

HARTMANN



# Vivano<sup>®</sup> Tec

## Pro

Unità a pressione negativa



<b>1.</b>	<b>Importanti istruzioni di sicurezza</b>	
1.1	Controindicazioni	5
1.2	Avvertenze	5
1.3	Precauzioni particolari	6
1.4	Precauzioni generali	7
1.5	Segnalazione di incidenti	10
<b>2.</b>	<b>Fabbricante/Vendite</b>	
<b>3.</b>	<b>Introduzione</b>	
3.1	Note sulle istruzioni d'uso	11
3.2	Destinazione d'uso	11
3.3	Indicazioni	12
3.4	Contenuto della confezione	12
3.5	Trasporto e conservazione	13
3.6	Spiegazione di segnali e simboli	13
	Abbreviazioni/Simboli utilizzati in queste istruzioni d'uso	13
	Segnali utilizzati in queste istruzioni d'uso	13
	Simboli presenti sull'unità a pressione negativa VivanoTec Pro e sull'alimentazione	14
<b>4.</b>	<b>Impostazione e primo avviamento</b>	
4.1	Descrizione generale del dispositivo	15
	Parte anteriore	15
	Vista laterale	15
	Parte posteriore	15
4.2	Tasti e simboli	16
	Tasti	16
	Simboli	17
4.3	Illuminazione del display	17
	Modalità giorno/notte	17
	Spegnimento del display durante il funzionamento della batteria	17
4.4	Preparazione dell'unità a pressione negativa per l'uso	17
	Sito d'installazione e posizione dell'unità a pressione negativa	18
	Caricamento della batteria	18
	Barra di sospensione	19
	Cinghia a tracolla	19
	Borsa a tracolla	20
4.5	Contenitore dell'essudato	20
	Inserimento del contenitore dell'essudato	20
	Rimozione del contenitore dell'essudato	21
	Collegamento e rimozione dell'unità a pressione negativa alle/dalle medicazioni	21
<b>5.</b>	<b>Funzioni di base</b>	
5.1	Accensione e spegnimento dell'unità a pressione negativa	22
	Accensione dell'unità a pressione negativa	22
	Spegnimento dell'unità a pressione negativa	22
5.2	Messa in funzione	22
	Accensione dell'unità a pressione negativa	22
5.3	Verifica del corretto funzionamento del display	23
5.4	Blocco tasti	23
	Blocco tasti automatico	23
	Attivazione del blocco tasti	23
	Disattivazione del blocco tasti	23
<b>6.</b>	<b>Impostazioni</b>	
	Indietro al menu principale	23
6.1	Lingua	24
6.2	Impostazione dell'ora	24
6.3	Cronologia eventi	24
	Recupero della cronologia degli eventi	24
	Navigazione tra i giorni	24
	Scorrimento della cronologia degli eventi	24
	Filtro della cronologia degli eventi	25
6.4	Impostazioni di base	25
6.5	Collegamento USB	25

<b>7.</b>	<b>Terapia con pressione negativa</b>	
7.1	<b>Impostazione della pressione negativa</b>	26
7.1.1	Modalità continua	26
7.1.2	Modalità intermittente	26
7.2	<b>Avvio della terapia</b>	27
7.3	<b>Interruzione/Termine della terapia</b>	27
<b>8.</b>	<b>Messaggi di allarme</b>	
	Spegnimento automatico	28
	Tubo bloccato	28
	Perdita	29
	Difetto tecnico	29
	Contenitore dell'essudato pieno	29
	Batteria scarica	30
	Impatto	30
	Dispositivo inattivo	30
	Durata della batteria superata	31
<b>9.</b>	<b>Informazioni aggiuntive per i pazienti</b>	
9.1	<b>Messaggi di allarme</b>	31
	Spegnimento automatico	31
	Tubo bloccato	31
	Perdita	32
	Difetto tecnico	32
	Contenitore dell'essudato pieno	32
	Batteria scarica	32
	Impatto	32
	Dispositivo inattivo	33
	Durata della batteria superata	33
9.2	<b>Blocco tasti</b>	33
	Blocco tasti automatico	33
	Attivazione del blocco tasti	33
9.3	<b>Quando devo contattare il mio medico o il personale infermieristico?</b>	33
9.4	<b>Quali attività possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata?</b>	33
<b>10.</b>	<b>Istruzioni per la pulizia e la cura del dispositivo</b>	
10.1	<b>Informazioni di base</b>	34
10.2	<b>Pulizia e disinfezione</b>	35
	Se si cambiano pazienti	35
	Se non si cambiano pazienti	35
10.3	<b>Disinfettanti consigliati</b>	35
10.4	<b>Piano d'igiene</b>	36
<b>11.</b>	<b>Manutenzione e assistenza</b>	
11.1	<b>Informazioni di base</b>	36
11.2	<b>Test e riparazioni periodici</b>	36
	Misure da prendere in caso di invio dell'unità a pressione negativa	37
11.3	<b>Gestione delle batterie ricaricabili</b>	37
<b>12.</b>	<b>Accessori</b>	
<b>13.</b>	<b>Risoluzione dei malfunzionamenti</b>	
<b>14.</b>	<b>Dati tecnici</b>	
<b>15.</b>	<b>Smaltimento</b>	
15.1	<b>Smaltimento nell'UE</b>	41
<b>16.</b>	<b>Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM)</b>	
16.1	<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche</b>	42
16.2	<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante - immunità alle interferenze elettromagnetiche</b>	43
	Distanze di sicurezza consigliate	45
	Tra dispositivi di telecomunicazione in RF portatili e mobili e l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro	45
<b>17.</b>	<b>Certificato di garanzia</b>	
	Certificato di garanzia	49

**ATTENZIONE!**

## 1. Importanti istruzioni di sicurezza

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è stata progettata a norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. L'unità a pressione negativa e l'alimentatore fornito costituiscono un sistema elettromedicale con protezione di Classe II.

Fare riferimento alle condizioni ambientali riportate nei dati tecnici (vedere il capitolo **Dati tecnici**).

### Trasporto

Il materiale dell'imballaggio deve essere conservato nel caso l'unità debba essere nuovamente trasportata. Attenersi alle normative locali in vigore.

### Prima dell'uso

Prima dell'uso, accertarsi dell'integrità del contenitore dell'essudato e del tubo di connessione.

Prima di utilizzare l'unità, l'utilizzatore (un medico o una persona qualificata) deve controllare che i display e i segnali acustici funzionino correttamente.

L'utilizzatore (un medico o una persona qualificata) deve disporre di una visuale libera sul touch screen e di facile accesso allo stesso.

### Posizionamento del dispositivo

L'unità a pressione negativa deve rimanere sempre in posizione eretta durante l'operazione.

L'unità a pressione negativa non deve essere posizionata sul letto del paziente.

### Monitoraggio

**IMPORTANTE:** la frequenza del monitoraggio deve essere adattata secondo lo stato generale di salute del paziente e le condizioni della ferita trattata, valutate dal medico supervisore.

Controllare regolarmente il paziente, l'unità e la medicazione. Prestare attenzione a essudato, macerazione, infezione e perdita di vuoto della ferita. Per garantire che il trattamento si svolga in tutta sicurezza, è necessario controllare frequentemente la medicazione. È necessario verificare l'ermeticità della medicazione e la pressione negativa nonché la presenza di macerazione a livello dei bordi della lesione e la presenza di eventuali segni di infezione a livello dell'essudato e dei bordi della ferita. Nel caso in cui siano presenti segni di infezione, informare immediatamente il medico curante.

L'utilizzatore (un medico o una persona qualificata) deve controllare con regolarità la funzionalità dell'unità a pressione negativa. Nel caso improbabile di un guasto all'unità a pressione negativa, l'utilizzatore (un medico o una persona qualificata) deve provvedere a proseguire la terapia del paziente mediante altri metodi idonei.

Evitare il rischio di spostamento o ostruzione dei tubi eseguendo controlli regolari del sistema di tubi e dei suoi collegamenti per individuare eventuali perdite e piegature.

**IMPORTANTE:** nell'unità a pressione negativa non devono penetrare liquidi. Se nondimeno nell'unità a pressione negativa è entrato del liquido, l'unità deve essere controllata dal servizio clienti.

**IMPORTANTE:** nel caso in cui siano presenti eventuali segni d'infezione, informare immediatamente il medico curante.

### Contenitore dell'essudato/Sostituzione della medicazione

Durante lo svolgimento della terapia, il contenitore dell'essudato può essere sostituito esclusivamente dall'utilizzatore (un medico o una persona qualificata).

Durante la sostituzione della medicazione, osservare le istruzioni relative ai materiali in uso.

## Disclaimer

Il fabbricante declina ogni responsabilità in relazione a danni personali o materiali se

- non sono state utilizzate parti originali del fabbricante,
- non sono state osservate le informazioni contenute in queste istruzioni d'uso,
- le operazioni di assemblaggio, ripristino, modifica, espansione o riparazione non sono state eseguite da personale autorizzato dal fabbricante

**IMPORTANTE:** l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro può essere utilizzata solo insieme a componenti del Vivano System di PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

- Ferite da tumore maligno
- Fistole non enteriche/inesplorate
- Osteomielite non trattata
- Tessuto necrotico

**NOTA:** per maggiori informazioni riguardo a una particolare controindicazione, fare riferimento alle sezioni Avvertenze e Precauzioni del presente documento.

## 1.2 Avvertenze

Fare attenzione alle seguenti avvertenze relative all'utilizzo dell'unità VivanoTec Pro:

### Emorragia

**NOTA:** il Vivano System non è stato sviluppato per la prevenzione o l'interruzione di sanguinamenti.

**IMPORTANTE:** in caso di comparsa improvvisa o frequente di sangue sulla medicazione, nei tubi o nel contenitore dell'essudato, spegnere immediatamente l'unità a pressione negativa per il trattamento delle ferite, attivare misure emostatiche e informare il medico curante.

**NOTA:** indipendentemente dall'utilizzo del trattamento delle ferite con pressione negativa, determinate condizioni mediche favoriscono l'insorgenza di complicazioni emorragiche.

Le seguenti circostanze accrescono il rischio di emorragia potenzialmente mortale, se non controllata con cure appropriate:

- Suture chirurgiche e/o anastomosi
- Agenti emostatici non suturati, ad esempio sigillanti per ferite in spray o cera per ossa
- Trauma
- Irradiazione
- Omeostasi inadeguata
- Infezione di ferite
- Trattamento con anticoagulanti o inibitori della coagulazione
- Frammenti ossei sporgenti o bordi appuntiti

I pazienti con accresciute complicazioni emorragiche devono essere monitorati con un livello di assistenza supplementare, sotto la responsabilità del medico supervisore.

**IMPORTANTE:** nei pazienti a cui sono stati diagnosticati emorragia acuta, disturbi della coagulazione o che sono attualmente sottoposti a trattamento con anticoagulanti, non deve essere utilizzato il contenitore per la raccolta dell'essudato da 800 ml, bensì quello da 300 ml. Tale pratica consente un monitoraggio più frequente del paziente da parte degli operatori sanitari, riducendo di conseguenza il rischio potenziale di perdita eccessiva di sangue.

**IMPORTANTE:** nell'utilizzo di agenti emostatici non suturati, è necessario prendere misure protettive aggiuntive al fine di impedire che si spostino accidentalmente. L'adeguatezza alla terapia con pressione negativa deve essere valutata da un medico supervisore su base individuale.

**Ferite da tumore maligno**

La terapia con pressione negativa è controindicata per lesioni da tumore maligno in quanto è associata a un aumento del rischio di formazione di tumori per l'effetto di sostegno alla loro diffusione. Tuttavia, è considerata legittima in un contesto palliativo. Per pazienti allo stadio terminale in cui lo scopo non è più una cura completa, il miglioramento della qualità della vita mediante il controllo dei tre elementi più disabilitanti: l'odore, l'essudato e il dolore associato al cambio delle medicazioni, supera il rischio di accelerazione della diffusione di tumori.

**Fistole non enteriche/inesplorate**

L'applicazione della medicazione su fistole non enteriche o inesplorate è controindicata, poiché può danneggiare le strutture e/o gli organi intestinali.

**Osteomielite non trattata**

L'applicazione della medicazione in ferite con osteomielite non trattata è controindicata, poiché può avere come esito la diffusione dell'infezione.

**Tessuto necrotico**

L'applicazione della medicazione su tessuto necrotico è controindicata, poiché può portare alla diffusione locale dell'infezione.

**Applicazione di VivanoMed Foam su nervi, punti di anastomosi, vasi sanguigni od organi**

VivanoMed Foam non deve essere applicata direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni od organi addominali poiché ciò può avere come esito la deteriorazione delle strutture sottostanti.

### 1.3 Precauzioni particolari

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

**Ferite infette**

È necessario sostituire le medicazioni a intervalli regolari, secondo le istruzioni relative ai materiali utilizzati. Le ferite infette devono essere monitorate più frequentemente e possono richiedere che le medicazioni siano sostituite più spesso.

**NOTA:** per maggiori informazioni sul monitoraggio della ferita nel contesto di una terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione Monitoraggio delle istruzioni relative ai materiali utilizzati.

Segni tipici di un'infezione della ferita sono arrossamento, gonfiore, prurito, calore accresciuto della ferita stessa o nelle aree circostanti, cattivo odore ecc.

Le ferite infette possono portare a infezione sistemica, manifestata da febbre alta, mal di testa, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disorientamento, eritrodermia ecc. Le conseguenze di un'infezione sistemica possono essere mortali.

**IMPORTANTE:** se insorge qualsiasi sospetto di un'infezione locale o sistemica, contattare il medico supervisore e consultarsi riguardo all'eventualità che la terapia con pressione negativa debba essere interrotta o debba essere considerata una terapia alternativa.

**Vasi sanguigni e organi**

I vasi sanguigni e gli organi devono essere adeguatamente protetti per mezzo di fasce, tessuti o altri tipi di rivestimenti protettivi.

**IMPORTANTE:** precauzioni particolari devono essere adottate in caso di vasi sanguigni od organi infetti, indeboliti, irradiati o suturati.

**Frammenti ossei o bordi appuntiti**

Frammenti ossei sporgenti e bordi appuntiti devono essere rimossi o adeguatamente coperti prima di utilizzare VivanoMed Foam, in quanto possono danneggiare vasi sanguigni od organi e causare sanguinamento.

**NOTA:** per maggiori informazioni correlate al sanguinamento nel contesto di una terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione Emorragia del presente documento.

**Incisioni chirurgiche**

L'applicazione di VivanoMed Foam su incisioni chirurgiche può essere effettuata solo con un adeguato strato di contatto con la ferita, ad es. con Atrauman Silicone.

### **Fistole enteriche**

In caso di trattamento di ferite contenenti fistole enteriche, se si intende applicare la terapia con pressione negativa, è necessario adottare un ulteriore livello di precauzioni. La presenza di una fistola enterica in prossimità della ferita aumenta il rischio di contaminazione e/o infezione della ferita stessa. Per limitare il rischio associato al potenziale contatto del contenuto dell'intestino con la ferita, la fistola enterica deve essere separata chirurgicamente, seguendo le linee guida locali o le pratiche chirurgiche consolidate.

### **Lesioni midollari con sviluppo di iperreflessia autonoma**

Interrompere la terapia con pressione negativa se il paziente presenta lesioni midollari con sviluppo di iperreflessia autonoma.

### **Risonanza magnetica per immagini**

Questo dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve essere utilizzato in immediata prossimità di un'unità di RM.

### **Defibrillazione**

L'unità VivanoTec Pro deve essere disconnessa se è necessaria la rianimazione del paziente mediante un defibrillatore.

### **Ossigenoterapia iperbarica (OTI)**

L'unità VivanoTec Pro deve essere disconnessa nel caso di pazienti sottoposti a ossigenoterapia iperbarica (OTI), poiché il suo uso comporta un potenziale rischio d'incendio.

### **Fonti di calore esterne**

Tenere l'unità a pressione negativa lontana da fonti di calore e fiamme.

### **Sicurezza elettrica**

Prima di collegare il dispositivo, verificare che il voltaggio e la frequenza di rete indicati sul dispositivo corrispondano ai valori della rete di alimentazione. Prima dell'utilizzo dell'unità a pressione negativa, controllare eventuali danni al cavo di collegamento e agli accessori.

**IMPORTANTE:** i cavi danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.

**NOTA:** è necessario utilizzare solo collegamenti di rete di tipo medicale e integri. È vietato utilizzare prese di corrente o cavi di estensione multipli.

**IMPORTANTE:** il paziente non deve fare il bagno o la doccia mentre l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è in funzione. La terapia deve essere interrotta a tale fine solo previa consultazione del medico curante.

**IMPORTANTE:** non toccare mai la spina di rete o il cavo di alimentazione con le mani bagnate e non toccare mai il cavo di alimentazione o l'alimentazione di corrente continua e il paziente contemporaneamente.

**IMPORTANTE:** non effettuare alcuna alterazione all'unità o all'alimentazione fornita.

### **Gas e/o liquidi infiammabili o esplosivi**

L'unità a pressione negativa non deve essere utilizzata in presenza di gas e/o liquidi infiammabili o esplosivi.

**IMPORTANTE:** l'unità a pressione negativa non è prevista per l'uso all'interno di zone in cui esista il rischio di esplosione e all'interno di aree ad alta saturazione di ossigeno. Aree a rischio di esplosione possono aversi nel caso di utilizzo di agenti anestetici infiammabili (o miscele con aria, ossigeno o ossido nitroso), detergenti e disinfettanti cutanei.

## **1.4 Precauzioni generali**

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

### **Prodotto danneggiato, scaduto o contaminato**

Non utilizzare alcun componente di Vivano System in caso di danneggiamento, superamento della data di scadenza o eventuale sospetto di contaminazione. Può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica, la contaminazione della ferita e/o infezione.

**Monouso**

Tutti i componenti usa e getta del Vivano System sono destinati unicamente a un uso singolo. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

**Risterilizzazione**

I componenti di Vivano System sterili alla fornitura sono destinati unicamente a un uso singolo. Non risterilizzare alcun componente in quanto l'operazione può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica, con potenziale rischio di contaminazione della ferita e/o infezione.

**Misure di sicurezza per la prevenzione delle infezioni**

Implementare e adottare le adeguate misure di protezione personale e istituzionali di controllo dell'infezione nella gestione dei componenti del Vivano System (ad es. l'utilizzo di guanti sterili, mascherine, camici ecc.).

**IMPORTANTE:** pulire e disinfettare il tappo di chiusura sul connettore del sistema di connessione VivanoTec Port prima e dopo l'uso.

**Popolazione di pazienti**

Non vi sono restrizioni generali all'utilizzo di Vivano System in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e/o bambini). Tuttavia, il Vivano System non è stato studiato per l'uso su pazienti pediatrici.

**IMPORTANTE:** prima di prescriverne l'utilizzo su un bambino, devono essere prima misurati peso corporeo e altezza e deve essere valutata la condizione generale di salute tramite visita medica.

**Stato di salute del paziente**

Il peso corporeo e le condizioni generali del paziente devono essere tenute in considerazione durante ogni applicazione della terapia con pressione negativa.

**Dimensioni della medicazione**

Le dimensioni della medicazione devono essere adattate alle dimensioni della ferita trattata con terapia con pressione negativa.

Dimensioni non adeguate della medicazione possono causare macerazione e disintegrazione del tessuto perilesionale o portare alla disidratazione dei bordi della ferita e all'inefficiente trasferimento dell'essudato.

**NOTA:** per maggiori informazioni sulle complicazioni correlate all'eccessiva copertura della cute intatta, fare riferimento alla sezione Medicazione della cute intatta del presente documento.

**IMPORTANTE:** al fine di fornire condizioni ottimali per la terapia con pressione negativa, la medicazione in pellicola deve ricoprire circa 5 cm di cute intatta attorno alla ferita.

**Posizionamento della medicazione**

Utilizzare unicamente medicazioni provenienti da confezioni sterili.

Non forzare il posizionamento della schiuma, poiché potrebbe portare a danni diretti dei tessuti o a un conseguente ritardo nella guarigione della ferita o persino a necrosi locali a causa di un elevato grado di compressione.

**IMPORTANTE:** registrare sempre il numero di pezzi di schiuma utilizzati per ciascuna ferita. Il numero di strati di pellicola nella medicazione può essere adattato a ciascuna condizione medica. Il posizionamento di strati multipli di pellicola accresce il rischio di macerazione dei tessuti e conseguentemente di irritazione dei tessuti stessi.

**IMPORTANTE:** in caso di irritazione dei tessuti dovuta all'utilizzo di strati multipli di pellicola, interrompere la terapia con pressione negativa con Vivano.

**Rimozione della medicazione**

**IMPORTANTE:** registrare sempre il numero di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita al fine di assicurare la rimozione di tutti i pezzi inseriti.

La presenza della schiuma nella ferita per un periodo di tempo più lungo di quello indicato nella sezione Sostituzione della medicazione può causare la crescita di tessuto di granulazione nella schiuma. Ciò può rendere più difficile la sostituzione della medicazione e può produrre un'infezione della ferita oltre ad altre complicazioni mediche.

Le sostituzioni della medicazione possono portare alla distruzione del nuovo tessuto di granulazione, cosa che può avere come esito il sanguinamento.

**IMPORTANTE:** implementare misure protettive aggiuntive nella sostituzione della medicazione in pazienti in cui è stato identificato un maggiore rischio di sanguinamento.

**NOTA:** per maggiori informazioni correlate al sanguinamento nel contesto di una terapia con pressione negativa, fare riferimento alla sezione Emorragia del presente documento.

#### **Disconnessione dall'unità VivanoTec Pro**

La decisione relativa alla durata di sospensione del trattamento con l'unità VivanoTec Pro si basa su una valutazione clinica da parte del medico curante.

L'intervallo di tempo per l'interruzione sicura della terapia dipende fortemente dallo stato generale del paziente e della ferita, oltre che dalla composizione dell'essudato e dalla quantità di essudato estratto per unità di tempo.

Una lunga interruzione potrebbe comportare la ritenzione dell'essudato ed effetti di macerazione locale, oltre che una medicazione bloccata a causa degli effetti di coagulazione all'interno della matrice di schiuma. La mancanza di una barriera efficace tra la ferita e l'ambiente non sterile accresce il rischio d'infezione.

**IMPORTANTE:** non lasciare la medicazione in situ in caso l'unità VivanoTec Pro venga spenta per periodi di tempo prolungati. In caso di permanenza prolungata della medicazione sulla ferita, è consigliato che un medico esegua una valutazione delle condizioni della ferita oltre che dello stato generale di salute del paziente. Secondo la valutazione del medico, si raccomanda di risciacquare la ferita sostituendo la medicazione oppure di passare a una terapia alternativa.

#### **Modalità intermittente di pressione**

La pressione intermittente, paragonata alla pressione continua, può essere utilizzata per migliorare la perfusione locale e la formazione di granulazione, se tollerabile per il paziente, la sua salute e la condizione della ferita. Tuttavia, generalmente si raccomanda la terapia continua per il trattamento di pazienti a maggiore rischio di sanguinamento, di fistole enteriche acute, di ferite altamente essudanti o quando è necessaria la stabilizzazione del letto della ferita.

#### **Impostazioni della pressione**

**PRECAUZIONE:** le impostazioni della pressione al di sotto di 50 mmHg possono portare alla ritenzione dell'essudato e una minore efficacia terapeutica.

**PRECAUZIONE:** le impostazioni di pressione alta possono aumentare il rischio di microtraumi, ematomi e sanguinamento, perfusione locale, danni dei tessuti o formazione di fistole.

L'impostazione corretta della pressione dell'unità di terapia con pressione negativa Vivano deve essere decisa dal medico supervisore e deve basarsi sul rilascio di essudato, sullo stato generale del paziente e sulle raccomandazioni delle direttive terapeutiche.

#### **Medicazione della cute intatta**

La medicazione della cute intatta deve coprire un'area di circa 5 cm attorno alla ferita. La medicazione prolungata o ripetuta di aree più ampie potrebbe avere come esito l'irritazione dei tessuti.

**IMPORTANTE:** in caso di irritazione dei tessuti, interrompere la terapia con pressione negativa con Vivano. L'applicazione della medicazione per ferite sulla cute intatta può creare increspature sulla superficie della medicazione. La formazione d'increspature accresce significativamente il rischio di mancanza di tenuta della medicazione e, come conseguenza, l'insorgenza d'infezioni.

**IMPORTANTE:** è necessario prestare particolare attenzione nel caso in cui la medicazione venga applicata su cute fragile nell'area perilesionale.

#### **Medicazione di ferite suscettibili a irritazione**

Per ferite suscettibili a costante irritazione (immediata prossimità agli arti), è indicata la terapia continua (al posto dell'intermittente).

**Medicazioni manicotto**

Le medicazioni manicotto devono essere utilizzate sotto supervisione medica. La mancanza di adeguate misure protettive potrebbe causare ipoperfusione locale.

**Medicazioni in prossimità del nervo vago**

Le medicazioni in prossimità del nervo vago devono essere utilizzate sotto supervisione medica, poiché la sua stimolazione potrebbe causare bradicardia.

**Allergie**

L'applicazione del sistema terapeutico Vivano con pressione negativa non è raccomandato se il paziente è allergico a qualsiasi componente di Vivano System.

**Rischi termici**

Per ridurre il rischio di surriscaldamento, l'alimentazione non deve essere coperta e deve essere utilizzata in un luogo in cui l'aria circola liberamente.

**Campi elettromagnetici**

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro non deve essere utilizzata in presenza di forti campi magnetici (come un piano cottura a induzione) e non deve essere utilizzata in prossimità dell'applicazione di strumentazione chirurgica HF.

I campi elettromagnetici possono alterare le prestazioni fondamentali, la pressione potrebbe essere diversa da quella impostata o l'unità potrebbe comportarsi in modo irregolare o interrompere il funzionamento.

**IMPORTANTE:** in caso di funzionamento o eventi imprevisti, contattare il fabbricante.

**Piccole parti**

Non inalare o deglutire parti di piccole dimensioni.

**Composizione della custodia esterna**

Gli elementi della custodia di VivanoTec Pro contengono sale di PFBS (potassio, 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutan-1-solfonato).

**Composizione della batteria ausiliaria**

La batteria ausiliaria di VivanoTec Pro contiene EGDME (1,2-dimetossietano, glicole etilenico dimetil etere).

**Avvertenze particolari**

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

## 1.5 Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

## 2. Fabbricante/Vendite

Ulteriori informazioni, accessori, prodotti di consumo e parti di ricambio sono disponibili presso:

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

## 3. Introduzione

### 3.1 Note sulle istruzioni d'uso

Queste istruzioni d'uso riportano importanti informazioni relative a un funzionamento sicuro, corretto ed efficace dell'unità a pressione negativa VivanoTec Pro. Leggere e rispettare le istruzioni d'uso per intero. Le istruzioni per l'uso hanno come obiettivo quello di illustrare il funzionamento all'utilizzatore e servono anche come riferimento. La riproduzione, anche di estratti, è consentita solo con il consenso scritto di PAUL HARTMANN AG.

Le istruzioni d'uso devono sempre essere conservate in prossimità del dispositivo. La pulizia, la cura e i controlli uniti al corretto utilizzo garantiscono la sicurezza operativa e la fruibilità dell'unità a pressione negativa VivanoTec Pro e sono indispensabili. Gli interventi di riparazione, le verifiche periodiche e la sostituzione della batteria ricaricabile possono essere eseguiti solo da personale qualificato autorizzato da PAUL HARTMANN AG.

### 3.2 Destinazione d'uso

L'unità a pressione negativa viene utilizzata per creare e controllare una pressione (negativa) subatmosferica su una ferita acuta o cronica in un paziente umano nel corso di una terapia con pressione negativa (TPN).

#### Specifiche della funzione principale

La generazione della pressione negativa controllata permette di aspirare essudato e frammenti di pelle dalla ferita, i quali vengono poi incanalati verso una medicazione e un sistema di tubi collegato, quindi raccolti nell'apposito contenitore dell'essudato<sup>1</sup>. Tale pressione negativa favorisce inoltre la rigenerazione cellulare<sup>2</sup> e l'irrorazione sanguigna nell'area della ferita<sup>3,4</sup>.

VivanoTec Pro è concepito esclusivamente per l'utilizzo in combinazione con il Vivano System di PAUL HARTMANN AG.

**NOTA:** per l'efficacia della medicazione per la terapia con pressione negativa, sono necessari come minimo i seguenti componenti:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm medicazione in pellicola trasparente
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**IMPORTANTE:** l'unità a pressione negativa non deve essere utilizzata per applicazioni non mediche.

Vivano System è destinato all'uso solo su esseri umani. Non vi sono restrizioni generali all'utilizzo di Vivano System in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e/o bambini). Tuttavia, il Vivano System non è stato studiato per l'uso su pazienti pediatrici.

VivanoTec Pro può essere utilizzato in ambienti ospedalieri, case di cura e per assistenza domiciliare.

**IMPORTANTE:** fare riferimento alle condizioni ambientali riportate nei dati tecnici (vedere il capitolo **Dati tecnici**).

Il sistema non è stato studiato nel caso di utilizzo per farmaci di emergenza in operazioni di soccorso (veicoli di soccorso, siti di incidenti).

**IMPORTANTE:** VivanoTec Pro non è adatto per l'uso in determinati ambienti speciali (ad es. presenza di forti campi elettromagnetici, apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o liquidi/gas infiammabili, camere iperbariche a ossigeno, aree militari, ecc.). (Vedere il capitolo **Precauzioni particolari**).

**IMPORTANTE:** il Vivano System deve essere utilizzato unicamente da un medico o da una persona qualificata, in conformità alle leggi del rispettivo paese e alle istruzioni mediche.

Alcune attività possono essere trasferite al paziente su discrezione del medico curante tramite addestramento. In queste istruzioni d'uso sono specificamente indicate le attività che possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata. Tutte le altre attività possono essere effettuate in sicurezza dal paziente, se addestrato dal medico curante.

**NOTA:** per i pazienti sono qui riportate alcune informazioni importanti relative a eventi che possono verificarsi durante la terapia e che devono essere osservate (vedere il capitolo **Informazioni aggiuntive per i pazienti**).

### 3.3 Indicazioni

Vivano System è utilizzato per ferite con tessuti danneggiati allo scopo di supportare la guarigione per seconda intenzione. VivanoMed Foam può essere utilizzato sulla pelle intatta e nella guarigione di ferite per prima intenzione quando il contatto diretto viene impedito da un adeguato strato di contatto con la lesione.

VivanoTec Pro viene utilizzato per generare una pressione negativa controllata su una ferita acuta o cronica.

### 3.4 Contenuto della confezione

Prima della spedizione, l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro viene sottoposta a test approfonditi e viene imballata accuratamente. Immediatamente dopo la ricezione, controllare che il contenuto del pacco sia completo. (Vedere nota di consegna)



Unità a pressione negativa



Cavo di alimentazione (specifico per il paese)



Istruzioni d'uso



Alimentazione



Cinghia a tracolla



Barra di sospensione



Custodia per il trasporto con inserti



Inviare con imballaggio ermetico

<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> 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.

### 3.5 Trasporto e conservazione

L'unità a pressione negativa deve essere trasportata e conservata solo nella borsa a tracolla VivanoTec Pro. I danni da trasporto devono essere immediatamente documentati e riferiti.



- > Prima di spedire l'unità a pressione negativa, imballarla nel sacchetto in plastica con la chiusura trasparente in dotazione.
- > Chiudere il sacchetto in alto. Accertarsi che nel sacchetto rimanga solo una quantità minima d'aria al momento della chiusura.
- > Imballare l'unità a pressione negativa nella custodia per il trasporto VivanoTec.
- > Imballare la custodia per il trasporto VivanoTec nell'imballaggio da trasporto.

### 3.6 Spiegazione di segnali e simboli

#### Abbreviazioni/Simboli utilizzati in queste istruzioni d'uso



Leggere queste importanti informazioni



Non riutilizzare



Elenco



Fase del processo

#### Segnali utilizzati in queste istruzioni d'uso



Avvertenza, fare attenzione

## Simboli presenti sull'unità a pressione negativa VivanoTec Pro e sull'alimentazione



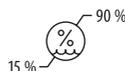
Seguire le istruzioni per l'uso



Limite di temperatura



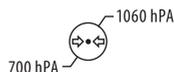
Dispositivo medico



Limite di umidità



Fabbricante



Limite di pressione atmosferica



Data di fabbricazione



Parte applicata tipo BF



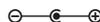
Numero di catalogo

**IP22**

Protezione da corpi solidi di diametro 12,5 mm e dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°



Numero di serie



Polarità



Consultare le istruzioni per l'uso



Corrente diretta



Attenzione



Assicurare uno smaltimento idoneo



Identificativo unico del dispositivo



Usare solo in ambienti chiusi



Mantenere asciutto



Cartone ondulato



Tenere lontano dalla luce



Apparecchiature con classe di protezione II

## 4. Impostazione e primo avviamento

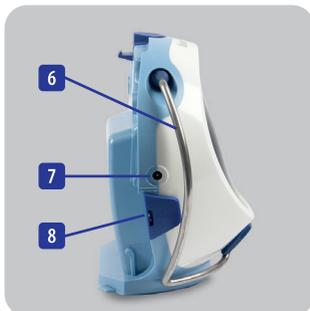
### 4.1 Descrizione generale del dispositivo

#### Parte anteriore



- 1 Touch screen (display sensibile al tatto)
- 2 Interruttore On/Off
- 3 Contenitore dell'essudato (non in dotazione)
- 4 Tasto di sblocco del contenitore dell'essudato
- 5 Connettore

#### Vista laterale



- 6 Barra di sospensione
- 7 Presa di ricarica
- 8 Collegamento USB

#### Parte posteriore



- 9 Tasto di sblocco del contenitore dell'essudato
- 10 Collegamenti del contenitore dell'essudato
- 11 Piastra di identificazione
- 12 Perno guida del contenitore
- 13 Apertura per l'aria di scarico (a seconda del dispositivo)

**Parti applicate del dispositivo:** VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm medicazione in pellicola trasparente, VivanoTec Port

**Parti accessibili del dispositivo:** alimentatore, guscio anteriore, guscio posteriore, tasto di sblocco del contenitore dell'essudato, interruttore On/Off, guscio USB, base di appoggio e barra di sospensione, connettore CC, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector

## 4.2 Tasti e simboli

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è dotata di un touch screen. Il dispositivo viene azionato toccando i tasti sul display.

### Tasti

Tasto	Descrizione	Funzionamento
	Interruttore On/Off	Premere l'interruttore per 2 secondi. Accende o spegne l'unità a pressione negativa.
	Tasto start	Avvia la terapia.
	Tasto stop	Interrompe la terapia.
	Tasto menu	Richiama il menu impostazioni.
	Tasto più	Aumenta il valore attuale.
	Tasto meno	Diminuisce il valore attuale.
	Tasto cont	Attiva la modalità continua. Dopo l'attivazione, il bordo del tasto adiacente diventa bianco.
	Tasto int	Attiva la modalità intermittente. Dopo l'attivazione, il bordo del tasto adiacente diventa bianco.
	Salva/Indietro	Salva le nuove impostazioni e ritorna al menu principale. <b>IMPORTANTE!</b> Se le nuove impostazioni non devono essere salvate, attendere fino a che il sistema non torna automaticamente al menu precedente. Richiede circa 30 secondi.
	Su	Scorre il menu verso l'alto.
	Giù	Scorre il menu verso il basso.
	Chiudi	Disattiva e silenzia il messaggio di allarme fino al riavvio del dispositivo.
	Chiudi	Disattiva e silenzia il messaggio di allarme per una durata limitata.
	Informazioni	Richiama le informazioni relative all'unità a pressione negativa, come il numero di serie, la versione del software e i dati operativi.
	Filtro	Filtra i messaggi della cronologia degli eventi.

## Simboli

Simbolo	Definizione
	Mostra il livello di carica della batteria.
	Batteria in carica
	Blocco tasti attivato
	Blocco tasti disattivato
	Indicatore perdite. Questo simbolo è visibile solo quando la pompa è in funzione.
	Simbolo verde che lampeggia lentamente -> nessuna perdita nel sistema Simbolo verde che lampeggia rapidamente -> una perdita tollerabile nel sistema
	Simbolo rosso lampeggiante -> nel caso di una perdita intollerabile nel sistema Dopo due minuti in tale condizione, viene emesso un messaggio di allarme che indica una perdita.
	Indica che un messaggio di allarme è stato silenziato. Il simbolo si spegne una volta che la causa del messaggio relativo alla perdita è stata risolta.
	Supporto USB inserito

## 4.3 Illuminazione del display

### Modalità giorno/notte

L'unità a pressione negativa reagisce automaticamente alle condizioni di luce ambientale nella stanza e corregge la luminosità del display.

### Spegnimento del display durante il funzionamento della batteria

L'illuminazione del display si spegne dopo 5 minuti di funzionamento della batteria.

## 4.4 Preparazione dell'unità a pressione negativa per l'uso



### ATTENZIONE! Rischio d'inciampo. Rischio di strangolamento.

Cavi di alimentazione, cinghie e tubi collocati in modo sparso possono portare a un rischio d'inciampo o di strangolamento.

> Disporre sempre i cavi di alimentazione, le cinghie e i tubi in sicurezza.

**IMPORTANTE!**

- Disimballare attentamente l'unità a pressione negativa.
- Tenere saldamente l'unità a pressione negativa e non farla cadere.
- Azionare l'unità a pressione negativa solo utilizzando l'alimentatore originale fornito.
- Il tempo richiesto per passare dalla temperatura di conservazione minima o massima alla temperatura di utilizzo è di almeno 2 ore.

**Sito d'installazione e posizione dell'unità a pressione negativa**

L'unità a pressione negativa può essere trasportata dal paziente o installata in prossimità del paziente. Se il dispositivo è installato, accertarsi che sia stabile e che non possa cadere. Posizionare sempre il tubo in modo libero senza tensione.

L'unità a pressione negativa non deve essere installata nelle vicinanze di o impilata su altri dispositivi.

- Porre il dispositivo più verticalmente possibile, o appenderlo
- a un massimo di 1 m sopra la medicazione
- altezza di utilizzo normale 1 m
- I connettori separabili inseriti nella spina devono essere resi accessibili
- La posizione dell'operatore (il medico o una persona qualificata) deve essere di fronte al dispositivo, rivolta verso il display

**Caricamento della batteria****IMPORTANTE!**

Prima di azionare l'unità per la prima volta, la batteria deve essere completamente carica. Per il caricamento possono essere utilizzati solo l'alimentazione e il cavo di alimentazione originali (contrassegnati con VivanoTec Pro). L'unità a pressione negativa deve essere caricata in un luogo quanto più fresco possibile, evitando l'esposizione diretta alla luce solare. Procedure errate possono causare danni gravi all'unità a pressione negativa. I danni causati da gestione errata non sono coperti dalla garanzia.



- > Inserire la spina dell'alimentatore nella presa **1** sull'unità a pressione negativa.
- > Collegare l'alimentatore al cavo di alimentazione specifico per il paese **2**.
- > Inserire la spina (spina per isolamento di rete) nella presa del collegamento elettrico **3**.

*Il simbolo della carica viene visualizzato sull'unità a pressione negativa .*

- > Quando la batteria è completamente carica , scollegare il dispositivo dalla presa del collegamento elettrico. A tale scopo, rimuovere la spina dalla presa del collegamento elettrico e la spina di alimentazione dalla presa posta sull'unità a pressione negativa.
- > Il dispositivo può essere inoltre azionato mentre è ancora connesso all'alimentazione di rete (funzionamento elettrico).





### INFORMAZIONI

L'unità a pressione negativa segnala quando la carica della batteria è bassa. Sul touch screen appare un messaggio di allarme (vedere il capitolo **Messaggi di allarme**).

Se il livello della batteria è troppo basso, l'unità a pressione negativa si spegne automaticamente.



### Barra di sospensione

#### Agganciare l'unità a pressione negativa utilizzando la barra di sospensione

VivanoTec Pro può essere agganciata facilmente, per esempio a barre del letto o tavoli, mediante la barra di sospensione.



#### Agganciare la barra di sospensione

- > Prima inserire la barra di sospensione nell'incavo su un lato, quindi inserire la seconda estremità (esercitando una lieve tensione) nel secondo incavo.



### Cinghia a tracolla

- 1 Attacco per cinghia per aggancio alla barra di sospensione (lungo)
- 2 Attacco per cinghia per aggancio alla barra di sospensione (lungo)
- 3 Attacco per cinghia per aggancio alla barra di sospensione (corto)
- 4 Anello per aggancio al letto



### Cinghia a tracolla

- > Agganciare l'attacco per cinghia **1** al lato della barra di sospensione.
- > Agganciare l'attacco per cinghia **2** all'altro lato della barra di sospensione.



#### Aggancio dell'unità a pressione negativa al letto del paziente

- > Sganciare l'attacco per cinghia **2** e agganciarlo all'attacco **3**.
- > Posizionare l'anello **4** attorno alla barra del letto e chiuderlo.



#### Borsa a tracolla

- > Inserire l'unità a pressione negativa con il contenitore dell'essudato installato da 300 ml nella borsa a tracolla.
- > Chiudere la borsa a tracolla in alto utilizzando la cerniera.
- > Far uscire i tubi del contenitore di raccolta dell'essudato dall'alto attraverso l'apertura nella cerniera.



#### IMPORTANTE!

Non far impigliare il tubo nella cerniera.

*Il display dell'unità a pressione negativa può essere sempre visualizzato attraverso la finestra di controllo.*

## 4.5 Contenitore dell'essudato

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata.



#### IMPORTANTE!

I contenitori dell'essudato dell'unità a pressione negativa sono componenti sterili e possono essere quindi utilizzati in un ambiente chirurgico sterile.



#### Inserimento del contenitore dell'essudato

- > Rimuovere attentamente il contenitore dell'essudato dalla confezione sterile.

#### Attenzione.

*Il pezzo di tubo collegato non deve cadere su una superficie inquinata.*

- > Inserire il contenitore dell'essudato nella guida dell'unità a pressione negativa mantenendo una leggera inclinazione **1**.
- > Inclinare il contenitore dell'essudato in direzione dell'unità a pressione negativa finché non si innesta completamente nel tasto di sblocco di colore blu **2**.
- > Tirare delicatamente il contenitore dell'essudato per verificare che sia saldamente collegato all'unità a pressione negativa.

*Assicurarsi che l'apertura di scarico non sia coperta durante la terapia.*



### Rimozione del contenitore dell'essudato

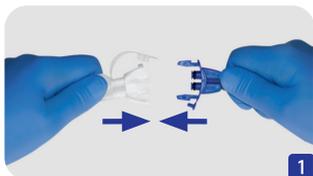
- > Rimuovere il contenitore dell'essudato (vedere il capitolo **Collegare/staccare l'unità a pressione negativa al/dal kit di medicazione della ferita**).
  - > Premere il tasto blu di bloccaggio **2** sull'unità a pressione negativa.
  - > Inclinare leggermente il contenitore dell'essudato e rimuoverlo.
  - > Smaltire correttamente il contenitore dell'essudato.
- In conformità alle normative locali in vigore.

### Collegamento e rimozione dell'unità a pressione negativa alle/dalle medicazioni



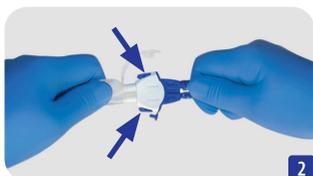
#### ATTENZIONE!

- Verificare che i raccordi siano sempre collegati correttamente tra loro per prevenire guasti di funzionamento.
- Per l'applicazione del kit di medicazione della ferita, seguire le relative istruzioni per l'uso.



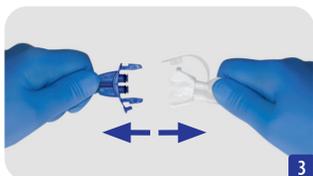
### Collegamento

- > Attaccare i connettori (estremità del tubo) del contenitore dell'essudato ai connettori del kit di medicazione della ferita **1**.



### Rimozione

- > Premere il dispositivo di sblocco presente sul lato del connettore e tenerlo premuto **2**.
- > Staccare le due estremità **3**.





### Smaltimento

- > Prima dello smaltimento staccare il tappo di chiusura dal connettore e inserirlo nel tubo dell'essudato **4**.
- Si assicura così che l'essudato non possa fuoriuscire dal contenitore.*

## 5. Funzioni di base

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata.

### 5.1 Accensione e spegnimento dell'unità a pressione negativa



Menu principale

#### Accensione dell'unità a pressione negativa

- > Premere l'interruttore On/Off  per 2 secondi.
- Viene visualizzato il menu principale.*

#### Spegnimento dell'unità a pressione negativa

- > Premere l'interruttore On/Off  per 2 secondi.
- L'unità a pressione negativa si spegne.  
Il blocco tasti deve essere disabilitato.*

### 5.2 Messa in funzione



Menu selezione della lingua

#### Accensione dell'unità a pressione negativa

- > Premere l'interruttore On/Off  per 2 secondi.
- Dopo il primo avviamento, viene visualizzato il menu di selezione della lingua.*
- > Toccare la lingua richiesta.

*Un segno di spunta apparirà accanto alla lingua selezionata.*

- > Confermare la scelta premendo .

*Apparirà il menu per l'impostazione dell'ora.*

- > Inserire l'ora premendo i tasti  e .
- > Inserire il giorno della settimana premendo i tasti  e .
- > Toccare il campo in blu dietro "Ora legale" se l'orologio deve essere modificato automaticamente nell'ora legale.
- > Confermare la scelta premendo .

*Viene visualizzato nuovamente il menu principale.*



Impostazione dell'ora

### 5.3 Verifica del corretto funzionamento del display

- > Avviare la terapia senza il contenitore dell'essudato.
  - > Coprire manualmente l'apertura sinistra sulla parte posteriore del dispositivo.
- Il messaggio di allarme "Contenitore pieno" apparirà dopo alcuni secondi.

### 5.4 Blocco tasti



Blocco tasti attivato

#### Blocco tasti automatico

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è dotata di un blocco tasti automatico.

Se il touch screen non viene toccato per più di 1 minuto, si attiva il blocco tasti automatico **1**. Ciò impedisce un eventuale accesso involontario.

Durante il funzionamento della batteria, l'illuminazione del display si spegne dopo 5 minuti.

#### Attivazione del blocco tasti

- > Toccare il simbolo del lucchetto aperto **1**.
- Il blocco tasti è attivato. Questo viene indicato dal simbolo **1**.

#### Disattivazione del blocco tasti

- > Toccare brevemente il touch screen o premere l'interruttore On/Off. In tal modo si attiva il touch screen e appare il simbolo del lucchetto chiuso **2**.
  - > Toccare il simbolo del lucchetto chiuso **1**.
- In tal modo si attiva il secondo simbolo lampeggiante **2** del lucchetto chiuso.
- > Toccare il simbolo del lucchetto chiuso **2**.
- Questo disattiva il blocco tasti. Viene indicato dal simbolo lampeggiante del lucchetto aperto **1**.



Disattivazione del blocco tasti

## 6. Impostazioni



Menu impostazioni

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata.

- > Nel menu principale, toccare il tasto **1**.
- Appare il menu impostazioni.

#### Indietro al menu principale

Toccare il tasto **1**.

## 6.1 Lingua



Menu selezione della lingua

> Toccare Lingua nel menu impostazioni

Apparirà il menu selezione della lingua.

> Toccare la lingua richiesta.

Un segno di spunta apparirà accanto alla lingua selezionata.

> Utilizzando i tasti  e , passare alla pagina successiva per ulteriori lingue.

> Confermare la scelta premendo .

Viene visualizzato nuovamente il menu principale.

## 6.2 Impostazione dell'ora



Impostazione dell'ora locale

> Toccare Ora locale nel menu impostazioni

Apparirà il menu per l'impostazione dell'ora.

> Inserire l'ora premendo i tasti  e .

> Toccare il campo in blu dietro "Ora legale" se l'orologio deve essere modificato automaticamente nell'ora legale.

> Confermare la scelta premendo .

Viene visualizzato nuovamente il menu principale.

## 6.3 Cronologia eventi



Cronologia eventi

Nella cronologia degli eventi sono visualizzati gli eventi (impostazioni e messaggi di errore). Il dispositivo dispone di memoria sufficiente per archiviare la cronologia degli eventi per l'intera sua durata. La memoria non viene persa anche dopo lo spegnimento del dispositivo o nel caso di mancanza di alimentazione.

### Recupero della cronologia degli eventi

> Toccare Cronologia eventi.

Viene richiamata la cronologia degli eventi. Qui sono registrati gli eventi più importanti, accompagnati dall'ora.

### Navigazione tra i giorni

> Navigare tra le registrazioni giornaliere utilizzando i tasti  e .

### Scorrimento della cronologia degli eventi

> Scorrere la cronologia degli eventi utilizzando i tasti  e .



### Filtro della cronologia degli eventi

> Toccare il tasto .

*Apparirà una selezione di tutti gli eventi registrabili. Nelle impostazioni di base, sono visualizzati tutti gli eventi.*

> Toccare tutti gli eventi che non devono essere più visualizzati. *Il segno di spunta accanto alla voce viene eliminato. L'evento non è più visualizzato nella cronologia degli eventi.*

> Confermare la scelta premendo .

*Viene visualizzata la cronologia degli eventi filtrata.*



#### INFORMAZIONI

Gli eventi possono essere anche mostrati e nascosti in gruppi.

## 6.4 Impostazioni di base



> Toccare Impostazioni di base nel menu impostazioni.

*Verrà riproposta la domanda:*

*"Tornare alle impostazioni di base?"*

> Toccare "Sì"

*Le impostazioni di base vengono ripristinate.*

> Toccare "No"

*Le impostazioni di base non vengono ripristinate. Viene visualizzato nuovamente il menu principale.*

## 6.5 Collegamento USB

Il collegamento USB può essere utilizzato solo dal personale di PAUL HARTMANN AG per il trasferimento dati. È vietato connettere un altro dispositivo USB all'unità a pressione negativa VivanoTec Pro.

La connessione a reti informatiche può avere come esito rischi fino ad allora non identificati per pazienti, operatori e terze parti.

Tali rischi devono essere individuati, analizzati, valutati e controllati dall'organizzazione responsabile.

Le modifiche alla rete informatica possono aggiungere nuovi rischi che richiedono analisi supplementari.

## 7. Terapia con pressione negativa

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata. Sono disponibili due modalità terapeutiche:

- > Modalità continua
- > Modalità intermittente

### Modalità continua

Le impostazioni di base sono 125 mmHg in modalità continua. Normalmente le impostazioni più recenti vengono sempre conservate.

## 7.1 Impostazione della pressione negativa

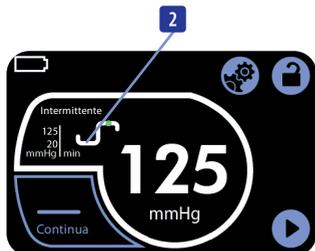
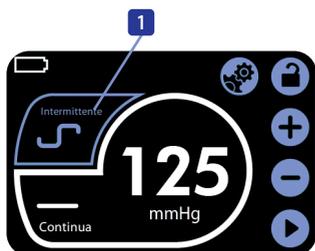
### 7.1.1 Modalità continua



Menu principale

- > Toccando il tasto **+** la pressione negativa aumenta con incrementi di 5 mmHg.
- > Toccando il tasto **-** la pressione negativa diminuisce con decrementi di 5 mmHg.

### 7.1.2 Modalità intermittente



Intervallo di cambiamento delle impostazioni

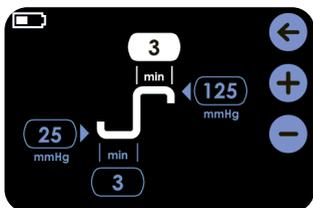
#### Modalità intermittente

A differenza della modalità continua, che funziona con una pressione negativa costante, la modalità intermittente permette alla terapia l'alternanza degli intervalli di pressione.

#### Accensione della modalità intermittente

- > Toccare il tasto **1**.
- Viene attivata la modalità intermittente.*
- Il bordo del tasto adiacente diventa bianco.*
- Le impostazioni di base per la modalità intermittente sono 125 mmHg per 5 minuti e 20 mmHg per 2 minuti.*
- Le impostazioni più recenti vengono sempre conservate.*

- > Toccare il tasto **2**.
- Viene visualizzato il menu impostazioni della modalità intermittente.*
- > Toccare sul valore che deve essere modificato.
- Il campo interessato diventa bianco.*
- > Toccare **+** o il tasto **-** per impostare il valore desiderato.
- > Confermare la scelta premendo **↵**.
- Viene visualizzata la modalità intermittente attivata.*



Impostazione dei valori

**IMPORTANTE!**

Toccando sul tasto  il menu intermittente viene chiuso e i valori vengono salvati. Se i nuovi valori non devono essere salvati, attendere senza toccare il touch screen fino a che il display non si sposta sul menu principale.

## 7.2 Avvio della terapia

**ATTENZIONE!**

Per raggiungere la pressione negativa corretta nel sistema come da impostazione, prima di avviare la terapia accertarsi che tutte le parti siano collegate correttamente e che tutti i parametri della terapia siano stati impostati.

Selezionare la modalità terapia richiesta.

> Toccare il tasto .

*L'unità a pressione negativa si avvia e genera la pressione negativa impostata.*

## 7.3 Interruzione/Termine della terapia

> Toccare il tasto .

*La terapia viene interrotta o terminata.*

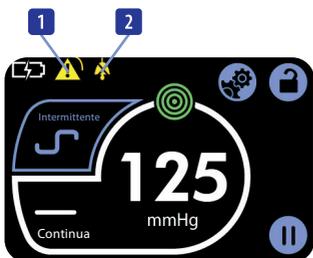
**IMPORTANTE!**

Se nei precedenti 30 minuti non è stata avviata alcuna terapia apparirà il messaggio di allarme per inattività (vedere il capitolo [Dispositivo inattivo](#)).

## 8. Messaggi di allarme

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata.

Nel caso non vengano fornite ulteriori informazioni con la descrizione del singolo messaggio di allarme, il tempo di ritardo per l'individuazione di una condizione per un messaggio di allarme o per la creazione di un segnale di messaggio di allarme è meno di 1 secondo in ciascun caso. In caso di informazioni divergenti relative all'intervallo di tempo, la durata effettiva dipende dal momento della misurazione della pressione.



1

Messaggio di allarme presente

2

Il messaggio di allarme è stato silenziato

*Toccando il simbolo del messaggio di allarme ( **1** oppure **2** ) verrà visualizzato nuovamente il messaggio di allarme.*

La prioritizzazione dei messaggi di allarme avviene sulla base della seguente tabella, con priorità decrescente.



### Spegnimento automatico

Se non è stato collegato nessun alimentatore malgrado la ripetizione del messaggio di allarme "Batteria scarica!" l'unità a pressione negativa si spegne automaticamente 1 minuto dopo il messaggio di allarme.



#### IMPORTANTE!

L'unità a pressione negativa può essere accesa di nuovo dopo che il cavo di alimentazione è stato riconnesso e quindi la batteria ricaricabile viene ricaricata.



### Tubo bloccato

Quando l'unità a pressione negativa individua un blocco nel contenitore dell'essudato o nel sistema di tubi, appare il messaggio di allarme "Tubo bloccato".

Il ritardo entro cui viene determinata la condizione di questo messaggio di allarme è di 3,5 - 8,5 minuti (+/-5 secondi).



#### ALLARME!

Il dispositivo non è in grado di individuare un blocco relativo a impostazioni di pressione negativa sotto i 50 mmHg. Per tale motivo, è necessario controllare frequentemente la medicazione per la corretta compressione della schiuma.

Questo messaggio di allarme può avere le seguenti cause:

- Attorcigliamento nel sistema di tubi
  - > Posizionare il tubo in modo che non possano originarsi attorcigliamenti.
- Blocco ai punti di collegamento

Accertarsi che tutti i punti di collegamento non presentino possibili blocchi o collegamenti errati.

- Controllare il contenitore dell'essudato
  - > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 5 minuti.*



#### IMPORTANTE!

Se il guasto non può essere risolto mediante le suddette misure, è necessario sostituire il contenitore dell'essudato.



### Perdita

Questo messaggio di errore appare nel caso di una perdita nel sistema che non possa essere compensata dall'unità a pressione negativa. Il ritardo entro cui viene determinata la condizione di questo messaggio di allarme è di 2 minuti (+/-5 secondi).

- > Controllare la medicazione per individuare un'eventuale perdita.
- > Controllare tutti i collegamenti per individuare eventuali perdite.
- > Controllare se il contenitore dell'essudato è saldamente collegato all'unità a pressione negativa.

Se non è possibile risolvere la perdita mediante tali azioni, può essere consigliabile sostituire la medicazione e il sistema di tubi.

- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 5 minuti.*



### Difetto tecnico

L'unità a pressione negativa non funziona più correttamente ed è possibile che sia danneggiata.

- > L'unità a pressione negativa non è più in condizioni operative.

Riconsegnarla al proprio fornitore qualificato o a PAUL HARTMANN AG affinché sia controllata e riparata.



### Contenitore dell'essudato pieno

Il ritardo entro cui viene determinata la condizione di questo messaggio di allarme è di 2 - 47 secondi (+/-1 secondo).

Questo messaggio di errore può essere causato dai seguenti motivi:

- Il contenitore dell'essudato è pieno.
- > Sostituire il contenitore dell'essudato.
- Filtro batterico bloccato nel contenitore dell'essudato. Se il filtro batterico viene bagnato dall'essudato, si blocca.
- > Sostituire il contenitore dell'essudato.
- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 5 minuti.*

### IMPORTANTE!



Per evitare un blocco nel filtro, l'unità a pressione negativa deve sempre rimanere in posizione verticale e non deve essere inclinata.

La terapia deve essere riavviata dopo che il contenitore dell'essudato è stato sostituito (vedere il capitolo **Avvio della terapia**).



### Batteria scarica

Quando il tempo di funzionamento residuo è inferiore a un'ora, appare il messaggio di allarme "Batteria scarica".

Collegare l'alimentazione il più presto possibile.

> Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 15 minuti.*

*La terapia nel frattempo può proseguire senza impedimenti.*



### IMPORTANTE!

Se il messaggio di allarme viene ignorato, l'unità a pressione negativa si spegne automaticamente per proteggere la batteria (vedere il capitolo [Spegnimento automatico](#)).



### Impatto

L'unità a pressione negativa non funziona più correttamente ed è possibile che sia danneggiata.

> L'unità a pressione negativa non è più in condizioni operative.

Riconsegnarla al proprio fornitore qualificato o a PAUL HARTMANN AG affinché sia controllata e riparata.

> Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme non riapparirà fino a che l'unità a pressione negativa non sarà riaccesa.*



### Dispositivo inattivo

La terapia non è stata avviata negli ultimi 30 minuti.

> Toccare il tasto .

> Disattivare il blocco tasti.

*Viene visualizzato nuovamente il menu principale.*

> Avviare la terapia o spegnere l'unità a pressione negativa.

Il messaggio di allarme sarà ripetuto dopo 30 minuti se è stato silenziato.



### Durata della batteria superata

Una volta raggiunta la durata utile della batteria ricaricabile, appare un messaggio di allarme ogni volta che l'unità a pressione negativa viene accesa.

Far sostituire al più presto la batteria dal fabbricante al fine di evitare una perdita di funzione.



#### ATTENZIONE!

La sostituzione della batteria da parte di personale addestrato in modo inadeguato può avere conseguenze rischiose.

> Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme non riapparirà fino a che l'unità a pressione negativa non sarà riaccesa.*

## 9. Informazioni aggiuntive per i pazienti

### 9.1 Messaggi di allarme



### Spegnimento automatico

Se non è stato collegato alcun alimentatore malgrado la ripetizione dei messaggi di allarme "Batteria scarica", il dispositivo si spegne automaticamente.

> Si prega di inserire la spina di alimentazione tempestivamente. (Vedere **Batteria scarica**.)

> Se l'unità a pressione negativa si è già spenta, informare immediatamente il medico curante o il personale infermieristico.

> Inserire la spina di alimentazione nella presa sull'unità a pressione negativa.

> Collegare l'alimentazione al cavo di alimentazione specifico per il paese.

> Inserire la spina nella presa del collegamento elettrico.

*Sul display dell'unità a pressione negativa, il simbolo animato  mostra lo stato di carica, la batteria è in carica.*



### Tubo bloccato

Questo messaggio viene visualizzato se il dispositivo individua un blocco nel contenitore di raccolta dell'essudato o nel sistema di tubi (ad es. attorcigliamenti).

> Controllare che nei tubi non siano presenti attorcigliamenti e risolverli, se presenti.

> Se il messaggio viene visualizzato ripetutamente, informare immediatamente il proprio medico curante o il personale infermieristico.

> Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 5 minuti.*



### Perdita

Questo messaggio di allarme viene visualizzato se il sistema individua una perdita che non possa essere compensata dall'unità a pressione negativa.

- > Informare immediatamente il proprio medico curante o il personale infermieristico.
- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 5 minuti*



### Difetto tecnico

L'unità a pressione negativa non funziona più correttamente ed è possibile che sia danneggiata.

- L'avvertenza non può essere eliminata – Continua a essere visualizzata.
- > Informare immediatamente il proprio medico curante o il personale infermieristico.



### Contenitore dell'essudato pieno

Il messaggio di allarme viene visualizzato quando il contenitore è pieno.

- > Informare immediatamente il proprio medico curante o il personale infermieristico. Il contenitore dell'essudato deve essere sostituito immediatamente in modo da non interrompere la terapia.
- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 5 minuti.*



### Batteria scarica

Questo messaggio viene visualizzato quando il tempo di funzionamento residuo è inferiore a un'ora (vedere il capitolo "Preparazione all'uso dell'unità a pressione negativa").

- > Inserire la spina di alimentazione nella presa sull'unità a pressione negativa.
- > Collegare l'alimentazione al cavo di alimentazione specifico per il paese.
- > Inserire la spina nella presa del collegamento elettrico.
- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme viene silenziato per 15 minuti.*

*La terapia nel frattempo può proseguire senza impedimenti.*



### Impatto

L'unità a pressione negativa non funziona più correttamente ed è possibile che sia danneggiata.

- > Informare immediatamente il proprio medico curante o il personale infermieristico.
- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme non riapparirà fino a che l'unità a pressione negativa non sarà riaccesa.*



### Dispositivo inattivo

Questo messaggio di allarme appare se la terapia non è stata avviata negli ultimi 30 minuti.

- > Informare immediatamente il proprio medico curante o il personale infermieristico.



### Durata della batteria superata

Questo messaggio di allarme sarà visualizzato se viene raggiunta la durata media di conservazione della batteria.

Tale evenienza non ha alcun effetto diretto sul corso della terapia.

- > Si prega di informare il proprio medico curante o il personale infermieristico in occasione della loro prossima visita.
- > Toccare il tasto .

*Il messaggio di allarme non riapparirà fino a che l'unità a pressione negativa non sarà riaccesa.*

## 9.2 Blocco tasti



Blocco tasti attivato

### Blocco tasti automatico

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è dotata di un blocco tasti automatico.

*Se il touch screen non viene toccato per più di 1 minuto, si attiva il blocco tasti automatico .*

Ciò impedisce un eventuale accesso involontario.

Durante il funzionamento della batteria, l'illuminazione del display si spegne dopo 5 minuti.

### Attivazione del blocco tasti

- > Toccare il tasto .

*Il blocco tasti è attivato. Questo viene indicato dal simbolo .*

## 9.3 Quando devo contattare il mio medico o il personale infermieristico?

- Quando compaiono messaggi di allarme (vedere il capitolo **Messaggi di allarme**).
- Se vi è un cambiamento considerevole nel liquido della ferita, ad es. se viene scaricato molto essudato in tempi molto brevi o se nel contenitore di raccolta dell'essudato è chiaramente visibile del sangue.

## 9.4 Quali attività possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata?

- Sostituzione del contenitore dell'essudato
- Pulizia dell'unità a pressione negativa
- Sostituzione della medicazione
- Selezione delle impostazioni sul dispositivo, in particolare le impostazioni relative alla terapia

## 10. Istruzioni per la pulizia e la cura del dispositivo

### 10.1 Informazioni di base

#### IMPORTANTE!

- Alcune soluzioni disinfettanti possono causare la decolorazione delle superfici di plastica. Evitare la penetrazione di liquidi.
- Si prega di utilizzare sempre i guanti monouso per qualsiasi tipo di operazione.
- Per la disinfezione sono adatti tutti i disinfettanti per superfici elencati nel capitolo 10.3 "Disinfettanti consigliati".
- Prima di una pulizia completa, rimuovere e smaltire tutti gli articoli monouso, come il contenitore dell'essudato, le medicazioni e i tubi.
- Le misure di pulizia e di disinfezione qui descritte non sostituiscono le rispettive normative locali relative all'igiene in vigore per tali operazioni!
- Quando si passa l'unità da un paziente a un altro, tutte le parti che entrano a contatto con dispositivi per aspirazione (contenitori dell'essudato, tubi e medicazioni) devono essere eliminati.
- Si raccomanda in linea di principio la documentazione per iscritto di tutte le procedure di manutenzione e sostituzione.



#### Non utilizzare

- disinfettanti contenenti acidi o basi organici o inorganici in quanto possono causare danni da corrosione.
- disinfettanti contenenti cloramidi o derivati del fenolo, in quanto possono causare incrinature da tensione nei materiali in plastica utilizzati.

#### ATTENZIONE!

- Per evitare scosse elettriche, staccare il cavo di alimentazione e l'alimentazione dall'unità a pressione negativa e rimuovere la spina prima di pulire il dispositivo.
- La gestione dell'unità a pressione negativa ha un'influenza decisiva sull'affidabilità e sulla sicurezza. Le misure d'igiene riportate sotto sono necessarie per la protezione del paziente e dell'utilizzatore dalla contaminazione e per il mantenimento dell'affidabilità funzionale dell'unità a pressione negativa.
- Le misure di pulizia e di disinfezione qui descritte non sostituiscono le rispettive normative in vigore per tali operazioni!
- Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti dei disinfettanti, soprattutto per quanto riguarda i dettagli sulla concentrazione, le informazioni relative alla compatibilità e i tempi di contatto.
- La pulizia e la disinfezione dell'unità a pressione negativa devono essere eseguite secondo le rispettive procedure in vigore per la pulizia e per la disinfezione delle superfici di altri dispositivi medici elettronici non immergibili.



## 10.2 Pulizia e disinfezione

### IMPORTANTE!



- I liquidi nelle parti interne del dispositivo possono danneggiare l'unità a pressione negativa e l'alimentazione.
- > Il dispositivo e l'alimentazione non devono essere sterilizzati in autoclave, sciacquati sotto acqua corrente o immersi in liquidi.

### Se si cambiano pazienti

- > Pulire l'intera superficie del dispositivo utilizzando un panno umido (mai bagnato).
- > In seguito, disinfettare il dispositivo utilizzando uno dei seguenti disinfettanti per superfici. Notare il tempo di esposizione del disinfettante utilizzato. Dopo il periodo di esposizione, l'unità deve essere asciugata con un panno idoneo.
- > Pulire e disinfettare la custodia, inclusi gli inserti.
- > Sostituire e smaltire la cinghia a tracolla e il sacchetto per il trasporto.

### Se non si cambiano pazienti

- > Pulire l'intera superficie del dispositivo su base settimanale utilizzando un panno umido (mai bagnato).
- > In seguito, disinfettare il dispositivo utilizzando uno dei seguenti disinfettanti per superfici.

## 10.3 Disinfettanti consigliati

(Fabbricante: Bode Chemie, Amburgo, Germania)

Disinfettante	Composizione	(per 100 g)
Dismozon plus (soluzione applicativa)	Monoperossifalato di magnesio esaidrato	95,8 g
Kohrsolin FF (soluzione applicativa)	Glutaral C12-18-alchildimetil-benzil-ammoniocloruro Didecildetilammonio cloruro	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	C12-18-alchildimetil-benzil-ammoniocloruro Didecildetilammonio cloruro	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Etanolo Propano-2-olo Propano-1-olo Ammine, N-C10-C16-alchiltrimetilendi, prodotti di reazione con acido cloroacetico	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-acido tartarico Benzoato di sodio	0,5 g 0,5 g

Per la pulizia dell'unità a pressione negativa, sono adatti anche tutti gli agenti di pulizia e disinfettanti contenenti gli ingredienti citati.



L'uso di disinfettanti contenenti aldeidi e ammine sullo stesso oggetto può causarne la decolorazione.

## 10.4 Piano d'igiene

Cosa	Tipo	Quando				
		Dopo ciascuna sostituzione della medicazione	Ogni giorno	Ogni settimana	Ogni mese	Dopo ciascun paziente
VivanoTec Pro	Pulizia manuale mediante strofinamento			X		X
	Disinfezione manuale mediante strofinamento			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Prodotto monouso, non idoneo a essere riprocessato. Sostituire dopo l'utilizzo			X		X
VivanoTec Shoulder Strap (cinghia a tracolla)	Prodotto monouso, non idoneo a essere riprocessato. Sostituire dopo l'utilizzo					X
VivanoTec Bag (borsa)	Prodotto monouso, non idoneo a essere riprocessato. Sostituire dopo l'utilizzo					X
VivanoMed Foam Kit	Prodotto monouso, non idoneo a essere riprocessato. Sostituire dopo l'utilizzo	X				X
Custodia per il trasporto VivanoTec Pro con inserti	Pulizia manuale mediante strofinamento e disinfezione mediante strofinamento					X

## 11. Manutenzione e assistenza

### 11.1 Informazioni di base

L'unità a pressione negativa e i suoi componenti applicativi devono essere puliti regolarmente e accuratamente. L'unità a pressione negativa deve essere azionata solo in conformità alle istruzioni d'uso. Attenersi a tutte le normative nazionali e internazionali in vigore presso il proprio istituto.

### 11.2 Test e riparazioni periodici

L'unità completa inclusa l'alimentazione dovrà essere inviata al fabbricante o al partner di assistenza autorizzato per test periodici ogni tre anni. In caso di necessità di riparazioni, contattare il fabbricante o un rappresentante di assistenza autorizzato. Prima di inviare l'unità, si prega di contattare telefonicamente il fabbricante o il rappresentante di assistenza autorizzato.

**ATTENZIONE!**

L'assistenza non è prevista durante la terapia.

Guasti operativi e funzionali che non possono essere risolti mediante le misure esposte nel capitolo "Risoluzione dei malfunzionamenti".

**Misure da prendere in caso di invio dell'unità a pressione negativa**

Se è necessario inviare l'unità a pressione negativa dopo una consultazione con il fabbricante o il rappresentante di assistenza autorizzato, devono essere osservati i seguenti punti:

- > Inviare l'unità completa (vedere nota di consegna)
- > Rimuovere tutti i materiali monouso e i prodotti di consumo
- > Inviare solo dopo una pulizia e una disinfezione accurate
- > Inviare con imballaggio ermetico
- > Allegare una descrizione dettagliata del malfunzionamento (vedere il capitolo **Trasporto e conservazione**).

**11.3 Gestione delle batterie ricaricabili**

- > Conservare sempre il dispositivo con le batterie ricaricabili cariche al 100 %.
- > Non coprire mai il dispositivo, non esporlo alla luce solare diretta ed evitare di caricarlo, metterlo in funzione o conservarlo nelle immediate vicinanze di radiatori.
- > Ricaricare le batterie al massimo dopo 4 settimane.
- > Ricaricare sempre le batterie utilizzando i relativi accessori per la carica.
- > Se le batterie ricaricabili vengono caricate a una temperatura ambiente alta o bassa, non è possibile utilizzare completamente la loro capacità.
- > Se l'unità a pressione negativa è azionata a bassa temperatura ambiente, non è possibile utilizzare completamente la capacità delle batterie ricaricabili.

**ATTENZIONE!**

Rischio di esplosione se viene utilizzato un caricatore differente.

**12. Accessori**

Nome	Codice
Accessori	
VivanoTec Shoulder Strap (cinghia a tracolla)	409 572
VivanoTec Bag (borsa)	409 506
Barra di sospensione VivanoTec	030 239
Alimentatore VivanoTec Pro	030 232
Cavo di alimentazione - Europa	030 285
Cavo di alimentazione - Brasile	030 286
Cavo di alimentazione - UK/HK	030 284

### 13. Risoluzione dei malfunzionamenti

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata.

Descrizione	Possibili cause	Misure
Impossibile accendere il dispositivo	La batteria ricaricabile è completamente esaurita.	Per caricare la batteria collegare il cavo di alimentazione. Display dello stato di carica mostrato sulla sinistra del touch screen.
La batteria non si carica. Il simbolo dell'alimentazione non viene visualizzato sebbene il cavo di alimentazione sia collegato.	Il cavo di alimentazione è difettoso o non è collegato adeguatamente.	Reinserire attentamente il cavo di alimentazione e verificarne il corretto funzionamento.
	L'alimentazione o la batteria è difettosa.	Se l'errore persiste: Si prega di rispettare per assistenza.
Messaggio di errore:	Possibili cause	Misure
Batteria scarica	La batteria ricaricabile è quasi esaurita.	Per caricare la batteria collegare il cavo di alimentazione. Display dello stato di carica mostrato sulla sinistra del touch screen.
Tubo bloccato	Attorcigliamento nel sistema di tubi	Rimuovere gli attorcigliamenti
	Blocco ai punti di collegamento.	Controllare i collegamenti. Sostituire il contenitore dell'essudato se necessario.
Spegnimento automatico	La batteria ricaricabile è esaurita.	Per caricare la batteria collegare il cavo di alimentazione. Display dello stato di carica mostrato sulla sinistra del touch screen.
Contenitore dell'essudato pieno	Il contenitore dell'essudato è pieno.	Sostituire il contenitore dell'essudato.
Perdita	La medicazione presenta una perdita.	Controllare se la medicazione presenta eventuali perdite e sostituirla se necessario.
	Nel collegamento tra l'unità a pressione negativa e il contenitore dell'essudato è presente una perdita.	Controllare il collegamento tra l'unità a pressione negativa e il contenitore dell'essudato. Sostituire il contenitore dell'essudato se necessario.
Durata della batteria superata	È necessario sostituire la batteria.	Contattare il Servizio Clienti HARTMANN.

## 14. Dati tecnici

VivanoTec Pro Caratteristica fondamentale di prestazione	La caratteristica fondamentale di prestazione dell'unità a pressione negativa è la generazione e il mantenimento della pressione negativa impostata (+ 7 %) o la generazione di un messaggio di allarme in conformità a EN 60601-1-8 (per ulteriori informazioni fare riferimento alla Scheda tecnica).
VivanoTec Pro Alimentazione	Modello: AFM45US24C2-XE1047 Ingresso: 100-240 V ac, 1,1 A, 50-60 Hz Uscita: 24 V dc 2.01 A Fabbricante: XP Power Limited  Modello: AKM45US24C2-XZ1579 Ingresso: 100-240 V ac, 1,1 A, 50-60 Hz Uscita: 24 V dc 2.0 A 48W Fabbricante: XP Power Limited
VivanoTec Pro Cavo di alimentazione	Lunghezza: 5 m
VivanoTec Pro	Il dispositivo è alimentato da un alimentatore esterno o dall'interno (ingresso: 14,40 - 14,52 V cc, 2 A)
Durata operativa	Tempo di caricamento circa 2 h, tempo operativo fino a 16 h, (80 mmHg e 0,4 l/min), perdite e capacità visualizzate sul touch screen, funzionamento ininterrotto con l'alimentazione di rete
Regolazione della pressione negativa	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg in intervalli di 5 mmHg, per una regolazione stabile della pressione negativa è necessario che il contenitore dell'essudato sia collegato
Display	Touch screen
Modalità di funzionamento	Continua e intermittente
Memoria dei dati	Memoria interna per i dati della terapia: 1 Gb
Modalità intermittente	Intervallo temporale: 2-10 minuti in ciascun caso  Valore di pressione superiore: 40-200 mmHg  Valore di pressione inferiore: 20-80 mmHg  La differenza di pressione preimpostata minima tra i valori di pressione superiore e inferiore è di 20 mmHg. Valori standard per l'intervallo di pressione superiore: 5 min. 125 mmHg Valori standard per l'intervallo di pressione inferiore: 2 min. 20 mmHg
Modalità continua	Valore standard 125 mmHg; intervallo di pressione: da 20 a 200 mmHg

Segnale del messaggio di allarme	3 impulsi di 200 ms e pausa di 150 ms, con separazione di 2,5 secondi, livello di rumorosità: min. 47 dB (A) (misurato in un emisfero con un raggio di 1 m)	
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: da -25 a +60 °C Umidità relativa: da 15 a 90 %, senza condensa Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa	
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatura: da +5 a +40 °C Umidità relativa: da 15 a 90 %, senza condensa Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa	
Dimensioni	A x L x P 172x214x105 mm senza contenitore dell'essudato Profondità con contenitore dell'essudato da 300 ml: max. 117 mm Profondità con contenitore dell'essudato da 800 ml: max. 148 mm	
Peso	Unità a pressione negativa (senza contenitore)	1,2 kg
	Contenitore dell'essudato 300 ml	0,25 kg
	Contenitore dell'essudato 800 ml	0,29 kg
	Alimentazione e cavo di alimentazione	0,50 kg
Verifica periodica	È necessario effettuare una verifica periodica ogni tre anni.	
Classe di protezione	II	
Livello di protezione	Parti applicate tipo BF	
Tipo di protezione	IP 22 (protetto dal tocco con le dita, da oggetti con dimensioni superiori a 12 millimetri e da spruzzi d'acqua a meno di 15 gradi dalla verticale.)	
Classificazione	IIa (secondo l'Allegato IX della Direttiva CE 93/42/CEE)	
Marchio CE	CE 0123	
Codice UMDNS	Suction Unit Wound 10-223	
Batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2900 mAh, 38,00 - 42,48 Wh	

Per ulteriori informazioni di ordine tecnico (ad es. diagrammi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, fusibili...) si prega di contattare il fabbricante.

## 15. Smaltimento

Utilizzato in conformità alle seguenti istruzioni per l'uso, il dispositivo ha una durata stimata di 5 anni. Si presuppone che la regolare e accurata pulizia e disinfezione dell'unità a pressione negativa e dei suoi componenti applicativi o che il funzionamento del dispositivo siano eseguiti in conformità alle istruzioni d'uso.

- > Non è possibile escludere la possibilità di contaminazione dell'unità a pressione negativa a causa di un funzionamento errato o della mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
- > L'unità a pressione negativa e i suoi accessori devono essere puliti e disinfettati prima dello smaltimento (vedere il capitolo **Istruzioni per la pulizia e la cura del dispositivo**).
- > Attenersi alle norme nazionali in vigore relative allo smaltimento dei materiali monouso e dei prodotti di consumo.
- > Attenersi alle norme di smaltimento specifiche per il paese (ad es. incenerimento dei rifiuti).

### 15.1 Smaltimento nell'UE

Il dispositivo descritto sopra è un dispositivo medico di elevata qualità a lunga durata. Al termine del suo funzionamento, il dispositivo deve essere smaltito correttamente. In base alle direttive UE (WEEE e RoHS) il dispositivo non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici generici. Per lo smaltimento dei dispositivi usati si prega di attenersi alle leggi e alle normative in vigore nel proprio paese. Contattare il fabbricante per ulteriori informazioni riguardo allo smaltimento.



## 16. Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM)



- I dispositivi medici elettrici sono soggetti a speciali misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati in conformità alle relative informazioni riportate qui di seguito.
- I sistemi di comunicazione HF portatili e mobili possono influenzare i dispositivi medici elettrici.
- Accessori, adattatori e cavi di collegamento diversi da quelli specificati possono portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una riduzione dell'immunità del dispositivo o del sistema.

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è prevista per il funzionamento in un ambiente come quello illustrato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità a pressione negativa VivanoTec Pro deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali indicazioni.

### 16.1 Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni HF in conformità a CISPR 11 (Comitato internazionale speciale sulle interferenze audio)	Gruppo 1	L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro utilizza energia HF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni HF sono quindi molto basse ed è improbabile che si verifichino eventuali interferenze con dispositivi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni HF in conformità a CISPR 11 (Comitato internazionale speciale sulle interferenze audio)	Classe B	L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è adatta per l'utilizzo in tutte le strutture in aree residenziali e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che rifornisca anche edifici ad uso residenziale.
Emissione di correnti armoniche in conformità alla norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker in conformità alla norma IEC 61000-3-3	Conforme	

## 16.2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante - immunità alle interferenze elettromagnetiche

Test sull'immunità a interferenze elettromagnetiche	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità alla norma IEC 61000-4-2	scarica da contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV scarica in aria	come livello di test	I pavimenti devono essere di legno o cemento o coperti di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di una copertura in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Interferenza elettrica da transistori veloci / burst in conformità alla norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per cavi di alimentazione $\pm 1$ kV per cavi d'entrata e di uscita	$\pm 2$ kV per cavi di alimentazione (alimentazione) non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente lavorativo o ospedaliero, ad es. in conformità alla norma EN 50160.
Sovracorrenti momentanee in conformità alla norma IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tensione modalità normale $\pm 2$ kV tensione modalità comune	$\pm 1$ kV tensione modalità normale $\pm 2$ kV tensione modalità comune non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente lavorativo o ospedaliero, ad es. in conformità alla norma EN 50160.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50 / 60 Hz) in conformità alla norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza dell'alimentazione di rete devono corrispondere ai valori tipici riscontrati in un ambiente lavorativo o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni nella tensione di alimentazione in conformità alla norma IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % $U_T$ (100 % di calo in $U_T$ ) per 1 ciclo. 70 % $U_T$ (30 % di calo in $U_T$ ) per 25/30 cicli 0 % $U_T$ (100 % di calo in $U_T$ ) per 5 s	come valore di test	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente lavorativo o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'unità a pressione negativa VivanoTec Pro richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro mediante un gruppo di continuità o una batteria.

Test sull'immunità a interferenze elettromagnetiche	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Interferenza condotta in conformità alla norma IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ Da 150 kHz a 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frequenze ISM e di bande radio amatoriali	3 V  6 V	Non utilizzare dispositivi radio portatili e mobili a una distanza dall'unità a pressione negativa VivanoTec Pro, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, che è calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.  Distanza di sicurezza consigliata: 30 cm
Interferenza HF irradiata in conformità alla norma IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ Da 80 kHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campi di prossimità da comunicazione wireless IEC 61000-4-3	Test a campione: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.  385 MHz. a 27 V/m  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. a 28 V/m	a 9 V/m  27 V/m  28 V/m	Non utilizzare dispositivi apparecchiature di comunicazione wireless in RF a una distanza dall'unità a pressione negativa VivanoTec Pro (inclusi i cavi) inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, pari a 30 cm.
Campi irradiati in stretta prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz con 8 A/m  134,2 kHz con 65 A/m  13,56 MHz con 7,5 A/m	Come livello di test	Se si verificano interferenze, potrebbe essere necessario posizionare l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro più lontano dalle fonti di campi magnetici irradiati in stretta prossimità o installare una schermatura magnetica.

Nota:  $U_T$  è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello del test.

### Distanze di sicurezza consigliate

#### Tra dispositivi di telecomunicazione in RF portatili e mobili e l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro è progettata per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i parametri di interferenza RF siano controllati. L'utilizzatore dell'unità a pressione negativa VivanoTec Pro può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivi di telecomunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità a pressione negativa VivanoTec Pro, a seconda delle prestazioni di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

I dispositivi di comunicazione in RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a distanze inferiori a quelle mostrate nella tabella sotto o almeno a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di VivanoTec Pro, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe risultare una degradazione delle prestazioni di tale dispositivo.







## 17. Certificato di garanzia

 <b>Vivano<sup>®</sup> Tec</b> <b>Pro</b>	<b>Certificato di garanzia</b> garanzia di 2 anni
<input type="text"/>	Numero di serie: _____ Data di acquisto: _____
	Nome: _____ Indirizzo: _____ Telefono/Fax: _____

<b>Assistenza</b>	
In caso di necessità di supporto tecnico, si prega di contattare:	
Distributore: _____	
Indirizzo: _____	
Telefono/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)

IT\_030 295/4 (200924)



0 1 2 3