

## Inledning:

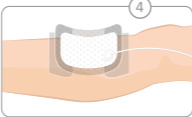
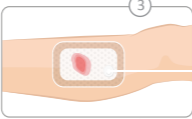
VivereX™ systemet är en medicinsk terapeutisk anordning som tillämpar kontrollerat undertryck på sårbädden. VivereX™ systemet innehåller en icke-steril batteridriven enhet för engångsbruk och bör användas med en steril NPWT-förbandsset. VivereX™ är utrustad med nödvändiga visuella säkerhetsindikatorer NPWT (undertrycksbehandling av sår) med ett kontinuerligt läge för undertryck. VivereX™ enheten är avsedd att användas i tio dagar för en patient, vilket innebär ingen risk för korskontaminering. Att tillämpa undertryck resulterar i överföring av sårvätskan från såret till NPWT-förbandet. NPWT-förbandet innehåller fem lager och är utformat för att hantera sårutsrålningen i två olika mekanismer, varvid VivereX™ system ökar dramatiskt livslängden på förbandet:

- Förbandets absorberande lager absorberar en del av sårvätskan.
- Förbandet möjliggör förångning av resten av sårvätskan.

11. Om du behöver hjälp med att installera, använda eller underhålla VivereX™ systemet, eller om några oväntade varningar eller fel uppstår, kontakta Sunmedic.

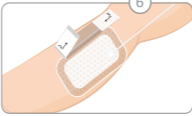
## 5. Instruktion om användning av förbandet:

- Avlägsna håret från området nära såret med lämplig teknik för att fixera förbandet bättre på huden.
- Förbered såret i enlighet med "Wound Bed Preparation" principen.
- Torka huden runt såret
- Om förbandet används på en känslig hud, gnida huden runt såret med en stödjande lösning för att skydda huden, innan fixeringsremsorna appliceras
- För sår med måttlig sekretionsvolym bör förbandets storlek vara 4 gånger om större än sårytan.
- Sår område med mer än 3 mm djup bör täckas med 10 mm tjockt polyuretanskum innan förbandet appliceras.
- Kom ihåg att den del av förbandet som innehåller sughållet ska placeras proximalt och utanför såret över ett område med frisk hud (3).
- Ta bort skyddsområdet från förbandets centrala del och applicera denna del över proximala delen av såret.
- Ta bort resten av det skyddande lagret från förbandet och placera förbandet på såret (4).
- Slåta förbandet med dina två händer eller dra ut förbandskanterna för att eliminera veck (5).
- Sätt om förbandet om det behövs för att undvika veck.
- Anslut förbandet till enheten med luer-anslutningar (2). Använd



förlängningsslangen om det behövs.

- Använd fixeringsremsor för att stödja och underhålla en tillräcklig tät förband. Placera fixeringsremsorna med 1 cm (0.4inch) överlappning på alla sidor av förbandet och den andra delen över huden (6).



## 1. Beskrivning:

VivereX™ systemet består av en engångsanordning som tillhandahåller behandling i upp till tio dagar, 2x AA alkaliska batterier, 4 stycken fixeringsremsor för säker fixering av förbandet och en sårförbandssats i en av 7 möjliga storlekar enligt följande:

- |                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| • VivereX™ enhet    | Ref No. : PDI600100 |
| • (12.5 x 12.5) cm  | Ref No. : PDI600201 |
| • (12.5 x 18.75) cm | Ref No. : PDI600202 |
| • (12.5 x 25) cm    | Ref No. : PDI600203 |
| • (12.5 x 35) cm    | Ref No. : PDI600204 |
| • (12.5 x 40) cm    | Ref No. : PDI600205 |
| • (17.5 x 22.5) cm  | Ref No. : PDI600206 |
| • (17.5 x 32.5) cm  | Ref No. : PDI600207 |

## 2. Indikationer för användning:

VivereX™ systemet är lämpligt för både sjukhus- och hemsjukvård. Följande Sårtyper är lämpliga för behandling med VivereX™ system:

- |                                                              |                                 |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Akuta sår                                                 | 5. Sår hos diabetiker           |
| 2. Kroniska sår med liten eller medelstor volym av sårvätska | 6. Kirurgiskt rent stängt snitt |
| 3. Delhud eller transplantationer och donatorsite            | 7. Subakuta sårrupturer         |
| 4. Trycksår                                                  | 8. Trauma sår                   |
|                                                              | 9. Brännskada klass I och II    |

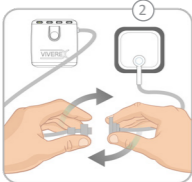
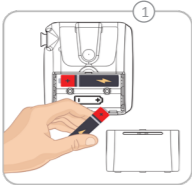
## 3. Kontraindikationer:

VivereX™ systemet är kontraindicerat för:

- Sår med malignitet utom i palliativ vård.
- Sår med obehandlad osteomyelit.
- Sår med obehandlad icke-enterisk fistel.
- Sår täckt med nekrotisk vävnad.
- Sår med ben, blodkärl, nerver, organ eller anastomoser
- Trakeostomi och kirurgiskt drän.
- Sår hos patienter med känd allergi mot silikon, nylon eller akryllim.

## 4. Instruktion om hur VivereX™ skall användas:

- Sätt i två AA-batterier i batterifacket på baksidan av VivereX™ enheten i rätt riktning (1). Alkaliska batterier rekommenderas. Använd inte uppladdningsbart batteri, enheten fungerar inte. Alla indikatorer blinkar två gånger för att indikera att enheten är redo att användas. Säkra batterifackets lock.
- Vrid luer-anslutningarna tillsammans för att ansluta förbandsrören till VivereX™ enheten (2).
- Använd förlängningsslangen om ett längre avstånd mellan förband och enheten krävs.
- Se till att slangarna är fria från kinks och inte blockerar flödet mellan förbandet och VivereX™ enheten.
- Tryck på strömbrytaren på framsidan av VivereX™ enheten för att starta enheten. Den gröna indikatorn börjar blinka, vilket indikerar att enheten är på.
- Enheten kan höras fungera under sammandragning av förbandet vilket bekräftar att NPWT har påbörjats.
- Läckageindikatorn blinkar om förbandet inte är tät (se till avsnitt 20 för felsökning). VivereX™ stängs av om läckan inte löses tillräckligt inom 30 sekunder.
- Förvara VivereX™ på ett ställe nära patienten, där patienten kan enkelt övervaka status för LED-indikatorer, t.ex. använda bältehållaren för att hänga enheten i fickan, ytterkläderna eller bältet.
- VivereX™ slutar automatiskt fungera tio dagar efter startdatum.
  - Obs: Förbandet ska tas bort så snart som möjligt eller VivereX™ ska bytas ut mot ett nytt.
- För att stänga av enheten, tryck på strömbrytaren.



- Använd inte förbandet om förpackningen är skadad.
- Koppla bort enheten om defibrillering krävs. Ta bort förbandet om dess placering stör defibrillering.
- VivereX™ enheten är inte MR-kompatibel och bör inte tas med i MR-miljö.
- VivereX™ enheten är inte kompatibel med den hyperbar oxygen enhet.
- VivereX™ enhet ska inte användas i närvaro av brandfarliga anestesiblandningar.
- Se till att bära enheten på ett sådant sätt att den inte orsakar skada eller tourniquet eller kvävning för patienten.
- Se till att slangarna inte är vridna under patientens kropp eftersom detta kan blockera terapin.
- Förvara utom räckhåll för barn. Svälja kan leda till kemiska brännskador, perforering av mjukvävnad och död. Svår brännskador kan uppstå inom två timmar efter intag. Sök genast läkare.

## 12. När förbandet skall bytas om:

En vanlig livstid för en silikonförband är tre till sju dagar. Denna tidsperiod minskar vid särinfektion eller överdriven sårutsöndring. Förbandet ska bytas enligt följande riktlinjer:

- N är indikatorn »byta förband» blinkar.
- När sårvätskan har nått eller är nära sughållet, som i (7b) och (7c).
- När det har uppkommit upprepade tecken på läckage som har varit svårt att lösa.

## 13. Hur förbandet skall bytas om:

- Tryck på strömbrytaren för att sätta enheten i Av-läge.
- Vänta tills förbandet är tillbaka till sitt ursprungliga tillstånd.
- Sträck fixeringsremsorna bort från huden.
- Lift förbandet och ta bort det försiktig horisontellt



från sårets yta.

- Observera förbandet för sårvätskevolym, färg och lukt.
- Tvätta såret med ett lämpligt särrengöringsmedel om nödvändigt.
- Applicera ett nytt förband enligt beskrivningen i avsnitt (5).
- Anslut till enheten och tryck på strömbrytaren för att starta om terapin.

## 14. Att byta VivereX™-enhet:

VivereX™ enheten har en livstid på tio dagar. Om "läckage", "bytt förband" och "bytt batteri" indikatorerna lyser kontinuerligt, det indikerar att VivereX™ livstid har passerat. Tryck på strömbrytaren. Koppla bort enheten från förbandet och anslut en ny enhet som beskrivs i avsnitt (4).

## 15. försiktighetsåtgärder:

- Täck inte förbandet med lager av självhäftande film eftersom det minskar förångningen av sårvätskan och minskar förbandets livstid.
- Stöd den ömtåliga huden nära till såret med hudskyddande material som hydrokolloid eller stödjande lösning.
- VivereX™-pumpen ska inte användas med annan NPWTandra tillbehör än de som nämns i avsnitt (17).
- Om förbandet täcker runt om extremiteten övervakar cirkulationen i extremiteten distala del noga och om det finns några tecken på ischemi, ta bort förbandet.
- Avbryt användning av VivereX™ systemet vid allergisk reaktion på förbandet.
- Infekterade sår ska behandlas genom lämplig infektions-behandling och frekventa sårkontroller.
- Ta inte isär eller modifiera VivereX™ enheten.
- Alla kirurgiska drän ska placeras bort från förbandet.
- Skär inte förbandet eftersom det orsakar funktionsfel i förbandet.
- Placera förbandet på ett sätt som sughållet skall ligga på frisk hud, bort från och ovanför såret.
- VivereX™ systemet är en engångsanordning och bör inte användas på mer än en patient.

12. Förbandet och enheten ska inte utsättas för sol eller värme.

- Använd inte enheten om batterilocket saknas.
- Enheten skall kopplas bort från förbandet när patienten duschar. Sänk inte ned förbandet i vatten.
- Det tar cirka 30 minuter för att lägsta och högsta transport / lagringstemperatur ska konverteras till driftemperaturområdet.
- Röntgen kan påverka vissa medicinska apparater. Koppla om möjligt bort och flytta enheten från röntgenområdet. Kontrollera att enheten fungerar korrekt, om den har blivit utsatt för röntgen.

## 16. Varningar och fel:

VivereX™ enheten är utrustad med visuella indikatorer att göra patient medveten omeventuella problem. Se avsnitt (20) om din enhet utvecklar ett fel. VivereX™ systemet avger inte hörbart larm och enheten bör bäras på ett sådant sätt att de visuella indikatorerna enkelt kan övervakas.

## 17. Nödvändiga komponenter för VivereX™ system:

- VivereX™ Pumpenhet
- AA Alkalin-batterier X2
- Bruksanvisning
- Steril förband.
- Förlängningsrör och steril självhäftande fixeringslist som levereras med förband.

## 18. Varsamhet:

Dessa bruksanvisningar är inte avsedda som garanti eller warranti. De är endast avsedda som en guide. För medicinska frågor, kontakta en läkare. Denna produkt måste användas i enlighet med denna bruksanvisning och relaterad märkning.

## 19. Ordlistasymboler för VivereX™ enhet:

symboler	Definition	symboler	Definition	symboler	Definition
	PÅ/Av		Normal funktion		Serienummer
	Warning om läckage via förbandet.		Förbandet bör bytas om.		Förvara utom räckhåll för barn
	Batteri warning		Observera		Ladda ej
	Se bruksanvisning		Utgångsdatum		Får ej skadas
	CE-märke (EU)		Får ej användas om förpackningen är skadad.		Får ej kortslutas
	Icke steril		Steriliserad med etylenoxid		Olika typ av batterier får ej blandas
	Spänning (3v)		För engångsbruk		Får ej kastas i eld
	Tillverkare		Tillverknings datum		Sätt ej batteriet i fel orientering
	Förvaras torrt		Får Hanteras Varsamt		nya och gamla batterier får ej blandas
	Förvarings temperatur		Produkten får enbart säljas av el. på order av en läkare.		Får ej öppnas eller förstöras
	Isolerings typ BF		Ej för allmän avfall		MR osäker
	Får ej steriliseras om.		Tappas ej		Latexfri
	Risk för explosion		Förvaras skyddat från solljus	---	---
	Referens nummer		Lot nummer	---	---

## 20. Felsökning:

Alla indikatorer är av	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Enheten är av.	1. Tryck på strömbrytaren för att starta terapin.
Batterierna sitter i fel orientering.	2. Kontrollera om batterierna är placerade i korrekt riktning.
Batterierna är urladdade.	3. Byt ut batterier och tryck på strömbrytaren.

Alla indikatorer blinkar 2 gånger	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Batterierna är placerade i korrekt orientering. Enheten är redo för terapi.	Enheten fungerar normalt. Tryck strömbrytare för att starta terapi.

Grön indikatorn blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Enheten fungerar normalt.	Enheten hörs ofta komma igång för att bibehålla måltrycket vid sårbädden.

"Luftläckage" indikatorn blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Ett betydande luftläckage finns. NPWT fungerar ej.	Enheten stängs av efter 30 s. om NPWT har inte påbörjats på grund av luftläckaget. Enheten startar automatiskt efter en timme. Kontrollera förbandets yttre del och jämna ut om något veck observeras. Kontrollera slangens kontakter. Tryck på strömbrytaren för att starta om enheten.

Luftläckage och Byt batteri indikatorerna blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Ett betydande luftläckage finns. NPWT fungerar ej. Batterispänningen är låg.	Luftläckaget skall åtgärdas som ovan. Byt ut batterierna.

Byt förband indikatorn blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Förbandet är mättade eller slangarna är blockerade.	Sjukvårdspersonal får byta förbandet. Tryck på strömbrytaren för att starta om behandlingen.

Byt förband och Byt batteri indikatorerna blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Förbandet är mättade eller slangarna är blockerade. NPWT fungerar ej. Batterispänningen är låg.	Vårdgivare får byta förbandet och byta ut batterierna. Tryck på strömbrytaren för att starta om behandlingen.

Grön och Byt batteri indikatorerna blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Enheten fungerar normalt men batteri- spänningen är låg.	Byt ut batterierna inom 24 timmar. Tryck på strömbrytaren för att starta om behandlingen.

Byt batteri indikatorn blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Enheten fungerar normalt men batterispänningen är för låg.	Byt ut batterierna inom några timmar, helst omedelbart. Tryck på strömbrytaren för att starta om behandlingen.

Läcka, byt förband och byt ut batteriindikatorerna blinkar	
Möjlig orsak(er)	Felsökning/Kommentarer
Enheten är utgångna.	Enheten har en livslängd på 10 dagar, varefter behandlingen upphör. Sjukvårdspersonal bör applicera en ny enhet och byta förband

## 21. Säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet

VivereX™ Negative Pressure Wound Therapy System uppfyller de allmänna kraven för säkerhet för elektrisk medicinsk utrustning IEC 60601 och elektromagnetisk säkerhetskrav för elektrisk medicinsk utrustning IEC 60601-1-2.

## 22. Elektromagnetisk kompatibilitet

VivereX™ har testats och visade sig uppfylla gränserna för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2:2014 (fjärde upplagan). Dessa gränser och testnivåer är avsedda att ge rimligt skydd för att säkerställa säkerheten för medicintekniska produkter med avseende på elektromagnetiska störningar när VivereX™ används i en typisk medicinsk installation och kontrollerad miljö som hemanvändning. Denna utrustning kan påverkas av radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka störningar på andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Om ytterligare information eller vägledning om elektromagnetisk immunitet och utsläpp behövs, vänligen kontakta Sunmedic eller besök oss online på [www.sunmedic.se](http://www.sunmedic.se).

## 23. Tekniska specifikationer:

Enhetsvikt (exklusive batterier)	<100g
Dimensioner	Höjd: 84 mm Bredd: 73mm Tjocklek: 22 mm
<b>Elektriska data (strömförsörjning)</b>	
Batteri ström	3 V DC/batteri
Ingångsström	Max 300mA
Batteri typ	2 x AA, 2 x 1.5 V, Ej-uppladdningsbar
Vakuumläge	Kontinuerligt
Maximum vakuum	120 mmHg
Livslängd efter att batterier är insatta	10 dagar
Ingresskydd	IP22
Patientskydd	Typ BF
Rörlighet: Bärbar	Bärklipp ingår
Driftsmiljö	5 – 40°C (41-104F), 15-90% RH, 700-1060 mbar atmosfärstryck
Förvaring / transporttemperatur	-25 to +70°C (-13 to +158F), 15-90% RH, 700-1060 mbar atmosfärstryck
Höjdiintervall	< 2000 m
Sterilitet	Ej steril
Programmerbar elektronisk medicinsk System (PEMS) identifierare	SNPC1
Material	Pump (gljutna delar) Polycarbonat/ ABS Tubing-PVC(DEHP fri)
Överensstämmelse	Direktiv 93/42/EEC Class Ila