

HARTMANN



Vivano[®] Tec

Pro

Апарат за негативно налягане



1.	Важни инструкции за безопасност	
1.1	Противопоказания	5
1.2	Предупреждения	5
1.3	Специални предпазни мерки	6
1.4	Общи предпазни мерки	8
1.5	Съобщаване на инциденти	10
2.	Производител/продажби	
3.	Въведение	
3.1	Бележки по инструкциите за работа	11
3.2	Предназначение	11
3.3	Показания	12
3.4	Обхват на доставка	12
3.5	Транспорт и съхранение	13
3.6	Обяснение на знаците и символите	13
	Съкращения и символи, използвани в тези инструкции за работа	13
	Знаци, използвани в тези инструкции за работа	13
	Символи на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro и захранващия адаптер	14
4.	Настройване и първоначална употреба	
4.1	Общ преглед на устройството	15
	Предна страна	15
	Изглед от страни	15
	Задна страна	15
4.2	Бутони и символи	16
	Бутони	16
	Символи	17
4.3	Осветление на дисплея	17
	Дневен/нощен режим	17
	Изключване на дисплея при работа на батерия	17
4.4	Подготовка на апарата за негативно налягане за употреба	17
	Място за поставяне и положение на апарата за негативно налягане	18
	Зареждане на батерията	18
	Прът за окачване	19
	Презрамка за носене през рамо	19
	Чантичка за носене	20
4.5	Канистър за ексудат	20
	Поставяне на канистъра за ексудат	20
	Отстраняване на канистъра за ексудат	21
	Свързване и отстраняване на апарата за негативно налягане към и от превръзката на раната	21
5.	Основни функции	
5.1	Включване и изключване на апарата за негативно налягане	22
	Включване на апарата за негативно налягане	22
	Изключване на апарата за негативно налягане	22
5.2	Първоначална употреба	22
	Включване на апарата за негативно налягане	22
5.3	Проверка на правилното функциониране на дисплея	23
5.4	Закл. на бутоните	23
	Автоматично заключване на бутоните	23
	Включване на заключването на бутоните	23
	Деактивиране на заключването на бутоните	23
6.	Настройки	
	Връщане в основното меню	23
6.1	Език	24
6.2	Местно време	24
6.3	Хронология на събитията	24
	Изтегляне на хронологията на събитията	24
	Преглеждане на дните	24
	Превъртане на хронологията на събитията	24
	Филтриране на хронологията на събитията	25
6.4	Фабрични настройки	25
6.5	USB порт	25

7.	Лечение с негативно налягане	
7.1	Задаване на негативното налягане	26
7.1.1	Непрекъснат режим	26
7.1.2	Прекъснат режим	26
7.2	Стартиране на лечението	27
7.3	Прекъсване/Прекратяване на лечението	27
8.	Сигнални съобщения	
	Автоматично изключване	28
	Блокирана тръбичка	28
	Теч	29
	Техническа неизправност	29
	Канистърът за ексудат е пълен	29
	Батерията е изтощена	30
	Повреда	30
	Неактивно устройство	30
	Сервизният живот на батерията е надвишен	31
9.	Допълнителна информация за пациентите	
9.1	Сигнални съобщения	31
	Автоматично изключване	31
	Блокирана тръбичка	31
	Теч	32
	Техническа неизправност	32
	Канистърът за ексудат е пълен	32
	Батерията е изтощена	32
	Повреда	32
	Неактивно устройство	33
	Сервизният живот на батерията е надвишен	33
9.2	Заклучване на бутоните	33
	Автоматично заключване на бутоните	33
	Включване на заключването на бутоните	33
9.3	Кога трябва да се обърне към своя лекар или медицинския персонал?	33
9.4	Какво трябва да бъде извършвано само от лекар или квалифицирано лице?	33
10.	Указания за почистване и поддръжка	
10.1	Основна информация	34
10.2	Почистване и дезинфекция	35
	При смяна на пациента	35
	Ако не се сменя пациентът	35
10.3	Препоръчителни дезинфектанти	35
10.4	План за хигиена	36
11.	Поддръжка и сервиз	
11.1	Основна информация	36
11.2	Периодични проверки и ремонти	36
	Мерки при изпращането на апарата за негативно налягане	37
11.3	Боравене с акумулаторните батерии	37
12.	Акcesoари	
13.	Отстраняване на неизправности	
14.	Технически данни	
15.	Изхвърляне	
15.1	Изхвърляне в ЕС	41
16.	Информация за EMC (електромагнитна съвместимост)	
16.1	Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии	42
16.2	Указания и декларация на производителя – имунитет към електромагнитни смущения	43
	Препоръчителни предпазни разстояния	45
	Между преносими и мобилни РЧ телекомуникационни устройства и апарата за негативно налягане VivanoTec Pro	45
17.	Гаранционна карта	
	Гаранционна карта	49

**ВНИМАНИЕ!**

1. Важни инструкции за безопасност

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е проектиран в съответствие с IEC 60601-1 / EN 60601-1. Апаратът за негативно налягане и доставеният мрежов адаптер представляват медицинска електрическа система със защита от Клас II.

Моля, спазвайте условията за околната среда, посочени в техническите данни (вижте глава **Технически данни**).

Транспортиране

Амбалажният материал трябва да се запази, ако се наложи апаратът да се пренесе отново. Спазвайте действащите национални разпоредби.

Преди употреба

Преди употреба проверете дали канистърът за ексудат и свързващата тръбичка не са повредени.

Преди да използва апарата, потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да провери дали дисплеите и звуковите сигнали функционират изправно.

Потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да има пълна видимост и лесен достъп до сензорния екран.

Разполагане на изделието

Апаратът за негативно налягане винаги трябва да бъде в изправено положение по време на работа.

Апаратът за негативно налягане не трябва да се поставя на леглото на пациента.

Наблюдение

ВАЖНО: Честотата на наблюдение трябва да бъде адаптирана спрямо цялостното здравословно състояние на пациента и спрямо състоянието на обработваната рана, оценени от наблюдаващия лекар.

Редовно проследявайте пациента, апарата и превръзката на раната. Следете за ексудат от раната, мацерация, инфекция и загуба на негативно налягане. За да осигурите безопасна терапия, е необходимо често да проверявате превръзката на раната. Правейки това, е важно да проверявате превръзката на раната да е добре прилепнала и плътно херметизирана, което ще предотврати мацерация на раневите ръбове, както и да следите ръбовете на раната и ексудата за признаци на инфекция. В случай на симптоми на инфекция лекуващият лекар трябва незабавно да бъде информиран.

Потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва редовно да проверява изправността на апарата за негативно налягане. При малко вероятния случай на неизправност на апарата за негативно налягане потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да вземе мерки за продължаване на лечението на пациента с други подходящи методи.

Проверявайте редовно системата с тръбички и нейните връзки за течове и прегъване, за да избегнете опасност от блокиране.

ВАЖНО: Не трябва да се допуска попадане на течност върху/в апарата за негативно налягане. Ако все пак проникне течност в апарата за негативно налягане, той трябва да се провери от отдела за обслужване на клиенти.

ВАЖНО: Ако се появят признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.

Смяна на канистъра за ексудат/превръзката

Канистърът за ексудат може да бъде сменен само от потребителя (лекар или квалифицирано лице) по време на лечението.

Когато смените превръзката, спазвайте съответните инструкции за използваните материали.

Отказ от отговорност

Производителят не носи отговорност за наранявания или материални щети, ако

- не са използвани оригиналните части на производителя,
- не са спазени сведенията в тези инструкции за работа,
- монтаж, нулиране, изменения, разширения или ремонти не са извършени от упълномощени от производителя лица

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro може да се използва само с компоненти на системата Vivano System, произведени от PAUL HARTMANN AG.

1.1 Противопоказания

Противопоказания за употреба на Vivano System:

- Рани, свързани със злокачествени тумори
- Неентерични/неизследвани фистули
- Нелекуван остеомиелит
- Некротична тъкан

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за конкретно противопоказание, моля, вижте разделите „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“ на този документ.

1.2 Предупреждения

Моля, обърнете внимание на следните предупреждения, свързани с употребата на VivanoTec Pro:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Vivano System не е разработена за предпазване от или спиране на кървене.

ВАЖНО: При внезапна или по-честа поява на кръв по превръзката, в тръбите или в контейнера за ексудати изключете незабавно системата за терапия на рани с негативно налягане, вземете мерки за спиране на кръвта и уведовете лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Независимо от употребата на терапия на рани с негативно налягане някои медицински състояния благоприятстват появата на усложнения с кървене.

Следните обстоятелства повишават риска от вероятно фатално кървене, ако не са контролирани по подходящ начин:

- хирургически шевове и/или анастомози;
- средства за хемостаза без зашиване, като спрей за уплътняване на рани или костен восък;
- травма;
- облъчване;
- незадоволителна хемостаза
- инфекция на рана;
- лечение с антикоагуланти или коагулационни инхибитори;
- издадени костни частици или открити остри ръбове.

Пациентите с повишен риск от усложнения с кървене трябва да бъдат допълнително наблюдавани под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кървене, нарушения в коагулацията или лекувани с антикоагуланти 800-милилитровият канистър не трябва да бъде използван за събиране на ексудата. Вместо това трябва да бъде използван 300-милилитров канистър. Тази практика позволява по-често наблюдение на пациента от здравните специалисти, което намалява възможния риск от значителна кръвозагуба.

ВАЖНО: Когато използвате средства за хемостаза без зашиване, за да ги предпазите от изместване, трябва да прилагате допълнителни предпазни мерки. Пригодността на терапията на рани с негативно налягане при всеки отделен случай трябва да се оценява от наблюдаващ лекар.

Рани, свързани със злокачествени тумори

Терапията на рани с негативно налягане, свързани със злокачествени тумори, е противопоказно, тъй като е свързано с риск от ускорено образуване на тумора посредством ефект, подпомагащ пролиферацията. Въпреки това се счита за допустимо при палиативна грижа. За пациенти в края на житейския им път, при които пълното излекуване не е вече цел, подобрието на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързана със смяната на превръзките, надделява над риска от ускоряване на разпространението на туморите.

Неентерични/неизследвани фистули

Приложението на превръзка за рана върху неентерични или неизследвани фистули е противопоказно, тъй като може да увреди интестиналните структури и/или органи.

Нелекуван остеомиелит

Приложението на превръзки за рани при рани с нелекуван остеомиелит е противопоказно, тъй като може да доведе до разпространение на инфекцията.

Некротична тъкан

Приложението на превръзки за рани върху некротична тъкан е противопоказно, тъй като може да доведе до локално разпространение на инфекцията.

Приложение на VivanoMed Foam върху нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи

VivanoMed Foam не трябва да бъде прилагана пряко върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или коремни органи, тъй като това може да доведе до увреждане на подлежащите структури.

1.3 Специални предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Инфектирани рани

Превръзките за рани трябва да бъдат подменяни на редовни интервали съгласно съответните инструкции за използваните материали. Инфектираните рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде подменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за наблюдението на раната в контекста на терапия на рани с негативно налягане направете справка с раздел „Наблюдение“ към съответните инструкции за използваните материали.

Типичните признаци за инфекция на рана са зачервяване, оток, сърбеж, повишена топлина на раната или околната зона, лоша миризма и т.н.

Инфектираните рани могат да провокират системна инфекция, която се изразява във висока температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, дезориентация, еритродермия и т.н. Последниците от системната инфекция могат да бъдат фатални.

ВАЖНО: Ако има каквото и да е подозрение за локална или системна инфекция, свържете се с наблюдаващия лекар и се консултирайте дали терапията на рани с негативно налягане трябва да бъде спряна, или да се обмисли алтернативна терапия.

Кръвоносни съдове и органи

Кръвоносните съдове и органите трябва да бъдат достатъчно добре защитени от покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях.

ВАЖНО: При инфектирани, отслабени, облъчени или зашити кръвоносни съдове или органи в тялото трябва да се вземат специални предпазни мерки.

Костни фрагменти или остри ръбове

Издадените костни фрагменти и откритите остри ръбове трябва да бъдат премахнати или подходящо покрити преди употребата на VivanoMed Foam, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или органите на тялото и да причинят кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на терапията на рани с негативно налягане, направете справка с раздел „Кървене“ в този документ.

Хирургични разрези

Приложението на VivanoMed Foam върху хирургични разрези може да бъде направено само с подходяща повърхност на контакт с раната, например Atrauman Silicone.

Ентерични фистули

При лечение на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки, ако се налага терапия на рани с негативно налягане. Наличието на ентерични фистули в непосредствена близост до раната увеличава риска от нейното замърсяване и/или инфектиране. За да се намали рискът, свързан с потенциален контакт между чревното съдържание и раната, ентеричната фистула трябва да се отдели по хирургичен път, като се следват местните насоки или установените хирургични практики.

Увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия

Прекратете терапията на рани с негативно налягане, ако пациентът има увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия.

Ядрено-магнитен резонанс

Това устройство не се счита за безопасно при ЯМР и не трябва да се използва в непосредствена близост до апарат за ЯМР.

Дефибрилация

Апаратът VivanoTec Pro трябва да бъде изключен, ако е необходима реанимация на пациент посредством дефибрилатор.

Хипербарна кислородна терапия (НВО)

Апаратът VivanoTec Pro трябва да бъде изключен при пациенти, на които се прилага хипербарна кислородна терапия, тъй като употребата му се смята за възможна опасност от пожар.

Външни източници на топлина

Пазете апарата за негативно налягане далеч от източници на топлина и пламъци.

Електрическа безопасност

Преди да свържете устройството, проверете дали мрежовото напрежение и честота, посочени на устройството, съответстват на стойностите за електрическата мрежа. Свързващият кабел и аксесоарите трябва да бъдат проверени за повреди, преди да използвате апарата за негативно налягане.

ВАЖНО: Повредените кабели трябва да се сменят незабавно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да се използват само медицински и напълно изправни връзки към електрическата мрежа. Разклонители и удължители не трябва да се използват.

ВАЖНО: Пациентът не трябва да взема вана или да се къпе с поставен апарат за негативно налягане VivanoTec Pro. Когато това се налага, лечението трябва да се прекъсне след консултация с лекуващия лекар.

ВАЖНО: Никога не докосвайте щепсела или захранващия адаптер с мокри ръце и никога не докосвайте кабела на захранващия адаптер или постоянноотокския вход и пациента едновременно.

ВАЖНО: Никакви изменения не трябва да се правят по апарата или доставения захранващ адаптер.

Леснозапалими или взривоопасни газове и/или течности

Апаратът за негативно налягане не трябва да се използва в присъствието на леснозапалими или взривоопасни газове и/или течности.

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане не е предназначен за използване във взривоопасни и кислородно обогатени области. Областите могат да станат взривоопасни при използване на леснозапалими анестетици (или смеси с въздух, кислород или азотен оксид), препарати за почистване на кожата или кожни дезинфектанти.

1.4 Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Продукт, който е с изтекъл срок на годност, повреден или замърсен

Не използвайте никой от компонентите на Vivano System в случай на повреда, изтекъл срок на годност или подозрение за замърсяване. Това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност, замърсяване и/или инфекция на раната.

Само за еднократна употреба

Всички компоненти на Vivano System са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване.

Повторно стерилизиране

Компонентите на Vivano System, които се предлагат стерилни, са предназначени за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно никой от тези компоненти, тъй като това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност и потенциално да доведе до замърсяване и/или инфекция на раната.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Въведете и прилагайте адекватни мерки за лична защита и контрол на инфекциите в лечебното заведение при работа с компонентите на Vivano System (например употреба на стерилни ръкавици, маски, престилки и т.н.).

ВАЖНО: Преди и след употреба на запушалката на конектора VivanoTeC Port тя трябва да се почисти и дезинфекцира.

Пациентска популация

Няма общи ограничения за употребата на Vivano System при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Vivano System обаче не е оценявана за употреба в педиатрията.

ВАЖНО: Преди да се предприше употребата ѝ при деца, първоначално трябва да бъдат оценени телното и височината, заедно с цялостното им здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

Трябва да се вземат под внимание телното и общото състояние на пациента при всякакво приложение на терапия на рани с негативно налягане.

Размер на превръзката

Размерът на превръзката трябва да бъде съобразен с размера на лекуваната с негативно налягане рана.

Неподходящият размер на превръзката за рана може да причини мацерация и разлагане на тъканите около раната или изсъхване на ръбовете на раната и недостатъчен пренос на ексудат.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно усложнения, свързани с прекомерно покриване на незасегнатата кожа, моля, вижте раздела „Превръзване на незасегнатата кожа“ на този документ.

ВАЖНО: За да се осигурят оптимални условия за терапия на рани с негативно налягане, филм превръзката трябва да покрива около 5 см от незасегнатата кожа около раната.

Поставяне на превръзката

Да се използват само превръзки, непосредствено извадени от стерилните опаковки.

Да не се насилва поставянето на пенообразната превръзка, тъй като това може да доведе до пряко увреждане на тъканите или последващо забавяне на оздравяването на раната или дори до локална некроза поради повишеното ниво на натиск.

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на пенообразните превръзки, използвани за всяка рана. Броят слоеве на филм превръзката може да бъде адаптиран към всяко медицинско състояние. Наслойването на филм превръзки повишава риска от мацерация и последващо раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите поради наслойване на филм превръзки прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano.

Отстраняване на превръзката

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на отстранените от раната пенообразни превръзки, за да сте сигурни, че всички те са отстранени.

Оставянето на пенообразна превръзка в раната за период от време, по-дълъг от посочения в раздела „Смяна на превръзката“, може да причини развитие на грануляционна тъкан в пенообразната превръзка. Това може да повиши трудността на смяната на превръзката и може да е предпоставка за инфекция на раната, както и други медицински усложнения.

Смените на превръзката е възможно да доведат до разкъсване на новата грануляционна тъкан, което може да доведе до кървене.

ВАЖНО: Прилагайте допълнителни предпазни мерки, когато смените превръзката на пациенти с доказано повишен риск от кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на терапията на рани с негативно налягане, направете справка с раздел „Кървене“ в този документ.

Изключване от апарата VivanoTec Pro

Решението колко дълго пациентът може да остане без апарата VivanoTec Pro е клинична преценка и трябва да се вземе от лекуващия лекар.

Времето за безопасно прекъсване на терапията силно зависи от общото състояние на пациента и раната, състава на ексудата и количеството отделен ексудат за единица време.

Продължителното прекъсване може да доведе до задържане на ексудат и локални ефекти на мацерация, както и до задръстване на превръзката поради коагуляционни ефекти в пенообразната матрица. Липсата на ефективна бариера между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция.

ВАЖНО: Не оставяйте превръзката дълго време с изключен апарат VivanoTec Pro. В случай че превръзката е оставена прекалено дълго, препоръчва се лекарят да направи оценка на състоянието на раната заедно с цялостното здравословно състояние на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване към алтернативно лечение.

Режим с променливо налягане

Вместо постоянно може да се използва променливо налягане за повишаване на локалната перфузия и гранулиране, ако се понася добре от пациента, здравето на пациента и състоянието на раната. Въпреки това постоянното налягане е най-общо препоръчано за лечение на пациенти с повишен риск от кървене, остри ентерични фистули, силно ексудирани рани или когато се налага стабилизиране на раната.

Настройки на налягането

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Настройките на налягането под 50 mmHg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кървене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки за налягането на терапия на рани с негативно налягане чрез Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.

Превързване на незасегната кожа

Превързването на незасегната кожа трябва да покрива област от прибл. 5 см около раната. Продължителното или повтарящо се превързване на по-големи зони може да доведе до раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano. Поставянето на превръзка за рани върху незасегната кожа може да създаде бръчки по повърхността под превръзката. Образуването на бръчки увеличава значително риска от изтичане през превръзката и последваща поява на инфекция.

ВАЖНО: Трябва да се прилага специална грижа, когато се поставя превръзка за рана върху уязвимата кожа в зоната около раната.

Превързване на рани, склонни към раздразнение

За рани, склонни към постоянно раздразнение (в близост до крайници), е показано лечение с постоянно налягане (вместо с променливо).

Периферни превръзки

Периферните превръзки трябва да се използват под медицинско наблюдение. Липсата на адекватни защитни мерки може да причини локална хиперфузия.

Превръзки около блуждаещия нерв

Превръзките около блуждаещия нерв трябва да се използват под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Алергии

Приложението на терапия на рани с негативно налягане с Vivano не се препоръчва, ако пациентът е алергичен към който и да е компонент от системата Vivano System.

Термични рискове

За да се намали опасността от прегряване, захранващият адаптер не трябва да се покрива и трябва да се използва на място с добро проветряване.

Електромагнитни полета

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro не може да се използва при наличие на силни магнитни полета (например от индукционен котлон) и в близост до работещо хирургическо оборудване с ВЧ.

Електромагнитните полета могат съществено да повлияят на функционирането на апарата, налягането може да се различава от зададеното, апаратът може да работи нестабилно или изобщо да спре да работи.

ВАЖНО: При необичайна работа или събития се обръщайте към производителя.

Малки части

Внимавайте да не вдишате или погълнете малки части.

Състав на външната кутия

Частите на кутията на VivanoTec Pro съдържат сол PFBS (калий 1,1,2,2,3,3,4,4,4-нонафлуоробутан-1-сулфонат).

Състав на спомагателната акумулаторна батерия

Спомагателната акумулаторна батерия на VivanoTec Pro съдържа EGDMЕ (1,2-диметоксиетан, етиленгликол диметил етер).

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

1.5 Съобщаване на инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в държави с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия): ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на Вашия национален орган.

2. Производител/продажби

Допълнителна информация, аксесоари, консумативи и резервни части могат да се получат от:

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

3. Въведение

3.1 Бележки по инструкциите за работа

Тези инструкции за работа съдържат важна информация за безопасното, правилно и ефективно използване на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro. Инструкциите за работа трябва да се прочетат и спазват изцяло. Инструкциите за употреба служат както за обучаване на потребителя как да работи със системата, така и като справочник. Препечатване – дори на откъси – е разрешено само с писменото съгласие на PAUL HARTMANN AG.

Инструкциите за работа винаги трябва да се държат в близост до устройството. Почистването, поддръжката, проверката и правилната работа осигуряват работната безопасност и годност на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro и затова са задължителни. Ремонтите, периодичното изпитване и смяната на акумулаторната батерия могат да се извършват само от специализиран персонал, упълномощен от PAUL HARTMANN AG.

3.2 Предназначение

Апаратът за негативно налягане се използва за създаване и контрол на субатмосферно (негативно) налягане на мястото на остра или хронична рана при човешки пациент по време на терапия с негативно налягане.

Описание на основната функция

Контролираното негативно налягане, установено от системата, изтегля ексудата от раната и кожните фрагменти от околността на раната в превръзка и съответната система с тръбички за събиране в специален канистър за ексудат¹. Освен това негативното налягане стимулира растежа на клетките² и кръвообращението в раната^{3,4}.

VivanoTec Pro е предназначен за употреба само в комбинация със системата Vivano System на PAUL HARTMANN AG.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да поставите функционираща превръзка за терапия на рани с негативно налягане, са необходими най-малко следните компоненти:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm прозрачна филм превръзка
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане не трябва да се използва за немедицински цели.

Vivano System е предназначена само за употреба при хора. Няма общи ограничения за употребата на Vivano System при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Vivano System обаче не е оценявана за употреба в педиатрията.

VivanoTec Pro може да се използва в болнични и домашни условия, както и в старчески домове.

ВАЖНО: Моля, спазвайте условията за околната среда, посочени в техническите данни (вижте глава **Технически данни**).

Системата не е проверена за използване в спешна медицина при спасителни операции (спасителни превозни средства, райони на бедствия, аварии или злополуки).

ВАЖНО: VivanoTec Pro не е подходящ за използване в определени специални среди (например при наличие на силни електромагнитни полета, високочестотна хирургична техника или запалими течности или газове, хипербарични кислородни камери, военни зони, ...). (Вижте глава **Специални предпазни мерки**).

ВАЖНО: Системата Vivano System може да бъде използвана единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на вашата държава, съгласно инструкциите на лекаря.

По преценка на лекуващия лекар пациентът може да бъде обучен за извършването на някои действия. Действията, които могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице, са специално обозначени в тези инструкции за работа. Всички други действия могат безопасно да се извършват от пациента, ако бъде обучен от лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: За пациентите има важна информация за събития, които може да възникнат по време на лечението и които трябва да се наблюдават (вижте глава [Допълнителна информация за пациентите](#)).

3.3 Показания

Vivano System се използва при рани с увредена тъкан, за да подпомогне вторичното заздравяване. VivanoMed Foam може да се използва върху незасегнатата кожа и при първично зарастване на рани, когато прекият контакт с подлежащата структура е предотвратен чрез подходящ контактен слой.

VivanoТес Pro се използва за установяване на контролирано негативно налягане на мястото на остра или хронична рана.

3.4 Обхват на доставка

Апаратът за негативно налягане VivanoТес Pro е цялостно изпитан и внимателно опакован, преди да бъде експедиран. Незабавно след получаването проверете дали е напълно окомплектован. (Вижте транспортния лист)



Апарат за негативно налягане



Кабел на захранващия адаптер (специфичен за държавата)



Инструкции за работа



Захранващ адаптер



Презрамка за носене през рамо



Прът за окачване



Транспортен куфар с подложки



Изпраща се в херметично затворена опаковка

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

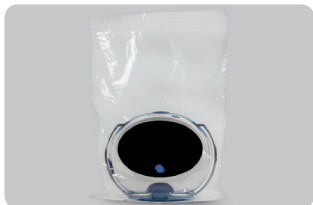
² McNulty AK, Schmidt M, Feeley T, Kieswetter K. (2007) Effects of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signaling, and proliferation in a provisional wound (fibrin) matrix. *Wound Repair Regen*. 15:838-46.

³ Chen SZ, Li J, Li XY, Xu 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.

3.5 Транспорт и съхранение

Апаратът за негативно налягане трябва да се транспортира и съхранява само в кутията за носене на VivanoTec Pro. Всякакви увреждания при транспортирането трябва незабавно да се документират и съобщават.



- > Преди да изпратите апарата за негативно налягане, го опаковайте в доставения пластмасов плик с прозрачно затваряне.
- > Затворете плика отгоре. При затварянето трябва да остане минимално количество въздух в плика.
- > Опаковайте апарата за негативно налягане в транспортния куфар на VivanoTec.
- > Опаковайте транспортния куфар на VivanoTec в транспортната опаковка.

3.6 Обяснение на знаците и символите

Съкращения и символи, използвани в тези инструкции за работа



Прочетете тези важни сведения



Да не се използва повторно



Елемент от списък



Стъпка от процедура

Знаци, използвани в тези инструкции за работа

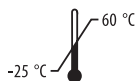


Предупреждение, спазвайте внимателно

Символи на апарата за негативно налягане VivanoТес Pro и храняващия адаптер



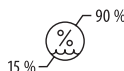
Следвайте инструкциите за употреба



Граница на температурата



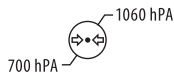
Медицинско изделие



Ограничение на влажността



Производител



Ограничение на атмосферното налягане



Дата на производство



Приложена част тип VF



Каталожен номер



Защитен от твърди тела с диаметър 12,5 mm и от вертикално падащи капки вода при наклон на корпуса до 15°



Сериен номер



Поляритет



Прочети инструкциите за употреба



Постоянен ток



Внимание



Осигурете правилно изхвърляне



Уникален Идентификатор на Изделията



За използване само на закрито



Да се пази сухо



Гофриран картон



Да се пази от слънчева светлина



Оборудване със защита от клас II

4. Настройване и първоначална употреба

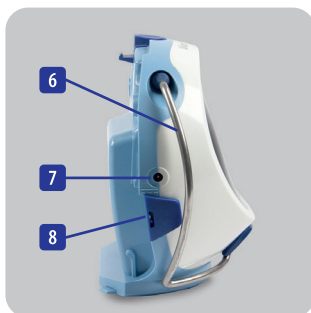
4.1 Общ преглед на устройството

Предна страна



- 1 Сензорен екран (чувствителен на допир екран)
- 2 Бутон за включване/изключване
- 3 Канистър за ексудат (не влиза в обхвата на доставката)
- 4 Бутон за освобождаване на канистъра за ексудат
- 5 Конектор

Изглед от страни



- 6 Прът за окачване
- 7 Гнездо за зареждане
- 8 USB порт

Задна страна



- 9 Бутон за освобождаване на канистъра за ексудат
- 10 Връзки за канистъра за ексудат
- 11 Идентификационна табелка
- 12 водачи на канистъра
- 13 Отвор за отработен въздух (зависи от изделието)

Приложени части на изделието: VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm прозрачна филм превръзка, VivanoTec Port

Достъпни части на изделието: Мрежов адаптер, преден панел, заден панел, бутон за освобождаване на канистъра за ексудат, бутон за включване/изключване, USB панел, основа плочка и прът за окачване, извод за постояннотоково захранване, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector








4.2 Бутони и символи

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro има сензорен екран. Устройството се управлява с натискане и докосване на бутоните на сензорния екран.

Бутони

Бутон	Наименование	Функция
	Бутон за включване/ изключване	Задръжте бутона натиснат за 2 секунди. Включва и изключва апарата за негативно налягане.
	Бутон „Старт“	Стартира лечението.
	Бутон „Стоп“	Спира лечението.
	Бутон „Меню“	Отваря меню „Настройки“.
	Бутон „Плюс“	Увеличава текущата стойност.
	Бутон „Минус“	Намалява текущата стойност.
	Бутон "Непрекъснат режим"	Включва непрекъснат режим. След включване рамката на бутона става бяла.
	Бутон „Прекъснат режим“	Включва прекъснат режим. След включване рамката на бутона става бяла.
	Бутон „Записване/ Връщане“	Записва новите настройки и връща основното меню. ВАЖНО! Ако новите настройки не трябва да се записват, изчакайте системата да се върне автоматично в предишното меню. Това отнема около 30 секунди.
	Нагоре	Придвижва нагоре в менюто.
	Надолу	Придвижва надолу в менюто.
	Затваряне	Изключва предупредителното съобщение и забранява повторната му поява, докато апаратът не бъде рестартиран отново.
	Затваряне	Изключва предупредителното съобщение и забранява повторната му поява за ограничено време.
	Информация	Показва информация за апарата за негативно налягане – например сериен номер, версия на софтуера и работни данни.
	Филтър	Филтрира съобщенията от хронологията на събитията.

Символи

Символ	Описание
	Показва нивото на заряда на батерията.
	Зареждане на батерията
	Заклучване на бутоните активирано
	заклучване на бутоните дезактивирано
	Индикатор за теч. Този символ се вижда само когато помпата работи.
	Бавно пулсиращ зелен символ -> няма течове в системата Бързо пулсиращ зелен символ -> допустим теч в системата
	Пулсиращ червен символ -> има недопустим теч в системата След две минути в това състояние се извежда предупредителното съобщение за теч.
	Показва, че извеждането на предупредителното съобщение е забранено. Символът изчезва след като причината за предупреждението за теч бъде отстранена.
	Поставено е USB устройство

4.3 Осветление на дисплея

Дневен/нощен режим

Апаратът за негативно налягане реагира автоматично на околната осветеност в помещението и регулира яркостта на дисплея.

Изключване на дисплея при работа на батерия

Осветлението на дисплея се изключва след 5 минути работа на батерия.

4.4 Подготовка на апарата за негативно налягане за употреба

**ВНИМАНИЕ! Опасност от препъване. Опасност от задушаване.**

Неприбрани кабели на хранящия адаптер, презрамки и тръбички създават опасност от препъване или задушаване.

> Винаги прибирайте безопасно кабели на хранящия адаптер, презрамките и тръбичките.

ВАЖНО!

- Внимателно разопакувайте апарата за негативно налягане.
- Дръжте апарата за негативно налягане здраво и внимавайте да не го изпуснете.
- Използвайте апарата за негативно налягане само с доставения оригинален захранващ адаптер.
- Времето за достигане на работната температура от минималната или максималната температура на съхранение е поне 2 часа.

Място за поставяне и положение на апарата за негативно налягане

Апаратът за негативно налягане може да се носи от пациента или да се постави близо до пациента. Ако устройството се поставя, то трябва да бъде стабилно и да не може да падне. Тръбичката не трябва да се притиска и обтяга.

Апаратът за негативно налягане не може да се поставя в непосредствена близост до – или върху – други устройства.

- Поставете устройството във възможно най-вертикално положение или го окачете
- на максимум 1 m над превръзката
- с височина при нормална употреба 1 m
- Изводите за включване трябва да бъдат достъпни
- Операторът (лекар или квалифицирано лице) трябва да застане пред апарата с лице към дисплея

**Зареждане на батерията****ВАЖНО!**


Преди апаратът да се използва за първи път, батерията трябва напълно да се зареди. Само оригиналният захранващ адаптер и кабел на захранващия адаптер (с обозначение VivanoTec Pro) могат да се използват за зареждане. Апаратът за негативно налягане трябва да се зарежда на възможно най-хладно място, далеч от пряка слънчева светлина. Неправилни процедури могат да причинят тежка повреда на апарата за негативно налягане. Повреда, причинена от неправилна употреба, не е включена в гаранцията.




> Включете куплунга на мрежовия адаптер в гнездото **1** на апарата за негативно налягане.

> Свържете мрежовия адаптер с предоставения специфичен за държавата кабел за мрежовия адаптер **2**.

> Включете щепсела (средството за включване към мрежата) в контакта за включване към мрежата **3**.

На апарата за негативно налягане се показва символът за зареждане .

> Когато батерията се зареди напълно , изключете устройството от мрежовия контакт. За целта изключете щепсела от мрежовия контакт и куплунга на захранващия адаптер от гнездото на апарата за негативно налягане.

> Устройството може да работи и докато е включено в електрическата мрежа (работи с мрежово захранване).



ИНФОРМАЦИЯ



Апаратът за негативно налягане издава сигнал, когато зарядът на батерията е нисък. На сензорния екран се показва предупредително съобщение (вижте глава **Сигнални съобщения**). Ако батерията е изтощена, апаратът за негативно налягане се изключва автоматично.



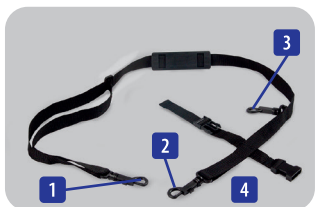
Прът за окачване

Закрепване на апарата за негативно налягане с пръта за окачване
VivoPro може лесно да се закрепва с помощта на пръта за окачване. Например за рамки или табли на легла.



Закрепване на пръта за окачване

> Първо вкарайте пръта за окачване в кухината от едната страна, след това вкарайте другия край (като го натиснете леко) в другата кухина.



Презрамка за носене през рамо

- 1** Закопчалка за презрамката за закрепване към пръта за окачване (дълъг)
- 2** Закопчалка за презрамката за закрепване към пръта за окачване (дълъг)
- 3** Закопчалка за презрамката за закрепване към пръта за окачване (къс)
- 4** Примка за закрепване за леглото



Презрамка за носене през рамо

- > Закрепете закопчалката за презрамката **1** от страни на пръта за окачване.
- > Закрепете закопчалката за презрамката **2** от другата страна на пръта за окачване.



Закрепване на аппарата за негативно налягане за леглото на пациента

- > Откачете закопчалката за презрамката **2** и я закачете **3**.
- > Увийте примката **4** около рамката на леглото и я закопчайте.



Чантичка за носене

- > Поставете аппарата за негативно налягане с монтирания 300 ml канистър за ексудат в чантичката за носене.
- > Затворете чантичката за носене отгоре с ципа.
- > Прокарайте тръбичките на канистъра отгоре през отвора в ципа.



ВАЖНО!

Внимавайте да не затиснете тръбичката с ципа.



Дисплеят на аппарата за негативно налягане винаги се вижда през прозрачната част за наблюдение.

4.5 Канистър за ексудат

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.



ВАЖНО!

Канистрите за ексудат на аппарата за негативно налягане са стерилни компоненти и следователно могат да се използват в стерилна хирургическа среда.



Поставяне на канистъра за ексудат

- > Внимателно извадете канистъра за ексудат от стерилната отлепяща се опаковка.

Внимание.

При отваряне следете свързващата тръбичка на канистъра към превръзката да не попада върху нестерилна повърхност.

- > Поставете канистъра за ексудат леко под ъгъл върху водачите на аппарата за негативно налягане **1**.
- > Наклонете канистъра за ексудат към аппарата за негативно налягане, докато се захване напълно със синия бутон за освобождаване **2**.
- > Внимателно дръпнете канистъра за ексудат, за да се уверите, че той е надеждно прикрепен към аппарата за негативно налягане.

Моля, уверете се, че отворът за отработени газове не е покрит по време на провеждане на терапията.



Отстраняване на канистръта за ексудат

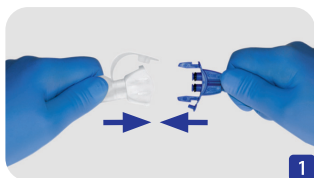
- > Отстраняване на канистръта за ексудат (вижте глава **Свързване/отстраняване на апарата за негативно налягане към/от комплекта за превръзката**).
- > Натиснете синия отключващ механизъм **2** на апарата за негативно налягане.
- > Ллеко наклонете канистръта за ексудат и го извадете.
- > Изхвърлете канистръта за ексудат по правилен начин. Спазвайте местните разпоредби.

Свързване и отстраняване на апарата за негативно налягане към и от превръзката на раната

ВНИМАНИЕ!

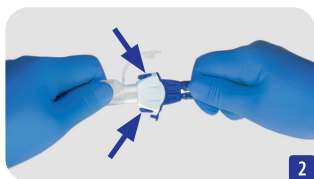


- Конекторите на тръбичките винаги трябва да бъдат правилно свързани един с друг, за да се предотврати неизправност.
- За използването на комплекта за превръзката следвайте инструкциите за употреба на комплекта.



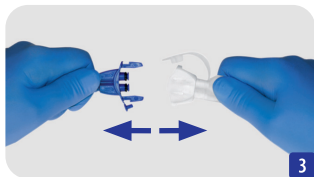
Свързване

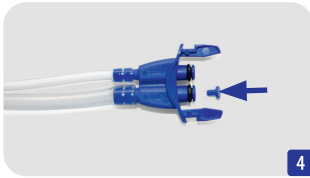
- > Прикрепете конекторите (краищата на тръбичките) на канистръта за ексудат към конекторите на комплекта за превръзка за рана **1**.



Отстраняване

- > Натиснете отключващия механизъм от страни на конектора и го задръжте натиснат **2**.
- > Издърпайте навън двата края **3**.





Изхвърляне

- > Преди изхвърляне отчупете стопера от конектора и запушете с него входа за ексудат **4**.
- Така се гарантира, че няма да излезе ексудат от канистърта.*

5. Основни функции

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

5.1 Включване и изключване на апарата за негативно налягане



Основно меню

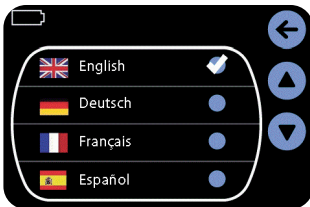
Включване на апарата за негативно налягане

- > Натиснете бутона за включване/изключване за 2 секунди.
- Показва се основното меню.*

Изключване на апарата за негативно налягане

- > Натиснете бутона за включване/изключване за 2 секунди.
- Апаратът за негативно налягане се изключва.*
Заклучването на бутоните трябва да бъде дезактивирано.

5.2 Първоначална употреба



Меню за избор на език

Включване на апарата за негативно налягане

- > Натиснете бутона за включване/изключване за 2 секунди.
- След първото включване се показва менюто за избор на език.*
> Натиснете желанния език.

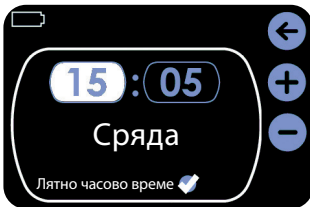
До избрания език се появява знак за отметка.

- > Потвърдете с натискане на .

Показва се менюто с настройките за времето.

- > Въведете часа с натискане на бутоните и .
- > Въведете деня от седмицата с натискане на бутоните и .
- > Натиснете синьото поле зад „Лятно часово време“, ако желаете часовникът автоматично да се сверява по лятното часово време.
- > Потвърдете с натискане на .

Отново се показва основното меню.

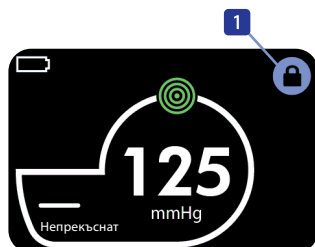


Въвеждане на времето

5.3 Проверка на правилното функциониране на дисплея

- > Стартирайте лечението без канистър за ексудат.
 - > Покрийте с ръка левия отвор от задната страна на устройството.
- След няколко секунди се появява предупредителното съобщение „Канистърът за ексудат е пълен“.

5.4 Закл. на бутоните



Заклучване на бутоните активирано



Автоматично заключване на бутоните

Апаратът за негативно налягане VivaPoTeс Pro има автоматично заключване на бутоните.






Ако сензорният екран не бъде докосван повече от 1 минута, автоматичното заключване на бутоните **1** се активира. Така се предотвратяват нежелателни последици от неволно натискане.

По време на работа на батерията осветлението на дисплея се изключва след 5 минути.

Включване на заключването на бутоните

- > Натиснете  символа за отключване.
- Заклучването на бутоните е активирано. Това се обозначава със символа .

Деактивиране на заключването на бутоните

- > Натиснете за кратко сензорния екран или натиснете бутона за включване/изключване.
- Това активира сензорния екран и се появява символът за активирано заключване .
- > Натиснете символа за активирано заключване  **1**.
- Това активира втори примигващ символ за активирано заключване  **2**.
- > Натиснете символа за активирано заключване  **2**.
- Заклучването на бутоните се деактивира.
- Това се обозначава с мигащия символ за деактивирано заключване .




Деактивиране на заключването на бутоните

6. Настройки



Меню „Настройки“

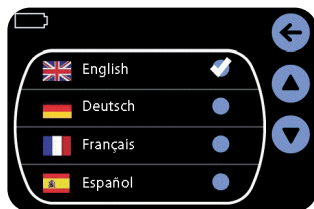
Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

- > В основното меню натиснете бутона .
- Появява се менюто „Настройки“

Връщане в основното меню

Натиснете бутона .

6.1 Език



Меню за избор на език

> Натиснете „Език“ в менюто „Настройки“
Показва се менюто за избор на език.

> Натиснете желаните език.

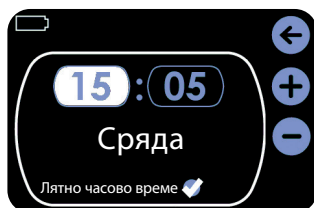
Езикът е обозначен със знак за отметка.

> С помощта на бутоните ▲ и ▼ превъртете до следващата страница с други езици.

> Потвърдете с натискане на ↵.

Отново се показва основното меню.

6.2 Местно време



Местно време

> Натиснете „Свервяване по местно време“ в менюто „Настройки“
Показва се менюто с настройките за времето.

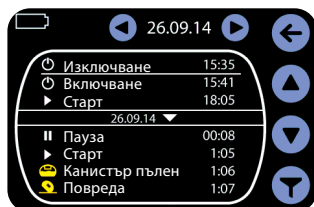
> Въведете часа с натискане на бутоните + и -.

> Натиснете синьото поле зад „Лятно часово време“, ако желаете часовникът автоматично да се сверява по лятното часово време.

> Потвърдете с натискане на ↵.

Отново се показва основното меню.

6.3 Хронология на събитията



Хронология на събитията

Събитията (настройки и съобщения за грешка) се показват в хронологията на събитията. Устройството има достатъчно памет, за да съхрани хронологията на събитията за целия си сервизен живот. Паметта не се губи дори след изключване на устройството или отпадане на захранването.

Изтегляне на хронологията на събитията

> Натиснете „Хронология на събитията“.

Показва се хронологията на събитията. Тук са отразени най-важните събития с техния час.

Преглеждане на дните

> Можете да прегледате ежедневните отчитания с бутоните ◀ и ▶.

Превъртане на хронологията на събитията

> Можете да превъртате хронологията на събитията с бутоните ▲ и ▼.



Филтриране на хронологията на събитията

> Натиснете бутона .

Показва се избор от всички подлежащи на запис събития. Фабричната настройка е да се показват всички събития.

> Натиснете събитията, които не желаете да се показват повече. *Знакът за отметка до съответния ред изчезва. Събитието вече няма да се показва в хронологията на събитията.*

> Потвърдете с натискане на .

Показва се филтрираната хронология на събитията.



ИНФОРМАЦИЯ

Събитията могат също така да се показват и скриват по групи.

6.4 Фабрични настройки



> Натиснете „Фабрични настройки“ в менюто „Настройки“.

Ще получите ново запитване:

"Възстановяване на фабрични настройки?"

> Натиснете „Да“

Фабричните настройки се възстановяват.

> Натиснете „Не“

Фабричните настройки не се възстановяват. Отново се показва основното меню.

6.5 USB порт

USB портът може да се използва само от персонала на PAUL HARTMANN AG за прехвърляне на данни. Към апарата за негативно налягане VivanoTec Pro не може да се включва друго USB устройство.

Свързването с компютърни мрежи може да доведе до неустановени до момента опасности за пациентите, операторите и трети лица.

Тези опасности трябва да се установят, анализират, проверят и контролират от отговорната организация.

Промени в компютърната мрежа може да създадат нови опасности, които изискват допълнителни анализи.

7. Лечение с негативно налягане

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.
Възможни са два режима на лечение:

- > Непрекъснат режим
- > Прекъснат режим

Непрекъснат режим

Фабричната настройка е 125 mmHg в непрекъснат режим.
По принцип винаги се запазват последните настройки.

7.1 Задаване на негативното налягане

7.1.1 Непрекъснат режим



Основно меню

- > Натискане на бутона **+** увеличава негативното налягане на стъпки по 5 mmHg.
- > Натискане на бутона **-** намалява негативното налягане на стъпки по 5 mmHg.

7.1.2 Прекъснат режим



Диапазон на превключване за настройките

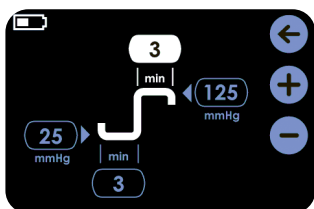
Прекъснат режим

За разлика от непрекъснатия режим, който работи с постоянно негативно налягане, прекъснатият режим позволява лечение с интервали с промяна в налягането.

Включване на прекъснат режим


- > Натиснете бутона **1**.
- Прекъснат режим се активира.
Рамката на бутона става бяла.
Фабричната настройка за прекъснат режим е 125 mmHg за 5 минути и 20 mmHg за 2 минути.
Винаги се запазва последната настройка.*

- > Натиснете в полето **2**.
- Показва се менюто с настройките за прекъснат режим.*
- > Натиснете стойността, която искате да промените.
Съответното поле става бяло.
 - > Натиснете бутона **+** или **-**, за да зададете желаната стойност.
 - > Потвърдете с натискане на **↵**.
- Показва се активируваният прекъснат режим.*



Задаване на стойностите

ВАЖНО!

Натискане на бутона  затваря менюто за прекъснат режим и записва стойностите. Ако не желаете новите стойности да се записват, изчакайте, без да докосвате сензорния екран, докато дисплеят превключи на основното меню.

7.2 Стартиране на лечението



ВНИМАНИЕ!

За да се постигне точно зададеното негативно налягане в системата, всички връзки трябва да бъдат изпълнени правилно и всички параметри на лечението трябва да бъдат зададени, преди да се стартира лечението.

Изберете желанния режим на лечение.

> Натиснете бутона .

Апаратът за негативно налягане стартира и създава зададеното негативно налягане.

7.3 Прекъсване/Прекратяване на лечението

> Натиснете бутона .

Лечението се прекъсва или прекратява.



ВАЖНО!

Ако в рамките на 30 минути не е започнато лечение, се показва предупредителното съобщение за неактивност (вижте глава [Неактивно устройство](#)).

8. Сигнални съобщения

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

Ако не е посочено друго в описанието на конкретното предупредително съобщение, времето на забавяне за установяване на състоянието за извеждане на предупредително съобщение или сигнал на предупредително съобщение е по-малко от 1 секунда във всеки случай. Ако информацията за интервала е противоречива, действителното времетраене зависи от момента, в който е измерено налягането.



1 Има предупредително съобщение

2 Извеждането на предупредителното съобщение е забранено

*Ако натиснете символа за предупредително съобщение (**1** или **2**), предупредителното съобщение се показва отново.*

По-нататък са описани предупредителните съобщения в низходящ приоритет.



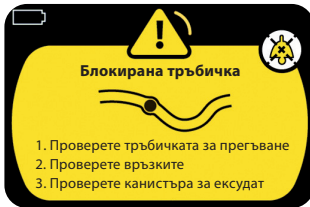
Автоматично изключване

Ако не бъде включен мрежов адаптер въпреки неколнократните сигнални съобщения „Батерията е изтощена!“, апаратът за негативно налягане се изключва автоматично 1 минута след предупредителното съобщение.



ВАЖНО!

Апаратът за негативно налягане може да се включи отново след повторно свързване на кабела на захранващия адаптер и съответно зареждане на акумулаторната батерия.



Блокирана тръбичка

Предупредителното съобщение „Блокирана тръбичка“ се появява, когато апаратът за негативно налягане установи блокиране в канистъра за ексудат или в системата с тръбички.


Забавянето, преди да се установи това състояние за предупредително съобщение, е 3,5–8,5 минути (+/-5 секунди).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Устройството не е в състояние да идентифицира блокиране на настройките за негативно налягане под 50 mmHg. Поради тази причина превръзката на раната трябва да се проверява често за правилна компресия на гъбата.

Това предупреждение може да се дължи на следните причини:

- Прегъване в системата с тръбички
 - > Разположете тръбичката така, че да не може да се прегъва.
- Блокиране в точките на свързване
 - Проверете всички точки на свързване за евентуални блокирания или неправилни връзки.
- Проверете канистъра за ексудат
 - > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.



ВАЖНО!

Ако грешката не може да се поправи с изброените по-горе мерки, канистърът за ексудат трябва да се смени.




Теч

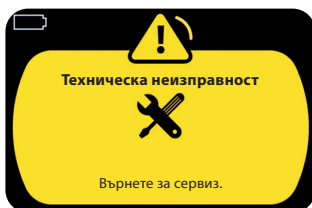
Това съобщение за грешка се показва, ако има теч в системата, който не може да се компенсира от апарата за негативно налягане. Забавянето, преди да се установи това състояние за предупредително съобщение, е 2 минути (+/-5 секунди).

- > Проверете превръзката за евентуален теч.
- > Проверете всички връзки за теч.
- > Проверете дали канистърът за ексудат е здраво свързан с апарата за негативно налягане.

Ако течът не може да се поправи с тези мерки, се препоръчва да се смени превръзката и системата с тръбички.

- > Натиснете бутона .

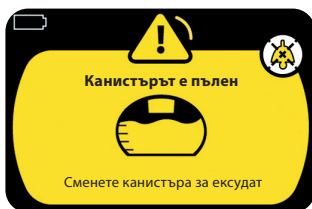
Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.



Техническа неизправност

Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.


- > Апаратът за негативно налягане вече не е в изправно състояние. Върнете го при специалистите в представителството или на PAUL HARTMANN AG за проверка и ремонт.



Канистърът за ексудат е пълен

Забавянето, преди да се установи състоянието за това предупредително съобщение, е 2 – 47 секунди (+/-1 секунда).

Това съобщение за грешка може да се дължи на следните причини:

- Канистърът за ексудат е пълен.
- > Сменете канистърта за ексудат.
- Блокиран бактериален филтър в канистърта за ексудат. Ако бактериалният филтър се намокри от ексудата, той ще блокира.
- > Сменете канистърта за ексудат.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.

ВАЖНО!

За да се избегне блокиране на филтъра, апаратът за негативно налягане винаги трябва да бъде в изправено положение и да не се накланя. Терапията трябва да бъде подновена, след като контейнерът за ексудат бъде сменен (вижте глава **Започване на терапията**).





Батерията е изтощена

Предупредителното съобщение „Батерията е изтощена“ се показва, когато остава по-малко от един час време на работа.

Свържете захранващия адаптер при първа възможност.

> Натиснете бутона .

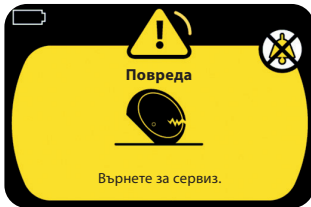
Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 15 минути.

Междувременно лечението може да продължи безпрепятствено.

ВАЖНО!



Ако това предупредително съобщение бъде пренебрегнато, апаратът за негативно налягане се изключва автоматично, за да предпази батерията (вижте глава [Автоматично изключване](#)).



Повреда

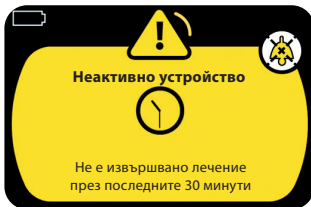
Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

> Апаратът за негативно налягане вече не е в изправно състояние.

Върнете го при специалистите в представителството или на PAUL HARTMANN AG за проверка и ремонт.

> Натиснете бутона .

Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.



Неактивно устройство

Лечението не е било стартирано през последните 30 минути.

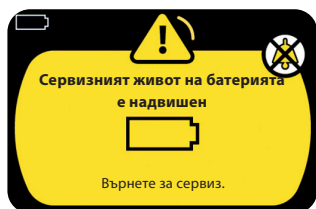
> Натиснете бутона .

> Деактивирайте заключването на бутоните.

Отново се показва основното меню.

> Стартирайте лечението или изключете апарата за негативно налягане.

Предупредителното съобщение ще се изведе отново след 30 минути, ако извеждането му е било забранено.



Сервизният живот на батерията е надвишен

Когато срокът на полезния живот на акумулаторната батерия бъде достигнат, при всяко включване на апарата за негативно налягане се показва предупредително съобщение.

Батерията трябва да се смени от производителя при първа възможност, за да се избегне неизправност.



ВНИМАНИЕ!

Ако батерията се сменя от персонал без необходимото обучение, може да възникне опасност.

> Натиснете бутона .

Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.

9. Допълнителна информация за пациентите


9.1 Сигнални съобщения



Автоматично изключване

Ако не бъде включен мрежов адаптер въпреки неколкостранните сигнални съобщения „Батерията е изтощена“, устройството се изключва автоматично.


- > Включете незабавно захранващия адаптер. (Вижте **Батерията е изтощена.**)
- > Ако апаратът за негативно налягане вече се е изключил, уведомете незабавно лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Включете куплунга на захранващия адаптер в гнездото на апарата за негативно налягане.
- > Свържете захранващия адаптер с доставения специфичен за държавата кабел на захранващия адаптер.
- > Включете щепсела в мрежовия контакт.

На дисплея на апарата за негативно налягане анимираният символ  показва състоянието на заряда – батерията се зарежда.



Блокирана тръбичка

Това съобщение се показва, ако устройството установи блокиране в канистъра или системата с тръбички (напр. прегъване).


- > Проверете тръбичката за прегъване и го поправете, ако установите такова.
- > Ако съобщението продължава да се показва, незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.

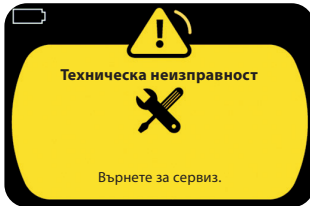


Теч

Това предупредително съобщение се показва, ако системата установи теч, който не може да се компенсира от апарата за негативно налягане.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Натиснете бутона .

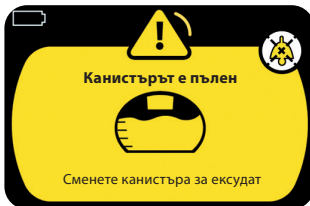
Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути



Техническа неизправност


Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

- Съобщението не може да бъде премахнато – показването продължава.
- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.



Канистърът за ексудат е пълен

Това предупредително съобщение се показва, когато канистърът е пълен.


- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- Канистърът за ексудат трябва незабавно да се смени, за да може лечението да продължи без прекъсване.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.



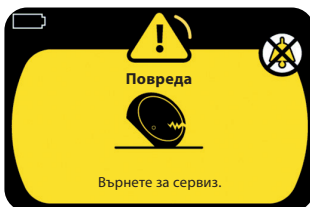
Батерията е изтощена

Това съобщение се показва, когато остава по-малко от един час време за работа (вижте глава **Подготовка за употреба на апарата за негативно налягане**).

- > Включете куплунга на захранващия адаптер в гнездото на апарата за негативно налягане.
- > Свържете захранващия адаптер с доставения специфичен за държавата кабел на захранващия адаптер.
- > Включете щепсела в мрежовия контакт.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 15 минути.

Междувременно лечението може да продължи безпрепятствено.

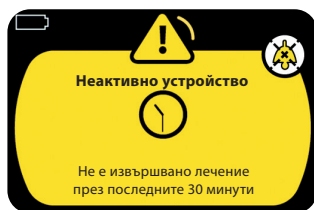


Повреда

Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Натиснете бутона .

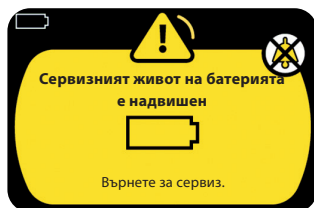
Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.



Неактивно устройство

Това предупредително съобщение се показва, ако през предишните 30 минути не е започнато лечение.


- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.



Сервизният живот на батерията е надвишен

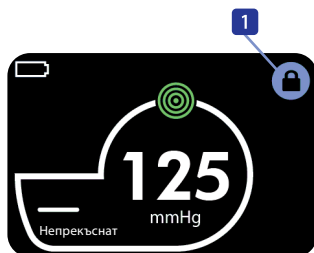
Това предупредително съобщение ще се покаже, ако е достигнат срокът на полезния живот на акумулаторната батерия.

Това събитие няма пряко отражение върху хода на лечението.

- > Уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал при следващото им посещение.
- > Натиснете бутона .

Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.

9.2 Заклучване на бутоните



Заклучване на бутоните активирано

Автоматично закъчване на бутоните

Апаратът за негативно налягане Vivanote Pro има автоматично закъчване на бутоните.

*Ако сензорният екран не бъде докосван повече от 1 минута, автоматичното закъчване на бутоните **1** се активира.*

Така се предотвратяват нежелателни последствия от неволно натискане.

По време на работа на батерията осветлението на дисплея се изключва след 5 минути.

Включване на закъчването на бутоните

- > Натиснете бутона .

Закъчването на бутоните е активирано. Това се обозначава със символа .

9.3 Кога трябва да се обърне към своя лекар или медицинския персонал?

- При сигнални съобщения (вижте глава **Сигнални съобщения**).
- Ако има съществена промяна в течността от раната – например, ако голямо количество ексудат се отдели за много кратко време или ако в канистърта ясно се вижда кръв.

9.4 Какво трябва да бъде извършвано само от лекар или квалифицирано лице?

- Смяна на канистърта за ексудат
- Почистяване на апарата за негативно налягане
- Смяна на превръзката
- Въвеждане на настройки в устройството – особено настройки на лечение

10. Указания за почистване и поддръжка

10.1 Основна информация

ВАЖНО!



- Някои разтвори за дезинфекция могат да причинят обезцветяване на пластмасовите повърхности. Избягвайте проникването на течности.
 - Използвайте ръкавици за еднократна употреба през цялото време на работа.
 - Всички дезинфектанти за почистване на повърхности, изброени в глава 10.3, „Препоръчителни дезинфектанти“, са подходящи за дезинфекция.
 - Извадете и изхвърлете всички изделия за еднократна употреба – например канистърът за ексудат, превръзките и тръбичките – преди пълно почистване.
 - Описаните тук мерки за почистване и дезинфекция не заменят действащите местни хигиенни разпоредби, регламентиращи работата!
 - Когато поставяте апарата на друг пациент, всички части, които влизат в контакт с аспирационен материал (канистри за ексудат, тръбички и превръзки), трябва да се изхвърлят.
 - По принцип препоръчваме всички процедури за поддръжка и смяна да се документират писмено.
- Не използвайте
- Дезинфектанти, съдържащи органични или неорганични киселини или основи, защото те могат да предизвикат увреждания от разяждане.
 - Дезинфектанти, съдържащи хлорамиди или фенолови деривати, защото те могат да предизвикат пукнатини от сътресения на използваните пластмасови материали.

ВНИМАНИЕ!



- За да избегнете токови удари, разединете кабела на хранящия адаптер и хранящия адаптер от апарата за негативно налягане и извадете щепсела, преди да почиствате устройството.
- Боравенето с апарата за негативно налягане има решаващо значение за надеждността и безопасността. Описаните по-долу хигиенни мерки са необходими за предпазването на пациента и потребителя от заразяване и за поддържането на функционалната надеждност на апарата за негативно налягане.
- Описаните тук мерки за почистване и дезинфекция не заменят действащите нормативни разпоредби, регламентиращи работата!
- Спазвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителите на дезинфектантите – най-вече по отношение на данните за концентрацията, съвместимостта с материалите и продължителността на контакт.
- Почистването и дезинфекцията на апарата за негативно налягане трябва да се извършва по съответните процедури за почистването и дезинфекцията на повърхности на други електронни медицински изделия, неподлежащи на потапяне.

10.2 Почистване и дезинфекция



ВАЖНО!

- Течности във вътрешните части на устройството могат да повредят апарата за негативно налягане и захранващия адаптер.
- > Устройството и захранващият адаптер никога не трябва да се стерилизират в автоклав, изплакват под течаща вода или потапят в течности.

При смяна на пациента

- > Почиствайте цялата повърхност на устройството с влажна (никога мокра) кърпа.
- > След това дезинфекцирайте устройството с един от изброените по-долу повърхностни дезинфектанти. Моля, обърнете внимание на времето за излагане на използвания дезинфектант. След излагането частта трябва да бъде подсушена с подходяща кърпа.
- > Почистете и дезинфекцирайте кутията, заедно с вложките.
- > Сменете и изхвърлете презрамката за носене през рамо и чантичката за носене.

Ако не се сменя пациентът

- > Почиствайте цялата повърхност на устройството веднъж седмично с влажна (никога мокра) кърпа.
- > След това дезинфекцирайте устройството с един от изброените по-долу повърхностни дезинфектанти.

10.3 Препоръчителни дезинфектанти

(Производител: Vode Chemie, Хамбург, Германия)

Дезинфектант	Съставки	(на 100 g)
Dismozon plus (разтвор за нанасяне)	Магнезиев монопероксифталат хексахидрат	95,8 g
Kohrsolin FF (разтвор за нанасяне)	Glutaral Бензил-С12-18-алкилдиметиламониев хлорид Дидецилдиметиламониев хлорид	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	Бензил-С12-18-алкилдиметиламониев хлорид Дидецилдиметиламониев хлорид	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Етанол Пропан-2-ол Пропан-1-ол Амини, N-С10-С16-алкилтриметиленеди-, продукти от реакция с хлороцетна киселина	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-тартарова киселина Натриев бензоат	0,5 g 0,5 g

За почистването на апарата за негативно налягане всички почистващи препарати и дезинфектанти с посочените съставки също са подходящи.



Използването на дезинфектанти, съдържащи алдехиди и амини, върху един и същ предмет може да доведе до обезцветяване.

10.4 План за хигиена

Какво	Тип	Кога				
		След всяка смяна на превръзка	Ежедневно	Седмично	Месечно	След всеки пациент
VivanoTec Pro	Ръчно почистване чрез изтриване			X		X
	Ръчна дезинфекция чрез изтриване			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Продукт за еднократно употреба, неподходящ за преработка. Сменяйте след употреба			X		X
Презрамка за носене през рамо VivanoTec	Продукт за еднократно употреба, неподходящ за преработка. Сменяйте след употреба					X
VivanoTec Bag	Продукт за еднократно употреба, неподходящ за преработка. Сменяйте след употреба					X
VivanoMed Foam Kit	Продукт за еднократно употреба, неподходящ за преработка. Сменяйте след употреба	X				X
VivanoTec Pro транспортен куфар заедно с вложките	Ръчно почистване чрез изтриване и дезинфекция чрез изтриване					X

11. Поддръжка и сервиз

11.1 Основна информация

Апаратът за негативно налягане и неговите приложни компоненти трябва редовно и цялостно да се почистват. Апаратът за негативно налягане трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за работа. Всички национални и международни нормативни разпоредби, отнасящи се за вашата организация, трябва да се спазват.

11.2 Периодични проверки и ремонти

Целият апарат, заедно със захранващия адаптер, трябва да се изпраща на производителя или упълномощен сервиз за периодични проверки на всеки три години. При необходимост от ремонт се обръщайте към производителя или одобрен сервиз. Обадете се по телефона на производителя или упълномощен сервиз, преди да изпращате апарата.

**ВНИМАНИЕ!**

По време на лечение не трябва да се извършва сервизно обслужване.

Неизправности в работата и функциите, които не могат да се отстранят с мерките, дадени в глава „Отстраняване на неизправности“.

Мерки при изпращането на апарата за негативно налягане

Ако апаратът за негативно налягане трябва да се изпрати след консултация с производителя или упълномощен сервиз, трябва да се изпълнят следните изисквания:

- > Изпратете целия апарат (вижте транспортния лист)
- > Отстранете всички материали за еднократна употреба и консумативи
- > Изпратете само след цялостно почистване и дезинфекция
- > Изпраща се в херметично затворена опаковка
- > Приложете подробно описание на неизправността (вижте глава **Транспорт и съхранение**).

11.3 Боравене с акумулаторните батерии

- > Винаги съхранявайте устройството със заредени на 100 % акумулаторни батерии.
- > Устройството никога не трябва да се покрива, излага на пряка слънчева светлина или зарежда, използва или съхранява в непосредствена близост до отоплителни уреди.
- > Зареждайте батериите най-късно след 4 седмици.
- > Винаги зареждайте батериите със съответните зарядни аксесоари.
- > Ако акумулаторните батерии се зареждат при висока или ниска околна температура, техният пълен капацитет не може да се оползотвори.
- > Ако апаратът за негативно налягане се използва при ниска температура на обкръжаващата среда, пълният капацитет на акумулаторните батерии не може да се оползотвори.

**ВНИМАНИЕ!**

Ако се използва различно зарядно устройство, възниква опасност от взрив.

12. Аксесоари

Наименование	REF
Аксесоари	
VivanoTec Shoulder Strap	409 572
VivanoTec Bag	409 506
VivanoTec Hanger Bar	030 239
Мрежов адаптер VivanoTec Pro	030 232
Кабел на захранващия адаптер – Европа	030 285
Кабел на захранващия адаптер – Бразилия	030 286
Кабел на захранващия адаптер – Обединено кралство/ Хонконг	030 284

13. Отстраняване на неизправности

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

Описание	Възможни причини	Мерки
Устройството не може да се включи	Акумулаторната батерия е напълно изтощена.	Свържете кабела на захранващия адаптер, за да се зареди батерията. Състоянието на заряда се показва отляво на сензорния екран.
Батерията не се зарежда. Символът за захранващия адаптер не се показва, въпреки че кабелът на захранващия адаптер е свързан.	Кабелът на захранващия адаптер е дефектен или не е свързан правилно.	Внимателно свържете отново кабела на захранващия адаптер и проверете дали работи изправно.
	Захранващият адаптер или батерията са дефектни.	Ако грешката продължи: Върнете за сервиз.
Съобщение за грешка:	Възможни причини	Мерки
Батерията е изтощена	Акумулаторната батерия е почти изтощена.	Свържете кабела на захранващия адаптер, за да се зареди батерията. Състоянието на заряда се показва отляво на сензорния екран.
Блокирана тръбичка	Прегъване в системата с тръбички	Отстранете прегъването
	Има блокиране в точките на свързване.	Проверете връзките. Сменете канистъра за ексудат, ако е необходимо.
Автоматично изключване	Акумулаторната батерия е изтощена.	Свържете кабела на захранващия адаптер, за да се зареди батерията. Състоянието на заряда се показва отляво на сензорния екран.
Канистърът за ексудат е пълен	Канистърът за ексудат е пълен.	Сменете канистъра за ексудат.
Теч	Има теч от превръзката.	Проверете превръзката за течове и я сменете, ако е необходимо.
	Има теч от свързката между апарата за негативно налягане и канистъра за ексудат.	Проверете свързката между апарата за негативно налягане и канистъра за ексудат. Сменете канистъра за ексудат, ако е необходимо.
Сервизният живот на батерията е надвишен	Батерията трябва да се смени.	Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на HARTMANN.

14. Технически данни

VivanoTec Pro Основна функция	Основната функция на апарата за негативно налягане е създаването и поддържането на зададеното негативно налягане (+ 7 %) или извеждането на предупредително съобщение по EN 60601-1-8 (за допълнителна информация вижте листа с технически данни).
Захранващ адаптер на VivanoTec Pro	Модел: AFM45US24C2-XE1047 Вход: 100-240 V~, 1,1 A, 50-60 Hz Изход: 24 V-, 2,01 A Производител: XP Power Limited Модел: AFM45US24C2-XE1579 Вход: 100-240 V~, 1,1 A, 50-60 Hz Изход: 24 V-, 2,0 A,, 48W Производител: XP Power Limited
Кабел на захранващия адаптер VivanoTec Pro	Дължина: 5 m
VivanoTec Pro	Устройството се захранва от външен мрежов адаптер или с вътрешно захранване (вход: 14,40 - 14,52 V dc, 2 A)
Време на работа	Време за зареждане приблизително 2 часа, време на работа до 16 часа, (80 mmHg и 0,4 l/min), показания за теч и капацитет на сензорния екран, непрекъсната работа с мрежово захранване
Регулиране на негативното налягане	макс. 200 mmHg, мин. 20 mmHg със стъпка от 5 mmHg, изисква свързан канистър за ексудат за стабилен контрол на негативното налягане
Дисплей	Сензорен екран
Работни режими	Непрекъснат и прекъснат
Памет за данни	Вътрешна памет за данни за леченията: 1 GB
Прекъснат режим	Интервал: 2–10 минути във всеки случай Горна стойност на налягането: 40–200 mmHg Долна стойност на налягането: 20–80 mmHg Фабрично зададената разлика между горната и долната стойност на налягането е 20 mmHg. Стандартни стойности за горния диапазон на налягането: 5 min. 125 mmHg Стандартни стойности за долния диапазон на налягането: 2 min. 20 mmHg
Непрекъснат режим	Стандартна стойност 125 mmHg; диапазон на налягането: от 20 до 200 mmHg

Сигнал на предупредително съобщение	3 импулса по 200 ms и 150 ms пауза, през 2,5 секунди, ниво на звуково налягане: мин. 47 dB (A) (измерено в полусфера с радиус 1 m)	
Условия за транспорт и съхранение	Температура: от -25 до +60° C Относителна влажност: от 15 до 90 %, без кондензация Налягане: от 700 hPa до 1060 hPa	
Условия на околната среда при работа	Температура: от +5 до +40° C Относителна влажност: от 15 до 90 %, без кондензация Налягане: от 700 hPa до 1060 hPa	
Размери	В x Ш x Д 172x214x105 mm без канистър за ексудат Дълбочина с 300 ml канистър за ексудат: максимум 117 mm Дълбочина с 800 ml канистър за ексудат: максимум 148 mm	
Тегло	Апарат за негативно налягане (без канистър)	1,2 кг
	Канистър за ексудат 300 ml	0,25 кг
	Канистър за ексудат 800 ml	0,29 кг
	Захранващ адаптер и кабел на захранващия адаптер	0,50 кг
Периодичното изпитване	Периодичното изпитване трябва да се извършва на всеки три години.	
Клас на защита	II	
Степен на защита	Тип BF за частите в контакт с пациента	
Тип защита	IP 22 (защита от докосване с пръсти, предмети с размер над 12 милиметра и водни пръски на по-малко от 15 градуса от вертикалата.)	
Класификация	IIa (съгласно Приложение IX на Директива 93/42/ЕИО)	
CE маркировка	CE 0123	
Код UMDNS	Апарат за сукция на рани 10-223	
Батерия	Акумулаторна Li-ion батерия 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2900 mAh, 38,00 - 42,48 Wh	

За допълнителна техническа информация (напр. електрически схеми, списъци с компоненти, описания, предпазители и пр.) можете да се обърнете към производителя.

15. Изхвърляне

Ако се използва в съответствие с инструкциите за работа, очакваният сервизен живот на устройството е 5 години. Предполага се, че редовното цялостно почистване и дезинфекция на апарата за негативно налягане и неговите приложни компоненти, както и работата с устройството се извършват в съответствие с инструкциите за работа.

- > Евентуално замърсяване на апарата за негативно налягане поради неправилно използване или неспазване на инструкциите за работа не може да се изключи.
- > Апаратът за негативно налягане и неговите аксесоари трябва да се почистят и дезинфекцират преди изхвърляне (вижте глава **Указания за почистване и поддръжка**).
- > Спазвайте действащите национални разпоредби за изхвърляне на материали за еднократна употреба и консумативи.
- > Спазвайте специфичните за държавата разпоредби за изхвърляне (например за изгаряне на отпадъци).

15.1 Изхвърляне в ЕС

Описаното по-горе устройство е висококачествено медицинско изделие с дълъг сервизен живот. В края на неговия експлоатационен срок устройството трябва да се изхвърли правилно. Съгласно Директивите на ЕС (за отпадъците от електрическо и електронно оборудване и ограничаване на опасните вещества), устройството не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци. Спазвайте всички действащи в съответната държава нормативни разпоредби за изхвърлянето на медицински изделия. Можете да се обърнете към производителя за повече информация за изхвърлянето.



16. Информация за ЕМС (електромагнитна съвместимост)



- При електрическите медицински изделия трябва да се вземат специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и те трябва да се инсталират в съответствие с изложените по-долу сведения за ЕМС.
- Преносимите и мобилните ВЧ комуникационни системи могат да влияят на електрическите медицински изделия.
- Използването на аксесоари, токоизправители и свързващи кабели, различни от указаните, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или до намаляване на имунитета към смущения на устройството или системата.

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е предназначен за използване в описаната по-долу среда. Клиентът или потребителят на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro трябва да се погрижи той да бъде използван в съответната среда.

16.1 Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Проверки за емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
ВЧ емисии в съответствие със CISPR 11	Група 1	Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro използва ВЧ енергия изключително за своите вътрешни функции. Затова неговите ВЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да възникнат смущения при близки електронни устройства.
ВЧ емисии в съответствие със CISPR 11	Клас В	Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е подходящ за използване във всякакви съоръжения – включително жилищни площи – и такива, свързани пряко към обществена електрическа мрежа, хранваща и жилищни сгради.
Хармонични емисии в съответствие с IEC 61000-3-2	Клас А	
Емисии от флукуациите в напрежението/фликери в съответствие с IEC 61000-3-3	Съответства	

16.2 Указания и декларация на производителя – имунитет към електромагнитни смущения

Проверки за имунитет към електромагнитни смущения	IEC 60601 – ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна Среда – указания
Електростатичен разряд (ЕСР) в съответствие с IEC 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздушен разряд	като нивото на проверка	Подвете трябва да бъдат дървени, бетонени или покрити с керамични плочки. Ако подът има покритие от изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси в съответствие с IEC 61000-4-4	± 2 kV за кабелите на захранващия адаптер ± 1 kV за входно-изходните кабели	± 2 kV за кабелите на захранващия адаптер (захранващ адаптер) няма отношение	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде типичното за една промишлено-търговска или болнична среда – например в съответствие с EN 50160.
Пренапрежение (пикове) в съответствие с IEC 61000-4-5	± 1 kV волтаж при нормален режим ± 2 kV волтаж при най-често използвания режим	± 1 kV волтаж при нормален режим ± 2 kV волтаж при най-често използвания режим няма отношение	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде типичното за една промишлено-търговска или болнична среда – например в съответствие с EN 50160.
Магнитно поле при честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) в съответствие с IEC 61000-4-8	30 A/m 50 или 60 Hz	30 A/m 50 и 60 Hz	Магнитните полета при мрежова честота трябва да съответстват на типичните стойности за една промишлено-търговска, административна или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение в съответствие с IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % пад на U_T) за 0,5 цикъла; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % пад на U_T) за 1 цикъл. 70 % U_T (30 % пад на U_T) за 25/30 цикъла 0 % U_T (100 % пад на U_T) за 5 s	като стойността на проверка	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде типичното за една промишлено-търговска, административна или болнична среда. Ако потребителят на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro желае да осигури непрекъсната работа дори в случай на прекъсвания на захранването, се препоръчва апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro да се захранва с непрекъсваемо токозахранване или батерия/ акумулатор.

Проверки за имунитет към електромагнитни смущения	IEC 60601 – ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна Среда – указания
Проведени смущения в съответствие с IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ от 150 kHz до 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Честоти в диапазона за промишлена, научна и медицинска апаратура и честотни ленти от радиолюбители	3V 6V	Преносими и мобилни радиоустройства не трябва да се използват по-близо до апарата за негативно налягане VivanoТес Pro – включително кабелите – от препоръчителното безопасно разстояние, изчислено по уравнението за съответната честота на предавателя. Препоръчително безопасно разстояние: 30 cm
Излъчени ВЧ смущения в съответствие с IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ от 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	
Сензор за близост до електрически полета от безжични комуникационни устройства в съответствие с IEC 61000-4-3	Спот тестове: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz. 385 MHz. при 27 V/m 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. при 28 V/m	при 9 V/m 27 V/m 28 V/m	Безжичното оборудване за РЧ предаване не трябва да се използва по-близо до апарата за негативно налягане VivanoТес Pro (включително кабелите) от препоръчителното безопасно разстояние от 30 cm.
Излъчени полета в непосредствена близост IEC 61000-4-39	30 kHz с 8 A/m 134,2 kHz с 65 A/m 13,56 MHz със 7,5 A/m	Като нивото на проверка	При поява на интерференция може да се наложи апаратът за негативно налягане VivanoТес Pro да се постави на по-голямо разстояние от източниците, излъчващи магнитни полета в непосредствена близост, или да се инсталира магнитно екраниране.
Бележка: Ut е мрежовото променливотоково напрежение, преди прилагането на нивата на проверка.			

Препоръчителни предпазни разстояния


Между преносими и мобилни РЧ телекомуникационни устройства и апарата за негативно налягане VivanoTec Pro

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е предназначен за работа в електромагнитна среда, в която се контролират параметрите на РЧ смущения. Потребителят на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro може да помогне за избягването на електромагнитни смущения, като спазва минималното указано разстояние между преносими и мобилни РЧ телекомуникационни устройства (предаватели) и апарата за негативно налягане VivanoTec Pro – в зависимост от посочената по-долу изходна мощност на комуникационното устройство.

Преносимото оборудване за РЧ предаване (заедно с периферните устройства от рода на антенните кабели и външните устройства) не трябва да се използва по-близо от посочените в следващата таблица разстояния или на най-малко 30 cm (12 инча) от всяка част на VivanoTec Pro, включително указанияте от производителя кабели. В противен случай работата на това оборудване може да бъде влошена.

17. Гаранционна карта

	Гаранционна карта 2-годишна гаранция
Vivano® Tec Pro	Сериен номер: _____ Дата на закупуване: _____
Печат/подпис на представителя	Наименование: _____ Адрес: _____ Телефон/Факс: _____

Отдела за обслужване на клиенти	
Ако имате нужда от техническа поддръжка, можете да се обърнете към:	
Дистрибутор: _____ Адрес: _____ Телефон/Факс: _____ URL/Имейл: _____	







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

www.vivanosystem.info

BG_030304/4 (230924)



0 1 2 3