemperatuur, kan de capaciteit van de oplaadbare batterijen niet volledig worden benut.

**LET OP!**

Er bestaat een risico op ontploffing bij gebruik van een andere oplader.

**12. Accessoires**

Naam	REF
Accessoires	
VivanoTec-schouderriem	409 572
VivanoTec-schoudertas	409 506
VivanoTec-ophangbeugel	030 239
VivanoTec Pro-stroomvoorziening	030 232
Voedingskabel – Europa	030 285
Voedingskabel – Brazilië	030 286
Voedingskabel – VK/HK	030 284

### 13. Storingen oplossen

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerde persoon.

Beschrijving	Mogelijke oorzaken	Maatregelen
Apparaat kan niet worden ingeschakeld	De oplaadbare batterij is helemaal leeg.	Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden. De oplaadstatus wordt links in het aanraakscherm weergegeven.
De batterij laadt niet op. Het stroomvoorzieningsymbool wordt niet weergegeven, terwijl de voedingskabel wel is aangesloten.	De voedingskabel is defect of niet goed aangesloten.	Steek de voedingskabel voorzichtig opnieuw in en controleer op correcte werking.
	De voedingskabel of de batterij is defect.	Als de fout blijft aanhouden: Stuur terug voor onderhoud.
<b>Foutmelding:</b>	<b>Mogelijke oorzaken</b>	<b>Maatregelen</b>
Batterij leeg	De oplaadbare batterij is bijna leeg.	Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden. De oplaadstatus wordt links in het aanraakscherm weergegeven.
Slang geblokkeerd	Knik in het slangensysteem	Verwijder de knikken
	Er is een verstopping bij de aansluitpunten.	Controleer de aansluitingen. Vervang de exsudaatcanister, indien nodig.
Automatische uitschakeling	De oplaadbare batterij is leeg.	Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden. De oplaadstatus wordt links in het aanraakscherm weergegeven.
Exsudaatcanister vol	De exsudaatcanister is vol.	Vervang de exsudaatcanister.
Lekkage	Het wondverband lekt.	Controleer het wondverband op lekkage en verwissel het, indien nodig.
	Er zit een lek in de verbinding tussen de negatieve-drukeenheden en de exsudaatcanister.	Controleer de verbinding tussen de negatieve-drukeenheden en de exsudaatcanister. Vervang de exsudaatcanister, indien nodig.
Levensduur batterij overschreden	De batterij moet worden vervangen.	Neem contact op met de klantenservice van HARTMANN.

## 14. Technische gegevens

VivanoTec Pro Essentiële prestaties	Het essentiële prestatiekenmerk van de negatieve-drukeenheid is het genereren en handhaven van de ingestelde negatieve druk (+ 7 %) of het genereren van een waarschuwingsbericht in overeenstemming met EN 60601-1-8 (raadpleeg het Technische informatieblad voor meer informatie).
VivanoTec Pro- stroomvoorziening	Model: AFM45US24C2-XE1047 Input: 100–240 V ac, 1,1 A, 50–60 Hz Output: 24 V dc 2,01 A Fabrikant: XP Power Limited  Model: AKM45US24C2-XZ1579 Input: 100–240 V ac, 1,1 A, 50–60 Hz Output: 24 V dc 2,0 A 48 W Fabrikant: XP Power Limited
VivanoTec Pro-voedingskabel	Lengte: 5 m
VivanoTec Pro	Het apparaat wordt van stroom voorzien door de externe stroomvoorziening of door de interne batterij (input: 14,40–14,52 V DC, 2 A)
Bedrijfstijd	Oplaadtijd ong. 2 u, werking max. 16 u, (80 mmHg en 0,4 l/min), lekkage en capaciteit worden weergegeven op het aanraakscherm, ononderbroken werking op stroomvoorziening
Regeling negatieve druk	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg in stappen van 5 mmHg, vereist een aangesloten exsudaatcanister voor stabiele negatieve-drukregeling
Scherm	Aanraakscherm
Werkingsmodi	Continu en intermitterend
Gegevensgeheugen	Intern geheugen voor therapiegegevens: 1 Gb
Intermitterende modus	Tijdsinterval: 2–10 minuten in elk geval Bovendrukwaarde: 40–200 mmHg Onderdrukwaarde: 20–80 mmHg  Het vooraf ingestelde minimumdrukverschil tussen de bovendruk- en onderdrukwaarde is 20 mmHg. Standaardwaarden voor het bovendrukgebied: 5 min. 125 mmHg Standaardwaarden voor het onderdrukgebied: 2 min. 20 mmHg
Continu-modus	Standaardwaarde 125 mmHg; drukgebied: 20 - 200 mmHg
Signaal waarschuwingsbericht	3 pulsen van 200 ms en 150 ms pauze, 2,5 seconden na elkaar geluidsdruk-niveau: min. 47 dB (A) (gemeten in een halfrond met een radius van 1 m)

Transport- en opslagcondities	Temperatuur: -25 tot +60 °C Relatieve vochtigheid: 15 % tot 90 %, niet-condenserend Druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Omgevingscondities in werking	Temperatuur: +5 tot +40 °C Relatieve vochtigheid: 15 % tot 90 %, niet-condenserend Druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Afmetingen	H x B x D 172x214x105 mm zonder exsudaatcanister Diepte met exsudaatcanister van 300 ml: max. 117 mm Diepte met exsudaatcanister van 800 ml: max. 148 mm
Gewicht	Negatieve-drukeenheid (zonder canister) 1,2 kg Exsudaatcanister 300 ml 0,25 kg Exsudaatcanister 800 ml 0,29 kg Stroomvoorziening en voedingskabel 0,50 kg
Periodieke test	Elke drie jaar moet er een periodieke test worden uitgevoerd.
Beschermingsklasse	II
Beschermingsgraad	Toegepaste onderdelen van type BF
Type bescherming	IP 22 (beschermd tegen aanraking door vingers, voorwerpen groter dan 12 millimeter en waterspray minder dan 15 graden van verticaal.)
Classificatie	Ila (volgens bijlage IX EU-richtlijn 93/42/EEG)
CE-markering	CE 0123
UMDNS-code	Afzuigenheid voor wonden 10–223
Batterij	Batterij oplaadbare li-ionbatterij 14,40–14,52 V, 2 A, 2600–2900 mAh, 38,00–42,48 Wh

Neem voor meer technische informatie (bijv. schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijving, zekeringen, enz.) contact op met de fabrikant.



## 15. Afvoer

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar, mits gebruikt in overeenstemming met de bedieningsinstructies. Er wordt van uitgegaan dat de negatieve-drukeenheid en de toepassingsonderdelen regelmatig grondig wordt gereinigd en gedesinfecteerd en dat het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de bedieningsinstructies.

- > Mogelijke besmetting van de negatieve-drukeenheid door onjuist gebruik of niet-naleving van de bedieningsinstructies kan niet worden uitgesloten.
- > De negatieve-drukeenheid en de bijbehorende accessoires moeten vóór afvoer worden gereinigd en gedesinfecteerd (zie hoofdstuk **Reinigings- en zorginstructies**).
- > Neem de toepasselijke nationale voorschriften voor de afvoer van wegwerpbare materialen en verbruiksmaterialen in acht.
- > Neem de landspecifieke voorschriften voor afvoer (bijv. vuilverbranding) in acht.

### 15.1 Afvoer in de EU

Bovengenoemd apparaat is een hoogwaardig medisch hulpmiddel met een lange levensduur. Aan het eind van de levenscyclus moet het apparaat op juiste wijze worden afgevoerd. Volgens de EU-richtlijnen (AEEA en RoHS) mag het apparaat niet worden afgevoerd als onderdeel van het huishoudelijk afval. Neem de in het betreffende land toepasselijke wet- en regelgeving voor de afvoer van gebruikte apparaten in acht. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie over het afvoeren.



## 16. Informatie met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)



- Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de EMC-informatie die hieronder wordt beschreven.
- Draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden.
- Het gebruik van andere dan gespecificeerde accessoires, stroomomvormers en aansluitkabels kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie of verlaagde immuniteit van het apparaat of het systeem.

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is bedoeld voor gebruik in een omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

### 16.1 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Emisietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
HF-emissies in overeenstemming met CISPR 11	Groep 1	De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid gebruikt uitsluitend HF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de HF-emissies zeer laag en veroorzaken deze naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
HF-emissies in overeenstemming met CISPR 11	Klasse B	De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen met een woonbestemming en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen met een woonbestemming van stroom voorziet.
Harmonische stroomemissies in overeenstemming met IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering in overeenstemming met IEC 61000-3-3	Conformiteit	

## 16.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit voor elektromagnetische interferentie

Elektromagnetische immuniteitstests	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) in overeenstemming met IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contactontlading $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luchtontlading	als testniveau	Vloeren moeten zijn vervaardigd van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30 % te zijn.
Elektrische snelle stroomstoot/burst in overeenstemming met IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor voedingskabels $\pm 1$ kV voor toevoeren afvoerkabels	$\pm 2$ kV voor voedingskabels (stroomvoorziening) niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving, bijv. in overeenstemming met EN 50160.
Overspanning (surge) in overeenstemming met IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV gewone spanningsmodus $\pm 2$ kV common-mode-spanning	$\pm 1$ kV gewone spanningsmodus $\pm 2$ kV common-mode-spanning, niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving, bijv. in overeenstemming met EN 50160.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) in overeenstemming met IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 en 60 Hz	Magnetische velden op netfrequentie moeten kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningschommelingen in overeenstemming met IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cycli; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % $U_T$ (100 % daling in $U_T$ ) gedurende 1 cyclus. 70 % $U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25/30 cycli 0 % $U_T$ (100 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec	als testwaarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheden onderbroken werking tijdens onderbrekingen van de netvoeding vereist, wordt aanbevolen om de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheden van stroom te voorzien via een onderbreekbare voeding of een batterij.

Elektromagnetische immuniteitstests	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide interferentie in overeenstemming met IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM- en amateurradiobandfrequenties	3 V  6 V	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur en de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen veiligheidsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.  Aanbevolen veiligheidsafstand: 30 cm
Uitgestraalde hoogfrequente interferentie in overeenstemming met IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Aanbevolen veiligheidsafstand: 30 cm
Magnetische velden in de omgeving door draadloze communicatie IEC 61000-4-3	Spottests: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.  385 MHz. bij 27 V/m  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. bij 28 V/m	bij 9 V/m  27 V/m  28 V/m	Draadloze radiofrequente communicatieapparatuur mag niet dichterbij dan de aanbevolen veilige afstand van 30 cm ten opzichte van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid (inclusief kabels) worden gebruikt.
Uitgestraalde velden in de directe nabijheid IEC 61000-4-39	30 kHz met 8 A/m  134,2 kHz met 65 A/m  13,56 MHz met 7,5 A/m	Als testniveau	Als er interferentie optreedt, kan het nodig zijn om de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid verder weg te plaatsen van de bronnen van uitgestraalde magnetische velden in de directe omgeving of om magnetische afscherming te installeren.
Opmerking: $U_T$ is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van de testniveaus.			

### **Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid**

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gereguleerde RF-interferentieparameters. De klant of gebruiker van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de VivanoTec negatieve-drukeenheid, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur zoals hieronder aangegeven.

De afstand tussen draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en enig onderdeel van de VivanoTec Pro, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels, mag niet kleiner zijn dan de afstanden zoals weergegeven in de tabel of kleiner dan of gelijk aan 30 cm (12 inch). Anders kan de werking van deze apparatuur nadelig worden beïnvloed.










## 17. Garantiecertificaat

	<b>Garantiecertificaat</b> 2 jaar garantie
<b>Vivano<sup>®</sup> Tec</b> Pro	Serienummer: _____ Aankoopdatum: _____
Stempel/handtekening dealer	Naam: _____ Adres: _____ Telefoon/fax: _____

<b>Service</b>	
Voor technische ondersteuning neemt u contact op met:	
Distributeur: _____ Adres: _____ Telefoon/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)

NL\_030305/4 (160924)



0 1 2 3