

HARTMANN



Vivano[®] Tec

Pro

Naprava za terapijo z negativnim tlakom



1.	Pomembna varnostna opozorila	
1.1	Kontraindikacije	5
1.2	Opozorila	5
1.3	Posebni previdnostni ukrepi	6
1.4	Splošni previdnostni ukrepi	7
1.5	Poročanje o zapletih	10
2.	Proizvajalec/prodaja	
3.	Uvod	
3.1	Opombe o navodilih za uporabo	10
3.2	Namen uporabe	10
3.3	Indikacije	12
3.4	Obseg dobave	12
3.5	Transport in skladiščenje	13
3.6	Razlaga znakov in simbolov	13
	Okrajšave / simboli v teh navodilih za uporabo	13
	Simboli v teh navodilih za uporabo	13
	Simboli na napravi za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro in napajalniku	14
4.	Postavitev in prvi zagon	
4.1	Pregled naprave	15
	Sprednja stran	15
	Pogled s strani	15
	Hrbtna stran	15
4.2	Tipke in simboli	16
	Tipke	16
	Simboli	17
4.3	Osvetlitev zaslona	17
	Dnevni/nočni način	17
	Izklop zaslona med delovanjem naprave na baterije	17
4.4	Priprava naprave za terapijo z negativnim tlakom na uporabo	17
	Mesto namestitve in položaj naprave za terapijo z negativnim tlakom	18
	Polnjenje baterije	18
	Nastavek za obešanje	19
	Ramenski pas	19
	Nosilna torba	20
4.5	Zbiralnik za eksudat	20
	Vstavljanje zbiralnika za eksudat	20
	Odstranjevanje zbiralnika za eksudat	21
	Priključitev enote za negativni tlak na obvezo rane in odklop z rane	21
5.	Osnovne funkcije	
5.1	Vklop in izklop naprave za terapijo z negativnim tlakom	22
	Vklop naprave za terapijo z negativnim tlakom	22
	Izklop naprave za terapijo z negativnim tlakom	22
5.2	Prvi zagon	22
	Vklop naprave za terapijo z negativnim tlakom	22
5.3	Preverjanje pravilnega delovanja zaslona	23
5.4	Blokada tipk	23
	Samodejna blokada tipk	23
	Vklop blokade tipk	23
	Onemogočanje blokade tipk	23
6.	Nastavitve	
	Vrnitev v osnovni meni	23
6.1	Jezik	24
6.2	Lokalni čas	24
6.3	Zgodovina dogodkov	24
	Prikaz zgodovine dogodkov	24
	Brskanje po dneh	24
	Pomikanje po zgodovini dogodkov	24
	Filtriranje zgodovine dogodkov	25
6.4	Tovarniške nastavitve	25
6.5	Vmesnik USB	25

7.	Terapija z negativnim tlakom	26
7.1	Nastavitev negativnega tlaka	26
7.1.1	Kontinuirani način	26
7.1.2	Intermitentni način	26
7.2	Začetek terapije	27
7.3	Prekinitev/zaustavitev terapije	27
8.	Opozorilna sporočila	
	Samodejni izklop	28
	Zamašena cev	28
	Puščanje	29
	Tehnična napaka	29
	Zbiralnik za eksudat je poln	29
	Baterija je prazna	30
	Okvara	30
	Naprava je nedejavna	30
	Življenjska doba baterije je potekla	31
9.	Dodatne informacije za bolnike	
9.1	Opozorilna sporočila	31
	Samodejni izklop	31
	Zamašena cev	31
	Puščanje	32
	Tehnična napaka	32
	Zbiralnik za eksudat je poln	32
	Baterija je prazna	32
	Okvara	32
	Naprava je nedejavna	33
	Življenjska doba baterije je potekla	33
9.2	Blokada tipk	33
	Samodejna blokada tipk	33
	Vklop blokade tipk	33
9.3	Kdaj naj se obrnem na zdravnika ali negovalno osebje?	33
9.4	Katere dejavnosti sme izvajati samo zdravnik ali usposobljena oseba?	33
10.	Navodila za čiščenje in nego	
10.1	Osnovne informacije	34
10.2	Čiščenje in razkuževanje	35
	Če se bolnik zamenja	35
	Če se bolnik ne zamenja	35
10.3	Priporočljiva dezinfekcijska sredstva	35
10.4	Higienski načrt	36
11.	Vzdrževanje in servisiranje	
11.1	Osnovne informacije	36
11.2	Redni preizkusi in popravila	36
	Ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri pošiljanju naprave za terapijo z negativnim tlakom	37
11.3	Ravnanje s polnilnimi baterijami	37
12.	Dodatna oprema	
13.	Odpravljanje okvar	
14.	Tehnični podatki	
15.	Odstranitev	
15.1	Odstranjevanje v EU	41
16.	Informacije glede elektromagnetne združljivosti	
16.1	Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	42
16.2	Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam	43
	Priporočene zaščitne razdalje	45
	Priporočene zaščitne razdalje med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi napravami in napravo za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro	45
17.	Garancijski list	
	Garancijski list	49

**POZOR!**

1. Pomembna varnostna opozorila

Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro je zasnovana v skladu z IEC 60601-1 / EN 60601-1. Naprava za terapijo z negativnim tlakom in priloženi napajalnik sestavljata medicinski električni sistem zaščitnega razreda II.

Upoštevajte okoljske pogoje, ki so navedeni v tehničnih podatkih (glejte poglavje **Tehnični podatki**).

Transport

Embalažo morate shraniti za primer ponovnega transporta naprave. Upoštevajte veljavne nacionalne predpise.

Pred uporabo

Pred uporabo preverite, ali sta zbiralnik za eksudat in povezovalna cev poškodovana.

Pred uporabo naprave mora uporabnik (zdravnik ali usposobljena oseba) preveriti, ali zasloni in zvočni signali pravilno delujejo.

Uporabnik (zdravnik ali usposobljena oseba) mora imeti neoviran pogled na zaslon na dotik in preprost dostop do njega.

Namestitev naprave

Naprava za terapijo z negativnim tlakom mora biti med delovanjem vedno v pokončnem položaju.

Naprave za terapijo z negativnim tlakom ne smete položiti na bolnikovo posteljo.

Spremljanje

POMEMBNO: Pogostost spremljanja mora biti prilagojena glede na splošno bolnikovo zdravstveno stanje in stanje oskrbovane rane, ki ju oceni pristojni zdravnik.

Bolnika, enoto in obvezo rane morate redno spremljati. Pazite na eksudat, maceracijo, okužbo ran in izgubo vakuuma. Da bi zagotovili varno terapijo, morate pogosto preverjati oblogo rane. Pri tem morate obvezno preveriti, ali je obloga rane neprepustna, ali je vzpostavljen negativni tlak, ali je na robovih rane prisotna maceracija in ali robovi rane ter eksudat kažejo znake okužbe. Če zaznate znake okužbe, morate takoj obvestiti odgovornega zdravnika.

Uporabnik (zdravnik ali usposobljena oseba) mora redno preverjati funkcionalnost naprave za terapijo z negativnim tlakom. V malo verjetnem primeru okvare naprave za terapijo z negativnim tlakom mora uporabnik (zdravnik ali usposobljena oseba) poskrbeti za nadaljevanje bolnikove terapije z drugimi ustreznimi metodami.

Tveganje zamašitve cevi preprečite z rednim preverjanjem puščanja in pregibov sistema cevi in njegovih priključkov.

POMEMBNO: V napravo za terapijo z negativnim tlakom ne sme vstopiti tekočina. Če je ta vseeno prišla v napravo za terapijo z negativnim tlakom, mora napravo preveriti služba za podporo strankam.

POMEMBNO: O znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.

Zbiralnik za eksudat/zamenjava obloge

Zbiralnik za eksudat lahko zamenja samo uporabnik (zdravnik ali usposobljena oseba) med terapijo.

Pri menjavanju obloge upoštevajte ustrezna navodila za materiale, ki jih uporabljate.

Izjava o omejitvi odgovornosti

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za telesne poškodbe ali materialno škodo, če:

- niso bili uporabljeni originalni deli proizvajalca,
- niso bile upoštevane informacije v teh navodilih za uporabo;
- sestavljanja, ponastavljanja, sprememb, razširitev ali popravil ni izvedlo osebje, pooblaščen s strani proizvajalca.

POMEMBNO: Napravo za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro lahko uporabljate samo s komponentami sistema Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG.

1.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

- Maligne kožne rane
- Neenterične/neanalizirane fistule
- Nezdravljen osteomielitis
- Nekrotično tkivo

OPOMBA: Za več informacij o posebnih kontraindikacijah glejte razdelka Opozorila in Previdnostni ukrepi v tem dokumentu.

1.2 Opozorila

Upoštevajte naslednja opozorila v zvezi z uporabo naprave VivanoTec Pro:

Krvavitve

OPOMBA: Sistem Vivano System ni bil zasnovan za preprečitev ali zaustavitev krvavitve.

POMEMBNO: Če se na oblogi, v cevkah ali v zbiralniku za eksudat nenadoma ali pogosteje pojavi kri, takoj izklopite napravo za terapijo z negativnim tlakom, sprejmite hemostatske ukrepe in obvestite pristojnega zdravnika.

OPOMBA: Ne glede na izvajanje terapije z negativnim tlakom lahko v določenih zdravstvenih stanjih pride do zapletov s krvavitvami.

V naslednjih okoliščinah obstaja povečana nevarnost smrtne krvavitve, če ne ukrepate ustrezno:

- Kirurški šivi in/ali anastomoze,
- Nezašita hemostatska sredstva, npr. pršilo za zatesnitev rane ali kostni vosek,
- Travma,
- Obsevanje,
- Neustrezna hemostaza,
- Okužba rane,
- Zdravljenje z antikoagulanti ali inhibitorji koagulacije,
- Vidni kostni odlomki ali ostri robovi.

Bolnike, pri katerih obstaja povečano tveganje za zaplete s krvavitvami, je treba spremljati še posebej skrbno, zanje pa je odgovoren pristojni zdravnik.

POMEMBNO: Pri bolnikih z diagnosticirano akutno krvavitvijo in motnjami v strjevanju krvi ali pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulanti, se za zbiranje eksudata ne sme uporabiti 800-mililitrski zbiralnik. Uporabiti je treba 300-mililitrski zbiralnik. To zdravstvenemu osebju omogoča pogostejše spremljanje bolnika in s tem zmanjšanje morebitnega tveganja za izgubo prekomerne količine krvi.

POMEMBNO: Pri uporabi nezašitih hemostatskih sredstev je treba sprejeti dodatne zaščitne ukrepe za preprečitev njihovega nenamernega premika. O ustreznosti s terapijo z negativnim tlakom pri vsakem posameznem primeru presoja pristojni zdravnik.

Maligne kožne rane

Terapija z negativnim tlakom je pri malignih kožnih ranah kontraindicirana, saj zaradi spremljajočega učinka proliferacije obstaja povečano tveganje za širjenje tumorja. Vendar je dopustno v paliativni medicini. Pri bolnikih v zadnjem stadiju, pri katerih popolna ozdravitev ni več mogoča, je kljub tveganju za pospešeno širjenje tumorjev pomembnejše izboljšanje kakovosti življenja z nadziranjem treh najbolj motečih dejavnikov: vonja, eksudata in bolečin ob menjavi oblog.

Neenterične/neanalizirane fistule

Namestitev obloge za rane na neenterične ali neanalizirane fistule je kontraindicirana, saj lahko poškoduje črevesne strukture in/ali organe.

Nezdravljen osteomielitis

Namestitev obloge na rano z nezdravljenim osteomielitisom je kontraindicirana, saj lahko pride do širjenja okužbe.

Nekrotično tkivo

Namestitev obloge za rane na nekrotično tkivo je kontraindicirana, saj lahko pride do lokalnega širjenja okužbe.

Namestitev obloge VivanoMed Foam na živce, točke anastomoze, krvne žile ali organe

Obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti neposredno na izpostavljene živce, točke anastomoze, krvne žile ali trebušne organe, ker lahko poškoduje spodnje strukture.

1.3 Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Okužene rane

Obloge je treba menjati v rednih časovnih intervalih v skladu z ustreznimi navodili za materiale, ki jih uporabljate. Okužene rane je treba spremljati pogosteje, obloge na njih pa je morda treba zamenjati večkrat.

OPOMBA: Za več informacij o spremljanju ran med terapijo z negativnim tlakom glejte razdelek Spremljanje v ustreznih navodilih za materiale, ki jih uporabljate.

Značilni znaki okužbe rane so rdečica, oteklost, srbenje, povečana toplota rane ali njene okolice, neprijeten vonj itd.

Okužena rana lahko sproži sistemsko okužbo, ki se kaže s povišano telesno temperaturo, glavobolom, omotico, slabostjo, bruhanjem, dezorientacijo, drisko, eritrodermijo itd. Posledice sistemske okužbe so lahko smrtne.

POMEMBNO: Če obstaja sum lokalne ali sistemske okužbe, se obrnite na pristojnega zdravnika in se posvetujte, ali je treba terapijo z negativnim tlakom prekiniti oziroma ali je mogoča druga vrsta terapije.

Krvne žile in organi

Krvne žile in organi morajo biti zadostno zaščiteni s fascijami, tkivom ali drugimi vrstami zaščitnih plasti, ki se namestijo nadnje.

POMEMBNO: posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri okuženih, oslABLjenih, obsevanih ali zašitih krvnih žilah ali telesnih organih.

Kostni odlomki ali ostri robovi

Vidne delce kosti ali ostre robove je treba pred uporabo obloge VivanoMed Foam odstraniti ali ustrezno prekriti, saj lahko poškodujejo krvne žile ali telesne organe in povzročijo krvavitve.

OPOMBA: Za več informacij o krvavenju med terapijo z negativnim tlakom glejte razdelek Krvavitve tega dokumenta.

Kirurški rezi

Obloga VivanoMed Foam se lahko na kirurške reze namesti le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone.

Enterične fistule

Če želite terapijo z negativnim tlakom izvajati pri ranah z analiziranimi enteričnimi fistulami, je treba izvesti dodatne previdnostne ukrepe. Prisotnost enteričnih fistul v neposredni bližini rane poveča tveganje kontaminacije rane in/ali njene okužbe. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z morebitnim stikom črevesne vsebine z rano, je treba enterično fistulo kirurško ločiti, pri čemer je treba upoštevati lokalne smernice ali uveljavljene kirurške prakse.

Poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije

Če ima bolnik poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije, je treba terapijo z negativnim tlakom prekiniti.

Slikanje z magnetno resonanco

Ta naprava ni združljiva z magnetnoresonančno tomografijo (MRT) in je ni dovoljeno uporabljati v neposredni bližini naprave za magnetno resonanco.

Defibrilacija

Če je potrebno oživljanje bolnika z defibrilatorjem, mora biti naprava VivanoTec Pro odklopljena.

Hiperbarična kisikova terapija (HBO)

Pri bolnikih, pri katerih se izvaja hiperbarična kisikova terapija, mora biti naprava VivanoTec Pro odklopljena, saj z njeno uporabo obstaja nevarnost požara.

Zunanji toplotni viri

Naprava za terapijo z negativnim tlakom ne sme priti v stik z viri toplote in plameni.

Električna varnost

Pred priklopom naprave preverite, da napetost in frekvenca omrežja, ki sta navedeni na napravi, ustrežeta vrednostim električnega omrežja. Pred uporabo naprave za terapijo z negativnim tlakom se je treba prepričati, da na priključnem kablu in dodatni opremi ni poškodb.

POMEMBNO: Poškodovane kable morate takoj zamenjati.

OPOMBA: Uporabljajte lahko samo nepoškodovane priključne kable za medicinske namene. Razdelilnikov ali podaljškov ne smete uporabljati.

POMEMBNO: Bolnik se ne sme kopati ali prhati, dokler je na njem nameščena naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro. V ta namen je treba terapijo prekiniti, vendar šele po posvetu s pristojnim zdravnikom.

POMEMBNO: Omrežnega vtiča ali napajalnika se nikoli ne smete dotikati z mokrimi rokami, prav tako pa se nikoli ne smete hkrati dotakniti napajalnega kabla ali enosmernega vhoda in bolnika.

POMEMBNO: Naprave ali priloženega napajalnika ne smete spreminjati.

Vnetljivi ali eksplozivni plini in/ali tekočine

Naprave za terapijo z negativnim tlakom ne smete uporabljati, če so prisotni lahko vnetljivi ali eksplozivni plini in/ali tekočine.

POMEMBNO: Naprava za terapijo z negativnim tlakom ni namenjena za uporabo na območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, in območjih, obogatenih s kisikom. Območja, kjer obstaja nevarnost eksplozije, lahko nastanejo zaradi uporabe vnetljivih anestetiskih sredstev (ali mešanic z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom), čistil za kožo in dezinfekcijskih sredstev za kožo.

1.4 Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe

V primeru poškodb, poteka roka uporabe ali morebitne okužbe delov sistema Vivano System ne uporabljajte. Lahko namreč pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kontaminacije in/ali okužbe rane.

Samo za enkratno uporabo

Vsi deli kompleta Vivano System so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Ponovna sterilizacija

Deli sistema Vivano System, ki so ob dobavi sterilni, so namenjeni za enkratno uporabo. Teh delov ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbe rane.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri rokovanju z deli sistema Vivano System uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo ter izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halj itd.).

POMEMBNO: Pred uporabo in po uporabi zamaška na priključku VivanoTec Port je treba zamašek očistiti in razkužiti.

Populacija bolnikov

Ni splošnih omejitev za uporabo sistema Vivano System pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa sistem Vivano System ni bil ocenjen za uporabo v pediatriji.

POMEMBNO: Preden se sistem predpiše za uporabo pri otrocih, je treba najprej zdravstveno oceniti njihovo telesno težo in višino ter splošno zdravstveno stanje.

Bolnikovo zdravstveno stanje

Med kakršno koli uporabo terapije z negativnim tlakom je treba upoštevati telesno težo in splošno stanje bolnika.

Velikost obloge

Velikost obloge mora biti prilagojena velikosti rane, ki se zdravi s terapijo z negativnim tlakom.

Neustrezna velikost obloge lahko povzroči maceracijo in razgradnjo tkiva okoli rane ali izsušitev robov rane in neučinkovit odvod eksudata.

OPOMBA: Za več informacij o zapletih zaradi prekomernega prekrivanja zdrave kože glejte razdelek Obloga na zdravi koži tega dokumenta.

POMEMBNO: Za optimalne pogoje za terapijo z negativnim tlakom mora obliž prekriti še 5 cm zdrave kože okoli rane.

Namestititev obloge

Uporabite samo obloge, ki jih vzamete neposredno iz sterilne embalaže.

Penaste obloge ne nameščajte na silo, ker lahko pri tem zaradi večje kompresije pride do neposredne poškodbe tkiva ali posledičnega podaljšanja časa celjenja rane ali celo lokalne nekroze.

POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano. Število plasti prozornega obliža se lahko ustrezno prilagodi določenemu zdravstvenemu stanju. Če namestite več plasti prozornega obliža, se poveča tveganje za maceracijo tkiva in posledično draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva zaradi uporabe več plasti prozornega obliža je treba terapijo z negativnim tlakom Vivano prekiniti.

Odstranjevanje obloge

POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih odstranili z rane, da zagotovite odstranitev vseh nameščenih penastih oblog.

Če penasta obloga ostane v rani dlje časa, kot je navedeno v razdelku Zamenjava obloge, se lahko v penasti oblogi začne kopičiti granulacijsko tkivo. Zaradi tega je lahko zamenjava obloge otežena in lahko pride do zdravstvenih zapletov, kot je okužba.

Zamenjava obloge lahko povzroči pretrganje novega granulacijskega tkiva, kar lahko privede do krvavitve.

POMEMBNO: Med menjavo obloge pri bolnikih, pri katerih je ugotovljeno povečano tveganje za krvavitev, izvajajte dodatne zaščitne ukrepe.

OPOMBA: Za več informacij o krvavenju med terapijo z negativnim tlakom glejte razdelek Krvavitev tega dokumenta.

Odklop z naprave VivanoTec Pro

Odločitev o tem, kako dolgo je lahko bolnik odklopljen z naprave VivanoTec Pro, je klinična ocena, ki jo mora podati pristojni zdravnik.

Časovni interval za varno prekinitev terapije je močno odvisen od splošnega stanja bolnika in rane, pa tudi sestave eksudata in količine eksudata v dani časovni enoti.

Daljša prekinitev lahko vodi do zastajanja eksudata in lokalne maceracije ter blokiranja obloge za rane zaradi koagulacije v matrici penaste obloge. Če ni učinkovite pregrade med rano in nesterilnim okoljem, se poveča nevarnost okužbe.

POMEMBNO: Obloga ne sme biti nameščena dalj časa, če je medtem naprava VivanoTec Pro izklopljena. Če je obloga nameščena dalj časa, je priporočljivo, da zdravnik oceni stanje rane in splošno zdravstveno stanje bolnika. V skladu z zdravnikovo oceno se priporočata čiščenje rane in zamenjava obloge ali pa uporaba druge vrste terapije.

Način intermitentnega tlaka

Intermitentni tlak se lahko v primerjavi z neprekinjenim tlakom uporablja za učinkovitejšo lokalno perfuzijo in nastanek granulacije, če ni škodljivih učinkov za bolnika, njegovo zdravstveno stanje in stanje rane. Vendar pa se za zdravljenje bolnikov s povečanim tveganjem za krvavitev, z akutnimi enteričnimi fistulami, ranami z veliko izločki ali s potrebno stabilizacijo območja rane na splošno priporoča neprekinjena terapija.

Nastavitve tlaka

PREVIDNO: Nastavitev tlaka pod 50 mmHg lahko potencialno pripelje do zadrževanja eksudata in zmanjšane učinkovitosti zdravljenja.

PREVIDNO: Nastavitev tlaka na visoke vrednosti lahko poveča tveganje za mikropoškodbe, hematome in krvavitve, povečano lokalno perfuzijo, poškodbe tkiva ali nastanek fistul.

Odgovorni zdravnik mora določiti pravo nastavitev tlaka za terapijo z negativnim tlakom Vivano na podlagi količine eksudata, splošnega stanja bolnika in priporočil iz terapevtskih smernic.

Obloga na zdravi koži

Obloga na zdravi koži naj pokriva predel približno 5 cm okoli rane. Predolgo ali ponavljajoče se oblaganje večjega predela lahko povzroči draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva je treba terapijo z negativnim tlakom Vivano prekiniti. Namestitev obloge na zdravo kožo lahko na površini obloge povzroči gube. Z nastankom gub se bistveno poveča tveganje za iztekanje iz obloge, kar lahko privede do okužbe.

POMEMBNO: Posebno pozornost je treba nameniti nameščanju obloge na občutljivo kožo okoli rane.

Obloga in verjetnost draženja

Pri ranah, pri katerih obstaja verjetnost stalnega draženja (v neposredni bližini okončin), je namesto intermitentne terapije priporočljiva neprekinjena terapija.

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa, je treba nameščati pod zdravniškim nadzorom. Če ne poskrbite za ustrezne zaščitne ukrepe, lahko pride do lokalne hipoperfuzije.

Obloge v bližini vagusnega živca

Obloge v bližini vagusnega živca je treba namestiti pod zdravniškim nadzorom, saj lahko njegova stimulacija povzroči bradikardijo.

Alergije

Uporaba terapije z negativnim tlakom Vivano ni priporočljiva, če je bolnik alergičen na katero koli sestavino sistema Vivano System.

Toplotna tveganja

Napajalnik ne sme biti pokrit, da zmanjšate nevarnost pregretja, uporabljajte pa ga v prostoru s prostim kroženjem zraka.

Elektromagnetna polja

Naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smete uporabljati, če so prisotna močna magnetna polja (npr. pri indukcijskem štedilniku) in v bližini uporabe visokofrekvenčne kirurške opreme.

Elektromagnetna polja lahko bistveno spremenijo delovanje, tlak bo morda drugačen od nastavljenega, delovanje naprave bo morda nepredvidljivo ali pa bo naprava prenehala delovati.

POMEMBNO: V primeru nepredvidenega delovanja ali dogodkov se obrnite na proizvajalca.

Majhni deli

Ne vdihnite ali pogoltnite majhnih delov.

Sestava zunanjega ohišja

Deli ohišja naprave VivanoTec Pro vsebujejo sol perfluorobutan sulfonske kisline (PFBS) (kalijev 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutan-1-sulfonat).

Sestava pomožne baterije

Pomožna baterija naprave VivanoTec Pro vsebuje EGDME (1,2-dimetoksietan; etilen glikol dimetil eter).

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.

1.5 Poročanje o zapletih

Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

2. Proizvajalec/prodaja

Dodatne informacije, dodatna oprema, potrošni material in rezervni deli so na voljo pri:

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

3. Uvod

3.1 Opombe o navodilih za uporabo

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije o varni, pravilni in učinkoviti uporabi naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro. Ta navodila za uporabo morate prebrati in razumeti v celoti. Navodila za uporabo so namenjena izobraževanju uporabnika o delovanju in kot referenčno gradivo. Ponatis, tudi zgolj izvlečkov, je dovoljen samo s pisnim soglasjem družbe PAUL HARTMANN AG.

Navodila za uporabo morajo biti vedno v bližini naprave. Čiščenje, nega, pregled in pravilno delovanje so nepogrešljivi postopki in zagotavljajo varnost pri delu in zmogljivost naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro. Popravila, ponavljalne preskuse in zamenjavo polnilne baterije lahko izvede le strokovno osebje, ki ga je odobrila družba PAUL HARTMANN AG.

3.2 Namen uporabe

Naprava za terapijo z negativnim tlakom se uporablja za ustvarjanje in nadziranje območja pod atmosferskim tlakom (negativni tlak) na mestu akutne ali kronične rane pri ljudeh med terapijo z negativnim tlakom.

Opredelitev glavne funkcije

Nadzorovani negativni tlak, ki ga vzpostavi sistem, odstranjuje eksudat rane in koščke kože iz bližine rane v oblogo rane in povezan cevni sistem za zbiranje v zbiralniku za eksudat¹. Poleg tega negativni tlak spodbuja rast celic² in prekrvavitev rane^{3,4}.

VivanoTec Pro je namenjen le za uporabo skupaj s sistemom Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG.

OPOMBA: Za vzpostavitev funkcionalne obloge, ki omogoča terapijo z negativnim tlakom, so potrebne vsaj še naslednje komponente:

- VivanoMed Foam
- Prozorni obliž Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

POMEMBNO: Naprave za terapijo z negativnim tlakom ne smete uporabljati za nemedicinske namene.

Sistem Vivano System je namenjen le za uporabo na ljudeh. Ni splošnih omejitev za uporabo sistema Vivano System pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa sistem Vivano System ni bil ocenjen za uporabo v pediatriji.

VivanoTec Pro se lahko uporablja v bolnišnicah in domovih za nego bolnikov ter za oskrbo na domu.

POMEMBNO: Upošteвайте okoljske pogoje, ki so navedeni v tehničnih podatkih (glejte poglavje **Tehnični podatki**).

Sistem ni bil ocenjen za uporabo pri zagotavljanju nujne zdravstvene pomoči v reševalnih primerih (v reševalnih vozilih, na mestih nesreč).

POMEMBNO: Naprava VivanoTec Pro ni primerna za uporabo v nekaterih posebnih okoliščinah (npr. ob prisotnosti močnih elektromagnetnih polj, visokofrekvenčne kirurške opreme ali vnetljivih tekočin ali plinov, hiperbaričnih kisikovih komor, na vojaških območjih ...). (Glejte poglavje **Posebni previdnostni ukrepi**).

POMEMBNO: Sistem Vivano System lahko uporablja samo zdravnik ali usposobljena oseba, v skladu z zakonodajo v vaši državi in v skladu z navodili zdravnika.

Nekatere dejavnosti lahko po usposabljanju izvaja bolnik, če tako presodi pristojni zdravnik. Dejavnosti, ki jih lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba, so posebej označene v teh navodilih za uporabo. Vse druge dejavnosti lahko varno izvaja bolnik, če ga je za to usposobil pristojni zdravnik.

OPOMBA: V navodilih je nekaj pomembnih informacij za bolnike glede dogodkov, ki se lahko zgodijo med terapijo, in jih je treba upoštevati (glejte poglavje **Dodatne informacije za bolnike**).

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

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

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

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

3.3 Indikacije

Sistem Vivano System se uporablja za rane s poškodovanim tkivom za učinkovitejše sekundarno celjenje ran. Obloga VivanoMed Foam se lahko uporablja na zdravi koži in za primarno celjenje rane, če ni v neposrednem stiku s spodnjo strukturo, temveč je vmes nameščena ustrezna kontaktna mrežica.

Naprava VivanoTec Pro se uporablja za vzpostavitev nadzorovanega negativnega tlaka na mestu akutne ali kronične rane.

3.4 Obseg dobave

Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro je bila pred izročitvijo temeljito preizkušena in skrbno zapakirana. Takoj po prejemu paketa preverite, ali je vsebina popolna. (Glejte dobavnico)



Naprava za terapijo z negativnim tlakom



Napajalni kabel (odvisno od države)



Navodila za uporabo



Napajalnik



Ramenski pas



Nastavek za obešanje



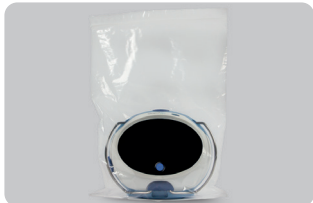
Nosilna skatla



Pošljite v neprodušni originalni embalaži.

3.5 Transport in skladiščenje

Naprava za terapijo z negativnim tlakom se sme transportirati in shranjevati le v nosilni škatli VivanoTec Pro. Transportne poškodbe takoj zabeležite in prijavite.



- > Pred pošiljanjem napravo za terapijo z negativnim tlakom zapakirajte v priloženo plastično vrečko s prozornim zapiranjem.
- > Vrečko zaprite na vrhu. Prepričajte se, da je po zaprtju vrečke v njej čim manj zraka.
- > Napravo za terapijo z negativnim tlakom zapakirajte v nosilno škatlo VivanoTec.
- > Nosilno škatlo VivanoTec zapakirajte v transportno embalažo.

3.6 Razlaga znakov in simbolov

Okrajšave / simboli v teh navodilih za uporabo



Preberite te pomembne informacije



Samo za enkratno uporabo



Naštevaje



Korak v postopku

Simboli v teh navodilih za uporabo

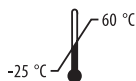


Opozorilo, skrbno upoštevajte

Simboli na napravi za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro in napajalniku



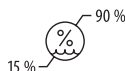
Upoštevajte navodila za uporabo



Omejitev temperature



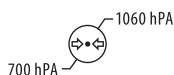
Medicinski pripomoček



Omejitev vlažnosti



Proizvajalec



Omejitev atmosferskega tlaka



Datum proizvodnje



Uporabljeni deli tipa BF



Kataloška številka

IP22

Zaščiteno pred trdnimi predmeti s premerom 12,5 mm in pred navpično padajočimi kapljicami vode, ko je ohišje nagnjeno za 15°



Serijska številka



Polarnost



Glejte navodila za uporabo



Enosmerni tok



Pozor



Zagotovite ustrezno odstranjevanje.



Edinstveni identifikator pripomočka



Samo za uporabo v zaprtih prostorih



Hranite na suhem



Valovita lepenka



Zaščititi pred sončno svetlobo



Oprema zaščitnega razreda II

4. Postavitev in prvi zagon

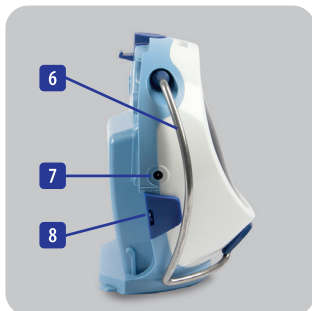
4.1 Pregled naprave

Sprednja stran



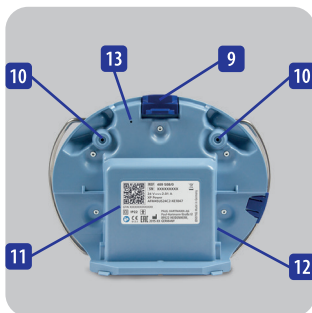
- 1 Zaslon na dotik (zaslon, občutljiv za dotik)
- 2 Stikalo za vklop/izklop
- 3 Zbiralnik za eksudat (ni del obsega dobave)
- 4 Sprostitevna tipka posode za eksudat
- 5 Priključek

Pogled s strani



- 6 Nastavek za obešanje
- 7 Priključek za polnjenje
- 8 Vmesnik USB

Hrbtina stran



- 9 Sprostitevna tipka posode za eksudat
- 10 Priključki zbiralnika za eksudat
- 11 Tipska ploščica
- 12 vodilo za zbiralnik
- 13 Odprtina za izpušni zrak (odvisno od naprave)
















Uporabljeni deli naprave: VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, prozorni obliž Hydrofilm, VivanoTec Port

Dostopni deli naprave: napajalnik, sprednja stran ohišja, hrbtina stran ohišja, sprostitvena tipka zbiralnika za eksudat, stikalo za vklop/izklop, pokrov za USB, osnovna plošča in nastavek za obešanje, priključek za enosmerni tok, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector








4.2 Tipke in simboli

Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro je opremljena z zaslonom na dotik. Napravo upravljate s pritiskanjem oziroma dotikanjem tipk na zaslonu na dotik.

Tipke

Tipka	Oznaka	Funkcija
	Stikalo za vklop/ izklop	Stikalo pritisnete za 2 sekundi. S tem vklopite oz. izklopite napravo za terapijo z negativnim tlakom.
	Tipka Start	Zažene terapijo.
	Tipka Stop	Ustavi terapijo.
	tipka Meni	Prikliče meni »Nastavitve«.
	Tipka Plus	Poveča prikazane vrednosti.
	Tipka Minus	Zmanjša prikazane vrednosti.
	Tipka Kont.	Za vklop načina kontinuirane terapije. Ko je aktivirana, se njen okvir obarva belo.
	Tipka Int.	Za vklop načina intermitentne terapije. Ko je aktivirana, se njen okvir obarva belo.
	Shranjevanje/Nazaj	S to tipko shranite nove nastavitve in se vrnete v osnovni meni. POMEMBNO! Če novih nastavitve ne želite shraniti, počakajte, da se sistem samodejno vrne v predhodni meni. To traja približno 30 sekund.
	Navzgor	Za pomikanje po meniju navzgor.
	Navzdol	Za pomikanje po meniju navzdol.
	Zapri	Za izklop in onemogočanje opozorilnega sporočila, dokler znova ne zaženete naprave.
	Zapri	Za izklop in onemogočanje opozorilnega sporočila za omejeno časovno obdobje.
	Informacije	Prikliče informacije o napravi za terapijo z negativnim tlakom, kot so serijska številka, različica programske opreme in podatki o delovanju.
	Filter	Filtrira sporočila zgodovine dogodkov.

Simboli

Simbol	Definicija
	Prikazuje stanje napolnjenosti baterije.
	Polnjenje baterije
	Aktivirana blokada tipk
	Deaktivirana blokada tipk
	Indikator zatesnitve Ta simbol je viden le, ko črpalka deluje.
	Počasi utripajoči zeleni simbol -> sistem je zatesnjen Hitro utripajoči zeleni simbol -> v sistemu je sprejemljivo puščanje
	Utripajoči rdeči simbol -> nezatesnjen sistem Po dveh minutah v tem stanju se sproži opozorilno sporočilo za puščanje.
	Kaže, da je opozorilno sporočilo izklopljeno. Ko je vzrok za opozorilo za puščanje odpravljen, simbol izgine.
	Ključ USB priključen

4.3 Osvetlitev zaslona

Dnevni/nočni način

Naprava za terapijo z negativnim tlakom samodejno prilagodi osvetlitev zaslona svetlobnim pogojem v prostoru.

Izklop zaslona med delovanjem naprave na baterije

Osvetlitev zaslona se izklopi po 5 minutah delovanja na baterije.

4.4 Priprava naprave za terapijo z negativnim tlakom na uporabo



POZOR! Nevarnost spotikanja. Nevarnost zadužitve.

Ohlapno položeni napajalni kabli, pasovi in cevi lahko privedejo do nevarnosti spotikanja ali zadužitve.
> Napajalne kable, pasove in cevi vedno varno namestite.

POMEMBNO!

- Napravo za terapijo z negativnim tlakom odpakirajte previdno.
- Napravo za terapijo z negativnim tlakom dobro držite, da vam ne pade.
- Napravo za terapijo z negativnim tlakom uporabljajte samo s priloženim originalnim napajalnikom.
- V primeru minimalne ali maksimalne temperature shranjevanja sta za doseglo obratovne temperature potrebni vsaj 2 uri.

Mesto namestitve in položaj naprave za terapijo z negativnim tlakom

Napravo za terapijo z negativnim tlakom lahko bolnik nosi ali pa je nameščena v njegovi bližini. Če je naprava nameščena, zagotovite, da je stabilna in ne more pasti. Cevi naj bodo vedno nameščene ohlapno in brez napetosti.

Naprava za terapijo z negativnim tlakom ne sme biti nameščena neposredno ob ali na drugih napravah.

- Napravo postavite čim bolj pokončno ali pa jo obesite
- največ 1 m nad oblogo rane
- na višino običajne uporabe 1 m.
- Snemljivi vklopljeni priključki morajo biti dostopni.
- Položaj upravljalca (zdravnik ali usposobljena oseba) mora biti pred napravo, s pogledom na zaslon.

**Polnjenje baterije****POMEMBNO!**

Pred prvim zagonom naprave mora biti baterija povsem napolnjena. Za napajanje smete uporabljati samo originalni napajalnik in napajalni kabel (z oznako VivanoTec Pro). Napravo za terapijo z negativnim tlakom je treba polniti na čim hladnejšem mestu brez neposredne sončne svetlobe. Nepravilni postopki lahko povzročijo hude okvare na napravi za terapijo z negativnim tlakom. Garancija ne zajema škode, ki nastane zaradi nepravilnega ravnanja.



- > Vtič napajalnika vtaknite v vtičnico **1** na napravi za terapijo z negativnim tlakom.
- > Napajalnik povežite s priloženim napajalnim kablom **2**, specifičnim za državo, v kateri se uporablja.
- > Omrežni vtič (način za izolacijo omrežja) priklopite v omrežno vtičnico **3**.

Na napravi za terapijo z negativnim tlakom se prikaže simbol za polnjenje



- > Ko je baterija povsem napolnjena , odklopite napravo iz omrežne vtičnice. To storite tako, da odklopite vtič iz omrežne vtičnice in odstranite vtič napajalnika iz vtičnice na napravi za terapijo z negativnim tlakom.
- > Napravo lahko uporabljate, tudi ko je priklopljena na omrežno napajanje (omrežno delovanje).



INFORMACIJE

Naprava za terapijo z negativnim tlakom opozori, če baterija ni dovolj napolnjena. Na zaslonu na dotik se prikaže opozorilno sporočilo (glejte poglavje **Opozorilna sporočila**).

Če baterija ni dovolj napolnjena, se naprava za terapijo z negativnim tlakom samodejno izklopi.



Nastavek za obešanje

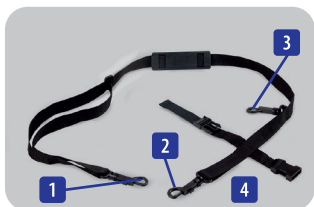
Nameščenje naprave za terapijo z negativnim tlakom z nastavkom za obešanje

Napravo VivanoTec Pro lahko enostavno pritrдите z nastavkom za obešanje. Namestite jo lahko npr. na bolniško posteljo ali mizo.



Nameščenje nastavka za obešanje

> Nastavek za obešanje najprej vstavite v luknjo na eni strani, nato pa drugi konec (z rahlim potiskom) vstavite še v drugo luknjo.



Ramenski pas

1 Vponka pasu za vpenjanje nastavka za obešanje (dolga)

2 Vponka pasu za vpenjanje nastavka za obešanje (dolga)

3 Vponka pasu za vpenjanje nastavka za obešanje (kratka)

4 Spona za pritrnitev na posteljo



Ramenski pas

> Vponko pasu **1** vpnite v stranski del nastavka za obešanje.

> Vponko pasu **2** vpnite v drugo stran nastavka za obešanje.



Nameščanje naprave za terapijo z negativnim tlakom na bolnikovo posteljo

- > Odpnite vponko pasu **2** in pripnite vponko **3**.
- > Spono **4** namestite okoli vodila postelje in jo zaprite.



Nosilna torba

- > Napravo za terapijo z negativnim tlakom skupaj s 300-ml vgrajenim zbiralnikom za eksudat vstavite v nosilno torbo.
- > Zaščitno transportno torbo zaprite z zadrگو.
- > Cevi zbiralnika napeljite ven skozi odprtino v zadrgi.



POMEMBNO!

Cevi ne priščipnite z zadrگو.



Zaslon naprave za terapijo z negativnim tlakom je vedno viden skozi okence.

4.5 Zbiralnik za eksudat

Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba.



POMEMBNO!

Zbiralniki za eksudat naprave za terapijo z negativnim tlakom so sterilne komponente, zato se lahko uporabljajo v sterilnem kirurškem okolju.



Vstavljanje zbiralnika za eksudat

- > Zbiralnik za eksudat previdno odstranite iz notranje, sterilne embalaže.

Pozor.

Priklučen del cevja ne sme priti v stik z nesterilno površino.

- > Zbiralnik za eksudat pod rahlim kotom vstavite v vodila naprave za terapijo z negativnim tlakom **1**.
- > Zbiralnik za eksudat nagnite v smeri naprave za terapijo z negativnim tlakom, dokler se v celoti ne sklopi z modro tipko za odklepanje **2**.
- > Nežno povlecite zbiralnik za eksudat, da preverite, ali je dobro pritrjen na napravo za terapijo z negativnim tlakom.

Zagotovite, da izpušna odprtina med potekom terapije ni prekrita.



Odstranjevanje zbiralnika za eksudat

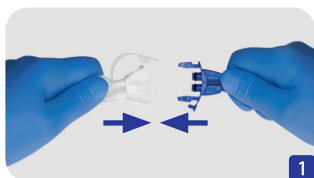
- > Odstranjevanje zbiralnika za eksudat (glejte poglavje **Priključitev/ odklop naprave za terapijo z negativnim tlakom na oblogo/z obloge**).
 - > Na napravi za terapijo z negativnim tlakom pritisnite modro tipko za odklepanje **2**.
 - > Zbiralnik za eksudat rahlo nagnite in odstranite.
 - > Zbiralnik za eksudat zavrzite na ustrezen način.
- Upoštevajte krajevne predpise.

Priključitev enote za negativni tlak na obvezo rane in odklop z rane



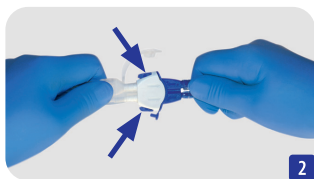
POZOR!

- Poskrbite, da bodo priključki cevi medsebojno vedno pravilno povezani, da se prepreči okvara.
- Pri nameščanju obloge na rano sledite navodilom za uporabo kompleta za oblogo rane.



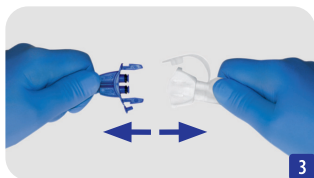
Priključitev

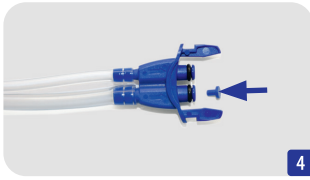
- > Priključke (konce cevi) vsebnika za eksudat priključite na priključke na kompletu za obvezo rane **1**.



Odstranitev

- > Pritisnite gumb za odklepanje ob priključku in ga držite pritisnjene **2**.
- > Oba dela povlecite narazen **3**.





Odstranitev

- > Pred odlaganjem v smeti odloomite čep s priključka in ga vstavite v lumen za eksudat **4**.
- S tem zagotovite, da eksudat ne more izteči iz zbiralnika.*

5. Osnovne funkcije


Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba.

5.1 Vklp in izklp naprave za terapijo z negativnim tlakom




Osnovni meni

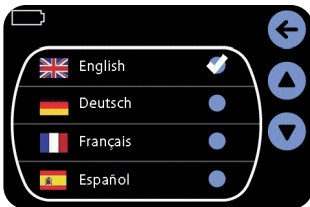
Vklp naprave za terapijo z negativnim tlakom

- > Pritisnite stikalo za vklop/izklp  za 2 sekundi.
- Prikaže se osnovni meni.*

Izklp naprave za terapijo z negativnim tlakom








- > Pritisnite stikalo za vklop/izklp  za 2 sekundi.
- Naprava za terapijo z negativnim tlakom se izklopi. Blokada tipk mora biti onemogočena.*

5.2 Prvi zagon



Meni za izbiro jezika

Vklp naprave za terapijo z negativnim tlakom

- > Pritisnite stikalo za vklop/izklp  za 2 sekundi.
- Po prvem zagonu se prikaže meni za izbiro jezika.*
- > Tapnite zeleni jezik.
- Pri izbranem jeziku se pojavi kljukica.*
- > Vnos potrdite s pritiskom na .
- Prikaže se meni za nastavitve časa.*
- > S pritiskanjem tipk  in  vnesite čas.
 - > S pritiskanjem tipk  in  vnesite dan v tednu.
 - > Tapnite modro polje za »Poletni čas«, če želite, da se poletni čas nastavi samodejno.
 - > Vnos potrdite s pritiskom na .
- Znova se prikaže osnovni meni.*

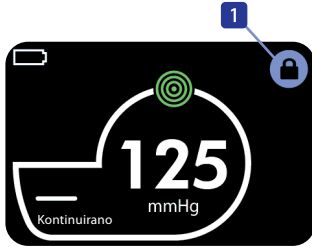


Nastavitev časa

5.3 Preverjanje pravilnega delovanja zaslona

- > Terapijo začnite brez zbiralnika za eksudat.
- > Ročno prekrijte levo odprtino na hrbtni strani naprave.
Čez nekaj sekund se prikaže opozorilno sporočilo "Zbiralnik za eksudat je poln".

5.4 Blokada tipk



Aktivirana blokada tipk

Samodejna blokada tipk



Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro ima funkcijo samodejne blokade tipk.

Če se zaslona na dotik več kot 1 minuto ne dotaknete, se aktivira samodejna blokada tipk **1**.






To prepreči vse nenamerne vnose.

Med delovanjem na baterije se osvetlitev zaslona izklopi po 5 minutah delovanja.

Vklop blokade tipk

- > Tapnite na simbol odklenjene ključavnice .
- Blokada tipk je omogočena. To je prikazano s simbolom .

Onemogočanje blokade tipk

- > Kratko tapnite zaslon na dotik ali pritisnite stikalo za vklop/izklop. S tem aktivirate zaslon na dotik in prikaže se simbol zaklenjene ključavnice .
- > Tapnite na simbol zaklenjene ključavnice  **1**.
- S tem aktivirate drug utripajoč simbol odklenjene ključavnice  **2**.
- > Tapnite na simbol zaklenjene ključavnice  **2**.
- S tem deaktivirate blokado tipk.
- To je prikazano z utripajočim simbolom odklenjene ključavnice .



Onemogočanje blokade tipk

6. Nastavitve



Meni "Nastavitve"

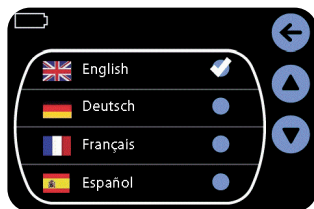
Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba.

- > V osnovnem meniju tapnite tipko .
- Prikaže se meni "Nastavitve".




Vrnitev v osnovni meni

- Tapite tipko .

6.1 Jezik






Meni za izbiro jezika

- > Tapnite »Jezik« v meniju »Nastavitve«.
- Prikaže se meni za izbiro jezika.*
- > Tapnite želeni jezik.
- Pri izbranem jeziku se pojavi kljukica.*
- > S tipkama  in  se pomaknite na naslednjo stran z drugimi jeziki.
- > Vnos potrdite s pritiskom na .
- Znova se prikaže osnovni meni.*

6.2 Lokalni čas



Lokalni čas

- > Tapnite »Lokalni čas« v meniju »Nastavitve«.
- Prikaže se meni za nastavev časa.*
- > S pritiskanjem tipk  in  vnesite čas.
- > Tapnite modro polje za »Poletni čas«, če želite, da se poletni čas nastavi samodejno.
- > Vnos potrdite s pritiskom na .
- Znova se prikaže osnovni meni.*

6.3 Zgodovina dogodkov



Zgodovina dogodkov

Dogodki (nastavitve in sporočila o napakah) so prikazani v zgodovini dogodkov. Naprava ima dovolj pomnilnika za shranjevanje zgodovine dogodkov za vso življenjsko dobo. Podatki ostanejo shranjeni tudi, če napravo izklopite ali v primeru prekinitve napajanja.

Prikaz zgodovine dogodkov

- > Tapnite »Zgodovina dogodkov«.
- Prikaže se zgodovina dogodkov. Tu so shranjeni najpomembnejši dogodki in ura, ob kateri so se zgodili.*

Brskanje po dneh

- > Po dnevno shranjenih zapisih lahko brskate s tipkama  in .

Pomikanje po zgodovini dogodkov

- > Po zgodovini dogodkov se lahko pomikate s tipkama  in .



Filtriranje zgodovine dogodkov


> Tapite tipko .

Prikažejo se vsi shranjeni dogodki.

Pri tovarniških nastavitvah so prikazani vsi dogodki.

> Tapnite dogodke, katerih prikaz ni več potreben.

Kljukica ob dogodkih je izbrisana. Dogodek ni več prikazan v zgodovini dogodkov.

> Vnos potrdite s pritiskom na .

Prikazana je filtrirana zgodovina dogodkov.



INFORMACIJE

Dogodki so lahko prikazani in skriti tudi v skupinah.

6.4 Tovarniške nastavitve



> Tapnite »Tovarniške nastavitve« v meniju »Nastavitve«.

Spet se prikaže vprašanje:

"Ali se želite vrniti na tovarniške nastavitve?"

> Tapnite "Da"

Tovarniške nastavitve so obnovljene.

> Tapnite "Ne"

Tovarniške nastavitve niso obnovljene. Znova se prikaže osnovni meni.

6.5 Vmesnik USB

Vmesnik USB smejo uporabljati samo zaposleni družbe PAUL HARTMANN AG za prenos podatkov. Priklop drugih naprav USB na napravo za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro ni dovoljen.

Vzpostavitev povezave z omrežji IT lahko privede do predhodno neznanih tveganj za bolnike, upravljavce ali tretje osebe.

Ta tveganja mora določiti, analizirati, oceniti in nadzirati za to odgovorna organizacija.

Spremembe v omrežju IT bi lahko pomenile nova tveganja, za katera so potrebne dodatne analize.

7. Terapija z negativnim tlakom

Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba.
Na voljo sta dva načina terapije:

- > Kontinuirani način
- > Intermitentni način

Kontinuirani način

Tovarniška nastavev je 125 mmHg v kontinuiranem načinu.
Običajno so vedno shranjene najnovejše nastavitve.

7.1 Nastavev negativnega tlaka

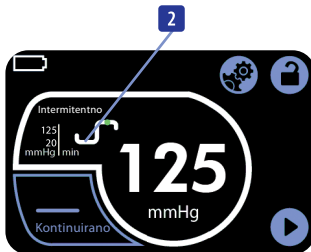
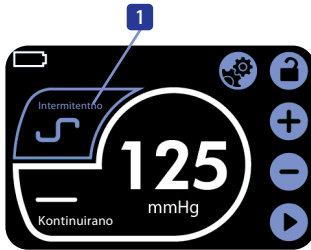
7.1.1 Kontinuirani način



Osnovni meni

- > S pritiskanjem tipke **+** boste negativni tlak povečevali v korakih po 5 mmHg.
- > S pritiskanjem tipke **-** boste negativni tlak zmanjševali v korakih po 5 mmHg.

7.1.2 Intermitentni način



Razpon preklopa za nastavitve

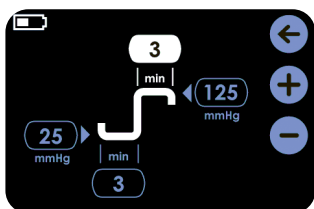
Intermitentni način

Za razliko od kontinuiranega načina, pri katerem je negativni tlak stalen, intermitentni način omogoča terapijo s spremenljivimi intervali tlaka.

Vklop intermitentnega načina


- > Tapite tipko **1**.
- Intermitentni način je aktiviran.*
- Okvir tipke se obarva belo.*
- Tovarniške nastavitve pri intermitentnem načinu so 125 mmHg za 5 minut in 20 mmHg za 2 minuti.*
- Vedno so shranjene najnovejše nastavitve.*

- > Tapnite na območje **2**.
- Prikaže se meni z nastavitvami za intermitentni način.*
- > Tapnite vrednost, ki jo hočete spremeniti.
- Želena polje se obarva belo.*
- > Tapnite tipko **+** ali **-**, da nastavite želeno vrednost.
- > Vnos potrdite s pritiskom na **↵**.
- Prikaže se aktivirani intermitentni način.*



Nastavitev vrednosti

**POMEMBNO!**


Če tapnete tipko , boste zaprli intermitentni meni in shranili vrednosti. Če nočete shraniti novih vrednosti, se ne dotikajte zaslona in počakajte, da se prikaže osnovni meni.

7.2 Začetek terapije

**POZOR!**

Da bi dosegli pravilni nastavljeni negativni tlak v sistemu, pred začetkom terapije zagotovite, da so vsi priključki pravilno priključeni in da so določeni vsi parametri terapije.

Izberite željeni način terapije.

> Tapite tipko .

Naprava za terapijo z negativnim tlakom se zažene in ustvari nastavljeni negativni tlak.

7.3 Prekinitev/zaustavitev terapije

> Tapite tipko .

Terapija je prekinjena ali zaustavljena.

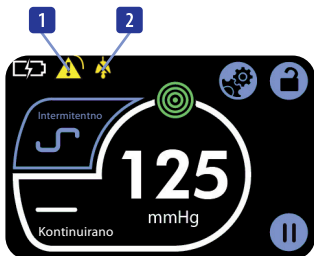
**POMEMBNO!**

Če se v zadnjih 30 minutah terapija ni začela, se prikaže opozorilno sporočilo o nedejavnosti (glejte poglavje **Naprava nedejavna**).

8. Opozorilna sporočila

Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba.

Če ob posameznem opisu opozorilnega sporočila ni drugače navedeno, je čas zakasnitve za zaznavanje stanja opozorilnega sporočila ali generiranje signala opozorilnega sporočila vedno manj kot 1 sekunda. V primeru neskladnih informacij glede časovnega okvira je dejansko trajanje odvisno od trenutka meritve tlaka.



1

Prisotno opozorilno sporočilo

2

Opozorilno sporočilo je bilo onemogočeno.

Če tapnete simbol opozorilnega sporočila (**1** ali **2**), se opozorilno sporočilo znova prikaže.

Razvrščanje opozorilnih sporočil po pomembnosti poteka v skladu z naslednjo tabelo, in sicer od najpomembnejših do manj pomembnih.



Samodejni izklop

Če kljub več opozorilnim sporočilom "Baterija je prazna!" niste priklopili napajalnika, se naprava za terapijo z negativnim tlakom samodejno izklopi 1 minuto po opozorilnem sporočilu.



POMEMBNO!

Napravo za terapijo z negativnim tlakom lahko znova vklopite po priključitvi napajalnega kabla, s čimer se polnilna baterija znova napolni.



Zamašena cev

Opozorilno sporočilo "Zamašena cev" se prikaže, ko naprava za terapijo z negativnim tlakom zazna, da se je zamašil zbiralnik za eksudat ali cevni sistem.

Opozorilno sporočilo se pojavi z zamikom 3,5–8,5 minute (+/-5 sekund).



OPOZORILO!

Naprava ne zazna zamašitve pri nastavitvah negativnega tlaka pod 50 mmHg, zato morate redno preverjati pravilno stiskanje pene v oblogi rane.

Vzroki za to opozorilno sporočilo so naslednji:

- Pregib cevnega sistema
- > Cev položite tako, da pregibi niso mogoči.
- Zamašitev na priključnih točkah

Preverite morebitne zamašitve ali nepravilne povezave na vseh priključnih točkah.

- Preverite zbiralnik za eksudat
- > Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 5 minut.



POMEMBNO!

Če napake ni mogoče odpraviti z zgornjimi ukrepi, zamenjajte zbiralnik za eksudat.




Puščanje

To sporočilo o napaki se pojavi v primeru puščanja v sistemu, ki ga naprava za terapijo z negativnim tlakom ne more izravnati.

Opozorilno sporočilo se pojavi z zamikom 2 minut (+/-5 sekund).

- > Preverite morebitno puščanje obloge rane.
- > Preverite morebitno puščanje vseh priključkov.
- > Preverite, ali je zbiralnik za eksudat dobro pritrjen na napravo za terapijo z negativnim tlakom.

Če puščanja ni mogoče odpraviti s temi ukrepi, je priporočljivo zamenjati oblogo rane in cevni sistem.

- > Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 5 minut.



Tehnična napaka

Naprava za terapijo z negativnim tlakom ne deluje pravilno in je morda poškodovana.


- > Naprava za terapijo z negativnim tlakom ni več v delujočem stanju. Vrnite jo pooblaščenemu distributerju ali družbi PAUL HARTMANN AG v pregled in popravilo.



Zbiralnik za eksudat je poln

Opozorilno sporočilo se pojavi z zamikom 2–47 sekund (+/-1 sekunda).

To opozorilno sporočilo se lahko prikaže zaradi naslednjih vzrokov:

- Zbiralnik za eksudat je poln.
- > Zamenjajte zbiralnik za eksudat.
- Filter za bakterije v zbiralniku za eksudat je zamašen. Filter za bakterije se zamaši, če ga zmoli eksudat.
- > Zamenjajte zbiralnik za eksudat.
- > Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 5 minut.

POMEMBNO!



Da preprečite zamašitev filtra, mora biti naprava za terapijo z negativnim tlakom vedno v pokončnem položaju in ne sme biti nagnjena.

Po zamenjavi zbiralnika za eksudat morate terapijo znova zagnati (glejte poglavje **Začetek terapije**).



Baterija je prazna

Opozorilno sporočilo "Baterija je prazna" se prikaže, ko je na voljo manj kot ena ura delovanja.

Čim prej priključite napajalnik.

> Tapite tipko .

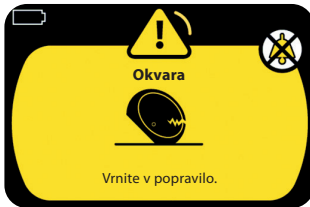
Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 15 minut.

Terapija se lahko v tem času nemoteno nadaljuje.



POMEMBNO!

Če opozorilnega sporočila ne upoštevate, se naprava za terapijo z negativnim tlakom samodejno izklopi zaradi zaščite baterije (glejte poglavje **Samodejni izklop**).




Okvara

Naprava za terapijo z negativnim tlakom ne deluje pravilno in je morda poškodovana.

> Naprava za terapijo z negativnim tlakom ni več v delujočem stanju.

Vrnite jo pooblaščenemu distributerju ali družbi PAUL HARTMANN AG v pregled in popravilo.

> Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo se ne pojavi več, dokler naprave za terapijo z negativnim tlakom znova ne vklopite.



Naprava je nedejavna

Terapija se v zadnjih 30 minutah ni začela.

> Tapite tipko .

> Onemogočite blokado tipk.

Znova se prikaže osnovni meni.

> Zaženite terapijo ali izklopite napravo za terapijo z negativnim tlakom.

Opozorilno sporočilo se znova prikaže 30 minut po tem, ko je bilo onemogočeno.



Življenjska doba baterije je potekla

Ko je dosežena uporabna življenjska doba baterije, se ob vsakem vklopu naprave za terapijo z negativnim tlakom prikaže opozorilno sporočilo.

Proizvajalec naj čim prej zamenja baterijo, da preprečite izpad delovanja naprave.



POZOR!

Če baterijo zamenja neustrezno usposobljeno osebje, lahko pride do nevarnosti.

> Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo se ne pojavi več, dokler naprave za terapijo z negativnim tlakom znova ne vklopite.

9. Dodatne informacije za bolnike

9.1 Opozorilna sporočila



Samodejni izklop

Če kljub več opozorilnim opozorilom "Baterija je prazna" ne priklopite napajalnika, se naprava samodejno izklopi.

- > Takoj priključite napajalnik. **(Glejte poglavje Baterija je prazna.)**
- > Če se je naprava za terapijo z negativnim tlakom že izklopila, takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.
- > Vtič polnilnika vtaknite v vtičnico na napravi za terapijo z negativnim tlakom.

> Napajalnik povežite s priloženim napajalnim kablom, specifičnim za državo, v kateri se uporablja.


> Omrežni vtič priklopite v omrežno vtičnico.

Na zaslonu naprave za terapijo z negativnim tlakom animirani simbol  prikazuje stanje napolnjenosti; baterija se polni.



Zamašena cev

To sporočilo se prikaže, če naprava zazna blokado v zbiralniku ali cevnem sistemu (npr. pregibe cevi).

- > Poiščite morebitne pregibe cevi in jih odpravite.
- > Če se sporočilo večkrat prikaže, takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.
- > Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 5 minut.



Puščanje

To sporočilo o napaki se pojavi v primeru puščanja v sistemu, ki ga naprava za terapijo z negativnim tlakom ne more izravnati.

- > Takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.
- > Tapite tipko

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 5 minut.



Tehnična napaka

Naprava za terapijo z negativnim tlakom ne deluje pravilno in je morda poškodovana.

Opozorila ni mogoče odstraniti – Prikaz se nadaljuje.

- > Takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.



Zbiralnik za eksudat je poln

To opozorilno sporočilo se prikaže, ko je zbiralnik za eksudat poln.

- > Takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje. Zbiralnik za eksudat morate takoj zamenjati, da lahko terapija nemoteno poteka.
- > Tapite tipko

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 5 minut.



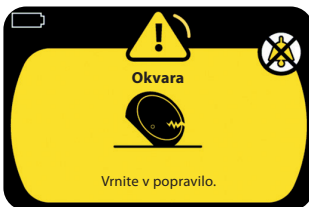
Baterija je prazna

Sporočilo se prikaže, ko je na voljo manj kot ena ura delovanja (glejte poglavje "**Priprava naprave za terapijo z negativnim tlakom za uporabo**").

- > Vtič polnilnika vtaknite v vtičnico na napravi za terapijo z negativnim tlakom.
- > Napajalnik povežite s priloženim napajalnim kablom, specifičnim za državo, v kateri se uporablja.
- > Omrežni vtič priklopite v omrežno vtičnico.
- > Tapite tipko

Opozorilno sporočilo je onemogočeno za 15 minut.

Terapija se lahko v tem času nemoteno nadaljuje.



Okvara

Naprava za terapijo z negativnim tlakom ne deluje pravilno in je morda poškodovana.

- > Takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.
- > Tapite tipko

Opozorilno sporočilo se ne pojavi več, dokler naprave za terapijo z negativnim tlakom znova ne vklopite.



Naprava je nedejavna

To opozorilno sporočilo se prikaže, če se v zadnjih 30 minutah terapija ni začela.

> Takoj obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.



Življenska doba baterije je potekla

To opozorilno sporočilo se prikaže, če je dosežena povprečna življenska doba polnilne baterije.

Ta dogodek nima neposrednega vpliva na potek terapije.

> Ob naslednjem obisku obvestite pristojnega zdravnika ali negovalno osebje.

> Tapite tipko .

Opozorilno sporočilo se ne pojavi več, dokler naprave za terapijo z negativnim tlakom znova ne vklopite.

9.2 Blokada tipk



Aktivirana blokada tipk

Samodejna blokada tipk

Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro ima funkcijo samodejne blokade tipk.


Če se zaslona na dotik več kot 1 minuto ne dotaknete, se aktivira samodejna blokada tipk .

To prepreči vse nenamerne vnose.

Med delovanjem na baterije se osvetlitev zaslona izklopi po 5 minutah delovanja.

Vklop blokade tipk

> Tapite tipko .

Blokada tipk je omogočena. To je prikazano s simbolom .

9.3 Kdaj naj se obrnem na zdravnika ali negovalno osebje?

- V primeru opozorilnih sporočil (glejte poglavje **Opozorilna sporočila**).
- Če je prišlo do večje spremembe pri izcedku iz rane, npr. če se je v zelo kratkem času sprostito veliko eksudata ali pa je v zbiralniku jasno vidna kri.

9.4 Katere dejavnosti sme izvajati samo zdravnik ali usposobljena oseba?

- Zamenjava zbiralnika za eksudat.
- Čiščenje naprave za terapijo z negativnim tlakom.
- Zamenjava obloge.
- Določanje nastavitvev na napravi, zlasti nastavitvev terapije.

10. Navodila za čiščenje in nego

10.1 Osnovne informacije

POMEMBNO!

- Nekatera dezinfekcijska sredstva lahko povzročijo razbarvanje plastičnih površin. Preprečite vdor tekočin.
- Za vsa dela uporabljajte rokavice za enkratno uporabo.
- Za razkuževanje so ustrezna vsa sredstva za dezinfekcijo površin, navedena v poglavju 10.3 "Priporočljiva dezinfekcijska sredstva".
- Pred generalnim čiščenjem odstranite in zavržite vse izdelke za enkratno uporabo, kot so zbiralnik za eksudat, obloge za rano in cevi.
- Opisani ukrepi za čiščenje in razkuževanje ne nadomeščajo posameznih lokalnih higienskih predpisov, ki se nanašajo na delovanje!
- Pri vsakem novem bolniku morate obvezno odstraniti vse dele, ki pridejo v stik z aspiracijskim materialom predhodnega bolnika (zbiralnik za eksudat, cevi in obloge za rano).
- Priporočamo, da pisno zabeležite vse postopke vzdrževanja in zamenjave.



Ne uporabljajte

- dezinfekcijskih sredstev z organskimi ali anorganskimi kislinami ali lužinami, ker lahko povzročijo korozijske poškodbe,
- dezinfekcijskih sredstev s klorovimi amidi ali derivati fenola, ker lahko povzročijo napetostne razpoke v plastičnem materialu.

POZOR!

- Da se izognete elektrošokom, pred čiščenjem odklopite napajalni kabel iz napajalnika in naprave za terapijo z negativnim tlakom ter odstranite omrežni vtič.
- Ravnanje z napravo za terapijo z negativnim tlakom odločilno vpliva na zanesljivost in varnost. Spodnji higienski ukrepi so nujni za zaščito bolnikov in uporabnikov pred kontaminacijo ter za ohranitev funkcionalne zanesljivosti naprave za terapijo z negativnim tlakom.
- Opisani ukrepi za čiščenje in razkuževanje ne nadomeščajo posameznih predpisov, ki se nanašajo za delovanje!
- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca dezinfekcijskih sredstev, predvsem informacije o koncentraciji, združljivosti materiala in časih delovanja.
- Napravo za terapijo z negativnim tlakom je treba čistiti in razkuževati v skladu z veljavnimi postopki čiščenja in razkuževanja površin drugih elektronskih medicinskih pripomočkov, ki jih ni dovoljeno potopiti.



10.2 Čiščenje in razkuževanje



POMEMBNO!

- Tekočine v notranjih delih naprave lahko poškodujejo napravo za terapijo z negativnim tlakom in napajalnik.
- > Naprave in napajalnika ni dovoljeno avtoklavirati, spirati pod tekočo vodo ali potopiti v tekočine.

Če se bolnik zamenja

- > Celotno površino naprave očistite z vlažno (nikoli mokro) krpo.
 - > Nato napravo razkužite z enim od naslednjih dezinfekcijskih sredstev.
- Upoštevajte čas izpostavljenosti uporabljenega dezinfekcijskega sredstva. Po času izpostavljenosti je treba enoto osušiti z ustrezno krpo.
- > Očistite in razkužite vrečko, vključno z vložki.
 - > Zamenjajte in odstranite ramenski pas in zaščitno nosilno torbo.

Če se bolnik ne zamenja

- > Vsak teden očistite celotno površino naprave z vlažno (nikoli mokro) krpo.
- > Nato napravo razkužite z enim od naslednjih dezinfekcijskih sredstev.

10.3 Priporočljiva dezinfekcijska sredstva

(Proizvajalec: Bode Chemie, Hamburg, Nemčija)

Dezinfekcijsko sredstvo	Sestavine	(v 100 g)
Dismozon plus (raztopina za uporabo)	Magnezijev monoperoksifalat heksahidrat	95,8 g
Kohrsolin FF (raztopina za uporabo)	Glutaral Benzil-C12-18-alkildimetil amonijev klorid Didecildimetil amonijev klorid	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	Benzil-C12-18-alkildimetil amonijev klorid Didecildimetil amonijev klorid	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol Amini, N-C10-C16-alkiltrimitilenedi-, reakcijski izdelki s kloroocetno kislino	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-vinska kislina Natrijev benzoat	0,5 g 0,5 g

Za čiščenje naprave za terapijo z negativnim tlakom so prav tako ustrezna vsa čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki vsebujejo zgoraj navedene sestavine.



Površine lahko spremenijo barvo, če se na istem predmetu uporabljajo dezinfekcijska sredstva, ki vsebujejo aldehide in amine.

10.4 Higienski načrt

Kaj	Tip	Kdaj				
		Po vsaki menjavi obloge	Vsak dan	Tedensko	Mesečno	Po vsakem bolniku
VivanoTec Pro	Ročno čiščenje z brisanjem			X		X
	Ročno razkuževanje z brisanjem			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi in ni primeren za ponovno obdelavo. Po uporabi zamenjajte.			X		X
Ramenski pas VivanoTec	Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi in ni primeren za ponovno obdelavo. Po uporabi zamenjajte.					X
VivanoTec Vrečka	Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi in ni primeren za ponovno obdelavo. Po uporabi zamenjajte.					X
VivanoMed Foam Kit	Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi in ni primeren za ponovno obdelavo. Po uporabi zamenjajte.	X				X
Nosilna škatla VivanoTec Pro z vložki	Ročno čiščenje in razkuževanje z brisanjem					X

11. Vzdrževanje in servisiranje

11.1 Osnovne informacije

Napravo za terapijo z negativnim tlakom in njene uporabljene dele je treba redno in temeljito čistiti. Napravo za terapijo z negativnim tlakom je dovoljeno uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Upoštevajte vsa nacionalna in mednarodna določila, ki veljajo za vašo ustanovo.

11.2 Redni preizkusi in popravila

Celotno napravo, vključno z napajalnikom, je treba vsaka tri leta poslati proizvajalcu ali pooblaščenemu servisnemu partnerju na redne preizkuse. V primeru nujnih popravil se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega servisnega partnerja. Pokličite proizvajalca ali pooblaščenega servisnega partnerja, preden pošljete napravo.

**POZOR!**

Servisiranje se ne izvaja med terapijo.

Napake pri delovanju in funkcijske napake, ki jih ni mogoče odpraviti z ukrepi, navedenimi v poglavju "Odpravljanje okvar".

Ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri pošiljanju naprave za terapijo z negativnim tlakom

Če morate po dogovoru s proizvajalcem ali pooblaščenim servisnim partnerjem napravo za terapijo z negativnim tlakom vrniti, upoštevajte naslednje:

- > Pošljite celotno napravo (glejte dobavnico).
- > Odstranite vse materiale za enkratno uporabo in potrošne materiale.
- > Pred pošiljanjem napravo temeljito očistite in razkužite.
- > Pošljite v neprodušni originalni embalaži.
- > Priložite podroben opis okvare (glejte poglavje **Transport in skladiščenje**).

11.3 Ravnanje s polnilnimi baterijami

- > Napravo vedno shranite s 100-odstotno napolnjenimi polnilnimi baterijami.
- > Naprave nikoli ne prekrivajte, ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi niti je ne polnite, uporabljajte ali skladiščite v neposredni bližini grelnih teles.
- > Baterije znova napolnite najkasneje po 4 tednih.
- > Baterije vedno polnite s priloženimi pripomočki za polnjenje.
- > Če baterije polnite pri visoki ali nizki temperaturi okolice, njihove kapacitete ni mogoče povsem izkoristiti.
- > Če naprava za terapijo z negativnim tlakom deluje pri nizki temperaturi okolice, kapacitete polnilnih baterij ni mogoče povsem izkoristiti.

**POZOR!**

Če uporabljate drugačen polnilnik, obstaja nevarnost eksplozije.

12. Dodatna oprema

Ime	REF
Dodatna oprema	
Ramenski pas VivanoTec	409 572
VivanoTec Vrečka	409 506
Nastavek za obešanje VivanoTec	030 239
Napajalnik VivanoTec Pro	030 232
Napajalni kabel – Evropa	030 285
Napajalni kabel – Brazilija	030 286
Napajalni kabel – ZK/HK	030 284

13. Odpravljanje okvar

Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba.

Opis	Možni vzroki	Ukrepi
Naprave ni mogoče vklopiti	Polnilna baterija je popolnoma prazna.	Priključite napajalni kabel in napolnite polnilno baterijo. Raven napolnjenosti je prikazana na levi strani zaslona na dotik.
Baterija se ne polni. Simbol napajalnika se kljub priklopljenemu napajalnemu kablu ne pojavi.	Napajalni kabel je okvarjen ali ni pravilno priklopljen.	Previdno znova priklopite napajalni kabel in preverite pravilno delovanje.
	Okvara napajalnika ali baterije.	Če napaka ni odpravljena: Vrnite v popravilo.
Sporočilo o napaki:	Možni vzroki	Ukrepi
Baterija je prazna	Polnilna baterija je skoraj prazna.	Priključite napajalni kabel in napolnite polnilno baterijo. Raven napolnjenosti je prikazana na levi strani zaslona na dotik.
Cev je zamašena	Pregib v cevnem sistemu	Odpravite pregibe.
	Blokada na priključkih.	Preverite priključke. Po potrebi zamenjajte zbiralnik za eksudat.
Samodejni izklop	Polnilna baterija je prazna.	Priključite napajalni kabel in napolnite polnilno baterijo. Raven napolnjenosti je prikazana na levi strani zaslona na dotik.
Zbiralnik za eksudat je poln	Zbiralnik za eksudat je poln.	Zamenjajte zbiralnik za eksudat.
Puščanje	Obloga ne tesni.	Preverite, je obloga dobro nameščena, in jo po potrebi zamenjajte.
	Priključek med napravo za terapijo z negativnim tlakom in zbiralnikom za eksudat ne tesni.	Preverite priključek med napravo za terapijo z negativnim tlakom in zbiralnikom za eksudat. Po potrebi zamenjajte zbiralnik za eksudat.
Življenjska doba baterije je potekla	Baterijo morate zamenjati.	Obvestite servisno službo družbe HARTMANN.

14. Tehnični podatki

VivanoTec Pro – osnovno delovanje	Osnovna značilnost delovanja naprave za terapijo z negativnim tlakom je ustvarjanje in vzdrževanje nastavljenega negativnega tlaka ($\pm 7\%$) ali prikaz opozoril v skladu s standardom EN 60601-1-8 (za dodatne informacije glejte list s tehničnimi podatki).
Napajalnik VivanoTec Pro	Model: AFM45US24C2-XE1047 Vhod: 100–240 V AC, 1,1 A, 50–60 Hz Izhod: 24 V DC 2,01 A Proizvajalec: XP Power Limited Model: AKM45US24C2-XZ1579 Vhod: 100–240 V AC, 1,1 A, 50–60 Hz Izhod: 24 V DC 2,0 A 48 W Proizvajalec: XP Power Limited
Napajalni kabel VivanoTec Pro	Dolžina: 5 m
VivanoTec Pro	Naprava se polni prek zunanjega napajalnika ali pa ima notranje napajanje (vhod: 14,40 V DC–14,52 V DC, 2 A)
Trajanje delovanja	Čas polnjenja pribl. 2 uri, čas delovanja do 16 ur, (80 mmHg in 0,4 l/min), prikaz puščanja in kapacitete na zaslonu na dotik, neprekinjeno delovanje pri omrežnem napajanju
Uravnavanje negativnega tlaka	maks. 200 mmHg, min. 20 mmHg v korakih po 5 mmHg, za stabilen nadzor negativnega tlaka mora biti priključen zbiralnik za eksudat
Zaslon	Zaslon na dotik
Načina delovanja	Kontinuirano in intermitentno
Pomnilnik za podatke	Notranji pomnilnik za podatke o terapijah: 1 Gb
Intermitentni način	Časovni interval: 2–10 minut pri vsakem primeru Zgornja vrednost tlaka: 40–200 mmHg Spodnja vrednost tlaka: 20–80 mmHg Prednastavljena minimalna razlika v tlaku med zgornjo in spodnjo vrednostjo je 20 mmHg. Standardne vrednosti za zgornji razpon tlaka: 5 min. 125 mmHg Standardne vrednosti za spodnji razpon tlaka: 2 min. 20 mmHg
Kontinuirani način	Standardna vrednost 125 mmHg; razpon tlaka: 20–200 mmHg
Signal opozorilnega sporočila	3 pulzi po 200 ms in premor 150 ms, z razmikom 2,5 sekunde, raven zvočnega tlaka: min. 47 dB (A) (izmerjeno v hemisferi s polmerom 1 m)

Pogoji za transport in skladiščenje	Temperatura: od -25 °C do +60 °C Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %, brez kondenzacije Tlak: od 700 hPa do 1060 hPa
Pogoji okolice za delovanje	Temperatura: od +5 °C do +40 °C Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %, brez kondenzacije Tlak: od 700 hPa do 1060 hPa
Dimenzije	V x Š x G 172 x 214 x 105 mm brez zbiralnika za eksudat Globina s 300-ml zbiralnikom za eksudat: maks. 117 mm Globina s 800-ml zbiralnikom za eksudat: maks. 148 mm
Teža	Naprava za terapijo z negativnim tlakom (brez zbiralnika) 1,2 kg 300-mililitrski zbiralnik za eksudat 0,25 kg 800-mililitrski zbiralnik za eksudat 0,29 kg Napajalnik in napajalni kabel 0,50 kg
Ponavljalni preskus	Ponavljalni preskus je treba opraviti vsaka tri leta.
Zaščitni razred	II
Stopnja zaščite	Uporabljeni deli tipa BF
Vrsta zaščite	IP 22 (zaščita pred dotikom s prsti, trdnimi delci do 12 milimetrov in škropljenjem vode do 15 stopinj od navpičnice.)
Razvrščanje	Ila (v skladu s Prilogo IX Direktive Sveta EU 93/42/EGS)
Oznaka CE	CE 0123
Koda UMDNS	Sesalna enota za rane 10-223
Baterija	Polnilna baterija, Li-ionska baterija 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2900 mAh, 38,00 - 42,48 Wh

Druge tehnične informacije (npr. sheme vezij, sezname delov komponent, opisi, varovalke ...) so na voljo pri proizvajalcu.

15. Odstranitev

Če se naprava uporablja v skladu z navodili za uporabo, je njena pričakovana življenjska doba 5 let. Ob tem se predvideva, da napravo za terapijo z negativnim tlakom in njene uporabljene dele redno temeljito čistite in razkužujete ter napravo uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

- > Možna kontaminacija naprave za terapijo z negativnim tlakom zaradi nepravilnega ravnanja oziroma neupoštevanja navodil za uporabo ni izključena.
- > Napravo za terapijo z negativnim tlakom in dodatno opremo je treba pred odstranjenjem očistiti in razkužiti (glejte poglavje **Navodila za čiščenje in nego**).
- > Upoštevajte nacionalne predpise o odstranjevanju materiala za enkratno uporabo in potrošnega materiala.
- > Upoštevajte nacionalne predpise o odstranjevanju (npr. sežiganje odpadkov).

15.1 Odstranjevanje v EU

Zgoraj opisan pripomoček je visokokakovosten medicinski pripomoček z dolgo življenjsko dobo. Po zaključku življenjskega cikla morate napravo ustrezno odstraniti. V skladu z direktivama EU (WEEE in RoHS) se naprava ne sme odstraniti kot del splošnih gospodinjstvih odpadkov. Upoštevajte zakone in predpise za odstranjevanje starih naprav, ki veljajo v določeni državi. Več informacij o odstranjevanju lahko dobite pri proizvajalcu.



16. Informacije glede elektromagnetne združljivosti



- Za medicinske električne pripomočke veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti in morajo biti vgrajeni v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, opisanimi v nadaljevanju.
- Prenosni in mobilni visokofrekvenčni komunikacijski sistemi lahko vplivajo na medicinske električne pripomočke.
- Uporaba dodatne opreme, tokovnih pretvornikov in priključnih vodov, ki niso navedeni, lahko poveča elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost naprave oziroma sistema proti motnjam.

Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro je namenjena delovanju v okolju, ki je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.

16.1 Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Meritve emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Visokofrekvenčne emisije v skladu s CISPR 11	Skupina 1	Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zato so njene visokofrekvenčne emisije zelo nizke in motnje pri bližnjih elektronskih napravah niso pričakovane.
Visokofrekvenčne emisije v skladu s CISPR 11	Razred B	Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno s stanovanjskimi in drugimi objekti, neposredno priključenimi na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi zasebna gospodinjstva.
Harmonske emisije v skladu z IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije nihanja napetosti/flikerja v skladu z IEC 61000-3-3	Skladno	

16.2 Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Preizkusi odpornosti proti elektromagnetnim motnjam	IEC 60601 – preizkusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	± 8 kV praznjenje prek kontaktov ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV praznjenje prek zraka	kot preizkusna raven	Tla morajo biti izdelana iz lesa ali betona ali pa biti obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora relativna zračna vlažnost znašati najmanj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/ razpoki v skladu z IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne kable ± 1 kV za vhodne in izhodne kable	± 2 kV za napajalne kable (napajalnik) ni relevantno	Kakovost napajalne napetosti mora izpolnjevati pogoje za napajanje običajnih poslovnih stavb ali bolnišnic v skladu z npr. EN 50160.
Udarne napetosti (udari) v skladu z IEC 61000-4-5	± 1 kV protifazna napetost ± 2 kV enofazna napetost	± 1 kV protifazna napetost ± 2 kV enofazna napetost, ni relevantno	Kakovost napajalne napetosti mora izpolnjevati pogoje za napajanje običajnih poslovnih stavb ali bolnišnic v skladu z npr. EN 50160.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ali 60 Hz	30 A/m 50 in 60 Hz	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati običajnim vrednostim za poslovne stavbe ali bolnišnice.
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja napajalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % padec U_T) za 0,5 cikla; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 cikel. 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 ciklov 0 % U_T (100 % padec U_T) za 5 s.	kot preizkusna vrednost	Kakovost napajalne napetosti mora izpolnjevati pogoje za napajanje običajnih poslovnih stavb ali bolnišnic. Če uporabnik naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro potrebuje neprekinjeno delovanje tudi v primeru prekinitve napajanja, priporočamo napajanje naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro z brezprekinitvenim napajanjem ali baterijo.

Preizkusi odpornosti proti elektromagnetnim motnjam	IEC 60601 – preizkusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Motnje v vodnikih v skladu z IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ Od 150 kHz do 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frekvence ISM in frekvence amaterskih radijskih postaj	3 V 6 V	Prenosne in mobilne radijske naprave, vključno s kablji, se ne smejo uporabljati bližje napravi za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro od priporočene zaščitne razdalje, ki se izračuna z enačbo, veljavno za frekvenco oddajanja. Priporočena zaščitna razdalja: 30 cm
Sevane visokofrekvenčne motnje v skladu z IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Bližnja polja brezžičnih komunikacijskih naprav IEC 61000-4-3	Kapljični preskusi: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz. 385 MHz pri 27 V/m 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz pri 28 V/m	pri 9 V/m 27 V/m 28 V/m	Brezžična radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno s kablji) se ne sme uporabljati bližje napravi za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro od priporočene zaščitne razdalje 30 cm.
Sevana polja v neposredni bližini IEC 61000-4-39	30 kHz z 8 A/m 134,2 kHz s 65 A/m 13,56 MHz s 7,5 A/m	Kot preizkusna raven	V primeru motnje bo morda treba napravo za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro namestiti dlje stran od virov sevanih magnetnih polj v neposredni bližini ali namestiti magnetno zaščito.

Opomba: U_T je izmenična napetost omrežja pred uporabo preizkusnih ravni.

Priporočene zaščitne razdalje


Priporočene zaščitne razdalje med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi napravami in napravo za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro


Naprava za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro je zasnovana za delovanje v elektromagnetnem okolju, v katerem so visokofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro lahko pri preprečevanju elektromagnetnih motenj pomaga tako, da upošteva minimalno predpisano razdaljo med prenosnimi in mobilnimi radiofrekvenčnimi telekomunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravo za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro – odvisno od izhodne moči komunikacijske naprave.

Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje od razdalj, navedenih v spodnji tabeli, ali vsaj 30 cm stran od katerega koli deli naprave VivanoTec Pro, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.



17. Garancijski list

	<p>Garancijski list 2-letna garancija</p>
<p>Vivano[®] Tec Pro</p>	<p>Serijska številka: _____ Datum nakupa: _____</p>
<p>Štampiljka/podpis trgovca</p>	<p>Ime: _____ Naslov: _____ Telefon/faks: _____</p>

<p>Servisiranje</p>	
<p>Če potrebujete tehnično podporo, se obrnite na:</p>	
<p>Distributer: _____ Naslov: _____</p>	
<p>Telefon/faks: _____ URL/e-pošta: _____</p>	







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

www.vivanosystem.info

SI_030_300/4 (170924)



0 1 2 3