



Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instructions for use
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Návod k použití
Navodila za uporabo

Suprasorb® CNP P3



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Inhalt

Deutsch	5 - 56
Français	57 - 108
English	109 - 160
Español	161 - 212
Italiano	213 - 264
Nederlands	265 - 316
Čeština	317 - 368
Slovenščina	369 - 420





Suprasorb® CNP P3

Gebrauchsanweisung



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Die Sicherheitsvorkehrungen der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** entsprechen den Vorschriften des **Medizinproduktegesetzes** und den anerkannten Regeln der Technik.

Suprasorb® CNP P3 ist gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG zugelassen und erfüllt insbesondere die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Suprasorb® CNP P3 ist ein medizinisches Absauggerät und wurde gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX, Regel 11 in Klasse IIa eingestuft.

Suprasorb® CNP P3 erfüllt die Anforderungen IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert.

Das bei L&R angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zertifiziert.

Stand 07-2017

Copyright © 2017

© Der Nachdruck dieses Dokuments, auch auszugsweise, ist nicht gestattet. Ohne schriftliche Genehmigung von L&R dürfen weder der Inhalt als Ganzes, noch Teile daraus, in irgendeiner Form reproduziert, vervielfältigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.



INHALTSVERZEICHNIS

1	Hinweise für den Anwender	10
1.1	Anwendung der Gebrauchsanweisung	10
1.2	Symbole und ihre Bedeutung	11
1.3	Verzeichnis der Begrifflichkeiten	13
1.4	Zweckbestimmung	14
1.4.1	Indikationen	14
1.4.2	Kontraindikationen	14
1.4.3	Vorsichtsmaßnahmen	15
1.4.4	Anwendungseinschränkungen	15
1.5	Informationen für den Anwender	15
1.6	Wird der Patient nach Hause entlassen	16
2	Informationen zur Suprasorb® CNP P3 und den Komponenten	16
2.1	Lieferumfang der Suprasorb® CNP P3	17
2.2	Eigenschaften der Suprasorb® CNP P3	18
2.3	Behältersystem	18
2.4	Filtersystem	19
2.5	Geliermittel	19
2.6	Akku	19
2.7	Ladehinweise für den Akku	20
2.8	Druck-Einstellungen	20
2.9	Gewährleistung	21
3	Vorbereitung für die Inbetriebnahme	22
3.1	Vor der Inbetriebnahme zu beachten	22
3.2	Funktionstest	23
3.3	Einsetzen des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels und Anschluss des Behältersystems	24
3.4	Wechsel des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels	26
3.5	Platzierung der Suprasorb® CNP P3	28
3.6	Anbringen der Suprasorb® CNP P3 im Betthalter / Universalhalter	30
3.7	Entfernen der Suprasorb® CNP P3 aus dem Betthalter / Universalhalter	31
3.8	Anschluss an das Wunddrainagesystem und Anschluss an den Strom	31



4	Bedienung durch das medizinische Fachpersonal	33
4.1	Einschalten und Ausschalten des Gerätes	33
4.2	Bildschirmschoner und Bildschirmsperre	33
4.3	Startbildschirm	34
4.4	Voreingestellter Therapiemodus	34
4.5	Verändern von Einstellungen	34
4.6	Einstellung Therapiemodus	34
4.7	Einstellung Sensitivität	35
4.8	Bestätigung der Therapieeinstellung	36
4.9	Therapiestart und Seal Level	37
4.10	Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit	38
4.11	Betrachten der Chronologie der vorgenommenen Einstellungen	39
5	Bedienung durch den Patienten	40
5.1	Einschalten und Ausschalten des Gerätes	40
5.2	Bildschirmschoner und Bildschirmsperre	41
5.3	Startbildschirm	41
5.4	Voreingestellter Therapiemodus	41
5.5	Therapie starten bzw. in den Pausenmodus stellen	41
5.6	Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit	42
5.7	Bei ärztlicher Dusch-Erlaubnis zu beachten	43
6	Umgang mit Fehlermeldungen	44
6.1	Funktionstest	44
6.2	Gerät startet nicht	44
6.3	Fehlermeldungen am Bildschirm und Lösungen	44
7	Reinigung der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3	47
7.1	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche und des Behälters	47
7.2	Wartung und Service	48
8	Transport, Lagerung und Entsorgung	49
8.1	Dekontamination vor Versand	49
8.2	Lagerung	49
8.3	Entsorgung	50
9	Technische Daten der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 und EMV Hinweise	51
10	Bestellmöglichkeiten	56
11	Kontaktadresse und Hotlines	56

1 Hinweise für den Anwender

1.1 Anwendung der Gebrauchsanweisung

Voraussetzung für die erstmalige Bedienung der **Suprasorb® CNP P3** ist das sorgfältige Studium dieser Gebrauchsanweisung.

Lesen Sie vor Inbetriebnahme das Kapitel 3 „Vorbereitung für die Inbetriebnahme“.

Kapitel 4 und 5 sind unterschiedlichen Benutzergruppen zugeordnet:

- **Sind Sie medizinisches Fachpersonal?** Dann lesen Sie Kapitel 4 „Bedienung der **Suprasorb® CNP P3** durch das medizinische Fachpersonal“, um das Gerät zu bedienen.
- **Sind Sie Patient oder Angehöriger des Patienten?** Dann lesen Sie Kapitel 5 „Bedienung der **Suprasorb® CNP P3** durch den Patienten“, um das Gerät zu bedienen.

Beachten Sie überdies besonders die Sicherheitshinweise am Beginn der einzelnen Kapitel, um Risiken und gefährliche Situationen zu vermeiden.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung bitte gut und einfach erreichbar auf.

Sollten Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** an Dritte weitergeben, legen Sie bitte die Gebrauchsanweisung bei.




Weiteres Zurechtfinden in der Gebrauchsanweisung:

- Sie wollen den Exsudatbeutel einsetzen oder wechseln?
Gehen Sie zu Kapitel 3.3 und 3.4.
- Sie wollen das Gerät sicher platzieren?
Gehen Sie zu Kapitel 3.5.
- Sie wollen den Betthalter oder den Universalhalter verwenden?
Gehen Sie zu Kapitel 3.6.
- Sie wollen das Gerät an den Strom anschließen?
Gehen Sie zu Kapitel 3.8.
- Sie wollen eine Fehlermeldung bearbeiten, die auf dem Bildschirm angezeigt wird?
Gehen Sie zu Kapitel 6.3.



















1.2 Symbole und ihre Bedeutung


























Allgemein:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
 WARNUNG	Warnung vor möglicher schwerer Körperverletzung.	 VORSICHT	Warnung vor einer möglichen Körperverletzung oder einem gesundheitlichen Risiko.
 HINWEIS	Hilfreiche zusätzliche Information bzw. Hinweis auf Vermeidung von Sachschaden.		

Auf Gerät und Verpackung:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Vor Nässe schützen		Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Schutzklasse II		Bestellnummer
	Luftdruckbegrenzung		Seriennummer
	Luftfeuchtebegrenzung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil des Typs BF		Hersteller
	Temperaturbegrenzung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Netzteil		Nicht zur Wiederverwendung
IP23	International Protection / Schutzgrad Der Schutzgrad gibt den Schutz des Geräts gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an. Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 ist gegen den Zugang mit dem Finger und gegen Spritzwasser bei einer Neigung bis zu 60° geschützt.		

Auf dem Bildschirm:

Darstellung	Bedeutung
	Taste zum Ein- und Ausschalten der Suprasorb® CNP P3
	Netzteil ist angeschlossen, wenn grüner Punkt leuchtet
	Einstellungsauswahl vor/rückwärts blättern
	Therapiemodus Kontinuierlich
	Therapiemodus Intermittierend
	Druck
	Zeit
	Wert senken bzw. erhöhen
	Ok (Enter)
	Abbrechen
	Akku voll
	Akku schwach
	Tastensperre: Aktiviert sich automatisch bei Betrieb und kann über längeres Drücken der Taste aufgehoben werden
	Einstellungen allgemein
	Einen Schritt zurück
	Therapie starten
	Therapie pausieren
	Einstellung Therapiemodus
	Therapie Sensitivität
	Sprachauswahl
	Lautstärke des Signals
	Logfile
	Zeit und Datumseinstellung
	Einstellung der Bildschirmhelligkeit
	Signalton für begrenzte Zeit von zwei Minuten auf „Stumm“ schalten

1.3 Verzeichnis der Begrifflichkeiten

A

Aufbereitung	Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.
--------------	--

E

EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit: Die Fähigkeit des Gerätes, andere Geräte nicht durch ungewollte elektrische oder elektromagnetische Effekte zu stören oder durch andere Geräte gestört zu werden.
Exsudat	Exsudat bezeichnet alle anfallenden Flüssigkeiten und Partikel, die in einer Wunde entstehen bzw. vorhanden sein können. Das Exsudat wird mithilfe der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 aus der Wunde abgesaugt und im Exsudatbeutel aufgefangen.

H

Hämostase	Hämostase ist die Summe der physiologischen Prozesse, die den Stillstand einer Blutung herbeiführen.
-----------	--

K

Kollabieren	Ist ein In-sich-Zusammensacken/Zusammenziehen. Ein Kollabieren des Exsudatbeutels ist unerwünscht. Hier ist zu überprüfen, ob er im Behälter richtig am Gerät angebracht oder ob ein Leck detektierbar ist. Ein Kollabieren des Wundverbandes hingegen zeigt an, dass der Unterdruck an der Wunde angekommen ist und die Therapie funktioniert.
Kontamination	Kontamination bedeutet, dass Mikroorganismen wie z. B. Bakterien und Pilze sowie Viren eine Oberfläche besiedeln und verunreinigen.

L

L&R	L&R ist die in der Gebrauchsanweisung angewandte Kurzbezeichnung für das Unternehmen Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG mit Sitz in Rengsdorf, Deutschland.
-----	---

S

Sensitivität	Die Sensitivität des Gerätes gibt an, wie sensibel das Gerät eingestellt ist und wie schnell es zur Signalgebung kommt. Je höher die Sensitivität eingestellt ist, desto sensibler reagiert das Gerät und desto schneller erfolgt das Signal.
--------------	---

T

Therapieeinheit	Bezeichnet das medizinische Absauggerät Suprasorb® CNP P3 inkl. Netzteil und zwei Behältern – Suprasorb® CNP Behälter 250ml und Suprasorb® CNP Behälter 1.000ml. Dieses kommt im Rahmen der Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) Therapie zum Einsatz.
-----------------	--

Ü

Übersaugung	Übersaugung bedeutet, dass das Exsudat in das Geräteinnere gesaugt wird.
-------------	--

1.4 Zweckbestimmung

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für die Absaugung von Exsudat im Rahmen der Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) Therapie konzipiert. Sie ist für Patienten bestimmt, die von einer Unterdruck-Wundversorgung profitieren könnten.

1.4.1 Indikationen

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** kann sowohl bei nicht infizierten als auch bei kontaminierten, kolonisierten, kritisch kolonisierten oder infizierten Wunden eingesetzt werden, wenn diese schwach, mittel oder stark exsudierend und oberflächlich oder tief sind.

Mögliche Anwendungsgebiete:

- Ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- Dekubitus
- Diabetische Fußläsion
- Posttraumatische und postoperative Wunden
- Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Débridement
- Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)
- Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe
- Wunden nach Spaltung eines Kompartments an einer Extremität
- Zustände nach Hauttransplantation
(z.B. mesh-graft, bis zur sicheren Einheilung des Transplantates am 5.–6. Tag)
- Sternale Wundinfektionen nach chirurgischem Débridement
- Offene Bauchbehandlung einschließlich Fistelbehandlung
(nur in Kombination mit der Suprasorb® CNP Drainagefolie)
- Behandlung von Brandverletzung 1. und 2. Grades

1.4.2 Kontraindikationen

Suprasorb® CNP P3 ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

- Freiliegende Gefäße, die durch den Unterdruck komprimiert werden könnten.
Dies gilt auch für Gefäßanastomosen.
- Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Bei akuten kleineren bis größeren Blutungen im Bereich der Wunde nach Verletzung / chirurgischem Débridement
- Gewebenekrosen
- Unerforschte Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Maligne Wunden
- Freiliegende Organe ohne geeigneten Organschutz
- Trockene Wundverhältnisse
- Verbrennungen 3. Grades
- Anwendung am Sternum (außer sternale Wundinfektionen nach chirurgischem Débridement)



1.4.3 Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen bei:

- Patienten, die Antikoagulantien erhalten und/oder an aktiven Blutungen leiden
- Patienten mit schwierigen Wundhämostasen
- Anwendung des Systems in unmittelbarer Nähe zu Blutgefäßen, Organen, Muskeln, Faszien und bradytrophem Gewebe (Sehnen, Bänder und Knorpel)
- Bestrahlten Gefäßen und Geweben
- Scharfkantigen Knochenfragmenten
- Patienten, die unkooperativ sind
- Nicht einsehbaren Wundhöhlen und -taschen
- Patienten mit Ischämie und/oder Durchblutungsstörungen; es ist durch den behandelnden Arzt zu überprüfen, ob die Suprasorb® CNP Therapie anwendbar ist oder ob ggf. zunächst andere Therapiemaßnahmen (z.B. Revaskularisation) getroffen werden müssen.

1.4.4 Anwendungseinschränkungen

- In medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie)
- In explosionsgefährdeten Bereichen
- Im Flugzeug
- Bereiche mit elektromagnetischer Strahlung, z. B. Magnetresonanztomographie

1.5 Informationen für den Anwender

- Setzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** gemäß ihrer Zweckbestimmung ein.
- Benutzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** gemäß ihrer Gebrauchsanweisung.
- Die **Suprasorb® CNP P3** und ihre Komponenten sollen vor jeder Verwendung einer Sicht- und Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Lassen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit nicht von Unbefugten öffnen.
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Wartungen oder Reparaturen sind von dazu befugten Personen vorzunehmen.
- Die **Suprasorb® CNP P3** ist alle 18 Monate einer Überprüfung nach DIN EN 62353 durch L&R oder einen durch L&R autorisierten Servicepartner zu unterziehen (s. Kapitel 7.2).
- Schulungen zum Umgang erhält das Fachpersonal von L&R oder durch einen autorisierten L&R Vertriebspartner. Die Schulungen werden einmalig anhand der Gebrauchsanweisung vorgenommen – Kapitel 2, 3, 4, 6 und 11 für das medizinische Fachpersonal sowie Kapitel 2,3,5,6 und 11 für den Patienten – und im Medizinproduktebuch dokumentiert.
- Die **Suprasorb® CNP P3** verfügt über eine Produktlebenszeit von 3 Jahren.

1.6 Wird der Patient nach Hause entlassen



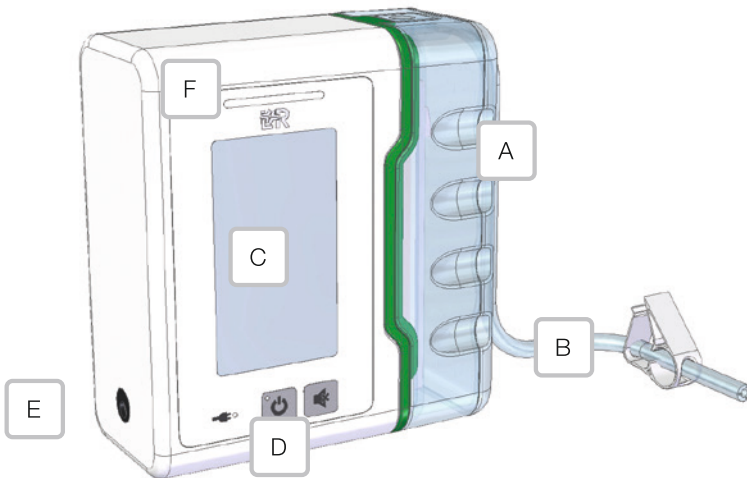
WARNUNG

Was ist bei der mobilen CNP Therapie zuhause zu beachten?


Patienten sind bei der Therapie in häuslicher Umgebung in die Anwendung der **Suprasorb® CNP P3** einzuweisen. Überdies ist die Durchführung einer regelmäßigen Überwachung des Wundverbands und des Unterdrucksystems durch geschultes Fachpersonal zwingend erforderlich.

- Die Anwendung der Suprasorb CNP Therapie ist nur für Patienten geeignet, deren klinischer Zustand die häusliche Anwendung erlaubt (adäquate Hämostase, geringes Blutungsrisiko)
- Patient, Familienmitglieder oder Pflegedienst müssen in der Lage sein, Sicherheitshinweise zu lesen und zu verstehen sowie adäquat auf Fehlermeldungen zu reagieren und Anleitungen zu folgen.
- **Der Suprasorb® CNP Behälter 1.000ml ist nicht für die häusliche Versorgung vorgesehen.**


2 Informationen zur Suprasorb® CNP P3 und den Komponenten




Suprasorb® CNP P3

- A Suprasorb® CNP Behälter 250 ml
(in diesen ist der Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml einzulegen)
- B Exsudatbeutel-Schlauch plus Schlauchklemme als Teil des Exsudatbeutels
- C Bildschirm
- D Bedienleiste außerhalb des Bildschirms, daneben Stromanzeige
- Taste  für Ein- und Ausschalten

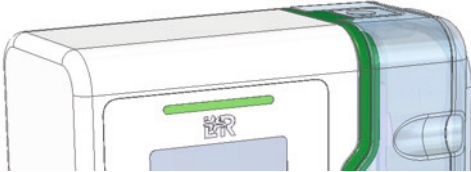


Taste  für das Stummschalten des Signaltons

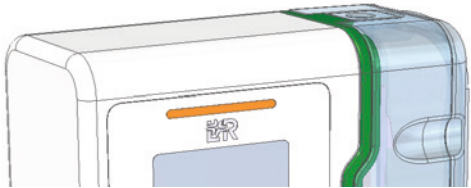
 Kontroll-Lampe für angeschlossenes Netzteil

E Anschluss für Netzteil

F **Leuchtbalken:**



Der Leuchtbalken leuchtet grün, wenn die Therapie einwandfrei läuft.

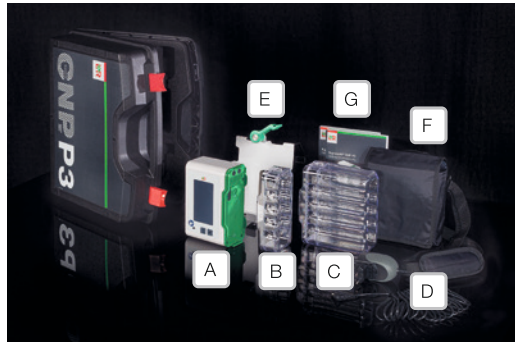
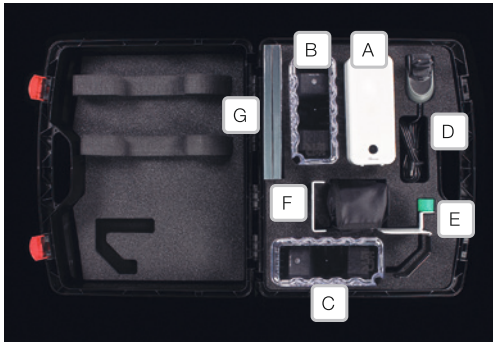


Der Leuchtbalken leuchtet orange, wenn eine Fehlermeldung zu bearbeiten ist.

2.1 Lieferumfang der Suprasorb® CNP P3

Im Koffer befinden sich:

- A 1 Absauggerät **Suprasorb® CNP P3**
- B 1 Suprasorb® CNP Behälter 250ml
- C 1 Suprasorb® CNP Behälter 1.000ml
- D 1 Netzteil TR15RA150-E-160E24 inkl. Länderadapter EUROPA
- E 1 Suprasorb® CNP Betthalter
- F 1 Suprasorb® CNP Tasche
- G 1 Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal & Patient, Ladehinweis, Medizinproduktebuch



2.2 Eigenschaften der Suprasorb® CNP P3



VORSICHT

Verwendung der Tasche

- Die für die **Suprasorb® CNP P3** mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.

Die **Suprasorb® CNP P3** ist eine Pumpe für den stationären und mobilen Einsatz bei medizinischen Ableitungen von Exsudat im Rahmen der Suprasorb® CNP Therapie. Sie dient der Ableitung im Nieder-Unterdruckbereich und kann sowohl in der Klinik und Praxis, während des Krankentransportes als auch im Homecare-Bereich eingesetzt werden.

Die **Suprasorb® CNP P3** ist ein leichtes tragbares Akku-Gerät. Betrieben wird **Suprasorb® CNP P3** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzteil, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

Zum Erzeugen des Unterdrucks dient eine wartungsfreie elektromechanisch angetriebene Membranpumpe. Nach dem Einschalten erzeugt die Unterdruckpumpe im Schlauchleitungssystem und Behälter einen Unterdruck, mit dessen Hilfe Exsudat abgesaugt wird.

Das Exsudat wird vom Patienten wegführend im Behältersystem aufgefangen. Durch eine integrierte Überlaufsicherung löst das Gerät bei vollem Behältersystem den Hinweis „System geschlossen“ aus und die Therapie wird gestoppt.

Die **Suprasorb® CNP P3** darf nur mit dem gelieferten Behältersystem betrieben werden.

Die zu erwartende Produktlebenszeit für die **Suprasorb® CNP P3** beträgt 3 Jahre.

2.3 Behältersystem

Das Behältersystem der **Suprasorb® CNP P3** besteht aus einem Behälter (250ml bzw. 1.000ml) und einem Exsudatbeutel, der in passender Größe (250ml bzw. 1.000ml) in den Behälter eingebracht wird. Je nach zu behandelnder Wunde und Exsudatmenge hat der Anwender die Wahl, welches Behältersystem er einsetzt.



HINWEIS

Der Suprasorb® CNP Behälter 250ml ist in Kombination mit dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250ml zu verwenden.

Der Suprasorb® CNP Behälter für 1.000ml ist in Kombination mit dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 1.000ml zu verwenden.

2.4 Filtersystem

In der **Suprasorb® CNP P3** sind insgesamt drei Filter eingebaut: Ein interner Filter im Geräteinneren der **Suprasorb® CNP P3** und zwei externe Filter im Exsudatbeutel.

Der externe Kohle/Bakterienfilter im Exsudatbeutel verhindert eine Übersaugung. Der Vorgang des Ableitens des Exsudats ist dann unterbrochen, ein Wechsel des Exsudatbeutels ist erforderlich. Der zweite Filter ist ein BelüftungsfILTER.

Der Filter im Geräteinneren der **Suprasorb® CNP P3** ist auch ein Kohle/Bakterienfilter und schützt das Gerät vor Übersaugung und Kontamination.

Sollte der interne Filter blockieren, muss die **Suprasorb® CNP P3** fachgerecht durch das L&R Servicecenter oder einen von L&R autorisierten Service-Partner aufbereitet werden.

Der Aktivkohlefilter im Behälter vermindert eine Geruchsausbreitung.

2.5 Geliermittel

Das in den Exsudatbeutel abgeleitete Exsudat dickt mithilfe des im Exsudatbeutel befindlichen Geliermittels binnen weniger Minuten ein. Um für Auslaufsicherheit – zB beim Wechsel des Exsudatbeutels – zu sorgen, ist die Schlauchklemme am Exsudatbeutel-Schlauch zu verschließen.



Der Exsudatbeutel inkl. montiertem Exsudatbeutel-Schlauch und Schlauchklemme ist zur Einmalverwendung bestimmt.



HINWEIS

Der interne Kohle/Bakterienfilter ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt und muss bei Kontakt mit dem Exsudat (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit oder bei Instandhaltung/Reparatur durch L&R oder einen von L&R autorisierten Service-Partner gewechselt werden.

2.6 Akku

Akku, wiederaufladbar	10.8 V, 2.7 Ah – Lithium-Ionen
Ladezeit bei leerem Akku	6-7 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entladendem Akku	3-3,5 Stunden
Betriebsdauer	Mit Akku: 10 – 20 Stunden

2.7 Ladehinweise für den Akku

Bei Erhalt der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** und vor der ersten Inbetriebnahme wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies bei den ersten Anwendungen zu wiederholen. So kann die maximale Anzahl von etwa 300 Ladezyklen erreicht werden.

Suprasorb® CNP P3 ist mit einem Lithium-Ionen Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe, jedoch temperaturabhängige Selbstentladung von 3–10% pro Monat verfügt.

Die Lagerung und Ladung der **Suprasorb® CNP P3** sollte dabei optimalerweise bei Zimmertemperatur unter Beachtung der in den technischen Hinweisen angegebenen Umgebungsbedingungen erfolgen.

Die **Suprasorb® CNP P3** inklusive Akku darf zu **keinem Zeitpunkt** entladen gelagert werden! Lithium-Ionen-Akkus besitzen keinen Memory-Effekt. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initialladung (siehe oben) **jederzeit nachgeladen** werden.

Lediglich häufiges **Kurzladen sollte vermieden werden**.

Der Akku von **Suprasorb® CNP P3** ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Akku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.



HINWEIS

Der Betrieb der **Suprasorb® CNP P3** ist während des Ladevorgangs mit dem Netzteil möglich!

2.8 Druck-Einstellungen

Druck-Einstellungen sind im Bereich von -20 bis -200 mmHg (in 5 mmHg-Schritten) möglich.

Unsere Empfehlungen:

- (a) Unterdruckeinstellung im kontinuierlichen Modus:
-60 bis -80 mmHg
- (b) Unterdruckeinstellungen im intermittierenden Modus:
Max: -60 bis -80 mmHg bei einem 2-5 min-Intervall
Min: -40 bis -60 mmHg bei einem 2-5 min-Intervall

Sobald die **Suprasorb® CNP P3** eingeschaltet ist, können die Unterdruckeinstellungen vom medizinischen Fachpersonal individuell angepasst werden. Der von Werkseite voreingestellte Druck beträgt -80mmHg.



2.9 Gewährleistung

Die Dauer der Gewährleistung für die **Suprasorb® CNP P3** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

L&R ist für Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit verantwortlich, wenn:

- Original Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden,
- Wartung und Reparatur durch L&R oder von L&R autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden,
- Das betreffende Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen der Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.

L&R gewährleistet für die **Suprasorb® CNP P3** weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet L&R für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn:

- keine Original Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen oder Reparaturen nicht durch L&R oder durch von L&R autorisiertem Personal erfolgen,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist,
- ein anderes Ladegerät verwendet wird.



HINWEIS






Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn die **Suprasorb® CNP P3** von Unbefugten geöffnet wird, das Sicherheitssiegel entfernt/beschädigt ist, Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden oder das Gerät nicht den Richtlinien entsprechend verwendet wird.



3 Vorbereitung für die Inbetriebnahme

3.1 Vor der Inbetriebnahme zu beachten

Halten Sie immer einen zusätzlichen Exsudatbeutel für die **Suprasorb® CNP P3** bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** erstmalig in Betrieb nehmen.
- Entnehmen Sie die **Suprasorb® CNP P3** und ihr Zubehör dem Suprasorb® CNP Koffer.
- Stellen Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** immer auf eine feste, ebene Unterlage, achten Sie hierbei auf die richtige Geräteposition (liegend oder im Betthalter)
- Vor jeder Inbetriebnahme der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** sind alle Schläuche sowie das Netzteil auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass Behältersystem und Schläuche korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Führen Sie einen Funktionstest durch (siehe 3.2)

 WARNUNG	Strangulation <ul style="list-style-type: none">• Achten Sie darauf, dass die Therapie so angewendet wird, dass es zu keiner Gefährdung von Personen durch Strangulation – durch vorhandene Schläuche oder Ladekabel – kommen kann.
 VORSICHT	Einstellung der Lautstärke <ul style="list-style-type: none">• Vor Verwendung der Suprasorb® CNP P3 ist zu überprüfen, ob die aktuell eingestellte Lautstärke der Signalgebung an die Umgebungsbedingungen angepasst ist. Stellen Sie sicher, dass Sie das akustische Signal vernehmen und so die Fehlermeldung zeitgerecht bearbeiten können.
 HINWEIS	Elektromagnetische Wechselwirkungen <ul style="list-style-type: none">• Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den EMV-Hinweisen (siehe Kapitel 9) installiert und in Betrieb genommen werden!
 HINWEIS	Falsche Zubehör- und Ersatzteile <ul style="list-style-type: none">• Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die nicht von L&R empfohlen sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen.• Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.• Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile.
 HINWEIS	Absaugen anderer Flüssigkeiten <ul style="list-style-type: none">• Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.



 <p>HINWEIS</p>	<p>Verhalten nach Fallenlassen des Gerätes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betreiben Sie das Gerät nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse. Wenden Sie sich an die Hotline oder senden Sie das Gerät direkt an die Kontaktadresse.
 <p>HINWEIS</p>	<p>Vermeiden von Flüssigkeitsschäden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen. • Vermeiden Sie Nässe an Netzteil, Stecker und Bildschirm. • Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im Ruhezustand).
 <p>HINWEIS</p>	<p>Wärmestau und Staub</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decken Sie das Netzteil und die Therapieeinheit während des Betriebs nicht ab. Die Aufbewahrung in der eigens dafür vorgesehenen Tasche ist hiervon ausgenommen. • Halten Sie die Therapieeinheit sowie das Ladekabel von direktem Sonnenlicht und anderen Wärmequellen wie zB Heizkörpern fern. • Schützen Sie Gerät und Zubehör vor übermäßiger Staubentwicklung.

Bei Erhalt der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** und vor der ersten Inbetriebnahme wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies bei den ersten Anwendungen zu wiederholen.



3.2 Funktionstest

Führen Sie mit geladener Therapieeinheit einen Funktionstest mit angeschlossenem Exsudatbeutel und Behälter durch, bevor Sie die **Suprasorb® CNP P3** für eine Therapie einsetzen.

Gehen Sie dabei wie folgt vor:

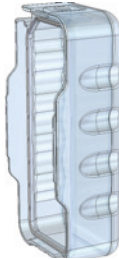
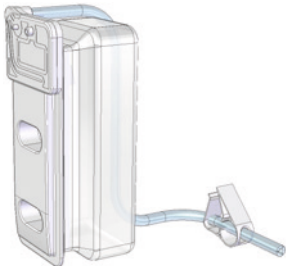
1. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP P3** ein, wie im Kapitel „Ein- und Ausschalten des Gerätes“ beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie die Therapieeinheit ohne angeschlossenen Wundverband laufen. Der Hinweis „System offen“ muss nach 30 – 40 Sekunden erscheinen. Erscheint „System offen“, gehen Sie weiter zu 3. Erscheint jedoch stattdessen der Hinweis „System blockiert“, ist der interne Filter der **Suprasorb® CNP P3** blockiert und muss durch L&R oder einen autorisierten L&R Servicepartner gewechselt werden.
3. Bestätigen Sie den Hinweis „System offen“ mit .
4. Schließen Sie nun die Schlauchklemme, die sich am Exsudatbeutel-Schlauch befindet. Der Hinweis „System blockiert“ muss nach spätestens zwei Minuten erscheinen und ist mit  zu bestätigen. Sollte dieser Hinweis – auch nach erneuter Überprüfung – nicht erscheinen, lassen Sie die **Suprasorb® CNP P3** durch L&R oder einen autorisierten Servicepartner überprüfen.

3.3 Einsetzen des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels und Anschluss des Behältersystems

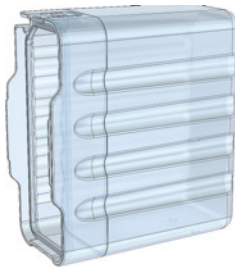
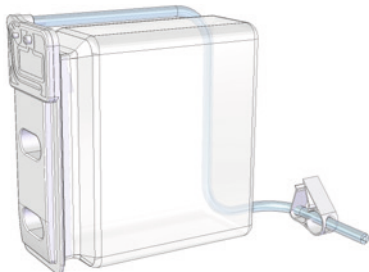
 <p>VORSICHT</p>	<p>Exsudatbeutel</p> <ul style="list-style-type: none">• Achten Sie darauf, dass der Exsudatbeutel bei Suprasorb® CNP P3 regelmäßig gewechselt wird. Ist der Exsudatbeutel voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Das führt zum Abbruch der Therapie.• Schalten Sie das Gerät bei Wechsel des Exsudatbeutels in den Pausemodus.
 <p>HINWEIS</p>	<p>Kollabierender Exsudatbeutel</p> <ul style="list-style-type: none">• Durch ein Leck im Behälter oder am Deckel des Exsudatbeutels kann Luft in den Behälter strömen. Dadurch kann der Exsudatbeutel kollabieren.• Stellen Sie beim Behältersystem sicher, dass die seitliche Platte des Exsudatbeutels fest mit dem Behälter verbunden ist.• Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen und richtig angeschlossen sind.• Stellen Sie sicher, dass Behälter und Exsudatbeutel nicht beschädigt sind.• Die separate Gebrauchsanweisung für den Exsudatbeutel ist ebenfalls zu beachten!

Das Behältersystem der **Suprasorb® CNP P3** besteht aus dem Suprasorb® CNP Behälter, dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel mit montiertem Exsudatbeutel-Schlauch und einer Schlauchklemme.

Hierbei gibt es zwei mögliche Kombinationen:



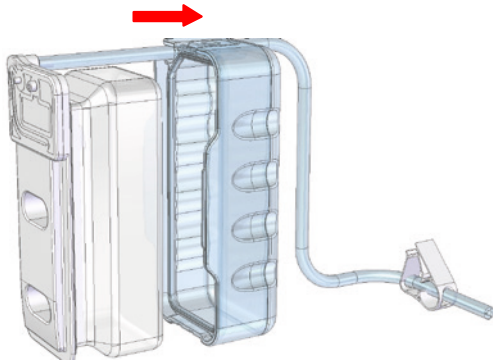
A) Suprasorb® CNP
Exsudatbeutel 250ml
und Suprasorb® CNP
Behälter 250ml



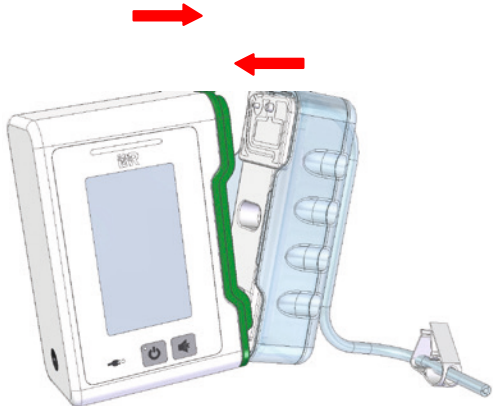
B) Suprasorb® CNP
Exsudatbeutel 1.000ml
und Suprasorb® CNP
Behälter 1.000ml

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Nehmen Sie den Exsudatbeutel aus der Verpackung und dehnen Sie diesen ganz aus.



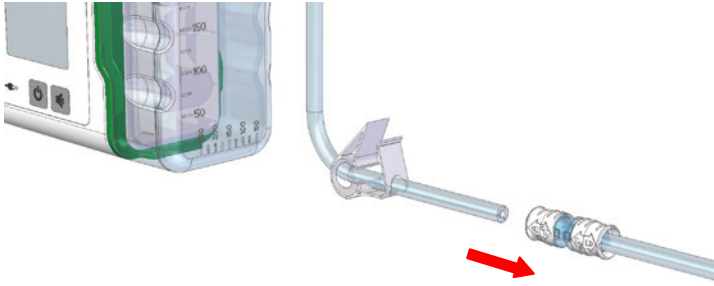
2. Setzen Sie den Exsudatbeutel lose in den wiederverwendbaren Behälter. Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass sich die Beutelfolie vollständig in den Behälter einfügt und nicht an den Rändern eingeklemmt wird.



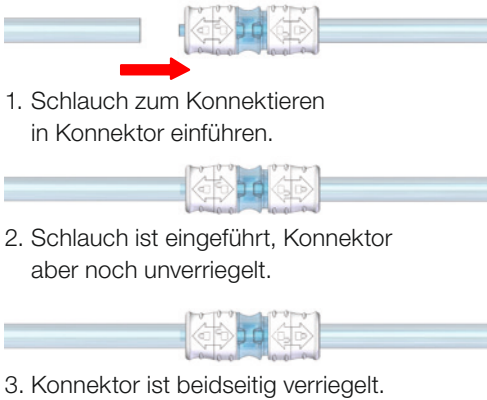
3. Befestigen Sie nun das Behältersystem (Suprasorb® CNP Behälter mit eingesetztem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel) gemäß Abbildung zügig am Hauptgerät, bis es vollständig eingerastet und fest verbunden ist.

4. Am Exsudatbeutel-Schlauch lässt sich nun die Verbindung zum Wunddrainagesystem anbringen. Hierfür steht entweder das Suprasorb® CNP Drainagepad oder die Suprasorb® CNP Tiefendrainage – jeweils mit Konnektor – zur Verfügung.

Siehe auch Gebrauchsanweisung Suprasorb® CNP Drainagepad; Punkte f, g und h der Anwendungshinweise.



Die drei Schritte der Schlauch-Konnection mithilfe des einteiligen Konnektors:



1. Schlauch zum Konnektieren in Konnektor einführen.

2. Schlauch ist eingeführt, Konnektor aber noch unverriegelt.

3. Konnektor ist beidseitig verriegelt.

1. Zum Verbinden führen Sie den Exsudatbeutel-Schlauch ZWEI ZENTIMETER in den Konnektor ein. Gegebenenfalls nachdrücken.
2. Der Exsudatbeutel-Schlauch ist nun eingeführt. Der Konnektor ist jedoch noch UNVERRIEGELT. Verriegeln Sie den Konnektor, indem Sie die Schiebehülsen des Konnektors auseinander ziehen.
3. Abbildung 3 zeigt den Konnektor im VERRIEGELTEN Zustand.

3.4 Wechsel des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels



VORSICHT

Vermeidung von Infektionen

Infektiöse und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim **Wechsel des Behälters**.
- Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- **Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig.** Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.
- Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt **gemäß den Richtlinien des Hauses**.



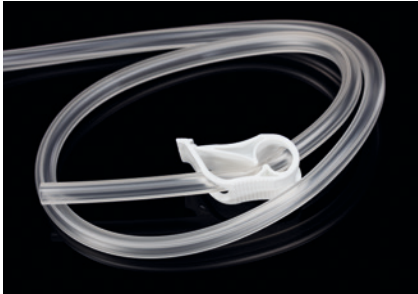
VORSICHT

Exsudatbeutel

- Achten Sie darauf, dass der Exsudatbeutel bei **Suprasorb® CNP P3** regelmäßig gewechselt wird. Ist der Exsudatbeutel voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Das führt zum Abbruch der Therapie.
- Schalten Sie das Gerät bei Wechsel des Exsudatbeutels in den Pausemodus.

Sobald der Exsudatbeutel sein maximales Fassungsvermögen erreicht hat, meldet die **Suprasorb® CNP P3** „Exsudatbeutel voll“. In diesem Fall gehen Sie bitte wie folgt vor:

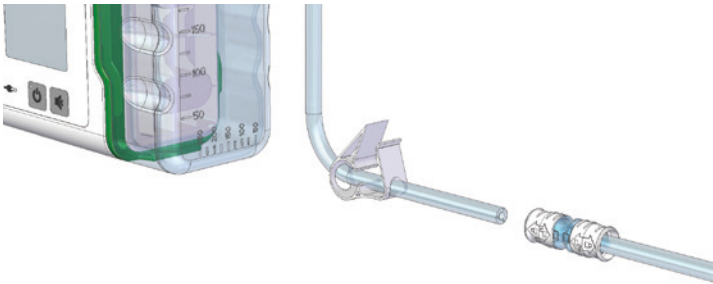
1. Bestätigen Sie den Hinweis durch Drücken des grünen Häkchens.



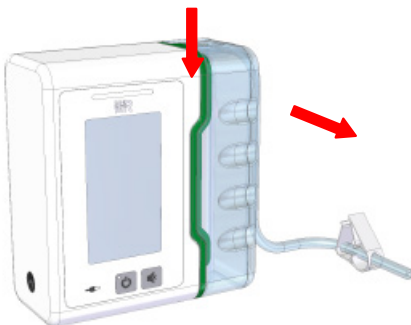
2. Schließen Sie die Schlauchklemmen am Exsudatbeutel-Schlauch und am Wunddrainagesystem, damit der Unterdruck in der Wunde aufrechterhalten bleibt.

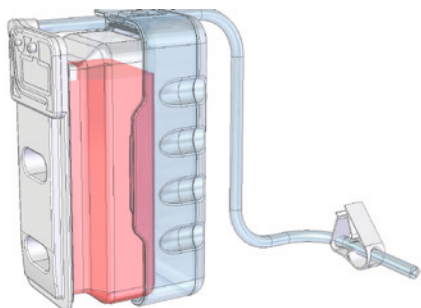
3. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP P3** auf  (Pausemodus-> siehe Kapitel 5.4).

4. Lösen Sie den Exsudatbeutel-Schlauch vom Konnektor des Wunddrainagesystems.



5. Lösen Sie das Behältersystem vom übrigen Gerät wie auf der Abbildung. Durch 1. oben drücken und 2. seitlich abziehen.





6. Entfernen Sie den Exsudatbeutel aus dem wiederverwendbaren Behälter. Zum leichteren Entfernen des Exsudatbeutels (250ml oder 1.000ml) finden Sie zwei Grifföffner vor (siehe Abbildung). Hiermit lässt sich der Exsudatbeutel ein Stück aus dem Behälter ziehen, bevor er mit der Hand ergriffen und vollständig aus dem Behälter entfernt werden kann.

7. Entsorgen Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch und Schlauchklemme ordnungsgemäß im Hausmüll.
8. **Gehen Sie anschließend wie in Kapitel 3.3 vor und setzen Sie einen neuen Exsudatbeutel in den wiederverwendbaren Behälter ein.**
9. Konnektieren Sie den Exsudatbeutel-Schlauch des neuen Exsudatbeutels mit dem Wunddrainagensystem (siehe Ende Kapitel 3.3) und befestigen Sie den Behälter wieder am Gerät.
10. Prüfen Sie, ob die Schlauchklemmen für eine Therapiefortsetzung geöffnet sind. Dann starten Sie die **Suprasorb® CNP P3** erneut und setzen Sie die gewünschte Therapie fort.

3.5 Platzierung der Suprasorb® CNP P3



HINWEIS

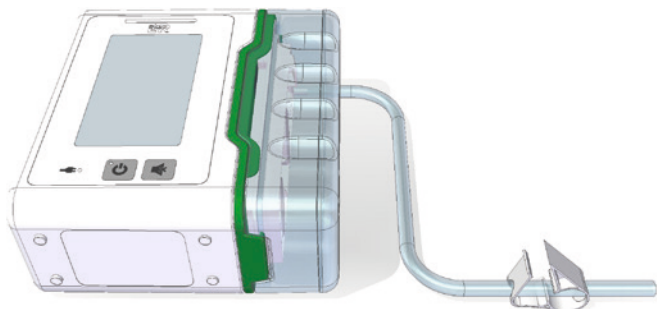
Das Gerät ist liegend zu platzieren.

Stehend darf das Gerät nur im Bett- bzw. Universalhalter sowie in der Tasche aufbewahrt werden.

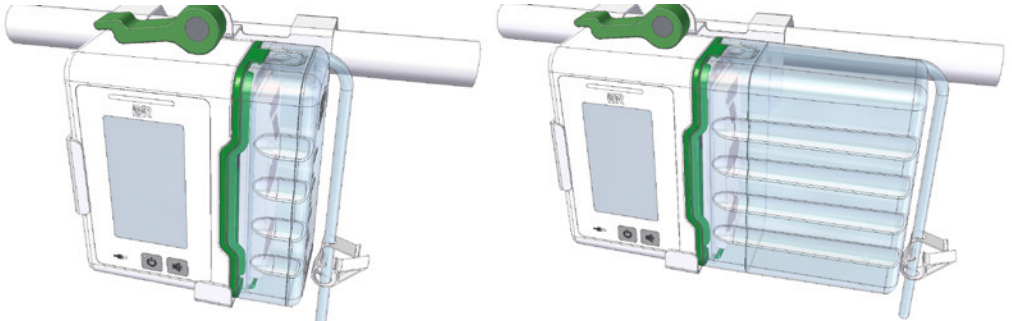
Das Gerät ist nicht oberhalb des Defekts zu platzieren, sondern auf gleicher Höhe oder unterhalb des Defekts.

Die **Suprasorb® CNP P3** wird liegend am sichersten aufbewahrt. Darüber hinaus kann sie mithilfe des Betthalters (siehe 3.6) bzw. des Universalhalters an den Seitenteilen des Bettes angebracht werden.

Aufbewahrung liegend:



Aufbewahrung im Betthalter / Universalhalter:



Aufbewahrung in der Tasche:

Für die mobile Verwendung ist die Suprasorb® CNP Tasche zu verwenden. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, ob der Zustand des Patienten einen mobilen Einsatz erlaubt.



VORSICHT

Verwendung der Tasche

- Die für die **Suprasorb® CNP P3** mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.



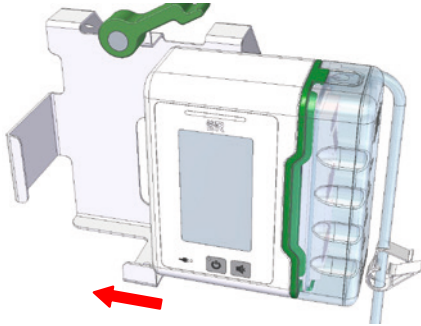
HINWEIS

Verwendung der Suprasorb® CNP P3 mit der Suprasorb® CNP

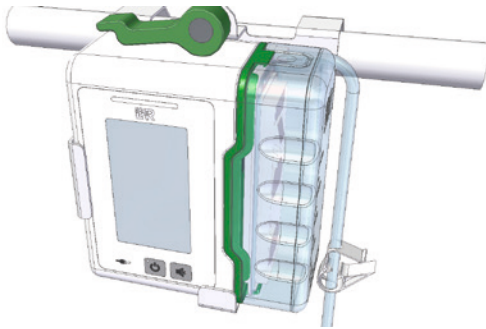
Tasche Beim Einsatz der **Suprasorb® CNP P3** mit Tasche ist ausschließlich der Suprasorb® CNP Behälter 250ml und der Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250ml zu verwenden. Bringen Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** so in die Suprasorb® CNP Tasche ein, dass der Bildschirm des Geräts im Sichtfenster der Tasche erscheint.

3.6 Anbringen der Suprasorb® CNP P3 im Betthalter / Universalhalter

Zur sicheren Verwendung des Gerätes eignet sich neben der liegenden Position auch die Anbringung am mitgelieferten Betthalter. Außerdem ist ein Universalhalter zu dem Gerät erhältlich. Hier wird das Gerät ident wie in den Betthalter eingebracht.



1. Schieben Sie die **Suprasorb® CNP P3** wie abgebildet von rechts nach links in den Betthalter/Universalhalter ein. Beachten Sie hierbei, dass die Seite mit dem Bildschirm zu Ihnen zeigt.



2. Die Therapieeinheit ist eingeschoben, wenn die Füßchen des Geräts in den Ausnehmungen der unteren Betthalterverstrebung (Position siehe Pfeil auf Abbildung unten) eingerastet sind. Zur finalen Fixierung legen Sie den grünen Hebel, der sich an der Oberseite des Betthalters / Universalhalters befindet, nach links um.

3. Die Therapieeinheit lässt sich auch in den Betthalter / Universalhalter einbringen bzw. aus selbigem entfernen, wenn sich der Betthalter / Universalhalter an den Seitenteilen des Patientenbettes befindet.

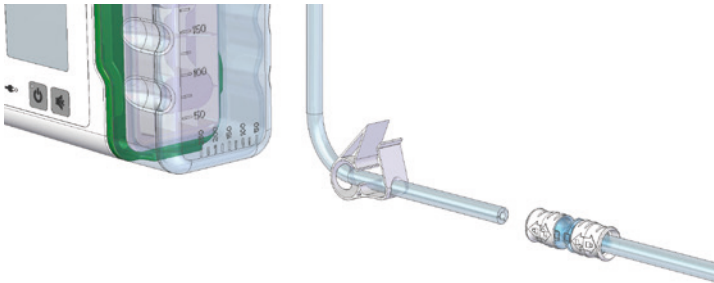
3.7 Entfernen der Suprasorb® CNP P3 aus dem Betthalter / Universalhalter



1. Zum Entfernen der **Suprasorb® CNP P3** aus dem Betthalter / Universalhalter legen Sie den grünen Hebel nach rechts und schieben Sie die Therapieeinheit unter leichtem Anheben nach rechts aus dem Betthalter hinaus.

2. Die Therapieeinheit lässt auch aus dem Betthalter / Universalhalter entfernen, wenn sich dieser an den Seitenteilen des Patientenbettes oder verankert an einer anderen Verstrebung befindet.

3.8 Anschluss an das Wunddrainagesystem und Anschluss an den Strom



Die Verbindung zum Wunddrainagesystem ist am Exsudatbeutel-Schlauch anzubringen. Hierfür stehen entweder das Suprasorb® CNP Drainagepad oder die Suprasorb® CNP Tiefendrainage zur Verfügung. Die Verbindung wird durch den einteiligen Konnektor an deren Schlauchenden hergestellt.

Drei Schritte der Schlauch-Konnektion mithilfe des einteiligen Konnektors: siehe Kap.3.3.



HINWEIS

Das Anlegen des Wundverbandes und das Konnectieren mit der Therapieeinheit ist dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten. Nähere Informationen zu Suprasorb® CNP Drainagepad, Suprasorb® CNP Tiefendrainage und Suprasorb® CNP Y-Konnektor sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Produkt zu entnehmen.

Nutzen Sie den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP P3**, um sie unter Verwendung des mitgelieferten Netzteils zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen.



HINWEIS

Falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung im Gerät, die auf den Anwender übergehen kann.

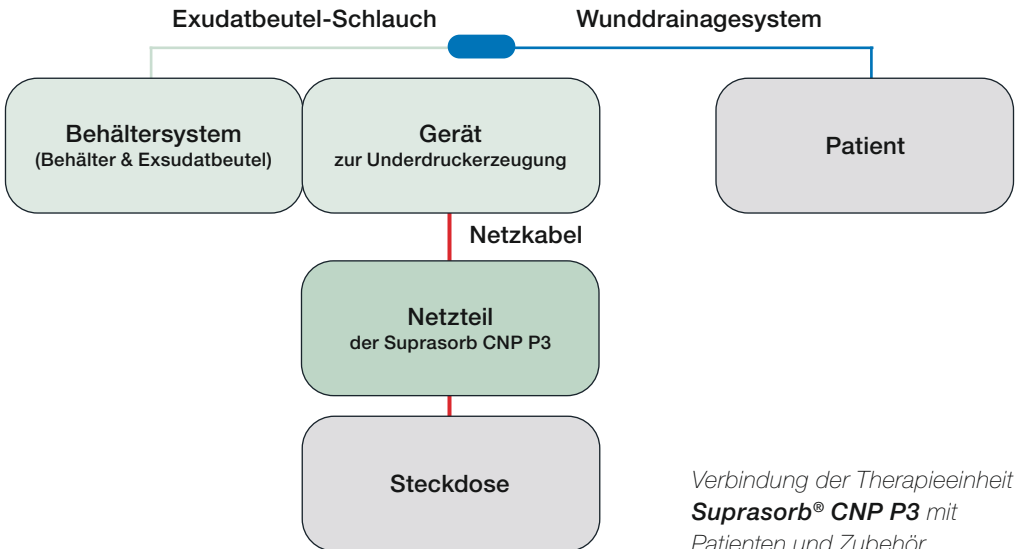
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 100-240 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit dem Netzteil TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1A.

Falls für Ihr Land erforderlich, liegt ein Adapter im Koffer bereit, mit dem das Gerät mit dem Netzspannungsanschluss verbunden werden kann.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.



Schließen Sie zunächst das Netzteil an den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP P3** an.
Schließen Sie das Netzteil anschließend an das Versorgungsnetz an.





*Verbindung der Therapieeinheit
Suprasorb® CNP P3 mit
Patienten und Zubehör*

4 Bedienung durch das medizinische Fachpersonal

4.1 Einschalten und Ausschalten des Gerätes



Zum Einschalten drücken Sie auf  . Diese Taste befindet sich am unteren Rand der **Suprasorb® CNP P3** (siehe Abbildung). Zum Ausschalten drücken Sie die Taste erneut so lange, bis der Bildschirm schwarz ist.



Stromanschluss



Ein/Aus





Signal Aus

Ist die **Suprasorb® CNP P3** eingeschaltet, leuchtet die Lampe der Ein/Aus Taste grün.

Ist die **Suprasorb® CNP P3** an die Stromversorgung angeschlossen, leuchtet der Kontrollpunkt des Stromanschlusses grün.

4.2 Bildschirmschoner und Bildschirmsperre

Ist der Bildschirm während der Therapie verdunkelt, wird er durch bloßes Antippen wieder sichtbar, die Bearbeitungsfunktion bleibt jedoch gesperrt. Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie zum Entriegeln , bis  erscheint.

4.3 Startbildschirm



Er erscheint nach dem Einschalten für wenige Sekunden.

4.4 Voreingestellter Therapiemodus



Er erscheint nach dem Startbildschirm, die Therapie ist gestoppt.

4.5 Verändern von Einstellungen

Der Bildschirm der **Suprasorb® CNP P3** ist ein Touchscreen. Hier lassen sich durch direktes Antippen der Symbole in den beiden Symbolleisten (siehe rote Markierung auf Abbildung der Bildschirme am Ende des Kapitels 4.5) folgende Veränderungen vornehmen:

Start der Therapie



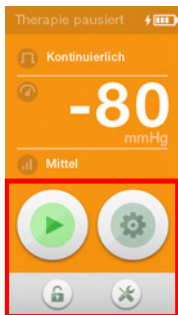
Einstellung Therapiemodus ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal!



Einstellungen allgemein






Sperrfunktion





4.6 Einstellung Therapiemodus



Wenn Sie  wählen, gelangen Sie zu folgendem Bildschirm

Brechen Sie den Vorgang mit  ab oder bestätigen Sie, indem Sie  3 Sekunden lang drücken, um zur Einstellung der Therapie zu gelangen.







Entscheiden Sie sich für einen der beiden Therapiemodi, indem Sie sich mithilfe der   auf die richtige Ansicht – Kontinuierlich oder Intermittierend – begeben. Die Einstellung der Werte erfolgt in 5er Schritten bei der Druckeinstellung und in Halbminutenschritten bei der Zeiteingabe.



„Kontinuierlich“ oder „Intermittierend“

Im Modus „Kontinuierlich“ stellen Sie einen gleichbleibenden Unterdruckwert für die Therapie ein. Im Modus „Intermittierend“ entscheiden Sie sich für einen – zwischen zwei Werten – wechselnden Unterdruck. Hier ist ein maximaler und ein minimaler Unterdruckwert zu fixieren und auch die Dauer der jeweiligen Einstellung auf der Zeitleiste (jeweils unter der Druckeinstellungsleiste) in Minuten einzustellen.

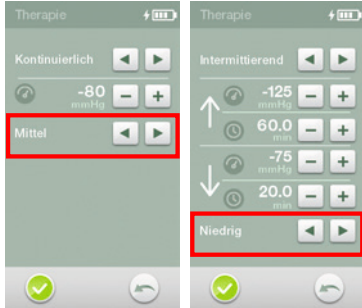


Stellen Sie in der Zeile mit dem Drucksymbol  die gewünschte Stärke des Unterdrucks ein. Stellen Sie außerdem in der Zeile mit dem Zeitsymbol  die Zeit ein, für die der gewählte Druck aufrecht erhalten werden soll. Verwenden Sie dazu die Tasten  .

4.7 Einstellung Sensitivität


 <p>WARNUNG</p>	<p>Zu beachten bei niedriger / minimaler Sensitivität</p> <p>Die Einstellung der Sensitivität ist wichtig, um das Hinweissystem auf die individuelle Wundsituation des Patienten abzustimmen. Die Sensitivität der Suprasorb® CNP P3 sind in den Werten „Hoch, mittel, niedrig, minimal“ einstellbar.</p> <ul style="list-style-type: none">• Das Einstellen der Sensitivität darf jedoch nur durch qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal erfolgen.• Bei starkem Herabsetzen der Sensitivität ist es nicht ausgeschlossen, dass eine Blockade oder Leckage im Wund- und Schlauchsystem nicht detektiert und somit kein Signal ausgelöst wird.• Bei starkem Herabsetzen der Sensitivität ist daher eine besonders engmaschige Überwachung der Therapie zu gewährleisten.
 <p>VORSICHT betrifft medizinisches Fachpersonal</p>	<p>Einstellung der Therapieparameter</p> <ul style="list-style-type: none">• Vor Verwendung der Suprasorb® CNP P3 an einem neuen Patienten ist zu überprüfen, ob die aktuell eingestellte Therapieparameter für diesen Patienten geeignet sind.


Neben Druck- und Zeitangaben ist auch die Sensitivität einzustellen. Hier können Sie auf dem Bildschirm „Therapie“ zwischen den Werten „Hoch – Mittel – Niedrig – Minimal“ wählen.



Die Sensitivität gibt an, wie sensibel die Therapieeinheit auf Druckabweichungen reagiert und wie schnell ein zu behandelnder Hinweis auf dem Bildschirm erscheint. Bei „Hoch“ erscheint dieser Hinweis besonders schnell, bei „Minimal“ dafür sehr zeitverzögert.

4.8 Bestätigung der Therapieeinstellung




Sobald die Einstellung der gewünschten Therapie entspricht, bestätigen Sie mit .

Sie kehren automatisch auf den Therapiebildschirm zurück, auf dem Sie die gewählten Therapieeinstellungen erkennen können. Wenn Sie keine Veränderung in den Therapieeinstellungen vornehmen wollen, kehren Sie mit  zurück.



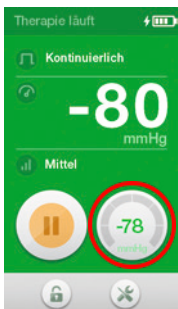
Bei diesem Beispiel ist der Therapiemodus „Kontinuierlich“ gewählt, der Unterdruck wurde auf -80mmHg gestellt und die Sensitivität auf „Mittel“ gestellt.

4.9 Therapiestart und Seal Level

 <p>WARNUNG</p>	<p>Regelmäßige Patientenüberwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor allem bei Patienten mit stark exsudierenden Wunden, bei Wunden mit viskosem oder stark sedimentiertem Exsudat sowie beim Risiko einer starken Blutung (siehe Vorsichtsmaßnahmen 1.4.3) ist eine sorgfältige und regelmäßige Patientenüberwachung zwingend erforderlich. • Hierbei muss besonders auf Exsudat-Ansammlungen im Wundverband sowie den richtigen Sitz des Wundverbands geachtet werden. • Die Festlegung des Überwachungsintervalls muss abhängig von der Wundsituation, dem Gesundheitszustand des Patienten und den Einstellungen der Sensitivität erfolgen.
 <p>WARNUNG</p>	<p>Auftretende Blutungen</p> <p>Die Suprasorb® CNP P3 ist zum Aufbau von Unterdruck im Wund-drainagesystem und zur Absaugung von Exsudat entwickelt worden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blutungen oder Ansammlungen von Blut in der Wunde können nicht von der Suprasorb® CNP P3 detektiert werden. • Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Signalsystem der Suprasorb® CNP P3 verlassen. Die Therapie ist regelmäßig zu überwachen, das Exsudat ist regelmäßig auf rote Verfärbung zu überprüfen, um das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten zu erkennen. • Falls hellrotes Blut in den Schläuchen oder im Exsudatbeutel beobachtet wird, ist die Therapie sofort abzubrechen. Der Wundverband sollte zunächst verbleiben, die Blutung ist zu stoppen und es ist medizinische Hilfe anzufordern.
 <p>WARNUNG</p>	<p>Unterbrechen der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muss die Therapie unterbrochen und die Suprasorb® CNP P3 auf Pausemodus gestellt werden, so darf diese Unterbrechung innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Stunden am Stück betragen. Spätestens nach zwei Stunden ist die Therapie fortzusetzen. Bei einer längeren Unterbrechung als zwei Stunden ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird

Wenn Sie nun  wählen, starten Sie die Therapie.

Der Bildschirm wird grün, der Ist-Druck wird angezeigt. Sie erkennen rechts unten am Bildschirm den Seal Level. Er dient Ihnen als Orientierungshilfe dafür, wie dicht der Verband ist.



Aufbau des Seal Levels:

Startphase:

Der Unterdruck baut sich auf. Der Leuchtbalken oben auf dem Gerät ist noch nicht aktiviert.




Therapiephase:

Nach der Startphase zeigt einer der folgenden Bildschirme an, dass der Verband dicht ist und die Therapie funktioniert. Der Leuchtbalken leuchtet grün.





HINWEIS


Während der laufenden Therapie lassen sich keine Therapieeinstellungen vornehmen.

Um diese Einstellungen vorzunehmen, unterbrechen Sie die Therapie mit .

Bildschirm-Sperre aufheben

Bitte beachten Sie, dass die Sperre des Bildschirms während des Betriebs aktiviert sein kann. Ist der Bildschirm dunkel, reicht zum Sichtbarmachen ein bloßes Antippen. Wollen Sie Änderungen vornehmen, drücken Sie zum Entriegeln , bis  erscheint.

4.10 Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit

Verwenden Sie die  Taste, um in das allgemeine Einstellungs Menü zu gelangen. Hier können Sie Sprache, Lautstärke der Fehlermeldung, Helligkeit des Bildschirms sowie Datum und Uhrzeit einstellen.



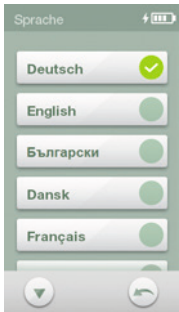
HINWEIS

Der Bereich „Therapie“ ist ausschließlich dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten!



Durch Tippen auf das jeweilige Symbol gelangt man zu den gewünschten Einstellungsmöglichkeiten. Wollen Sie eine Einstellung speichern, dann bestätigen Sie mit . Wollen Sie zurückkehren, ohne zu speichern, dann tippen Sie auf .

Sprache



Um die gewünschte Sprache einzustellen, drücken Sie bitte auf „Sprache“. Wählen Sie nun die Sprache und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit .

Lautstärke



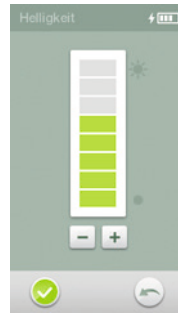
Zum Regulieren der Lautstärke drücken Sie bitte auf „Lautstärke“ und wählen mit den gewünschten Wert. Passen Sie die Lautstärke den Umgebungsbedingungen an, um die akustische Signalgebung zu vernehmen.

Helligkeit

HINWEIS

Lesbarkeit des Bildschirms

- Ungünstiger Lichteinfall kann die Lesbarkeit des Bildschirms beeinträchtigen. Versuchen Sie, die Lesbarkeit durch Änderung der Einstellung „Helligkeit“ zu verbessern.



Durch Betätigen der Taste „Helligkeit“ erscheint eine Balkenskala, welche die momentane Helligkeit angibt. Diese lässt sich durch die Tasten regulieren.

Datum und Uhrzeit

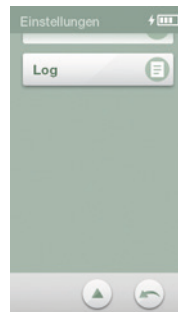


Durch Drücken der Taste „Datum/Uhrzeit“ kommen Sie in das zutreffende Menü. Mit den Tasten lässt sich der jeweilige, stets dunkel hinterlegte Wert verstellen.

HINWEIS

Nach dem Ausschalten der **Suprasorb® CNP P3** bleiben alle nach dem erstmaligen Start vorgenommenen Einstellungen erhalten. Beim Wiedereinschalten zeigt das Gerät den zuletzt verwendeten Modus an.

4.11 Betrachten der Chronologie der vorgenommenen Einstellungen



Verwenden Sie die Taste, um in das allgemeine Einstellungs-menü zu gelangen. Scrollen Sie mit der Pfeiltaste so lange nach unten, bis „Log“ erscheint. Bestätigen Sie mit und gehen Sie auf „Betrachten“.

Hier finden Sie die chronologische Abfolge der am Gerät vorgenommenen Einstellungen vor.

5 Bedienung durch den Patienten




HINWEIS

Vermeidung von Fehlern bei der Verwendung in häuslicher Umgebung

- Lagern Sie die **Suprasorb® CNP P3** inkl. Zubehör im Suprasorb® CNP Koffer.
- Halten Sie Kinder und Haustiere von der **Suprasorb® CNP P3** fern, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Stellen Sie vor dem Anschließen des Netzteils sicher, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Benutzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen. Vermeiden Sie Nässe an Netzteil, Stecker und Bildschirmfolie. Tauchen Sie die **Suprasorb® CNP P3** niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten, auch nicht im Ruhezustand.
- **Gehen Sie niemals mit angeschlossener Suprasorb® CNP P3 duschen oder baden!**

5.1 Einschalten und Ausschalten des Gerätes



Zum Einschalten drücken Sie auf . Diese Taste befindet sich am unteren Rand der **Suprasorb® CNP P3** (siehe Abbildung). Zum Ausschalten drücken Sie die Taste erneut so lange, bis der Bildschirm schwarz ist.



Stromanschluss



Ein/Aus





Signal Aus

Ist das Gerät eingeschaltet, leuchtet die Lampe der Ein/Aus Taste grün.

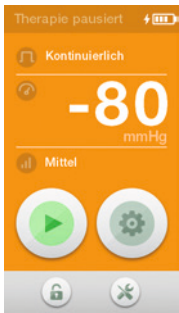
Ist das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen, leuchtet der Kontrollpunkt des Strom-Anschlusses grün.



5.2 Bildschirmschoner und Bildschirmsperre

Ist der Bildschirm während der Therapie verdunkelt, wird er durch bloßes Antippen wieder sichtbar, die Bearbeitungsfunktion bleibt jedoch gesperrt. Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie zum Entriegeln , bis  erscheint.

5.4 Voreingestellter Therapiemodus



Der Bildschirm mit den Voreinstellungen für Ihre Therapie erscheint. Hier ein Beispiel. Ist der Bildschirm orange, pausiert die Therapie.

5.3 Startbildschirm



Er erscheint nach dem Einschalten für wenige Sekunden.

5.5 Therapie starten bzw. in den Pausemodus stellen



WARNUNG

Auftretende Blutungen

Die **Suprasorb® CNP P3** ist zum Aufbau von Unterdruck im Wunddrainagesystem und zur Absaugung von Exsudat entwickelt worden.

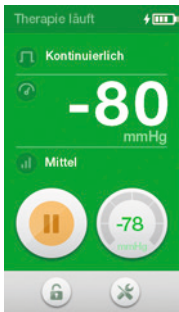
- Blutungen oder Ansammlungen von Blut in der Wunde können nicht von der **Suprasorb® CNP P3** detektiert werden.
- Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Signalsystem der **Suprasorb® CNP P3** verlassen. Die Therapie ist regelmäßig zu überwachen, das Exsudat ist regelmäßig auf rote Verfärbung zu überprüfen, um das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten zu erkennen.
- Falls hellrotes Blut in den Schläuchen oder im Exsudatbeutel beobachtet wird, ist die Therapie sofort abbrechen. Der Wundverband sollte zunächst verbleiben, die Blutung ist zu stoppen und es ist medizinische Hilfe anzufordern.



WARNUNG

Unterbrechen der Therapie

- Muss die Therapie unterbrochen und die **Suprasorb® CNP P3** auf Pausemodus gestellt werden, so darf diese Unterbrechung innerhalb von 24 Stunden **nicht mehr als zwei Stunden am Stück** betragen. Spätestens nach zwei Stunden ist die Therapie fortzusetzen. Bei einer längeren Unterbrechung als zwei Stunden ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird.



Um die Therapie zu starten, drücken Sie . Ist der Bildschirm grün, ist die Therapie gestartet.

Um die Therapie wieder in den Pausemodus zu stellen, drücken Sie . Sollte der Therapiebetrieb schon länger dauern,

ist der Bildschirmbereich gesperrt.

Zum Entriegeln drücken Sie , bis erscheint. Danach können Sie die Therapie mit in den Pausemodus stellen.

5.6 Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit



VORSICHT

Einstellen von Therapie-Parametern

Das Anpassen von Therapien ist nur von medizinischem Fachpersonal und auf ärztliche Anordnung durchzuführen.

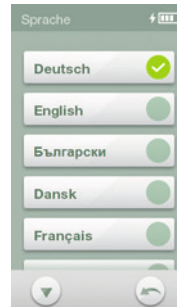
Verwenden Sie die Taste (siehe unterste Zeile des Bildschirmbereichs), um in die allgemeinen Einstellungen zu gelangen. Durch Tippen auf das jeweilige Symbol gelangt man zu den gewünschten Einstellungsmöglichkeiten. Wollen Sie eine Einstellung speichern, dann bestätigen Sie mit .



Hier können Sie Sprache, Lautstärke der Fehlermeldung, Helligkeit des Bildschirms sowie Datum und Uhrzeit einstellen. Das Einstellen der Therapie ist dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten.

Wollen Sie zurückkehren, ohne zu speichern, dann tippen Sie auf .

Sprache




Um die gewünschte Sprache einzustellen, drücken Sie bitte auf „Sprache“. Wählen Sie nun die Sprache und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit .

Lautstärke



Zum Regulieren der Lautstärke drücken Sie bitte auf „Lautstärke“ und wählen mit **- +** den gewünschten Wert. Passen Sie die Lautstärke den Umgebungsbedingungen an, um die akustische Signalgebung zu vernehmen.

Helligkeit

 <p>HINWEIS</p>	<p>Lesbarkeit des Bildschirms</p> <ul style="list-style-type: none">• Ungünstiger Lichteinfall kann die Lesbarkeit des Bildschirms beeinträchtigen. Versuchen Sie, die Lesbarkeit durch Änderung der Einstellung „Helligkeit“ zu verbessern.
--	---



Durch Betätigen der Taste „Helligkeit“ erscheint eine Balkenskala, welche die momentane Helligkeit angibt. Diese lässt sich durch die **- +** Tasten regulieren.

Datum und Uhrzeit



Durch Drücken der Taste „Datum/Uhrzeit“ kommen Sie in das zutreffende Menü. Wählen Sie Tag/Monat/Jahr bzw. die Uhrzeit, durch einmaliges Drücken, mit den **- +** Tasten lässt sich der jeweilige Wert verstellen.

5.7 Bei ärztlicher Dusch-Erlaubnis zu beachten

 <p>WARNUNG</p>	<p>Unterbrechen der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none">• Muss die Therapie unterbrochen und die Suprasorb® CNP P3 auf Pausemodus gestellt werden, so darf diese Unterbrechung innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Stunden am Stück betragen. Spätestens nach zwei Stunden ist die Therapie fortzusetzen. Bei einer längeren Unterbrechung als zwei Stunden ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird.
---	---

Sollten Sie die ärztliche Erlaubnis haben zu duschen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie die Schlauchklemmen am Exsudatbeutel-Schlauch und am Schlauch des Drainagepads.
2. Stellen Sie die Therapie in den Pausemodus (siehe Kapitel 5.5)
3. Trennen Sie die beiden Schläuche voneinander und belassen Sie das Gerät bei Ihrem Bett, während Sie duschen.
4. Nach dem Duschen verbinden Sie die beiden Schläuche wieder miteinander (siehe Kapitel 3.3) und starten Sie die Therapie erneut (siehe Kapitel 5.5).

6 Umgang mit Fehlermeldungen

6.1 Funktionstest

Vorzunehmen wie unter 3.2 beschrieben

6.2 Gerät startet nicht

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät startet nicht	<ul style="list-style-type: none">• Akku ist leer• Schlauchklemme verschlossen• Überlaufsicung ist blockiert (Exsudatbeutel voll)• interner Filter blockiert• Gerät befindet sich noch im Modus <i>Einstellungen</i>	<ul style="list-style-type: none">• Netzteil anschließen• Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen• Exsudatbeutel wechseln• Bitte Service kontaktieren• Auswahl abschließen (Siehe 3.2) und Gerät starten




HINWEIS

Kontaktieren Sie L&R oder den von L&R autorisierten Service-Partner, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden.

In folgenden Ländern erreichen Sie die L&R CNP Service-Hotline täglich 24 Stunden:

- Deutschland: +49 (0)800 6647435
- Österreich: +43 (0)800 808106
- Schweiz: +41 (0)848 343434


6.3 Fehlermeldungen am Bildschirm und Lösungen





Bei Fehlermeldungen leuchtet der Leuchtbalken orange, der Bildschirmhintergrund wechselt auf rot und ein akustisches Signal ertönt. Die Lautstärke kann in den Einstellungen (siehe Kapitel 4 bzw. 5) verändert werden. Außerdem lässt sich der Signalton mit der -Taste am Gehäuse für zwei Minuten stumm schalten.



HINWEIS

Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Bei Fehlermeldung Signalton stummschalten
2. Problem beheben
3. Anschließend mittels  beenden, die Therapie wird automatisch fortgesetzt




Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	<p>Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.</p>	<p>Behälter nicht angeschlossen. Verbindungen offen.</p>	<p>Möglicherweise sind Behälter und Exsudatbeutel nicht richtig am Gerät angebracht. Auch ein kollabierter Exsudatbeutel kann dafür verantwortlich sein. Oder eine Verbindung zwischen den Schläuchen ist offen. Bitte überprüfen Sie diese Möglichkeiten und konnektieren Sie die Verbindungen wenn nötig neu.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>	<p>Wundverband oder Verbindungen sind nicht dicht.</p>	<p>Möglicherweise sind die Schläuche nicht gut verbunden oder der Verband selbst ist undicht. Bitte überprüfen Sie beides, konnektieren Sie die Schläuche mittels einteiligem Konnektor neu oder verbessern Sie die Abdichtung des Verbandes.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>	<p>Exsudatfluss gestört, Schlauch blockiert, interner Filter blockiert.</p>	<p>Möglichweise ist eine Schlauchklemme versehentlich geschlossen oder es befindet sich eine Blockade in den Schläuchen. Bitte öffnen Sie alle Schlauchklemmen bzw. versuchen Sie, die Blockade in den Schläuchen zu beseitigen. Bei Bedarf ist auch ein voller Exsudatbeutel zu wechseln. Ist jedoch der interne Kohle/Bakterienfilter blockiert, muss das Gerät durch L&R oder einen autorisierten L&R Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!</p>
	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>		<p>Wenn die Fehlermeldung „Exsudatbeutel voll“ erscheint, ist es höchste Zeit, einen neuen Exsudatbeutel einzusetzen. Gehen Sie beim Wechsel gemäß Gebrauchsanweisung (siehe Kapitel 3.4) vor.</p>

Fehlermeldung

Status

Mögliche Ursache

Abhilfe

	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>	<p>Niedriger Akkuladezustand.</p>	<p>Bei niedrigem Akkustand schließen Sie das Gerät bitte mittels mitgeliefertem Netzteil an die Stromversorgung an.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.</p>		<p>Bei leerem Akku schließen Sie das Gerät bitte rasch mittels mitgeliefertem Netzteil an die Stromversorgung an.</p>
	<p>Signalton ein.</p>	<p>Therapie wurde nicht gestartet.</p>	<p>Sie haben nun die Wahl, die Therapie zu starten oder das Gerät auszuschalten.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.</p>		<p>Oft hilft hier eine ganz einfache Maßnahme: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und überprüfen Sie, ob es wie gewohnt funktioniert. Falls dies Maßnahme nicht greift, kontaktieren Sie bitte Ihren CNP-Spezialisten oder die L&R Hotline (siehe Kapitel 11).</p>



HINWEIS

Kontaktieren Sie die L&R Hotline (siehe Kapitel 11) oder Ihren CNP-Spezialisten, wenn eine aufgetretene Fehlermeldung nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen erfolgreich bearbeitet werden kann.

7 Reinigung der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3



VORSICHT

Vermeidung von Infektionen

Infektiöse und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim **Wechsel des Behälters**.
- Wechseln Sie den **Exsudatbeutel** inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- **Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig.** Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.
- Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt **gemäß den Richtlinien des Hauses**.



VORSICHT

Reinigung des Gerätes

- Vor der Reinigung / Desinfektion das Gerät ausschalten, das Netzteil durch Herausziehen von der Spannungsversorgung trennen und anschließend das Netzteil vom Netzanschluss an der **Suprasorb® CNP P3** trennen.
- Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn das Ladekabel aus der Ladebuchse gezogen ist.



HINWEIS

Umgang mit Desinfektionsmitteln

- Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Einmalhandschuhe empfohlen.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

Bei Verwendung des Gerätes an einem Patienten im häuslichen Bereich ist eine Desinfektion während der Therapie nicht zwingend notwendig.

Bei Verwendung im stationären Bereich ist eine Desinfektion generell zwingend erforderlich!




7.1 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche und des Behälters

- Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie mindestens wöchentlich die Oberflächen des Gerätes.
- Alle Geräte können mit einem feuchten, fusseligen Tuch abgewischt werden.

Nach längerer Anwendungsdauer können leichte Verfärbungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten in Kontakt, muss das Gerät von L&R oder einem durch L&R autorisierten Service-Partner überprüft werden.

7.2 Wartung und Service

 <p>VORSICHT</p>	<p>Verwendung der Tasche</p> <ul style="list-style-type: none">• Die für die Suprasorb® CNP P3 mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.
 <p>HINWEIS</p>	<p>Reinigung der Therapieeinheit</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Suprasorb® CNP P3 und ihr Zubehör kann durch aggressive Substanzen beschädigt werden. Verwenden Sie keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel.• Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bzgl. der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie der Konzentrationsangaben.• Beachten Sie daher die Hinweise zur Reinigung und Pflege, Kapitel 7. L&R empfiehlt Incidin LIQUID für die Wischdesinfektion am Gerät.
 <p>HINWEIS</p>	<p>Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 muss spätestens alle 18 Monate einer Überprüfung nach DIN EN 62353 durch L&R oder einen autorisierten Servicepartner unterzogen werden. L&R bietet Kunden und Partnern eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.</p>

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des Gerätes mit ein.

Das Öffnen und Reparieren eines Gerätes darf nur durch L&R oder autorisiertes Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischen und hygienischen Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Das Gerät kann direkt oder über Ihren CNP Spezialisten an L&R zurückgeschickt werden.

Vor dem Einsenden sind alle Zubehörteile zu reinigen und zu desinfizieren. Das Gerät selbst ist mit einem Oberflächendesinfektionsmittel zu behandeln.




L&R gewährleistet für die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet L&R für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn

- keine Original-Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen nicht durch L&R oder autorisiertes Personal erfolgen,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist.

8 Transport, Lagerung und Entsorgung

Lesen Sie dazu bitte „Wichtige Hinweise für Ihre Sicherheit“, Kapitel 1.5.

8.1 Dekontamination vor Versand

 <p>VORSICHT</p>	<p>Vermeidung von Infektionen Infektiöse und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Behälters.• Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.• Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.• Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt gemäß den Richtlinien des Hauses.
 <p>VORSICHT</p>	<p>Verwendung der Tasche</p> <ul style="list-style-type: none">• Die für die Suprasorb® CNP P3 mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.
 <p>VORSICHT</p>	<p>Versandvorschrift</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Therapieeinheit ist im mitgelieferten Koffer zu verschicken, der durch einen zusätzlichen Versandkarton zu schützen ist.• Gebrauchte Exsudatbeutel dürfen nicht mitverschickt werden, sondern sind zu entsorgen.

Vor der Weitergabe der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** muss zum Schutz des nächsten Anwenders eine fachgerechte Aufbereitung durch L&R oder autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Die Aufbereitung muss zwingend gemäß MPBetreibV, MPG und Angaben des Herstellers erfolgen. L&R bietet für seine Kunden und Partner eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen.

Vor dem Versand an das L&R Servicecenter muss die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 7.


8.2 Lagerung

- Lagern Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 9)!
- Laden Sie den Akku der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.
- Wird die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** über einen längeren Zeitraum (einige Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

8.3 Entsorgung

- Am Ende der Produktlebenszeit müssen die Bestandteile des Gerätes ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Achten Sie dabei auf einen sauberen Zustand und eine sorgfältige Materialtrennung.
- Das Gehäusematerial ist mit einem Materialkurzzeichen beschriftet und voll recyclingfähig.
- Dekontaminieren Sie das Gerät und den Behälter vor der Entsorgung. Entsorgungshinweise zum Zubehör (Exsudatbeutel, Drainagepad, Tiefendrainage, Y-Konnektor) entnehmen Sie bitte der den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.
- Laut den EU-Richtlinien 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Gerät und Zubehör kann über L&R oder einen autorisierten Service-Partner erfolgen.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!

9 Technische Daten der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 und EMV Hinweise

Aggregatsaugleistung	11 l/min
Unterdruck	-20 bis -200 mmHg*; Umrechnungsfaktor: 1 kPa \approx 7,5 mmHg
Behälter	Suprasorb® CNP Behälter 250 ml Suprasorb® CNP Behälter 1000 ml
Nennspannung Netzteil	100 – 240 V primär / 15 V DC sekundär
Maximaler Laststrom	1 A
Netzfrequenz Netzteil	50 / 60 Hz
Leistungsaufnahme	15 W (Laden und Betrieb)
Akku, wiederaufladbar	10,8 V, 2,7 Ah – Lithium-Ionen
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entladenem Akku	3 – 3,5 Stunden
Abmessungen (H x B x T)	175x155x70 mm mit Suprasorb CNP Behälter 250 ml 175x260x70 mm mit Suprasorb CNP Behälter 1.000 ml
Gewicht (Therapieeinheit)	1,15 kg mit Suprasorb CNP Behälter 250 ml 1,38 kg mit Suprasorb CNP Behälter 1.000 ml
Betriebsdauer	Netz: Dauerbetrieb Akku: ca. 10 – 20 Stunden
Schutzgrad nach EN 60601-1	Typ BF 
Risikoklasse nach 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 11	IIa
Schutzklasse nach EN 60601-1	II
CE-Kennzeichnung	CE0123
Schallemission	40 dB (A)
Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -10 °C bis +60 °C Betrieb: +5 °C bis +40 °C Empfohlene Aufladetemperatur: +15 °C bis +30 °C 5 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 860 hPa...1060 hPa
REF	31780 34780

* Maximale Unterdruckschwankungen:

Der maximale Wert bezieht sich auf Meereshöhe.

Er kann je nach Höhenlage und Luftdruck variieren. Die in der Tabelle genannten Multiplikationsfaktoren werden verwendet, um, abhängig von Höhenlage und Luftdruck, den maximalen Unterdruck einzustellen.

Standort	0 Meter über Meereshöhe	500 Meter über Meereshöhe	1000 Meter über Meereshöhe	2000 Meter über Meereshöhe
Multiplikationsfaktor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabelle 1

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-
messung

Übereinstimmung

Elektromagnetische Umgebung –
Leitlinien

HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	<p>Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer inneren Funktion.</p> <p>Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</p> <p>Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</p>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt- entladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	±1kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2kV Außen- leiter-Erde	±1kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2kV Außenleiter- Erde	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Spannungs- einbrüche, Kurzzeit- unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungs- spannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 sec	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 sec	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungs- frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien environment – guidance
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V	3 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein. (b) In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.



Tabelle 4

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit.

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.

Der Kunde oder der Anwender der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der **Suprasorb® CNP P3** – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß Angabe des Senderherstellers, ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

10 Bestellmöglichkeiten

Stellen Sie sicher, dass Zubehör- und Ersatzteile stets in ausreichender Anzahl vorrätig sind. Die Betriebssicherheit des Gerätes ist seitens L&R nur bei der Verwendung der genannten Original- Zubehör- und Ersatzteile gewährleistet.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3
32900	Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml
32910	Suprasorb® CNP Behälter 250 ml
32901	Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 1.000 ml
32911	Suprasorb® CNP Behälter 1.000 ml
32988	Netzteil TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP Betthalter
32886	Suprasorb® CNP Universalhalter
32888	Suprasorb® CNP Tasche

11 Kontaktadresse und Hotlines

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Hotlines:

In folgenden Ländern ist eine L&R CNP Service-Hotline eingerichtet, die für Sie sieben Tage in der Woche rund um die Uhr erreichbar ist.

Deutschland: +49 (0)800 6647435

Österreich: +43 (0)800 808106

Schweiz: +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Mode d'emploi



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Les mesures de sécurité de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** sont conformes aux règles techniques reconnues et aux **directives de la loi sur les dispositifs médicaux**.

Suprasorb® CNP P3 est autorisé conformément à la directive UE du Conseil relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et remplit en particulier les exigences fondamentales de l'annexe I de cette directive.

Suprasorb® CNP P3 est un dispositif médical d'aspiration auquel a été attribuée la classe IIa conformément à la directive européenne 93/42/CEE Annexe IX règle 11.

Suprasorb® CNP P3 répond aux exigences de la norme CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique – dispositifs médicaux électriques ».

Les interférences et interactions électromagnétiques sont ainsi réduites au minimum.

Le **système de gestion de la qualité** utilisé par L&R est certifié conforme à la norme internationale.

Mise à jour 07/2017

Copyright © 2017

© La reproduction de ce document, même en partie, est interdite.

Sans l'accord écrit de L&R, il est interdit de reproduire sous quelle forme que ce soit, de copier ou de transmettre à des tiers tout ou partie du contenu de ce document.

Sous réserve de modifications et d'erreurs.



SOMMAIRE

1	Remarques pour l'utilisateur	62
1.1	Utilisation du mode d'emploi	62
1.2	Symboles et signification	63
1.3	Lexique	65
1.4	Destination	66
1.4.1	Indications	66
1.4.2	Contre-indications	66
1.4.3	Mesures de précaution	67
1.4.4	Restrictions d'emploi	67
1.5	Remarques pour l'utilisateur	67
1.6	Si le patient rentre chez lui	68
2	Informations sur Suprasorb® CNP P3 et ses composants	68
2.1	Volume de livraison Suprasorb® CNP P3	69
2.2	Caractéristiques de Suprasorb® CNP P3	70
2.3	Système de récipient	70
2.4	Système de filtre	71
2.5	Agent gélifiant	71
2.6	Batterie	71
2.7	Consignes de charge de la batterie	72
2.8	Réglage de la pression	72
2.9	Garantie	73
3	Préparation à la mise en service	74
3.1	Avant la mise en service	74
3.2	Test de fonctionnement	75
3.3	Mise en place de Suprasorb® CNP poche à exsudats et raccordement du système de récipient	76
3.4	Changement de la poche à exsudats Suprasorb® CNP	78
3.5	Positionnement de Suprasorb® CNP P3	80
3.6	Mise en place de Suprasorb® CNP P3 dans le récipient/support universel	82
3.7	Retrait de Suprasorb® CNP P3 du récipient/support universel	83
3.8	Raccord au système de drainage de plaie et au secteur	83



4	Utilisation par le personnel médical spécialisé	85
4.1	Allumer et éteindre l'appareil	85
4.2	Écran de veille et verrouillage d'écran	85
4.3	Écran d'accueil	86
4.4	Mode de traitement pré réglé	86
4.5	Modification des réglages	86
4.6	Réglage du mode de traitement	86
4.7	Réglage de la sensibilité	87
4.8	Confirmation des réglages du traitement	88
4.9	Début du traitement et Seal Level	89
4.10	Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure	90
4.11	Examen de la chronologie des réglages réalisés	91
5	Utilisation par le patient	92
5.1	Allumer et éteindre l'appareil	92
5.2	Écran de veille et verrouillage d'écran	93
5.3	Écran d'accueil	93
5.4	Mode de traitement pré réglé	93
5.5	Démarrer le traitement ou le mettre en mode pause	93
5.6	Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure	94
5.7	À prendre en compte en cas d'autorisation médicale de prendre une douche	95
6	Traitement des messages d'erreur	96
6.1	Test de fonctionnement	96
6.2	L'appareil ne démarre pas	96
6.3	Messages d'erreur à l'écran et solutions	96
7	Nettoyage de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3	99
7.1	Nettoyage et désinfection des surfaces du dispositif et du réservoir	99
7.2	Entretien et maintenance	100
8	Transport, stockage et élimination	101
8.1	Décontamination avant envoi	101
8.2	Stockage	101
8.3	Élimination	102
9	Caractéristiques techniques de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 et consignes relatives à l'environnement électromagnétique	103
10	Possibilités de commande	108
11	Adresse de contact et assistances téléphoniques	108

1 Remarques pour l'utilisateur

1.1 Utilisation du mode d'emploi

Le prérequis à la première utilisation de **Suprasorb® CNP P3** est l'étude attentive du présent mode d'emploi.

Avant de mettre en service le dispositif, lisez le chapitre 3 « Préparation à la mise en service ».

Les chapitres 4 et 5 sont affectés aux différents groupes d'utilisateurs :

- **Vous êtes personnel médical spécialisé ?** Alors, lisez le chapitre 4 « Utilisation de **Suprasorb® CNP P3** par le personnel médical spécialisé » pour actionner l'appareil.
- **Vous êtes un patient ou un proche du patient ?** Alors, lisez le chapitre 5 « Utilisation de **Suprasorb® CNP P3** par le patient » pour actionner l'appareil.

En outre, veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité au début de chaque chapitre pour prévenir les risques et situations dangereuses.

Conservez bien ce mode d'emploi dans un endroit facilement accessible.

Donnez ce mode d'emploi lorsque vous transmettez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** à des tiers.




Autres indications dans le mode d'emploi :

- Vous voulez poser ou remplacer la poche à exsudats ?
Lisez les chapitres 3.3 et 3.4.
- Vous voulez positionner l'appareil de manière sûre ?
Lisez le chapitre 3.5.
- Vous voulez utiliser le récipient ou le support universel ?
Lisez le chapitre 3.6.
- Vous voulez raccorder l'appareil au réseau électrique ?
Lisez le chapitre 3.8.
- Vous voulez traiter un message d'erreur qui apparaît à l'écran ?
Lisez le chapitre 6.3.

















1.2 Symboles et signification


























Général :

Représentation	Signification	Représentation	Signification
 AVERTISSEMENT	Avertissement d'un risque corporel grave	 PRUDENCE	Avertissement d'un risque de dommage corporel ou d'un risque pour la santé
 REMARQUE	Informations supplémentaires utiles ou indication pour prévenir des dégâts matériels		

Dispositif et conditionnement :

Représentation	Signification	Représentation	Signification
	Protéger de l'humidité		Ce dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
	Classe de protection II		Référence
	Limites pression atmosphérique		Numéro de série
	Limites d'humidité		Numéro de lot
	Suivre le mode d'emploi		Date de fabrication
	Élément de contact de type BF		Fabricant
	Limites de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Alimentation		Ne peut pas être réutilisé
IP23	Protection internationale/Degré de protection Le degré de protection indique la protection offerte par l'appareil contre le contact ou la pénétration de liquides. L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est protégée d'un accès avec le doigt et des projections d'eau jusqu'à une inclinaison maximale de 60°.		

À l'écran :

Représentation	Signification
	Touche pour allumer et éteindre Suprasorb® CNP P3
	L'alimentation est branchée lorsque le point vert s'allume
	Parcourir le menu de réglage vers l'avant/l'arrière
	Mode de traitement continu
	Mode de traitement intermittent
	Pression
	Durée
	Diminuer ou augmenter la valeur
	OK (entrée)
	Interrompre
	Batterie pleine
	Batterie faible
	Verrouillage des touches : s'active automatiquement lors de la mise en service et peut être désactivé en appuyant sur la touche de manière prolongée
	Réglages généraux
	Retour
	Démarrer le traitement
	Suspendre le traitement
	Réglage du mode de traitement
	Sensibilité du traitement
	Choix de la langue
	Volume du signal
	Logfile
	Réglage de l'heure et de la date
	Réglage de la clarté de l'écran
	Régler le signal sonore sur « muet » pour une durée limitée de deux minutes

1.3 Lexique

A

Affaissement	Repli/effondrement sur soi. Un affaissement de la poche à exsudats est indésirable. Il convient de vérifier si le réservoir est correctement relié à l'appareil ou si une fuite peut être détectée. En revanche, un affaissement du pansement indique que la pression négative est parvenue jusqu'à la plaie et que le traitement fonctionne.
--------------	---

C

Contamination	La contamination implique que des micro-organismes, par ex. des bactéries et des champignons, ainsi que des virus, colonisent et souillent une surface.
---------------	---

E

EMV	Tolérance électromagnétique : capacité de l'appareil à ne pas perturber d'autres appareils par des effets électriques ou électromagnétiques involontaires ou de ne pas être perturbé par d'autres appareils.
Exsudat	Exsudat désigne tous les liquides et particules pouvant provenir de la plaie ou présents dans la plaie. L'exsudat est aspiré hors de la plaie avec l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 et est recueilli dans une poche à exsudats.

H

Hémostase	L'hémostase est la somme des processus physiologiques qui engendrent l'arrêt d'une hémorragie.
-----------	--

L

L&R	L&R est l'abréviation utilisée dans le mode d'emploi pour l'entreprise Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG dont le siège est à Rengsdorf, Allemagne.
-----	---

P

Préparation	La préparation est nécessaire à chaque changement de patient. La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.
-------------	---

S

Sensibilité	La sensibilité de l'appareil indique à quelle sensibilité l'appareil a été réglé et dans quel délai le signal est donné. Plus la sensibilité est élevée, plus l'appareil est sensible et plus le signal retentit rapidement.
Suraspiration	La suraspiration désigne l'aspiration de l'exsudat à l'intérieur du dispositif.

U

Unité de traitement	Désigne le dispositif médical d'aspiration Suprasorb® CNP P3 y compris l'alimentation et les deux réservoirs – Suprasorb® CNP réservoir 250 ml et Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml. Ces derniers sont utilisés dans le cadre du traitement Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure).
---------------------	---

1.4 Destination

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est conçue pour l'aspiration de l'exsudat dans le cadre du traitement Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure). Elle est destinée aux patients pouvant bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative.

1.4.1 Indications

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** peut aussi bien être utilisée pour les plaies non infectées comme pour les plaies contaminées, colonisées, fortement colonisées ou infectées, qu'elles soient faiblement, moyennement ou fortement exsudatives et superficielles ou profondes.

Domaines d'application possibles :

- ulcère variqueux (veineux, artériel, mixte)
- escarre
- lésion du pied diabétique
- plaies post-traumatiques et postopératoires
- plaies infectées à l'origine après débridement chirurgical
- lésion des tissus mous (déchirures, contusions, excoriations)
- blessures avec os ou tissu bradytrophe visible
- plaies désunies au niveau d'une extrémité
- états après greffe cutanée (par ex. greffe en filet, jusqu'à la cicatrisation sûre du greffon au 5e ou 6e jour)
- infections de la plaie sternale après débridement chirurgical
- abdomen ouvert y compris le traitement des fistules (uniquement en association avec Suprasorb® CNP Film de drainage)
- traitement des brûlures du 1er et 2e degré

1.4.2 Contre-indications

Suprasorb® CNP P3 est contre-indiqué pour les applications suivantes :

- vaisseaux à nu, qui peuvent être comprimés en raison de la pression négative ; les anastomoses de vaisseaux sont aussi concernées
- troubles de la coagulation (risque d'hémorragie)
- en cas de saignements aigus petits à importants au niveau de la plaie suite à une blessure/un débridement chirurgical
- nécroses des tissus
- fistules inexplorées
- ostéomyélite non traitée
- plaies malignes
- organe à nu sans protection adéquate de l'organe
- plaie sèche
- brûlures au 3e degré
- utilisation sur le sternum (sauf infections de la plaie sternale après débridement chirurgical)



1.4.3 Mesures de précaution

Des mesures de précaution sont à prendre en cas de :

- patients ayant reçu des anticoagulants et/ou présentant des saignements actifs
- patients présentant des plaies avec troubles de l'hémostase
- utilisation du système à proximité immédiate des vaisseaux sanguins, organes, muscles, fascias et tissus bradytrophes (tendons, ligaments et cartilage)
- vaisseaux et tissus irradiés
- fragments osseux saillants
- patients se montrant peu coopératifs
- plaies cavitaires et poches non visibles
- les patients présentant une ischémie et/ou des troubles de la circulation sanguine ; le médecin traitant doit vérifier que le traitement avec Suprasorb® CNP est utilisable ou si d'autres mesures thérapeutiques (revascularisation par ex.) doivent étre mises en œuvre si nécessaires dans un premier temps

1.4.4 Restrictions d'emploi

- dans les locaux médicaux, au sein desquels une compensation de potentiel est nécessaire (par ex. chirurgie cardiaque)
- dans des zones présentant un risque d'explosion
- en avion
- zones présentant des irradiations électromagnétiques, par exemple imagerie par résonance magnétique

1.5 Remarques pour l'utilisateur

- Installez **Suprasorb® CNP P3** conformément à sa destination.
- Utilisez **Suprasorb® CNP P3** en respectant le mode d'emploi.
- **Suprasorb® CNP P3** et ses composants doivent être soumis à un examen visuel et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation.
- Ne laissez pas des personnes non autorisées ouvrir l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**.
- Le montage, les réglages, les extensions, les entretiens ou les réparations doivent être réalisés par des personnes autorisées.
- **Suprasorb® CNP P3** doit subir tous les 18 mois un contrôle conforme à DIN EN 62353 réalisé par L&R ou par un partenaire de service agréé par L&R (voir chapitre 7.2).
- Les formations à l'utilisation sont proposées au personnel spécialisé par L&R ou par un partenaire commercial de L&R agréé. Les formations sont réalisées une fois en utilisant le mode d'emploi (chapitre 2, 3, 4, 6 et 11 pour le personnel médical spécialisé et chapitres 2,3,5,6 et 11 pour les patients) et archivées dans le manuel du dispositif médical.
- La durée de vie de **Suprasorb® CNP P3** est de 3 ans.

1.6 Si le patient rentre chez lui



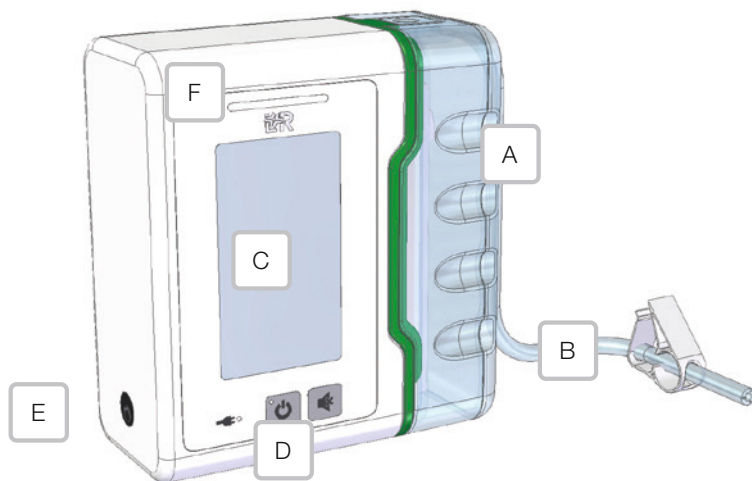
AVERTISSEMENT

À quoi faut-il prêter attention lors de l'utilisation du traitement TPN à domicile ?


Les patients doivent être formés à l'utilisation de **Suprasorb® CNP P3** en cas de traitement à domicile. À ce propos, un contrôle régulier du pansement et du système de pression négative doit impérativement être réalisé par du personnel spécialisé formé.

- L'utilisation du traitement par Suprasorb® CNP ne convient qu'aux patients dont l'état clinique permet une utilisation à domicile (hémostase adéquate, faible risque hémorragique).
- Les patients, membres de la famille ou personnel soignant doivent être en mesure de lire et de comprendre les consignes de sécurité, de réagir de manière adéquate aux messages d'erreur et de suivre les instructions.
- **Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml n'est pas prévu pour être utilisé à domicile.**

2 Informations sur Suprasorb® CNP P3 et ses composants



Suprasorb® CNP P3

- A** Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml
(placer Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml ici)
- B** Tuyau de poche à exsudats plus collier de serrage comme composant de la poche à exsudats
- C** Écran
- D** Barre de menu en dehors de l'écran, à côté voyant d'alimentation
- Touche  pour allumer et éteindre

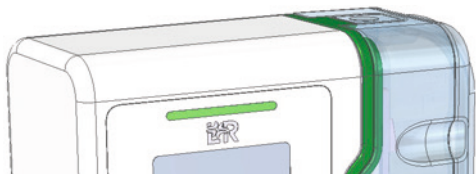


Touche  pour mettre le signal sonore en mode muet

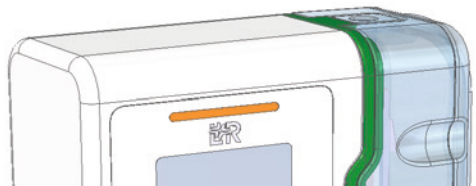
 Lampe de contrôle pour l'alimentation raccordée

E Raccord pour l'alimentation

F **Barre lumineuse :**



La barre lumineuse est verte lorsque le traitement se déroule sans problème.



La barre lumineuse est orange lorsqu'un message d'erreur doit être traité.

2.1 Volume de livraison Suprasorb® CNP P3

La valise contient :

A 1 système d'aspiration **Suprasorb® CNP P3**

B 1 Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml

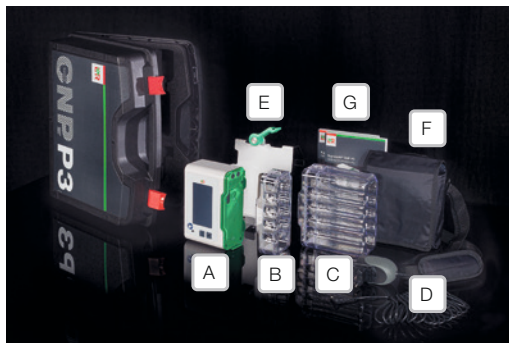
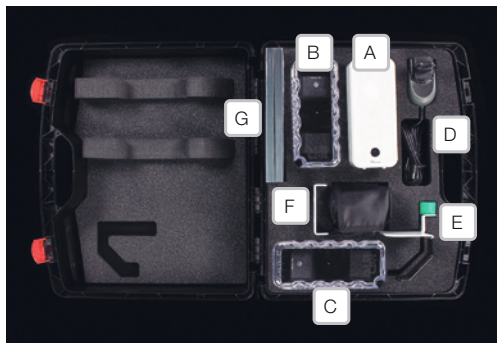
C 1 Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml

D 1 alimentation TR15RA150-E-160E24 y compris adaptateur pays d'Europe

E 1 Suprasorb® CNP Récipient

F 1 Suprasorb® CNP Sacoche

G 1 mode d'emploi pour personnel médical spécialisé & patient, instructions de charge, manuel de dispositif médical



2.2 Caractéristiques de Suprasorb® CNP P3



PRUDENCE

Utilisation de la sacoche

- La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour **Suprasorb® CNP P3** pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.

Suprasorb® CNP P3 est une pompe pour une utilisation mobile et stationnaire lors de l'aspiration médicale d'exsudats dans le cadre du traitement par Suprasorb® CNP. Elle sert à évacuer dans le cadre du traitement par pression négative et peut être utilisée en milieu hospitalier comme en cabinet, pendant le transport du patient, mais aussi lors de soins à domicile.

Suprasorb® CNP P3 est un appareil sur batterie facilement transportable. **Suprasorb® CNP P3** fonctionne grâce à la batterie interne ou via l'alimentation fournie, qui permet également de charger la batterie.

Une pompe à membrane entraînée par un moteur électrique sans entretien sert de générateur de vide. Après activation, la pompe à vide crée dans le système de raccordement et le réservoir une dépression qui permet d'aspirer l'exsudat.

L'exsudat est évacué du patient dans le système de récipient. Grâce à une protection anti-débordement intégrée, l'appareil déclenche lorsque le système de récipient est plein l'indication « Système fermé » et le traitement s'arrête.

Suprasorb® CNP P3 doit être utilisé exclusivement avec le système de récipient fourni.

La durée de vie prévue de **Suprasorb® CNP P3** est de 3 ans.

2.3 Système de récipient

Le système de récipient de **Suprasorb® CNP P3** est composé d'un récipient externe (250 ou 1 000 ml) et d'une poche à exsudats de taille adaptée (250 ou 1 000 ml) placée dans le récipient. Selon la plaie à traiter et la quantité d'exsudat, l'utilisateur a la possibilité de choisir le système de récipient utilisé.



REMARQUE

Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml doit être utilisé en association avec Suprasorb® CNP Poche à exsudats 250 ml. Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml doit être utilisé en association avec Suprasorb® CNP Poche à exsudats 1 000 ml.

2.4 Système de filtre

Trois filtres au total sont en place dans **Suprasorb® CNP P3** : un filtre interne à l'intérieur de **Suprasorb® CNP P3** et deux filtres externes dans la poche à exsudats.

Le filtre externe charbon/antibactérien dans la poche à exsudats prévient une suraspiration. La procédure d'évacuation de l'exsudat est alors interrompue ; un changement de la poche à exsudats est nécessaire. Le second filtre est un filtre d'aération.

Le filtre interne de l'appareil **Suprasorb® CNP P3** est également un filtre charbon/antibactérien et protège le dispositif de la suraspiration et de la contamination.

En cas de blocage du filtre interne, **Suprasorb® CNP P3** doit être traité comme il se doit par le centre de service de L&R ou un partenaire de service agréé de L&R.

Le filtre à charbon actif dans le réservoir prévient la prolifération des odeurs.

2.5 Agent gélifiant

L'exsudat dirigé dans la poche à exsudats s'épaissit en quelques minutes à l'aide de l'agent gélifiant contenu dans la poche à exsudats. Pour assurer une sécurité contre l'écoulement, par exemple en cas de remplacement de la poche à exsudats, il convient de fermer le collier de serrage du tuyau de la poche à exsudats.



La poche à exsudats, y compris le tuyau de poche à exsudats et le collier de serrage, est destinée à un usage unique.



REMARQUE

Le filtre interne charbon/antibactérien ne doit pas être réutilisé et doit être remplacé en cas de contact avec l'exsudat (blocage), au terme de la durée de vie du filtre ou en cas de maintenance/réparation par L&R ou par un partenaire de service agréé de L&R.

2.6 Batterie

Batterie, rechargeable	10,8 V, 2,7 Ah – Lithium-ion
Temps de charge en cas de batterie vide	6 à 7 heures
Temps de charge en cas de batterie déchargée à env. 50 %	3 à 3,5 heures
Durée de fonctionnement	Sur batterie : 10 à 20 heures

2.7 Consignes de charge de la batterie

À la réception de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** et avant la première mise en service, il est vivement recommandé de charger complètement la batterie et de répéter cette procédure après les premières utilisations. Le nombre maximal d'environ 300 cycles de charge pourra être atteint de cette manière.

Suprasorb® CNP P3 est équipé d'une batterie lithium-ion, qui contrairement aux autres types de batterie traditionnels, présente une autodécharge faible de 3 à 10 % sensible toutefois à la température.

Suprasorb® CNP P3 doit par conséquent être stocké et chargé idéalement à température ambiante en respectant les conditions d'environnement mentionnées dans les caractéristiques techniques.

Suprasorb® CNP P3 et sa batterie ne doit **jamais** être entreposé déchargé !

Les batteries lithium-ion ne possèdent aucun effet de mémoire. Après un chargement initial réussi (voir ci-dessus), elles peuvent et doivent donc être **rechargées à tout moment**.

Des **recharges courtes et répétées doivent être évitées**.

Bien que la batterie de **Suprasorb® CNP P3** soit protégée des décharges profondes par mesure de protection, les instructions mentionnées plus haut relatives au chargement doivent être respectées. La batterie est également protégée de la surchauffe pendant le chargement. Le chargement doit être interrompu temporairement pour refroidir la batterie si la température de cette dernière vient à être excessive pendant le chargement en raison de conditions d'environnement non conformes aux instructions. Il s'agit d'une mesure de sécurité et de préservation de la batterie.



REMARQUE

Il est possible d'utiliser **Suprasorb® CNP P3** avec l'alimentation pendant le processus de charge !

2.8 Réglage de la pression

Il est possible de régler la pression entre -20 et -200 mmHg (par incrément de 5 mmHg).

Nos recommandations :

- (a) Réglage de la pression négative en mode continu :
de -60 à -80 mmHg
- (b) Réglages de la pression négative en mode intermittent :
Max. : -60 à -80 mmHg par intervalle de 2-5 min
Min. : -40 à -60 mmHg par intervalle de 2-5 min

Dès que **Suprasorb® CNP P3** est mis en service, les réglages de la pression négative peuvent être adaptés de manière individuelle par le personnel médical spécialisé. La pression préréglée en usine est de -80 mmHg.



2.9 Garantie

La durée de la garantie de **Suprasorb® CNP P3** est de 2 ans. Elle n'est ni prolongée, ni renouvelée par les travaux effectués sous garantie. La durée de la garantie de la batterie est de 6 mois. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

L&R est responsable des effets sur la sécurité, de la fiabilité et des performances spécifiées, à condition que

- les accessoires et les pièces de rechange d'origine soient utilisés,
- la maintenance et les réparations soient effectuées par L&R ou le personnel spécialisé agréé par L&R,
- le produit concerné soit utilisé conformément au mode d'emploi et à sa destination.

L&R ne garantit pas pour **Suprasorb® CNP P3** le bon fonctionnement et n'est pas responsable en cas de dommages matériels et corporels occasionnés, si

- les accessoires et les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisés,
- les consignes d'utilisation du mode d'emploi ont été ignorées,
- le montage, les réglages, les modifications, les extensions ou les réparations n'ont pas été effectués par L&R ou le personnel spécialisé agréé par L&R,
- la fermeture de sécurité est retirée ou endommagée,
- un autre chargeur a été utilisé.



REMARQUE



Tout droit à la garantie expire dès lors que **Suprasorb® CNP P3** a été ouvert ou réparé par des personnes non autorisées, que la fermeture de sécurité a été retirée/endommagée que le dispositif n'a pas été utilisé conformément aux directives.




3 Préparation à la mise en service

3.1 Avant la mise en service

Ayez toujours à disposition une poche à exsudats supplémentaire pour **Suprasorb® CNP P3**, ce composant étant indispensable pour un fonctionnement sûr !

- Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser pour la première fois l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**.
- Retirez **Suprasorb® CNP P3** et ses accessoires de la valise Suprasorb® CNP.
- Installez toujours l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** sur un support fixe et stable ; pour ce faire, veillez à ce que le dispositif soit correctement positionné (couché ou dans le récipient).
- Avant toute mise en service de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**, vérifiez l'absence de détériorations au niveau de l'ensemble des tubulures ainsi que de l'alimentation. Vous devez éviter de les plier les tubulures lors de leur raccordement. Avant la mise en marche, il est nécessaire de s'assurer que le système de récipient et que les tubulures sont correctement raccordés.
- Avant la première mise en service, chargez complètement la batterie.
- Réalisez un test de fonctionnement (voir 3.2).

 AVERTISSEMENT	Strangulation <ul style="list-style-type: none">• Veillez à ce que le traitement soit utilisé de sorte à ne pas mettre en danger des personnes par un étranglement causé par des tubulures ou câbles électriques.
 PRUDENCE	Réglage du volume sonore <ul style="list-style-type: none">• Il convient de vérifier avant d'utiliser Suprasorb® CNP P3 que le volume sonore paramétré est adapté aux conditions environnementales d'utilisation. Assurez-vous de pouvoir entendre le signal sonore et de pouvoir traiter le message d'erreur à temps.
 REMARQUE	Interactions électromagnétiques <ul style="list-style-type: none">• Les dispositifs électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux consignes EMV (voir chapitre 9) !
 REMARQUE	Accessoires et pièces détachées non adaptés <ul style="list-style-type: none">• L'utilisation d'accessoires et pièces de rechange qui ne sont pas recommandés par L&R peuvent nuire à la sécurité du dispositif.• Toute garantie est exclue pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non recommandés ou à une utilisation incorrecte.• Utilisez exclusivement les accessoires et les pièces de rechange d'origine.
 REMARQUE	Aspiration d'autres liquides <ul style="list-style-type: none">• N'aspirez jamais des liquides ou gaz inflammables, corrosifs ou explosifs.



 <p>REMARQUE</p>	<p>Comportement à adopter en cas de chute de l'appareil</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas le dispositif en cas de dommages apparents au niveau du boîtier. Contactez l'assistance ou envoyez directement l'appareil à l'adresse de contact.
 <p>REMARQUE</p>	<p>Prévention des dommages causés par des liquides</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas le dispositif dans des pièces humides, lors du bain ou de la douche. • Évitez d'exposer l'alimentation, la prise et le film de l'écran à l'humidité. • Ne plongez jamais le dispositif dans l'eau ou d'autres liquides (même à l'arrêt).
 <p>REMARQUE</p>	<p>Accumulation de chaleur et poussière</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne recouvrez pas l'alimentation, ni l'unité de traitement pendant l'utilisation. Le stockage dans la sacoche prévue à cet effet n'est pas concerné par cette remarque. • Tenez l'unité de traitement, ainsi que le câble de charge à l'écart de la lumière directe du soleil et d'autres sources de chaleur (p. ex. des chauffages). • Protégez l'appareil et ses accessoires des dépôts excessifs de poussière.

À la réception de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** et avant la première mise en service, il est vivement recommandé de charger complètement la batterie et de répéter cette procédure après les premières utilisations.



3.2 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser **Suprasorb® CNP P3** pour un traitement, réalisez un test de fonctionnement avec l'unité de traitement chargée, poche à exsudats et réservoir raccordés.

Pour ce faire, procédez comme suit :

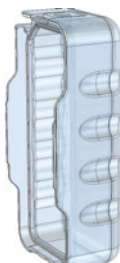
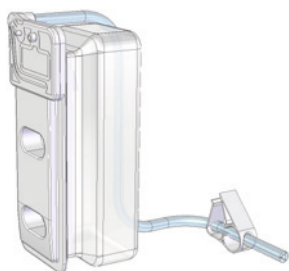
1. Allumez **Suprasorb® CNP P3** comme indiqué au chapitre « Allumer et éteindre l'appareil ».
2. Commencez le traitement et faites fonctionner l'unité de traitement à vide sans la raccorder à un pansement. L'alarme « Système ouvert » doit apparaître au bout de 30 à 40 secondes maximum. Lorsque « Système ouvert » s'affiche, passez au point 3.
Si au lieu de cela, l'alarme « Système bloqué » apparaît, le filtre interne de **Suprasorb® CNP P3** est bloqué et doit être remplacé par L&R ou par un partenaire de service agréé par L&R.
3. Si « Système ouvert » apparaît, alors confirmez l'alarme avec .
4. Fermez maintenant le collier de serrage qui se trouve sur le tuyau de la poche à exsudats. L'indication « Système bloqué » doit apparaître au bout de deux minutes maximum et doit être confirmée par . En l'absence d'apparition de l'alarme malgré à une nouvelle vérification, faites vérifier **Suprasorb® CNP P3** par L&R ou par un partenaire de service agréé.

3.3 Mise en place de Suprasorb® CNP poche à exsudats et raccordement du système de récipient

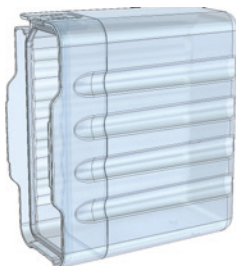
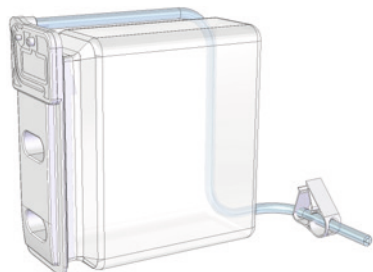
 <p>PRUDENCE</p>	<p>Poche à exsudats</p> <ul style="list-style-type: none">• Veillez à ce que la poche à exsudats de Suprasorb® CNP P3 soit remplacée régulièrement. Si une poche à exsudats est pleine, la protection anti-débordement intégrée se déclenche. Cela engendre l'interruption du traitement.• Mettez le dispositif en mode pause lors du changement de la poche à exsudats.
 <p>REMARQUE</p>	<p>Affaissement de la poche à exsudats</p> <ul style="list-style-type: none">• De l'air peut circuler dans le réservoir à cause d'une fuite dans la poche à exsudats au niveau du couvercle de la poche à exsudats jetable. La poche à exsudats peut alors s'affaisser.• Au niveau du système de récipient, assurez-vous que la plaque latérale de la poche à exsudats est bien fixée au réservoir de recueil.• Assurez-vous que tous les raccordements sont bien fixés et correctement branchés.• Vérifiez que le réservoir et la poche à exsudats ne sont pas endommagés.• Il convient également de respecter le mode d'emploi séparé de la poche à exsudats !

Le système de récipient de **Suprasorb® CNP P3** est composé de Suprasorb® CNP réservoir, de Suprasorb® CNP poche à exsudats avec le tuyau et un collier de serrage montés sur la poche à exsudats.

Il existe ici deux combinaisons possibles :



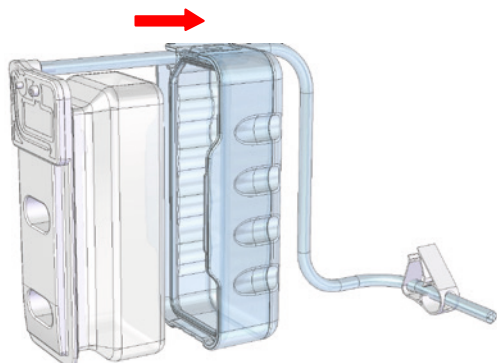
A) 1 Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml et Suprasorb® CNP réservoir 250 ml



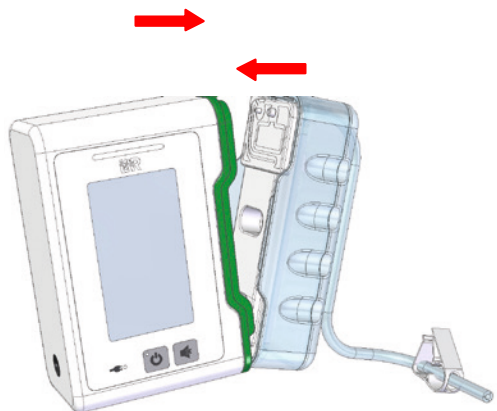
B) 1 Suprasorb® CNP poche à exsudats 1 000 ml et Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml

Procédez comme suit :

1. Sortez de l'emballage la poche à exsudats et déployez-la intégralement.



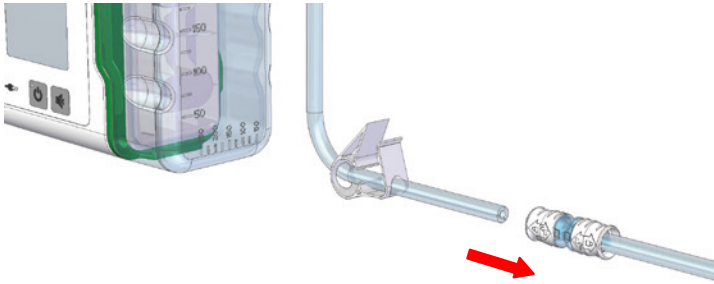
2. Installez la poche à exsudats librement dans le réservoir réutilisable. Lors de la mise en place, veillez à ce que le film de la poche soit intégralement inséré dans le réservoir et ne soit pas pincé au niveau des bords.



3. Fixez le système de récipient (Suprasorb® CNP réservoir avec Suprasorb® CNP poche à exsudats utilisée) directement à l'appareil principal, conformément à l'illustration, jusqu'à ce qu'il soit totalement enclenché et relié solidement.

4. Le tuyau de la poche à exsudats peut maintenant être relié au système de drainage de la plaie. Suprasorb® CNP dispositif de drainage ou Suprasorb® CNP drainage en profondeur, avec leur connecteur respectif, sont disponibles à cet effet.

Voir également mode d'emploi Suprasorb® CNP dispositif de drainage ; points f, g et h des instructions d'utilisation.



Les trois étapes de la connexion du tuyau à l'aide du connecteur en une pièce :



1. Introduire le tuyau pour le connecter au connecteur.



2. Le tuyau est introduit, le connecteur n'est pas encore verrouillé.



3. Le connecteur est verrouillé des deux côtés.

1. Pour connecter, introduisez le tuyau de la poche à exsudats de DEUX CENTIMÈTRES dans le connecteur. Insister si nécessaire.
2. Le tuyau de la poche à exsudats est maintenant introduit. Le connecteur est toutefois encore DÉVERROUILLÉ. Verrouillez le connecteur en tirant sur les deux manchons coulissants du raccord.
3. L'illustration 3 montre le connecteur VERROUILLÉ.

3.4 Changement de la poche à exsudats Suprasorb® CNP



PRUDENCE

Prévention des infections

Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat provoquent des dommages pour la santé.

- Portez des gants à usage unique appropriés en cas de **changement de réservoir**.
- Changez la poche à exsudats, y compris le tuyau de la poche à exsudats, conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'elle est pleine.
- **La préparation est nécessaire à chaque de changement de patient.**
La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.
- L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire **conformément aux directives de l'établissement**.



PRUDENCE

Poche à exsudats

- Veillez à ce que la poche à exsudats de **Suprasorb® CNP P3** soit remplacée régulièrement. Si une poche à exsudats est pleine, la protection anti-débordement intégrée se déclenche. Cela engendre l'interruption du traitement.
- Mettez le dispositif en mode pause lors du changement de la poche à exsudats.

Dès que la poche à exsudats a atteint sa capacité maximale d'absorption, le **Suprasorb® CNP P3** indique « Poche à exsudats pleine ». Dans ce cas, procédez comme suit :

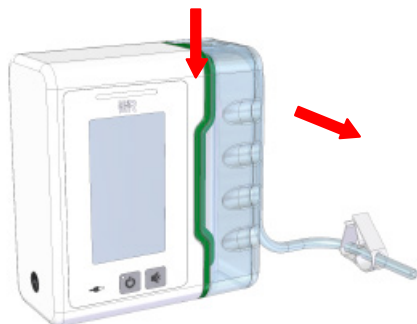
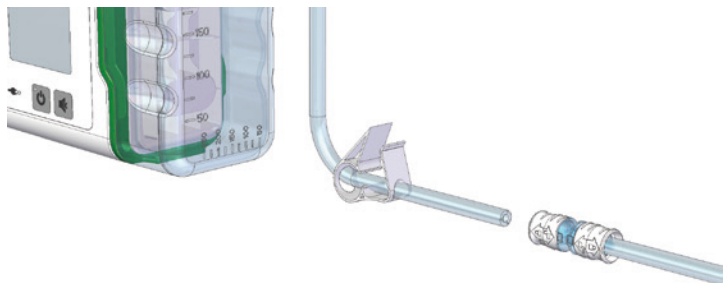
1. Confirmez l'indication en appuyant sur la coche verte.



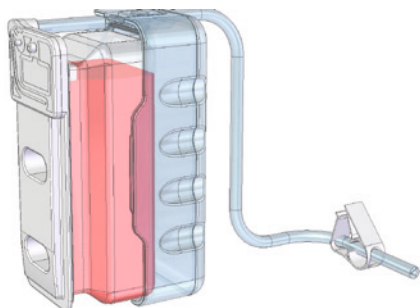
2. Fermez le collier de serrage au niveau de la tuyau de la poche à exsudats et au niveau du système de drainage de la plaie afin que la dépression soit maintenue sur la plaie.

3. Allumez le **Suprasorb® CNP P3**  (mode pause -> voir chapitre 5.4).

4. Détachez le tuyau de la poche à exsudats du connecteur du système de drainage de la plaie.



5. Détachez le système de récipient du reste de l'appareil comme indiqué sur l'illustration. En 1. appuyant en haut et 2. tirant sur le côté.



6. Retirez la poche à exsudats du réservoir réutilisable. Pour retirer plus facilement la poche à exsudats (250 ou 1 000 ml), deux trous de prise sont prévus (voir illustration). Grâce à cela, il est possible de sortir un peu la poche à exsudats du réservoir avant de la saisir à la main et de la retirer totalement du réservoir.

7. Éliminez la poche à exsudats, ainsi que le tuyau et le collier de serrage de la poche à exsudats conformément aux règles qui s'appliquent.
8. **Procédez ensuite comme indiqué au chapitre 3.3 et placez une poche à exsudats neuve dans le réservoir réutilisable.**
9. Connectez le tuyau de la poche à exsudats de la nouvelle poche à exsudats au système de drainage de la plaie (voir fin du chapitre 3.3) et fixez à nouveau le réservoir à l'appareil.
10. Vérifiez que les colliers de serrage sont ouverts pour poursuivre le traitement.
Allumez à nouveau **Suprasorb® CNP P3** et poursuivez le traitement souhaité.

3.5 Positionnement de Suprasorb® CNP P3



REMARQUE

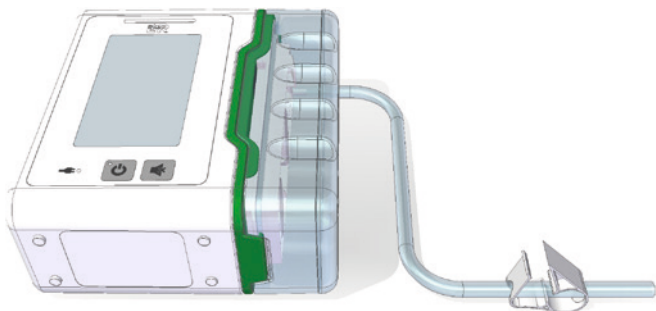
Il convient de coucher l'appareil.

L'appareil ne peut être placé debout que dans le récipient ou le support universel, ainsi que dans la sacoche de transport.

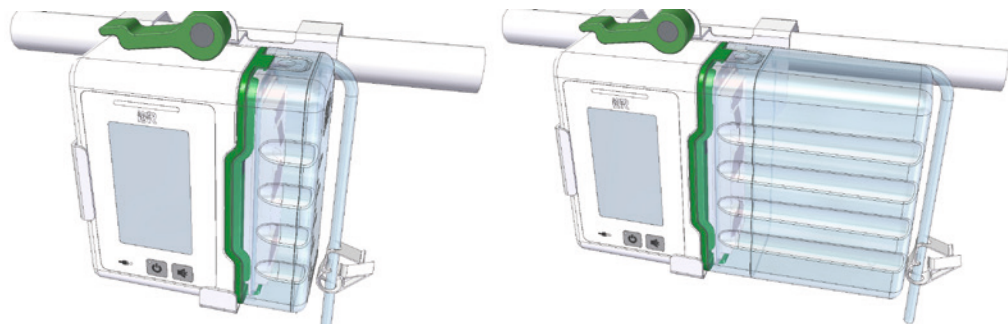
L'appareil ne doit pas être placé plus haut que la lésion, mais à la même hauteur ou plus bas.

Suprasorb® CNP P3 sera conservé couché pour plus de sécurité. En outre, il peut être placé sur le côté du lit à l'aide du récipient ou du support universel (voir 3.6).

Stockage couché :



Stockage dans le récipient/support universel :



Stockage dans la sacoche :

Il convient d'utiliser Suprasorb® CNP Sacoche pour une utilisation mobile. Il est néanmoins de la responsabilité du médecin traitant de décider si l'état du patient permet une utilisation mobile.



PRUDENCE

Utilisation de la sacoche

- La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour **Suprasorb® CNP P3** pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.



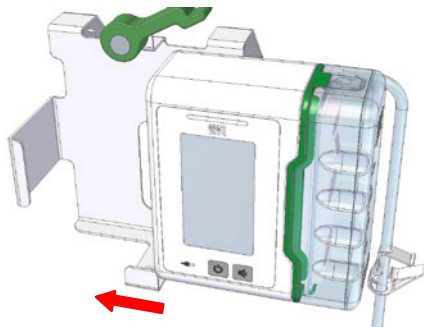
REMARQUE

Utilisation de Suprasorb® CNP P3 avec Suprasorb® CNP Sacoche

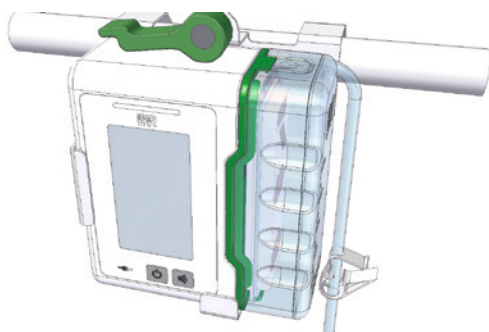
Il convient d'utiliser exclusivement Suprasorb® CNP réservoir 250 ml et Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml lors de l'utilisation de **Suprasorb® CNP P3** avec sacoche. Placez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** dans Suprasorb® CNP sacoche de sorte que l'écran de l'appareil soit visible dans la fenêtre de contrôle de la sacoche.

3.6 Mise en place de Suprasorb® CNP P3 dans le récipient/support universel

Outre la position couchée, l'utilisation du récipient fourni convient également pour une utilisation de l'appareil en toute sécurité. Un support universel est également disponible. L'appareil y est placé comme dans le récipient.



1. Faites glisser **Suprasorb® CNP P3** de la droite vers la gauche dans le récipient/support universel comme illustré. Veillez ici à ce que l'écran soit orienté vers vous.



2. L'unité de traitement est insérée lorsque les pieds de l'appareil sont emboîtés dans les encoches de l'armature inférieure du récipient (position indiquée par la flèche sur l'illustration ci-dessous). Pour la fixation finale, baissez le levier vert se trouvant sur la partie supérieure du récipient/support universel vers la gauche.

3. Il est également possible de positionner ou de retirer l'unité de traitement du récipient/support universel lorsque le récipient/support universel se trouve sur les parties latérales du lit du patient.

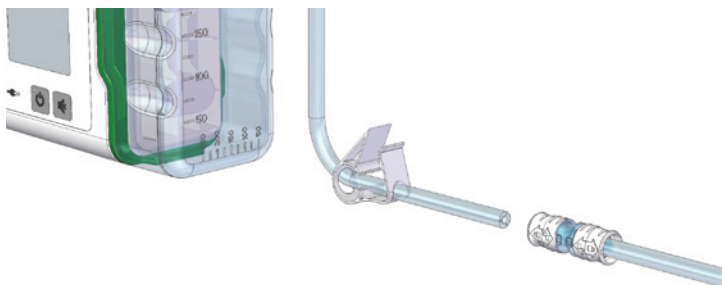
3.7 Retrait de Suprasorb® CNP P3 du récipient/support universel



1. Pour retirer **Suprasorb® CNP P3** du récipient/support universel, levez le levier vert vers la droite et poussez l'unité de traitement vers la droite en la soulevant légèrement.

2. Il est également possible de retirer l'unité de traitement du récipient/support universel lorsque ce dernier se trouve sur les parties latérales du lit du patient ou attaché à une autre traverse.

3.8 Raccord au système de drainage de plaie et au secteur



Le système de drainage de la plaie doit être connecté avec le tuyau de la poche à exsudats. Suprasorb® CNP dispositif de drainage ou Suprasorb® CNP drainage en profondeur sont disponibles à cet effet. La connexion est assurée par un connecteur en une pièce à l'extrémité du tuyau.

Trois étapes de la connexion du tuyau à l'aide du connecteur en une pièce : voir chapitre 3.3.



REMARQUE

La pose du pansement et le raccordement à l'unité de traitement sont réservés au personnel médical spécialisé. Des informations plus détaillées sur Suprasorb® CNP Dispositif de drainage, Suprasorb® CNP Drainage en profondeur et Suprasorb® CNP Connecteur en Y sont disponibles dans les modes d'emploi des produits respectifs.

Utilisez le raccordement au réseau d'alimentation fourni de **Suprasorb® CNP P3** pour raccorder le dispositif au réseau de distribution à l'aide du bloc secteur fourni pour le charger ou l'utiliser.



REMARQUE

Tension non adaptée

Une utilisation inappropriée conduit à une surtension dans l'appareil qui peut être transmise à l'utilisateur.

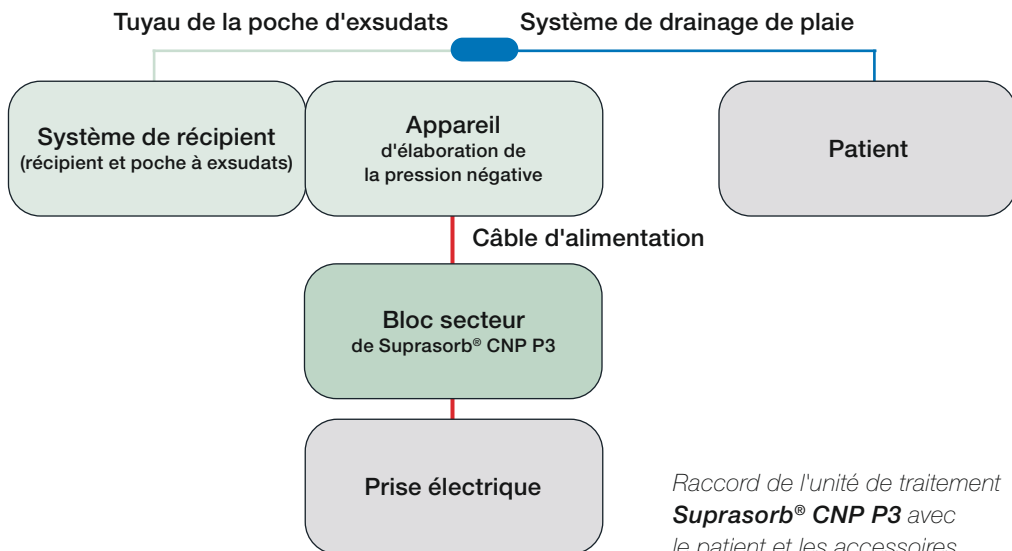
- Assurez-vous avant la mise en service que le réseau de distribution est conçu pour une alimentation de 100-240 V.
- Utilisez le dispositif uniquement avec l'alimentation TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1A.

Selon votre pays, un adaptateur est à votre disposition dans la valise ; il vous permet de connecter l'appareil à l'alimentation secteur.

Utilisez exclusivement l'alimentation fournie.




Raccordez d'abord l'alimentation au raccordement au réseau **Suprasorb® CNP P3**.
Raccordez ensuite l'alimentation au réseau électrique.



4 Utilisation par le personnel médical spécialisé

4.1 Allumer et éteindre l'appareil



Pour allumer l'appareil, appuyez sur . Cette touche se trouve sur le bord inférieur de **Suprasorb® CNP P3** (voir illustration). Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur cette touche jusqu'à ce que l'écran devienne noir.



Branchement
électrique



Marche/Arrêt





Signal arrêt

Si **Suprasorb® CNP P3** est allumé, le voyant de la touche marche/arrêt est vert.

Si **Suprasorb® CNP P3** est raccordé au secteur, le voyant de contrôle du raccordement secteur est vert.

4.2 Écran de veille et verrouillage d'écran

Il suffit de toucher l'écran s'il s'obscurcit pendant le traitement pour qu'il s'éclaire à nouveau ; le mode de fonctionnement reste toutefois verrouillé. Pour procéder à des modifications, appuyer sur  jusqu'à ce qu' apparaisse  pour déverrouiller l'appareil.

4.3 Écran d'accueil



Il apparaît quelques secondes après l'allumage.

4.4 Mode de traitement préreglé



Il apparaît après l'écran d'accueil ; le traitement est arrêté.

4.5 Modification des réglages

L'écran de **Suprasorb® CNP P3** est un écran tactile. Il est possible de procéder aux modifications suivantes en touchant directement les symboles dans les deux barres de menu (voir marque rouge sur l'écran à la fin du chapitre 4.5) :

Début du traitement



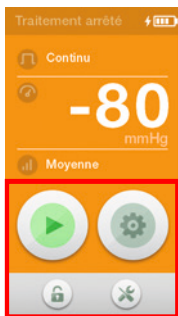
Réglage du mode de traitement uniquement par un personnel médical spécialisé !



Réglages généraux






Verrouillage

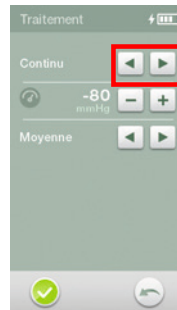




4.6 Réglage du mode de traitement



Vous parviendrez à l'écran suivant en sélectionnant .

Interrompez la procédure à l'aide de  ou confirmez en appuyant  3 secondes sur pour accéder au réglage du traitement.





Choisissez l'un des deux modes de traitement en utilisant   pour sélectionner l'affichage souhaité continu ou intermittent. Le réglage des valeurs se fait par incrément de 5 unités pour le réglage de la pression et par 30 secondes dans la saisie de la durée.

« Continu » ou « intermittent »

En mode « continu », vous paramétrez une valeur de pression négative constante pour le traitement. En mode « intermittent », vous paramétrez une pression négative qui varie entre deux valeurs. Il convient de définir ici une valeur de pression négative minimale et maximale, ainsi que la durée en minutes de chaque réglage sur une ligne de temps (respectivement sous la barre de réglage de la pression).



Indiquez dans la cellule portant le symbole de la pression  la puissance de pression négative souhaitée. En outre, indiquez dans la cellule portant le symbole du temps  la durée au cours de laquelle la pression souhaitée doit être maintenue.

Utilisez pour ce faire la touche  .

4.7 Réglage de la sensibilité


 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>À prendre en compte en cas de sensibilité basse/minimale</p> <p>Le réglage de la sensibilité est important pour adapter le système d'alarme à la situation individuelle de la plaie du patient. La sensibilité de Suprasorb® CNP P3 peut être réglée en valeur « élevée, moyenne, basse, minimale ».</p> <ul style="list-style-type: none">• Le réglage de la sensibilité doit toutefois être réalisé exclusivement par un personnel spécialisé qualifié et autorisé.• En cas de réglage particulièrement bas de la sensibilité, il ne peut être exclu qu'un blocage ou une fuite dans le système de pansement et de tuyau ne soit pas détecté et qu'aucun signal ne soit déclenché.• En cas de niveau très bas de sensibilité, il convient par conséquent d'assurer une surveillance particulièrement étroite du traitement.
 <p>PRUDENCE concerne le personnel médical spécialisé</p>	<p>Réglage des paramètres de traitement</p> <ul style="list-style-type: none">• Il convient de vérifier avant d'utiliser Suprasorb® CNP P3 sur un nouveau patient que les paramètres réglés sont adaptés à ce patient.


Outre la pression et la durée, la sensibilité doit également être réglée. Vous pouvez choisir ici entre les valeurs « élevée, moyenne, basse, minimale » sur l'écran « Traitement ».



La sensibilité détermine quelle sera la sensibilité de l'unité de traitement aux variations de pression et dans quel délai une alarme apparaîtra à l'écran. « Élevée » engendrera un signal particulièrement rapide, « minimal » un signal retardé.

4.8 Confirmation des réglages du traitement




Dès que le réglage du traitement souhaité est conforme, confirmez par .

Vous reviendrez automatiquement à l'écran de traitement où vous verrez les réglages thérapeutiques choisis. Si vous ne souhaitez pas modifier les paramètres de traitement, revenez en arrière avec .



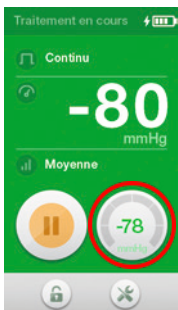
Sur le présent exemple, le mode de traitement choisi est « continu », la pression négative est réglée à -80 mmHg et la sensibilité à « moyenne ».

4.9 Début du traitement et Seal Level

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Surveillance régulière du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une surveillance régulière et étroite des patients est impérative surtout chez les patients avec des plaies fortement exsudatives, des plaies avec un exsudat visqueux ou fortement sédimenté et en cas de risque d'hémorragie importante (voir mesures de précaution 1.4.3). • Il convient d'être vigilant parallèlement notamment quant aux accumulations d'exsudats dans le pansement et de veiller au bon positionnement du pansement. • L'intervalle de surveillance doit être défini en fonction de la plaie, de l'état de santé du patient et des réglages de sensibilité.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Apparition d'hémorragies</p> <p>Suprasorb® CNP P3 a été développé pour créer une dépression au niveau du système de drainage de la plaie pour aspirer l'exsudat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les saignements ou accumulations de sang dans la plaie ne peuvent pas être décelés par Suprasorb® CNP P3. • Il ne faut donc pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif Suprasorb® CNP P3. Il convient de surveiller régulièrement l'exsudat pour déceler une couleur rougeâtre, pour déceler un risque de dégradation grave de l'état de santé du patient. • Le traitement doit être interrompu immédiatement si du sang rouge clair est observé dans les tuyaux ou dans la poche à exsudats. Le pansement doit rester en place dans un premier temps, l'hémorragie doit être arrêtée et l'intervention d'un médecin doit être sollicitée.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Interruption du traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le traitement doit être interrompu et que Suprasorb® CNP P3 doit être mis en mode pause, cette interruption ne peut pas durer plus de deux heures consécutives par 24 heures. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure à deux heures, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.

Si vous sélectionnez maintenant , vous démarrez alors le traitement.

L'écran devient vert et la pression réelle est affichée. Vous pouvez voir le Seal Level en bas à droite de l'écran. Il s'agit d'une indication permettant d'évaluer l'étanchéité du pansement.



Élaboration du Seal Level :

Phase initiale :

La pression négative se forme. La barre lumineuse en haut de l'appareil n'est pas encore activée.




Phase de traitement :

Après la phase initiale, l'un des écrans suivants indique que le pansement est étanche et que le traitement fonctionne. La barre lumineuse est verte.





REMARQUE


Il n'est pas possible de procéder à des réglages de traitement pendant que le traitement fonctionne.

Pour procéder à ces réglages, interrompez le traitement avec .

Lever le verrouillage d'écran

Veillez noter que l'écran peut être verrouillé pendant le fonctionnement. Si l'écran est sombre, il suffit de l'effleurer pour qu'il s'éclaire. Pour procéder à des modifications, appuyer sur  jusqu'à ce qu'apparaisse  pour déverrouiller l'appareil.

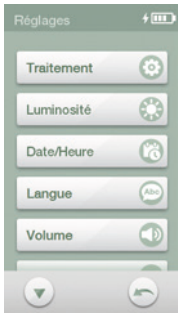
4.10 Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure

Utilisez la touche  pour parvenir au menu de paramétrage général. Vous pourrez y régler la langue, le volume du message d'erreur, la luminosité de l'écran ainsi que la date et l'heure.



REMARQUE

La zone « Traitement » est exclusivement réservée au personnel médical spécialisé.

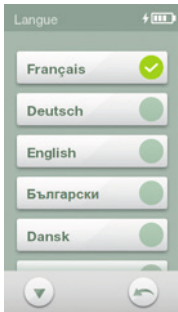


En touchant le symbole correspondant, on parvient aux possibilités de réglage souhaitées. Si vous souhaitez enregistrer un paramètre, confirmez avec . Si vous voulez revenir en arrière sans sauvegarder, tapez sur .



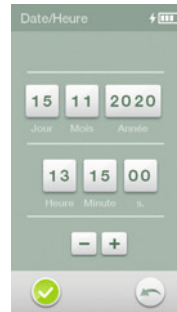
Lorsque vous effleurez la touche « Luminosité », un diagramme à barres apparaît et indique la luminosité actuelle. Il est possible de l'ajuster à l'aide de la touche .

Langue



Pour choisir la langue souhaitée, appuyez sur « Langue ». Sélectionnez maintenant la langue et confirmez votre sélection avec la touche .

Date et heure



En appuyant sur la touche « Date/Heure », vous accédez au menu correspondant. La touche vous permet d'ajuster la valeur correspondante.


Volume



Pour régler le volume sonore, veuillez appuyer sur « Volume » et sélectionner la valeur souhaitée à l'aide de .

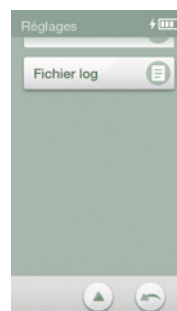
Adaptez le volume aux conditions environnementales de sorte à entendre le signal sonore.

Luminosité

 REMARQUE	<p>Lisibilité de l'écran</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une luminosité inadaptée peut entraver la lisibilité de l'écran. Essayez d'améliorer la lisibilité en modifiant les paramètres de « Luminosité ».
---	---

 REMARQUE	<p>Après avoir éteint Suprasorb® CNP P3, tous les réglages enregistrés lors du premier démarrage sont sauvegardés. Lorsqu'il est rallumé, l'appareil affiche le mode utilisé en dernier.</p>
--	---

4.11 Examen de la chronologie des réglages réalisés



Utilisez la touche pour parvenir au menu de paramétrage général. Faites défiler vers le bas à l'aide de la flèche jusqu'à ce que « Log » apparaisse. Confirmez avec et allez sur « Examiner ». Vous trouverez ici la chronologie des réglages réalisés sur l'appareil.

5 Utilisation par le patient





REMARQUE

Prévention des erreurs lors de l'utilisation à domicile

- Entrez **Suprasorb® CNP P3** et ses accessoires dans la valise Suprasorb® CNP.
- Les enfants et les animaux domestiques doivent être tenus à l'écart de **Suprasorb® CNP P3**, afin que le dispositif ne puisse pas être renversé ou tomber.
- Avant de brancher l'alimentation, vérifiez que la tension du dispositif correspond à l'alimentation électrique du domicile.
- N'utilisez pas **Suprasorb® CNP P3** dans des pièces humides, lors du bain ou de la douche. Évitez d'exposer l'alimentation, la prise et le film de l'écran à l'humidité. Ne plongez jamais **Suprasorb® CNP P3** dans l'eau ou d'autres liquides, même à l'arrêt.
- **Ne prenez jamais une douche ou un bain avec le dispositif Suprasorb® CNP P3 branché !**

5.1 Allumer et éteindre l'appareil



Pour allumer l'appareil, appuyez sur  . Cette touche se trouve sur le bord inférieur de **Suprasorb® CNP P3** (voir illustration). Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur cette touche jusqu'à ce que l'écran devienne noir.



Branchement
électrique



Marche/Arrêt





Signal arrêt

Si l'appareil est allumé, le voyant de la touche marche/arrêt est vert.

Si l'appareil est raccordé au secteur, le voyant de contrôle du raccordement secteur est vert.



5.2 Écran de veille et verrouillage d'écran

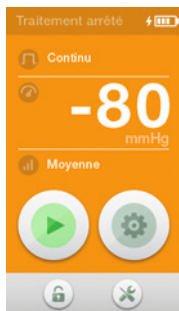
Il suffit de toucher l'écran s'il s'obscurcit pendant le traitement pour qu'il s'éclaire à nouveau ; le mode de fonctionnement reste toutefois verrouillé. Pour procéder à des modifications, appuyer sur  jusqu'à ce qu' apparaisse  pour déverrouiller l'appareil.

5.3 Écran d'accueil



Il apparaît quelques secondes après l'allumage.

5.4 Mode de traitement pré réglé



L'écran apparait avec les pré réglages pour votre traitement. Voici un exemple. Si l'écran est orange, le traitement est en mode pause.

5.5 Démarrer le traitement ou le mettre en mode pause



AVERTISSEMENT

Apparition d'hémorragies

Suprasorb® CNP P3 a été développé pour créer une dépression au niveau du système de drainage de la plaie pour aspirer l'exsudat.

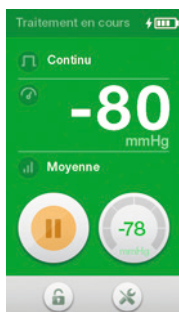
- Les saignements ou accumulations de sang dans la plaie ne peuvent pas être décelés par **Suprasorb® CNP P3**.
- Il ne faut donc pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif **Suprasorb® CNP P3**. Il convient de surveiller régulièrement l'exsudat pour déceler une couleur rougeâtre, pour déceler un risque de dégradation grave de l'état de santé du patient.
- Le traitement doit être interrompu immédiatement si du sang rouge clair est observé dans les tuyaux ou dans la poche à exsudats. Le pansement doit rester en place dans un premier temps, l'hémorragie doit être arrêtée et l'intervention d'un médecin doit être sollicitée.





AVERTISSEMENT




Interruption du traitement

- Si le traitement doit être interrompu et que **Suprasorb® CNP P3** doit être mis en mode pause, cette interruption **ne peut pas durer plus de deux heures consécutives** par 24 heures. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure à deux heures, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.



Appuyez sur la touche  pour démarrer le traitement. Si l'écran est vert, le traitement a commencé.

Appuyez sur la touche  pour remettre le traitement en mode pause. Si le traitement est en cours depuis un certain temps, l'écran est verrouillé.

Appuyez sur  jusqu'à ce qu'apparaisse  pour déverrouiller l'appareil. Vous pourrez ensuite mettre le traitement en mode pause à l'aide de la touche .



5.6 Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure

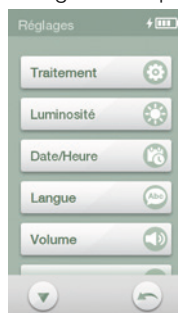


PRUDENCE

Réglage des paramètres de traitement

L'ajustement des traitements ne peut être réalisé que par un personnel médical spécialisé sur ordonnance d'un médecin.

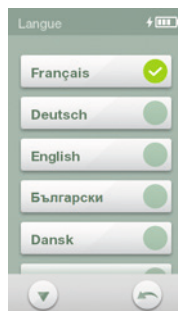
Utilisez la touche  (voir case inférieure de l'écran) pour parvenir au menu de paramétrage général. En touchant le symbole correspondant, on parvient aux possibilités de réglage souhaitées. Si vous souhaitez enregistrer un paramètre, confirmez avec .




Vous pourrez y régler la langue, le volume du message d'erreur, la luminosité de l'écran ainsi que la date et l'heure. Le réglage du traitement est exclusivement réservé au personnel médical spécialisé.

Si vous voulez revenir en arrière sans sauvegarder, tapez sur .

Langue




Pour choisir la langue souhaitée, appuyez sur « Langue ». Sélectionnez maintenant la langue et confirmez votre sélection avec la touche .

Volume



Pour régler le volume sonore, veuillez appuyer sur « Volume » et sélectionner la valeur souhaitée à l'aide de **-** **+**. Adaptez le volume aux conditions environnementales de sorte à entendre le signal sonore.

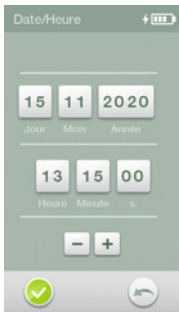
Luminosité

 <p>REMARQUE</p>	<p>Lisibilité de l'écran</p> <ul style="list-style-type: none">• Une luminosité inadaptée peut entraver la lisibilité de l'écran. Essayez d'améliorer la lisibilité en modifiant les paramètres de « Luminosité ».
---	---




Lorsque vous effleurez la touche « Luminosité », un diagramme à barres apparaît et indique la luminosité actuelle. Il est possible de l'ajuster à l'aide de la touche **-** **+**.

Date et heure



En appuyant sur la touche « Date/Heure », vous accédez au menu correspondant. Sélectionnez Jour/ Mois/Année ou Heure en appuyant une fois, la touche **-** **+** vous permet d'ajuster la valeur correspondante.

5.7 À prendre en compte en cas d'autorisation médicale de prendre une douche

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Interruption du traitement</p> <ul style="list-style-type: none">• Si le traitement doit être interrompu et que Suprasorb® CNP P3 doit être mis en mode pause, cette interruption ne peut pas durer plus de deux heures consécutives par 24 heures. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure à deux heures, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.
---	---

Si vous avez reçu l'autorisation du médecin de prendre une douche, procédez comme suit :

1. Fermez les colliers de serrage au niveau du tuyau de la poche à exsudats et du tuyau de la dispositif de drainage.
2. Mettez le traitement en mode pause (voir chapitre 5.5).
3. Déconnectez les deux tuyaux et laissez l'appareil près de votre lit pendant que vous prenez votre douche.
4. Après la douche, reconnectez à nouveau les deux tuyaux (voir chapitre 3.3) et recommencez le traitement (voir chapitre 5.5).

6 Traitement des messages d'erreur

6.1 Test de fonctionnement

À réaliser conformément au 3.2

6.2 L'appareil ne démarre pas

Erreur	Causes possibles	Aide
L'appareil ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none">• La batterie est vide• Le collier de serrage est fermé• La protection anti-débordement est bloquée (poche à exsudats pleine)• Filtre interne bloqué• Le dispositif se trouve encore en mode <i>Réglages</i>	<ul style="list-style-type: none">• Brancher l'alimentation• Vérifier le bon raccordement des tuyaux• Changer la poche à exsudats• Veuillez contacter la maintenance• Terminer la sélection (voir 3.2) et démarrer le dispositif



REMARQUE

Contactez L&R ou l'un des partenaires de service agréés par L&R, si une erreur se produit sans pouvoir être résolue avec les mesures décrites ici.


Dans les pays suivants, vous pouvez joindre l'assistance téléphonique L&R CNP 7j/7 24H/24 :

Allemagne : +49 (0)800 6647435

Autriche : +43 (0)800 808106

Suisse : +41 (0)848 343434


6.3 Messages d'erreur à l'écran et solutions

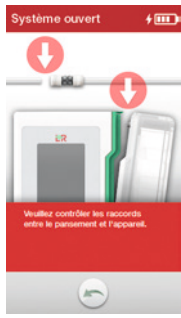



En cas de message d'erreur, la barre lumineuse est orange, le fond d'écran passe au rouge et un signal sonore retentit. Le volume sonore peut être modifié dans les réglages (voir chapitre 4 ou 5). En outre, il est possible de placer le signal sonore en mode muet pendant deux minutes à l'aide de la touche .







REMARQUE

Procédez comme suit :

1. En cas de message d'erreur, placer le signal sonore en mode muet
2. Résoudre le problème
3. Terminer ensuite par la touche , le traitement reprendra automatiquement

Message d'erreur	Statut	Causes possibles	Aide
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement est interrompu.</p>	<p>Le réservoir n'est pas raccordé.</p> <p>Connexions ouvertes.</p>	<p>Il est probable que le réservoir et la poche à exsudats ne soient pas correctement reliés à l'appareil.</p> <p>Un affaissement de la poche à exsudats peut également être à l'origine du problème.</p> <p>Ou un raccord entre les tuyaux est ouvert.</p> <p>Veuillez vérifier ces hypothèses et connecter à nouveau les raccords si nécessaire.</p>
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>	<p>Le pansement ou les raccords ne sont pas étanches.</p>	<p>Il est possible que les tuyaux ne soient pas correctement raccordés ou que le pansement lui-même ne soit pas étanche.</p> <p>Veuillez vérifier ces deux points, connecter à nouveau les tuyaux à l'aide du connecteur en une pièce ou améliorer l'étanchéité du pansement.</p>
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>	<p>Débit d'exsudat perturbé, tuyau bloqué, filtre interne bloqué.</p>	<p>Il est possible qu'un collier de serrage soit fermé ou qu'il y ait un blocage dans les tuyaux.</p> <p>Ouvrez tous les colliers de serrage ou essayez de déboucher les tuyaux.</p> <p>Si nécessaire, changer la poche à exsudats pleine.</p> <p>En cas de blocage du filtre interne charbon/antibactérien, le dispositif doit être traité comme il se doit par L&R ou un partenaire de service L&R autorisé !</p>
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>		<p>Si le message d'erreur « Poche à exsudats pleine » apparaît, il est grand temps de mettre en place une nouvelle poche à exsudats. Respectez les instructions du mode d'emploi pour procéder au remplacement (voir chapitre 3.4).</p>

Message d'erreur	Statut	Causes possibles	Aide
 <p>Batterie faible</p>	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>	<p>Charge de la batterie faible.</p>	<p>Si la batterie est faible, veuillez raccorder l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation fournie.</p>
 <p>Batterie vide</p>	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement est interrompu.</p>		<p>Si la batterie est vide, veuillez raccorder rapidement l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation fournie.</p>
 <p>Aucun traitement</p>	<p>Signal sonore activé.</p>	<p>Le traitement n'a pas démarré.</p>	<p>Vous avez maintenant la possibilité de commencer le traitement ou d'éteindre l'appareil.</p>
 <p>Erreur interne</p>	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement est interrompu.</p>		<p>Souvent, une mesure très simple suffit. Veuillez éteindre l'appareil puis le rallumer et vérifier s'il fonctionne normalement. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre spécialiste TPN ou l'assistance téléphonique L&R (voir chapitre 11).</p>



REMARQUE

Veillez contacter votre spécialiste TPN ou l'assistance téléphonique L&R (voir chapitre 11), si vous ne parvenez pas à solutionner un message d'erreur à l'aide des mesures décrites ici.

7 Nettoyage de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3



PRUDENCE

Prévention des infections

Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat provoquent des dommages pour la santé.

- Portez des gants à usage unique appropriés en cas de **changement de réservoir**.
- Changez la **poche à exsudats**, y compris le tuyau de la poche à exsudats, conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'elle est pleine.
- **La préparation est nécessaire à chaque de changement de patient.** La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.
- L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire **conformément aux directives de l'établissement**.



PRUDENCE

Nettoyage de l'appareil

- Avant le nettoyage/la désinfection, éteindre le dispositif, séparer le bloc secteur en le débranchant de l'alimentation et ensuite le bloc secteur du raccordement au réseau de **Suprasorb® CNP P3**.
- La déconnexion du secteur n'est assurée que lorsque le câble de charge est débranché de la prise du chargeur.



REMARQUE

Utilisation de désinfectants

- Lors de la désinfection, il est recommandé d'utiliser des gants à usage unique.
- Respectez les indications du fabricant du désinfectant.

En cas d'utilisation de l'appareil au domicile d'un patient, une désinfection n'est pas forcément nécessaire pendant le traitement.

En cas d'utilisation dans le secteur hospitalier, une désinfection s'impose de manière générale !



7.1 Nettoyage et désinfection des surfaces du dispositif et du réservoir

- Nettoyez régulièrement et désinfectez au moins une fois par semaine les surfaces du dispositif.
- Tous les dispositifs peuvent être nettoyés avec un chiffon humide non pelucheux.

En cas d'application prolongée, une légère décoloration peut se produire au niveau des pièces en plastique du boîtier. Ces dernières ne perturbent toutefois pas le fonctionnement.

Si l'intérieur de l'appareil est en contact avec des liquides, l'appareil doit être contrôlé par L&R ou un partenaire de service autorisé de L&R.

7.2 Entretien et maintenance

 <p>PRUDENCE</p>	<p>Utilisation de la sacoche</p> <ul style="list-style-type: none">• La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour Suprasorb® CNP P3 pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.
 <p>REMARQUE</p>	<p>Nettoyage de l'unité de traitement</p> <ul style="list-style-type: none">• Suprasorb® CNP P3 et ses accessoires peuvent être endommagés par des substances agressives. N'utilisez pas de produits désinfectants contenant de l'acétone.• Respectez le mode d'emploi du fabricant des désinfectants utilisés, notamment concernant la compatibilité des matériaux et des surfaces, ainsi que les données de concentration.• Respectez ainsi les instructions en matière de nettoyage et d'entretien (chapitre 7). L&R recommande Incidin LIQUID pour la désinfection par essuyage du dispositif.
 <p>REMARQUE</p>	<p>L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 doit subir au plus tard tous les 18 mois un contrôle conforme à DIN EN 62353 réalisé par L&R ou par un partenaire de service agréé. L&R propose aux clients et partenaires une préparation rapide et appropriée et la réalisation des contrôles requis.</p>

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** ne nécessite aucun entretien en cas d'utilisation conforme au mode d'emploi.

Avant chaque utilisation, réalisez un contrôle visuel et une vérification de fonctionnement. Pensez également à vérifier les accessoires du dispositif.

Un appareil ne doit être ouvert et réparé que par le personnel spécialisé L&R ou autorisé par L&R conformément aux documents d'entretien spécifiés par le fabricant ainsi qu'aux mesures de protection techniques et hygiéniques.

Le dispositif peut être renvoyé à L&R directement ou par l'intermédiaire de vos conseillers CNP. Tous les accessoires doivent être nettoyés et désinfectés avant envoi. Le dispositif même doit être traité avec un désinfectant de surface.




L&R ne garantit pas le bon fonctionnement pour l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** et n'est pas responsable en cas de dommages matériels et corporels occasionnés, si

- les accessoires et pièces de rechange d'origine n'ont pas été utilisés,
- les consignes d'utilisation du mode d'emploi ont été ignorées,
- le montage, les réglages, les modifications, les extensions, les réparations n'ont pas été effectués par le personnel spécialisé autorisé,
- la fermeture de sécurité est retirée ou endommagée.

8 Transport, stockage et élimination

Veillez lire à ce propos les « Remarques importantes pour la sécurité » (chapitre 1.5).

8.1 Décontamination avant envoi

 <p>PRUDENCE</p>	<p>Prévention des infections</p> <p>Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat provoquent des dommages pour la santé.</p> <ul style="list-style-type: none">• Portez des gants à usage unique appropriés en cas de changement de réservoir.• Changez la poche à exsudats, y compris le tuyau de la poche à exsudats, conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'elle est pleine.• La préparation est nécessaire à chaque de changement de patient. La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.• L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire conformément aux directives de l'établissement.
 <p>PRUDENCE</p>	<p>Utilisation de la sacoche</p> <ul style="list-style-type: none">• La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour Suprasorb® CNP P3 pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.
 <p>PRUDENCE</p>	<p>Prescription d'envoi</p> <ul style="list-style-type: none">• L'unité de traitement doit être envoyée dans la valise fournie qui doit être protégée par un carton supplémentaire.• Les poches à exsudats usagées ne doivent pas être envoyées, mais éliminées.

Avant de transmettre l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**, une préparation minutieuse doit être réalisée par L&R ou par un personnel spécialisé agréé pour protéger l'utilisateur suivant.

Le conditionnement doit impérativement se faire conformément à l'ordonnance relative aux exploitants de produits médicaux, à la loi sur les dispositifs médicaux ainsi qu'aux instructions du fabricant. L&R propose aux clients et partenaires une préparation rapide et appropriée et la réalisation des contrôles requis.

Avant envoi au centre de maintenance L&R, l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit être nettoyée et désinfectée. Respectez pour ce faire le chapitre 7.


8.2 Stockage

- Stockez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** conformément aux indications dans les caractéristiques techniques (chapitre 9) !
- Chargez la batterie de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** avant de stocker le dispositif. Le fonctionnement est ainsi garanti à tout moment.
- Si l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** n'est pas utilisée sur une longue période (quelques mois), la batterie doit être à nouveau entièrement chargée !

8.3 Élimination

- À la fin de la durée de vie du produit, les composants du dispositif doivent être éliminés conformément aux directives applicables.
- Veillez à ce que le produit soit propre et à séparer les matériaux.
- Le matériau du boîtier est indiqué avec le sigle du matériau correspondant et est complètement recyclable.
- Décontaminez le dispositif et le réservoir avant élimination. Vous trouverez les instructions d'élimination des accessoires (poche à exsudats, dispositif de drainage, drainage en profondeur, connecteur en Y) dans les modes d'emploi correspondants des produits.
- Conformément aux directives européennes 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et 2002/95/CE sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS II), le dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
- L'élimination du dispositif et des accessoires peut être effectuée par L&R ou par partenaire de service agréé par L&R.
- Respectez les prescriptions propres à chaque pays en matière d'élimination des déchets !

9 Caractéristiques techniques de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 et consignes relatives à l'environnement électromagnétique

Performance d'aspiration des agrégats	11 l/min
Pression négative	-20 à -200mmHg* ; facteur de conversion : 1 kPa ≈ 7,5 mmHg
Réservoir	Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
Tension nominale de l'alimentation	100 – 240 V primaire / 15 V CC secondaire
Courant de charge maximal	1 A
Fréquence du réseau pour l'alimentation	50/60 Hz
Puissance absorbée	15 W (charge et fonctionnement)
Batterie, rechargeable	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-ion
Temps de charge en cas de batterie vide	6 à 7 heures
Temps de charge en cas de batterie déchargée à env. 50 %	3 à 3,5 heures
Dimensions (H x L x P)	175x155x70 mm avec Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml 175x260x70 mm avec Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
Poids (unité de traitement)	1,15 kg avec Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml 1,38 kg avec Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
Durée de fonctionnement	Secteur : Fonctionnement continu Sur batterie : 10 à 20 heures environ
Degré de protection selon CEI 60601-1	Type BF 
Classe de risque conformément à la directive européenne 93/42/CEE Annexe IX règle 11	IIa
Classe de protection selon CEI 60601-1	II
Marquage CE	CE0123
Émissions sonores	40 dB (A)
Conditions d'environnement	Transport/stockage : -10°C à +60° Fonctionnement : +5°C à +40°C Température de charge recommandée : + 15 °C à + 30 °C, 5 à 80 % d'humidité relative, sans condensation Pression atmosphérique : 860 hPa...1 060 hPa
Ref.	31780 34780

* Variations maximales de pression négative :

La valeur maximale dépend du niveau de la mer.

Elle peut varier en fonction de l'altitude et de la pression atmosphérique. Les facteurs de multiplication indiqués dans le tableau seront utilisés pour régler la pression négative maximale en fonction de l'altitude et de la pression atmosphérique.

Site	0 mètre au-dessus du niveau de la mer	500 mètre au-dessus du niveau de la mer	1 000 mètre au-dessus du niveau de la mer	2 000 mètre au-dessus du niveau de la mer
Facteur de multiplication	1,0	0,94	0,88	0,78

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE comme indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de **Suprasorb® CNP P3** doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Mesure des
interférences

Conformité

Tolérance électromagnétique –
Directives

Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 utilise de l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable que les dispositifs électroniques adjacents soient perturbés.
Émissions harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est conçue pour une utilisation dans toutes les installations, y compris domestiques, directement reliées à un réseau de distribution public, alimentant également des bâtiments d'habitation.
Émissions de variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conformes	



Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Tests de tolérance	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Tolérance électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV de décharge au contact ± 8 kV de décharge au contact	± 6 kV de décharge au contact ± 8 kV de décharge au contact	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être pourvus d'un revêtement en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les connexions secteur ± 1 kV pour les connexions d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les connexions secteur ± 1 kV pour les connexions d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tension de choc (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension entre phase -phase ± 2 kV tension entre phase -terre	± 1 kV tension entre phase -phase ± 2 kV tension entre phase -terre	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % chute de UT) pour ½ période 40 % UT (60 % chute de UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % chute de UT) pour 25 périodes < 5 % UT (> 95 % chute de UT) pendant 5 sec.	< 5 % UT (> 95 % chute de UT) pour ½ période 40 % UT (60 % chute de UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % chute de UT) pour 25 périodes < 5 % UT (> 95 % chute de UT) pendant 5 sec.	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des unités de traitement Suprasorb® CNP P3 exige la poursuite du fonctionnement même lors de l'apparition de coupures du réseau d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le dispositif avec un réseau d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs d'un environnement commercial ou hospitalier typique.


REMARQUE : UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.

Tableau 3

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Tests de tolérance	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
<p>Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6</p>	3 V	3 V	<p>Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de la distance de sécurité recommandée de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3, câbles compris. Cette distance est calculée d'après l'équation spécifique à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ MHz}$ <p>P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Selon un contrôle effectué sur site, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires_a doit être inférieure pour toutes les fréquences à celle du niveau de conformité_b. Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant.</p> 
<p>Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3</p>	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est appliquée.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a Les intensités de champs des émetteurs stationnaires (par ex. les stations de base pour radiotéléphones et radios mobiles terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio AM et FM, ainsi que les émetteurs de télévision) ne peuvent théoriquement pas être déterminées à l'avance avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires, il est recommandé de procéder à une étude des phénomènes électromagnétiques sur site. Le fonctionnement conforme du dispositif doit être vérifié si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisée l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** dépasse le niveau de conformité ci-dessus. Si des performances inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou déplacer le dispositif.

b Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.



Tableau 4

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et **Suprasorb® CNP P3**, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de télécommunication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation de la colonne correspondante. Dans cette équation, P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est appliquée.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

10 Possibilités de commande

Veillez à toujours disposer d'un stock suffisant d'accessoires et de pièces de rechange.

La sécurité de fonctionnement de l'appareil n'est garantie par L&R que si des accessoires et pièces de rechange d'origine sont utilisés.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Unité de traitement Suprasorb® CNP P3
32900	Suprasorb® CNP Poche à exsudats 250 ml
32910	Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml
32901	Suprasorb® CNP Poche à exsudats 1 000 ml
32911	Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
32988	Alimentation TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP Récipient
32886	Suprasorb® CNP Support universel
32888	Suprasorb® CNP Sacoche

11 Adresse de contact et assistances téléphoniques

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Allemagne

www.lohmann-rauscher.com

Assistances téléphoniques :

Dans les pays suivants, une assistance téléphonique L&R est mise en place.

Vous pouvez la joindre 7 jours sur 7 ; 24H sur 24.

Allemagne : +49 (0)800 6647435

Autriche : +43 (0)800 808106

Suisse : +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Instructions for use



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



The safety measures of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit comply with the regulations of the **German Medical Devices Act (MPG)** and the generally recognised rules of technology.

Suprasorb® CNP P3 is approved in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC on medical devices and fulfils in particular the essential requirements of Annex I of the same directive.

Suprasorb® CNP P3 is a medical suction device and has been classified as a Class IIa medical device in accordance with Annex IX, Rule 11 of EC Directive 93/42/EEC.

Suprasorb® CNP P3 satisfies the requirements of the IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 “Electromagnetic Compatibility – Medical electrical equipment” standard.

This minimises electromagnetic interference and interactions.

The **quality management system** in place at L&R has been certified in accordance with the pertinent international standards.

Last revised 07-2017

Copyright © 2017

© This document, including excerpts, must not be republished.
The contents as a whole or parts thereof may not be reproduced,
copied or provided to third parties in any shape or form without
the written consent of L&R.

Subject to change without notice. Errors and omissions excepted.



TABLE OF CONTENTS

1	Information for the user	114
1.1	Use of the instructions for use	114
1.2	Symbols and their meaning	115
1.3	Glossary of definitions	117
1.4	Intended purpose	118
1.4.1	Indications	118
1.4.2	Contraindications	118
1.4.3	Precautionary measures	119
1.4.4	Restrictions on use	119
1.5	Information for the user	119
1.6	If the patient is discharged	120
2	Information on Suprasorb® CNP P3 and its components	120
2.1	Suprasorb® CNP P3 scope of delivery	121
2.2	Suprasorb® CNP P3 properties	122
2.3	Container system	122
2.4	Filter system	123
2.5	Gelling agent	123
2.6	Battery	123
2.7	Information on charging the battery	124
2.8	Pressure settings	124
2.9	Warranty	125
3	Preparation for commissioning	126
3.1	Prior to commissioning	126
3.2	Function test	127
3.3	Insertion of the Suprasorb® CNP Exudate Pouch and connection of the container system	128
3.4	Changing the Suprasorb® CNP Exudate Pouch	130
3.5	Positioning the Suprasorb® CNP P3	132
3.6	Fixing the Suprasorb® CNP P3 in the bed mount/universal mount	134
3.7	Removing the Suprasorb® CNP P3 from the bed mount/universal mount	135
3.8	Connection to wound drainage system and power supply	135



4	Operation by qualified healthcare professionals	137
4.1	Switching the device on and off	137
4.2	Screen saver and screen lock	137
4.3	Start screen	138
4.4	Preset therapy mode	138
4.5	Changing settings	138
4.6	Setting the therapy mode	138
4.7	Setting the sensitivity	139
4.8	Confirming the therapy setting	140
4.9	Starting the therapy and seal level	141
4.10	Adjusting the language, volume, brightness, date and time	142
4.11	Viewing the chronology of the changed settings	143
5	Operation by patient	144
5.1	Switching the device on and off	144
5.2	Screen saver and screen lock	144
5.3	Start screen	145
5.4	Preset therapy mode	145
5.5	Starting the therapy and switching to Pause mode	145
5.6	Adjusting the language, volume, brightness, date and time	146
5.7	If the doctor has granted permission to shower	147
6	Handling error messages	148
6.1	Function test	148
6.2	Device does not start	148
6.3	Error messages on the screen and solutions	148
7	Cleaning of Suprasorb® CNP P3 therapy unit	151
7.1	Cleaning and disinfection of the device surfaces and the container	151
7.2	Maintenance and service	152
8	Transport, storage and disposal	153
8.1	Decontamination before shipping	153
8.2	Storage	153
8.3	Disposal	154
9	Technical data of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and EMC information	155
10	Ordering options	160
11	Contact information and hotlines	160

1 Information for the user

1.1 Use of the instructions for use

Read the instructions for use carefully before using the **Suprasorb® CNP P3** for the first time.

Read Section 3 “Preparation for commissioning” before commissioning the device.

Sections 4 and 5 are intended for different user groups:

- **If you are a qualified healthcare professional** Read Section 4 “Operation of the **Suprasorb® CNP P3** by qualified healthcare professionals” for information on operation of the device.
- **If you are the patient or a friend/relative** Read Section 5 “Operation of the **Suprasorb® CNP P3** by the patient” for information on operation of the device.

Pay particular attention to the safety information at the beginning of each section to avoid risks and hazards.

Keep these instructions for use in a safe and readily accessible place.

If passing on the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit to third parties, always include the instructions for use.




Quick guide to these instructions for use:

- To insert or replace the exudate pouch:
Go to Section 3.3. and 3.4.
- To position the device safely:
Go to Section 3.5.
- To use the bed mount or universal mount:
Go to Section 3.6.
- To connect the device to the power supply:
Go to Section 3.8.
- To handle any error messages displayed on the screen:
Go to Section 6.3.



















1.2 Symbols and their meaning






















General:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
 WARNING	Risk of serious physical injury	 CAUTION	Risk of physical injury and harm to health
 PLEASE NOTE	Other useful information/ advice on how to avoid material damage		

On the device and packaging:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Avoid wetting		Do not dispose of this device in household waste.
	Protection class II		Order number
	Atmospheric pressure range		Serial number
	Humidity range		Lot number
	Follow the instructions for use		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Temperature range		Do not use if packaging not intact!
	Power supply		Not for reuse
IP23	International protection / degree of protection The degree of protection gives the device's protection against contact and ingress of liquids. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit is protected against the insertion of fingers and splashing water at an inclination of up to 60°.		

On the screen:

Symbol	Meaning
	Key for switching the Suprasorb® CNP P3 on and off
	Power supply is connected when green dot is illuminated
	Browse forwards/backwards through the list of possible settings
	Continuous therapy mode
	Intermittent therapy mode
	Pressure
	Time
	Decrease/increase value
	OK (Enter)
	Cancel
	Battery full
	Battery low
	Key lock: Activates automatically during operation and can be unlocked by holding the key down
	General settings
	Back
	Start therapy
	Pause therapy
	Setting the therapy mode
	Therapy sensitivity
	Language selection
	Signal volume
	Log file
	Setting the time and date
	Setting the screen brightness
	Mute audible alarms for a period of two minutes

1.3 Glossary of definitions

C

Collapse	Cave in on oneself / crumple. Collapsing of the exudate pouch is undesirable. In such cases, it is important to establish whether it has been inserted correctly in the device or if any leaks can be found. In contrast, collapsing of the wound dressing indicates that negative pressure has been established in the wound and that the therapy is functioning as intended.
Contamination	Contamination is when micro-organisms such as bacteria and fungi as well as viruses colonise a surface, compromising its cleanliness.

E

EMC	Electromagnetic compatibility: The device's capacity not to interfere with other devices as a result of adverse electrical and/or electromagnetic effects or to be affected by other devices.
Exudate	The term exudate refers to all accumulating fluids and particles which can develop or be present in a wound. The exudate is suctioned out of the wound with the help of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and collected in an exudate pouch.

H

Haemostasis	Haemostasis is the sum of the physical processes which combine to stop bleeding.
-------------	--

L

L&R	L&R is the abbreviation used in the instructions for use for Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG with its headquarters in Rengsdorf, Germany.
-----	--

O

Oversuction	Oversuction is when exudate is sucked into the interior of the device.
-------------	--

R

Reprocessing	Reprocessing is required whenever there is a change of patient. Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit wipe-down disinfected. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.
--------------	--

S

Sensitivity	The device's sensitivity specifies how sensitively the device is set and how quickly alarms are triggered. The higher the sensitivity setting, the more sensitively the device reacts and the quicker the alarm is triggered.
-------------	---

T

Therapy unit	Designates the Suprasorb® CNP P3 medical suction device incl. power supply and two containers – Suprasorb® CNP Container 250 ml and Suprasorb® CNP Container 1,000 ml. They are employed during Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) therapy.
--------------	---

1.4 Intended purpose

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is designed to drain exudate by suction during Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) therapy. It is intended for patients likely to benefit from negative pressure wound care.

1.4.1 Indications

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit can be used on both uninfected and contaminated, colonised, critically colonised or infected wounds with light, moderate or heavy amounts of exudate and which are superficial or deep.

Possible areas of application:

- lower leg ulcers (venous, arterial, mixed)
- decubitus
- diabetic foot lesions
- post-traumatic and post-operative wounds
- initially infected wounds following surgical debridement
- soft tissue injuries (lacerated contusions, degloving)
- injuries exposing the underlying bone or bradytrophic tissue
- wounds following splitting of a compartment on an extremity
- conditions following skin grafts (e.g., mesh graft, up to reliable integration of the graft on day 5/6)
- sternal wound infections following surgical debridement
- open abdominal procedures including treatment of fistulae (in combination with Suprasorb® CNP Drainage Film only)
- treatment of 1st and 2nd degree burns

1.4.2 Contraindications

Suprasorb® CNP P3 is contraindicated for the following applications:

- exposed vessels likely to be compromised by negative pressure; the same applies for vascular anastomoses
- coagulation disorders (risk of haemorrhaging)
- slight to heavy acute bleeding in the wound area following injury/surgical debridement
- necrotic tissue
- unexplored fistulas
- untreated osteomyelitis
- malignant wounds
- exposed organs without suitable organ protection
- dry wound conditions
- 3rd degree burns
- use on the sternum
(with the exception of sternal wound infections following surgical debridement)



1.4.3 Precautionary measures

Precautionary measures need to be taken for:

- patients under anticoagulation therapy and/or with active bleeding
- patients with difficult wound haemostasis
- application of the system in the immediate vicinity of blood vessels, organs, muscles and fascias and bradytrophic tissue (tendons, ligaments or cartilage)
- irradiated vessels and tissues
- bone fragments with sharp edges
- uncooperative patients
- wound cavities and pockets with hidden areas
- patients with ischaemia and/or circulatory disorders; the attending doctor must check whether Suprasorb® CNP therapy is applicable or whether it may be necessary to implement other therapy measures (e.g., revascularisation) first

1.4.4 Restrictions on use

- medical facilities where potential equalisation is required (e.g., cardiac surgery)
- potentially explosive atmospheres
- aircraft
- areas with electromagnetic radiation, e.g., MRI suites

1.5 Information for the user

- Use the **Suprasorb® CNP P3** in accordance with its intended purpose.
- Use the **Suprasorb® CNP P3** in accordance with its instructions for use.
- The **Suprasorb® CNP P3** and its components should always undergo a visual inspection and a functional check prior to use.
- Do not allow unauthorised persons to open the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit.
- Assembly, setup, add-ons, maintenance and repairs must be performed by authorised personnel.
- The **Suprasorb® CNP P3** must undergo a check in accordance with DIN EN 62353 performed by L&R or an L&R authorised service partner every 18 months (see Section 7.2).
- The healthcare professionals are trained in the use of the device by L&R or an authorised L&R sales partner. The training sessions are performed once with reference to the instructions for use – Sections 2, 3, 4, 6 and 11 for the qualified healthcare professionals and Sections 2, 3, 5, 6 and 11 for the patient – and documented in the medical devices book.
- The **Suprasorb® CNP P3** has a product service life of 3 years.

1.6 If the patient is discharged

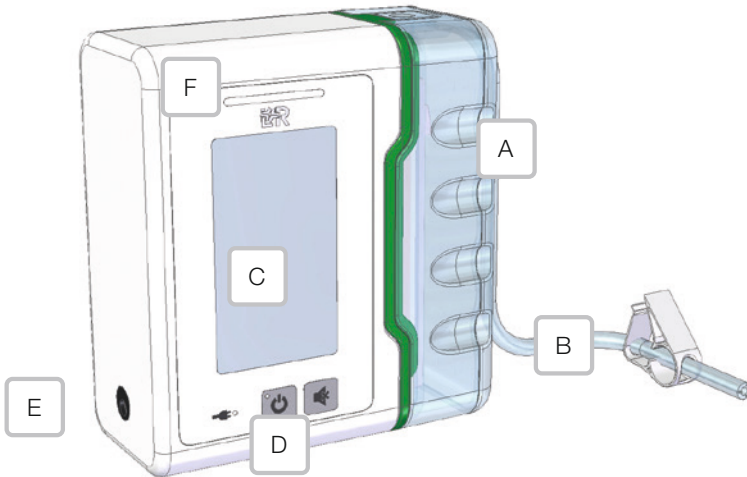


WARNING

Important points to follow when performing mobile CNP at home
Patients need to be instructed in the proper use of **Suprasorb® CNP P3** if therapy is to be performed in their home environment. In addition, it is imperative that trained healthcare professionals monitor the wound dressing and the negative pressure system regularly.

- Use of the Suprasorb CNP therapy is suitable only for patients whose clinical condition permits treatment at home (adequate haemostasis, low risk of haemorrhaging).
- The patient, relatives or carer must be capable of reading and understanding the safety information, reacting appropriately to error messages and following the instructions.
- **The Suprasorb® CNP Container 1,000 ml is not intended for treatment at home.**

2 Information on Suprasorb® CNP P3 and its components





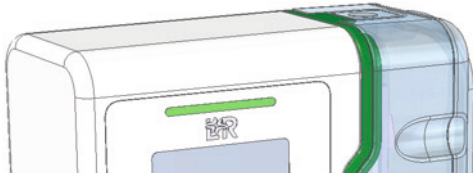
Suprasorb® CNP P3

- A** Suprasorb® CNP Container 250 ml
(the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml is inserted in this)
- B** Exudate pouch tube plus tube clamp as part of the exudate pouch
- C** Screen
- D** Control panel below screen, alongside power indicator

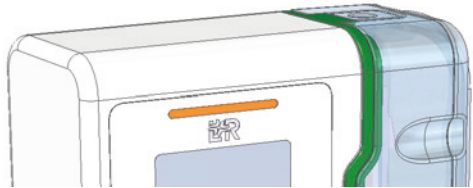
 Power on and off key



-  Mute key for audible alarms
-  Control LED for connected power supply
- E Power supply port
- F LED bar:



The LED bar is green when the therapy is running without any problems.

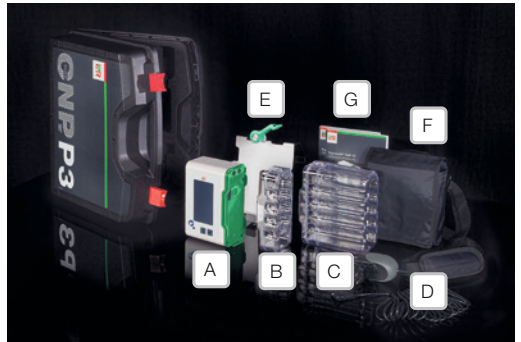
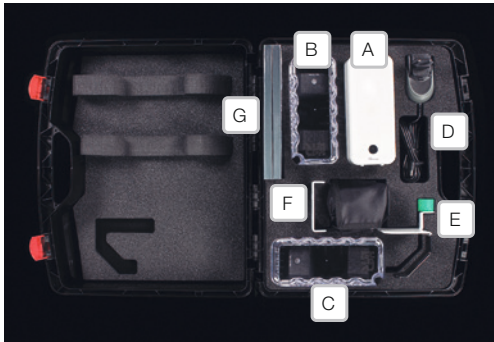


The LED bar goes orange when an error message requires attention.

2.1 Suprasorb® CNP P3 scope of delivery

The case contains:

- A 1 Suprasorb® CNP P3 medical suction device
- B 1 Suprasorb® CNP Container 250 ml
- C 1 Suprasorb® CNP Container 1,000 ml
- D 1 power supply TR15RA150-E-160E24 incl. European adapter
- E 1 Suprasorb® CNP Bed Mount
- F 1 Suprasorb® CNP Carry Bag
- G 1 instructions for use for qualified healthcare professionals and patient, charging information, medical devices book



2.2 Suprasorb® CNP P3 properties



CAUTION

Use of the carry bag

- The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the **Suprasorb® CNP P3** is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.

The **Suprasorb® CNP P3** is a pump designed for stationary and mobile use for the medical drainage of exudate during Suprasorb® CNP therapy. It is used for drainage in the low negative pressure range and can be employed in both hospitals and practices, as well as when transporting patients and in home care.

The **Suprasorb® CNP P3** is rechargeable and easily portable. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit operates on the internal rechargeable battery or the supplied power supply, which can also be used to charge the battery.

The negative pressure is generated by a maintenance-free membrane pump with an electromechanical motor. Once turned on, the negative pressure pump generates negative pressure in the tubing system and container to suction the exudate.

The exudate is routed away from the patient and collected in the container system. The integrated overflow prevention system triggers the “System closed” alert and stops the therapy as soon as the container system is full.

The **Suprasorb® CNP P3** must only be operated with the supplied container system.

The expected product service life of the **Suprasorb® CNP P3** is 3 years.

2.3 Container system

The **Suprasorb® CNP P3**'s container system is composed of a container (250 ml or 1,000 ml) and an exudate pouch, which is inserted in the container in the corresponding size (250 ml or 1,000 ml). The user has the choice of which container system to use depending on the wound to be treated and the amount of exudate.



PLEASE NOTE

The Suprasorb® CNP Container 250 ml is used in combination with the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml. The Suprasorb® CNP Container 1,000 ml is used in combination with the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 1,000 ml.



2.4 Filter system

There are a total of three filters integrated in the **Suprasorb® CNP P3**: An internal filter inside the **Suprasorb® CNP P3** device and two external filters in the exudate pouch.

The external charcoal/bacterial filter in the exudate pouch prevents oversuction. Draining stops when the exudate pouch needs to be changed. The second filter is a ventilation filter.

The filter inside the **Suprasorb® CNP P3** is also a charcoal/bacterial filter and protects the device against oversuction and contamination.

Should the internal filter become blocked, the **Suprasorb® CNP P3** must be properly reprocessed by the L&R service centre or an L&R authorised service partner.

The activated charcoal filter in the container prevents the development of odours.

2.5 Gelling agent

The exudate drained into the exudate pouch thickens within a few minutes due to the gelling agent contained in the exudate pouch. To avoid leaks – for example, when changing the exudate pouch – the tube clamp on the exudate pouch tube should be closed off.



The exudate pouch incl. exudate pouch tube and tube clamp is intended for single use only.



PLEASE NOTE

The internal charcoal/bacterial filter is not intended for reuse and must be replaced if it comes into contact with the exudate (blockage), once the filter service life has elapsed or during servicing/repair work performed by L&R or an L&R authorised service partner.

2.6 Battery

Battery, rechargeable	10.8 V, 2.7 Ah – lithium ion
Charging time when battery is empty	6-7 hours
Charging time with approx. 50% residual charge	3-3.5 hours
Operating time	With battery: 10-20 hours

2.7 Information on charging the battery

On delivery and prior to use of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit, it is expressly recommended to fully charge the battery and recharge after the first few uses. This allows achievement of the maximum number of approximately 300 charging cycles.

Suprasorb® CNP P3 is equipped with a lithium ion battery, which, unlike standard rechargeable batteries, only exhibits a very low, temperature-dependent self-discharge of 3-10% per month. The **Suprasorb® CNP P3** should be stored and charged taking the ambient conditions specified in the technical data into account, ideally at room temperature.

The **Suprasorb® CNP P3** including battery must **never** be stored uncharged!

Lithium ion batteries do not have a memory effect. They can and thus should be **recharged at any time** following a successful initial charge (see above).

However, **avoid charging the battery frequently for short periods of time.**

Even though the **Suprasorb® CNP P3** battery includes safety precautions to protect against deep discharging, the charging information above should still be taken into consideration. The battery is also protected against overheating during charging. Should the battery temperature be exceeded during charging due to ambient conditions other than intended, charging will be temporarily interrupted to allow cooling. This is a safety precaution to protect the battery.



PLEASE NOTE

The **Suprasorb® CNP P3** can be used when charging via the power supply!

2.8 Pressure settings

The pressure settings range between -20 and -200 mmHg (in 5 mmHg intervals).

Our recommendations:

- (a) Negative pressure setting in Continuous mode:
-60 to -80 mmHg
- (b) Negative pressure setting in Intermittent mode:
Max: -60 to -80 mmHg at a 2-5 minute interval
Min: -40 to -60 mmHg at a 2-5 minute interval

The negative pressure settings can be customised by the qualified healthcare professional as soon as the **Suprasorb® CNP P3** is switched on. The factory default pressure is -80 mmHg.



2.9 Warranty

The warranty for the **Suprasorb® CNP P3** runs for 2 years. This period is neither extended nor renewed when warranty work is performed. The battery comes with a 6-month warranty. The warranty does not extend to wearing parts or consumables.

L&R is only responsible for consequences for safety, reliability and specified performance capacity if:

- original accessories and spare parts are used;
- maintenance and repairs are performed by L&R or a specialist authorised by L&R;
- the device in question is operated in accordance with the instructions for use and not contrary to the intended purpose.

L&R does not guarantee the error-free functioning of the **Suprasorb® CNP P3** nor does it accept liability for any material damage or personal injuries sustained if:

- accessories and spare parts are used which are not original;
- the information in these instructions for use is not heeded;
- assembly, setup, modifications, updates or repairs are not performed by L&R or a specialist authorised by L&R;
- the security seal is removed or broken;
- another charger is used.



PLEASE NOTE






All warranty claims become void if the **Suprasorb® CNP P3** is opened by unauthorised persons, the security seal is removed/broken, repairs are performed by unauthorised persons or the device is not used in accordance with the guidelines.

3 Preparation for commissioning




3.1 Prior to commissioning

Always keep an additional exudate pouch for the **Suprasorb® CNP P3** available, as this is obligatory for safe operation!

- Read the instructions for use through completely before you use the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit for the first time.
- Remove the **Suprasorb® CNP P3** and its accessories from the Suprasorb® CNP Case.
- Always position the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit on a solid, flat surface, paying attention to the correct positioning of the device (horizontally or in the bed mount).
- All the tubes and the power supply need to be checked for damage each time before you use the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit. Avoiding kinking the tubes when connecting the tubes. Ensure that the container system and tubes are connected correctly before switching on the device.
- Fully charge the battery prior to first use.
- Perform a function test (see Section 3.2).

 WARNING	Strangulation <ul style="list-style-type: none">• Ensure that the therapy is administered in such a way that the tubes and cables do not pose a strangulation risk.
 CAUTION	Setting the volume <ul style="list-style-type: none">• Before using the Suprasorb® CNP P3, check that the current volume of the alarms is appropriate for the environment. Ensure that you can hear the acoustic alarm and thus handle the error message promptly.
 PLEASE NOTE	Electromagnetic interactions <ul style="list-style-type: none">• Medical electrical devices are subject to special safety precautions in terms of electromagnetic compatibility and need to be installed and commissioned in accordance with the EMC information (see Section 9)!
 PLEASE NOTE	Incorrect accessories and spare parts <ul style="list-style-type: none">• The use of accessories and spare parts not recommended by L&R can have a detrimental effect on the safety and functioning of the device.• Damage caused by the use of accessories and spare parts other than recommended or improper use of the device is not covered by any warranty.• Use original accessories and spare parts only.
 PLEASE NOTE	Suctioning of other liquids <ul style="list-style-type: none">• Never suction flammable, corrosive or explosive liquids or gases.





 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>If you drop the device</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not operate the device if the housing displays visible damage. Contact the hotline or send the device directly to the specified address.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>How to avoid damage caused by liquids</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use the device in rooms with high humidity, when bathing or showering. • Avoid wetting the power supply, plug and screen. • Never immerse the device in water or any other liquids (even when switched off).
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Heat accumulation and dust</p> <ul style="list-style-type: none"> • The power supply and therapy unit should not be covered during operation, with the exception of storage in the carry bag provided for this purpose. • Protect the therapy unit and charging cable from direct sunlight and other sources of heat such as radiators. • Protect the device and accessories from excessive accumulation of dust.

On delivery and prior to first use of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit, it is expressly recommended to fully charge the battery and recharge after the first few uses.



3.2 Function test

Perform a function test on the charged therapy unit with the exudate pouch and container connected before you use the **Suprasorb® CNP P3** for therapy.

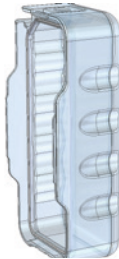
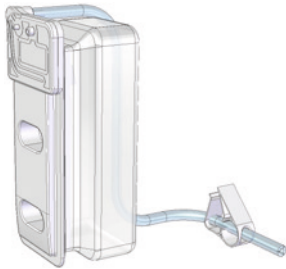
Proceed as follows:

1. Switch the **Suprasorb® CNP P3** on as described in the Section “Switching the device on and off”.
2. Start the therapy and let the therapy unit run without a connected wound dressing. The message “System is open” should appear after 30-40 seconds. If “System open” appears, proceed to 3. However, should the message “System is blocked” appear, the internal filter of the **Suprasorb® CNP P3** is blocked and needs to be replaced by an authorised L&R service partner.
3. Confirm the “System is open” message with .
4. Close the tube clamp on the exudate pouch tube. The “System is blocked” message should appear after two minutes at the latest and be confirmed with . If the message fails to appear even after multiple attempts, have the **Suprasorb® CNP P3** checked by L&R or an authorised service partner.

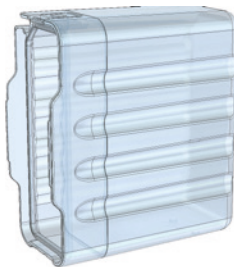
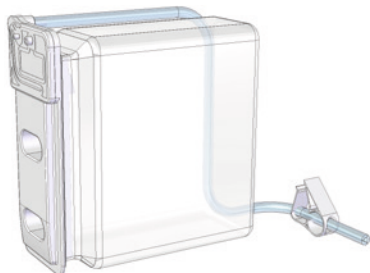
3.3 Insertion of the Suprasorb® CNP Exudate Pouch and connection of the container system

 <p>CAUTION</p>	<p>Exudate pouch</p> <ul style="list-style-type: none">• Ensure that the exudate pouch for the Suprasorb® CNP P3 is replaced regularly. When the exudate pouch is full, the integrated overflow prevention system is triggered. This discontinues the therapy.• Switch the device to Pause mode when replacing the exudate pouch.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Collapsing exudate pouch</p> <ul style="list-style-type: none">• A leak in the container or the cover of the exudate pouch may result in air entering the container. This, in turn, may cause the exudate pouch to collapse.• When assembling the container system, ensure that the side plate of the exudate pouch is securely connected to the container.• Ensure that all connections are secure and established correctly.• Ensure that neither the container nor the exudate pouch is damaged.• The separate instructions for use for the exudate pouch must also be followed!

The container system of the **Suprasorb® CNP P3** comprises the Suprasorb® CNP Container, the Suprasorb® CNP Exudate Pouch with the connected exudate pouch tube and a tube clamp. There are two possible combinations here:



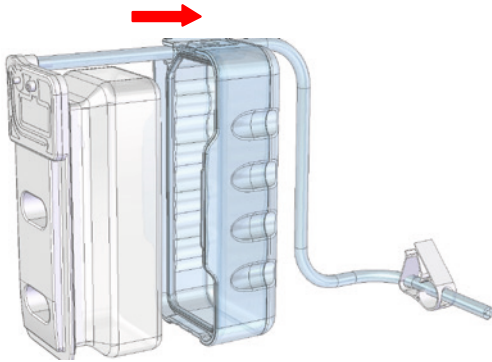
A) Suprasorb® CNP
Exudate Pouch 250 ml
and Suprasorb® CNP
Container 250 ml



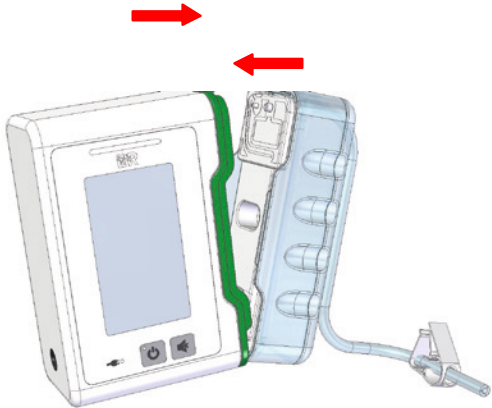
B) Suprasorb® CNP
Exudate Pouch 1,000 ml
and Suprasorb® CNP
Container 1,000 ml

Proceed as follows:

1. Remove the exudate pouch from the packaging and extend completely.



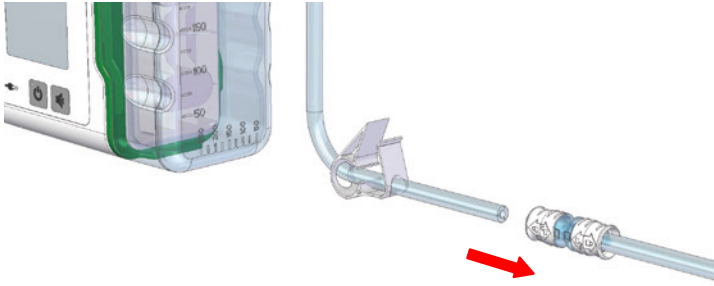
2. Insert the exudate pouch loosely into the reusable container. During insertion, ensure that the pouch film is inserted into the container completely and is not trapped at the edges.



3. Now promptly affix the container system (Suprasorb® CNP Container with inserted Suprasorb® CNP Exudate Pouch) to the main unit and as shown in the diagram until it clicks into place completely and is securely connected.

4. The connection to the wound drainage system can now be established on the exudate pouch tube. This can be done using either the Suprasorb® CNP Drainage Pad or the Suprasorb® CNP Deep Drain, each with the corresponding connector.

See also instructions for use for Suprasorb® CNP Drainage Pad; points f, g and h of the application instructions.



The three steps for connecting the tube using the single-piece connector are:



1. Insert the tube into the connector for connection.



2. The tube is inserted, but the connector is still UNLOCKED.



3. Connector is locked at both ends.

1. Insert the exudate pouch tube TWO CENTIMETRES into the connector for connection. Push a little more if necessary.
2. The exudate pouch tube is now inserted. However, the connector is still UNLOCKED. Lock the connector by pulling the sliding ends of the connector apart.
3. Figure 3 shows the connector when LOCKED.

3.4 Changing the Suprasorb® CNP Exudate Pouch



CAUTION

Avoiding infections

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when **replacing the container**.
- Replace the exudate pouch including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at the latest every week, before a change of patient or when full.
- **Reprocessing is required whenever there is a change of patient.** Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit wipe-down disinfected. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.
- The exudate and all components contaminated with it must be disposed of **in accordance with the facility's policies**.





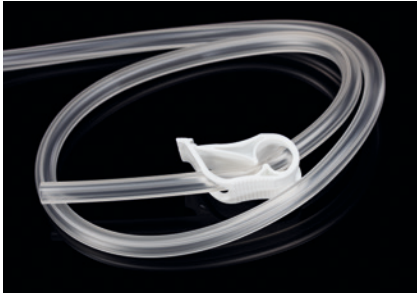
CAUTION

Exudate pouch


- Ensure that the exudate pouch for the **Suprasorb® CNP P3** is replaced regularly. When the exudate pouch is full, the integrated overflow prevention system is triggered. This discontinues the therapy.
- Switch the device to Pause mode when replacing the exudate pouch.

As soon as the exudate pouch reaches maximum capacity, the **Suprasorb® CNP P3** displays the message “Exudate pouch is full”. Please then proceed as follows:

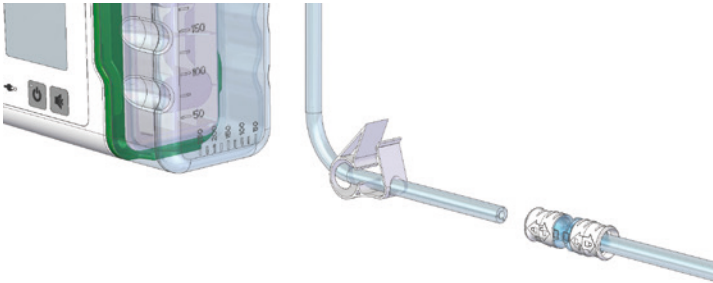
1. Confirm the message by pressing the green tick.



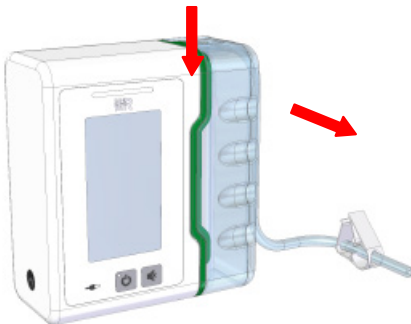
2. Close the tube clamps on the exudate pouch tube and the wound drainage system to ensure that the negative pressure in the wound is maintained.

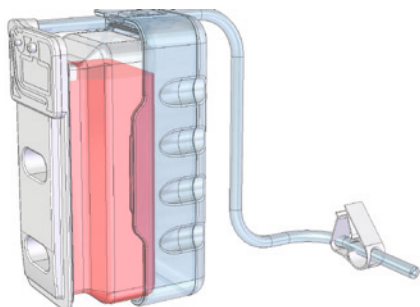
3. Switch the **Suprasorb® CNP P3** off  (Pause mode -> see Section 5.4).

4. Detach the exudate pouch tube from the wound drainage system connector.



5. Detach the container system from the remaining unit by first pushing down and then to the side, as shown in the diagram.





6. Remove the exudate pouch from the reusable container. There are two handholds integrated in the exudate pouch (250 ml or 1,000 ml) to facilitate removal (see image). These allow you to pull the exudate pouch a little out of the container before grasping by hand and removing from the container completely.

7. Dispose of the exudate pouch including the exudate pouch tube and tube clamp in accordance with the applicable regulations for household waste.
8. **Then proceed as described in Section 3.3 and insert a new exudate pouch in the reusable container.**
9. Connect the exudate pouch tube of the new exudate pouch up to the wound drainage system (see end of Section 3.3) and fix the container back in place on the unit.
10. Check whether the tube clamps are open so as to continue the therapy. Then restart the **Suprasorb® CNP P3** and continue the desired therapy.

3.5 Positioning the Suprasorb® CNP P3

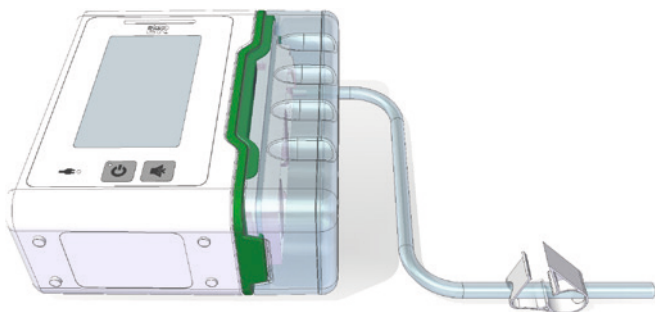


PLEASE NOTE

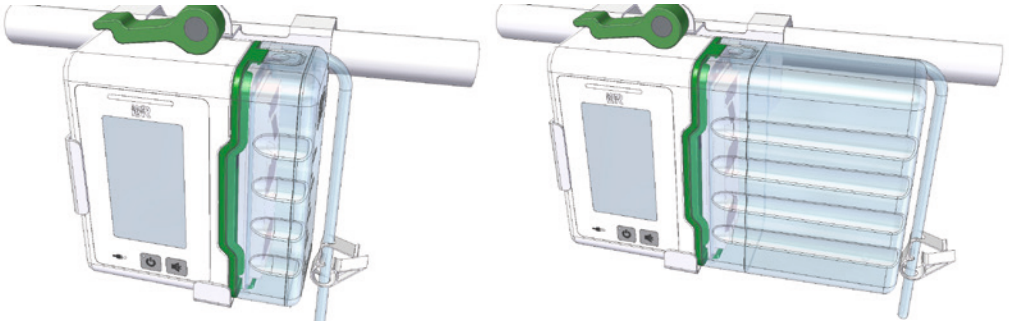
The device should be placed horizontally.
 The device must only be positioned vertically in the bed mount or universal mount and in the carry bag.
 The device should not be positioned above the wound, but rather at the same height or below it.

The safest way to store the **Suprasorb® CNP P3** is in a horizontal position. In addition, it can be attached to the sides of the bed using the bed mount (see Section 3.6) or the universal mount.

Horizontal storage:



Storage in the bed mount/universal mount:



Storage in the carry bag:

The Suprasorb® CNP Carry Bag should be used for mobile use. However, the doctor is responsible for deciding whether the patient's condition permits mobile use.



CAUTION

Use of the carry bag

- The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the **Suprasorb® CNP P3** is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.

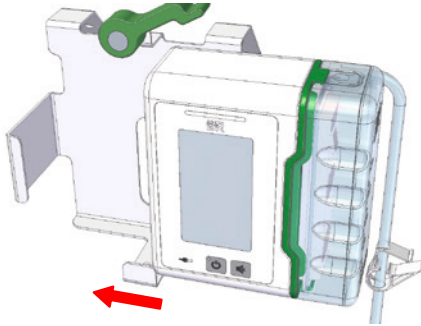


PLEASE NOTE

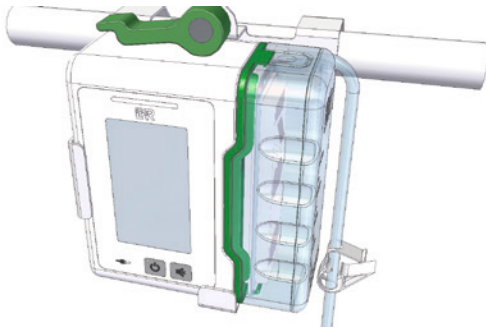
Use of the Suprasorb® CNP P3 with the Suprasorb® CNP Carry Bag
When using the **Suprasorb® CNP P3** with the corresponding carry bag, only use the Suprasorb® CNP Container 250 ml and the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml. Position the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in the Suprasorb® Carry Bag such that the screen of the device is visible through the inspection window in the carry bag.

3.6 Fixing the Suprasorb® CNP P3 in the bed mount/universal mount

The device can be safely used both in the horizontal position and when mounted in the supplied bed mount. There is also a universal mount available for the device. The procedure for inserting the device in the bed mount and the universal mount is the same.



1. Push the **Suprasorb® CNP P3** into the bed mount/universal mount from right to left. When doing so, ensure that the side with the screen is facing you.



2. The therapy unit is inserted when the feet of the device click into place in the recesses on the bottom strut of the bed mount (see arrow at bottom of diagram above for correct positioning). For final fixation, move the green lever on the top of the bed mount/universal mount to the left.

3. The therapy unit can also be inserted in the bed mount/universal mount or removed from the same when the bed mount/universal mount is attached to the sides of the patient's bed.

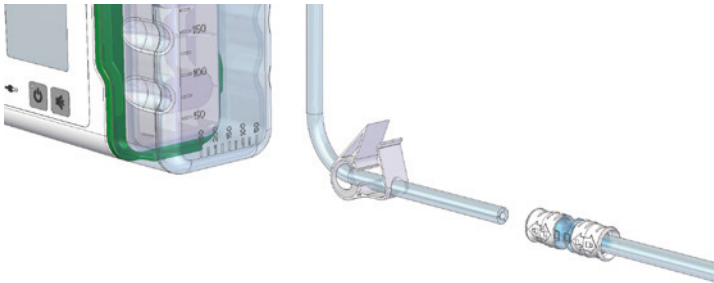
3.7 Removing the Suprasorb® CNP P3 from the bed mount/universal mount



1. To remove the **Suprasorb® CNP P3** from the bed mount/universal mount, move the green lever to the right and push the therapy unit gently to the right out of the bed mount.

2. The therapy unit can also be removed from the bed mount/universal mount when the latter is attached to the sides of the patient's bed or anchored on a rail.

3.8 Connection to wound drainage system and power supply



The connection to the wound drainage system can now be affixed to the exudate pouch tube. This can be done via either the Suprasorb® CNP Drainage Pad or the Suprasorb® CNP Deep Drain. The connection is established via the single-piece connector on their tube ends.

Three steps for connecting the tube using the single-piece connector: See Section 3.3.



PLEASE NOTE

The application of the wound dressing and the connection to the therapy unit must only be performed by qualified healthcare professionals. Further information on the Suprasorb® CNP Drainage Pad, Suprasorb® CNP Deep Drain and Suprasorb® CNP Y Connector can be found in the instructions for use for the respective product.

Using the power socket on the **Suprasorb® CNP P3**, connect the unit to the mains power supply for charging or operation via the power supply.



PLEASE NOTE

Incorrect voltage power supply

Improper operation causes overvoltages to develop in the device which can then pass to the user.

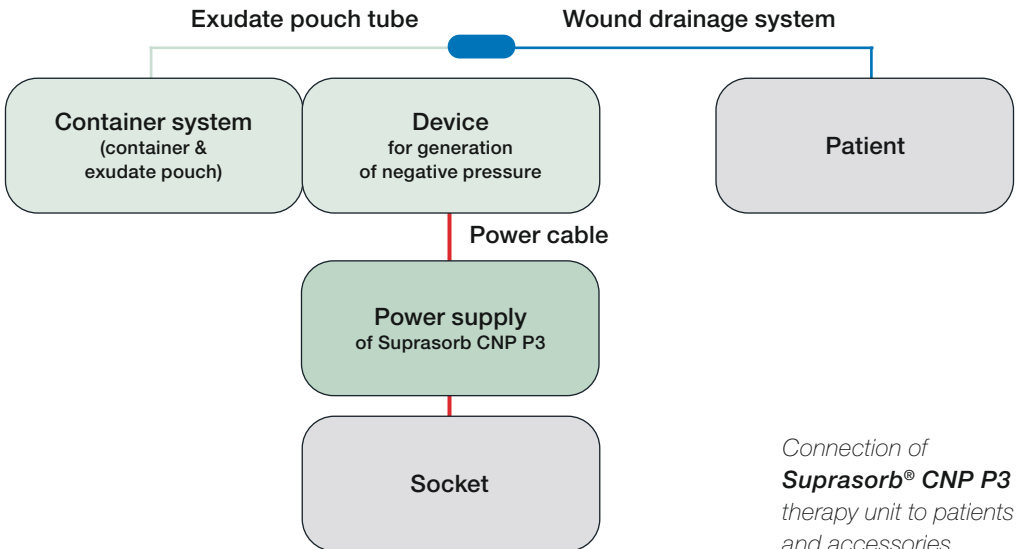
- Ensure that the power supply is set to a voltage of 100-240 V alternating current prior to use.
- Only operate the device with the power supply TR15RAM150-E-160E24 input 15 V DC 1 A.

If required, there is an adapter supplied in the case with which the device can be connected up to the mains power supply in your country.

Use the supplied power supply only.



Start by connecting the power supply to the power socket on the **Suprasorb® CNP P3**. Then connect the power supply to the mains power supply.





*Connection of
Suprasorb® CNP P3
therapy unit to patients
and accessories*



4 Operation by qualified healthcare professionals

4.1 Switching the device on and off



To switch the device on, press  . This key can be found below the screen on the **Suprasorb® CNP P3** (see image). To switch the device off, hold the same key down until the screen goes black.



Power supply





On/Off



Signal off

The LED of the on/off key is green when the **Suprasorb® CNP P3** is switched on. The control LED for the power supply is green when the **Suprasorb® CNP P3** is connected to the mains power supply.

4.2 Screen saver and screen lock

If the screen goes dark during therapy, it can be made visible again by simply touching it. However, the editing function remains locked. To make changes, unlock by pressing  until  appears.

4.3 Start screen



The start screen appears for a few seconds when the unit is switched on.

4.4 Preset therapy mode



The preset therapy mode appears after the start screen; the therapy is stopped.

4.5 Changing settings

The screen of the **Suprasorb® CNP P3** is a touchscreen. The following changes can be made here by simply touching the symbols in the two toolbars (see red marking in image of screens at end of Section 4.5):

Start of therapy



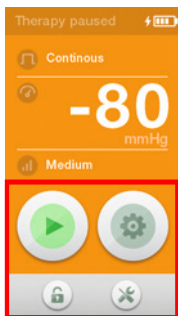
The therapy mode must only be set by qualified healthcare professionals!



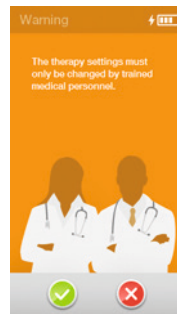
General settings






Locking function

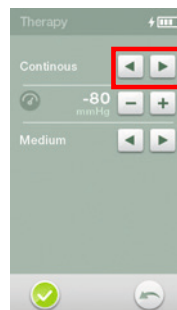




4.6 Setting the therapy mode



Selecting  takes you to the following screen:

You can cancel the action by pressing  or confirm your selection by holding  down for 3 seconds to proceed to the therapy settings menu.



Choose one of the two therapy modes by selecting the corresponding view – Continuous or Intermittent – using  . The values are set in intervals of 5 for the pressure and 30 seconds for the time.







“Continuous” or “Intermittent”



In “Continuous” mode you set a constant negative pressure for the therapy.

In “Intermittent” mode, you select a negative pressure which alternates between two values. In this case, you need to specify a maximum and minimum negative pressure and set the duration of the respective setting in minutes in the time bar (under the pressure setting bar respectively).

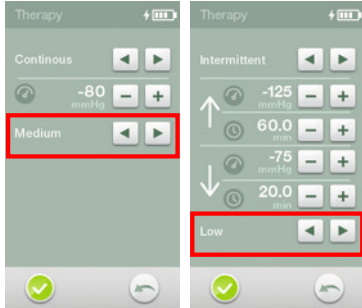


Set the desired strength of the negative pressure in the line with the pressure symbol . In addition, set the time for which the selected pressure should be retained in the line with the clock symbol  using the   keys.

4.7 Setting the sensitivity


 <p>WARNING</p>	<p>In case of low/minimal sensitivity</p> <p>The sensitivity setting is important for ensuring that the message system is tailored to the patient’s personal wound situation. The sensitivity of the Suprasorb® CNP P3 can be set to “High”, “Medium”, “Low” or “Minimal”.</p> <ul style="list-style-type: none">• However, the sensitivity must only be set by a qualified and authorised specialist.• If the sensitivity is lowered considerably, the risk of a blockage or leak in the wound and tube system going undetected and no alarm being triggered cannot be excluded.• As such, if the sensitivity is lowered considerably, particularly careful monitoring of the therapy must be ensured.
 <p>CAUTION Concerns qualified healthcare professionals</p>	<p>Setting the therapy parameters</p> <ul style="list-style-type: none">• Before using the Suprasorb® CNP P3 on a new patient, first check that the therapy parameters set are suitable for the patient.


Not only the pressure and time but also the sensitivity need to be set. You can choose between “High”, “Medium”, “Low” and “Minimal” for this parameter on the “Therapy” screen.



The sensitivity determines how sensitively the therapy unit reacts to pressure fluctuations and how fast a message requiring attention appears on the screen. In the “High” setting, this message appears particularly quickly; in the case of “Minimal”, the delay is considerably longer.

4.8 Confirming the therapy setting




Once the setting reflects the desired therapy, confirm with .

You are automatically returned to the therapy screen, where you can now see the selected therapy settings. If you do not wish to make any changes to the therapy settings, you can return with .



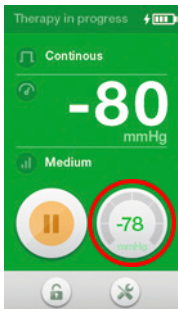
In this example, the “Continuous” therapy mode is selected, the negative pressure set to -80 mmHg and the sensitivity set to “Medium”.

4.9 Starting the therapy and seal level

 <p>WARNING</p>	<p>Regular patient monitoring</p> <ul style="list-style-type: none"> Careful and regular patient monitoring is absolutely essential, particularly in patients with heavily exuding wounds, wounds with viscous or heavily sedimenting exudate and at risk of severe bleeding (see precautionary measures in Section 1.4.3). In this situation, special attention should be given to exudate accumulated in the wound dressing and the correct positioning of the wound dressing. The monitoring interval must be determined based on the wound situation, the patient's general condition and the sensitivity settings.
 <p>WARNING</p>	<p>If bleeding occurs</p> <p>The Suprasorb® CNP P3 was designed to generate negative pressure in the wound drainage system and to suction exudate.</p> <ul style="list-style-type: none"> The Suprasorb® CNP P3 was not designed to detect heavy bleeding or pooling of blood in the wound. For this reason, you should not rely on the Suprasorb® CNP P3's alarm system alone. The therapy must be regularly monitored and the exudate regularly checked for red discoloration so as to identify any risk of severe deterioration in the patient's condition. Should you observe bright red blood in the tubes or exudate pouch, the therapy must be discontinued immediately. Leave the wound dressing in place at first, stem the bleeding and seek medical assistance.
 <p>WARNING</p>	<p>Interruption of therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the Suprasorb® CNP P3 to Pause mode, this interruption should not be for longer than two hours at a time within a period of 24 hours. The therapy must be continued after max. two hours. If the therapy is interrupted for longer than two hours, the dressing must be changed before it can be restarted.

Press  now to start the therapy.

The screen goes green and the current pressure is shown. The seal level can be seen on the right at the bottom of the screen. It serves as a guide for how tightly the dressing is sealed.



Development of seal level:

Start phase:

Negative pressure builds up. The LED bar at the top of the device is not yet activated.




Therapy phase:



Following the start phase, one of the following screens shows that the dressing is sealed and the therapy functioning. The LED bar is green.




PLEASE NOTE

It is not possible to change the therapy settings whilst the therapy is running. You need to interrupt the therapy with  to change the settings.

Unlocking the screen

Please note that the screen lock may activate during operation. If the screen goes dark, you need only touch it to make it visible again. If you want to make changes, press  until  appears to unlock the screen.

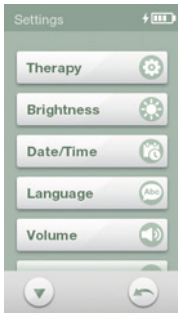
4.10 Adjusting the language, volume, brightness, date and time

Press the  key to access the general settings menu. Here you can set the language, volume of the error messages, brightness of the screen and the date and time.



PLEASE NOTE

The “Therapy” section is exclusively reserved for qualified healthcare professionals!

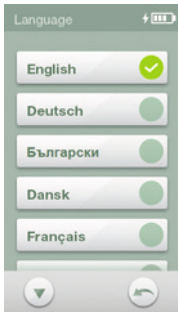


Pressing the respective symbol takes you to the required settings options. If you want to save a setting, confirm with . If you want to go back without saving, press .



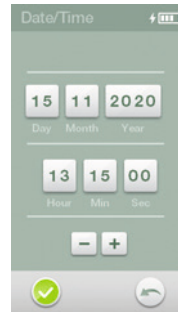
Pressing the “Brightness” key displays a bar showing the current brightness. This can be adjusted using the keys.

Language



To select the required language, please press “Language”. Now select the language of your choice and confirm your selection with .

Date and time



Press the “Date/time” key to access the corresponding menu. The keys can be used to set the value which is shown darker respectively.

Volume



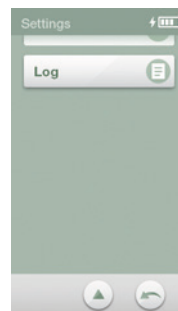
To adjust the volume, select “Volume” and choose the volume you require with . Adjust the volume to suit the ambient conditions and ensure you hear the acoustic alarms.

<p>PLEASE NOTE</p>	<p>When the Suprasorb® CNP P3 is switched off, all the settings made after the first start are retained. The next time the device is switched on, the last mode used is displayed.</p>
---------------------------	---

Brightness

<p>PLEASE NOTE</p>	<p>Legibility of the screen</p> <ul style="list-style-type: none"> Unwanted light falling on the screen can affect its visibility. Try improving the legibility of the screen by changing the “Brightness” setting.
---------------------------	---

4.11 Viewing the chronology of the changed settings



Press the key to access the general settings menu. Use the arrow key to scroll down until “Log” appears. Confirm with and select “View”. A chronological view of the settings applied on the device is now displayed.

5 Operation by patient





PLEASE NOTE

Avoiding errors when using the device in patients' homes

- Store the **Suprasorb® CNP P3** incl. accessories in the Suprasorb® CNP Case.
- Keep children and pets away from the **Suprasorb® CNP P3** to ensure that the device is not knocked over or may fall down.
- Before connecting the power supply, ensure that the voltage of the device is the same as that of the domestic mains power supply.
- Do not use the **Suprasorb® CNP P3** in rooms with high humidity, bathrooms or shower rooms. Avoid wetting the power supply, plug and screen panel. Never immerse the **Suprasorb® CNP P3** in water or any other liquids (even when switched off).
- **Never shower or bathe with the Suprasorb® CNP P3 connected!**

5.1 Switching the device on and off



To switch the device on, press  . This key can be found below the screen on the **Suprasorb® CNP P3** (see image). To switch the device off, hold the same key down until the screen goes black.



Power supply



On/Off





Signal off

The LED of the on/off key is green when the device is switched on.

The control LED for the power supply is green when the device is connected to the mains power supply.



5.2 Screen saver and screen lock

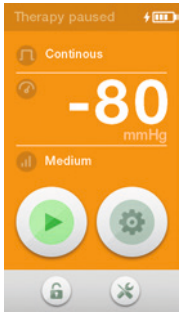
If the screen goes dark during therapy, it can be made visible again by simply touching it. However, the editing function remains locked. To make changes, unlock by pressing  until  appears.

5.3 Start screen



The start screen appears for a few seconds when the unit is switched on.

5.4 Preset therapy mode



The screen appears with the preset parameters for your therapy. Here is an example. If the screen is orange, the therapy is paused.

5.5 Starting the therapy and switching to Pause mode




WARNING

If bleeding occurs

The **Suprasorb® CNP P3** was designed to generate negative pressure in the wound drainage system and to suction exudate.

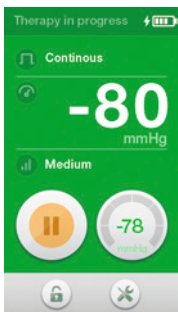
- The **Suprasorb® CNP P3** was not designed to detect heavy bleeding or pooling of blood in the wound.
- For this reason, you should not rely on the **Suprasorb® CNP P3**'s alarm system alone. The therapy must be regularly monitored and the exudate regularly checked for red discoloration so as to identify any risk of severe deterioration in the patient's condition.
- Should you observe bright red blood in the tubes or exudate pouch, the therapy must be discontinued immediately. Leave the wound dressing in place at first, stem the bleeding and seek medical assistance.





WARNING




Interruption of therapy

- Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the **Suprasorb® CNP P3** to Pause mode, this interruption should not be **for longer than two hours at a time** within a period of 24 hours. The therapy must be continued after max. two hours. If the therapy is interrupted for longer than two hours, the dressing must be changed before it can be restarted.




Press the  key to start the therapy. If the screen is green, the therapy has started.

To switch the therapy to Pause mode, press . If the therapy runs for an extended period of time, the screen is

locked. To unlock it, press  until  appears. You can then switch the therapy to Pause mode using .



5.6 Adjusting the language, volume, brightness, date and time

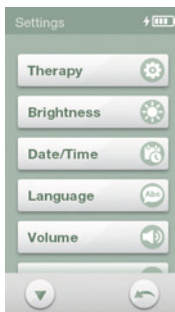


CAUTION


Setting the therapy parameters

The therapy settings must only be changed by qualified healthcare professionals and when prescribed by the doctor.

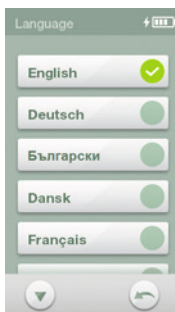
Press the  key (see bottom line of display area) to access the general settings menu. Pressing the respective symbol takes you to the required settings options. If you want to save a setting, confirm with .




Here you can set the language, volume of the error messages, brightness of the screen and the date and time. The therapy settings must only be changed by qualified healthcare professionals!

If you want to go back without saving, press .

Language




To select the required language, please press "Language". Now select the language of your choice and confirm your selection with .

Volume



To adjust the volume, select “Volume” and choose the volume you require with **-** **+**. Adjust the volume to suit the ambient conditions and ensure you hear the acoustic alarms.

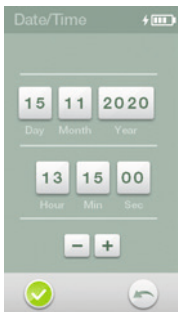
Brightness

 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Legibility of the screen</p> <ul style="list-style-type: none">Unwanted light falling on the screen can affect its visibility. Try improving the legibility of the screen by changing the “Brightness” setting.
--	---



Pressing the “Brightness” key displays a bar showing the current brightness. This can be adjusted using the **-** **+** keys.


Date and time



Press the “Date/time” key to access the corresponding menu.

Press once to select the day/month/year or time and then use the **-** **+** keys to adjust the respective value.

5.7 If the doctor has granted permission to shower

 <p>WARNING</p>	<p>Interruption of therapy</p> <ul style="list-style-type: none">Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the Suprasorb® CNP P3 to Pause mode, this interruption should not be for longer than two hours at a time within a period of 24 hours. The therapy must be continued after max. two hours. If the therapy is interrupted for longer than two hours, the dressing must be changed before it can be restarted.
---	---

If the doctor has granted you permission to shower, proceed as follows:

1. Close the tube clamps on the exudate pouch tube and drainage pad tube.
2. Switch the therapy to Pause mode (see Section 5.5).
3. Disconnect the two tubes and leave the device next to your bed whilst you shower.
4. After showering, connect the two tubes again (see Section 3.3) and restart the therapy (see Section 5.5).

6 Handling error messages

6.1 Function test

Proceed as described in Section 3.2.

6.2 Device does not start

Error	Possible cause	Remedy
Device does not start	<ul style="list-style-type: none">• Battery is empty• Tube clamp is closed• Overflow prevention system is blocked (exudate pouch is full)• Internal filter blocked• Device is still in <i>Settings</i> mode	<ul style="list-style-type: none">• Connect power supply• Check tubes are connected correctly• Replace exudate pouch• Please contact the Service department• Confirm selection (see Section 3.2) and start the device




PLEASE NOTE

Contact L&R or the service partner authorised by L&R if an error occurs that you cannot resolve with the measures described here.

You can reach the L&R CNP service hotline 24 hours a day in the following countries:

Germany: +49 (0)800 6647435
Austria: +43 (0)800 808106
Switzerland: +41 (0)848 343434


6.3 Error messages on the screen and solutions

When there is an error message, the LED bar goes orange, the screen background goes red and an acoustic alarm sounds. The volume can be changed in the settings (see Section 4 or 5 respectively). In addition, the alarm tone can be muted for two minutes using the  key on the housing.



PLEASE NOTE

Please proceed as follows:

1. When an error message appears, mute the alarm tone
2. Resolve the problem
3. Then return with ; the therapy continues automatically




Error message	Status	Possible cause	Remedy
	<p>A signal sounds. Therapy is interrupted.</p>	<p>Container is not connected. Connections open.</p>	<p>The container and exudate pouch may not be connected to the device properly. The cause may also be a collapsed exudate pouch. Or a connection between the tubes may be open. Please check the points above and re-establish all connections if necessary.</p>
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>	<p>Wound dressing or connections not tightly sealed.</p>	<p>The tubes might not be connected properly or the dressing itself is not sealed tight. Please check both possibilities, reconnect the tubes using the single-piece connector or improve the seal on the dressing.</p>
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>	<p>Exudate flow interrupted, tube blocked, internal filter blocked.</p>	<p>A tube clamp may have accidentally been closed or there may be a blockage in the tubes. Please open all the tube clamps or try to remove the blockage in the tubes. If necessary, change the full exudate pouch. However, if the internal charcoal/bacterial filter is blocked, the device needs to be reprocessed properly by L&R or an authorised L&R service partner!</p>
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>		<p>If the message “Exudate pouch is full” appears, it is high time to insert a new exudate pouch. Replace the pouch in accordance with the instructions for use (see Section 3.4).</p>

Error message

Status

Possible cause

Remedy

 <p>Battery low</p> <p>Please connect the device to the power supply.</p>	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>	<p>Low battery level.</p>	<p>If the battery level is low, please connect the device to the mains power supply using the supplied power supply.</p>
 <p>Battery empty</p> <p>Please connect the device to the power supply immediately.</p>	<p>A signal sounds. Therapy is interrupted.</p>		<p>If the battery level is empty, please connect the device to the mains power supply immediately using the supplied power supply.</p>
 <p>No therapy</p> <p>Please start the therapy or turn the device off.</p>	<p>A signal sounds.</p>	<p>Therapy has not been started.</p>	<p>You now have the option of starting the therapy or switching the device off.</p>
 <p>Internal error</p> <p>Please turn the device OFF and ON again. If the error is still displayed, please contact your CNP specialist.</p>	<p>A signal sounds. Therapy is interrupted.</p>		<p>A simple trick often helps in such cases: Switch the device off and on again, then check whether it is functioning normally. If this does not help, please contact your CNP specialist or the L&R hotline (see Section 11).</p>



PLEASE NOTE

If you cannot resolve an error message successfully with the measures outlined above, contact the L&R hotline (see Section 11) or your CNP specialist.

7 Cleaning of Suprasorb® CNP P3 therapy unit



CAUTION

Avoiding infections

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when **replacing the container**.
- Replace the **exudate pouch** including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at the latest every week, before a change of patient or when full.
- **Reprocessing is required whenever there is a change of patient.** Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit wipe-down disinfected. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.
- The exudate and all components contaminated with it must be disposed of **in accordance with the facility's policies**.



CAUTION

Cleaning the device

- Switch off the device prior to cleaning/disinfection by disconnecting the power supply from the mains power and then from the power socket on the **Suprasorb® CNP P3**.
- Disconnection from the power supply is only guaranteed when the charging cable is removed from the charging port.



PLEASE NOTE

Use of disinfectants

- We recommend wearing appropriate disposable gloves when performing disinfection.
- Please observe the disinfectant manufacturer's specifications.

Disinfection during the therapy is not expressly required when using the device on a single patient at home.

Disinfection is generally required when the device is used in an inpatient setting.




7.1 Cleaning and disinfection of the device surfaces and the container

- Clean the device regularly and disinfect the surfaces at least once a week.
- All devices can be wiped with a damp, lint-free cloth.

When the device has been in use for an extended period, the plastic components of the housing may exhibit slight discolouration. This does not have any effect on the functioning of the device.

If liquids come into contact with the inside of the device, the unit must be checked by L&R or an L&R authorised service partner.

7.2 Maintenance and service

 <p>CAUTION</p>	<p>Use of the carry bag</p> <ul style="list-style-type: none">• The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the Suprasorb® CNP P3 is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Cleaning of the therapy unit</p> <ul style="list-style-type: none">• Aggressive cleaning agents may damage the Suprasorb® CNP P3 and its accessories. Do not use any disinfectants containing acetone.• Follow the manufacturer's instructions for use for the disinfectants used, especially with regard to the compatibility with the materials and surfaces as well as the concentration specifications.• Follow the cleaning and care instructions (Section 7). L&R recommends Incidin LIQUID for wipe disinfection of the device.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must undergo a check in accordance with DIN EN 62353 performed by L&R or an L&R authorised service partner every 18 months at the latest. L&R offers customers and partners rapid and professional reprocessing as well as the performance of necessary tests and checks.</p>

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit requires no maintenance when used in accordance with the instructions for use.

Always perform a visual inspection and function test prior to use. Do the same with the device's accessories.

The device may only be opened and repaired by L&R or an authorised specialist in accordance with the service documentation provided by the manufacturer and taking appropriate technical and hygienic safety precautions.

The device may be returned to L&R directly or via your CNP specialist.

All accessories must be cleaned and disinfected prior to return. The device itself must be treated with a surface disinfectant.




L&R does not guarantee the error-free functioning of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit nor does it accept liability for any material damage or personal injuries sustained if:

- accessories and spare parts are used which are not original;
- the information in these instructions for use is not heeded;
- assembly, setup, modifications, updates or repairs are not performed by L&R or an authorised specialist;
- the security seal is removed or broken.

8 Transport, storage and disposal

Please read “Important information on your safety”, Section 1.5.

8.1 Decontamination before shipping

 <p>CAUTION</p>	<p>Avoiding infections</p> <p>Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.</p> <ul style="list-style-type: none">• Wear appropriate disposable gloves when replacing the container.• Replace the exudate pouch including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at the latest every week, before a change of patient or when full.• Reprocessing is required whenever there is a change of patient. Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit wipe-down disinfected. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.• The exudate and all components contaminated with it must be disposed of in accordance with the facility's policies.
 <p>CAUTION</p>	<p>Use of the carry bag</p> <ul style="list-style-type: none">• The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the Suprasorb® CNP P3 is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.
 <p>CAUTION</p>	<p>Shipping instructions</p> <ul style="list-style-type: none">• The therapy unit must be sent in the supplied case, which must also be protected by an additional box.• Used exudate pouches must not be sent with the device but should be disposed of properly.

Before the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is passed on to the next user, it must be professionally reprocessed by L&R or an authorised specialist.

The reprocessing must be performed in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), the Medical Devices Act (MPG) and the manufacturer's specifications. L&R offers its customers and partners rapid and professional reprocessing as well as the performance of necessary tests and checks.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must be cleaned and disinfected before dispatch to the L&R Service Centre. Please refer to Section 7.


8.2 Storage

- Store the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in accordance with the specifications in Technical Data (Section 9).
- Charge the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit's battery before storing the device. This ensures that it can be used at any time.
- If the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is not used for an extended period of time (several months), the battery should be fully recharged!

8.3 Disposal

- At the end of the product's service life, the components of the device must be disposed of in accordance with the applicable regulations.
- Ensure that all parts are clean and separate materials accordingly for recycling.
- The housing material is labelled with a material symbol and can be completely recycled.
- Decontaminate the device and container prior to disposal. For information on disposal of the accessories (exudate pouch, drainage pad, deep drain, Y connector), please refer to the instructions for use supplied with the respective products.
- In accordance with EU Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) and 2002/95/EC on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS II), the device must not be disposed of as household waste.
- The device and accessories can be disposed of via L&R or an authorised service partner.
- Please observe any applicable national disposal regulations.

9 Technical data of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and EMC information

Aggregate suction power	11 l/min
Negative pressure	-20 to -200 mmHg*; conversion factor: 1 kPa≈7.5 mmHg
Container	Suprasorb® CNP Container 250 ml Suprasorb® CNP Container 1,000 ml
Power supply rated voltage	100-240 V AC primary / 15 V DC secondary
Maximum load current	1 A
Power supply line frequency	50/60 Hz
Power consumption	15 W (charging and operation)
Battery, rechargeable	10.8 V, 2.7 Ah – lithium ion
Charging time when battery is empty	6-7 hours
Charging time with approx. 50% residual charge	3-3.5 hours
Dimensions (H x W x D)	175x155x70 mm with Suprasorb CNP Container 250 ml 175x260x70 mm with Suprasorb CNP Container 1,000 ml
Weight (therapy unit)	1.15 kg with Suprasorb CNP Container 250 ml 1.38 kg with Suprasorb CNP Container 1,000 ml
Operating time	Mains: Continuous operation Battery: approx. 10-20 hours
Degree of protection in accordance with EN 60601-1	Type BF 
Risk class as per 93/42/EEC, Annex IX, Rule 11	Ila
Protection class in accordance with EN 60601-1	II
CE marking	CE0123
Noise emissions	40 dB (A)
Ambient conditions	Transport/storage: -10°C to +60°C Operation: +5°C to +40°C Recommended charging temperature: +15 C to +30 C 5 to 80% relative humidity, non-condensing Atmospheric pressure: 860 hPa to 1,060 hPa
REF	31780 34780

* Maximum negative pressure fluctuations:

The maximum value refers to sea level.

It may vary depending on altitude and atmospheric pressure. The multiplication factors listed in the table are employed to set the maximum negative pressure based on the altitude and atmospheric pressure.

Location	0 metres above sea level	500 metres above sea level	1,000 metres above sea level	2,000 metres above sea level
Multiplication factor	1.0	0.94	0.88	0.78

Table 1

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT as described below.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must ensure that it is operated in such an environment.

Measurement of emitted interference

Conformity

Electromagnetic environment – guidance

HF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	<p>The Suprasorb® CNP P3 therapy unit only uses HF energy for its internal workings. As such, its HF emissions are very low and it is unlikely that adjacent electronic devices will be affected.</p> <p>The Suprasorb® CNP P3 therapy unit is intended for use in all facilities including residential buildings and those directly connected to the mains power grid which also supplies residential buildings.</p>
HF emissions in accordance with CISPR 11	Class B	
Harmonic current emissions in accordance with IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations/flickers in accordance with IEC 61000-3-3	Conforms	



Table 2

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an electromagnetic environment as described below.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must ensure that it is operated in such an environment.


Immunity tests	IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be min. 30%.
Electrical fast transient/bursts immunity in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for power cables ± 1kV for input and output cables	± 2 kV for power cables ± 1kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Surges in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase-phase ± 2 kV phase-earth	± 1 kV voltage phase-phase ± 2 kV phase-earth	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations in accordance with IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip of the UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip of the UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip of the UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip of the UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip of the UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip of the UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip of the UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip of the UT) for 5 seconds	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment. If the user of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit requires it to continue functioning even if the power supply is interrupted, we recommend connecting the device to a power supply without interruptions or running it off the battery.
Magnetic fields at the supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the supply frequency should be equivalent to the typical values encountered in business and hospital environments.
NOTE: UT is the mains alternating voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidelines and manufacturer’s declaration – Electromagnetic immunity

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an electromagnetic environment as described below.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must ensure that it is operated in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-6	3 V	3 V	<p>Portable and mobile wireless devices should not be kept closer to the Suprasorb® CNP P3 therapy units, including all cables, than the recommended protective distance calculated using the applicable equation for the transmission frequency.</p> <p>Recommended protective distance:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum nominal capacity of the transmitter in watts (W) in accordance with the transmitter manufacturer’s specifications and d is the recommended protective distance in metres (m). The field strength of stationary transmitters should be less than the conformity level at all frequencies according to a non-site^a study.^b Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol.</p> 
Radiated HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The transmission of electromagnetic parameters is influenced by the extent to which they are absorbed and reflected by buildings, objects and people.

^a In theory, it is not possible to determine the field strength of stationary transmitters, such as base stations of radio phones and land mobile radio services, CB radio stations, AM and FM radio and TV stations in advance with accuracy. A site study of the prevalent electromagnetic phenomena should be taken into consideration for the determination of the electromagnetic environment with regard to stationary transmitters. If the field strength measured at the location at which the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is used exceeds the above conformity levels, the device should be monitored to verify that it functions as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures such as a modified alignment or a different location for the device may prove necessary.

^b The field strength should be less than 3 V/m over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.



Table 4

Recommended safe distances between portable or mobile HF telecommunication devices and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an electromagnetic environment as described below in which HF interference is controlled.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit can help avoid electromagnetic interference by ensuring maintenance of the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the **Suprasorb® CNP P3** – depending on the output power of the communication device, as specified below.

Nominal capacity of transmitter	Protective distance depending on transmitter frequency in m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters with maximum nominal power not given in the table above, the recommended protective distance (d) in metres (m) can be calculated using the formula in the respective column, where P is the transmitter's maximum nominal power in watts (W) in accordance with the transmitter manufacturer's specifications.

NOTE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The transmission of electromagnetic parameters is influenced by the extent to which they are absorbed and reflected by buildings, objects and people.

10 Ordering options

Ensure that you always have sufficient supplies of accessories and spare parts available.

L&R only guarantees the operational security of the device if the specified original accessories and spare parts are used.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Suprasorb® CNP P3 therapy unit
32900	Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml
32910	Suprasorb® CNP Container 250 ml
32901	Suprasorb® CNP Exudate Pouch 1,000 ml
32911	Suprasorb® CNP Container 1,000 ml
32988	Power supply TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP Bed Mount
32886	Suprasorb® CNP Universal Mount
32888	Suprasorb® CNP Carry Bag

11 Contact information and hotlines

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Hotlines:

The following countries operate an L&R CNP service hotline 24/7.

Germany: +49 (0)800 6647435

Austria: +43 (0)800 808106

Switzerland: +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Instrucciones de uso



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure

Las medidas de seguridad de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** cumplen con las directrices de la ley alemana sobre productos sanitarios (**Medizinproduktegesetz**) y con las regulaciones técnicas reconocidas.

Suprasorb® CNP P3 está certificado según lo dispuesto por la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y cumple específicamente con los requisitos fundamentales del Anexo I de dicha Directiva.

Suprasorb® CNP P3 es un equipo médico de aspiración clasificado como dispositivo de clase IIa según lo dispuesto por el Anexo IX, regla 11 de la Directiva 93/42/CEE.

Suprasorb® CNP P3 cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 «Compatibilidad electromagnética – equipos electromédicos».

Esto supone que se han reducido a un mínimo las interferencias electromagnéticas y la interacción entre los dispositivos.

El **sistema de gestión de calidad** empleado por L&R está certificado según lo dispuesto por las normas internacionales aplicables.

Versión 07-2017
Copyright © 2017

© No se permite la reimpresión total o parcial de este documento.
No se permite la reproducción, copia o transmisión de ninguna forma a terceros del contenido completo ni de extractos del contenido sin el consentimiento por escrito de L&R.

Nos reservamos el derecho de realizar modificaciones y de corregir errores.



ÍNDICE

1	Indicaciones para el usuario	166
1.1	Utilización de las instrucciones de uso	166
1.2	Símbolos y su significado	167
1.3	Lista terminológica	169
1.4	Uso previsto	170
1.4.1	Indicaciones	170
1.4.2	Contraindicaciones	170
1.4.3	Medidas de precaución	171
1.4.4	Limitaciones de uso	171
1.5	Información para el usuario	171
1.6	En caso de enviar al paciente a su casa	172
2	Información sobre Suprasorb® CNP P3 y sus componentes	172
2.1	Volumen de suministro de Suprasorb® CNP P3	173
2.2	Propiedades de Suprasorb® CNP P3	174
2.3	Sistema de recolección	174
2.4	Sistema de filtros	175
2.5	Agente gelificante	175
2.6	Batería	175
2.7	Indicaciones de carga para la batería	176
2.8	Ajustes de presión	176
2.9	Garantía	177
3	Preparación para la puesta en funcionamiento	178
3.1	Qué considerar antes de la puesta en funcionamiento	178
3.2	Prueba de funcionamiento	179
3.3	Colocación de la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP y conexión del sistema de depósito	180
3.4	Cambio de la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP	182
3.5	Emplazamiento de Suprasorb® CNP P3	184
3.6	Montaje de Suprasorb® CNP P3 en el soporte para la cama/soporte universal	186
3.7	Extracción de Suprasorb® CNP P3 del soporte para la cama/soporte universal	187
3.8	Conexión al sistema de drenaje de la herida y conexión a la corriente eléctrica	187



4	Manejo por parte del personal médico especializado	189
4.1	Encendido y apagado del aparato	189
4.2	Protector de pantalla y bloqueo de pantalla	189
4.3	Pantalla de inicio	190
4.4	Modo de terapia prefijado	190
4.5	Cambio de configuración	190
4.6	Configuración del modo de terapia	190
4.7	Configuración de la sensibilidad	191
4.8	Confirmación de la configuración de terapia	192
4.9	Inicio de la terapia y seal level	193
4.10	Ajustes de idioma, volumen, brillo, fecha y hora	194
4.11	Revisión de la cronología de las configuraciones aplicadas	195
5	Manejo por parte del paciente	196
5.1	Encendido y apagado del aparato	196
5.2	Protector de pantalla y bloqueo de pantalla	197
5.3	Pantalla de inicio	197
5.4	Modo de terapia prefijado	197
5.5	Comienzo de la terapia o ajuste al modo Pausa	197
5.6	Ajustes de idioma, volumen, brillo, fecha y hora	198
5.7	Qué considerar en caso de que el médico autorice ducharse	199
6	Manejo de los mensajes de error	200
6.1	Prueba de funcionamiento	200
6.2	El aparato no se activa	200
6.3	Mensajes de error en pantalla y soluciones	200
7	Limpieza de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3	203
7.1	Limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo y del recipiente	203
7.2	Mantenimiento y reparación	204
8	Transporte, almacenamiento y desecho	205
8.1	Descontaminación antes del envío	205
8.2	Almacenamiento	205
8.3	Desecho	206
9	Datos técnicos de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 e instrucciones EMV	207
10	Opciones de pedido	212
11	Direcciones de contacto y línea las 24 horas	212

1 Indicaciones para el usuario

1.1 Utilización de las instrucciones de uso

Antes de usar por primera vez el **Suprasorb® CNP P3** es indispensable leer cuidadosamente estas instrucciones de uso.

Antes de la puesta en funcionamiento, lea el Capítulo 3 «Preparación para la puesta en funcionamiento»

Los capítulos 4 y 5 están destinados a diferentes grupos de usuarios:

- **¿Es usted personal médico especializado?** En ese caso, lea el Capítulo 4 «Manejo del **Suprasorb® CNP P3** por parte del personal médico especializado», para operar el aparato.
- **¿Es usted el paciente o un familiar del paciente?** En ese caso, lea el Capítulo 5 «Manejo del **Suprasorb® CNP P3** por parte del paciente», para operar el aparato.

Además, tenga especialmente en cuenta las instrucciones de seguridad que se encuentran al comienzo de cada capítulo, con el fin de evitar riesgos y situaciones peligrosas.

Conserve estas instrucciones de uso en buen estado y a mano.

En caso de que tenga que transferir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** a terceros, entregue también estas instrucciones de uso.




Orientación adicional para las instrucciones de uso:

- ¿Desea colocar o cambiar la bolsa para la recolección de exudados?
Vea los Capítulos 3.3 y 3.4
- ¿Desea ubicar de forma segura el aparato?
Vea el Capítulo 3.5
- ¿Desea utilizar el soporte para la cama o el soporte universal?
Vea el Capítulo 3.6
- ¿Desea conectar el aparato a la corriente eléctrica?
Vea el Capítulo 3.8
- ¿Desea solucionar un aviso de error que se muestra en pantalla?
Vea el Capítulo 6.3



1.2 Símbolos y su significado

Generales:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
 ADVERTENCIA	Advertencia frente a una posible lesión física grave	 PRECAUCIÓN	Advertencia frente a una posible lesión física o riesgo para la salud
 INDICACIÓN	Información útil adicional o para evitar daños materiales		

En el aparato y en el embalaje:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Proteger frente a la humedad		Este dispositivo no debe desecharse con la basura doméstica.
	Clase de protección II		Número de pedido
	Límite de presión atmosférica		Número de serie
	Límite de humedad atmosférica		Número de lote
	Observe las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Pieza de aplicación tipo BF		Fabricante
	Límite de temperatura		No utilice el producto si el embalaje está dañado
	Fuente de alimentación		Producto no reutilizable
IP23	International Protection / Nivel de protección El nivel de protección especifica la protección del aparato en relación con el contacto y la penetración de líquidos. La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está protegida frente al acceso con los dedos y frente al rociado con agua a una inclinación de hasta 60°.		

En la pantalla:

Símbolo	Significado
	Tecla para el encendido y apagado de Suprasorb® CNP P3
	La fuente de alimentación está conectada cuando el punto verde está iluminado
	Revisar hacia adelante/atrás las opciones de configuración
	Modo de terapia continua
	Modo de terapia intermitente
	Presión
	Tiempo
	Disminuir o aumentar el valor
	Ok (introducir, activar)
	Cancelar
	Batería llena
	Batería baja
	Bloqueo del teclado: se activa automáticamente durante el funcionamiento y puede desactivarse mediante la pulsación prolongada de la tecla
	Configuración general
	Retroceder un paso
	Iniciar la terapia
	Pausar la terapia
	Configuración del modo de terapia
	Sensibilidad de la terapia
	Selección de idioma
	Volumen de la señal
	Archivo de registro
	Ajuste de la hora y la fecha
	Ajuste del brillo de la pantalla
	Tono de señalización de tiempo restante de dos minutos hasta pasar al modo «Silencio»

1.3 Lista terminológica

A

Aspiración excesiva	Una aspiración excesiva significa que el exudado aspirado alcanza el interior del dispositivo.
---------------------	--

C

CEM	Compatibilidad electromagnética: La capacidad del aparato de no interferir con otros dispositivos a través de efectos eléctricos o electromagnéticos indeseables, o de no ser interferido por otros aparatos.
Colapso	Desplome o contracción hacia dentro del objeto. El colapso de la bolsa para la recolección de exudados es indeseable. En ese caso, debe comprobarse si la bolsa está correctamente colocada en el recipiente o si se detecta alguna fuga. Por el contrario, el colapso del apósito indica que la presión negativa ha llegado a la herida y que la terapia funciona.
Contaminación	Contaminación significa que una superficie está cubierta y sucia con microorganismos, como por ejemplo bacterias y hongos, así como virus.

E

Exudado	El término «exudado» designa todos los líquidos y partículas que puedan originarse en una herida o estar presentes en ella. El exudado se aspira fuera de la herida por medio de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 y se almacena en la bolsa para la recolección de exudados.
---------	---

H

Hemostasia	La hemostasia es la suma de los procesos fisiológicos que conducen a la interrupción de una hemorragia.
------------	---

L

L&R	L&R es la abreviatura empleada en las instrucciones de uso para la empresa Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, con sede en Rengsdorf, Alemania.
-----	---

P

Preparación	Debe realizarse una preparación para cada cambio de paciente. La preparación implica que se desechen todos los productos para un solo uso y la desinfección con un paño de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 . Solo L&R o un socio autorizado por L&R puede abrir la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 .
-------------	--

S

Sensibilidad	La sensibilidad del aparato indica la sensibilidad con la que está configurado el aparato y con qué rapidez se emiten las señales. Cuanto más alta esté configurada la sensibilidad, más rápidamente reacciona el aparato y más rápidamente se emite la señal.
--------------	--

U

Unidad de terapia	Designa al dispositivo médico de aspiración Suprasorb® CNP P3 , incluyendo la fuente de alimentación y dos recipientes, el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml y el recipiente Suprasorb® CNP de 1.000 ml. Estos se emplean en el contexto de la terapia de presión negativa controlada Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure).
-------------------	---

1.4 Uso previsto

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está concebida para la aspiración del exudado en el contexto de la terapia de presión negativa controlada Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure). Esta unidad está prevista para los pacientes que puedan beneficiarse de los efectos de un tratamiento de las heridas mediante presión negativa.

1.4.1 Indicaciones

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** puede emplearse tanto para heridas no infectadas como para heridas contaminadas, colonizadas, gravemente colonizadas o infectadas con una exudación leve, media o intensa, ya sean heridas superficiales o profundas.

Posibles ámbitos de aplicación:

- úlcera crural (venosa, arterial, mixta)
- úlcera de decúbito
- úlcera de pie diabético
- heridas postraumáticas y posoperatorias
- heridas inicialmente infectadas tras el desbridamiento quirúrgico
- lesiones en los tejidos blandos (heridas por bordes y protuberancias cortantes, avulsiones)
- lesiones con exposición de huesos o tejidos braditróficos
- heridas tras la escisión de un compartimento en una extremidad
- cuadros clínicos tras un injerto cutáneo (p. ej., injerto de malla (mesh-graft) hasta la cicatrización segura del injerto al 5.º-6.º día)
- infecciones de heridas esternas tras el desbridamiento quirúrgico
- tratamiento de abdomen abierto con tratamiento de fístula incluido (solo en combinación con la lámina de drenaje Suprasorb® CNP)
- tratamiento de lesiones por quemaduras de 1.º y 2.º grado

1.4.2 Contraindicaciones

Suprasorb® CNP P3 está contraindicado para los siguientes usos:

- vasos expuestos que pudieran comprimirse por la presión negativa; esto también es válido para las anastomosis vasculares
- trastornos de la coagulación (riesgo de hemorragia)
- hemorragias agudas de leves a intensas en la zona de la herida tras una lesión/ desbridamiento quirúrgico
- necrosis tisular
- fístulas sin explorar
- osteomielitis no tratada
- heridas malignas
- órganos expuestos sin la protección adecuada
- heridas secas
- quemaduras de 3.er grado
- aplicaciones esternas
(excepto las infecciones de heridas esternas tras el desbridamiento quirúrgico)



1.4.3 Medidas de precaución

Deben tomarse medidas de precaución en los siguientes casos:

- pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes y/o que padezcan hemorragias activas
- pacientes con heridas con una hemostasia complicada
- utilización del sistema en la proximidad inmediata de vasos sanguíneos, órganos, músculos, fascias y tejidos braditróficos (tendones, ligamentos y cartílagos)
- vasos y tejidos irradiados
- fragmentos óseos de bordes afilados
- pacientes no colaboradores
- cavidades y fístulas de la herida que no se pueden examinar
- pacientes con isquemia y/o trastornos circulatorios; el médico a cargo del tratamiento debe verificar si la terapia Suprasorb® CNP es adecuada o si, por el contrario, deben tomarse otras medidas terapéuticas (p. ej., revascularización)

1.4.4 Limitaciones de uso

- instalaciones clínicas en las que sea necesaria una conexión equipotencial (p. ej., para cardiocirugía)
- zonas con riesgo de explosión
- aviones
- zonas con radiación electromagnética, como por ejemplo, resonancia magnética

1.5 Información para el usuario

- Utilice el **Suprasorb® CNP P3** de acuerdo con su uso previsto.
- Utilice el **Suprasorb® CNP P3** de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El sistema **Suprasorb® CNP P3** y sus componentes deben someterse a un control visual y a una prueba de funcionamiento antes de cada uso.
- No permita que personal no autorizado abra la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**.
- El montaje, la configuración, las ampliaciones y las tareas de mantenimiento y reparación deben ser efectuados por personal autorizado al efecto.
- El **Suprasorb® CNP P3** debe someterse cada 18 meses a una revisión según la norma DIN EN 62353, efectuada por L&R o un socio autorizado por L&R para el mantenimiento (vea el Capítulo 7.2).
- El personal especializado recibirá capacitación sobre el manejo, impartida por L&R o un socio de distribución autorizado de L&R. La capacitación se impartirá únicamente mediante las instrucciones de uso: capítulos 2, 3, 4, 6 y 11 para el personal médico especializado y capítulos 2, 3, 5, 6 y 11 para los pacientes, y deberá documentarse en el manual del dispositivo médico.
- El **Suprasorb® CNP P3** tiene una vida útil de 3 años.

1.6 En caso de enviar al paciente a su casa



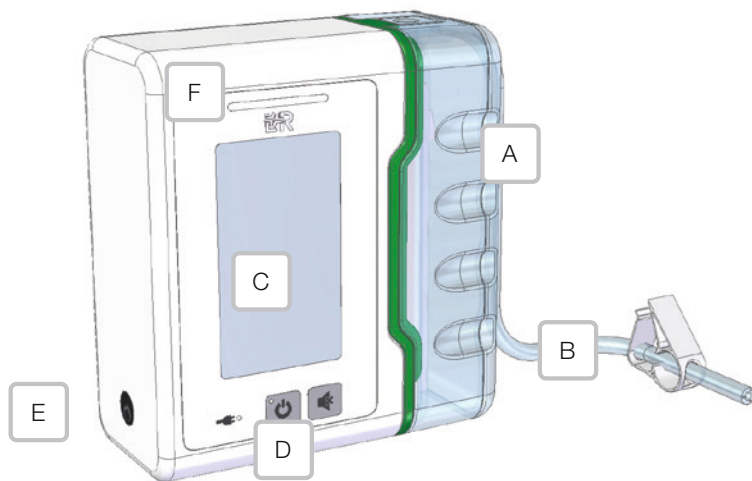
ADVERTENCIA

¿Qué debe tenerse en cuenta en la terapia CNP en el domicilio?

Los pacientes deben recibir instrucciones sobre el uso del **Suprasorb® CNP P3** para la terapia en el ámbito doméstico. Además, es imprescindible que el personal especializado y formado realice un control regular del apósito y del sistema de presión negativa.

- El uso de la terapia Suprasorb CNP es adecuado solamente para los pacientes cuyas condiciones clínicas permitan el uso doméstico (hemostasia adecuada, bajo riesgo de hemorragia).
- El paciente, los familiares o el personal de atención deben estar capacitados para leer y comprender las instrucciones de seguridad, así como reaccionar ante los avisos de error y seguir las instrucciones adecuadamente.
- **El recipiente para la recolección de exudado Suprasorb® CNP de 1.000 ml no es apto para la asistencia domiciliaria.**

2 Información sobre Suprasorb® CNP P3 y sus componentes



Suprasorb® CNP P3

- A** Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml (en él debe colocarse la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml)
- B** Tubo de la bolsa recolectora más pinza para tubos que forma parte de dicha bolsa
- C** Pantalla
- D** Botonera fuera de la pantalla, al lado del indicador de corriente

Botón  para encendido y apagado



Botón  para silenciar el tono de las señales

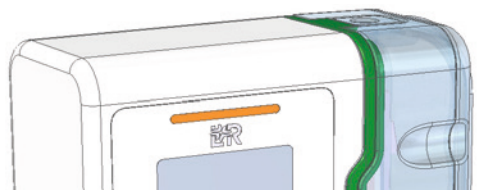
 Lámpara de control de fuente de alimentación conectada

E Conexión para la fuente de alimentación

F **Barra luminosa:**



La barra luminosa tiene color verde cuando la unidad funciona correctamente.

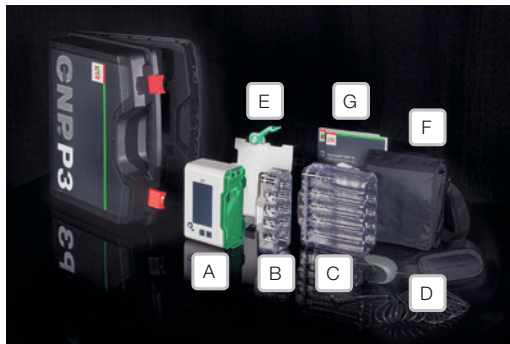
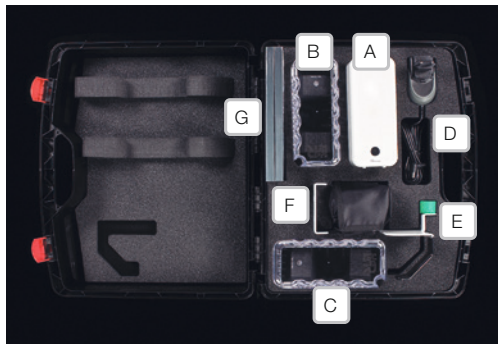


La barra luminosa tiene color naranja cuando hay que atender un aviso de error.

2.1 Volumen de suministro de Suprasorb® CNP P3

En el maletín encontrará:

- A 1 Aparato de aspiración **Suprasorb® CNP P3**
- B 1 Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml
- C 1 Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml
- D 1 Fuente de alimentación TR15RA150-E-160E24 que incluye un adaptador para Europa
- E 1 Soporte para la cama Suprasorb® CNP
- F 1 Bolsa Suprasorb® CNP
- G 1 Instrucciones de uso para personal médico especializado y pacientes, instrucciones de carga, manual del producto sanitario



2.2 Propiedades de Suprasorb® CNP P3



PRECAUCIÓN

Uso de la bolsa

- La bolsa de transporte Suprasorb® CNP suministrada para el uso móvil del **Suprasorb® CNP P3** es un producto de un solo uso por paciente. No debe usarla ninguna otra persona, sino que tras el uso con un paciente debe desecharse.

El **Suprasorb® CNP P3** es una bomba destinada al uso estacionario y móvil para la aspiración médica del exudado en el contexto de la terapia de presión negativa Suprasorb® CNP.

Aspira el exudado en un rango de baja presión/presión negativa y puede utilizarse en la clínica y en la consulta, durante el transporte en ambulancia y en el sector de atención domiciliaria.

El **Suprasorb® CNP P3** es un aparato liviano y portátil accionado a batería. El **Suprasorb® CNP P3** se acciona por medio de una batería interna o mediante la fuente de alimentación suministrada, que también sirve para cargar la batería.

Una bomba a membrana accionada por un motor electromecánico que no requiere mantenimiento produce la presión negativa. Tras el encendido, la bomba de presión negativa genera presión negativa en el sistema de tubos y en el recipiente para la recolección del exudado, por la cual se aspira el exudado.

El exudado se almacena lejos del paciente en el sistema de recolección. Cuando el sistema de recolección se llena, la protección antirrebosamiento integrada en el dispositivo activa la alarma «Sistema cerrado» y detiene la terapia.

El **Suprasorb® CNP P3** solo debe ponerse en funcionamiento con el sistema de recolección proporcionado.

La vida útil prevista para el **Suprasorb® CNP P3** es de 3 años.

2.3 Sistema de recolección

El sistema de recolección del **Suprasorb® CNP P3** consiste en un recipiente para la recolección de exudados (de 250 ml o 1.000 ml) y una bolsa para la recolección de exudados, que debe colocarse en el recipiente para la recolección de exudados del tamaño adecuado (250 ml o 1.000 ml). Dependiendo de la herida a tratar y de la cantidad de exudado, el usuario puede elegir el sistema de recolección utilizado.



INDICACIÓN

El recipiente Suprasorb® CNP de 250 ml debe usarse en combinación con la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml. El recipiente Suprasorb® CNP de 1.000 ml debe usarse en combinación con la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml.

2.4 Sistema de filtros

El **Suprasorb® CNP P3** tiene 3 filtros integrados en total: Un filtro interno dentro del aparato **Suprasorb® CNP P3** y dos filtros externos en la bolsa para la recolección de exudados.

El filtro externo para carbón y bacterias de la bolsa para la recolección de exudados impide una aspiración excesiva. En ese caso, se interrumpe la aspiración del exudado y es necesario cambiar la bolsa para la recolección de exudados. El segundo filtro es un filtro de ventilación. El filtro dentro del **Suprasorb® CNP P3** también es un filtro para carbón y bacterias y protege al aparato contra una aspiración excesiva y frente a la contaminación.

Si el filtro interno se bloquea, el centro de servicio técnico de L&R o de un socio autorizado de L&R debe preparar **Suprasorb® CNP P3** de la manera correspondiente.

El filtro de carbón activado del recipiente de recolección del exudado evita la dispersión de malos olores.

2.5 Agente gelificante

El exudado aspirado a la bolsa para la recolección de exudados se solidifica en pocos minutos gracias al agente gelificante que contiene la bolsa. Como medida de seguridad contra derrames, p. ej. cuando se cambia la bolsa para la recolección de exudados, debe cerrarse la pinza para tubos que se encuentra en el tubo de la bolsa recolectora.



La bolsa para la recolección de exudados incluidos el tubo y la pinza para tubos integrados están previstos para un solo uso.



INDICACIÓN

El filtro interno para carbón/bacterias no está destinado a utilizarse nuevamente, y debe cambiarse si entra en contacto con el exudado (bloqueo), una vez transcurrida la vida útil del filtro o dentro del contexto de las tareas de mantenimiento y reparación que efectúa L&R o un socio autorizado de L&R.

2.6 Batería

Batería recargable	10.8 V, 2.7 Ah – De iones de litio
Tiempo de carga con la batería descargada	6 a 7 horas
Tiempo de carga con la batería descargada a aprox. el 50 %	3 a 3,5 horas
Duración del funcionamiento	A batería: 10 a 20 horas

2.7 Indicaciones de carga para la batería

Se recomienda encarecidamente cargar completamente la batería al recibir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y antes de su primera puesta en funcionamiento y repetir el proceso tras las primeras aplicaciones. Así puede alcanzarse la cifra máxima de alrededor de 300 ciclos de carga.

Suprasorb® CNP P3 cuenta con una batería de iones de litio, que, al contrario que los modelos habituales de baterías, posee una capacidad de autodescarga reducida (del 3 % al 10 % mensual), que, no obstante, depende de la temperatura.

El almacenamiento y la carga en condiciones óptimas de **Suprasorb® CNP P3** deben tener lugar a temperatura ambiente en cumplimiento de las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos.

¡**Suprasorb® CNP P3** y su batería **nunca deben** almacenarse en estado descargado!

Las baterías de iones de litio no tienen ningún efecto memoria. Por este motivo, tras la carga inicial (consulte el punto anterior), la batería puede y **debe recargarse** siempre.

Deben evitarse las **cargas cortas frecuentes**.

La batería de **Suprasorb® CNP P3** está protegida frente a una descarga profunda con diversas medidas de seguridad; no obstante, deben observarse las indicaciones anteriores sobre la carga. Además, la batería está protegida contra un sobrecalentamiento durante la carga. Si, durante la carga, se supera la temperatura apta para la batería porque las condiciones ambientales no son las requeridas, se interrumpirá la carga temporalmente para que se enfríe. Esta medida sirve para garantizar la seguridad y el buen funcionamiento de la batería.



INDICACIÓN

Es posible poner en funcionamiento **Suprasorb® CNP P3** con la fuente de alimentación durante el proceso de carga de la batería.

2.8 Ajustes de presión

La presión puede ajustarse en un rango de -20 a -200 mmHg (en intervalos de 5 mmHg).

Nuestras recomendaciones:

- (a) Ajuste de presión negativa en el modo Continuo:
 - 60 a -80 mmHg
- (b) Ajustes de presión negativa en el modo Intermitente:
 - Máx.: de -60 a -80 mmHg para un intervalo de 2 a 5 minutos
 - Mín.: de -40 a -60 mmHg para un intervalo de 2 a 5 minutos

Tras activar **Suprasorb® CNP P3**, el personal médico especializado puede realizar los ajustes individuales de presión negativa. La presión prefijada de fábrica es -80 mmHg.



2.9 Garantía

La duración de la garantía para el **Suprasorb® CNP P3** es de 2 años. La garantía no se prolonga ni se renueva tras la realización de tareas cubiertas por la garantía. La duración de la garantía de la batería es de 6 meses. Las piezas sometidas a desgaste no están cubiertas por la garantía.

L&R asumirá la responsabilidad sobre las circunstancias que afecten a la seguridad, a la fiabilidad y a la capacidad de rendimiento especificada en los siguientes casos:

- si se utilizan los accesorios y recambios originales,
- si L&R o el personal especializado autorizado por L&R realiza las tareas de mantenimiento y reparación,
- si se utiliza y se maneja el producto afectado en conformidad con las instrucciones de uso y no contra el uso previsto.

L&R no garantiza el funcionamiento correcto del **Suprasorb® CNP P3** ni asume responsabilidad alguna por los daños materiales o personales en los siguientes casos:

- si no se utilizan los accesorios y recambios originales,
- si no se cumple lo dispuesto por las indicaciones de uso de las presentes instrucciones de uso,
- si alguien ajeno a L&R o al personal especializado autorizado por L&R realiza el montaje, los ajustes, las modificaciones, las ampliaciones o las tareas de reparación,
- si se ha retirado o roto el precinto de seguridad,
- si se utiliza otro aparato de carga.



INDICACIÓN






Se anulará la garantía si personas no autorizadas abren **Suprasorb® CNP P3**, si se retira/rompe el precinto de seguridad, si personas no autorizadas realizan las reparaciones o si no se utiliza el dispositivo de acuerdo con lo dispuesto por las directrices.




3 Preparación para la puesta en funcionamiento

3.1 Qué considerar antes de la puesta en funcionamiento

Mantenga siempre a mano una bolsa para la recolección de exudados adicional para el **Suprasorb® CNP P3** ya que este componente es imprescindible para el funcionamiento seguro.

- Lea la totalidad de estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** por primera vez.
- Retire el **Suprasorb® CNP P3** y sus accesorios del maletín **Suprasorb® CNP**.
- Coloque siempre la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** sobre una superficie sólida y uniforme y asegúrese de orientarlo en la posición correcta (apoyado de lado o en el soporte para la cama).
- Antes de cada puesta en funcionamiento de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**, deben inspeccionarse todos los tubos y la fuente de alimentación para descartar daños. No doble los tubos durante su conexión. Antes del encendido, debe garantizarse que el sistema del recipiente de recolección del exudado y los tubos estén conectados correctamente.
- Antes de la primera puesta en funcionamiento, cargue totalmente la batería.
- Realice una prueba de funcionamiento (vea 3.2.)

 ADVERTENCIA	Estrangulación <ul style="list-style-type: none">• Preste atención para que la terapia se efectúe de manera que no haya ningún peligro para las personas por estrangulación, ya sea por los tubos o el cable de carga.
 PRECAUCIÓN	Ajuste del volumen <ul style="list-style-type: none">• Antes del uso de Suprasorb® CNP P3 debe comprobarse si la configuración actual del volumen de la señalización es la adecuada para las condiciones ambientales. Asegúrese de que percibe las señales acústicas para poder ocuparse oportunamente de los avisos de error.
 INDICACIÓN	Interacciones electromagnéticas <ul style="list-style-type: none">• Los equipos electromédicos se someten a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento según las indicaciones de CEM (vea el Capítulo 9).
 INDICACIÓN	Accesorios y recambios incorrectos <ul style="list-style-type: none">• El uso de accesorios y recambios no recomendados por L&R puede afectar a la seguridad y al funcionamiento del aparato.• No se asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados del uso de accesorios y recambios no recomendados o de un uso incorrecto.• Utilice exclusivamente los accesorios y recambios originales.
 INDICACIÓN	Aspiración de otros líquidos <ul style="list-style-type: none">• No aspire nunca líquidos o gases inflamables, corrosivos o explosivos.



 <p>INDICACIÓN</p>	<p>Procedimiento en caso de caída del aparato</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el dispositivo si la carcasa está visiblemente dañada. Llame a la línea de 24 horas o envíe directamente el dispositivo a la dirección de contacto.
 <p>INDICACIÓN</p>	<p>Protección frente a daños por líquidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use el dispositivo en estancias húmedas, en la bañera, ni en la ducha. • Evite humedecer la fuente de alimentación, el enchufe y la pantalla. • No sumerja nunca el dispositivo en agua ni en otros líquidos (tampoco en el estado de pausa).
 <p>INDICACIÓN</p>	<p>Acumulación de calor y de polvo</p> <ul style="list-style-type: none"> • No cubra la fuente de alimentación ni la unidad de terapia durante el funcionamiento. Se exceptúa la colocación en la bolsa especialmente prevista para esa función. • Mantenga la unidad de terapia, así como el cable de carga, alejados de la luz solar directa y de otras fuentes de calor, como p. ej. calefactores. • Proteja el dispositivo y sus accesorios del exceso de polvo.

Se recomienda encarecidamente cargar completamente la batería al recibir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y antes de su primera puesta en funcionamiento y repetir el proceso tras las primeras aplicaciones.



3.2 Prueba de funcionamiento

Efectúe con la unidad de terapia cargada una prueba de funcionamiento con el recipiente y la bolsa para la recolección de exudados colocados, antes de usar **Suprasorb® CNP P3** para una terapia.

Proceda de la manera siguiente:

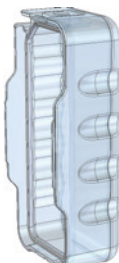
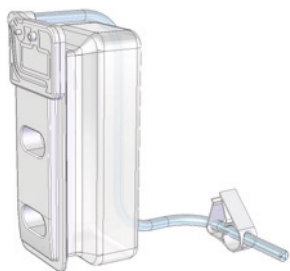
1. Encienda el **Suprasorb® CNP P3**, como se describe en «Encendido y apagado del dispositivo».
2. Inicie la terapia y deje que el dispositivo funcione sin conexión con el apósito. La alarma «Sistema abierto» debería aparecer después de 30 a 40 segundos. Si aparece la indicación «Sistema abierto», siga con el paso 3.
Si, por el contrario, se muestra la alarma «Sistema bloqueado», significa que el filtro interno de **Suprasorb® CNP P3** está bloqueado y L&R o un socio autorizado para el servicio técnico debe encargarse de su sustitución.
3. Confirme la alarma «Sistema abierto», con .
4. Ahora cierre la pinza para tubos que se encuentra en el tubo de la bolsa recolectora. La alarma «Sistema bloqueado» debe aparecer como mucho después de 2 minutos y debe confirmarse con . Si, aun tras volver a realizar la prueba, sigue sin aparecer esta alarma, encargue la revisión del **Suprasorb® CNP P3** a L&R o un socio autorizado para el servicio técnico.

3.3 Colocación de la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP y conexión del sistema de depósito

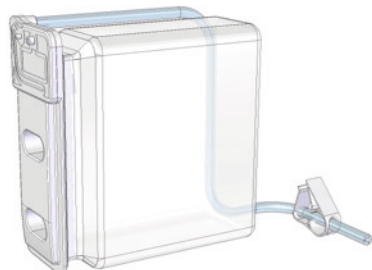
 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Bolsa para la recolección de exudados</p> <ul style="list-style-type: none">• Procure cambiar regularmente la bolsa para la recolección de exudados de Suprasorb® CNP P3. Si la bolsa para la recolección de exudados se llena, se activa la protección antirrebosamiento integrada. Esto provoca la interrupción de la terapia.• Ponga el aparato en modo Pausa durante el cambio de la bolsa para la recolección de exudados.
 <p>INDICACIÓN</p>	<p>Colapso de la bolsa para la recolección de exudados</p> <ul style="list-style-type: none">• Una fuga en el recipiente o en la tapa de la bolsa para la recolección de exudados puede provocar la penetración de aire en el recipiente, y causar el colapso de la bolsa para la recolección de exudados.• Supervise el sistema de depósito y asegúrese de que la placa lateral de la bolsa para la recolección de exudados esté firmemente unida al depósito.• Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas y conectadas correctamente.• Asegúrese de que el recipiente y la bolsa para la recolección de exudados no presenten daños.• También deben seguirse las instrucciones de uso aparte de la bolsa para la recolección de exudados.

El sistema de depósito del **Suprasorb® CNP P3** consiste en el recipiente Suprasorb® CNP, la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP con el tubo de la bolsa recolectora integrado y una pinza para tubos.

Hay dos combinaciones posibles:



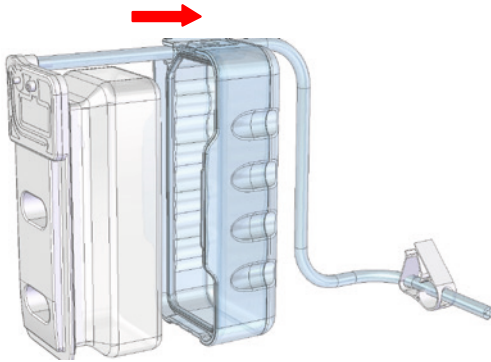
A) Bolsa para la recolección de exudados de 250 ml Suprasorb® CNP y el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml



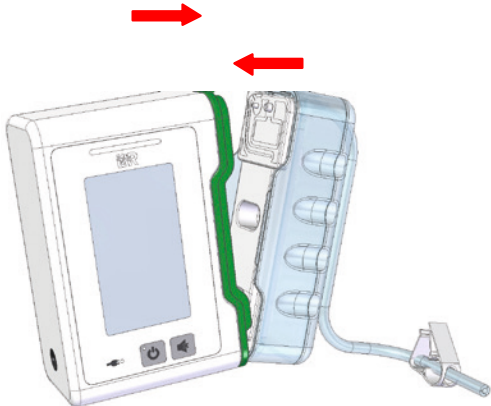
B) Bolsa para la recolección de exudados de 1.000 ml Suprasorb® CNP y recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml.

Proceda de la manera siguiente:

1. Extraiga de su envoltorio la bolsa para la recolección de exudados y despléguela por completo.



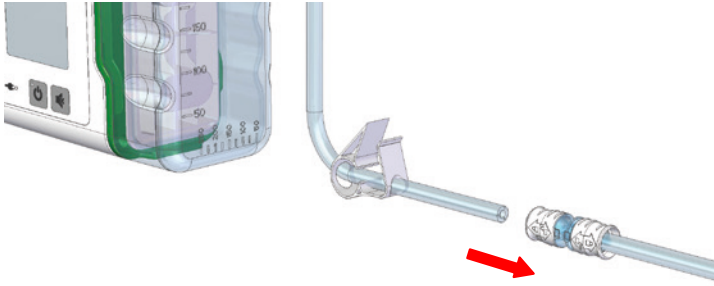
2. Coloque la bolsa para la recolección de exudados suelta en el recipiente reutilizable. Durante la colocación, tenga cuidado de que la bolsa entre completamente en el recipiente y que no quede aprisionada en los bordes.



3. A continuación, fije el sistema de depósito (el recipiente Suprasorb® CNP junto con la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP adosada) al aparato principal, como lo muestra la figura, hasta que quede totalmente encajado y firmemente unido.

4. Ahora puede conectar el tubo de la bolsa recolectora al sistema de drenaje de la herida. Para ello, dispone de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP o bien del drenaje profundo Suprasorb® CNP, en ambos casos mediante un conector.

Vea también las instrucciones de uso de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP; puntos f, g y h de las indicaciones de uso.



Los tres pasos para la conexión del tubo mediante el conector de una pieza:



1. Para conectar el tubo, introdúzcalo en el conector.



2. El tubo está introducido, pero el conector todavía no está trabado.



3. El conector está trabado de ambos lados.

1. Para ello, introduzca el tubo de la bolsa recolectora DOS CENTÍMETROS dentro del conector. Si fuera necesario, ejerza presión.
2. Ahora el tubo de la bolsa recolectora está introducido. Sin embargo, el conector todavía NO ESTÁ DESBLOQUEADO. Bloquee el conector separando los cartuchos deslizantes del conector.
3. En la Figura 3 se muestra el conector BLOQUEADO.

3.4 Cambio de la bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP



PRECAUCIÓN

Prevención de infecciones

Los gérmenes infecciosos y patógenos del exudado son perjudiciales para la salud.

- Utilice guantes desechables adecuados para **cambiar el recipiente de recolección del exudado**.
- Cambie la bolsa para la recolección de exudados, incluyendo el tubo de la bolsa recolectora, al menos cada semana, según las disposiciones higiénicas aplicables que correspondan, antes de cada cambio de paciente o cuando esté llena.
- **Debe realizarse una preparación para cada cambio de paciente.** La preparación implica que se desechen todos los productos para un solo uso y la desinfección con un paño de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**. Solo L&R o un socio autorizado por L&R puede abrir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**.
- Deben desecharse **de la manera dispuesta por las directivas de la institución** el exudado y las piezas contaminadas por este.



PRECAUCIÓN

Bolsa para la recolección de exudados

- Procure cambiar regularmente la bolsa para la recolección de exudados de **Suprasorb® CNP P3**. Si la bolsa para la recolección de exudados se llena, se activa la protección antirrebosamiento integrada. Esto provoca la interrupción de la terapia.
- Ponga el aparato en modo Pausa durante el cambio de la bolsa para la recolección de exudados.

Tan pronto como la bolsa para la recolección de exudados alcanza su capacidad máxima, **Suprasorb® CNP P3** emite la alarma «Bolsa para la recolección de exudados llena». En ese caso, proceda de la manera siguiente:

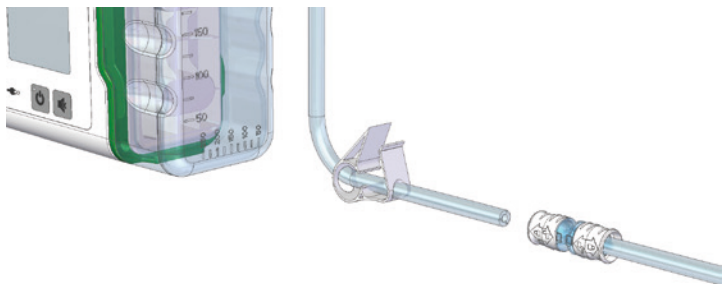
1. Confirme la alarma presionando la marca de verificación de color verde.



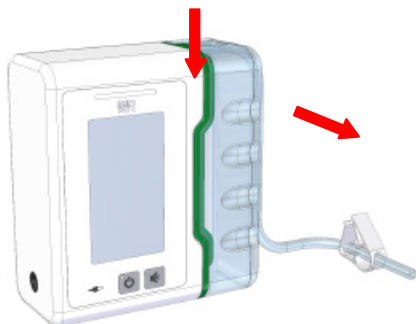
2. Cierre la pinza para el tubo de la bolsa recolectora y el sistema de drenaje de heridas para que la presión negativa se mantenga estable en la herida.

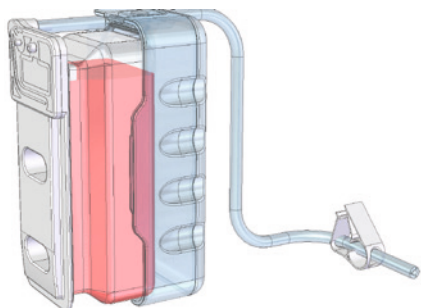
3. Ponga el **Suprasorb® CNP P3** en  (Modo Pausa -> vea el capítulo 5.4).

4. Desconecte el tubo de la bolsa recolectora del conector del sistema de drenaje de la herida.



5. Libere el sistema de depósito del resto del aparato como se muestra en la figura, 1. presionando arriba y 2. separándolo hacia un lado.





6. Retire la bolsa para la recolección de exudados del recipiente reutilizable. Para facilitar la extracción de la bolsa para la recolección de exudados (de 250 ml o de 1.000 ml), usted dispone de dos orificios de agarre (ver figura). De esa manera, la bolsa puede retirarse parcialmente del recipiente antes de tomarla con la mano y poder retirarla completamente del recipiente.

7. Deseche la bolsa para la recolección de exudados junto con el tubo y la pinza para el tubo adecuadamente con la basura doméstica.
8. **Proceda a continuación como se indica en el Capítulo 3.3 y coloque una nueva bolsa para la recolección de exudados en el recipiente reutilizable.**
9. Conecte el tubo de la nueva bolsa para la recolección de exudados al sistema de drenaje de la herida (vea el final del Capítulo 3.3) y asegure de nuevo el recipiente al aparato.
10. Compruebe que las pinzas para tubos estén abiertas para continuar con la terapia. Luego, encienda de nuevo el **Suprasorb® CNP P3** y continúe con la terapia deseada.

3.5 Emplazamiento de Suprasorb® CNP P3

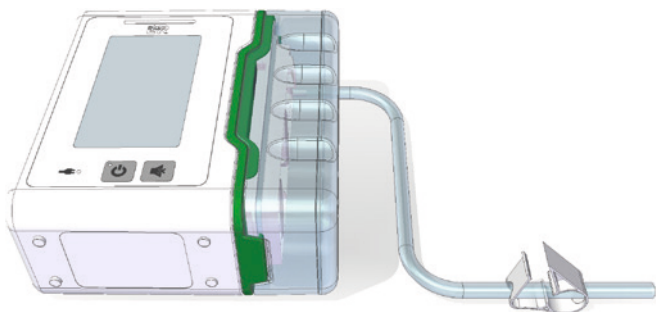


INDICACIÓN

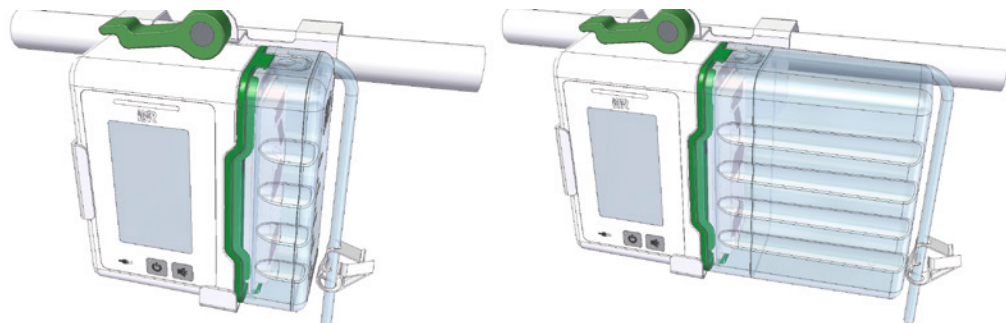
El aparato debe estar apoyado de lado.
 El aparato puede guardarse en posición vertical solo en el soporte para la cama o en el soporte universal, así como en la bolsa.
 El aparato no debe colocarse por encima de la altura de la herida, sino a la misma altura o por debajo.

Lo más seguro es mantener **Suprasorb® CNP P3** apoyado de lado. Además, puede ponerse al lado de la cama mediante el soporte para la cama (vea 3.6) o el soporte universal.

Colocación de lado:



Colocación en el soporte para la cama / soporte universal:



Colocación en la bolsa:

Para el uso móvil, debe usarse la bolsa Suprasorb® CNP. No obstante, es responsabilidad del médico decidir si el estado del paciente admite un uso móvil.



PRECAUCIÓN

Uso de la bolsa

- La bolsa de transporte Suprasorb® CNP suministrada para el uso móvil del **Suprasorb® CNP P3** es un producto de un solo uso por paciente. No debe usarla ninguna otra persona, sino que tras el uso con un paciente debe desecharse.

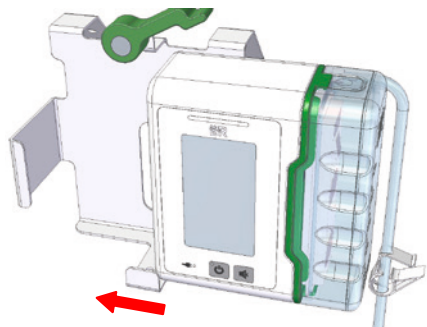


INDICACIÓN

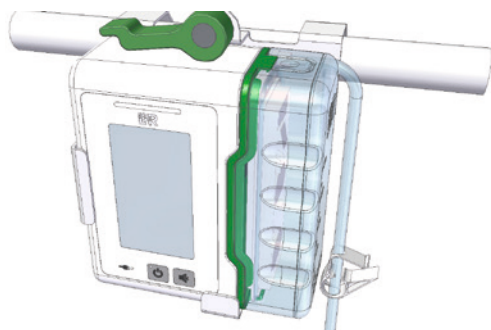
Uso de Suprasorb® CNP P3 con la bolsa Suprasorb® CNP Para el uso de **Suprasorb® CNP P3** con la bolsa debe utilizarse exclusivamente el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml y la bolsa para la recolección de exudados de 250 ml Suprasorb® CNP. Coloque la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** en la bolsa Suprasorb® CNP de tal forma que la pantalla del aparato se vea en la ventana de inspección de la bolsa.

3.6 Montaje de Suprasorb® CNP P3 en el soporte para la cama/soporte universal

Para un uso seguro del aparato, además de la posición de lado, es adecuado colocarlo en el soporte para la cama proporcionado. Además, está disponible un soporte universal para el aparato. En este caso, el aparato se coloca de la misma manera que en el soporte para la cama.



1. Deslice **Suprasorb® CNP P3** como se muestra en la figura, de derecha a izquierda, dentro del soporte para la cama/soporte universal. Al hacerlo, verifique que la pantalla mire hacia usted.



2. La unidad de terapia está encajada una vez que los pasadores del aparato quedan encastrados en las cavidades de apuntalamiento del soporte para la cama (Para la posición, véase la flecha en la figura siguiente). Para la fijación final, haga girar hacia la izquierda la palanca de color verde que se encuentra en la parte superior del soporte para la cama/soporte universal.

3. La unidad de terapia también puede colocarse o extraerse del soporte para la cama/soporte universal cuando dichos soportes se encuentran al lado de la cama del paciente.

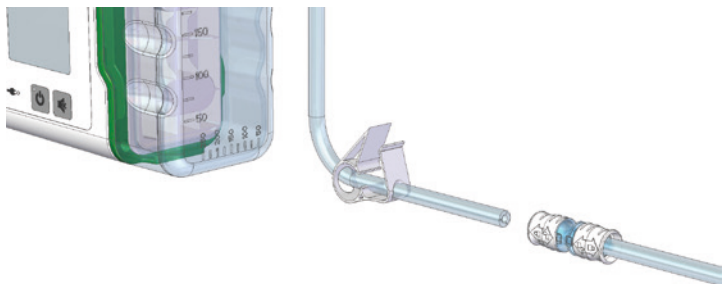
3.7 Extracción de Suprasorb® CNP P3 del soporte para la cama/soporte universal



1. Para extraer **Suprasorb® CNP P3** del soporte para la cama/soporte universal, haga girar la palanca de color verde hacia la derecha y deslice la unidad de terapia hacia la derecha, levantándola ligeramente, fuera del soporte para la cama.

2. La unidad de terapia también puede extraerse del soporte para la cama/soporte universal cuando dichos soportes se encuentran al lado de la cama del paciente o fijados a otra estructura de apoyo.

3.8 Conexión al sistema de drenaje de la herida y conexión a la corriente eléctrica



La conexión al sistema de drenaje de la herida se hace al tubo de la bolsa recolectora. Para ello, se dispone de la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP o bien del drenaje profundo Suprasorb® CNP. La conexión se establece mediante el conector integrado al extremo del tubo.

Los tres pasos para la conexión del tubo mediante el conector integrado: vea el Capítulo 3.3



INDICACIÓN

La aplicación del apósito de la herida y la conexión con la unidad de terapia deben ser efectuadas exclusivamente por personal médico especializado. La información detallada sobre la almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP, el drenaje profundo Suprasorb® CNP y el conector en Y Suprasorb® CNP debe obtenerse en las instrucciones de uso de cada producto.

Utilice la conexión eléctrica de **Suprasorb® CNP P3** para conectar el dispositivo a la red eléctrica por medio de la fuente de alimentación suministrada para su carga o manejo.



INDICACIÓN

Tensión eléctrica incorrecta

El manejo inadecuado provoca una sobretensión en el dispositivo, que puede transmitirse al usuario.

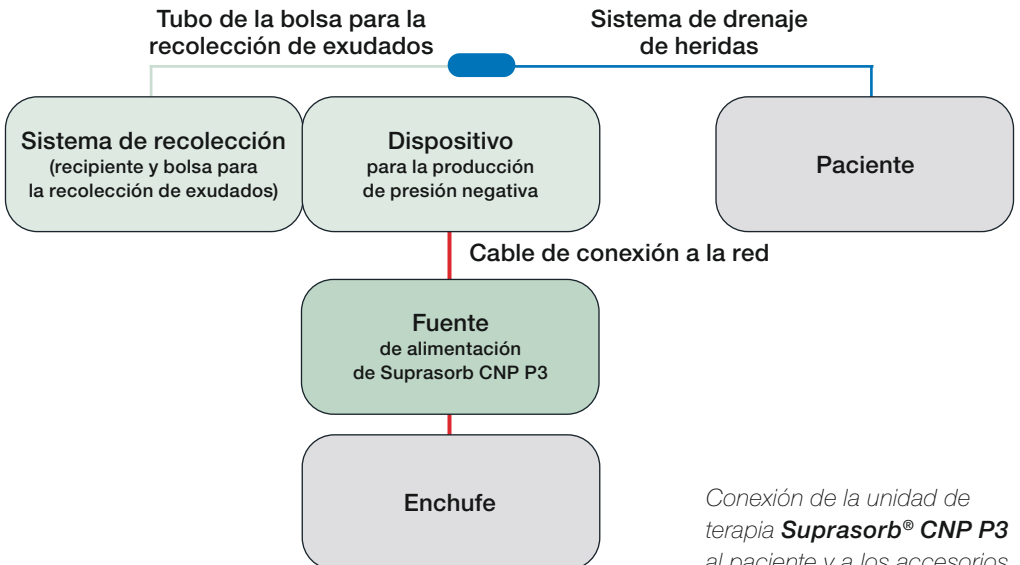
- Antes de la puesta en funcionamiento, asegúrese de que la red eléctrica disponga de un suministro de tensión de 100 a 240 V de corriente alterna.
- Utilice el aparato exclusivamente con la fuente de alimentación TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V CC 1A.

En caso de que para su país sea necesario, en el maletín hay disponible un adaptador con el que puede conectarse el aparato a la toma de corriente eléctrica.

Utilice exclusivamente la fuente de alimentación suministrada.



Conecte primero la fuente de alimentación a la conexión eléctrica de **Suprasorb® CNP P3**. A continuación, conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica.





*Conexión de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** al paciente y a los accesorios*

4 Manejo por parte del personal médico especializado

4.1 Encendido y apagado del aparato



Para el encendido, pulse  . Este botón se encuentra en el borde inferior de **Suprasorb® CNP P3** (vea la figura). Para apagar, oprima de nuevo el botón hasta que la pantalla se ponga negra.



Conector de alimentación



Encendido/
Apagado





Señal de salida

Cuando **Suprasorb® CNP P3** está encendido, la lámpara del botón Encendido/Apagado es de color verde.

Cuando **Suprasorb® CNP P3** está conectado a la red eléctrica, el punto de control de conexión a la red es de color verde.

4.2 Protector de pantalla y bloqueo de pantalla

Si la pantalla se oscurece durante la terapia, se hará visible de nuevo simplemente tocándola; sin embargo, la función de modificaciones permanece bloqueada. Para efectuar cambios, pulse , hasta que aparezca  para desbloquearla.

4.3 Pantalla de inicio



Aparece durante algunos segundos tras el encendido.

4.4 Modo de terapia prefijado



Aparece durante algunos segundos después de la pantalla de inicio, la terapia está detenida.

4.5 Cambio de configuración

La pantalla de **Suprasorb® CNP P3** es una pantalla táctil. En ella, pueden efectuarse los cambios siguientes tocando directamente los símbolos de ambas líneas de símbolos (vea la marca roja en la figura de la pantalla al final del Capítulo 4.5):

Inicio de la terapia.



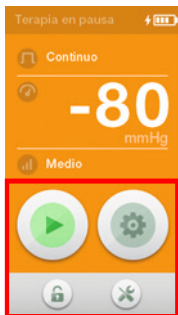
La configuración del modo de terapia debe efectuarla exclusivamente el personal médico especializado



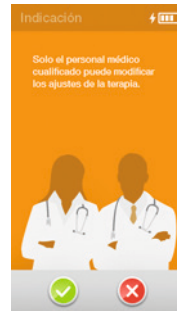
Configuración general





Función de bloqueo

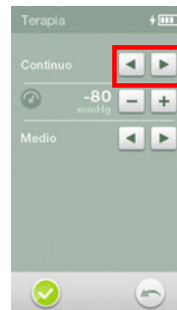




4.6 Configuración del modo de terapia



Si pulsa , accederá a la siguiente pantalla

Cancele el proceso mediante  o confírmelo, pulsando  durante 3 segundos para acceder a la configuración de la terapia.



Elija uno de los dos modos de terapia, desplazándose con   hasta la vista adecuada (continuo o intermitente). La configuración de los valores se lleva a cabo en 5 pasos para la configuración de la presión y en pasos de medio minuto para la entrada de tiempo.







«Continuo» o «Intermitente»

En el modo «Continuo» se establece un valor de presión negativa constante para la terapia.

En el modo «Intermitente» usted elige una presión negativa variable entre dos valores.

En ese caso, debe establecer un valor de presión negativa máximo y uno mínimo, y también la duración de la configuración correspondiente en la línea de tiempo (en la línea de configuración de la presión correspondiente), en minutos.



Establezca en la línea con el símbolo de presión  la intensidad deseada de la presión negativa. Establezca además, en la línea con el símbolo de tiempo  el tiempo que debe mantenerse la presión seleccionada. Para ello, utilice los botones  .

4.7 Configuración de la sensibilidad


 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Aspectos a tener cuenta con sensibilidad baja/mínima</p> <p>La configuración de sensibilidad es importante para afinar el sistema de alarmas de acuerdo con las condiciones de la herida de cada paciente. La sensibilidad de Suprasorb® CNP P3 puede ajustarse en los valores «Alta, media, baja o mínima».</p> <ul style="list-style-type: none">• En todos los casos, la configuración de la sensibilidad debe efectuarla solamente personal especializado, cualificado y autorizado.• Si se reduce mucho la sensibilidad, no puede excluirse la posibilidad de que no se detecte un bloqueo o una fuga en la herida y en el sistema de tubos, y que por lo tanto no se emita ninguna señal.• Por consiguiente, si se reduce fuertemente la sensibilidad, es necesario garantizar una supervisión especialmente cuidadosa de la terapia.
 <p>PRECAUCIÓN Destinado al personal médico especializado</p>	<p>Configuración de los parámetros de terapia</p> <ul style="list-style-type: none">• Antes de usar Suprasorb® CNP P3 en un nuevo paciente, debe comprobarse si la configuración actual de los parámetros de la terapia es la adecuada para ese paciente.

Además de los valores de presión y tiempo debe configurarse también la sensibilidad. Para ello, puede elegir en la pantalla «Terapia» entre los valores «Alta – Media – Baja – Mínima».




La sensibilidad indica con cuánta sensibilidad reacciona la unidad de terapia ante los cambios de presión y con qué rapidez aparece en la pantalla una alarma respecto al tratamiento. Con la configuración «Alta» esta alarma aparece de manera especialmente rápida; en «Mínima» en cambio se demora mucho.

4.8 Confirmación de la configuración de terapia

Tan pronto como la configuración coincide con la terapia deseada, confírmela con .




Pasará automáticamente a la pantalla de terapia, en la que podrá ver las configuraciones para la terapia elegida.


Si no desea hacer ningún cambio en las configuraciones de la terapia, vuelva atrás con .



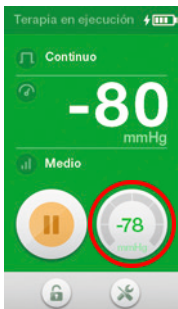
En este ejemplo se ha elegido el modo de terapia «Continuo», la presión negativa se estableció en -80 mmHg y la sensibilidad en «Media».

4.9 Inicio de la terapia y seal level

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Supervisión periódica del paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es imprescindible supervisar a los pacientes de forma cuidada y regular, especialmente si tienen heridas con una exudación intensa, con un exudado viscoso o de sedimentación intensa, así como en caso de riesgo de una hemorragia intensa (vea las medidas de precaución 1.4.3). • Para ello, deben controlarse especialmente las acumulaciones de exudado en el apósito y la posición correcta del apósito. • La determinación de los intervalos de supervisión debe hacerse según las condiciones de la herida, el estado de salud del paciente y la configuración de sensibilidad.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Hemorragias emergentes</p> <p>Las unidades Suprasorb® CNP P3 están concebidas para la generación de presión negativa en el sistema de drenaje de heridas y para la aspiración del exudado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suprasorb® CNP P3 no puede detectar hemorragias ni acumulaciones de sangre en las heridas. • Por este motivo, no debe dependerse únicamente del sistema de alarma de Suprasorb® CNP P3. La terapia debe supervisarse regularmente y debe inspeccionarse periódicamente el exudado en busca de coloración rojiza para reconocer un empeoramiento grave del estado de salud del paciente. • En caso de que se observe sangre de color rojo brillante en los tubos o en la bolsa para la recolección de exudados, la terapia debe interrumpirse inmediatamente. El apósito debe permanecer colocado, debe detenerse la hemorragia y solicitar atención médica.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Interrupción de la terapia</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que la terapia deba interrumpirse y Suprasorb® CNP P3 se pase al modo Pausa, esta interrupción no debe durar más de dos horas por vez en un lapso de 24 horas. Como mucho, la terapia debe reanudarse después de dos horas. En caso de que la interrupción supere las dos horas, debe cambiarse el apósito antes de reanudar la terapia.

Cuando oprima , comenzará la terapia.

La pantalla se pondrá verde y mostrará la presión real. En el ángulo inferior derecho de la pantalla podrá ver el seal level. Sirve como orientación para indicarle la estanqueidad del apósito.



Creación del seal level:

Fase inicial:

La presión negativa se está creando. La barra luminosa todavía no está activada en el aparato.




Fase de terapia:

Después de la fase inicial, alguna de las pantallas siguientes muestran que el apósito es estanco y que la terapia funciona. La barra luminosa tiene color verde.





INDICACIÓN

Mientras la terapia está en marcha, no pueden efectuarse configuraciones de la terapia.


Para efectuar estas configuraciones, interrumpa la terapia con .

Desbloqueo de la pantalla

Tenga en cuenta que, durante la terapia, es posible que se active el bloqueo de pantalla.

Si la pantalla se oscurece, para hacerla visible basta con tocarla. Si desea efectuar cambios, pulse , hasta que aparezca  para desbloquearla.

4.10 Ajustes de idioma, volumen, brillo, fecha y hora

Utilice el botón  para acceder al menú de configuración general. Aquí puede configurar el idioma, el volumen de los avisos de error, el brillo de la pantalla y la fecha y hora.



INDICACIÓN

¡El campo «Terapia» está reservado exclusivamente al personal médico especializado!

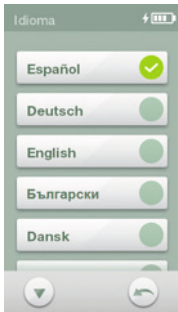


Al tocar el símbolo correspondiente se accede a las posibilidades de configuración deseadas. Si desea almacenar una configuración, confírmela con . Si desea volver atrás sin almacenarla, toque .



Al tocar el botón «Brillo» aparece una escala de barras, en la que se muestra el brillo en ese momento. Este puede regularse mediante el botón .

Idioma



Para configurar el idioma deseado, pulse «Idioma». Ahora elija el idioma y confirme su selección con el botón .

Fecha y hora




Al pulsar el botón «Fecha/Hora» se accede al menú en cuestión. Con el botón puede cambiarse el valor establecido.


Volumen



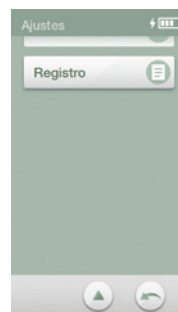
Para regular el volumen pulse «Volumen» y seleccione con el valor deseado. Adapte el volumen a las condiciones ambientales, para poder percibir las señales acústicas.

Brillo

 INDICACIÓN	<p>Legibilidad de la pantalla</p> <ul style="list-style-type: none"> La incidencia de la luz puede afectar la legibilidad de la pantalla. Trate de mejorar la legibilidad de la pantalla cambiando la configuración «Brillo».
---	---

 INDICACIÓN	<p>Tras apagar Suprasorb® CNP P3, se mantienen todos los ajustes realizados tras la primera activación. Al reiniciarse, el dispositivo muestra el último modo utilizado.</p>
--	---

4.11 Revisión de la cronología de las configuraciones aplicadas



Utilice el botón para acceder al menú de configuración general. Navegue con el botón con la flecha hacia abajo hasta que aparezca «Registro». Confirme con y vaya a «Revisar». Aquí encontrará la secuencia cronológica de las configuraciones aplicadas al aparato.

5 Manejo por parte del paciente





INDICACIÓN

Prevención de errores durante el uso en el entorno doméstico

- Coloque **Suprasorb® CNP P3** y sus accesorios en el maletín de Suprasorb® CNP.
- Mantenga a los niños y a los animales domésticos alejados de **Suprasorb® CNP P3** para que no lo golpeen ni lo tiren.
- Antes de conectar la fuente de alimentación, asegúrese de que la tensión del dispositivo coincida con la de la red de suministro eléctrico doméstica.
- No use **Suprasorb® CNP P3** en estancias húmedas, en la bañera o en la ducha. Evite humedecer la fuente de alimentación, el enchufe y la pantalla. No sumerja nunca **Suprasorb® CNP P3** en agua ni en otros líquidos (tampoco en el estado de pausa).
- **¡No se duche ni se bañe jamás con Suprasorb® CNP P3 conectado!**

5.1 Encendido y apagado del aparato



Para el encendido, pulse  . Este botón se encuentra en el borde inferior de **Suprasorb® CNP P3** (vea la figura). Para apagar, oprima de nuevo el botón hasta que la pantalla se ponga negra.



Conector de alimentación



Encendido/ Apagado





Señal de salida

Cuando el aparato está encendido, la lámpara del botón Encendido/Apagado es de color verde. Cuando el aparato está conectado a la red eléctrica, el punto de control de conexión a la red es de color verde.



5.2 Protector de pantalla y bloqueo de pantalla

Si la pantalla se oscurece durante la terapia, se hará visible de nuevo simplemente tocándola; sin embargo, la función de modificaciones permanece bloqueada. Para efectuar cambios, pulse , hasta que aparezca  para desbloquearla.

5.4 Modo de terapia prefijado



Aparece la pantalla con la configuración prefijada para su terapia. Este es un ejemplo. Si la pantalla aparece anaranjada, la terapia está en pausa.

5.3 Pantalla de inicio



Aparece durante algunos segundos tras el encendido.

5.5 Comienzo de la terapia o ajuste al modo Pausa




ADVERTENCIA

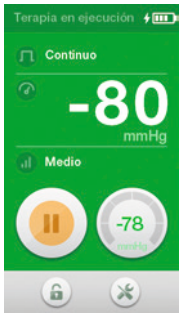
Hemorragias emergentes


Las unidades


Suprasorb® CNP P3 están concebidas para la generación de presión negativa en el sistema de drenaje de heridas y para la aspiración del exudado.




- **Suprasorb® CNP P3** no puede detectar hemorragias ni acumulaciones de sangre en las heridas.
- Por este motivo, no debe dependerse únicamente del sistema de alarma de **Suprasorb® CNP P3**. La terapia debe supervisarse regularmente y debe inspeccionarse periódicamente el exudado en busca de coloración rojiza para reconocer un empeoramiento grave del estado de salud del paciente.
- En caso de que se observe sangre de color rojo brillante en los tubos o en la bolsa para la recolección de exudados, la terapia debe interrumpirse inmediatamente. El apósito debe permanecer colocado, debe detenerse la hemorragia y solicitar atención médica.

 ADVERTENCIA	<p>Interrupción de la terapia</p> <ul style="list-style-type: none"> En caso de que la terapia deba interrumpirse y Suprasorb® CNP P3 se pase al modo Pausa, esta interrupción no debe durar más de dos horas por vez en un lapso de 24 horas. Como mucho, la terapia debe reanudarse después de dos horas. En caso de que la interrupción supere las dos horas, debe cambiarse el apósito antes de reanudar la terapia.
--	--






Para iniciar la terapia, pulse el botón . Si la pantalla aparece verde, la terapia ha comenzado.

Para poner la terapia de nuevo en modo Pausa, pulse el botón .

En caso de que la terapia dure más tiempo, la pantalla se bloquea. Para desbloquearla, pulse , hasta que aparezca . A continuación puede pasar la terapia al modo Pausa con .


5.6 Ajustes de idioma, volumen, brillo, fecha y hora

 PRECAUCIÓN	<p>Configuración de los parámetros de terapia</p> <p>Solo el personal médico especializado puede realizar todos los ajustes de la terapia y solo por prescripción médica.</p>
--	--

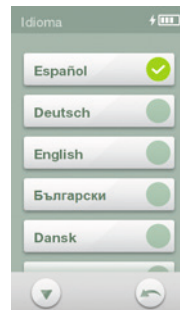
Utilice el botón  para acceder al menú de configuración general. Al tocar el símbolo correspondiente se accede a las posibilidades de configuración deseadas. Si desea almacenar una configuración, confírmela con .




Aquí puede configurar el idioma, el volumen de los avisos de error, el brillo de la pantalla y la fecha y hora. La configuración de la terapia está reservada exclusivamente al personal médico especializado.

Si desea volver atrás sin almacenarla, toque .



Idioma




Para configurar el idioma deseado, pulse «Idioma». Ahora elija el idioma y confirme su selección con el botón .

Volumen





Para regular el volumen pulse «Volumen» y seleccione con   el valor deseado. Adapte el volumen a las condiciones ambientales, para poder percibir las señales acústicas.

Brillo

 <p>INDICACIÓN</p>	<p>Legibilidad de la pantalla</p> <ul style="list-style-type: none">• La incidencia de la luz puede afectar la legibilidad de la pantalla. Trate de mejorar la legibilidad de la pantalla cambiando la configuración «Brillo».
---	---





Al tocar el botón «Brillo» aparece una escala de barras, en la que se muestra el brillo en ese momento. Este puede regularse mediante el botón  .


Fecha y hora



Al pulsar el botón «Fecha/Hora» se accede al menú en cuestión.

Seleccione el día/mes/año y la hora, presionando una vez; con los botones   pueden modificarse los valores correspondientes.

5.7 Qué considerar en caso de que el médico autorice ducharse

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Interrupción de la terapia</p> <ul style="list-style-type: none">• En caso de que la terapia deba interrumpirse y Suprasorb® CNP P3 se pase al modo Pausa, esta interrupción no debe durar más de dos horas por vez en un lapso de 24 horas. Como mucho, la terapia debe reanudarse después de dos horas. En caso de que la interrupción supere las dos horas, debe cambiarse el apósito antes de reanudar la terapia.
---	--

En caso de que reciba autorización médica para ducharse, proceda de la manera siguiente:

1. Cierre las pinzas para el tubo de la bolsa recolectora y el tubo de la almohadilla de drenaje.
2. Pase la terapia al modo Pausa (vea el Capítulo 5.5).
3. Separe ambos tubos y deje el aparato al lado de su cama mientras se ducha.
4. Después de ducharse, acople de nuevo los tubos (vea el Capítulo 3.3) y reanude la terapia (vea el Capítulo 5.5).

6 Manejo de los mensajes de error

6.1 Prueba de funcionamiento

A realizar como se describe en 3.2

6.2 El aparato no se activa

Error	Causa posible	Solución
El aparato no se activa	<ul style="list-style-type: none">• Se ha agotado la batería• Los tubos están pinzados• La protección antirrebosamiento está bloqueada (el recipiente para la recolección del exudado está lleno)• El filtro interno está bloqueado• El dispositivo sigue en el modo <i>Configuración</i>	<ul style="list-style-type: none">• Conecte la fuente de alimentación• Compruebe que los tubos estén conectados correctamente• Cambie la bolsa para la recolección de exudados• Póngase en contacto con el servicio técnico• Finalice la configuración (vea 3.2) y active el dispositivo



INDICACIÓN

Póngase en contacto con L&R o con un socio autorizado por L&R si se produce un error que no pueda solucionarse con las medidas descritas aquí.


En los siguientes países, comuníquese con la línea de atención al cliente de L&R disponible las 24 horas:

Alemania: +49 (0)800 6647435

Austria: +43 (0)800 808106

Suiza: +41 (0)848 343434


6.3 Mensajes de error en pantalla y soluciones





Cuando hay mensaje de error, la barra luminosa cambia a naranja, el fondo de la pantalla cambia a rojo y suena una señal acústica. El volumen puede ajustarse en la configuración (vea los Capítulos 4 y 5). Además, la señal de advertencia puede silenciarse con el botón  de la carcasa durante dos minutos.







INDICACIÓN

Proceda de la manera siguiente:

1. Cuando aparezca un mensaje de error, silencie la señal de advertencia
2. Solucione el error
3. Inmediatamente después de finalizar con , la terapia continuará automáticamente

Mensaje de error	Estado	Causa posible	Solución
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia se ha interrumpido.</p>	<p>Recipiente no conectado.</p> <p>Conexión abierta.</p>	<p>Probablemente, el recipiente y la bolsa para la recolección de exudados no están correctamente colocados en el aparato.</p> <p>También puede ser responsable una bolsa para la recolección de exudados colapsada.</p> <p>O puede que esté abierta una conexión entre tubos.</p> <p>Verifique estas posibilidades y conecte nuevamente las uniones, de ser necesario.</p>
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia sigue funcionando de fondo.</p>	<p>El apósito o las uniones no son estancos.</p>	<p>Posiblemente, los tubos no están bien conectados o el apósito mismo tiene fugas.</p> <p>Verifique ambas cosas, conecte nuevamente los tubos mediante el conector o mejore el sellado del apósito.</p>
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia sigue funcionando de fondo.</p>	<p>Impedimento del flujo de exudado, tubo bloqueado, filtro interno bloqueado.</p>	<p>Probablemente se ha cerrado inadvertidamente una pinza para tubos o hay un bloqueo en los tubos.</p> <p>Abra todas las pinzas para tubos o trate de eliminar el bloqueo de los tubos.</p> <p>En caso necesario, cambie toda la bolsa para la recolección de exudados.</p> <p>Si el filtro interno de carbón/bacterias se bloquea, debe encargarse la preparación especializada del dispositivo a L&R o a un socio autorizado por L&R.</p>
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia sigue funcionando de fondo.</p>		<p>Cuando aparece el mensaje de error «Bolsa llena» es tiempo de colocar una bolsa para la recolección de exudados nueva. Para el cambio, proceda según las instrucciones de uso (vea el Capítulo 3.4).</p>

Mensaje de error	Estado	Causa posible	Solución
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia sigue funcionando de fondo.</p>	<p>La batería tiene poca carga.</p>	<p>Si la batería tiene poca carga, conecte el aparato a la corriente eléctrica mediante la fuente de alimentación proporcionada.</p>
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia se ha interrumpido.</p>		<p>Si la batería está descargada, conecte rápidamente el aparato a la corriente eléctrica mediante la fuente de alimentación proporcionada.</p>
	<p>Señal de advertencia activada.</p>	<p>No se ha iniciado la terapia.</p>	<p>Tiene la opción de iniciar la terapia o de desconectar el aparato.</p>
	<p>Señal de advertencia activada.</p> <p>La terapia se ha interrumpido.</p>		<p>Con frecuencia una medida muy simple es útil: apague y vuelva a encender el aparato y verifique si funciona como de costumbre. Si esta medida no funciona, póngase en contacto con su especialista en CNP o con la línea de atención al usuario las 24 horas de L&R (vea el Capítulo 11).</p>



INDICACIÓN

Póngase en contacto con la línea de atención al usuario las 24 horas de L&R (vea el Capítulo 11) o con su especialista en CNP si un mensaje de error no puede solucionarse exitosamente con las medidas descritas aquí.

7 Limpieza de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3



PRECAUCIÓN

Prevención de infecciones

Los gérmenes infecciosos y patógenos del exudado son perjudiciales para la salud.

- Utilice guantes desechables adecuados para **cambiar el recipiente de recolección del exudado**.
- Cambie la **bolsa para la recolección de exudados**, incluyendo el tubo de la bolsa recolectora, al menos cada semana, según las disposiciones higiénicas aplicables que correspondan, antes de cada cambio de paciente o cuando esté llena.
- **Debe realizarse una preparación para cada cambio de paciente.** La preparación implica que se desechen todos los productos para un solo uso y la desinfección con un paño de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**. Solo L&R o un socio autorizado por L&R puede abrir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**.
- Deben desecharse **de la manera dispuesta por las directivas de la institución** el exudado y las piezas contaminadas por este.



PRECAUCIÓN

Limpieza del aparato

- Antes de proceder a la limpieza/desinfección, apague el aparato, desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica y, seguidamente, de la conexión eléctrica de **Suprasorb® CNP P3**.
- La separación de la red eléctrica está asegurada solamente cuando el cable de carga se desconecta del tomacorriente.



INDICACIÓN

Procedimiento con desinfectantes

- Se recomienda el uso de guantes desechables adecuados para la desinfección.
- Observe las indicaciones del fabricante del desinfectante.

Si se utiliza el aparato con un paciente en el sector de la atención domiciliaria, no es estrictamente obligatorio desinfectarlo durante la terapia.

No obstante, la desinfección es en general imprescindible para su uso estacionario.




7.1 Limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo y del recipiente

- Limpie regularmente y desinfecte al menos una vez por semana las superficies del dispositivo.
- Todos los dispositivos pueden frotarse con un paño húmedo que no desprenda pelusas.

Tras un uso prolongado, es posible que las piezas de plástico de la carcasa se descoloren ligeramente, lo que no afecta al funcionamiento.

Si penetran líquidos en el interior del dispositivo, L&R o un socio autorizado de L&R debe inspeccionarlo.

7.2 Mantenimiento y reparación

 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Uso de la bolsa</p> <ul style="list-style-type: none">• La bolsa de transporte Suprasorb® CNP suministrada para el uso móvil del Suprasorb® CNP P3 es un producto de un solo uso por paciente. No debe usarla ninguna otra persona, sino que tras el uso con un paciente debe desecharse.
 <p>INDICACIÓN</p>	<p>Limpieza de la unidad de terapia</p> <ul style="list-style-type: none">• El Suprasorb® CNP P3 y sus accesorios pueden sufrir daños por el uso de sustancias agresivas. No utilice desinfectantes que contengan acetona.• Observe las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante utilizado, sobre todo, en cuanto a la compatibilidad con los materiales y superficies, así como los datos sobre la concentración.• Observe además las indicaciones de limpieza y mantenimiento, Capítulo 7. L&R recomienda Incidin LIQUID para la desinfección por frotación del dispositivo.
 <p>INDICACIÓN</p>	<p>La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 debe someterse al menos cada 18 meses a una revisión según la norma DIN EN 62353, efectuada por L&R o un socio autorizado por L&R para el mantenimiento. L&R ofrece a sus clientes y socios una preparación y realización rápidas y profesionales de las pruebas necesarias.</p>

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** no requiere mantenimiento si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Realice una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. Este principio también se aplica a los accesorios del dispositivo.

Solo L&R o el personal especializado autorizado por L&R pueden abrir y reparar el dispositivo según lo dispuesto por la documentación de servicio técnico del fabricante y las medidas de protección técnicas e higiénicas.

Puede enviarse el dispositivo directamente a L&R o a través de sus especialistas en CNP.

Antes de enviarlo, deben limpiarse y desinfectarse todos los accesorios. El propio dispositivo debe desinfectarse con un desinfectante de superficies.




L&R no garantiza el funcionamiento correcto de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** ni asume responsabilidad alguna por los daños materiales o personales en los siguientes casos

- si no se utilizan los accesorios o recambios originales,
- si no se cumple lo dispuesto por las indicaciones de uso de las presentes instrucciones de uso,
- si alguien ajeno a L&R o al personal especializado autorizado por L&R realiza el montaje, los ajustes, las modificaciones, las ampliaciones o las tareas de reparación,
- si se ha retirado o roto el precinto de seguridad.

8 Transporte, almacenamiento y desecho

Al respecto, lea «Indicaciones importantes para su seguridad», Capítulo 1.5.

8.1 Descontaminación antes del envío

 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Prevención de infecciones Los gérmenes infecciosos y patógenos del exudado son perjudiciales para la salud.</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilice guantes desechables adecuados para cambiar el recipiente de recolección del exudado.• Cambie la bolsa para la recolección de exudados, incluyendo el tubo de la bolsa, al menos cada semana, según las disposiciones higiénicas aplicables que correspondan, antes de cada cambio de paciente o cuando esté llena.• Debe realizarse una preparación para cada cambio de paciente. La preparación implica que se desechen todos los productos para un solo uso y la desinfección con un paño de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3. Solo L&R o un socio autorizado por L&R puede abrir la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3.• Deben desecharse de la manera dispuesta por las directivas de la institución el exudado y las piezas contaminadas por este.
 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Uso de la bolsa</p> <ul style="list-style-type: none">• La bolsa de transporte Suprasorb® CNP suministrada para el uso móvil del Suprasorb® CNP P3 es un producto de un solo uso por paciente. No debe usarla ninguna otra persona, sino que tras el uso con un paciente debe desecharse.
 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Instrucciones de envío</p> <ul style="list-style-type: none">• La unidad de terapia debe enviarse dentro de maletín proporcionado, que debe protegerse con una caja de cartón adicional para el envío.• No deben enviarse bolsas para la recolección de exudados usadas, sino que deben desecharse.

Antes de transferir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**, como medida de protección para el siguiente usuario L&R o personal especializado autorizado debe efectuar una preparación conforme a las reglas.

La preparación debe realizarse estrictamente según lo dispuesto por la legislación alemana sobre productos sanitarios (MPBetreibV), MPG y las indicaciones del fabricante. L&R ofrece a sus clientes y socios una preparación y realización rápidas y profesionales de las pruebas necesarias.

Antes de su envío al centro de mantenimiento de L&R, la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** debe limpiarse y desinfectarse. Para ello, observe lo dispuesto en el Capítulo 7.


8.2 Almacenamiento

- Almacene la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** según las indicaciones proporcionadas en los datos técnicos (Capítulo 9).
- Cargue la batería de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** antes de almacenar el dispositivo. De esta manera, podrá ponerse en funcionamiento en cualquier momento.
- Si la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** no se utiliza durante un periodo prolongado de tiempo (algunos meses), debe volver a cargarse completamente la batería.

8.3 Desecho

- Al finalizar la vida útil del producto, deben desecharse los componentes del dispositivo de la manera dispuesta.
- Para ello, asegúrese de que estén limpios y de separarlos correctamente según sus materiales.
- El material de la carcasa está rotulado con un código de material y es totalmente reciclable.
- Descontamine el dispositivo y el recipiente antes de desecharlos. Consulte las instrucciones para el desecho de los accesorios (bolsa para la recolección de exudados, almohadilla de drenaje, drenaje profundo, conector en Y) en las instrucciones de uso que acompañan al producto.
- Según la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS II), el dispositivo no debe desecharse con la basura doméstica.
- El desecho del dispositivo y de los accesorios puede realizarse a través de L&R o de un socio autorizado.
- ¡Observe las disposiciones nacionales específicas sobre el desecho de residuos!

9 Datos técnicos de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 e instrucciones EMV

Potencia de aspiración del módulo	11 l/min
Presión negativa	-20 a -200 mmHg*; factor de conversión: 1 kPa ≈ 7,5 mmHg
Recipientes	Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml
Tensión nominal de la fuente de alimentación Máx. corriente de carga Frecuencia de red de la fuente de alimentación	100-240 V primaria/15 V CC secundaria 1 A 50/60 Hz
Consumo de potencia	15 W (carga y funcionamiento)
Batería recargable	10,8 V, 2,7 Ah, iones de litio
Tiempo de carga con la batería descargada Tiempo de carga con la batería descargada a aprox. el 50 %	6 a 7 horas 3 a 3,5 horas
Dimensiones (Al. x An. x Pr.)	175x155x70 mm con el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml 175x260x70 mm con el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml
Peso (de la unidad de terapia)	1,15 kg con el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml 1,38 kg con el recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml
Duración del funcionamiento	Conexión a la red: funcionamiento continuo Batería: aprox. 10 a 20 horas
Nivel de protección según EN 60601-1	Tipo BF (Body Floating) 
Clase de riesgo según lo dispuesto por el Anexo IX, regla 11 de la Directiva 93/42/CEE	Ila
Clase de protección según IEC 60601-1	II
Marca CE	CE0123
Emisión de ruidos	40 dB (A)
Condiciones ambientales	Transporte/almacenamiento: de -10 °C a +60 °C Funcionamiento: de +5 °C a +40 °C Temperatura recomendada para la carga: de +15 °C a +30 °C, humedad relativa del 5 % al 80 % sin condensación Presión atmosférica: de 860 hPa a 1.060 hPa
REFERENCIA	31780 34780

* Oscilaciones máximas de la presión negativa:

El valor máximo se refiere al nivel del mar.

Puede variar según la altitud y la presión atmosférica. Los factores de multiplicación mencionados en la tabla se utilizan para definir el valor máximo de presión negativa según la altitud y la presión atmosférica.

Lugar de instalación	0 metros sobre el nivel del mar	500 metros sobre el nivel del mar	1.000 metros sobre el nivel del mar	2.000 metros sobre el nivel del mar
Factor de multiplicación	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabla 1

Directrices y declaración del FABRICANTE: emisión de interferencias electromagnéticas

La unidad de tratamiento **Suprasorb® CNP P3** está diseñada para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el especificado a continuación.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** debe asegurarse de que se ponga en funcionamiento en un entorno de este tipo.

Medición de las interferencias emitidas

Conformidad

Directrices sobre el entorno electromagnético

Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	<p>La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 usa energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno.</p> <p>Por este motivo, la emisión de interferencias de alta frecuencia es mínima y es improbable que afecte al funcionamiento de otros equipos electrónicos situados en las inmediaciones.</p> <p>La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está prevista para el uso en todas las edificaciones, incluidas las de uso residencial, y en cualquier sede con una conexión directa a la red pública de suministro eléctrico que también alimente a edificios con fines residenciales.</p>
Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeos según la norma IEC 61000-3-3	Conforme	



Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad a las interferencias electromagnéticas

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está diseñada para el uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** debe asegurarse de que se ponga en funcionamiento en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de ensayo según la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática según la norma IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, de hormigón o cubierto con baldosas cerámicas. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire no debe ser inferior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión suministrada debe ser la de un comercio y/o entorno hospitalario típico.
Ondas de choque/surges según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión conductor externo-conductor externo ± 2 kV de tensión conductor externo-tierra	± 1 kV de tensión conductor externo-conductor externo ± 2 kV de tensión conductor externo-tierra	La calidad de la tensión suministrada debe ser la de un comercio y/o entorno hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según la norma IEC 61000-4-11	< 5 % UT (hueco del 95 % de UT) para 1/2 ciclo 40 % UT (hueco del 60 % de UT) para 5 ciclos 70 % UT (hueco del 30 % de UT) para 25 ciclos < 5 % UT (hueco del 95 % de UT) para 5 seg.	< 5 % UT (hueco del 95 % de UT) para 1/2 ciclo 40 % UT (hueco del 60 % de UT) para 5 ciclos 70 % UT (hueco del 30 % de UT) para 25 ciclos < 5 % UT (hueco del 95 % de UT) para 5 seg.	La calidad de la tensión suministrada debe ser la de un comercio y/o entorno hospitalario típico. Para los usuarios que requieran el funcionamiento ininterrumpido de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 incluso en el caso de un corte del suministro eléctrico, se recomienda la conexión del dispositivo a una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido o a una batería de reserva.
Campos magnéticos para la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos para la frecuencia de red deben coincidir con los valores típicos de comercios y entornos hospitalarios.

NOTA: UT designa la tensión alterna del suministro eléctrico antes de la aplicación de los niveles de prueba.


Tabla 3

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad a las interferencias electromagnéticas

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está diseñada para el uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** debe asegurarse de que se ponga en funcionamiento en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de ensayo según la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
---	--	----------------------	---

Interferencias de alta frecuencia conducidas según la norma IEC 61000-4-6	3 V	3 V	<p>Los equipos de comunicación portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3, incluido el cableado, que sea inferior a la distancia de seguridad recomendada y calculada sobre la base de una ecuación adaptada para la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ MHz}$ <p>Siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Según los resultados de una prueba in situ_a, la intensidad de campo de los transmisores estacionarios de RF debería ser inferior al nivel de conformidad para todas las frecuencias.^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
Interferencias de alta frecuencia emitidas según la norma IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Para los valores de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango superior de frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices no pretenden ser aplicables para todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y las personas.

a La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como, p. ej., las estaciones de base para radiotéfonos y radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisiones televisivas, no puede en teoría predeterminarse anticipadamente con precisión. Para evaluar un determinado entorno electromagnético para transmisores estacionarios, debería considerarse la realización de un estudio local sobre los fenómenos electromagnéticos de la sede. Si la intensidad de campo medida en el correspondiente lugar de uso de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** supera los niveles de conformidad especificados, debe supervisarse el dispositivo para garantizar que funcione correctamente. Si se observan anomalías en el funcionamiento, es posible que se requiera la realización de medidas adicionales, como, p. ej., la reorientación o reubicación del dispositivo.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.



Tabla 4

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**.

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está diseñada para el uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de alta frecuencia estén controladas.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de la distancia mínima entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y **Suprasorb® CNP P3** –según la potencia de salida del equipo de comunicación– de la manera especificada a continuación.

Potencia nominal del transmisor	Distancia de seguridad según la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifique en la tabla anterior, puede calcularse la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) mediante el uso de la ecuación de la columna que corresponda, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante.

NOTA 1: Para los valores de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango superior de frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices no pretenden ser aplicables para todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y la reflexión de los edificios, objetos y personas.

10 Opciones de pedido

Asegúrese de disponer siempre de una cantidad suficiente de accesorios y recambios. L&R solo garantiza el funcionamiento seguro del dispositivo si se utilizan los accesorios y los recambios originales especificados.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Unidad de terapia Suprasorb® CNP P3
32900	Bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml
32910	Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 250 ml
32901	Bolsa para la recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml
32911	Recipiente para recolección de exudados Suprasorb® CNP de 1.000 ml
32988	Fuente de alimentación TR15RAM150-E-160E24
32885	Soporte para la cama Suprasorb® CNP
32886	Soporte universal Suprasorb® CNP
32888	Bolsa Suprasorb® CNP

11 Direcciones de contacto y línea las 24 horas

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,
Westerwaldstraße 4,
56579 Rengsdorf, Alemania
www.lohmann-rauscher.com

Líneas de atención al cliente las 24 horas:

En los siguientes países, se dispone de una línea de atención al cliente de L&R disponible los siete días de la semana y las 24 horas del día.

Alemania:	+49 (0)800 6647435
Austria:	+43 (0)800 808106
Suiza	+41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Istruzioni per l'uso



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Le precauzioni di sicurezza dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** sono conformi alle **normative sui dispositivi medici** e alle norme tecniche riconosciute.

Suprasorb® CNP P3 è approvato secondo la direttiva dell'Unione europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa in particolare i requisiti essenziali di cui all'allegato I della presente direttiva.

Suprasorb® CNP P3 è un dispositivo medico di aspirazione ed è classificato secondo la direttiva 93/42/CEE Allegato IX, Regola 11 Classe IIa.

Suprasorb® CNP P3 è conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Apparecchi elettromedicali".

Interferenze e interazioni elettromagnetiche vengono così ridotte al minimo.

Il **sistema di gestione della qualità** applicato in L&R è certificato secondo i pertinenti standard internazionali.

Aggiornamento 07-2017

Copyright © 2017

© La riproduzione di questo documento, anche parziale, non è consentita.

La riproduzione totale o parziale del presente documento o la distribuzione a terzi non è consentita in alcuna forma senza la previa autorizzazione scritta di L&R.

Con riserva di modifiche e correzioni.



INDICE

1	Informazioni per l'utente	218
1.1	Utilizzo delle istruzioni per l'uso	218
1.2	Simboli e loro significato	219
1.3	Elenco dei termini	221
1.4	Campi di applicazione	222
1.4.1	Indicazioni	222
1.4.2	Controindicazioni	222
1.4.3	Misure precauzionali	223
1.4.4	Limitazioni di impiego	223
1.5	Informazioni per l'utente	223
1.6	Dimissione del paziente a casa	224
2	Informazioni su Suprasorb® CNP P3 e relativi componenti	224
2.1	Contenuto della fornitura di Suprasorb® CNP P3	225
2.2	Caratteristiche di Suprasorb® CNP P3	226
2.3	Sistema di contenitori	226
2.4	Sistema di filtri	227
2.5	Addensante	227
2.6	Batteria	227
2.7	Istruzioni per la carica della batteria	228
2.8	Regolazione della pressione	228
2.9	Garanzia	229
3	Preparazione per la messa in funzione	230
3.1	Ispezione prima della messa in funzione	230
3.2	Test di funzionalità	231
3.3	Messa in funzione di Suprasorb® CNP sacca per l'essudato e collegamento del sistema di contenitori	232
3.4	Sostituzione di Suprasorb® CNP sacca per l'essudato	234
3.5	Posizionamento di Suprasorb® CNP P3	236
3.6	Fissaggio di Suprasorb® CNP P3 al supporto per il letto/supporto universale	238
3.7	Distacco di Suprasorb® CNP P3 dal supporto per il letto/supporto universale	239
3.8	Collegamento al sistema di drenaggio della ferita e collegamento alla corrente elettrica	239



4	Uso da parte di personale qualificato	241
4.1	Accensione e spegnimento del dispositivo	241
4.2	Salvaschermo e blocco dello schermo	241
4.3	Schermata Home	242
4.4	Modalità terapeutica preimpostata	242
4.5	Modifica delle impostazioni	242
4.6	Impostazione della modalità terapeutica	242
4.7	Impostazione della sensibilità	243
4.8	Conferma delle impostazioni terapeutiche	244
4.9	Inizio della terapia e Seal Level	245
4.10	Personalizzazione di lingua, volume, luminosità, data e ora	246
4.11	Visualizzazione della cronologia delle impostazioni effettuate	247
5	Uso da parte del paziente	248
5.1	Accensione e spegnimento del dispositivo	248
5.2	Salvaschermo e blocco dello schermo	249
5.3	Schermata Home	249
5.4	Modalità terapeutica preimpostata	249
5.5	Avvio e messa in pausa della terapia	249
5.6	Personalizzazione di lingua, volume, luminosità, data e ora	250
5.7	Autorizzazione del medico per la doccia	251
6	Gestione dei messaggi di errore	252
6.1	Test di funzionalità	252
6.2	Mancato avvio del dispositivo	252
6.3	Messaggi di errore a schermo e soluzioni	252
7	Pulizia dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3	255
7.1	Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchiatura e del contenitore	255
7.2	Manutenzione e assistenza	256
8	Trasporto, stoccaggio e smaltimento	257
8.1	Decontaminazione prima della spedizione	257
8.2	Conservazione	257
8.3	Smaltimento	258
9	Dati tecnici dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 e istruzioni EMC	259
10	Opzioni di ordinazione	264
11	Indirizzi di contatto e servizio di assistenza telefonica	264

1 Informazioni per l'utente

1.1 Utilizzo delle istruzioni per l'uso

Prima del primo utilizzo di **Suprasorb® CNP P3** leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.

Prima della messa in funzione, leggere il Capitolo 3 "Preparazione per la messa in funzione".

I capitoli 4 e 5 sono destinati a gruppi diversi di utenti:

- **Fa parte del personale qualificato?** Leggere il capitolo 4 "Uso di **Suprasorb® CNP P3** da parte di personale qualificato", per azionare il dispositivo.
- **È un paziente o un parente del paziente?** Leggere il capitolo 5 "Uso di **Suprasorb® CNP P3** da parte del paziente", per azionare il dispositivo.

Inoltre, osservare in particolare le istruzioni di sicurezza all'inizio di ogni capitolo, per evitare rischi e situazioni pericolose.

Conservare quindi con cura e a portata di mano le istruzioni per l'uso.

Allegare le presenti istruzioni per l'uso se si cede a terzi l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3**.

Ulteriori precauzioni nelle istruzioni per l'uso:

- Si vuole inserire o sostituire la sacca per l'essudato?
Andare ai capitoli 3.3 e 3.4.
- Si vuole posizionare il dispositivo in sicurezza?
Andare al capitolo 3.5.
- Si vuole usare il supporto per il letto o il supporto universale?
Andare al capitolo 3.6.
- Si vuole collegare il dispositivo all'alimentazione di rete?
Andare al capitolo 3.8.
- Si vuole gestire un messaggio di errore visualizzato sullo schermo?
Andare al capitolo 6.3.














1.2 Simboli e loro significato

Informazioni generali:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
 AVVERTENZA	Avvertenza di possibili lesioni fisiche gravi	 CAUTELA	Avvertenza di possibili lesioni fisiche o rischio per la salute
 NOTA	Ulteriori informazioni o indicazioni utili per evitare danni materiali		

Dispositivo e confezione:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Proteggere dall'umidità		Il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.
	Classe di protezione II		Codice di ordinazione
	Limite di pressione dell'aria		Numero di serie
	Limite di umidità dell'aria		Numero di lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Parte applicata di tipo BF		Fabbricante
	Limite di temperatura		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata!
	Alimentatore		Non riutilizzabile
IP23	International Protection/Grado di protezione Il grado di protezione indica la protezione del dispositivo nei confronti di contatti accidentali e della penetrazione di liquidi. L'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 è protetta nei confronti dell'introduzione delle dita e dagli spruzzi d'acqua con un'inclinazione fino a 60°.		

Sullo schermo:

Simbolo	Significato
	Tasto per l'accensione e lo spegnimento di Suprasorb® CNP P3
	Quando il punto verde è acceso, l'alimentatore di rete è collegato
	Scorrere tra le selezioni avanti e indietro
	Modalità terapeutica continua
	Modalità terapeutica intermittente
	Pressione
	Tempo
	Riduzione o incremento del valore
	OK (Invio)
	Annullamento
	Batteria carica
	Batteria da ricaricare
	Blocco tasti: si attiva automaticamente durante il funzionamento e può essere annullato premendo il tasto a lungo
	Impostazioni generali
	Un passo indietro
	Avvio della terapia
	Messa in pausa della terapia
	Impostazione della modalità terapeutica
	Sensibilità alla terapia
	Scelta della lingua
	Volume del segnale
	File di registro
	Impostazione di ora e data
	Impostazione della luminosità dello schermo
	Impostazione del segnale acustico su "Silenzioso" per un tempo limitato a due minuti

1.3 Elenco dei termini

C

Collasso	Cedimento/afflosciamento. Il collasso della sacca per l'essudato non è opportuno. Controllare se è stato installato correttamente nel contenitore esterno o verificare se c'è una perdita. Il collasso della medicazione della ferita invece indica che la pressione negativa è stata applicata alla ferita e la terapia sta funzionando.
Contaminazione	Contaminazione significa che microrganismi, come ad esempio batteri e funghi o virus, colonizzano e contaminano una superficie.

E

Eccessiva aspirazione	Eccessiva aspirazione significa che l'essudato viene aspirato all'interno del dispositivo.
EMC	Compatibilità elettromagnetica: la capacità dell'unità di non interferire attraverso effetti elettrici o elettromagnetici indesiderati o di disturbare altre apparecchiature.
Emostasi	L'emostasi è la somma dei processi fisiologici che causano l'arresto di una emorragia.
Essudato	Per essudato si intendono tutti i fluidi e le particelle che possono formarsi o essere presenti in una ferita. L'essudato viene aspirato dalla ferita con l'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 e raccolto nella sacca per l'essudato.

L

L&R	L&R è l'abbreviazione utilizzata nelle istruzioni per l'uso per l'azienda Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG con sede a Rengsdorf, in Germania.
-----	---

P

Preparazione	La preparazione deve essere effettuata al passaggio da un paziente all'altro. Preparazione significa che tutti i prodotti monouso vengono smaltiti e l'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 viene disinfettata. L'apertura dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.
--------------	---

S

Sensibilità	Per sensibilità del dispositivo si intende il livello di sensibilità impostato nel dispositivo e la velocità di emissione della segnalazione. Maggiore è la sensibilità, più è sensibile la risposta del dispositivo e più è veloce l'emissione del segnale.
-------------	--

U

Unità terapeutica	Indica il dispositivo medico di aspirazione Suprasorb® CNP P3 incluso l'alimentatore e due contenitori: Suprasorb® CNP contenitore 250 ml e Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml. Questi sono impiegati nell'ambito della terapia Suprasorb® CNP (pressione negativa controllata).
-------------------	--

1.4 Campi di applicazione

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è concepita per aspirare l'essudato nell'ambito della terapia Suprasorb® CNP (pressione negativa controllata). È indicata nei pazienti che potrebbero trarre beneficio dalla medicazione delle ferite a pressione negativa.

1.4.1 Indicazioni

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** può essere utilizzata sia su ferite non infette che su ferite contaminate, colonizzate, criticamente colonizzate o infette, con essudato debole, moderato o abbondante, superficiali o profonde.

Possibile utilizzo:

- ulcere vascolari (venose, arteriose, miste)
- decubito
- piede diabetico
- ferite post-traumatiche e post-operatorie
- ferite inizialmente infette dopo sbrigliamento chirurgico
- ferite dei tessuti molli (ferite lacero-contuse, scollamento cutaneo)
- lesioni con esposizione ossea o dei tessuti braditrofici
- ferite da scissione di un compartimento a un'estremità
- condizioni post-innesto cutaneo (ad es. mesh-graft, fino all'integrazione sicura dell'innesto cutaneo il 5° – 6° giorno)
- infezioni di ferite sternali in seguito a sbrigliamento chirurgico
- trattamento addominale a cielo aperto, incluso il trattamento delle fistole (solo in combinazione con Suprasorb® CNP foglio di drenaggio)
- trattamento delle ustioni di 1° e 2° grado

1.4.2 Controindicazioni

Suprasorb® CNP P3 è controindicato per il seguente utilizzo:

- vasi esposti che possono essere compressi dalla pressione negativa; questo vale anche per le anastomosi vascolari
- disturbi della coagulazione (pericolo di emorragia)
- nel caso di emorragie acute lievi o più gravi nella regione della ferita in seguito a lesione/sbrigliamento chirurgico
- necrosi tissutali
- fistole inesplorate
- osteomielite non trattata
- ferite maligne
- organi esposti senza idonea protezione
- ferite asciutte
- ustioni di 3° grado
- utilizzo sullo sterno
(tranne le infezioni delle ferite sternali dopo sbrigliamento chirurgico)



1.4.3 Misure precauzionali

Adottare misure precauzionali nei seguenti casi:

- pazienti in terapia con anticoagulanti e/o con emorragie attive
- pazienti con emostasi difficile delle ferite
- utilizzo del sistema nelle immediate vicinanze di vasi sanguigni, organi, muscoli, fasce e tessuti braditrofici (tendini, legamenti e cartilagini)
- vasi e tessuti irradiati
- frammenti ossei taglienti
- pazienti non collaborativi
- cavità e sacche della ferita non visibili
- pazienti con ischemia e/o disturbi della circolazione sanguigna; è compito del medico curante stabilire se la terapia con Suprasorb® CNP sia applicabile o se debbano essere applicate innanzitutto altre misure terapeutiche (per esempio rivascolarizzazione)

1.4.4 Limitazioni di impiego

- in ambienti medici in cui è necessaria una connessione equipotenziale (ad es. chirurgia cardiaca)
- in zone a rischio di esplosione
- in aereo
- in aree con radiazione elettromagnetica, per es. tomografia a risonanza magnetica

1.5 Informazioni per l'utente

- Utilizzare **Suprasorb® CNP P3** secondo i campi di applicazione.
- Utilizzare **Suprasorb® CNP P3** secondo le istruzioni per l'uso.
- **Suprasorb® CNP P3** e i suoi componenti, prima di ogni utilizzo, devono essere sottoposti a una verifica visiva e funzionale.
- Non lasciare aprire l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** da persone non autorizzate.
- Il montaggio, le impostazioni, le estensioni, le manutenzioni o le riparazioni devono essere effettuate da parte di personale autorizzato.
- **Suprasorb® CNP P3** deve essere controllato ogni 18 mesi da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R secondo la norma DIN EN 62353 (vedere capitolo 7.2).
- I corsi di formazione per l'utilizzo per il personale qualificato sono gestiti da L&R o da partner commerciali autorizzati di L&R. I corsi di formazione vengono effettuati unicamente in base alle istruzioni per l'uso, capitoli 2, 3, 4, 6 e 11 per il personale qualificato, nonché i capitoli 2, 3, 5, 6 e 11 per il paziente e documentati nel manuale del dispositivo medico.
- La durata del prodotto **Suprasorb® CNP P3** è di 3 anni.

1.6 Dimissione del paziente a casa



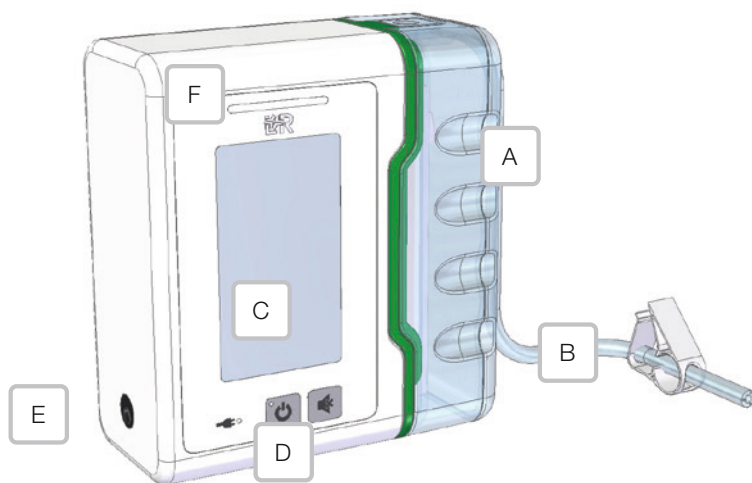
AVVERTENZA

Cosa considerare nella terapia CNP in mobilità domiciliare?


I pazienti devono essere addestrati all'utilizzo di **Suprasorb® CNP P3** nella terapia domiciliare. Inoltre è necessario effettuare un regolare controllo della medicazione e del sistema a pressione negativa da parte di personale qualificato appositamente formato.

- L'utilizzo della terapia Suprasorb® CNP è adatto solo nei pazienti le cui condizioni cliniche consentono l'uso domiciliare (adeguata emostasi, basso rischio di emorragia).
- Il paziente, i familiari o gli infermieri devono essere in grado di leggere e comprendere le istruzioni di sicurezza, nonché di rispondere adeguatamente ai messaggi di errore e seguire le istruzioni.
- **Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml non è destinato all'uso domiciliare.**

2 Informazioni su Suprasorb® CNP P3 e relativi componenti



Suprasorb® CNP P3

- A Suprasorb® CNP contenitore 250 ml
(in questo è inserito Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 250 ml)
- B Tubo della sacca di raccolta dell'essudato più morsetto inclusi nella sacca per l'essudato
- C Schermo
- D Pulsantiera fuori dallo schermo, che indica anche la presenza dell'alimentazione
Tasto  per accendere e spegnere

Tasto  per disattivare il segnale acustico

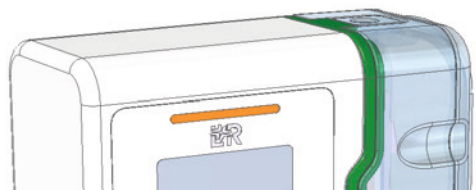
 Spia alimentatore collegato

E Collegamento dell'alimentatore

F **Barra luminosa:**



La barra luminosa diventa verde quando la terapia funziona correttamente.

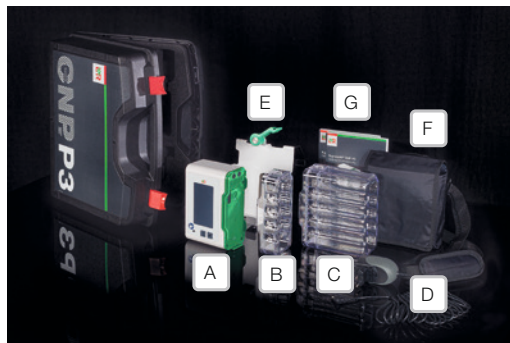
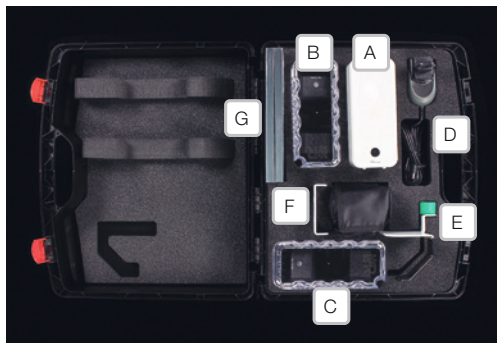


La barra luminosa diventa arancione quando deve essere gestito un messaggio di errore.

2.1 Contenuto della fornitura di Suprasorb® CNP P3

Nella valigetta si trova:

- A 1 Apparecchio per aspirazione **Suprasorb® CNP P3**
- B 1 Suprasorb® CNP contenitore 250 ml
- C 1 Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml
- D 1 Alimentatore TR15RA150-E-160E24, incluso adattatore specifico per l'Europa
- E 1 Suprasorb® CNP supporto per il letto
- F 1 Suprasorb® CNP borsa
- G 1 Istruzioni per l'uso per il personale qualificato e il paziente, note sulla carica, manuale del dispositivo medico



2.2 Caratteristiche di Suprasorb® CNP P3



CAUTELA

Uso della borsa

- La borsa Suprasorb® CNP per l'utilizzo in mobilità, fornita assieme a **Suprasorb® CNP P3** è monouso. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso per un solo paziente.

Suprasorb® CNP P3 è un dispositivo di aspirazione per l'impiego in ospedale e in mobilità per aspirare l'essudato nell'ambito della terapia Suprasorb® CNP. È destinato al drenaggio a bassa pressione o pressione negativa e può essere impiegato sia in clinica che in ambulatorio, durante il trasporto del paziente, così come in campo domiciliare.

Suprasorb® CNP P3 è un dispositivo a batteria ricaricabile portatile leggero.

Suprasorb® CNP P3 funziona tramite la batteria ricaricabile interna o con l'alimentatore in dotazione, che consente anche di ricaricare la batteria.

La pressione negativa viene ottenuta mediante una pompa elettromeccanica a membrana che non richiede manutenzione. Dopo l'avvio, la pompa a vuoto crea nel sistema di tubi e nel contenitore una pressione negativa che determina l'aspirazione dell'essudato.

L'essudato viene trasferito dal paziente al sistema di contenitori in cui viene raccolto. Grazie al dispositivo anti-straripamento integrato, quando il sistema di contenitori è pieno, il dispositivo mostra l'indicazione "Sistema chiuso" e la terapia viene interrotta.

Suprasorb® CNP P3 deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema di contenitori incluso nella confezione.

La durata prevista per **Suprasorb® CNP P3** è pari a 3 anni.

2.3 Sistema di contenitori

Il sistema di contenitori di **Suprasorb® CNP P3** è costituito da un contenitore (250 ml o 1.000 ml) e una sacca per l'essudato, che viene inserita nel contenitore della misura adatta (250 ml o 1.000 ml). A seconda della ferita da trattare e della quantità di essudato, l'utente sceglie quale sistema di contenitori utilizzare.



NOTA

Suprasorb® CNP contenitore 250 ml deve essere utilizzato in combinazione con Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 250 ml. Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml deve essere utilizzato in combinazione con Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 1.000 ml.

2.4 Sistema di filtri

In **Suprasorb® CNP P3** sono installati tre filtri in totale: un filtro interno a **Suprasorb® CNP P3** e due filtri esterni nella sacca per l'essudato.

Il filtro al carbone/antibatterico esterno nella sacca per l'essudato impedisce un'eccessiva aspirazione. In questo caso, il processo di drenaggio dell'essudato viene interrotto ed è necessario sostituire la sacca per l'essudato. Il secondo filtro è un filtro di ventilazione dell'aria. Inoltre, il filtro interno del dispositivo **Suprasorb® CNP P3** è anch'esso un filtro al carbone/antibatterico e protegge il dispositivo dall'eccessiva aspirazione e dalla contaminazione.

Se il filtro interno dovesse bloccarsi, il dispositivo **Suprasorb® CNP P3** deve essere correttamente revisionato dal centro di assistenza Lohmann & Rauscher GmbH o da un partner di assistenza autorizzato.

Il filtro al carbone attivo del contenitore evita il propagarsi degli odori.

2.5 Addensante

L'essudato, proveniente dalla sacca per l'essudato, viene ispessito entro pochi minuti per mezzo dell'addensante nella sacca per l'essudato stessa. Per garantire l'assenza di perdite, ad esempio durante la sostituzione della sacca per l'essudato, il morsetto deve essere chiuso a livello del tubo della sacca per l'essudato.



La sacca per l'essudato, incluso il tubo della sacca per l'essudato assemblato e il morsetto, sono monouso.



NOTA

Il filtro al carbone/antibatterico interno non deve essere riutilizzato e va sostituito se entra in contatto con l'essudato (blocco), al termine della durata utile del filtro o in occasione di riparazioni/manutenzione da parte di L&R o di un partner di assistenza autorizzato da L&R.

2.6 Batteria

Batteria, ricaricabile	10,8 V; 2,7 Ah, ioni di litio
Tempo di carica a batteria scarica	6-7 ore
Tempo di carica con batteria scarica al 50% circa	3-3,5 ore
Durata di funzionamento	A batteria: 10-20 ore

2.7 Istruzioni per la carica della batteria

Al ricevimento dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** e prima della prima messa in funzione si consiglia vivamente di caricare completamente la batteria e ripetere questa operazione dopo i primi utilizzi. In questo modo, è possibile ottenere il massimo di circa 300 cicli di ricarica.

Suprasorb® CNP P3 è dotato di una batteria agli ioni di litio che, diversamente dai tipi di batterie tradizionali, è caratterizzata da un'autoscarica ridotta, ma dipendente dalla temperatura, del 3-10% al mese.

Lo stoccaggio e la ricarica di **Suprasorb® CNP P3** devono avvenire in modo ottimale a temperatura ambiente in conformità con le condizioni ambientali contenute nelle indicazioni tecniche.

Suprasorb® CNP P3 non deve **mai** essere riposto con la batteria scarica!

Le batterie agli ioni di litio non hanno l'effetto memoria. Dopo la ricarica iniziale (vedere sopra), possono e devono essere **ricaricate quando si desidera**.

Devono soltanto essere **evitate frequenti ricariche brevi**.

La batteria di **Suprasorb® CNP P3** è dotata di dispositivi di protezione contro la scarica completa, ma occorre tuttavia attenersi alle indicazioni di ricarica sopra riportate. Durante la ricarica la batteria è inoltre protetta dal surriscaldamento. Se durante la ricarica, la temperatura della batteria dovesse aumentare troppo a causa di condizioni ambientali non idonee, la ricarica viene temporaneamente interrotta in attesa del suo raffreddamento. Si tratta di una misura di sicurezza a protezione della batteria.



NOTA

È possibile utilizzare **Suprasorb® CNP P3** durante il processo di ricarica con l'alimentatore!

2.8 Regolazione della pressione

La pressione può essere regolata in un intervallo che va da -20 a -200 mmHg (a incrementi di 5 mmHg).

I nostri suggerimenti:

- (a) Impostazione della pressione negativa in modalità continua:
da -60 a -80 mmHg
- (b) Impostazione della pressione negativa in modalità intermittente:
Max: da -60 a -80 mmHg con un intervallo di 2-5 minuti
Min: da -40 a -60 mmHg con un intervallo di 2-5 minuti

Dopo l'accensione di **Suprasorb® CNP P3**, il personale qualificato può personalizzare le impostazioni della pressione negativa. La pressione preimpostata in fabbrica è -80 mmHg.



2.9 Garanzia

La durata della garanzia di **Suprasorb® CNP P3** è pari a 2 anni. In caso di esecuzione di lavori in garanzia, questa non viene né prolungata né rinnovata. La durata della garanzia della batteria è pari a 6 mesi. Le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia.

L&R è responsabile degli effetti in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni dichiarati solo nei seguenti casi:

- utilizzo di accessori e parti di ricambio originali,
- manutenzione e riparazione effettuata da L&R o da personale qualificato autorizzato da L&R,
- uso del prodotto in questione in conformità con le istruzioni per l'uso e con la destinazione d'uso.

L&R non garantisce il corretto funzionamento di **Suprasorb® CNP P3** né si ritiene responsabile per danni nei confronti di cose e persone nei seguenti casi:

- utilizzo di accessori e parti di ricambio non originali,
- mancata osservanza delle avvertenze contenute nelle presenti istruzioni per l'uso,
- montaggio, impostazioni, modifiche, estensione o riparazioni non effettuati da L&R o da personale qualificato autorizzato da L&R,
- rimozione o danneggiamento del sigillo di sicurezza,
- utilizzo di un altro caricabatteria.



NOTA





Tutti i diritti di garanzia decadono nel momento in cui **Suprasorb® CNP P3** venga aperto da persone non autorizzate, il sigillo di sicurezza venga rimosso/danneggiato, vengano eseguite riparazioni da parte di personale non autorizzato oppure l'apparecchio non venga utilizzato in conformità con le direttive indicate.




3 Preparazione per la messa in funzione

3.1 Ispezione prima della messa in funzione

Tenere sempre a disposizione una sacca per l'essudato supplementare per **Suprasorb® CNP P3**, perché questa è assolutamente necessaria per il corretto funzionamento del dispositivo!

- Prima di mettere in funzione l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** per la prima volta, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso.
- Rimuovere **Suprasorb® CNP P3** e gli accessori dalla valigetta di Suprasorb® CNP.
- Posizionare sempre l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** su una superficie solida e piana e fare attenzione alla posizione corretta del dispositivo (appoggiato o sul supporto per il letto).
- Prima di ogni messa in funzione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3**, verificare che tutti i tubi e l'alimentatore non siano danneggiati. Evitare di piegare i tubi durante il collegamento. Prima dell'accensione, verificare che il sistema di contenitori e i tubi siano collegati correttamente.
- Prima della prima messa in funzione, caricare completamente la batteria.
- Eseguire un test di funzionalità (vedere 3.2).

 AVVERTENZA	Pericolo di strangolamento <ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che la terapia sia applicata in modo tale da non produrre alcun rischio di strangolamento per le persone a causa dei tubi o dei cavi di ricarica presenti.
 CAUTELA	Impostazione del volume <ul style="list-style-type: none">• Prima di utilizzare Suprasorb® CNP P3, controllare se il volume di segnalazione attualmente impostato è adeguato alle condizioni ambientali. Assicurarsi che il segnale acustico sia percepibile per poter gestire subito il messaggio di errore.
 NOTA	Interazioni elettromagnetiche <ul style="list-style-type: none">• I dispositivi medici elettrici sono soggetti a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in base alle avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (vedere capitolo 9)!
 NOTA	Accessori e parti di ricambio errati <ul style="list-style-type: none">• L'utilizzo di accessori e parti di ricambio non consigliati da L&R può compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.• Per i danni provocati dall'utilizzo di accessori e parti di ricambio non consigliati o derivati da un utilizzo improprio, è esclusa qualsiasi garanzia.• Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali.
 NOTA	Aspirazione di altri liquidi <ul style="list-style-type: none">• Non aspirare mai liquidi o gas infiammabili, corrosivi o esplosivi.



 <p>NOTA</p>	<p>Cosa fare in caso di caduta del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • In presenza di evidenti danni alla parte esterna, non utilizzare il dispositivo. Contattare il servizio di assistenza telefonica o inviare il dispositivo direttamente all'indirizzo di contatto.
 <p>NOTA</p>	<p>Come evitare i danni da liquidi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare il dispositivo in zone umide, durante il bagno o la doccia. • Evitare che l'alimentatore, la spina e lo schermo siano esposti all'umidità. • Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi (anche quando non è in uso).
 <p>NOTA</p>	<p>Accumulo di calore e di polvere</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non coprire l'alimentatore e l'unità terapeutica durante il funzionamento. Fa eccezione la borsa appositamente progettata per accogliere il dispositivo. • Tenere l'unità terapeutica e il cavo di ricarica lontano dalla luce solare diretta e da altre fonti di calore come i termosifoni. • Proteggere il dispositivo e gli accessori dalla polvere eccessiva.

Al ricevimento dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** e prima della prima messa in funzione si consiglia vivamente di caricare completamente la batteria e ripetere questa operazione dopo i primi utilizzi.



3.2 Test di funzionalità

Prima di utilizzare **Suprasorb® CNP P3** per la terapia, eseguire un test funzionale con l'unità terapeutica caricata e con la sacca per l'essudato e il contenitore collegati.

Procedere come indicato di seguito:

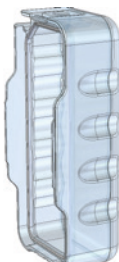
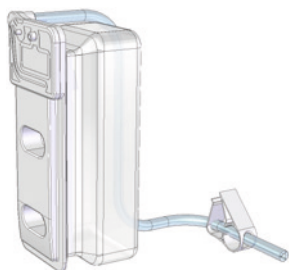
1. Accendere **Suprasorb® CNP P3**, come descritto nel capitolo "Accensione e spegnimento del dispositivo".
2. Avviare la terapia e lasciare in funzione l'unità terapeutica senza collegamento alla medicazione per ferite. Dopo 30-40 secondi deve apparire l'indicazione "Sistema aperto".
Se appare "Sistema aperto", andare al punto 3.
Se invece appare l'indicazione "Sistema bloccato", il filtro interno di **Suprasorb® CNP P3** è bloccato e deve essere sostituito da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R.
3. Confermare l'indicazione "Sistema aperto" con .
4. A questo punto, chiudere il morsetto situato sul tubo della sacca per l'essudato. L'indicazione "Sistema bloccato" deve apparire dopo un massimo di due minuti e va confermata con . Se l'indicazione non dovesse apparire, anche dopo una nuova verifica, fare controllare **Suprasorb® CNP P3** da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R.

3.3 Messa in funzione di Suprasorb® CNP sacca per l'essudato e collegamento del sistema di contenitori

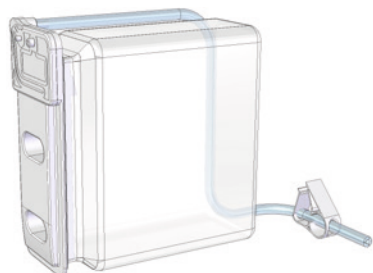
 <p>CAUTELA</p>	<p>Sacca per l'essudato</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificare che la sacca per l'essudato di Suprasorb® CNP P3 venga sostituita regolarmente. Se la sacca per l'essudato è piena, scatta il dispositivo anti-straripamento integrato. Questo porta alla sospensione della terapia.• Durante la sostituzione della sacca per l'essudato, mettere il dispositivo nella modalità pausa.
 <p>NOTA</p>	<p>Collasso della sacca per l'essudato</p> <ul style="list-style-type: none">• Una perdita del contenitore o del coperchio può causare l'ingresso di aria nella sacca per l'essudato. Ciò può provocare il collasso della sacca per l'essudato.• Verificare nel sistema di contenitori che la piastra della sacca per l'essudato sia saldamente fissata al contenitore.• Verificare che i collegamenti siano saldi ed effettuati correttamente.• Assicurarsi che il contenitore e la sacca per l'essudato non siano danneggiati.• Devono inoltre essere osservate separatamente le istruzioni per l'uso della sacca per l'essudato!

Il sistema di contenitori di **Suprasorb® CNP P3** è costituito da Suprasorb® CNP contenitore, Suprasorb® CNP sacca per l'essudato con il tubo della sacca per l'essudato assemblato e un morsetto.

Ci sono due possibili combinazioni:



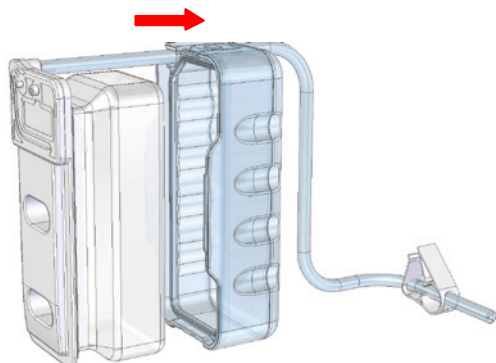
A) Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 250 ml e Suprasorb® CNP contenitore 250 ml



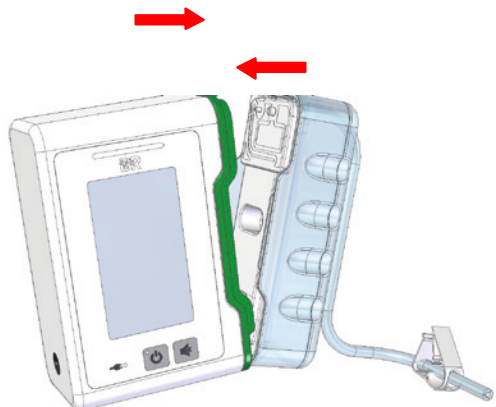
B) Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 1.000 ml e Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml

Procedere come segue:

1. Estrarre dalla confezione la sacca per l'essudato e dispiegarla completamente.



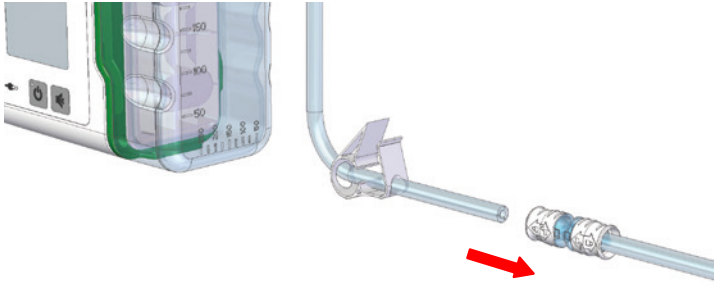
2. Inserire la sacca per l'essudato nel contenitore riutilizzabile. Durante l'inserimento, verificare che la sacca deformabile sia perfettamente inserita nel contenitore e che i bordi non restino incastrati.



3. Fissare ora rapidamente il sistema di contenitori (Suprasorb® CNP contenitore con inserito Suprasorb® CNP sacca per l'essudato) all'unità principale, come mostrato nella figura, finché non è completamente bloccato e collegato saldamente.

4. A questo punto, è possibile collegare il sistema di drenaggio della ferita al tubo della sacca per l'essudato. Per questo scopo, utilizzare Suprasorb® CNP pad di drenaggio o Suprasorb® CNP drenaggio profondo, ciascuno con il proprio raccordo.

Vedere anche le istruzioni per l'uso di Suprasorb® CNP pad di drenaggio; punti f, g e h delle istruzioni per l'uso.



I tre passaggi per il collegamento del tubo con l'aiuto del raccordo monopezzo:



1. Inserire il tubo da collegare al raccordo.



2. Il tubo è inserito, ma il raccordo è ancora sbloccato.



3. Il raccordo è bloccato su entrambi i lati.

1. Per effettuare il collegamento, inserire il tubo della sacca per l'essudato per DUE CENTIMETRI nel raccordo. Se necessario, esercitare una pressione.
2. Il tubo della sacca per l'essudato è inserito. Il raccordo tuttavia è ancora SBLOCCATO. Bloccare il raccordo estraendo i manicotti scorrevoli di quest'ultimo.
3. La Figura 3 mostra il raccordo nello stato BLOCCATO.

3.4 Sostituzione di Suprasorb® CNP sacca per l'essudato



CAUTELA

Come evitare le infezioni

I germi infettivi e patogeni dell'essudato possono provocare danni alla salute.

- Durante la **sostituzione del contenitore**, indossare idonei guanti monouso.
- Sostituire la sacca per l'essudato, incluso il tubo della sacca per l'essudato, in base alle prescrizioni igieniche in vigore, come minimo una volta alla settimana, prima di passare a un altro paziente o quando è piena.
- **La preparazione deve essere effettuata al passaggio da un paziente all'altro.** Preparazione significa che tutti i prodotti monouso vengono smaltiti e l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** viene disinfettata. L'apertura dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.
- Lo smaltimento dell'essudato e delle parti da esso contaminate deve avvenire **secondo le linee guida della struttura.**



CAUTELA

Sacca per l'essudato

- Verificare che la sacca per l'essudato di **Suprasorb® CNP P3** venga sostituita regolarmente. Se la sacca per l'essudato è piena, scatta il dispositivo anti-straripamento integrato. Questo porta alla sospensione della terapia.
- Durante la sostituzione della sacca per l'essudato, mettere il dispositivo nella modalità pausa.

Non appena la sacca per l'essudato raggiunge la sua capacità massima, **Suprasorb® CNP P3** mostra l'indicazione "sacca per l'essudato piena". In questo caso procedere come segue:

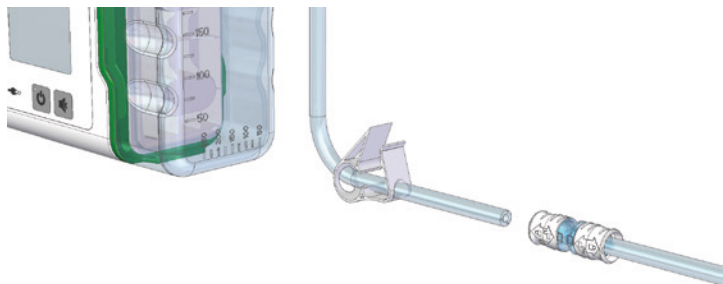
1. Confermare l'indicazione premendo il segno di spunta verde.



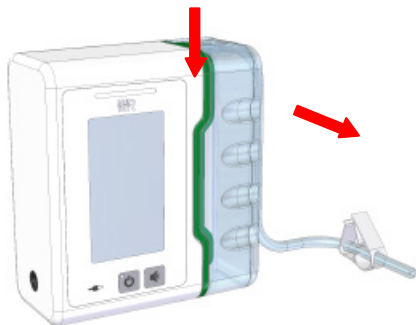
2. Chiudere il morsetto che blocca il tubo della sacca per l'essudato e il sistema di drenaggio della ferita, per mantenere invariata la pressione negativa nella ferita.

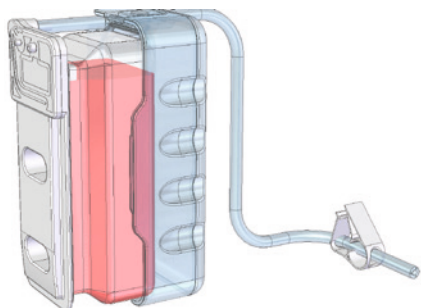
3. Mettere **Suprasorb® CNP P3** in modalità pausa  (vedere capitolo 5.4).

4. Staccare il tubo della sacca per l'essudato dal raccordo del sistema di drenaggio della ferita.



5. Staccare il sistema di contenitori dal dispositivo, come rappresentato nella figura. 1. Premere in alto; 2. tirare lateralmente.





6. Rimuovere la sacca per l'essudato dal contenitore riutilizzabile. Per facilitare la rimozione della sacca per l'essudato (250 ml o 1.000 ml), sono presenti due aperture che facilitano la presa (vedere figura). Queste consentono di estrarre la sacca per l'essudato dal contenitore prima di poterla afferrare con le mani e rimuoverla completamente da quest'ultimo.

7. Smaltire adeguatamente la sacca per l'essudato, incluso il tubo della sacca per l'essudato e il morsetto, nei rifiuti domestici.
8. **Procedere quindi come descritto al punto 3.3 e inserire una nuova sacca per l'essudato nel contenitore riutilizzabile.**
9. Collegare il tubo della sacca per l'essudato della nuova sacca al sistema di drenaggio della ferita (vedere capitolo 3.3) e ricollegare il contenitore al dispositivo.
10. Controllare se i morsetti sono aperti per la successiva terapia. Quindi riavviare **Suprasorb® CNP P3** e continuare la terapia desiderata.

3.5 Posizionamento di Suprasorb® CNP P3

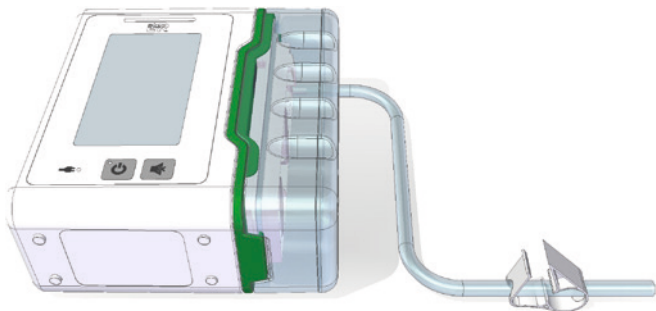


NOTA

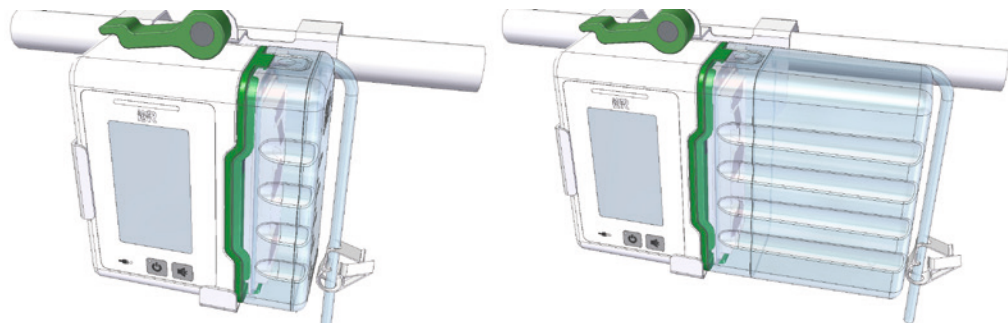
Il dispositivo deve essere collocato in posizione orizzontale. L'unità può essere collocata in posizione verticale solo sul supporto per letto, sul supporto universale e nella borsa. Il dispositivo non deve essere collocato più in alto rispetto alla lesione, ma allo stesso livello o al di sotto della lesione.

Suprasorb® CNP P3 è in posizione più sicura mantenendolo orizzontale. Inoltre, può essere fissato ai lati del letto tramite il supporto per il letto (vedere 3.6) o il supporto universale.

Collocazione in posizione orizzontale:



Collocazione sul supporto per il letto/supporto universale:



Collocazione nella borsa:

Per l'impiego in mobilità deve essere usata la borsa di Suprasorb® CNP. È, tuttavia, responsabilità del medico decidere se le condizioni del paziente consentono l'impiego in mobilità.



CAUTELA

Uso della borsa

- La borsa Suprasorb® CNP per l'utilizzo in mobilità, fornita assieme a **Suprasorb® CNP P3** è monouso. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso per un solo paziente.



NOTA

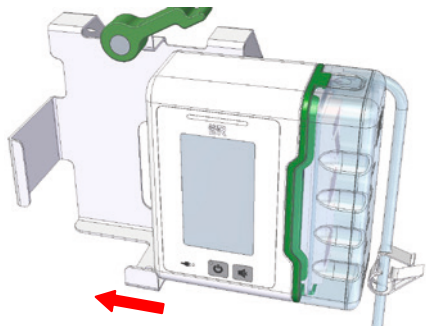
Uso di Suprasorb® CNP P3 con la borsa di Suprasorb® CNP

Quando si utilizza **Suprasorb® CNP P3** con la borsa, utilizzare solo il contenitore Suprasorb® CNP 250 ml e la sacca per l'essudato Suprasorb® CNP 250 ml.

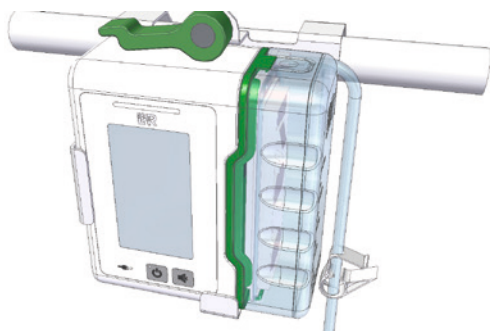
Posizionare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** nella borsa Suprasorb® CNP in modo che lo schermo del dispositivo sia visibile attraverso la finestra di ispezione della borsa.

3.6 Fissaggio di Suprasorb® CNP P3 al supporto per il letto/supporto universale

Per utilizzare il dispositivo in sicurezza, oltre alla posizione orizzontale è appropriato anche fissarlo al supporto per il letto in dotazione. Inoltre, per il dispositivo è disponibile un supporto universale. Quest'ultimo alloggia il dispositivo in modo identico al supporto per il letto.



1. Inserire **Suprasorb® CNP P3** nel supporto per il letto/supporto universale da destra a sinistra come mostrato. Controllare che il lato con lo schermo sia rivolto verso l'utente.



2. L'unità terapeutica è inserita quando i piedini dell'apparecchio si bloccano nelle rientranze del montante inferiore del supporto per il letto (vedere la posizione della freccia nella figura sottostante). Per il fissaggio finale, ruotare verso sinistra la leva verde, situata sul lato superiore del supporto per il letto/supporto universale.

3. L'unità terapeutica può anche essere inserita nel supporto per il letto/supporto universale o rimossa da quest'ultimo se il supporto per il letto/supporto universale si trova sulle parti laterali del letto del paziente.

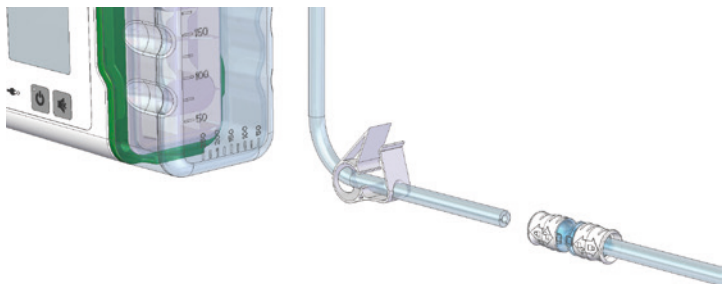
3.7 Distacco di Suprasorb® CNP P3 dal supporto per il letto/supporto universale



1. Per rimuovere **Suprasorb® CNP P3** dal supporto per il letto/supporto universale, ruotare la leva verde verso destra e far scivolare l'unità terapeutica fuori dal supporto per il letto sollevando leggermente il lato destro.

2. L'unità terapeutica può anche essere tolta dal supporto per il letto/supporto universale quando questo è fissato alle parti laterali del letto del paziente o è ancorato a un altro sostegno.

3.8 Collegamento al sistema di drenaggio della ferita e collegamento alla corrente elettrica



Il collegamento al sistema di drenaggio della ferita deve essere fissato al tubo della sacca per l'essudato. Per questo scopo, utilizzare Suprasorb® CNP pad di drenaggio o Suprasorb® CNP drenaggio profondo. Il collegamento è costituito dal raccordo monopezzo che collega le due estremità del tubo.

Il capitolo 3.3 illustra i tre passaggi per il collegamento del tubo al raccordo monopezzo.



NOTA

L'applicazione della medicazione e il collegamento con l'unità terapeutica sono riservate al personale qualificato. Per ulteriori informazioni su Suprasorb® CNP pad di drenaggio, Suprasorb® CNP drenaggio profondo e Suprasorb® CNP connettore a Y, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto.

Utilizzare la presa di alimentazione di **Suprasorb® CNP P3**, per collegare l'alimentatore in dotazione all'alimentazione di rete per la ricarica o il funzionamento.



NOTA

Alimentazione non corretta

Un utilizzo improprio determina sovratensione nel dispositivo, che può essere trasmessa all'utente.

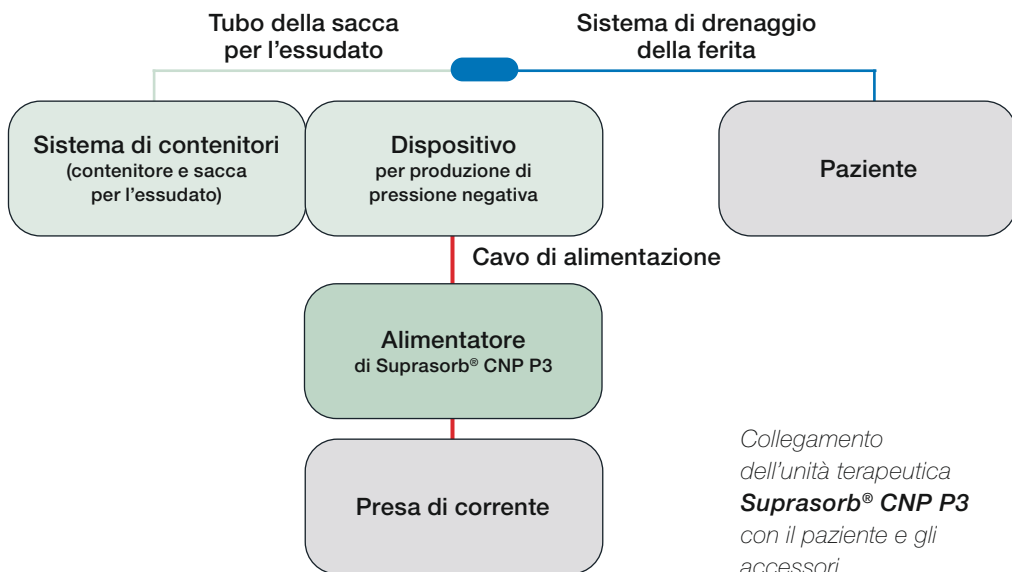
- Prima della messa in funzione, verificare che l'alimentazione di rete fornisca una tensione di 100-240 V.
- Utilizzare il dispositivo solo con l'alimentatore TR15RAM150-E-160E24 con uscita da 15 V CC 1 A.

Se richiesto nel proprio paese, la valigetta include un adattatore per collegare il dispositivo all'alimentazione di rete.

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione.




Per prima cosa, collegare l'alimentatore alla presa di alimentazione di **Suprasorb® CNP P3**. Quindi collegare l'alimentatore all'alimentazione di rete.



4 Uso da parte di personale qualificato

4.1 Accensione e spegnimento del dispositivo



Per accendere premere su . Questo tasto si trova nella parte inferiore di **Suprasorb® CNP P3** (vedere figura). Per spegnere, premere nuovamente il pulsante finché lo schermo non diventa nero.



Connettore di alimentazione





Acceso/
Spento



Segnale di spegnimento

Quando **Suprasorb® CNP P3** è acceso, la spia del pulsante On/Off diventa verde. Se **Suprasorb® CNP P3** è collegato all'alimentazione di rete, la spia verde della connessione elettrica si accende.

4.2 Salvascermo e blocco dello schermo

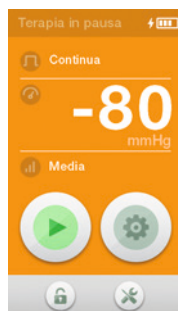
Se lo schermo si scurisce durante la terapia, ritorna visibile semplicemente toccandolo, ma la funzione di modifica rimane bloccata. Per apportare modifiche, premere  per sbloccare fino a visualizzare .

4.3 Schermata Home



Rimane visibile dopo l'accensione per pochi secondi.

4.4 Modalità terapeutica preimpostata



Appare dopo la schermata iniziale, la terapia non è attivata.

4.5 Modifica delle impostazioni

Lo schermo di **Suprasorb® CNP P3** è un touchscreen. Le seguenti modifiche possono essere apportate direttamente toccando i simboli nelle due barre degli strumenti (vedere il riquadro rosso sull'illustrazione dello schermo alla fine del capitolo 4.5):

Inizio della terapia



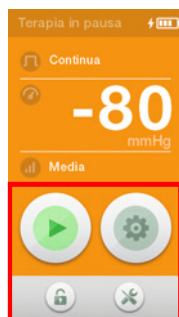
Impostazione della modalità terapeutica esclusivamente da parte di personale qualificato!



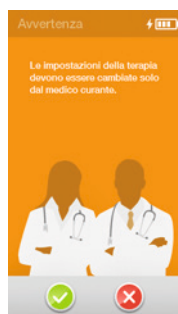
Impostazioni generali






Funzione di disattivazione





4.6 Impostazione della modalità terapeutica



Se si seleziona  si raggiunge la seguente schermata

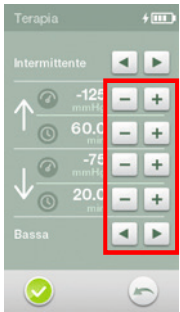
Annullare la procedura con  o confermare premendo  per 3 secondi per accedere all'impostazione della terapia.







Scegliere una delle due modalità terapeutiche usando   per andare alla vista corretta: continua o intermittente. I valori di pressione sono impostati in incrementi di 5, mentre i valori del tempo sono impostati in incrementi di mezzo minuto.

“Continua” oppure “Intermittente”

Nella modalità “Continua” impostare per la terapia un valore di pressione negativo costante. Nella modalità “Intermittente”, impostare un valore di pressione negativo variabile tra due valori. In questo caso, si deve fissare un valore massimo e un valore minimo di pressione negativa e anche la durata in minuti delle rispettive impostazioni sulla barra del tempo (sotto la barra di regolazione della pressione).



Sulla linea con il simbolo della pressione  impostare l'intensità desiderata della pressione negativa. Sulla linea con il simbolo del tempo  impostare anche il tempo per cui mantenere la pressione selezionata. A tal scopo utilizzare i tasti  .

4.7 Impostazione della sensibilità



AVVERTENZA

Prestare attenzione alla sensibilità bassa/minima

L'impostazione della sensibilità è importante per adattare il sistema di segnalazione alla particolare situazione della ferita del paziente. La sensibilità di **Suprasorb® CNP P3** può essere regolata nei valori “Alta, Media, Bassa, Minima”.

- Tuttavia, la sensibilità deve essere regolata solo da **personale qualificato e autorizzato**.
- Se si riduce fortemente la sensibilità, è possibile che un eventuale blocco o perdita nel sistema terapeutico per ferite e il relativo tubo non venga rilevato e quindi non venga attivato alcun segnale.
- **In caso di forte riduzione della sensibilità, è quindi necessario garantire un monitoraggio particolarmente stretto della terapia.**



CAUTELA

Riguarda il personale qualificato

Impostazione dei parametri della terapia


- Prima di utilizzare **Suprasorb® CNP P3** in un nuovo paziente, controllare se i parametri della terapia attualmente impostati sono adatti a quel paziente.


Oltre ai dati di pressione e tempo, è necessario regolare anche la sensibilità. È possibile scegliere tra i valori “Alta – Media – Bassa – Minima” nella schermata “Terapia”.

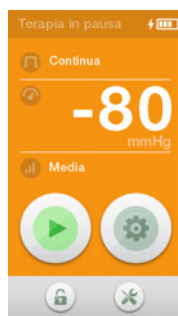


La sensibilità indica quanto facilmente l'unità terapeutica reagisce alle deviazioni di pressione e quanto rapidamente appare sul display un avviso da gestire. Se si seleziona “Alta”, questo messaggio appare particolarmente in fretta, mentre selezionando “Minima” appare molto lentamente.

4.8 Conferma delle impostazioni terapeutiche




Non appena l'impostazione corrisponde alla terapia desiderata, confermare con .

Questo riporta automaticamente alla schermata terapeutica, in cui è possibile visualizzare le impostazioni terapeutiche selezionate. Se non si desidera modificare le impostazioni terapeutiche, premere  per tornare indietro.



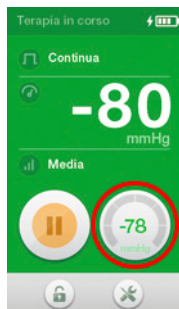
In questo esempio, la modalità terapeutica ricercata è “Continua”, la pressione negativa è impostata su -80 mm Hg e la sensibilità è impostata su “Media”.

4.9 Inizio della terapia e Seal Level

 <p>AVVERTENZA</p>	<p>Monitoraggio regolare del paziente</p> <ul style="list-style-type: none">• In particolare nei pazienti con ferite con essudato abbondante, con essudato vischioso o essudato molto sedimentato e rischio di grave emorragia, è assolutamente necessario monitorare il paziente attentamente e con regolarità (vedere precauzioni 1.4.3).• Prestare attenzione agli accumuli di essudato nella medicazione nonché al corretto posizionamento di quest'ultima.• La determinazione dell'intervallo di monitoraggio deve prendere in considerazione la situazione della ferita, lo stato di salute del paziente e le regolazioni della sensibilità.
 <p>AVVERTENZA</p>	<p>Comparsa di emorragie</p> <p>L'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 è stata sviluppata per produrre una pressione negativa nel sistema di drenaggio delle ferite e per aspirare l'essudato.</p> <ul style="list-style-type: none">• Suprasorb® CNP P3 non può rilevare emorragie o accumuli di sangue nella ferita.• Per questo motivo, non ci si deve affidare solo al sistema di allarme di Suprasorb® CNP P3. Monitorare regolarmente la terapia e l'essudato verificando che questo non assuma una colorazione rossa, il che indicherebbe il rischio di un grave deterioramento nelle condizioni di salute del paziente.• Se si osserva la presenza di sangue di colore rosso chiaro nei tubi o nella sacca per l'essudato, la terapia deve essere immediatamente interrotta. Inizialmente, la medicazione della ferita deve rimanere al suo posto, il sanguinamento deve essere arrestato e deve essere richiesto l'intervento del medico.
 <p>AVVERTENZA</p>	<p>Interruzione della terapia</p> <ul style="list-style-type: none">• Se la terapia deve essere interrotta, Suprasorb® CNP P3 viene impostato nella modalità pausa; l'interruzione non deve superare le due ore consecutive nel giro di 24 ore. La terapia deve essere ripresa al più tardi dopo due ore. Se la terapia viene interrotta per più di due ore, la medicazione deve essere cambiata prima di riavviare la terapia.

Se ora si seleziona , si avvia la terapia.

Lo schermo diventa verde e appare la pressione effettiva. In basso a destra nello schermo, è possibile visualizzare il Seal Level. Serve come guida per aiutare a capire quanto sia ermetica la medicazione.



Caratteristiche del Seal Level:

Fase iniziale:

La pressione negativa viene creata. La barra luminosa nella parte superiore del dispositivo non è ancora attiva.




Fase della terapia:

Dopo la fase iniziale, una delle seguenti schermate mostrerà che la medicazione è ermetica e la terapia funziona. La barra luminosa diventa verde.





NOTA


Durante la terapia in corso non è possibile effettuare le impostazioni terapeutiche.

Per effettuare queste impostazioni, interrompere la terapia con .

Annullare il blocco dello schermo

Durante il funzionamento, è possibile che si attivi il blocco dello schermo. Se lo schermo è diventato scuro, è sufficiente toccarlo per renderlo visibile. Se si intendono apportare modifiche, premere  per annullare il blocco finché non appare .

4.10 Personalizzazione di lingua, volume, luminosità, data e ora

Premere il tasto , per accedere al menu "Impostazioni generali". È possibile impostare la lingua, il volume del messaggio di errore, la luminosità del display, la data e l'ora.



NOTA

L'area "Terapia" è riservata esclusivamente al personale qualificato!

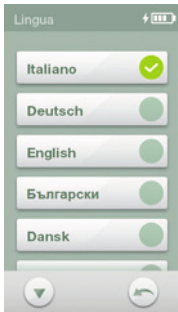


Toccare il rispettivo simbolo per accedere alle opzioni di impostazione desiderate. Se si desidera salvare un'impostazione, confermare con . Se si desidera tornare indietro senza salvare, toccare .



Premendo il pulsante "Luminosità" viene visualizzata una scala a barre che indica la luminosità corrente. Questa può essere regolata con i tasti .

Lingua



Per impostare la lingua desiderata, premere "Lingua". Selezionare quindi la lingua e confermare la selezione con .

Data e ora




Premendo il tasto "Data/Ora" si accede all'apposito menu. Con i tasti è possibile modificare il rispettivo valore che è sempre fisso sullo sfondo scuro.


Volume



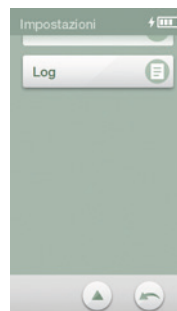
Per regolare il volume, premere "Volume" e selezionare con il valore desiderato. Regolare il volume in base alle condizioni ambientali, per sentire il segnale acustico.

Luminosità

 NOTA	<p>Leggibilità dello schermo</p> <ul style="list-style-type: none"> Una luce incidente sfavorevole può compromettere la leggibilità dello schermo. Provare a migliorare la leggibilità modificando l'impostazione "Luminosità".
---	---

 NOTA	<p>Tutte le impostazioni effettuate dopo il primo avvio sono mantenute dopo lo spegnimento di Suprasorb® CNP P3. Quando l'unità viene riaccesa, appare l'ultima modalità utilizzata.</p>
--	---

4.11 Visualizzazione della cronologia delle impostazioni effettuate



Premere il tasto , per accedere al menu "Impostazioni generali". Scorrere verso il basso con il tasto freccia finché non appare "Log", confermare con e fare clic su "Visualizza". Questa vista mostra la sequenza cronologica delle impostazioni effettuate sul dispositivo.

5 Uso da parte del paziente




NOTA

Come evitare errori nell'uso del dispositivo in ambito domiciliare

- Conservare **Suprasorb® CNP P3** completo degli accessori nella valigetta di Suprasorb® CNP.
- Tenere lontani bambini e animali da **Suprasorb® CNP P3**, per evitare che quest'ultimo possa essere capovolto o cadere a terra.
- Prima del collegamento dell'alimentatore, verificare che la tensione del dispositivo corrisponda all'alimentazione di rete dell'abitazione.
- Non utilizzare **Suprasorb® CNP P3** in zone umide, durante il bagno o la doccia. Evitare che l'alimentatore, la spina e il rivestimento dello schermo siano esposti all'umidità. Non immergere mai **Suprasorb® CNP P3** in acqua o altri liquidi, anche quando non è in uso.
- **Non fare mai la doccia o il bagno con Suprasorb® CNP P3 collegato!**

5.1 Accensione e spegnimento del dispositivo



Per accendere premere su . Questo tasto si trova nella parte inferiore di **Suprasorb® CNP P3** (vedere figura). Per spegnere, premere nuovamente il pulsante finché lo schermo non diventa nero.



Connettore di alimentazione



Acceso/
Spento





Segnale di spegnimento

Quando il dispositivo è acceso, la spia verde del pulsante On/Off si illumina.

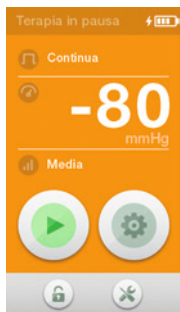
Se il dispositivo è collegato all'alimentazione di rete, la spia verde della connessione elettrica si accende.



5.2 Salvascermo e blocco dello schermo

Se lo schermo si scurisce durante la terapia, ritorna visibile semplicemente toccandolo, ma la funzione di modifica rimane bloccata. Per apportare modifiche, premere  per sbloccare fino a visualizzare .

5.4 Modalità terapeutica preimpostata



Viene visualizzata la schermata con le preimpostazioni per la terapia. Ecco un esempio. Se lo schermo è arancione, la terapia è in pausa.

5.3 Schermata Home



Rimane visibile dopo l'accensione per pochi secondi.

5.5 Avvio e messa in pausa della terapia



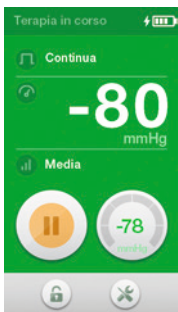
AVVERTENZA


Comparsa di emorragie





L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è stata sviluppata per produrre una pressione negativa nel sistema di drenaggio delle ferite e per aspirare l'essudato.

- **Suprasorb® CNP P3** non può rilevare emorragie o accumuli di sangue nella ferita.
- Per questo motivo, non ci si deve affidare solo al sistema di allarme di **Suprasorb® CNP P3**. Monitorare regolarmente la terapia e l'essudato verificando che questo non assuma una colorazione rossa, il che indicherebbe il rischio di un grave deterioramento nelle condizioni di salute del paziente.
- Se si osserva la presenza di sangue di colore rosso chiaro nei tubi o nella sacca per l'essudato, la terapia deve essere immediatamente interrotta. Inizialmente, la medicazione della ferita deve rimanere al suo posto, il sanguinamento deve essere arrestato e deve essere richiesto l'intervento del medico.


 AVVERTENZA	<p>Interruzione della terapia</p> <ul style="list-style-type: none"> Se la terapia deve essere interrotta, Suprasorb® CNP P3 viene impostato nella modalità pausa; l'interruzione non deve superare le due ore consecutive nel giro di 24 ore. La terapia deve essere ripresa al più tardi dopo due ore. Se la terapia viene interrotta per più di due ore, la medicazione deve essere cambiata prima di riavviare la terapia.
---	--





Per avviare la terapia, premere . Se lo schermo è verde, la terapia è avviata.

Per riportare la terapia in modalità pausa, premere . Se la terapia dura più a lungo, lo schermo si blocca. Per sbloccare, premere  fino a visualizzare . Quindi si può mettere la terapia in pausa premendo .


5.6 Personalizzazione di lingua, volume, luminosità, data e ora

 CAUTELA	<p>Impostazione dei parametri terapeutici</p> <p>L'adattamento delle terapie può essere effettuato solo da parte di personale qualificato e su prescrizione medica.</p>
---	--

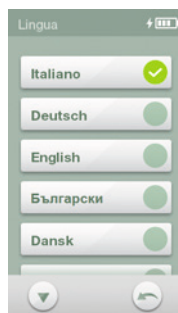
Utilizzare il tasto  (vedere la linea inferiore dello schermo) per accedere alle impostazioni generali. Toccare il rispettivo simbolo per accedere alle opzioni di impostazione desiderate. Se si desidera salvare un'impostazione, confermare con .




È possibile impostare la lingua, il volume del messaggio di errore, la luminosità del display, la data e l'ora. La regolazione della terapia è riservata esclusivamente a personale qualificato.

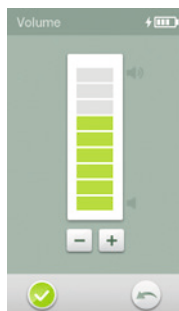
Se si desidera tornare indietro senza salvare, toccare .



Lingua




Per impostare la lingua desiderata, premere "Lingua". Selezionare quindi la lingua e confermare la selezione con .

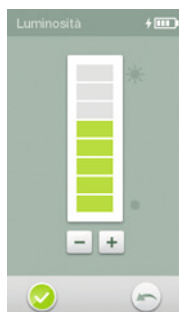
Volume





Per regolare il volume, premere “Volume” e selezionare con   il valore desiderato. Regolare il volume in base alle condizioni ambientali, per sentire il segnale acustico.

Luminosità



 <p>NOTA</p>	<p>Leggibilità dello schermo</p> <ul style="list-style-type: none">• Una luce incidente sfavorevole può compromettere la leggibilità dello schermo. Provare a migliorare la leggibilità modificando l'impostazione “Luminosità”.
---	---




Premendo il pulsante “Luminosità” viene visualizzata una scala a barre che indica la luminosità corrente. Questa può essere regolata con i tasti  .

Data e ora



Premendo il tasto “Data/Ora” si accede all'apposito menu. Premendo questo tasto una volta si seleziona giorno/mese/anno oppure l'ora; con i tasti   si può regolare il rispettivo valore.

5.7 Autorizzazione del medico per la doccia

 <p>AVVERTENZA</p>	<p>Interruzione della terapia</p> <ul style="list-style-type: none">• Se la terapia deve essere interrotta, Suprasorb® CNP P3 viene impostato nella modalità pausa; l'interruzione non deve superare le due ore consecutive nel giro di 24 ore. La terapia deve essere ripresa al più tardi dopo due ore. Se la terapia viene interrotta per più di due ore, la medicazione deve essere cambiata prima di riavviare la terapia.
--	--

Se il medico ha dato l'autorizzazione a fare la doccia, procedere come segue:


1. Chiudere i morsetti per il tubo della sacca per l'essudato e del tubo del pad di drenaggio.
2. Impostare la modalità di pausa della terapia (vedere capitolo 5.5).
3. Scollegare i due tubi e lasciare l'unità vicino al letto mentre si fa la doccia.
4. Dopo la doccia, ricollegare i due tubi (vedere capitolo 3.3) e riavviare la terapia (vedere capitolo 5.5).

6 Gestione dei messaggi di errore

6.1 Test di funzionalità

Procedere come descritto al punto 3.2


6.2 Mancato avvio del dispositivo



Errore	Possibile causa	Soluzione
Mancato avvio del dispositivo	<ul style="list-style-type: none">• La batteria è scarica• Morsetto chiuso• Il dispositivo anti-straripamento è bloccato (sacca per l'essudato piena)• Filtro interno bloccato• Il dispositivo si trova ancora in modalità <i>Impostazioni</i>	<ul style="list-style-type: none">• Collegare l'alimentatore• Verificare il corretto collegamento dei tubi• Sostituire la sacca per l'essudato• Contattare il servizio di assistenza• Confermare la scelta (vedere 3.2) e avviare il dispositivo
 NOTA	Contattare L&R o il partner di assistenza autorizzato da L&R se non si è riusciti a eliminare un errore con le misure qui descritte.	





Nei seguenti paesi il servizio di assistenza telefonica CNP L&R è disponibile tutti i giorni 24 ore su 24:

Germania: +49 (0)800 6647435
Austria: +43 (0)800 808106
Svizzera: +41 (0)848 343434

6.3 Messaggi di errore a schermo e soluzioni

Se viene visualizzato un messaggio di errore, la barra luminosa diventa arancione, lo sfondo dello schermo diventa rosso e viene emesso un segnale acustico. Il volume può essere modificato nelle impostazioni (vedere capitolo 4 o 5). Il segnale acustico può anche essere silenziato per due minuti con il pulsante .

 NOTA	Procedere come segue: 1. Se appare un messaggio di errore, silenziare il segnale acustico 2. Risoluzione dei problemi 3. Quindi terminare con  e la terapia prosegue automaticamente
--	--

Messaggio di errore	Stato	Possibile causa	Soluzione
	<p>Segnale acustico. La terapia è interrotta.</p>	<p>Il contenitore non è collegato. Connessioni aperte.</p>	<p>È possibile che il contenitore e la sacca per l'essudato non siano collegati correttamente al dispositivo. Inoltre, il problema può essere causato da una sacca per l'essudato collassata. Oppure manca la connessione tra i tubi. Controllare queste possibili evenienze e collegare di nuovo se necessario le connessioni.</p>
	<p>Segnale acustico. La terapia continua in background.</p>	<p>La medicazione della ferita o le connessioni non sono ermetiche.</p>	<p>Il tubo potrebbe non essere ben collegato o la medicazione stessa non è a tenuta. Controllare entrambi i casi, collegare di nuovo i tubi utilizzando un raccordo monopezzo o migliorare la tenuta ermetica della medicazione.</p>
	<p>Segnale acustico. La terapia continua in background.</p>	<p>Flusso dell'essudato difettoso, tubo bloccato, filtro interno bloccato.</p>	<p>Un morsetto potrebbe essersi accidentalmente chiuso o ci potrebbe essere un blocco nei tubi. Aprire tutti i morsetti o cercare di rimuovere il blocco nei tubi. Se necessario, sostituire l'eventuale sacca per l'essudato piena. Se però il filtro interno al carbone/antibatterico è bloccato, il dispositivo deve essere correttamente revisionato da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato!</p>
	<p>Segnale acustico. La terapia continua in background.</p>		<p>Se appare il messaggio di errore "sacca per l'essudato piena", è il momento di inserire un nuovo contenitore per l'essudato. Per la sostituzione seguire le istruzioni per l'uso (vedere capitolo 3.4) per la procedura di sostituzione.</p>

Messaggio di errore	Stato	Possibile causa	Soluzione
 <p>Batteria in esaurimento</p> <p>Spegnere l'apparecchio e collegare all'alimentazione.</p>	<p>Segnale acustico.</p> <p>La terapia continua in background.</p>	<p>Stato di carica della batteria ridotto.</p>	<p>Se il livello della batteria è basso, collegare il dispositivo all'alimentazione di rete utilizzando l'alimentatore in dotazione.</p>
 <p>Batteria scarica</p> <p>Collegare immediatamente il dispositivo all'alimentazione.</p>	<p>Segnale acustico.</p> <p>La terapia è interrotta.</p>		<p>Se la batteria è scarica, collegare rapidamente il dispositivo all'alimentazione di rete utilizzando l'alimentatore in dotazione.</p>
 <p>Nessuna terapia</p> <p>Avviare la terapia o spegnere l'apparecchio.</p>	<p>Segnale acustico.</p>	<p>La terapia non è stata avviata.</p>	<p>È quindi possibile avviare la terapia o spegnere il dispositivo.</p>
 <p>Errore interno</p> <p>SPEGNERE l'apparecchio e RIACCENDERLO. Se l'errore si ripresenta, contattare i tecnici dell'assistenza CNP.</p>	<p>Segnale acustico.</p> <p>La terapia è interrotta.</p>		<p>In questo caso può essere utile una misura semplice: spegnere e riaccendere il dispositivo e assicurarsi che funzioni correttamente. Se queste misure non funzionano, rivolgersi allo specialista CNP locale o al servizio di assistenza telefonica L&R (vedere capitolo 11).</p>



NOTA

Contattare il servizio di assistenza telefonica di L&R (vedere capitolo 11) o lo specialista CNP se il messaggio di errore visualizzato non può essere risolto con le misure qui descritte.

7 Pulizia dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3



CAUTELA

Come evitare le infezioni

I germi infettivi e patogeni dell'essudato possono provocare danni alla salute.

- Durante la **sostituzione del contenitore**, indossare idonei guanti monouso.
- Sostituire la **sacca per l'essudato**, incluso il tubo della sacca per l'essudato, in base alle prescrizioni igieniche in vigore, come minimo una volta alla settimana, prima di passare a un altro paziente o quando è piena.
- **La preparazione deve essere effettuata al passaggio da un paziente all'altro.** Preparazione significa che tutti i prodotti monouso vengono smaltiti e l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** viene disinfettata. L'apertura dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.
- Lo smaltimento dell'essudato e delle parti da esso contaminate deve avvenire **secondo le linee guida della struttura.**



CAUTELA

Pulizia dell'apparecchio

- Prima di pulire/disinfettare, spegnere il dispositivo, scollegare l'alimentatore dalla presa di rete e scollegare quest'ultimo dalla presa di alimentazione di **Suprasorb® CNP P3**.
- La disconnessione dall'alimentazione di rete è garantita solo se il cavo di alimentazione viene estratto dalla presa di alimentazione.



NOTA

Impiego di disinfettanti

- Durante la disinfezione si consiglia l'impiego di idonei guanti monouso.
- Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante.

Durante l'uso del dispositivo su un paziente, in ambiente domiciliare, la disinfezione durante la terapia non è strettamente necessaria.

Per l'uso in ambiente ospedaliero, la disinfezione è generalmente obbligatoria.

7.1 Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchiatura e del contenitore

- Pulire regolarmente e disinfettare almeno una volta alla settimana le superfici del dispositivo.
- Tutti i dispositivi possono essere puliti con un panno umido senza pelucchi.

Dopo un utilizzo prolungato, è possibile che il colore delle parti in plastica esterne del dispositivo si alteri. Ciò non impedisce tuttavia il corretto funzionamento.

Se parti interne dell'apparecchio entrano in contatto con liquidi, l'apparecchio deve essere revisionato da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R.

7.2 Manutenzione e assistenza

 <p>CAUTELA</p>	<p>Uso della borsa</p> <ul style="list-style-type: none">• La borsa Suprasorb® CNP per l'utilizzo in mobilità, fornita assieme a Suprasorb® CNP P3 è monouso. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso per un solo paziente.
 <p>NOTA</p>	<p>Pulizia dell'unità terapeutica</p> <ul style="list-style-type: none">• Suprasorb® CNP P3 e i suoi accessori possono essere danneggiati dall'uso di sostanze aggressive. Non utilizzare alcun disinfettante contenente acetone.• Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante utilizzato, in particolare per quanto riguarda la tollerabilità nei confronti di materiali e superfici nonché per le indicazioni di concentrazione.• Attenersi quindi alle indicazioni per la cura e la pulizia, capitolo 7. L&R consiglia Incidin LIQUID per la disinfezione del dispositivo.
 <p>NOTA</p>	<p>L'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 deve essere controllata al massimo ogni 18 mesi secondo DIN EN 62353 da L&R o da un partner di assistenza autorizzato. L&R offre ai clienti e ai partner una preparazione rapida e professionale e l'esecuzione delle necessarie verifiche.</p>

Se utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** non necessita di manutenzione.

Prima di ciascun utilizzo, effettuare un controllo visivo e della funzionalità. Comprendere anche le parti accessorie del dispositivo.

L'apertura e la riparazione del dispositivo devono essere effettuate esclusivamente da L&R o da personale qualificato autorizzato da L&R, in conformità con le istruzioni di manutenzione indicate dal produttore nonché con le misure di sicurezza tecniche e igieniche.

Il dispositivo può essere restituito a L&R direttamente o tramite gli specialisti CNP.

Prima dell'invio, tutte le parti accessorie devono essere pulite e disinfettate. Il dispositivo stesso deve essere trattato con una soluzione disinfettante per superfici.

L&R non garantisce il corretto funzionamento dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** né si ritiene responsabile per danni nei confronti di cose e persone nei seguenti casi

- mancato utilizzo di accessori o parti di ricambio originali,
- mancata osservanza delle avvertenze contenute nelle presenti istruzioni per l'uso,
- montaggio, impostazioni, modifiche, estensioni, riparazioni non effettuati da L&R o da personale qualificato autorizzato da L&R,
- rimozione o danneggiamento del sigillo di sicurezza.

8 Trasporto, stoccaggio e smaltimento

Leggere “Informazioni importanti per la propria sicurezza”, Capitolo 1.5.

8.1 Decontaminazione prima della spedizione

 <p>CAUTELA</p>	<p>Come evitare le infezioni</p> <p>I germi infettivi e patogeni dell'essudato possono provocare danni alla salute.</p> <ul style="list-style-type: none">• Durante la sostituzione del contenitore, indossare idonei guanti monouso.• Sostituire la sacca per l'essudato, incluso il tubo della sacca per l'essudato, in base alle prescrizioni igieniche in vigore, come minimo una volta alla settimana, prima di passare a un altro paziente o quando è piena.• La preparazione deve essere effettuata al passaggio da un paziente all'altro. Preparazione significa che tutti i prodotti monouso vengono smaltiti e l'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 viene disinfettata. L'apertura dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.• Lo smaltimento dell'essudato e delle parti da esso contaminate deve avvenire secondo le linee guida della struttura.
 <p>CAUTELA</p>	<p>Uso della borsa</p> <ul style="list-style-type: none">• La borsa Suprasorb® CNP per l'utilizzo in mobilità, fornita assieme a Suprasorb® CNP P3 è monouso. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso per un solo paziente.
 <p>CAUTELA</p>	<p>Istruzioni per la spedizione</p> <ul style="list-style-type: none">• L'unità terapeutica deve essere spedita nella valigetta in dotazione con l'unità, che deve essere protetta da un'ulteriore scatola di spedizione.• I contenitori per l'essudato usati non devono essere inviati insieme al prodotto, ma devono essere smaltiti.

Prima della spedizione, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve essere adeguatamente preparata da L&R o da personale qualificato autorizzato per proteggere l'utente successivo.

La preparazione deve avvenire obbligatoriamente in base alle norme MPBetreibV, MPG e in base alle indicazioni del produttore. L&R offre ai propri clienti e partner una preparazione rapida e professionale e l'esecuzione delle necessarie verifiche.

Prima dell'invio al servizio assistenza di L&R, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve essere pulita e disinfettata. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 7.


8.2 Conservazione

- Conservare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** in conformità con le indicazioni mostrate nei dati tecnici (capitolo 9)!
- Caricare la batteria dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** prima di riporre il dispositivo. In questo modo, viene garantito il funzionamento in qualsiasi momento.
- Se l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** non viene utilizzata per un periodo prolungato (alcuni mesi), la batteria deve essere ricaricata completamente!

8.3 Smaltimento

- Al termine della durata utile del prodotto, i componenti del dispositivo devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.
- Verificare che le unità siano pulite e che i materiali vengano separati accuratamente.
- Il materiale della parte esterna riporta il simbolo del materiale ed è completamente riciclabile.
- Prima dello smaltimento decontaminare il dispositivo e il contenitore. Per le istruzioni sullo smaltimento degli accessori (sacca per l'essudato, pad di drenaggio, drenaggio profondo, connettore a Y) consultare le istruzioni per l'uso allegate.
- In conformità alle direttive europee 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e 2002/95/CE sulle restrizioni all'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici (RoHS II), il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici.
- Lo smaltimento del dispositivo e degli accessori può avvenire tramite L&R o uno dei partner dell'assistenza autorizzati.
- Attenersi alle norme sullo smaltimento in vigore nel proprio paese!

9 Dati tecnici dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 e istruzioni EMC

Potenza di aspirazione dell'unità	11 l/minuto
Pressione negativa	Da -20 a -200 mmHg*; fattore di conversione: 1 kPa ≈7,5 mmHg
Contenitori	Suprasorb® CNP contenitore 250 ml Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml
Tensione nominale alimentatore	100-240 V CA primaria / 15 V CC secondaria
Corrente di carico massima	1 A
Frequenza di rete alimentatore	50/60 Hz
Potenza assorbita	15 W (in ricarica e in funzione)
Batteria, ricaricabile	10,8 V; 2,7 Ah, ioni di litio
Tempo di carica a batteria scarica	6-7 ore
Tempo di carica con batteria scarica al 50% circa	3-3,5 ore
Dimensioni (A x L x P)	175 x 155 x 70 mm con Suprasorb® CNP contenitore 250 ml 175 x 260 x 70 mm con Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml
Peso (unità terapeutica)	1,15 kg con Suprasorb® CNP contenitore 250 ml 1,38 kg con Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml
Durata di funzionamento	Con alimentazione di rete: continua Batteria: circa 10-20 ore
Grado di protezione secondo CEI-EN 60601-1	Tipo BF 
Classe di rischio secondo la direttiva 93/42/CEE Allegato IX, Regola 11	Ila
Classe di protezione in base alla norma CEI-EN 60601-1	II
Marcatura CE	CE0123
Emissione acustica	40 dB (A)
Condizioni ambientali	Trasporto/conservazione: da -10 °C a +60 °C Durante il funzionamento: da +5 °C a +40 °C Temperatura raccomandata durante la ricarica: da +15 °C a +30 °C umidità atmosferica da 5% a 80%, senza condensa Pressione atmosferica: da 860 hPa a 1.060 hPa
CODICE	31780 34780

* Massime fluttuazioni della pressione negativa:
il valore massimo si riferisce al livello del mare.

I valori possono variare a seconda dell'altitudine e della pressione atmosferica. I fattori di moltiplicazione menzionati nella tabella vengono utilizzati per impostare la massima pressione negativa, a seconda dell'altitudine e della pressione atmosferica.

Luogo	0 metri sul livello del mare	500 metri sul livello del mare	1.000 metri sul livello del mare	2.000 metri sul livello del mare
Fattore di moltiplicazione	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del PRODUTTORE – Emissioni elettromagnetiche

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è idonea per il funzionamento in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come sotto descritto.

Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve verificare che questa venga utilizzata nell'ambiente adeguato.

Misurazioni dell'emissione
di interferenze

Corrispondenza

Ambiente elettromagnetico –
Linee guida

Emissioni ad alta frequenza in base alla norma CISPR 11	Gruppo 1	<p>L'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il funzionamento interno.</p> <p>Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono molto ridotte ed è improbabile che i dispositivi elettronici adiacenti ne siano disturbati.</p> <p>L'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 è idonea per l'uso in tutti gli ambienti, compreso quello domiciliare, che siano direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica che rifornisce anche gli edifici utilizzati a scopo abitativo.</p>
Emissioni ad alta frequenza in base alla norma CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche in base alla norma CEI EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker in base alla norma CEI EN 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è idonea per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto.

Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve verificare che l'unità venga utilizzata nell'ambiente adeguato.

Prove di resistenza alle interferenze	CEI EN 60601- Livello di prova	Livello di corresponsenza	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche in base alla norma CEI EN 61000-4-2	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	Il pavimento deve essere in legno o calcestruzzo o essere rivestito con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori/treni elettrici veloci in conformità alla norma CEI EN 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche ±1 kV per linee di ingresso e uscita	±2 kV per linee elettriche ±1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni/transitori veloci in conformità alla norma CEI EN 61000-4-5	±1 kV tensione conduttore-conduttore ±2 kV tensione conduttore-terra	±1 kV tensione conduttore-conduttore ±2 kV tensione conduttore-terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione in conformità alla norma CEI EN 61000-4-11	<5% UT (>95% caduta della UT) per ½ periodo 40% UT (>60% caduta della UT) per 5 periodi 70% UT (30% caduta della UT) per 25 periodi <5% UT (>95% caduta della UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% caduta della UT) per ½ periodo 40% UT (>60% caduta della UT) per 5 periodi 70% UT (30% caduta della UT) per 25 periodi <5% UT (>95% caduta della UT) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 deve garantire il funzionamento anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in conformità con la norma CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici dell'ambiente commerciale e ospedaliero.


NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima di applicare il livello di prova.

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è idonea per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto.

Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** deve verificare che l'unità venga utilizzata nell'ambiente adeguato.

Prove di resistenza alle interferenze	CEI EN 60601- Livello di prova	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico – Linee guida ambientali
Disturbi condotti HF in conformità alla norma CEI EN 61000-4-6	3 V	3 V	Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP P3 , compresi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Disturbi irradiati HF in conformità alla norma CEI EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore, ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi definite sulla base di un'indagine elettromagnetica effettuata sul posto ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. ^b Si può rilevare un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura marcata con il seguente simbolo. 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale l'intervallo di frequenze superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere utilizzabili in tutti i casi. La propagazione di disturbi elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali ad es. stazioni base per radiotelefonía e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel posto in cui viene utilizzata l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3**, supera il livello di conformità di cui sopra, il dispositivo deve essere tenuto sotto osservazione per comprovare il corretto funzionamento.

Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del dispositivo.

b Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.



Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3**

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è idonea per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico, in cui i disturbi RF sono controllati.

Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e **Suprasorb® CNP P3**, in base alla potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come sotto indicato.

Potenza nominale del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza di trasmissione m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori, la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione nella colonna corrispondente, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere utilizzabili in tutti i casi. La propagazione di disturbi elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

10 Opzioni di ordinazione

Assicurarsi di avere sempre a magazzino una quantità sufficiente di accessori e parti di ricambio.

L&R garantisce l'affidabilità operativa dell'unità solo se si utilizzano accessori e parti di ricambio originali.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Unità terapeutica Suprasorb® CNP P3
32900	Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 250 ml
32910	Suprasorb® CNP contenitore 250 ml
32901	Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 1.000 ml
32911	Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml
32988	TR15RAM150-E-160E24 alimentatore
32885	Suprasorb® CNP supporto per il letto
32886	Suprasorb® CNP supporto universale
32888	Suprasorb® CNP borsa

11 Indirizzi di contatto e servizio di assistenza telefonica

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germania

www.lohmann-rauscher.com

Servizio di assistenza telefonica:

Nei seguenti paesi sono disponibili servizi di assistenza telefonica per il sistema CNP L&R disponibili 7 giorni alla settimana 24 ore su 24.

Germania: +49 (0)800 6647435

Austria: +43 (0)800 808106

Svizzera: +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Gebruiksaanwijzing



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



De veiligheidsmaatregelen van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** voldoen aan de erkende technische regels en de richtlijnen van de **wet op de medische hulpmiddelen**.

De **Suprasorb® CNP P3** is gecertificeerd conform de EU-richtlijn 93/42/EWG van de Raad voor medische hulpmiddelen en voldoet in het bijzonder aan de essentiële eisen van Bijlage I van deze Richtlijn.

De **Suprasorb® CNP P3** is een medisch afzuigapparaat en is conform EG-richtlijn 93/42/EWG Bijlage IX, regel 11 ingedeeld in Klasse IIa.

De **Suprasorb® CNP P3** voldoet aan de eisen van IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 'Elektromagnetische compatibiliteit – Medische elektrische toestellen'. Elektromagnetische beïnvloeding en wisselwerking worden hierdoor tot het minimum beperkt.

Het door L&R geïmplementeerde **kwaliteitsmanagementsysteem** is gecertificeerd conform de betreffende internationale normen.

Versie 07-2017

Copyright © 2017

© Nadruk van dit document, geheel of gedeeltelijk, is niet toegestaan. Zonder schriftelijke toestemming van L&R mag de inhoud, geheel of gedeeltelijk, in geen enkele vorm worden gereproduceerd, verveelvoudigd of gedistribueerd.

Veranderingen en fouten voorbehouden.



INHOUDSOPGAVE

1	Instructies voor de gebruiker	270
1.1	Gebruik van de Gebruiksaanwijzing	270
1.2	Symbolen en hun betekenis	271
1.3	Lijst met begrippen	273
1.4	Beoogd gebruik	274
1.4.1	Indicaties	274
1.4.2	Contra-indicaties	274
1.4.3	Voorzorgsmaatregelen	275
1.4.4	Toepassingsbeperkingen	275
1.5	Informatie voor de gebruiker	275
1.6	Als de patiënt naar huis wordt ontslagen	276
2	Informatie over de Suprasorb® CNP P3 en componenten	276
2.1	Leveringsomvang van de Suprasorb® CNP P3	277
2.2	Eigenschappen van de Suprasorb® CNP P3	278
2.3	Reservoirsysteem	278
2.4	Filtersysteem	279
2.5	Geleermiddel	279
2.6	Accu	279
2.7	Instructies voor het opladen van de accu	280
2.8	Drukinstellingen	280
2.9	Garantie	281
3	Vorbereiding op het in gebruik nemen	282
3.1	In acht te nemen voorafgaand aan het in gebruik nemen	282
3.2	Functietest	283
3.3	Gebruik van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak en aansluiting van het reservoirsysteem	284
3.4	Verwisselen van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak	286
3.5	Plaatsen van de Suprasorb® CNP P3	288
3.6	Aanbrengen van de Suprasorb® CNP P3 aan de houder voor aan een bed/universele houder	290
3.7	Verwijderen van de Suprasorb® CNP P3 van de houder voor aan een bed/universele houder	291
3.8	Aansluiting aan het wonddrainagesysteem en aansluiting aan de netstroom	291



4	Bediening door zorgverleners	293
4.1	Inschakelen en uitschakelen van het apparaat	293
4.2	Screensaver en schermvergrendeling	293
4.3	Startscherm	294
4.4	Standaard ingestelde behandelmodus	294
4.5	Veranderen van instellingen	294
4.6	Instelling behandelmodus	294
4.7	Instelling gevoeligheid	295
4.8	Bevestigen van de behandelinstellingen	296
4.9	Starten van de behandeling en Seal Level	297
4.10	Aanpassen van taal, volume, helderheid, datum, tijd	298
4.11	Controleren van de volgorde van de aangebrachte instellingen	299
5	Bediening door de patiënt	300
5.1	Inschakelen en uitschakelen van het apparaat	300
5.2	Screensaver en schermvergrendeling	301
5.3	Startscherm	301
5.4	Standaard ingestelde behandelmodus	301
5.5	Behandeling starten of pauzeren	301
5.6	Aanpassen van taal, volume, helderheid, datum, tijd	302
5.7	In acht te nemen bij toestemming van de arts om te douchen	303
6	Afhandelen van foutmeldingen	304
6.1	Functietest	304
6.2	Apparaat start niet	304
6.3	Foutmeldingen op het beeldscherm en oplossingen daarvoor	304
7	Reinigen van de behandelunit Suprasorb® CNP P3	307
7.1	Reiniging en desinfectie van de apparaatoppervlakken en het reservoir	307
7.2	Onderhoud en service	308
8	Transport, opslag en weggooien van het apparaat	309
8.1	Ontsmetten voorafgaand aan verzending	309
8.2	Opslag	309
8.3	Weggoien	310
9	Technische gegevens van de behandelunit Suprasorb® CNP P3 en EMC-informatie	311
10	Bestelmogelijkheden	316
11	Contactadressen en hotlines	316

1 Instructies voor de gebruiker

1.1 Gebruik van de Gebruiksaanwijzing

Lees voordat u de **Suprasorb® CNP P3** gaat bedienen, deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Lees voorafgaand aan de ingebruikname Hoofdstuk 3 'Vorbereiding op het in gebruik nemen'.

Hoofdstuk 4 en 5 zijn bestemd voor verschillende gebruikersgroepen:

- **Bent u een zorgverlener?** Lees dan Hoofdstuk 4 'Bediening van de **Suprasorb® CNP P3** door zorgverleners' om het apparaat te bedienen.
- **Bent u patiënt of een verzorger van de patiënt?** Lees dan Hoofdstuk 5 'Bediening van de **Suprasorb® CNP P3** door de patiënt' om het apparaat te bedienen.

Let bovendien in het bijzonder op de veiligheidsaanwijzingen aan het begin van het afzonderlijke hoofdstuk om risico's en gevaarlijke situaties te vermijden.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing goed en onder handbereik.

Als u de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** doorgeeft aan andere personen, geef hen dan ook de gebruiksaanwijzing.




Wegwijs in de gebruiksaanwijzing:

- Wilt u de exsudaatzak inzetten of verwisselen?
Ga naar paragraaf 3.3 en 3.4.
- Wilt u het apparaat op een veilige manier opstellen?
Ga naar paragraaf 3.5.
- Wilt u de houder voor aan een bed of de universele houder gebruiken?
Ga naar paragraaf 3.6.
- Wilt u het apparaat aansluiten aan de netstroom?
Ga naar paragraaf 3.8.
- Wilt u een foutmelding oplossen die op het beeldscherm wordt weergegeven?
Ga naar paragraaf 6.3.



















1.2 Symbolen en hun betekenis


























Algemeen:

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijk ernstig lichamelijk letsel	 PAS OP	Waarschuwing voor mogelijk lichamelijk letsel of een risico voor de gezondheid
 OPMERKING	Nuttige extra informatie zoals een aanwijzing om schade aan eigendommen te voorkomen		

Op het apparaat en de verpakking:

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Beschermen tegen vocht		Dit apparaat mag niet worden weggegooid bij het huishoudelijke afval.
	Beschermingsklasse II		Bestelnummer
	Luchtdrukbe grenzing		Serienummer
	Luchtvochtigheidsbe grenzing		Batchnummer
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Productiedatum
	Toegepast onderdeel type BF		Fabrikant
	Temperatuurbegrenzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!
	Transformator		Niet bedoeld voor hergebruik
IP23	Internationale beschermingsklasse/mate van bescherming De mate van bescherming geeft de bescherming aan van het apparaat met betrekking tot het binnendringen van vloeistof en aanraken met vingers. De behandelunit Suprasorb® CNP P3 is beschermd tegen toegang met vingers en tegen vallende druppels water tot een helling van 60°.		

Op het beeldscherm:

Symbol	Betekenis
	Toets voor het aan- en uitzetten van de Suprasorb® CNP P3
	Transformator is aangesloten, als het groene stipje oplicht
	Vooruit of terug bladeren in de instellingsselectie
	Behandelmodus 'Continu'
	Behandelmodus 'Intermitterend'
	Druk
	Tijd
	Waarde verlagen of verhogen
	OK (Enter)
	Afbreken
	Accu vol
	Accu bijna leeg
	Toetsvergrendeling: Wordt automatisch tijdens de werking geactiveerd en kan door langer indrukken van de toets worden opgeheven
	Instellingen algemeen
	Eén stap terug
	Behandeling starten
	Behandeling pauzeren
	Instelling behandelmodus
	Behandelingsgevoeligheid
	Taalselectie
	Volume van het signaal
	Log-bestand
	Tijd- en datuminstelling
	Instelling van de beeldschermhelderheid
	Akoestisch signaal voor beperkte tijd van twee minuten op 'Stil' zetten

1.3 Lijst met begrippen

B

Behandelunit	Betekent het medische afzuigapparaat Suprasorb® CNP P3 inclusief de transformator en twee reservoirs – het Suprasorb® CNP-reservoir van 250 ml en het Suprasorb® CNP-reservoir van 1.000 ml. De behandelunit wordt gebruikt in het kader van de Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure)-behandeling.
--------------	---

C

Collaberen	Is het in elkaar klappen of samentrekken. Het is niet gewenst dat de exsudaatzak collabeert. Hier moet worden gecontroleerd of het reservoir op de juiste manier op het apparaat is gezet en of er een lek kan worden gedetecteerd. Het collaberen van het wondverband geeft daarentegen aan dat er onderdruk in de wond is ontstaan en dat de behandeling functioneert.
------------	--

E

EMC	Elektromagnetische compatibiliteit: De mate waarin het apparaat in staat is andere apparaten niet door ongewenste elektrische of elektromagnetische effecten te storen of door andere apparaten wordt gestoord.
Exsudaat	Exsudaat omvat alle vloeistoffen en deeltjes die in een wond ontstaan of daar aanwezig kunnen zijn. Het exsudaat wordt door middel van de behandelunit Suprasorb® CNP P3 uit de wond gezogen en opgevangen in een exsudaatzak.

G

Gevoeligheid	De gevoeligheid van het apparaat geeft aan hoe gevoelig het is ingesteld en hoe snel er een signaal wordt afgegeven. Hoe hoger de gevoeligheid is ingesteld, hoe gevoeliger het apparaat reageert en hoe sneller het signaal wordt afgegeven.
--------------	---

H

Hemostase	Hemostase is de som van de fysiologische processen die bijdragen aan het stoppen van een bloeding.
-----------	--

L

L&R	L&R is de in deze gebruiksaanwijzing gebruikte afkorting voor het bedrijf Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG met zijn hoofdkantoor in Rengsdorf, Duitsland.
-----	---

O

Overzuiging	Overzuiging betekent dat het exsudaat in het binnenste van het apparaat wordt gezogen.
-------------	--

V

Verontreiniging	Verontreiniging houdt in dat micro-organismen zoals bacteriën en schimmels of virussen een oppervlak begroeien en verontreinigen.
Vorbereiding	De voorbereiding moet bij elke wisseling van patiënt worden uitgevoerd. De voorbereiding houdt in dat alle producten voor eenmalig gebruik worden weggegooid en dat de behandelunit Suprasorb® CNP P3 met een doekje wordt gedesinfecteerd. De behandelunit Suprasorb® CNP P3 mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.

1.4 Beoogd gebruik

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** is ontwikkeld voor het afzuigen van exsudaat in het kader van de Suprasorb® CNP-behandeling (Controlled Negative Pressure). Het apparaat is bestemd voor patiënten die zouden kunnen profiteren van een wondverzorging met negatieve druk.

1.4.1 Indicaties

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** kan zowel bij niet-geïnficeerde als bij verontreinigde, gekoloniseerde, ernstig gekoloniseerde of geïnficeerde wonden worden gebruikt als deze zwak, matig of sterk exsuderend en oppervlakkig of diep zijn.

Mogelijke toepassingsgebieden:

- ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- decubitus
- diabetische ulcers aan de voeten
- posttraumatische en postoperatieve wonden
- initieel geïnficeerde wonden na chirurgisch débridement
- letsels van weke delen (rijtletsels of beknellingswonden, schaafletsels)
- letsels waarbij bot of bradytrofisch weefsel blootligt
- wonden na compartimentscheuren aan een ledemaat
- status na huidtransplantatie (bv. mesh-graft, tot goed aanslaan van het transplantaat op de vijfde of zesde dag)
- sternale wondinfecties na chirurgisch débridement
- behandeling van een open buik waaronder fistelbehandeling (uitsluitend in combinatie met de Suprasorb® CNP-drainagefolie)
- behandeling van eerste- en tweedegraads brandwonden

1.4.2 Contra-indicaties

Suprasorb® CNP P3 is gecontra-indiceerd voor de volgende toepassingen:

- blootliggende bloedvaten die door de onderdruk gecomprimeerd zouden kunnen worden; dit geldt ook voor vaatanastomosen
- stollingsstoornissen (bloedingsrisico)
- bij acute kleinere tot grotere bloedingen in de buurt van de wond na letsel of na chirurgisch débridement
- weefselnecrose
- niet-onderzochte fistels
- onbehandelde osteomyelitis
- maligne wonden
- blootliggende organen zonder geschikte orgaanbescherming
- droge wondomstandigheden
- derdegraads brandwonden
- toepassing op het sternum (met uitzondering van sternale wondinfecties na chirurgisch débridement)



1.4.3 Voorzorgsmaatregelen

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij:

- patiënten die anticoagulantia krijgen en/of last hebben van actieve bloedingen
- patiënten met bemoeilijkte wondhemostase
- gebruik van het systeem in de directe nabijheid van bloedvaten, organen, spieren, fascia en bradytrofisch weefsel (pezen, banden en kraakbeen)
- bestraalde vaten en weefsels
- scherpe botfragmenten
- patiënten die niet meewerken
- wondholtes en -pockets die niet ingekeken kunnen worden
- patiënten met ischemie en/of doorbloedingsstoornissen; de behandelend arts moet besluiten of de Suprasorb® CNP-behandeling kan worden gebruikt of dat er eerst andere behandelmaatregelen (bv. hervascularisatie) moeten worden getroffen

1.4.4 Toepassingsbeperkingen

- In medische ruimtes waar een potentiaalvereffening noodzakelijk is (bv. hartchirurgie)
- in ruimtes met explosiegevaar
- in vliegtuigen
- ruimtes met elektromagnetische straling, bv. magnetische-resonantiebeeldvorming

1.5 Informatie voor de gebruiker

- Gebruik de **Suprasorb® CNP P3** conform het beoogde gebruik.
- Gebruik de **Suprasorb® CNP P3** conform de gebruiksaanwijzing.
- De **Suprasorb® CNP P3** en de bijbehorende componenten moeten voorafgaand aan elk gebruik aan een visuele en functionele controle worden onderworpen.
- Laat de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit niet openen door onbevoegden.
- Montage, instellingen, aanvullingen, onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door hiervoor bevoegde personen.
- De **Suprasorb® CNP P3** moet elke 18 maanden door L&R of een hiervoor door L&R gemachtigde servicepartner worden gecontroleerd conform DIN EN 62353 (zie paragraaf 7.2).
- Training in het gebruik krijgen de zorgverleners van L&R of van een gemachtigde partner van L&R. De trainingen worden eenmalig gegeven aan de hand van de gebruiksaanwijzing: hoofdstuk 2, 3, 4, 6 en 11 voor de zorgverleners, en hoofdstuk 2, 3, 5, 6 en 11 voor patiënten. Dit wordt genoteerd in het boek voor medische hulpmiddelen.
- De **Suprasorb® CNP P3** heeft een productlevensduur van drie jaar.

1.6 Als de patiënt naar huis wordt ontslagen



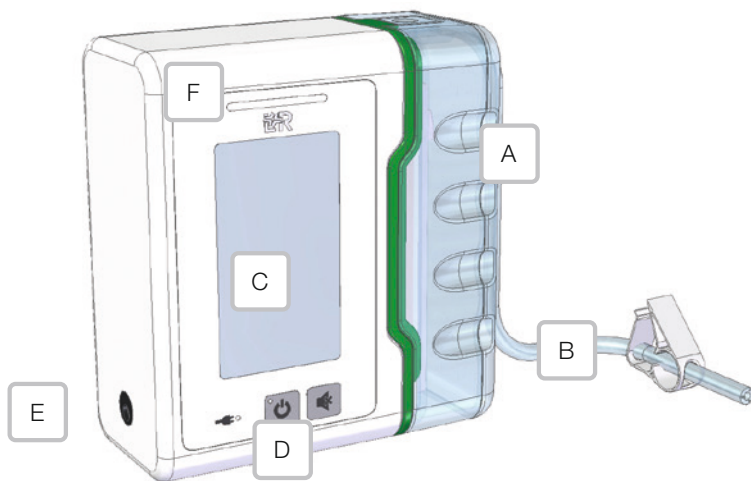
WAARSCHUWING

Waar moet u op letten bij mobiele CNP-behandeling in de thuissituatie?

Patiënten moeten bij behandeling in de thuissituatie geïnstrueerd worden in het gebruik van de **Suprasorb® CNP P3**. Bovendien moeten het wondverband en het onderdrukstelsel regelmatig door hiervoor opgeleide zorgverleners worden gecontroleerd.

- Het gebruik van de Suprasorb® CNP-behandeling is uitsluitend geschikt voor patiënten wiens klinische toestand geschikt is voor gebruik in de thuissituatie (adequate hemostase, gering bloedingsrisico).
- Patiënt, familieleden of de wijkverpleging moeten in staat zijn de veiligheidsaanwijzingen te lezen en te begrijpen, en moeten ook adequaat op foutmeldingen kunnen reageren en instructies kunnen opvolgen.
- **Het Suprasorb® CNP-reservoir van 1.000 ml is niet bedoeld voor behandeling in de thuissituatie.**

2 Informatie over de Suprasorb® CNP P3 en componenten



Suprasorb® CNP P3

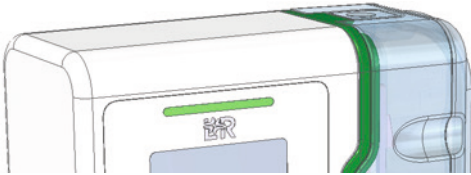
- A Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml
(hierin moet de Suprasorb® CNP-exsudaatzak van 250 ml worden gelegd)
- B Slang van de exsudaatzak plus slangklem als onderdeel van de exsudaatzak
- C Beeldscherm
- D Bedieningstoetsen naast het beeldscherm, daarnaast de aan/uit-indicatie

Toets  voor aan- en uitzetten

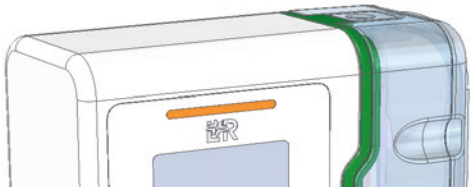


- Toets  voor het dempen van de signaaltoon
-  Controlelampje voor aangesloten transformator
- E Aansluiting voor transformator

F Lichtbalk:



De lichtbalk is groen als de behandeling zonder storingen verloopt.

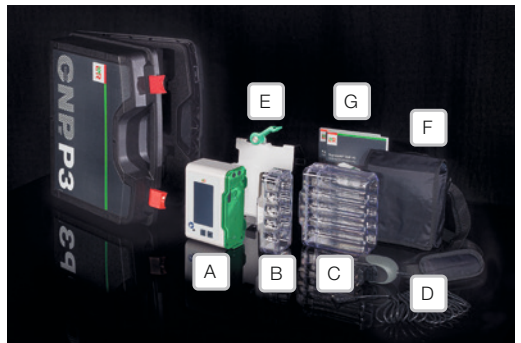
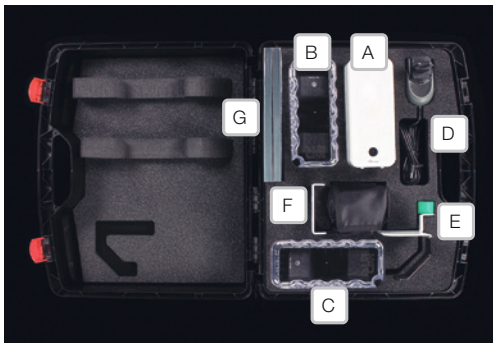


De lichtbalk kleurt oranje als er een foutmelding moet worden afgehandeld.

2.1 Leveringsomvang van de Suprasorb® CNP P3

In de koffer treft u het volgende aan:

- A 1 afzuigapparaat **Suprasorb® CNP P3**
- B 1 Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml
- C 1 Suprasorb® CNP-reservoir 1.000 ml
- D 1 transformator TR15RA150-E-160E24 inclusief europese landadapter
- E 1 Suprasorb® CNP-houder voor aan een bed
- F 1 Suprasorb® CNP-tas
- G 1 gebruiksaanwijzing voor zorgverleners en patiënten, oplaadinstructie, boek voor medische hulpmiddelen



2.2 Eigenschappen van de Suprasorb® CNP P3



PAS OP

Gebruik van de tas

- De voor de **Suprasorb® CNP P3** bijgeleverde Suprasorb® CNP-draagtas voor mobiel gebruik is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik bij één patiënt worden weggegooid.

De **Suprasorb® CNP P3** is een pomp voor stationair en mobiel gebruik voor het medisch afzuigen van exsudaat in het kader van de Suprasorb® CNP-behandeling. Ze is bedoeld voor afzuiging met onderdruk, en kan niet alleen in de kliniek en in de praktijk, maar ook tijdens patiëntenvoer en bij de patiënt thuis worden gebruikt.

De **Suprasorb® CNP P3** is een licht, draagbaar, op een accu werkend apparaat.

De **Suprasorb® CNP P3** werkt op een interne accu of kan met de bijgeleverde transformator op de netstroom worden aangesloten, waardoor tevens de accu wordt opgeladen.

Een onderhoudsvrije elektromechanisch aangedreven membraanpomp dient om de onderdruk te bereiken. Na het inschakelen bereikt de onderdrukpomp in het slangstelsel en het reservoir een onderdruk waarmee exsudaat wordt afgezogen.

Het exsudaat wordt van de patiënt afgevoerd en in het reservoirstelsel opgevangen. Door middel van een geïntegreerde overloopbeveiliging geeft het apparaat het alarm 'Systeem gesloten' weer als het reservoirstelsel vol is, en wordt de behandeling gestopt.

De **Suprasorb® CNP P3** mag uitsluitend worden gebruikt met het bijgeleverde reservoirstelsel.

De verwachte productlevensduur van de **Suprasorb® CNP P3** is drie jaar.

2.3 Reservoirstelsel

Het reservoirstelsel van de **Suprasorb® CNP P3** bestaat uit een reservoir (250 ml of 1.000 ml) en een exsudaatzak met een bijpassende grootte (250 ml of 1.000 ml) die in het reservoir moet worden gezet. Afhankelijk van de te behandelen wond en de hoeveelheid exsudaat kan de gebruiker kiezen welk reservoirstelsel moet worden gebruikt.



OPMERKING

Het Suprasorb® CNP-reservoir van 250 ml moet worden gebruikt in combinatie met de Suprasorb® CNP-exsudaatzak van 250 ml.
Het Suprasorb® CNP-reservoir van 1.000 ml moet worden gebruikt in combinatie met de Suprasorb® CNP-exsudaatzak van 1.000 ml.

2.4 Filtersysteem

In de **Suprasorb® CNP P3** zijn in totaal drie filters ingebouwd: Een intern filter in het binnenste van de **Suprasorb® CNP P3** en twee externe filters in de exsudaatzak.

Het externe kool-/bacteriefilter in de exsudaatzak voorkomt overzuiging. Het afzuigproces van het exsudaat wordt dan onderbroken en de exsudaatzak moet worden vervangen.

Het tweede filter is een ontluichtingsfilter.

Het interne filter in het binnenste van de **Suprasorb® CNP P3** is ook een kool-/bacteriefilter en beschermt het apparaat tegen overzuiging en verontreiniging.

Als het interne filter blokkeert, moet de **Suprasorb® CNP P3** door het servicecenter van L&R of door een gemachtigde servicepartner van L&R vakkundig worden hersteld.

Het actieve-koolfilter in het reservoir vermindert geurtjes.

2.5 Geleermiddel

Het naar de exsudaatzak geleide exsudaat dikt binnen enkele minuten in met behulp van het geleermiddel dat zich in de exsudaatzak bevindt. Om overlopen te voorkomen, bv. bij het vervangen van de exsudaatzak, kan de slangklem op de slang van de exsudaatzak worden gesloten.



De exsudaatzak inclusief gemonteerde slang van de exsudaatzak en de slangklem is bestemd voor eenmalig gebruik.



OPMERKING

Het interne kool/bacteriefilter is niet bedoeld voor hergebruik en moet bij contact met exsudaat (blokkering), na afloop van de filterlooptijd of bij onderhoud/repairatie worden vervangen door L&R of door een gemachtigde servicepartner van L&R.

2.6 Accu

Accu, oplaadbaar	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-ion
Oplaadtijd bij lege accu	6 tot 7 uur
Oplaadtijd bij accu die ongeveer 50% ontladen is	3 tot 3,5 uur
Werkingsduur	Met accu 10 tot 20 uur

2.7 Instructies voor het opladen van de accu

Bij ontvangst van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** en voordat het apparaat voor het eerst gebruikt gaat worden, wordt dringend aangeraden de accu volledig op te laden en dit na het eerste gebruik te herhalen. Op die manier kan de accu het maximale aantal van ongeveer 300 keer opladen bereiken.

De **Suprasorb® CNP P3** is voorzien van een Li-ionaccu die zichzelf in tegenstelling tot andere soorten accu's in geringe, echter wel temperatuurafhankelijke mate ontladst (3 tot 10% per maand). Het opslaan en opladen van de **Suprasorb® CNP P3** moet om die reden bij voorkeur op kamertemperatuur plaatsvinden onder navolging van de in de technische instructies aangegeven omgevingsomstandigheden.

De **Suprasorb® CNP P3** inclusief accu mag **nooit** ontladen worden opgeslagen!

Lithium-ionaccu's hebben geen last van het zogenaamde 'geheugen'-effect. Ze kunnen en moeten om die reden na de eerste volledige oplading (zie boven) **altijd opnieuw worden opgeladen**.

Vaak **kortdurend opladen moet echter worden vermeden**.

De accu van de **Suprasorb® CNP P3** is door beschermingsmaatregelen beschermd tegen diepontlading. De bovenstaande aanwijzingen voor het opladen moeten echter wel in acht worden genomen. De accu is ook beschermd tegen oververhitting tijdens opladen. Als de accutemperatuur tijdens het opladen door niet beoogde omgevingsomstandigheden wordt overschreden, wordt het opladen tijdelijk onderbroken om de accu te laten afkoelen. Deze maatregel is bestemd voor de veiligheid en bescherming van de accu.



OPMERKING

De **Suprasorb® CNP P3** kan gewoon worden gebruikt tijdens het opladen met de transformator!

2.8 Drukinstellingen

De druk kan in stappen van 5 mmHg worden ingesteld in het bereik van -20 tot -200 mmHg.

Ons advies:

- (a) Onderdrukinstelling in continubedrijf:
-60 tot -80 mmHg
- (b) Onderdrukinstellingen in de intermitterende modus:
Max: -60 tot -80 mmHg bij een interval van 2 tot 5 minuten
Min: -40 tot -60 mmHg bij een interval van 2 tot 5 minuten

Zodra de **Suprasorb® CNP P3** wordt ingeschakeld, kunnen de onderdrukinstellingen door medisch opgeleide medewerkers individueel worden aangepast. De in de fabriek ingestelde druk is -80 mmHg.



2.9 Garantie

De duur van de garantie voor de **Suprasorb® CNP P3** is twee jaar. Herstelwerkzaamheden onder garantie houden geen verlenging of vernieuwing van de garantie in. De garantieduur voor de accu bedraagt zes maanden. Verbruiksartikelen zijn uitgesloten van deze garantie.

L&R is uitsluitend verantwoordelijk voor gevolgen door veiligheids-, betrouwbaarheids- en gespecificeerde prestatieproblemen als:

- er originele accessoires en vervangende onderdelen worden gebruikt;
- garantie- en reparatiewerkzaamheden worden uitgevoerd door L&R of door medewerkers die door L&R gemachtigd zijn;
- het betreffende product wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing en niet anders dan conform het beoogde doel wordt gebruikt en bediend.

L&R garandeert voor de **Suprasorb® CNP P3** geen foutloze werking, en L&R is ook niet aansprakelijk voor schade aan eigendommen en voor letsel bij personen als:

- er geen originele accessoires en vervangende onderdelen worden gebruikt;
- de gebruiksinstructies van deze gebruiksaanwijzing niet in acht worden genomen;
- montage, instellingen, veranderingen, uitbreidingen en reparaties niet worden uitgevoerd door L&R of door medewerkers die door L&R gemachtigd zijn;
- de veiligheidsverzegeling verwijderd of beschadigd is;
- een ander oplaadapparaat werd gebruikt.



OPMERKING

Alle aanspraken op garantie worden nietig als de **Suprasorb® CNP P3** door onbevoegden wordt geopend, als de veiligheidsverzegeling verwijderd of beschadigd is, als het apparaat door onbevoegden wordt gerepareerd, of als het apparaat niet volgens de richtlijnen wordt gebruikt.

3 Voorbereiding op het in gebruik nemen

3.1 In acht te nemen voorafgaand aan het in gebruik nemen

Houd altijd een extra exsudaatzak voor de **Suprasorb® CNP P3** onder handbereik omdat deze absoluut noodzakelijk is voor een goede werking!

- Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** voor de eerste keer gaat gebruiken.
- Haal de **Suprasorb® CNP P3** en de bijbehorende onderdelen uit de Suprasorb® CNP-koffer.
- Stel de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** altijd op een stevige, horizontale ondergrond op en let hierbij op de juiste positie van het apparaat (liggend of in de houder voor aan een bed).
- Controleer voorafgaand aan elk gebruik van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** alle slangen en de transformator op beschadigingen. De slangen mogen bij het aansluiten absoluut niet worden geknikt. Controleer voorafgaand aan het inschakelen of het reservoirsysteem en de slangen goed zijn aangesloten.
- Laad de accu volledig op voordat u het apparaat voor de eerste keer gaat gebruiken.
- Voer een functietest uit (zie 3.2).

 WAARSCHUWING	Risico op verstikking van personen <ul style="list-style-type: none">• Let er op dat de behandeling zodanig wordt gebruikt dat er geen risico op verstikking van personen optreedt door aanwezige slangen of het oplaadsnoer.
 PAS OP	Instelling van het volume <ul style="list-style-type: none">• Voorafgaand aan het gebruik van de Suprasorb® CNP P3 moet worden gecontroleerd of het momenteel ingestelde geluidsvolume is aangepast aan de omgevingsomstandigheden. Controleer of u het akoestische signaal goed kunt horen en zo de foutmeldingen op tijd kunt afhandelen.
 OPMERKING	Elektromagnetische wisselwerkingen <ul style="list-style-type: none">• Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit en moeten conform de EMC-aanwijzingen (zie Hoofdstuk 9) worden geïnstalleerd en gebruikt!
 OPMERKING	Verkeerde accessoires en vervangende onderdelen <ul style="list-style-type: none">• Het gebruik van accessoires en vervangende onderdelen die niet door L&R zijn aanbevolen, kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid en het functioneren van het apparaat.• Voor schade die ontstaat door het gebruik van niet-aanbevolen accessoires en vervangende onderdelen, of door ondeskundig gebruik, wordt elke garantie uitgesloten.• Gebruik uitsluitend originele accessoires en vervangende onderdelen.
 OPMERKING	Afzuigen van andere vloeistoffen <ul style="list-style-type: none">• Zuig nooit brandbare, etsende of explosieve vloeistoffen of gassen af.



 <p>OPMERKING</p>	<p>Gebruik na een val van het apparaat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik het apparaat niet bij zichtbare beschadiging van de behuizing. Wend u tot de hotline of stuur het apparaat direct terug naar een van de contactadressen.
 <p>OPMERKING</p>	<p>Voorkomen van beschadiging door vocht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik het apparaat niet in vochtige ruimtes, en ook niet tijdens het baden of douchen. • Vermijd dat de transformator, de stekker en het beeldscherm nat worden. • Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen, ook niet in ruststand.
 <p>OPMERKING</p>	<p>Warmteophoping en stof</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dek de transformator en de behandelunit tijdens de werking niet af. Het bewaren in de daarvoor bestemde en bijgeleverde tas is hiervan uitgesloten. • Houd de behandelunit en het oplaadsnoer uit de buurt van direct zonlicht en andere warmtebronnen zoals radiators. • Bescherm het apparaat en de accessoires tegen overmatige stofontwikkeling.

Bij ontvangst van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** en voordat het apparaat voor het eerst gebruikt gaat worden, wordt dringend aangeraden de accu volledig op te laden en dit na het eerste gebruik te herhalen.

3.2 Functietest

Voer met opgeladen behandelunit een functietest uit met aangesloten exsudaatzak en reservoir voordat u de **Suprasorb® CNP P3** voor een behandeling gaat gebruiken.

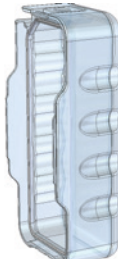
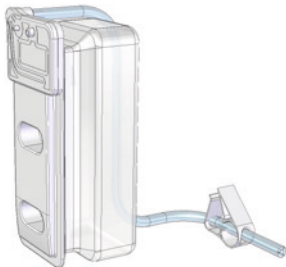
Dat doet u als volgt:

1. Zet de **Suprasorb® CNP P3** aan zoals beschreven in het hoofdstuk 'Aan- en uitzetten van het apparaat'.
2. Start de behandeling en laat de behandelunit zonder aangesloten wondverband draaien. De opmerking 'Systeem open' moet na 30 tot 40 seconden verschijnen. Als 'Systeem open' verschijnt, gaat u verder naar punt 3. Als in plaats daarvan de opmerking 'Systeem geblokkeerd' verschijnt, is het interne filter van de **Suprasorb® CNP P3** geblokkeerd en moet dat worden vervangen door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.
3. Bevestig de opmerking 'Systeem open' met .
4. Sluit nu de slangklem die zich aan de slang van de exsudaatzak bevindt. De opmerking 'Systeem geblokkeerd' moet binnen twee minuten verschijnen en moet worden bevestigd met . Als deze opmerking, ook na een nieuwe controle, niet verschijnt, moet u de **Suprasorb® CNP P3** door L&R of een gemachtigde servicepartner laten controleren.

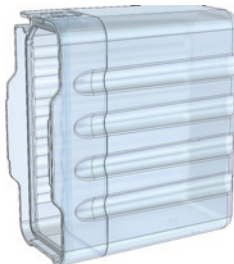
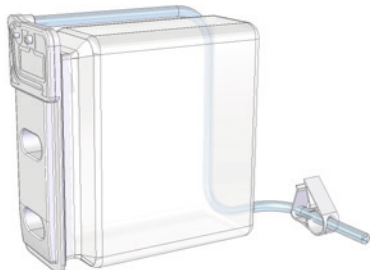
3.3 Gebruik van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak en aansluiting van het reservoirsysteem

 <p>PAS OP</p>	<p>Exsudaatzak</p> <ul style="list-style-type: none">• Let erop dat de exsudaatzak bij de Suprasorb® CNP P3 regelmatig wordt vervangen. Als de exsudaatzak vol is, wordt de geïntegreerde overloopbeveiliging ingeschakeld. Dat leidt tot het afbreken van de behandeling.• Zet het apparaat in de pauzmodus voor het vervangen van de exsudaatzak.
 <p>OPMERKING</p>	<p>Collaberen van de exsudaatzak</p> <ul style="list-style-type: none">• Door een lek in het reservoir of in het deksel van de exsudaatzak kan er lucht in het reservoir stromen. Dat kan het collaberen van de exsudaatzak veroorzaken.• Controleer bij het reservoirsysteem of de plaat aan de zijkant van de exsudaatzak goed is aangesloten op het reservoir.• Controleer of alle aansluitingen goed vast zitten en op de juiste wijze zijn aangesloten.• Controleer of het reservoir en de exsudaatzak niet zijn beschadigd.• De aparte gebruiksaanwijzing voor de exsudaatzak moet ook in acht worden genomen!

Het reservoirsysteem van de **Suprasorb® CNP P3** bestaat uit het Suprasorb® CNP-reservoir, de Suprasorb® CNP-exsudaatzak met gemonteerde slang van de exsudaatzak en een slangklem. Hierbij zijn twee combinaties mogelijk:



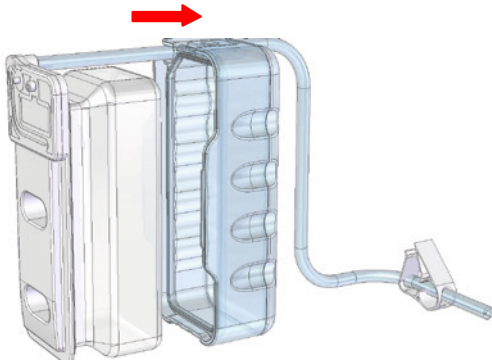
A) Suprasorb® CNP-exsudaatzak 250 ml en Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml



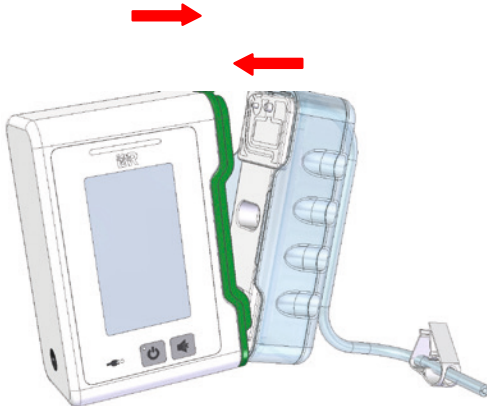
B) Suprasorb® CNP-exsudaatzak 1.000 ml en Suprasorb® CNP-reservoir 1.000 ml

Ga als volgt te werk:

1. Haal de exsudaatzak uit de verpakking en rek deze helemaal uit.



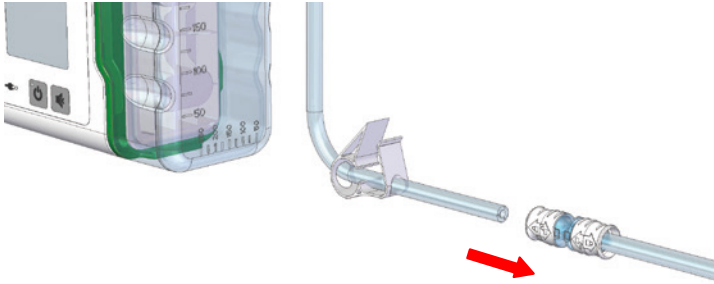
2. Zet de exsudaatzak los in het herbruikbare reservoir. Let er bij het inzetten op dat de folie van de opvangzak zich geheel in het reservoir bevindt en niet aan de randen wordt afgekneld.



3. Sluit nu het reservoirsysteem (Suprasorb® CNP-reservoir met daarin de Suprasorb® CNP-exsudaatzak) conform de afbeelding aan op het hoofdapparaat tot ze volledig aangesloten en stevig met elkaar zijn verbonden.

4. Breng nu de verbinding met het wonddrainagesysteem tot stand met de slang van de exsudaatzak. Hiervoor kunt u de Suprasorb® CNP-drainagepad of de Suprasorb® CNP dieptedrainage – met connector – gebruiken.

Zie ook de gebruiksaanwijzing van de Suprasorb® CNP-drainagepad; punt f, g en h van de gebruiksinstructies.



De drie stappen van de slangaansluiting met behulp van de uit één deel bestaande connector:



1. Steek de slang in de connector om deze aan te sluiten.



2. De slang is ingestoken, maar de connector is nog niet vergrendeld.



3. De connector is aan beide kanten vergrendeld.

1. Voor het aansluiten steekt u de slang van de exsudaatzak TWEE CENTIMETER in de connector. Druk deze er indien nodig nogmaals in.
2. De slang van de exsudaatzak zit nu in de connector. De connector is echter nog NIET VERGRENDELD. Vergrendel de connector door de schuifhulzen van de connector uit elkaar te trekken.
3. In afbeelding 3 wordt de connector in VERGRENDELDE toestand weergegeven.

3.4 Verwisselen van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak



PAS OP

Voorkomen van infecties

Infectieuze en pathogene kiemen in het exsudaat veroorzaken schade aan de gezondheid.

- Draag geschikte handschoenen voor eenmalig gebruik bij het **verwisselen van het reservoir**.
- Vervang de exsudaatzak inclusief de slang van de exsudaatzak conform de geldende hygiënevoorschriften, ten minste wekelijks, voorafgaand aan elke wisseling van patiënt, of wanneer de zak vol is.
- **De voorbereiding moet bij elke wisseling van patiënt worden uitgevoerd.** De voorbereiding houdt in dat alle producten voor eenmalig gebruik worden weggegooid en dat de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** met een doekje wordt gedesinfecteerd. De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.
- Het weggooien van exsudaat en onderdelen die daarmee verontreinigd zijn, moet **volgens de voorschriften van de instelling** worden uitgevoerd.





PAS OP

Exsudaatzak

- Let erop dat de exsudaatzak bij de **Suprasorb® CNP P3** regelmatig wordt vervangen. Als de exsudaatzak vol is, wordt de geïntegreerde overloopbeveiliging ingeschakeld. Dat leidt tot het afbreken van de behandeling.
- Zet het apparaat in de pauzemode voor het vervangen van de exsudaatzak.

Zodra de exsudaatzak het maximale opnamevermogen heeft bereikt, geeft de **Suprasorb® CNP P3** de melding 'Exsudaatzak vol' weer. In dit geval gaat u als volgt te werk:

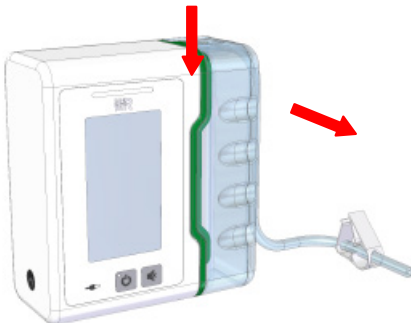
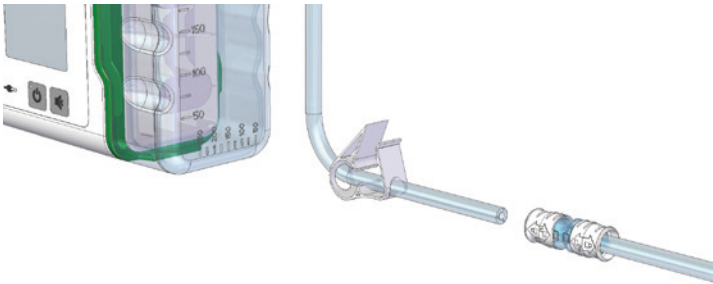
1. Bevestig de opmerking door op het groene vinkje te drukken.



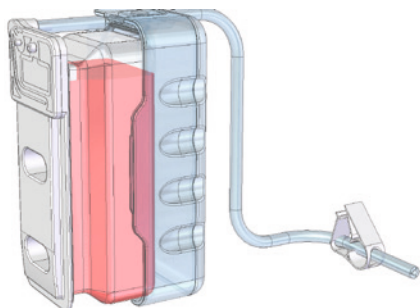
2. Sluit de slangklem aan op de slang van de exsudaatzak en op het wonddrainagesysteem om de onderdruk in de wond te behouden.

3. Zet de **Suprasorb® CNP P3** op  (Pauzemode -> zie paragraaf 5.4).

4. Maak de slang van de exsudaatzak los van de connector van het wonddrainagesysteem.



5. Haal het reservoirsysteem van de rest van het apparaat zoals weergegeven in de afbeelding. Door 1. aan de bovenkant te drukken, en 2. langs opzij af te trekken.



6. Haal de exsudaatzak uit het herbruikbare reservoir. Voor het eenvoudig verwijderen van de exsudaatzak (250 ml of 1.000 ml) zijn er twee trekopeningen aangebracht (zie afbeelding). Hiermee kan de exsudaatzak een stuk uit het reservoir worden getrokken voordat deze met de hand kan worden gepakt en geheel uit het reservoir kan worden gehaald.

7. Gooi de exsudaatzak inclusief de slang van de exsudaatzak en de slangklem conform de voorschriften weg met het huishoudelijke afval.
8. **Ga hierna verder zoals in paragraaf 3.3 beschreven en plaats een nieuwe exsudaatzak in het herbruikbare reservoir.**
9. Sluit de slang van de exsudaatzak van de nieuwe exsudaatzak aan op het wonddrainagesysteem (zie einde van paragraaf 3.3) en zet het reservoir weer vast aan het apparaat.
10. Controleer of de slangklemmen voor het voortzetten van de behandeling geopend zijn. Start de **Suprasorb® CNP P3** opnieuw op en zet de gewenste behandeling voort.

3.5 Plaatsen van de Suprasorb® CNP P3



OPMERKING

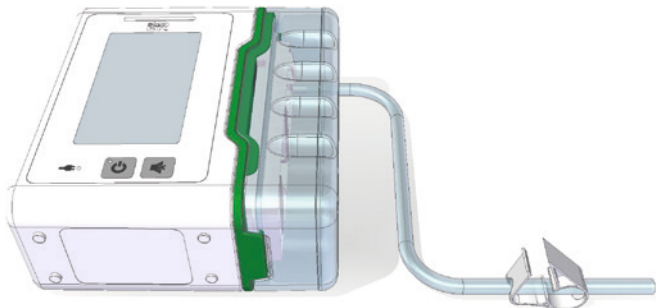
Het apparaat moet liggend worden geplaatst.

Het apparaat mag uitsluitend staand worden neergezet in de houder voor aan een bed, in de universele houder of in de tas.

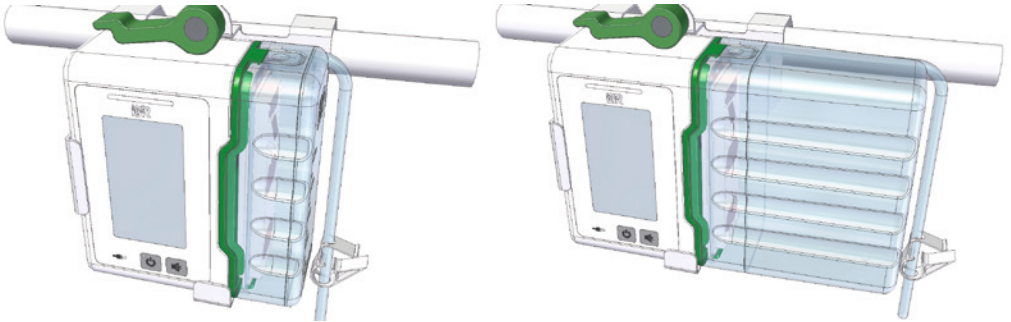
Het apparaat mag niet boven de wond worden geplaatst, maar moet op gelijke hoogte of onder de wond worden geplaatst.

Het veiligste is de **Suprasorb® CNP P3** liggend neer te zetten. Bovendien kan het apparaat met behulp van de houder voor aan een bed (zie paragraaf 3.6) of in de universele houder aan de zijkant van het bed worden aangebracht.

Liggend neerzetten:



Plaatsen in de houder voor aan een bed of de universele houder:



Opbergen in de tas:

Voor mobiele toepassing moet het Suprasorb® CNP-tasje worden gebruikt. De behandelend arts beslist echter of de toestand van de patiënt mobiel gebruik toelaat.



PAS OP

Gebruik van de tas

- De voor de **Suprasorb® CNP P3** bijgeleverde Suprasorb® CNP-draagtas voor mobiel gebruik is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik bij één patiënt worden weggegooid.

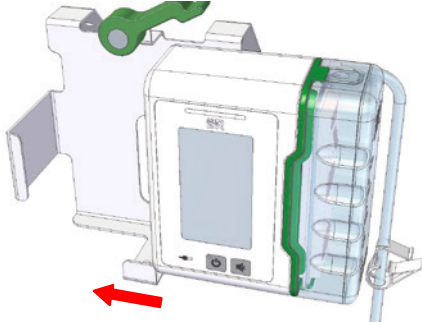


OPMERKING

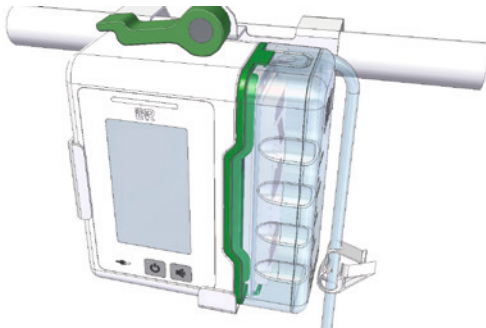
Gebruik van de Suprasorb® CNP P3 met de Suprasorb® CNP-tas Bij gebruik van de **Suprasorb® CNP P3** met de tas mag uitsluitend de combinatie van het Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml en de Suprasorb® CNP-exsudaatzak 250 ml worden gebruikt. Zet de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** zodanig in de Suprasorb® CNP-tas dat het beeldscherm van het apparaat door het zichtvenster van de tas te zien is.

3.6 Aanbrengen van de Suprasorb® CNP P3 aan de houder voor aan een bed/universele houder

Voor een veilig gebruik van het apparaat is naast de liggende positie ook het aanbrengen aan een bijgeleverde houder voor aan een bed geschikt. Bovendien is er een universele houder voor het apparaat verkrijgbaar. Hier wordt het apparaat op dezelfde manier als in de houder voor aan een bed aangebracht.



1. Schuif de **Suprasorb® CNP P3** zoals afgebeeld van rechts naar links in de houder voor aan een bed of de universele houder. Let er hierbij op dat de kant met het beeldscherm naar u toe wijst.



2. De behandelunit is goed ingeschoven als de voetjes van het apparaat in de uitsparingen in de onderste stut van de houder voor aan een bed vallen (zie de pijl in de onderstaande afbeelding voor de juiste positie). Om het apparaat goed vast te zetten, draait u de groene hendel die zich aan de bovenkant bevindt van de houder voor aan een bed of de universele houder, naar links.

3. De behandelunit kan ook in de houder voor aan een bed of universele houder worden ingezet of uitgenomen als de houder voor aan een bed of de universele houder zich aan de zijkant van het bed van de patiënt bevindt.

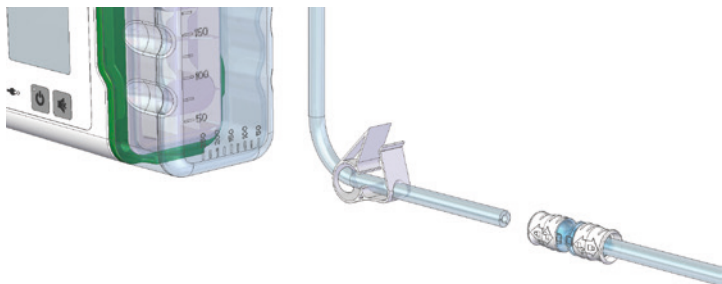
3.7 Verwijderen van de Suprasorb® CNP P3 van de houder voor aan een bed/universele houder



1. Om de **Suprasorb® CNP P3** te verwijderen van de houder voor aan een bed of de universele houder draait u de groene hendel naar rechts en schuift u de behandelunit naar rechts uit de houder voor aan een bed terwijl u hem daarbij een beetje omhoog tilt.

2. De behandelunit kan ook in de houder voor aan een bed of universele houder worden uitgenomen als deze zich aan de zijkant van het bed van de patiënt bevindt of vastgezet is aan een andere steun.

3.8 Aansluiting aan het wonddrainagesysteem en aansluiting aan de netstroom



De verbinding met het wonddrainagesysteem komt tot stand met de slang van de exsudaatzak. Hiervoor kunt u de Suprasorb® CNP-drainagepad of de Suprasorb® CNP dieptedrainage gebruiken. De verbinding wordt gemaakt met behulp van de uit één stuk bestaande connector aan het slanguiteinde daarvan.

De drie stappen van de slangaansluiting met behulp van de uit één deel bestaande connector: zie paragraaf 3.3.



OPMERKING

Het aanleggen van het wondverband en het aansluiten op de behandelunit mag uitsluitend door zorgverleners worden uitgevoerd. Nadere informatie over de Suprasorb® CNP-drainagepad, Suprasorb® CNP dieptedrainage en de Suprasorb® CNP Y-connector vindt u in de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

Gebruik de netaansluiting van de **Suprasorb® CNP P3** om deze met behulp van de bijgeleverde transformator voor het opladen of gebruik aan te sluiten op de netroom.



OPMERKING

Verkeerde spanning van de netroom

Ondeskundige bediening leidt tot overspanning in het apparaat, wat kan overspringen op de gebruiker.

- Controleer voordat u het apparaat gaat gebruiken of de netroom een wisselstroomspanning van 100-240 V heeft.
- Gebruik het apparaat uitsluitend met de bijgeleverde transformator TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1A.

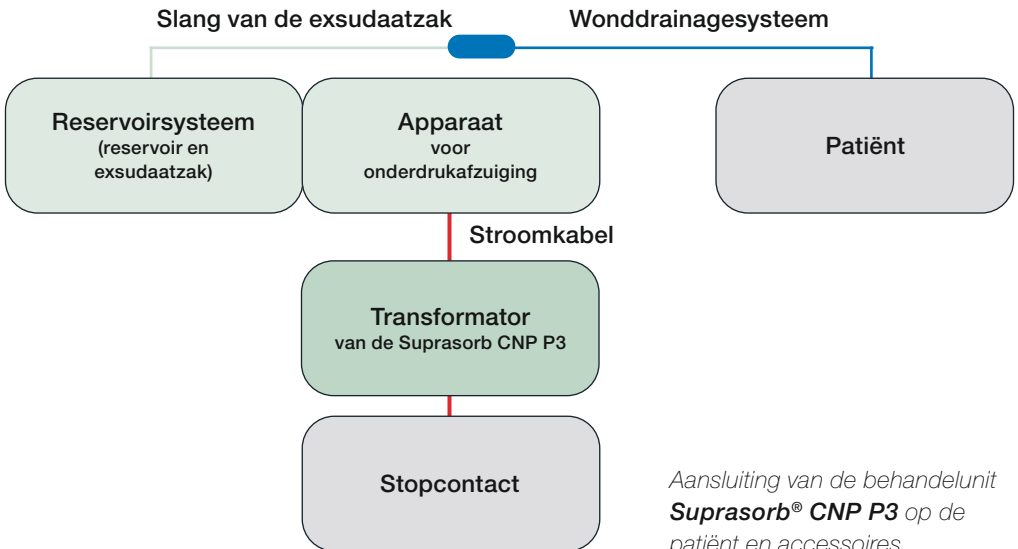
Als dat in uw land noodzakelijk is, bevindt zich in de koffer een adapter waarmee het apparaat kan worden aangesloten op de netroom.

Gebruik uitsluitend de bijgeleverde transformator.



Sluit eerst de transformator aan op de netaansluiting van de **Suprasorb® CNP P3**.



Steek daarna de stekker van de transformator in het stopcontact.



4 Bediening door zorgverleners

4.1 Inschakelen en uitschakelen van het apparaat



Om het apparaat aan te zetten drukt u op  . Deze toets bevindt zich aan de onderrand van de **Suprasorb® CNP P3** (zie afbeelding). Voor het uitschakelen drukt u de toets nogmaals zo lang in tot het beeldscherm zwart wordt.





Stroomaansluiting

Aan/uit

Signaal uit

Als de **Suprasorb® CNP P3** is ingeschakeld, brandt het groene lampje van de Aan/Uit-toets.
Als de **Suprasorb® CNP P3** aangesloten is op de netstroom, is het controlepuntje van de stroomaansluiting groen verlicht.

4.2 Screensaver en schermvergrendeling

Als het beeldscherm donker wordt tijdens de behandeling, kan het weer zichtbaar worden gemaakt door er op te tikken. De bewerkingfunctie blijft dan echter nog wel vergrendeld.
Als u veranderingen wilt aanbrengen, drukt u op  tot  verschijnt om deze te ontgrendelen.

4.3 Start scherm



Het startscherm verschijnt enkele seconden na het inschakelen.

4.4 Standaard ingestelde behandelmodus



Dit scherm verschijnt na het startscherm, de behandeling is gestopt.

4.5 Veranderen van instellingen

Het beeldscherm van de **Suprasorb® CNP P3** is een aanraakscherm. Hier kunt u door direct aantikken van de symbolen in de twee symboollijsten (zie de rode markering op de afbeelding van het beeldscherm aan het einde van paragraaf 4.5) de volgende veranderingen uitvoeren:

Starten van de behandeling



Instelling behandelmodus uitsluitend door zorgverleners!



Instellingen algemeen



Vergrendelfunctie



4.6 Instelling behandelmodus



Als u  selecteert, komt u in het volgende beeldscherm

Breek de procedure af met  of bevestig deze waarbij u  drie seconden ingedrukt houdt, om naar de instelling van de behandeling te gaan.



Kies voor een van de twee behandelmodi waarbij u met behulp van   naar de juiste weergave – continu of intermitterend – gaat. Het instellen van de waarden doet u in stappen van vijf bij de drukinstelling en in stappen van een halve minuut bij de tijdinvoer.





'Continu' of 'Intermitterend'

In de modus 'Continu' stelt u een gelijkblijvende onderdrukwaarde voor de behandeling in. In de modus 'Intermitterend' kiest u voor een tussen twee waarden wisselende onderdruk. Hier stelt u een vaste maximale en een minimale onderdrukwaarde in en ook de duur in minuten van de betreffende instelling op de tijdljst (die zich onder de lijst met onderdrukinstellingen bevindt).



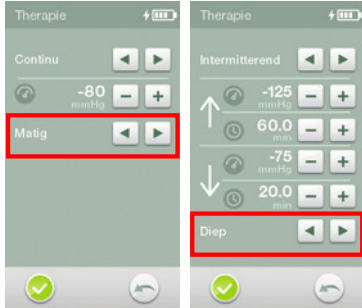
Stel in de regel met het druksymbool  de gewenste waarden voor de onderdruk in. Stel ook in de regel met het tijdsymbool  de tijd in waarin de gekozen druk aangehouden moet worden.

Gebruik daarvoor de toetsen  .

4.7 Instelling gevoeligheid


 <p>WAAR-SCHUWING</p>	<p>Controleren bij lagere/ minimale gevoeligheid</p> <p>De instelling van de gevoeligheid is belangrijk om het alarmsysteem af te stemmen op de individuele wondsituatie van de patiënt. De gevoeligheid van de Suprasorb® CNP P3 kan worden ingesteld op de waarden 'Hoog', 'Gemiddeld', 'Laag' en 'Minimaal'.</p> <ul style="list-style-type: none">• De gevoeligheid mag ook uitsluitend door gekwalificeerde en hiervoor gemachtigde zorgverleners worden ingesteld.• Als de gevoeligheid sterk wordt verlaagd, is het niet uitgesloten dat een blokkade of lek in het wond- en slangstelsel niet wordt gedetecteerd en dus ook geen signaal wordt afgegeven.• Om die reden moet bij een sterke verlaging van de gevoeligheid een bijzonder nauwkeurige monitoring van de behandeling worden gegarandeerd.
 <p>PAS OP betreft zorgverleners</p>	<p>Instelling van de behandelparameters</p> <ul style="list-style-type: none">• Voorafgaand aan het gebruik van de Suprasorb® CNP P3 bij een nieuwe patiënt moet worden gecontroleerd of de momenteel ingestelde behandelparameters voor die patiënt geschikt zijn.


Naast de druk- en tijdstellingen moet ook de gevoeligheid worden ingesteld. Hier kunt u op het beeldscherm 'Behandeling' een keuze maken uit de waarden 'Hoog', 'Gemiddeld', 'Laag' en 'Minimaal'.

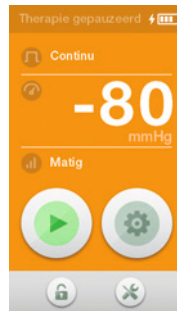


De gevoeligheid geeft aan hoe gevoelig de behandelunit reageert op drukafwijkingen en hoe snel een melding over de behandeling op het beeldscherm verschijnt. Bij 'Hoog' verschijnt deze melding bijzonder snel, bij 'Minimaal' duurt dat veel langer.

4.8 Bevestigen van de behandelinstellingen




Als de instelling overeenkomt met de gewenste behandeling, bevestigt u dat met .


U gaat dan automatisch terug naar het behandelbeeldscherm waar u de behandelinstellingen kunt bekijken. Als u geen verandering in de behandelinstellingen wilt aanbrengen, gaat u met  weer terug.



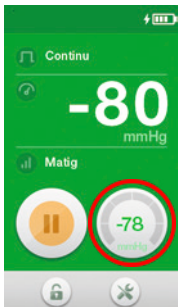
In dit voorbeeld is de behandelmodus 'Continu' geselecteerd, de onderdruk werd ingesteld op -80 mmHg en de gevoeligheid op 'Gemiddeld'.

4.9 Starten van de behandeling en Seal Level

 <p>WAARSCHUWING</p>	<p>Regelmatische monitoring van de patiënt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vooral bij patiënten met sterk exsuderende wonden, bij wonden met viskeus of sterk gesedimenteerd exsudaat, of risico op een sterke bloeding (zie Voorzorgsmaatregelen in paragraaf 1.4.3) is een zorgvuldige en regelmatige monitoring van de patiënt absoluut noodzakelijk. • Hierbij moet in het bijzonder op exsudaatophoping in het wondverband en het goed vastzitten van het wondverband worden gelet. • De monitoringintervallen moeten worden bepaald afhankelijk van de wondsituatie, de gezondheidstoestand van de patiënt en de instellingen van de alarmgevoeligheid.
 <p>WAARSCHUWING</p>	<p>Optredende bloedingen</p> <p>De Suprasorb® CNP P3 is ontwikkeld voor het opbouwen van onderdruk in het wonddrainagesysteem en voor het afzuigen van exsudaat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De Suprasorb® CNP P3 kan sterke bloedingen of ophoping van bloed in de wond echter niet detecteren. • Om die reden mag men niet uitsluitend vertrouwen op het alarmsysteem van de Suprasorb® CNP P3. De behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd, het exsudaat moet regelmatig op een rode verkleuring worden gecontroleerd om het risico op een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt te onderkennen. • Als er felrood bloed in de slangen of in de exsudaatzak wordt bemerkt, moet de behandeling direct worden afgebroken. Het wondverband moet eerst blijven zitten, de bloeding moet worden gestopt en er moet medische hulp worden ingeroepen.
 <p>WAARSCHUWING</p>	<p>Onderbreken van de behandeling</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als de behandeling moet worden onderbroken en de Suprasorb® CNP P3 op pauzemodus moet worden gezet, dan mag deze onderbreking binnen 24 uur niet meer dan twee uur aan één stuk bedragen. De behandeling moet ten laatste na twee uur worden hervat. Bij een langer dan twee uur durende onderbreking moet het verband worden verwisseld voordat de behandeling wordt hervat.

Als u nu  selecteert, start u de behandeling.

Het beeldscherm wordt groen, de werkelijke druk wordt weergegeven. Rechtsonder in het beeldscherm verschijnt het seal level. Dit dient voor u als oriëntatiehulp hoe afgesloten het verband is.



Opbouw van het seal level:

Startfase:

De onderdruk wordt opgebouwd. De lichtbalk boven op het apparaat is nog niet geactiveerd.




Behandelfase:

Na de startfase geeft het volgende scherm aan dat het verband dicht is en de behandeling functioneert. De lichtbalk is groen.



OPMERKING

Tijdens de lopende behandeling kunnen geen behandelinstellingen worden uitgevoerd.

Om deze instellingen uit te voeren, onderbreekt u de behandeling met .

Beelschermvergrendeling opheffen

Merk op dat de vergrendeling van het beeldscherm tijdens bedrijf geactiveerd kan zijn.

Als het beeldscherm donker is, kunt u het aantikken om het weer zichtbaar te maken.

Als u veranderingen wilt aanbrengen, drukt u op  tot  verschijnt om deze te ontgrendelen.

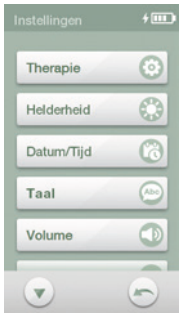
4.10 Aanpassen van taal, volume, helderheid, datum, tijd

Gebruik de toets  om het algemene instellingenmenu te openen. Hier kunt u de taal, het volume van foutmeldingen, de helderheid van het beeldscherm, en de datum en tijd instellen.



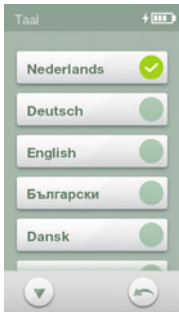
OPMERKING

Het gedeelte 'Behandeling' is uitsluitend bestemd voor zorgverleners!



Door op het betreffende symbool te tikken, gaat u naar de gewenste instellingsmogelijkheden. Als u een instelling wilt opslaan, dan bevestigt u deze met . Als u terug wilt gaan zonder de instelling op te slaan, dan tikt u op .

Taal



Om de gewenste taal in te stellen, drukt u op 'Taal'. Selecteer de taal en bevestig uw selectie met .

Volume



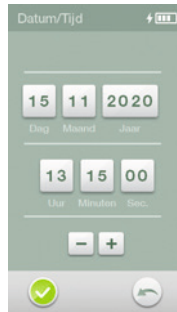
Om het volume in te stellen drukt u op 'Volume' en selecteert u met de gewenste waarde. Pas het volume aan de omgevingsomstandigheden aan om de akoestische signalen te kunnen horen.

Helderheid



Door de toets 'Helderheid' aan te raken verschijnt er een balk die de huidige helderheid aangeeft. Dit kunt u regelen met behulp van de toetsen .

Datum/Tijd



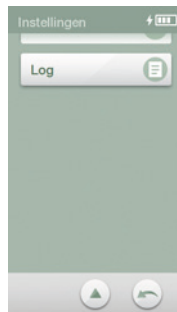
Door de toets 'Datum/Tijd' in te drukken komt u in het betreffende menu. Met de toetsen kunnen waarden met een donkere achtergrond worden ingesteld.



OPMERKING

Na het uitschakelen van de **Suprasorb® CNP P3** blijven alle instellingen bewaard die na het eerste opstarten zijn ingevoerd. Als het apparaat weer wordt ingeschakeld, geeft het apparaat de laatst gebruikte modus weer.

4.11 Controleren van de volgorde van de aangebrachte instellingen



Gebruik de toets om het algemene instellingenmenu te openen. Blader met de pijltoetsen net zo lang naar beneden tot 'Log' verschijnt. Bevestig met en ga naar 'Controleren'. Hier vindt u de chronologische volgorde van de op het apparaat uitgevoerde instellingen.



OPMERKING

Leesbaarheid van het beeldscherm

- Een ongunstige lichtval kan een negatieve invloed hebben op de leesbaarheid van het beeldscherm. Probeer de leesbaarheid te verbeteren door de instelling 'Helderheid' aan te passen.

5 Bediening door de patiënt



OPMERKING

Voorkomen van fouten bij het gebruik in de thuissituatie

- Bewaar de **Suprasorb® CNP P3** inclusief accessoires in de Suprasorb® CNP-koffer.
- Houd kinderen en huisdieren uit de buurt van de **Suprasorb® CNP P3** om te voorkomen dat het apparaat wordt omgestoten of valt.
- Controleer voorafgaand aan het aansluiten van de transformator dat de spanning van het apparaat overeenstemt met die van de netstroom ter plekke.
- Gebruik de **Suprasorb® CNP P3** niet in vochtige ruimtes, en ook niet tijdens baden of douchen. Vermijd dat de transformator, de stekker en het beeldscherm nat worden. Dompel de **Suprasorb® CNP P3** nooit onder in water of andere vloeistoffen, ook niet in ruststand.
- **Ga nooit met een aangesloten Suprasorb® CNP P3 onder de douche of in bad!**

5.1 Inschakelen en uitschakelen van het apparaat



Om het apparaat aan te zetten drukt u op  . Deze toets bevindt zich aan de onderrand van de **Suprasorb® CNP P3** (zie afbeelding). Voor het uitschakelen drukt u de toets nogmaals zo lang in tot het beeldscherm zwart wordt.



Stroomaansluiting



Aan/uit





Signaal uit

Als het apparaat is ingeschakeld, brandt het groene lampje van de Aan/Uit-toets.

Als het apparaat aangesloten is op de netstroom, is het controlepuntje van de stroomaansluiting groen verlicht.



5.2 Screensaver en schermvergrendeling

Als het beeldscherm donker wordt tijdens de behandeling, kan het weer zichtbaar worden gemaakt door er op te tikken. De bewerkingfunctie blijft dan echter nog wel vergrendeld. Als u veranderingen wilt aanbrengen, drukt u op  tot  verschijnt om deze te ontgrendelen.

5.4 Standaard ingestelde behandelmodus



Het beeldscherm met de standaard ingestelde behandelmodus voor uw behandeling verschijnt. Hier ziet u een voorbeeld. Als het beeldscherm oranje is, wordt de behandeling gepauzeerd.

5.3 Startscherm



Het startscherm verschijnt enkele seconden na het inschakelen.

5.5 Behandeling starten of pauzeren



WAARSCHUWING

Optredende bloedingen

De **Suprasorb® CNP P3** is ontwikkeld voor het opbouwen van onderdruk in het wonddrainage-systeem en voor het afzuigen van exsudaat.

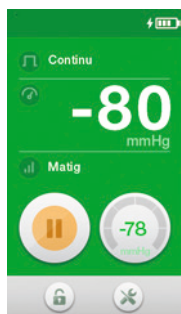
- De **Suprasorb® CNP P3** kan sterke bloedingen of ophoping van bloed in de wond echter niet detecteren.
- Om die reden mag men niet uitsluitend vertrouwen op het alarmsysteem van de **Suprasorb® CNP P3**. De behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd, het exsudaat moet regelmatig op een rode verkleuring worden gecontroleerd om het risico op een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt te onderkennen.
- Als er felrood bloed in de slangen of in de exsudaatzak wordt bemerkt, moet de behandeling direct worden afgebroken. Het wondverband moet eerst blijven zitten, de bloeding moet worden gestopt en er moet medische hulp worden ingeroepen.




**WAAR-
SCHUWING**

Onderbreken van de behandeling

- Als de behandeling moet worden onderbroken en de **Suprasorb® CNP P3** op pauzemodus moet worden gezet, dan mag deze onderbreking binnen 24 uur **niet meer dan twee uur aan één stuk** bedragen. De behandeling moet ten laatste na twee uur worden hervat. Bij een langer dan twee uur durende onderbreking moet het verband worden verwisseld voordat de behandeling wordt hervat.



Druk op de toets  om de behandeling te starten. Als het beeldscherm groen is, wordt de behandeling begonnen.

Om de behandeling weer in te stellen op de pauzemodus drukt u op . Als de behandeling al enige tijd duurt, wordt het beeldscherm vergrendeld. Om het beeldscherm te ontgrendelen, drukt u op  tot  verschijnt. Daarna kunt u de behandeling met  in de pauzemodus zetten.

5.6 Aanpassen van taal, volume, helderheid, datum, tijd



PAS OP


Instellen van de behandelparameters

Het aanpassen van behandelingen mag uitsluitend worden uitgevoerd door zorgverleners en op aanwijzingen van de arts.

Gebruik de toets  (zie onderste regel van het beeldscherm) om het algemene instellingenmenu te openen. Door op het betreffende symbool te tikken, gaat u naar de gewenste instelmogelijkheden. Als u een instelling wilt opslaan, dan bevestigt u deze met .




Hier kunt u de taal, het volume van foutmeldingen, de helderheid van het beeldscherm, en de datum en tijd instellen. Het instellen van de behandeling mag uitsluitend door zorgverleners worden uitgevoerd.

Als u terug wilt gaan zonder de instelling op te slaan, dan tikt u op .

Taal



Om de gewenste taal in te stellen, drukt u op 'Taal'. Selecteer de taal en bevestig uw selectie met .

Volume



Om het volume in te stellen drukt u op 'Volume' en selecteert u met de gewenste waarde. Pas het volume aan de omgevingsomstandigheden aan om de akoestische signalen te kunnen horen.

Helderheid

 <p>OPMERKING</p>	<p>Leesbaarheid van het beeldscherm</p> <ul style="list-style-type: none">• Een ongunstige lichtval kan een negatieve invloed hebben op de leesbaarheid van het beeldscherm. Probeer de leesbaarheid te verbeteren door de instelling 'Helderheid' aan te passen.
--	--



Door de toets 'Helderheid' aan te raken verschijnt er een balk die de huidige helderheid aangeeft. Dit kunt u regelen met behulp van de toetsen .

Datum/Tijd



Door de toets 'Datum/Tijd' in te drukken komt u in het betreffende menu.

Selecteer de dag, de maand en het jaar, en de tijd, door eenmaal te drukken. Met de toets kunt u de betreffende waarde instellen.

5.7 In acht te nemen bij toestemming van de arts om te douchen

 <p>WAAR-SCHUWING</p>	<p>Onderbreken van de behandeling</p> <ul style="list-style-type: none">• Als de behandeling moet worden onderbroken en de Suprasorb® CNP P3 op pauzmodus moet worden gezet, dan mag deze onderbreking binnen 24 uur niet meer dan twee uur aan één stuk bedragen. De behandeling moet ten laatste na twee uur worden hervat. Bij een langer dan twee uur durende onderbreking moet het verband worden verwisseld voordat de behandeling wordt hervat.
---	---

Als u van de arts toestemming hebt gekregen om te douchen, gaat u als volgt te werk:


1. Sluit de slangklem aan op de slang van de exsudaatzak en op de slang van de drainagepad.
2. Zet de behandeling in de pauzmodus (zie paragraaf 5.5).
3. Trek beide slangen uit elkaar en leg ze bij het apparaat bij uw bed als u gaat douchen.
4. Na het douchen sluit u beide slangen weer op elkaar aan (zie paragraaf 3.3) en start u weer met de behandeling (zie paragraaf 5.5).

6 Afhandelen van foutmeldingen

6.1 Functietest

Uit te voeren zoals beschreven onder 3.2

6.2 Apparaat start niet

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Apparaat start niet	<ul style="list-style-type: none">• De accu is leeg• Slangklem gesloten• Overloopbeveiliging is geblokkeerd (exsudaatzak vol)• Intern filter geblokkeerd• Het apparaat bevindt zich nog in de modus '<i>Instellingen</i>'	<ul style="list-style-type: none">• Transformator aansluiten• Slangen controleren op juiste aansluiting• Exsudaatzak verwisselen• Contact opnemen met de servicedienst• Selectie afsluiten (zie 3.2) en apparaat starten
 OPMERKING	Neem contact op met L&R of een door L&R gemachtigde servicepartner als een opgetreden fout niet met de hier beschreven maatregelen kan worden opgelost.	

In de volgende landen kunt u 24 uur per dag contact opnemen met de L&R CNP-hotline:

Duitsland: +49 (0)800 6647435





Oostenrijk: +43 (0)800 808106

Zwitserland: +41 (0)848 343434

6.3 Foutmeldingen op het beeldscherm en oplossingen daarvoor

Bij foutmeldingen wordt de lichtbalk oranje, de achtergrond van het beeldscherm wordt rood en er klinkt een akoestisch signaal. Het volume kan in de instellingen (zie hoofdstuk 4 en 5) worden veranderd. Bovendien kan het akoestische signaal met de toets  op de behuizing gedurende twee minuten worden gedempt.

 OPMERKING	Ga als volgt te werk: <ol style="list-style-type: none">1. Demp bij een foutmelding het akoestische signaal2. Los de fout op3. Beëindig aansluitend met  en de behandeling wordt automatisch voortgezet
---	--





Foutmelding	Status	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p> <p>Behandeling is onderbroken.</p>	<p>Reservoir niet aangesloten.</p> <p>Aansluitingen open.</p>	<p>Het kan zijn dat het reservoir en de exsudaatzak niet goed op het apparaat zijn aangebracht.</p> <p>Ook een gecollabeerde exsudaatzak kan hiervan de oorzaak zijn.</p> <p>Of er is een aansluiting tussen de slangen open.</p> <p>Controleer deze mogelijkheden en sluit indien nodig de aansluitingen opnieuw aan.</p>
	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p> <p>Behandeling loopt in de achtergrond door.</p>	<p>Wondverband of verbindingen zijn niet dicht.</p>	<p>Het kan zijn dat de slangen niet goed zijn aangesloten of dat het verband zelf niet dicht is.</p> <p>Controleer deze twee mogelijkheden, sluit de slangen opnieuw aan met de uit één deel bestaande connector of verbeter de afdichting van het verband.</p>
	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p> <p>Behandeling loopt in de achtergrond door.</p>	<p>Exsudaatflow verstoord, slang geblokkeerd, intern filter geblokkeerd.</p>	<p>Het kan zijn dat een slangklem per ongeluk is gesloten of dat er zich een blokkade in de slangen bevindt.</p> <p>Open alle slangklemmen of probeer de blokkade in de slangen te verwijderen.</p> <p>Indien nodig moet ook een volle exsudaatzak verwisseld worden.</p> <p>Als echter het interne kool- of bacteriefilter is geblokkeerd, moet het apparaat door L&R of een hiervoor gemachtigde servicepartner van L&R vakkundig worden hersteld!</p>
	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p> <p>Behandeling loopt in de achtergrond door.</p>		<p>Als de foutmelding 'Exsudaatzak vol' verschijnt, is het de hoogste tijd om een nieuwe exsudaatzak in het reservoir te zetten. Ga bij het verwisselen te werk zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven (zie paragraaf 3.4).</p>

Foutmelding

Status

Mogelijke oorzaak

Oplossing

 <p>Accu bijna leeg.</p>	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p> <p>Behandeling loopt in de achtergrond door.</p>	<p>Lage accuspanning.</p>	<p>Bij een lage accuspanning sluit u het apparaat met de bijgeleverde transformator aan op de netstroom.</p>
 <p>Accu leeg</p>	<p>Akoestisch signaal klinkt. Behandeling is onderbroken.</p>		<p>Bij een lege accu sluit u het apparaat direct met de bijgeleverde transformator aan op de netstroom.</p>
 <p>Geen therapie</p>	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p>	<p>De behandeling wordt niet opgestart.</p>	<p>U hebt nu de keuze om de behandeling te starten of om het apparaat uit te zetten.</p>
 <p>Interne fout</p>	<p>Akoestisch signaal klinkt.</p> <p>Behandeling is onderbroken.</p>		<p>Vaak helpt hier een heel eenvoudige maatregel: Zet het apparaat uit en weer aan, en controleer of het apparaat zoals gebruikelijk functioneert. Als deze maatregel niet helpt, neemt u contact op met uw CNP-specialist of met de hotline van L&R (zie hoofdstuk 11).</p>



OPMERKING

Neem contact op met de hotline van L&R (zie hoofdstuk 11) of met uw CNP-specialist, als een opgetreden foutmelding niet met de hierboven vermelde maatregelen met succes kan worden afgehandeld.

7 Reinigen van de behandelunit Suprasorb® CNP P3



PAS OP

Voorkomen van infecties

Infectieuze en pathogene kiemen in het exsudaat veroorzaken schade aan de gezondheid.

- Draag geschikte handschoenen voor eenmalig gebruik bij het **verwisselen van het reservoir**.
- Vervang de **exsudaatzak** inclusief de slang van de exsudaatzak conform de geldende hygiënevoorschriften, ten minste wekelijks, voorafgaand aan elke wisseling van patiënt, of wanneer de zak vol is.
- **De voorbereiding moet bij elke wisseling van patiënt worden uitgevoerd.** De voorbereiding houdt in dat alle producten voor eenmalig gebruik worden weggegooid en dat de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** met een doekje wordt gedesinfecteerd. De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.
- Het weggooien van exsudaat en onderdelen die daarmee verontreinigd zijn, moet **volgens de voorschriften van de instelling** worden uitgevoerd.



PAS OP

Reiniging van het apparaat

- Voorafgaand aan het reinigen/desinfecteren moet het apparaat worden uitgeschakeld, moet de stekker van de transformator uit het stopcontact worden gehaald en moet daarna de aansluitstekker van de transformator uit de **Suprasorb® CNP P3** worden gehaald.
- Het apparaat is alleen volledig van de netstroom afgehaald als de oplaadkabel uit het stopcontact is gehaald.



OPMERKING

Hanteren van desinfectiemiddelen

- Bij de desinfectie wordt het gebruik van geschikte handschoenen voor eenmalig gebruik aanbevolen.
- Houd u aan de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Bij gebruik van het apparaat bij één patiënt in de thuiszorg is een desinfectie tijdens de behandeling niet dringend noodzakelijk.

Bij klinisch gebruik is een desinfectie daarentegen over het algemeen wel dringend noodzakelijk!




7.1 Reiniging en desinfectie van de apparaatoppervlakken en het reservoir

- Reinig de oppervlakken van het apparaat regelmatig en desinfecteer ze ten minste wekelijks.
- Alle apparaten kunnen met een vochtige, niet-pluizende doek worden afgeveegd.

Na een langere gebruiksduur kunnen lichte verkleuringen optreden op de kunststof gedeeltes van de behuizing. Dit heeft echter geen invloed op het functioneren van het apparaat.

Als het binnenste van het apparaat in contact komt met vloeistoffen, moet het apparaat door L&R of een door L&R gemachtigde servicepartner worden gecontroleerd.

7.2 Onderhoud en service

 <p>PAS OP</p>	<p>Gebruik van de tas</p> <ul style="list-style-type: none">• De voor de Suprasorb® CNP P3 bijgeleverde Suprasorb® CNP-draagtas voor mobiel gebruik is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik bij één patiënt worden weggegooid.
 <p>OPMERKING</p>	<p>Reiniging van de behandelunit</p> <ul style="list-style-type: none">• De Suprasorb® CNP P3 en de bijbehorende onderdelen kunnen beschadigd worden door agressieve stoffen. Gebruik geen desinfectiemiddelen die aceton bevatten.• Houd u aan de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte desinfectiemiddel, vooral met betrekking tot de verdraagbaarheid voor materiaal en oppervlakken, en de instructies met betrekking tot de concentratie.• Houd u daarom aan de voorschriften voor reiniging en verzorging in hoofdstuk 7. L&R raadt het gebruik van Incidin LIQUID voor de wisdesinfectie van het apparaat aan.
 <p>OPMERKING</p>	<p>De behandelunit Suprasorb® CNP P3 moet elke 18 maanden door L&R of een gemachtigde servicepartner van L&R worden gecontroleerd conform DIN EN 62353. L&R biedt klanten en partners een snelle en vakkundige reiniging en uitvoering van de benodigde controles aan.</p>

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** is bij gebruik conform de gebruiksaanwijzing onderhoudsvrij. Voer voorafgaand aan elk gebruik een visuele en functiecontrole uit. Controleer daarbij ook de accessoires van het apparaat.

Het openen en repareren van een apparaat mag uitsluitend worden uitgevoerd door L&R of door vakkundige medewerkers die hiervoor door L&R zijn gemachtigd, waarbij de door de fabrikant beschreven service-instructies en technische en hygiënische voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Het apparaat kan direct of via uw CNP-specialist worden teruggestuurd naar L&R.

Voordat het apparaat wordt teruggestuurd, moeten alle accessoires worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het apparaat zelf moet worden behandeld met een oppervlaktedesinfectiemiddel.

L&R garandeert voor de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** geen foutloze werking, en L&R is ook niet aansprakelijk voor schade aan eigendommen en voor letsel bij personen als:

- er geen originele accessoires of vervangende onderdelen worden gebruikt;
- de gebruiksinstructies van deze gebruiksaanwijzing niet in acht worden genomen;
- montage, instellingen, veranderingen, uitbreidingen en reparaties niet worden uitgevoerd door L&R of door medewerkers die door L&R gemachtigd zijn;
- de veiligheidsverzegeling verwijderd of beschadigd is.

8 Transport, opslag en weggooien van het apparaat

Lees hiervoor 'Belangrijke instructies voor uw veiligheid' in paragraaf 1.5.

8.1 Ontsmetten voorafgaand aan verzending

 PAS OP	Voorkomen van infecties Infectieuze en pathogene kiemen in het exsudaat veroorzaken schade aan de gezondheid. <ul style="list-style-type: none">• Draag geschikte handschoenen voor eenmalig gebruik bij het verwisselen van het reservoir.• Vervang de exsudaatzak inclusief de slang van de exsudaatzak conform de geldende hygiënevoorschriften, ten minste wekelijks, voorafgaand aan elke wisseling van patiënt, of wanneer de zak vol is.• De voorbereiding moet bij elke wisseling van patiënt worden uitgevoerd. De voorbereiding houdt in dat alle producten voor eenmalig gebruik worden weggegooid en dat de behandelunit Suprasorb® CNP P3 met een doekje wordt gedesinfecteerd. De behandelunit Suprasorb® CNP P3 mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.• Het weggooien van exsudaat en onderdelen die daarmee verontreinigd zijn, moet volgens de voorschriften van de instelling worden uitgevoerd.
 PAS OP	Gebruik van de tas <ul style="list-style-type: none">• De voor de Suprasorb® CNP P3 bijgeleverde Suprasorb® CNP-draagtas voor mobiel gebruik is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik bij één patiënt worden weggegooid.
 PAS OP	Verzendinstructie <ul style="list-style-type: none">• De behandelunit moet worden verzonden in de bijgeleverde koffer die beschermd moet worden door een extra verzendoos.• Gebruikte exsudaatzakken mogen niet worden meegestuurd, maar moeten worden weggegooid.

Als de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** wordt doorgegeven moet deze eerst ter bescherming van de volgende gebruiker vakkundig worden gereinigd door L&R of hiervoor gemachtigd personeel.

De reiniging moet uitdrukkelijk conform de vereisten van de MPBetreibV (Duitse voorschriften voor gebruikers van medische producten), de MPG (Duitse wet op medische hulpmiddelen) resp. landspecifieke regels, en de instructies van de fabrikant worden uitgevoerd. L&R biedt klanten en partners een snelle en vakkundige reiniging en uitvoering van de benodigde controles aan.

Voordat de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** naar L&R wordt gestuurd, moet het apparaat gereinigd en gedesinfecteerd worden. Raadpleeg hiervoor hoofdstuk 7.


8.2 Opslag

- Sla de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** op conform de instructies in hoofdstuk 9, Technische gegevens!
- Laad de accu van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** helemaal op voordat u het apparaat gaat opslaan. De werking van het apparaat is daardoor altijd gegarandeerd.
- Als de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** gedurende langere tijd (enkele maanden) niet wordt gebruikt, moet de accu opnieuw geheel worden opgeladen!

8.3 Weggooien

- Aan het eind van hun levensduur moeten de onderdelen van het apparaat conform de voorschriften worden weggegooid.
- Daarbij moet aandacht worden besteed aan een schone toestand van de onderdelen en een zorgvuldige afvalscheiding.
- Het materiaal van de behuizing is voorzien van de afkorting voor het materiaal en is volledig recyclebaar.
- Ontsmet het apparaat en het reservoir voordat u het gaat weggooien. Instructies voor het weggooien van accessoires (exsudaatzak, drainagepad, dieptedrainage, Y-connector) vindt u in de gebruiksaanwijzing die bij deze producten wordt geleverd.
- Conform de EU-richtlijnen 2002/96/EG met betrekking tot elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) en 2002/95/EG voor beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS II) mag het apparaat niet worden weggegooid met het huishoudelijke afval.
- Het weggooien van het apparaat en de accessoires kunt u overlaten aan L&R of een gemachtigde servicepartner.
- Let hierbij op de landspecifieke voorschriften voor het weggooien van apparatuur!

9 Technische gegevens van de behandelunit Suprasorb® CNP P3 en EMC-informatie

Flowsnelheid	11 l/min
Onderdruk	-20 tot -200 mmHg*; omrekeningsfactor: 1 kPa ≈ 7,5 mmHg
Reservoir	Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml Suprasorb® CNP-reservoir 1.000 ml
Nominale spanning transformator	100 – 240 V primair / 15 V DC secundair
Maximale belastingsstroom	1 A
Netfrequentie transformator	50/60 Hz
Stroomverbruik	15 W (opladen en in werking)
Accu, oplaadbaar	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-ion
Oplaadtijd bij lege accu	6 tot 7 uur
Oplaadtijd bij accu die ongeveer 50% ontladen is	3 tot 3,5 uur
Afmetingen (H x B x D)	175 x 155 x 70 mm met Suprasorb® CNP- reservoir 250 ml 175 x 260 x 70 mm met Suprasorb® CNP- reservoir 1.000 ml
Gewicht (behandelunit)	1,15 kg met Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml 1,38 kg met Suprasorb® CNP-reservoir 1.000 ml
Werkingsduur	Netstroom: Ononderbroken werking Accu: ongeveer 10 tot 20 uur
Mate van bescherming volgens EN 60601-1	Type BF 
Risicoklasse volgens 93/42/EWG, Aanhangsel IX, Regel 11	Ila
Beschermingsklasse volgens EN 60601-1	II
CE-markering	CE0123
Geluidsemissie	40 dB (A)
Omgevingsvereisten	Transport/Opslag: -10 °C tot +60 °C Werking: + 5 °C tot +40 °C Aanbevolen oplaadtemperatuur: +15 °C tot +30 °C, 5 tot 80% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Luchtdruk: 860 hPa tot 1.060 hPa
REF	31780 34780

* Maximale onderdrukfluctuaties:

De maximale waarde heeft betrekking op zeeniveau.

De waarde is afhankelijk van hoogte en luchtdruk. De in de tabel vermelde vermenigvuldigingsfactoren worden gebruikt om de maximale onderdruk in te stellen, afhankelijk van hoogte en luchtdruk.

Plaats	0 meter boven zeeniveau	500 meter boven zeeniveau	1.000 meter boven zeeniveau	2.000 meter boven zeeniveau
Vermenigvuldigingsfactor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT – Elektromagnetische storingsemiszie

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** is bestemd voor werking in een ELEKTROMAGNETISCHE omgeving zoals hieronder aangegeven.

De klant of de gebruiker van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** moet controleren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest

Conformiteit

Elektromagnetische omgeving – Richtlijn

HF-emissies conform CISPR 11	Klasse 1	<p>De behandelunit Suprasorb® CNP P3 gebruikt HF-energie uitsluitend voor het eigen functioneren.</p> <p>Om die reden is de HF-emissie bijzonder gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de directe nabijheid storingen ondervinden.</p> <p>De behandelunit Suprasorb® CNP P3 is geschikt voor gebruik binnen alle installaties met inbegrip van installaties in residentiële en soortgelijke gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar spanningsnet waarmee ook residentiële gebouwen van stroom worden voorzien.</p>
HF-emissies conform CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische trillingen conform IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies vanspanningsvariëaties/ flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Compatibel	



Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische stoorvastheid

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.

De klant of gebruiker van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immunitiestesten	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of met keramische tegelsbekleed te zijn. Wanneer de vloer van een synthetisch materiaal is voorzien, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	De voedingsspanning moet aan de spanningskwaliteit binnen typische bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen voldoen.
Stootspanningen/ surges conform IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning fasedraad – fasedraad ± 2 kV fasedraad – aarde	± 1 kV spanning fasedraad – fasedraad ± 2 kV fasedraad – aarde	De voedingsspanning moet aan de spanningskwaliteit binnen typische bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen voldoen.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netstroom volgens IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% daling van de UT) gedurende ½ periode 40% UT (60% daling van de UT) gedurende 5 perioden 70% UT (30% daling van de UT) gedurende 25 perioden < 5% UT (> 95% daling van de UT) gedurende 5 seconden	< 5% UT (> 95% daling van de UT) gedurende ½ periode 40% UT (60% daling van de UT) gedurende 5 perioden 70% UT (30% daling van de UT) gedurende 25 perioden < 5% UT (> 95% daling van de UT) gedurende 5 seconden	De voedingsspanning moet aan de spanningskwaliteit binnen typische bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen voldoen. Als de gebruiker van de behandelunit Suprasorb® CNP P3 een continue werking noodzakelijk acht bij het optreden van stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat aan te sluiten op een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of accu.
De bij de netfrequentie (50/60 Hz) optredende magnetische velden volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De bij de netfrequentie optredende magnetische velden dienen overeen te komen met de typische waarden die zich in de bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen voordoen.
OPMERKING: UT is de spanning van het wisselstroomnet voor de toepassing van het testniveau.			

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische stoorvastheid

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.

De klant of gebruiker van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestesten	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Geleide HF-stoorgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3 V	3 V	<p>Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur dient niet te worden gebruikt binnen een kleinere afstand tot de behandelunit Suprasorb® CNP P3 inclusief bijbehorende kabels, dan de aanbevolen minimumafstand die wordt berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie.</p> <p>Aanbevolen veiligheidsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>met P als het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens de gegevens van de producent van de zender, end als de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire omroepzenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plekke^a kleiner zijn dan het conformiteitsniveau.^b In de nabijheid van het volgend symbool draagt, zijn storingen mogelijk.</p> 
Gestraalde HF-stoorgrootheden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloeden de voortplanting van elektromagnetische golven.

^a De veldsterkte van stationaire zenders zoals basisstations van draadloze telefoons en mobiele landzenders, amateurstations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kunt u theoretisch vooraf niet exact bepalen. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een onderzoek van de elektromagnetische fenomenen van de standplaats worden overwogen. Als op de locatie waar de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** wordt gebruikt, de gemeten veldsterkte het bovengenoemde conformiteitsniveau overschrijdt, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat het systeem conform de gebruiksdoeleinden functioneert. Als er ongewone prestaties worden opgemerkt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn. Zo kan het helpen om het apparaat in een andere richting te plaatsen of om het apparaat te verplaatsen.

^b Boven het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.



Tabel 4

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuuren de behandelunit **Suprasorb® CNP P3**.

De behandelunit **Suprasorb® CNP P3** is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving waarbinnen de HF-storingen onder controle zijn.

De klant of de gebruiker van de behandelunit **Suprasorb® CNP P3** kan ertoe bijdragen om elektromagnetische storing te vermijden door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en de **Suprasorb® CNP P3** in acht te nemen, die afhankelijk is van het uitgangsvermogen van het telecommunicatietoestel, zoals hieronder aangegeven.

Nominiaal vermogen van de zender	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel staat aangegeven, kan de aanbevolen minimale afstand d in meters (m) worden bepaald door de vergelijking toe te passen die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P staat voor het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloeden de voortplanting van elektromagnetische golven.

10 Bestelmogelijkheden

Zorg ervoor dat accessoires en vervangende onderdelen altijd in voldoende mate voorradig zijn. Een veilige en betrouwbare werking van het apparaat wordt door L&R uitsluitend gegarandeerd bij gebruik van de genoemde originele accessoires en vervangende onderdelen.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Behandelunit Suprasorb® CNP P3
32900	Suprasorb® CNP-exsudaatzak, 250 ml
32910	Suprasorb® CNP-reservoir, 250 ml
32901	Suprasorb® CNP-exsudaatzak, 1.000 ml
32911	Suprasorb® CNP-reservoir, 1.000 ml
32988	Transformator TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP-houder voor aan een bed
32886	Suprasorb® CNP universele houder
32888	Suprasorb® CNP-tas

11 Contactadressen en hotlines

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Duitsland

www.lohmann-rauscher.com

Hotlines:

In de volgende landen is een L&R CNP-hotline beschikbaar die zeven dagen per week, 24 uur per dag voor u klaar staat.

Duitsland: +49 (0)800 6647435

Oostenrijk: +43 (0)800 808106

Zwitserland: +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Návod k použití



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Bezpečnostní opatření týkající se léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** jsou v souladu s předpisy **zákona o zdravotnických prostředcích** a uznávanými pravidly techniky.

Suprasorb® CNP P3 je schválen v souladu se směrnicí Rady (EU) o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a odpovídá zejména základním požadavkům přílohy I této směrnice.

Suprasorb® CNP P3 je zdravotnický odsávací přístroj a byl zařazen do třídy IIa podle směrnice ES 93/42/EHS přílohy IX, pravidla 11.

Suprasorb® CNP P3 splňuje požadavky IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2

„Elektromagnetická kompatibilita – Zdravotnické elektrické přístroje“.

Elektromagnetické rušení a interakce jsou tak omezeny na minimum.

Systém řízení jakosti aplikovaný u L&R je certifikován podle příslušných mezinárodních norem.

Stav k 07-2017

Copyright © 2017

© Dotisk tohoto dokumentu, a to ani částečně, není povolen.

Obsah nesmí být zcela ani částečně reprodukován, rozmnožován ani předáván v žádné formě třetím stranám bez písemného souhlasu společnosti L&R.

Změny a chyby jsou vyhrazeny.



OBSAH

1	Pokyny pro uživatele	322
1.1	Používání návodu k použití	322
1.2	Symboly a jejich význam	323
1.3	Seznam pojmů	325
1.4	Účel použití	326
1.4.1	Indikace	326
1.4.2	Kontraindikace	326
1.4.3	Bezpečnostní opatření	327
1.4.4	Omezení použití	327
1.5	Informace pro uživatele	327
1.6	Propuštění pacienta domů	328
2	Informace o Suprasorb® CNP P3 a komponentách	328
2.1	Rozsah dodávky Suprasorb® CNP P3	329
2.2	Vlastnosti Suprasorb® CNP P3	330
2.3	Systém nádob	330
2.4	Filtrační systém	331
2.5	Želírovací činidlo	331
2.6	Baterie	331
2.7	Pokyny k nabíjení baterie	332
2.8	Nastavení tlaku	332
2.9	Záruka	333
3	Příprava na uvedení do provozu	334
3.1	Závazné pokyny před uvedením do provozu	334
3.2	Funkční test	335
3.3	Vložení vaku na exsudát Suprasorb® CNP a připojení systému nádob	336
3.4	Výměna vaku na exsudát Suprasorb® CNP	338
3.5	Umístění Suprasorb® CNP P3	340
3.6	Umístění Suprasorb® CNP P3 do úchyty na lůžko / univerzálního úchyty	342
3.7	Vyjmutí Suprasorb® CNP P3 z úchyty na lůžko / univerzálního úchyty	343
3.8	Připojení drenážního systému rány a připojení k proudu	343



4	Obsluha zdravotnickým odborníkem	345
4.1	Zapnutí a vypnutí přístroje	345
4.2	Spořič obrazovky a zámek obrazovky	345
4.3	Úvodní obrazovka	346
4.4	Přednastavený režim léčby	346
4.5	Změna nastavení	346
4.6	Nastavení režimu léčby	346
4.7	Nastavení citlivosti	347
4.8	Potvrzení nastavení terapie	348
4.9	Zahájení terapie a Seal Level	349
4.10	Upravení jazyka, hlasitosti, jasu, data, času	350
4.11	Sledování chronologie provedených nastavení	351
5	Obsluha pacientem	352
5.1	Zapnutí a vypnutí přístroje	352
5.2	Spořič obrazovky a zámek obrazovky	353
5.3	Úvodní obrazovka	353
5.4	Přednastavený režim léčby	353
5.5	Zahájení léčby nebo přepnutí do režimu pozastavení	353
5.6	Upravení jazyka, hlasitosti, jasu, data, času	354
5.7	Závazné pokyny při lékařském povolení sprchování	355
6	Řešení chybových hlášení	356
6.1	Funkční test	356
6.2	Přístroj se nespustí	356
6.3	Chybová hlášení na obrazovce a řešení	356
7	Čištění léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3	359
7.1	Čištění a dezinfekce povrchu přístroje a nádoby	359
7.2	Údržba a servis	360
8	Doprava, skladování a likvidace	361
8.1	Dekontaminace před odesláním	361
8.2	Skladování	361
8.3	Likvidace	362
9	Technické údaje k léčebné jednotce Suprasorb® CNP P3 a informace o EMC	363
10	Možnosti objednávání	368
11	Kontaktní adresa a horké linky	368

Technické změny vyhrazeny!

© Dotisk tohoto dokumentu, a to ani částečně, není povolen. Obsah nesmí být zcela ani částečně reprodukován, rozmnožován ani předáván v žádné formě třetím stranám bez písemného souhlasu společnosti L&R.

1 Pokyny pro uživatele

1.1 Používání návodu k použití

Předpokladem pro první obsluhu **Suprasorb® CNP P3** je pečlivé studium tohoto návodu k použití.

Před uvedením do provozu si přečtěte kapitolu 3 „Příprava na uvedení do provozu“.

Kapitoly 4 a 5 jsou přiřazeny různým uživatelským skupinám:

- **Jste zdravotnický odborník?** Pak si před obsluhou přístroje přečtěte kapitolu 4 „Obsluha přístroje **Suprasorb® CNP P3** zdravotnickým odborníkem“.
- **Jste pacient nebo rodinný příslušník pacienta?** Pak si před obsluhou přístroje přečtěte kapitolu 5 „Obsluha přístroje **Suprasorb® CNP P3** pacientem“.

Abyste předešli rizikům a nebezpečným situacím, dodržujte zejména bezpečnostní pokyny na začátku každé kapitoly.

Tento návod k použití dobře uschovejte na snadno dostupném místě.

Pokud léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** předáte třetí straně, přiložte návod k použití.




Další vyhledávání v návodu k použití:

- Chcete vložit nebo vyměnit vak na exsudát?
Přejděte ke kapitole 3.3 a 3.4.
- Chcete přístroj bezpečně umístit?
Přejděte ke kapitole 3.5.
- Chcete používat úchyt na lůžko nebo univerzální úchyt?
Přejděte ke kapitole 3.6.
- Chcete přístroj připojit k elektrickému proudu?
Přejděte ke kapitole 3.8.
- Chcete vyřídít chybové hlášení, které se zobrazí na obrazovce?
Přejděte ke kapitole 6.3.



















1.2 Symboly a jejich význam


























Všeobecné údaje:

Zobrazení	Význam	Zobrazení	Význam
 VAROVÁNÍ	Varování před možným vážným tělesným zraněním	 POZOR	Upozornění na možnost zranění nebo ohrožení zdraví
 INFORMACE	Užitečná dodatečná informace nebo upozornění na zabránění vzniku hmotné škody		

Na přístroji a obalu:

Zobrazení	Význam	Zobrazení	Význam
	Chraňte před vlhkostí		Tento přístroj nesmí být likvidován s domovním odpadem.
	Třída ochrany II		Číslo objednávky
	Omezení tlaku vzduchu		Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti vzduchu		Číslo šarže
	Dodržujte návod k použití		Datum výroby
	Aplikační část typu BF		Výrobce
	Omezení teploty		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen!
	Síťový zdroj		Není určeno k opakovanému použití
IP23	International Protection / stupeň ochrany Stupeň ochrany poskytuje ochranu přístroje před kontaktem a pronikáním kapalin. Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 je chráněna proti přístupu prstů a stříkající vodě při sklonu až 60°.		

Na obrazovce:

Zobrazení	Význam
	Tlačítko k zapnutí a vypnutí přístroje Suprasorb® CNP P3
	Síťový zdroj je připojen, když svítí zelený bod
	Procházení výběrem nastavení vpřed/zpět
	Režim léčby Kontinuální
	Režim léčby Přerušovaný
	Tlak
	Čas
	Zmenšení nebo zvětšení hodnoty
	OK (Enter)
	Storno
	Plně nabitá baterie
	Slabá baterie
	Zámek kláves: Aktivuje se automaticky během provozu a lze ho zrušit dlouhým stisknutím tlačítka
	Obecná nastavení
	O krok zpět
	Zahájení léčby
	Pozastavení terapie
	Nastavení režimu léčby
	Citlivost terapie
	Výběr jazyka
	Hlasitost signálu
	Protokolový soubor
	Nastavení času a data
	Nastavení jasu obrazovky
	Signální tón nastavte na omezenou dobu dvou minut na „ztlumení“

1.3 Seznam pojmů

C

Citlivost	Citlivost přístroje udává, jak citlivě je přístroj nastaven a jak rychle dochází k signalizaci. Čím je citlivost vyšší, tím citlivěji přístroj reaguje a tím rychleji je odeslán signál.
-----------	--

E

EMC	Elektromagnetická kompatibilita: Schopnost přístroje neinterferovat s jinými přístroji v důsledku nežádoucích elektrických nebo elektromagnetických účinků nebo nebyť narušován jinými přístroji.
Exsudát	Pojmem exsudát se označují všechny tekutiny a částice, které mohou vznikat nebo být přítomny v ráně. Exsudát se z rány odsává pomocí léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 a zachytává ve vaku na exsudát.

H

Hemostáza	Hemostáza je součtem fyziologických procesů, které způsobují zastavení krvácení.
-----------	--

K

Kolaps	Znamená sednutí/stažení do sebe. Kolaps vaku na exsudát je nežádoucí. K tomu účelu je nutné zkontrolovat, zda je nádoba na přístroji správně umístěna nebo lze detekovat únik. Kolaps obvazu na rány naopak signalizuje, že vakuum dorazilo k ráně a terapie funguje.
Kontaminace	Kontaminace znamená, že mikroorganismy, např. bakterie, houby a viry, kolonizují a kontaminují určitý povrch.

L

L&R	L&R je zkratka pro společnost Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG se sídlem v německém Rengsdorfu, používaná v návodu k použití.
Léčebná jednotka	Označuje zdravotnický odsávací přístroj Suprasorb® CNP P3 včetně síťového zdroje a dvou nádob – nádoby Suprasorb® CNP 250 ml a Suprasorb® CNP 1000 ml. Používá se v rámci terapie Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure = podtlaková terapie).

N

Nasání do přístroje	Nasávání do přístroje znamená, že je exsudát nasáván dovnitř přístroje.
---------------------	---

P

Příprava	Příprava je nutná při každé změně pacienta. Příprava znamená, že všechny jednorázové výrobky se zlikvidují a léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 se dezinfikuje otřením dezinfekčním prostředkem. Léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3 smí otevírat pouze společnost L&R nebo jí autorizovaný servisní partner.
----------	--

1.4 Účel použití

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena k odsávání exsudátu v rámci terapie Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure = podtlaková terapie). Je určena pro pacienty, kteří by mohli mít prospěch z podtlakového ošetření rány.

1.4.1 Indikace

Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** lze použít na neinfikované, kontaminované, kolonizované, kriticky kolonizované nebo infikované rány, pokud jsou slabě, středně silně nebo silně exsudující, povrchové nebo hluboké.

Možné oblasti použití:

- ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- dekubitus
- diabetické nohy s lézemi
- posttraumatické a pooperační rány
- prvotně infikované rány po chirurgickém debridementu
- zranění měkkých tkání (tržné rány a pohmožděny, oddělení kůže)
- zranění s odhalením kostí nebo bradytrofní tkáně
- rány po odštěpení kompartmentu na končetině
- stavy po transplantaci kůže (např. mesh-graft do bezpečného zhojení transplantátu 5. – 6. den)
- sternální infekce ran po chirurgickém debridementu
- otevřené abdominální ošetření včetně ošetření píštěle (pouze v kombinaci s drenážní fólií Suprasorb® CNP)
- ošetření popálenin 1. a 2. stupně

1.4.2 Kontraindikace

Suprasorb® CNP P3 je kontraindikován pro následující použití:

- nezakryté cévy, které by mohly být stlačeny vakuem; to platí také pro vaskulární anastomózy
- poruchy srážlivosti (riziko krvácení)
- při akutním menším až větším krvácení v oblasti rány po zranění / chirurgickém debridementu
- tkáňové nekrózy
- neprozkoumané píštěle
- neléčená osteomyelitida
- maligní rány
- odhalené orgány bez vhodné ochrany orgánů
- suché podmínky v ráně
- popáleniny 3. stupně
- aplikace na sternum (s výjimkou sternální infekce ran po chirurgickém debridementu)



1.4.3 Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření je třeba přijmout v těchto případech:

- pacienti, kteří dostávají antikoagulancia a/nebo trpí aktivním krvácením
- pacienti s těžkými hemostázami ran
- aplikace systému v těsné blízkosti cév, orgánů, svalů, fascií a bradytrofní tkáně (šlachy, vazy a chrupavky)
- ozařované cévy a tkáně
- ostrohranné úlomky kostí
- pacienti, kteří nespolupracují
- dutiny a kapsy ran, do nichž není vidět
- pacienti s ischemií a/nebo oběhovými poruchami; ošetřující lékař musí ověřit, zda je Suprasorb® CNP terapie použitelná nebo případně musí být přijata nejprve další léčebná opatření (např. revaskularizace)

1.4.4 Omezení použití

- v ordinacích, kde je požadováno vyrovnání potenciálu (např. kardiochirurgie)
- v oblastech s nebezpečím výbuchu
- v letadle
- oblasti s elektromagnetickým zářením, např. magnetická rezonanční tomografie

1.5 Informace pro uživatele

- **Suprasorb® CNP P3** používejte v souladu s určeným účelem.
- **Suprasorb® CNP P3** používejte v souladu s návodem k použití.
- **Suprasorb® CNP P3** a jeho komponenty by měly být před každým použitím podrobeny vizuální kontrole a funkčnímu testu.
- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** nenechávejte otevírat nepovolanými osobami.
- Montáž, nastavení, rozšíření, údržbu nebo opravy musí provádět k tomu povolané osoby.
- **Suprasorb® CNP P3** musí být každých 18 měsíců podroben kontrole podle DIN EN 62353 společností L&R nebo jí oprávněným servisním partnerem (viz kapitola 7.2).
- Školení k manipulaci obdrží odborný personál od společnosti L&R nebo autorizovaného prodejce L&R. Školení se provádí jednorázově na základě návodu k použití – kapitoly 2, 3, 4, 6 a 11 pro zdravotnického odborníka a kapitoly 2, 3, 5, 6 a 11 pro pacienty – a dokumentují se v knize zdravotnických prostředků.
- **Suprasorb® CNP P3** má životnost výrobku 3 roky.

1.6 Propuštění pacienta domů



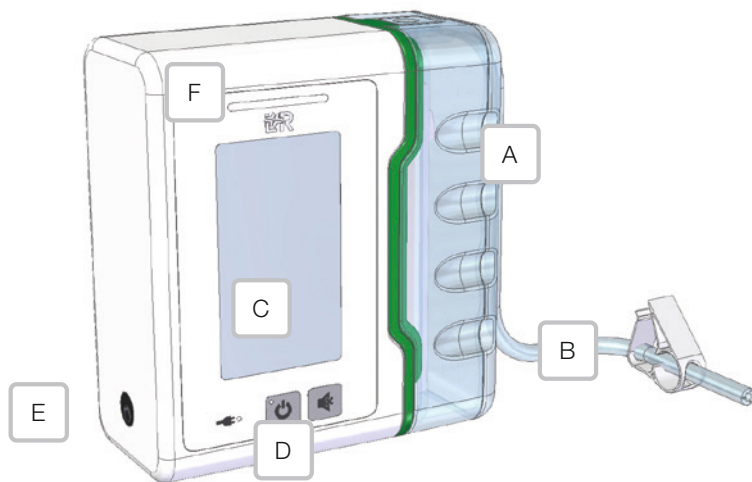
VAROVÁNÍ

Na co je třeba dbát při mobilní terapii CNP doma?


Pacienti by měli být při terapii v domácím prostředí poučeni o používání **Suprasorb® CNP P3**. Kromě toho je nezbytně nutné provádění pravidelné kontroly obvazu na ránu a podtlakového systému vyškoleným odborným personálem.

- Použití Suprasorb® CNP terapie je vhodné pouze pro pacienty, jejichž klinický stav umožňuje domácí použití (adekvátní hemostáza, nízké riziko krvácení).
- Pacient, rodinní příslušníci nebo ošetrovatelská služba musí být schopni číst bezpečnostní pokyny, porozumět jim a odpovídajícím způsobem reagovat na chybová hlášení a postupovat podle pokynů.
- **Nádoba Suprasorb® CNP 1000 ml není určena pro domácí ošetření.**

2 Informace o Suprasorb® CNP P3 a komponentách



Suprasorb® CNP P3

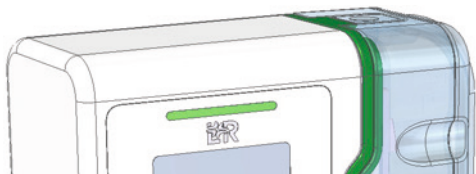
- A** Nádoba Suprasorb® CNP 250 ml
(do ní je nutné vložit vak na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml)
- B** Hadička vaku na exsudát a hadičková svorka jako součást vaku na exsudát
- C** Obrazovka
- D** Ovládací panel mimo obrazovku, vedle ukazatel napájení
Tlačítko  pro zapnutí a vypnutí

Tlačítko  k ztlumení signálního tónu

 Kontrolka připojeného síťového zdroje

E Připojení síťového zdroje

F Světelný pruh:



Světelný pruh se rozsvítí zeleně při správném chodu terapie.



Světelný pruh svítí oranžově, když je třeba vyřídit chybové hlášení.

2.1 Rozsah dodávky Suprasorb® CNP P3

Obsah kufru:

A 1 odsávací přístroj **Suprasorb® CNP P3**

B 1 nádobka Suprasorb® CNP 250 ml

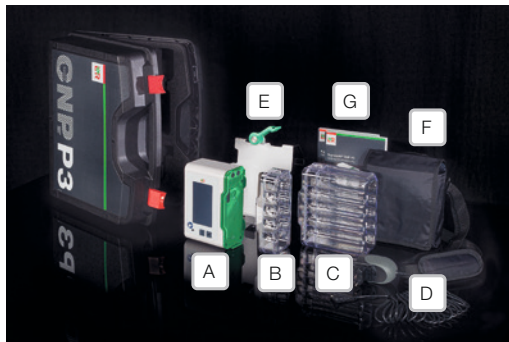
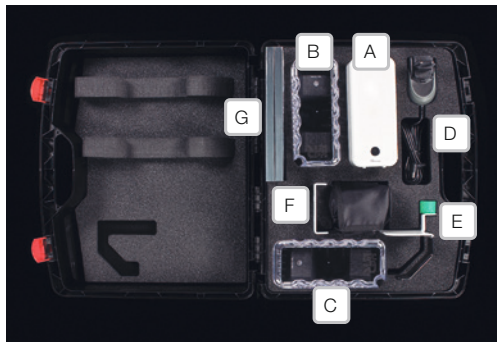
C 1 nádoba Suprasorb® CNP 1000 ml

D 1 síťový zdroj TR15RA150-E-160E24 včetně adaptéru pro evropské země

E 1 Suprasorb® CNP úchyt na lůžko

F 1 taška Suprasorb® CNP

G 1 návod k použití pro zdravotnického odborníka a pacienta, pokyn k nabíjení, kniha zdravotnického prostředku



2.2 Vlastnosti Suprasorb® CNP P3



POZOR

Použití tašky

- Taška Suprasorb® CNP, dodávaná pro **Suprasorb® CNP P3** k mobilnímu použití, je určena k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž by měla být po použití u jednoho pacienta zlikvidována.

Suprasorb® CNP P3 je pumpa určená ke stacionárnímu a mobilnímu použití při zdravotním odvádění exsudátu v rámci Suprasorb® CNP terapie. Slouží k odvádění v oblasti nízkého tlaku a podtlaku a může se používat na klinice i v ordinaci, při přepravě nemocných a v domácí péči.

Suprasorb® CNP P3 je lehký, přenosný akumulátorový přístroj. **Suprasorb® CNP P3** je provozován na interní baterii nebo dodaný síťový zdroj, který také umožňuje nabíjení baterie.

K vytvoření podtlaku se používá bezúdržbová, elektromechanicky poháněná membránová pumpa. Po zapnutí vytváří vakuová pumpa v systému hadičkového vedení a nádoby podtlak, kterým je odsáván exsudát.

Exsudát je odváděn od pacienta a shromážděn v systému nádoby. Díky integrované pojistce proti přeplnění spouští přístroj po naplnění systému nádob upozornění „Systém uzavřen“ a terapie se zastaví.

Suprasorb® CNP P3 se smí provozovat pouze s dodaným systémem nádob.

Očekávaná životnost výrobku **Suprasorb® CNP P3** činí 3 roky.

2.3 Systém nádob

Systém nádob **Suprasorb® CNP P3** sestává z nádoby (250 ml, resp. 1000 ml) a vaku na exsudát, který se v odpovídající velikosti (250 ml, resp. 1000 ml) vloží do nádoby. V závislosti na ošetřované ráně a množství exsudátu má uživatel možnost zvolit si, který systém nádob použít.



INFORMACE

Nádoba Suprasorb® CNP 250 ml se musí používat v kombinaci s vakem na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml. Nádoba Suprasorb® CNP na 1000 ml se musí používat v kombinaci s vakem na exsudát Suprasorb® CNP 1000 ml.

2.4 Filtrační systém

V přístroji **Suprasorb® CNP P3** jsou zabudovány celkem tři filtry: jeden vnitřní filtr uvnitř přístroje **Suprasorb® CNP P3** a dva externí filtry ve vaku na exsudát.

Externí uhlíkový filtr / filtr na bakterie ve vaku na exsudát zabraňuje nasání do přístroje.

Proces odvádění exsudátu je poté přerušen a je nutná výměna vaku na exsudát.

Druhý filtr je odvětrávací filtr.

Filtr uvnitř přístroje **Suprasorb® CNP P3** je také uhlíkový filtr / filtr na bakterie a chrání přístroj před nasáním do přístroje a kontaminací.

Pokud se vnitřní filtr zanesou, musí **Suprasorb® CNP P3** odborně připravit servisní středisko L&R nebo servisní partner autorizovaný L&R.

Filtr s aktivním uhlím v nádobě snižuje vývin zápachu.

2.5 Želírovací činidlo

Exsudát, který je odváděn do vaku na exsudát, se za několik minut zahustí želírovacím činidlem obsaženým ve vaku na exsudát. Aby byla zajištěna bezpečnost proti průsaku, např. při výměně vaku na exsudát, musí být uzavřena hadičková svorka na hadičce vaku na exsudát.



Vak na exsudát včetně namontované hadičky vaku na exsudát a hadičková svorka jsou určeny k jednorázovému použití.



INFORMACE

Interní uhlíkový filtr / filtr na bakterie není určen k opakovanému použití a musí být vyměněn po kontaktu s exsudátem (blokování), uplynutí životnosti nebo při údržbě/opravě společností L&R nebo servisním partnerem autorizovaným společností L&R.

2.6 Baterie

Baterie, dobíjecí	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-iontová
Doba nabíjení vybité baterie	6–7 hodin
Doba nabíjení přibližně z 50 % vybité baterie	3–3,5 hodin
Provozní doba	S baterií: 10–20 hodin

2.7 Pokyny k nabíjení baterie

Při obdržení léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** a před prvním uvedením do provozu se důrazně doporučuje baterii zcela nabít a opakovat to při prvních použití. Tím lze dosáhnout maximálního počtu přibližně 300 nabíjecích cyklů.

Suprasorb® CNP P3 je vybaven lithium-iontovou baterií, která má na rozdíl od běžných typů baterií nízké, ale teplotně závislé samovybití 3–10 % za měsíc.

Skladování a nabíjení **Suprasorb® CNP P3** by přitom mělo probíhat optimálně při pokojové teplotě při dodržení okolních podmínek uvedených v technických pokynech.

Suprasorb® CNP P3 včetně baterie se nesmí **nikdy** skladovat vybitý!

Lithium-iontové baterie nemají paměťový efekt. Proto mohou a měly by být po prvním nabití (viz výše) **vždy dobíjeny**.

Je třeba se vyvarovat pouze častého **krátkého nabíjení**.

Baterie přístroje **Suprasorb® CNP P3** je chráněna před hlubokým vybitím, přesto je třeba respektovat výše uvedené pokyny k nabíjení. Baterie je také chráněna proti přehřátí během nabíjení. Pokud je během nabíjení v důsledku okolních podmínek v rozporu s určením překročena teplota baterie, nabíjení se v zájmu ochlazení baterie dočasně přeruší. Toto opatření slouží pro bezpečnost a šetření baterie.



INFORMACE

Během nabíjení je možné **Suprasorb® CNP P3** provozovat na síťový zdroj!

2.8 Nastavení tlaku

Nastavení tlaku je možné v rozmezí -20 až -200 mmHg (v krocích 5 mmHg).

Naše doporučení:

- (a) Nastavení podtlaku v kontinuálním režimu:
-60 až -80 mmHg
- (b) Nastavení podtlaku v přerušovaném režimu:
Max: -60 až -80 mmHg s intervalem 2–5 min
Min: -40 až -60 mmHg v intervalu 2–5 min

Jakmile se **Suprasorb® CNP P3** zapne, nastavení podtlaku mohou být individuálně upravena zdravotnickým odborným personálem. Tlak přednastavený z výroby je -80 mmHg.



2.9 Záruka

Doba platnosti záruky pro **Suprasorb® CNP P3** činí 2 roky. Záručním plněním se neprodlužuje ani neobnovuje. Doba platnosti záruky pro baterii činí 6 měsíců. Opotřebitelné díly jsou ze záruky vyloučeny.

Společnost L&R je odpovědná za dopad na bezpečnost, spolehlivost a předepsaný výkon, pokud:

- je použito originální příslušenství a náhradní díly,
- údržbu a opravy provádí společnost L&R nebo odborný personál autorizovaný společností L&R,
- dotčený výrobek je používán a provozován v souladu s návodem k použití a není v rozporu s účelem použití.

Společnost L&R neposkytuje záruku bezchybné funkce **Suprasorb® CNP P3** ani neodpovídá za věcné škody a zranění, pokud:

- není použito originální příslušenství a náhradní díly,
- pokyny k použití uvedené v tomto návodu k použití nejsou dodrženy,
- montáž, nastavení, změny, rozšíření nebo opravy neprovádí společnost L&R ani osoby autorizované společností L&R,
- bezpečnostní pečeť je odstraněna nebo poškozena,
- používá se jiná nabíječka.



INFORMACE






Veškeré záruční nároky zanikají v případě otevření **Suprasorb® CNP P3** nepovolanými osobami, odstranění/poškození bezpečnostní pečeti, provedení oprav nepovolanými osobami nebo nepoužívání přístroje v souladu se směrnicemi.




3 Příprava na uvedení do provozu

3.1 Závazné pokyny před uvedením do provozu

Vždy mějte připravený navíc vak na exsudát **Suprasorb® CNP P3**, protože to je naprosto nezbytné pro bezpečný provoz!

- Před prvním uvedením léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** do provozu si přečtěte celý tento návod k použití.
- **Suprasorb® CNP P3** a příslušenství vyjměte z kufru Suprasorb® CNP.
- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** vždy postavte na pevný, rovný podklad, přitom dbejte na správnou polohu přístroje (ležatá nebo v úchytu na lůžko).
- Před každým uvedením léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** do provozu je nutné zkontrolovat všechny hadičky a síťový zdroj, zda nejsou poškozené. Při připojování hadiček je nezbytné zabránit zalomení. Před zapnutím je nutno se ujistit, že systém nádob a hadičky jsou správně připojeny.
- Před prvním uvedením do provozu zcela nabijte baterii.
- Proveďte funkční test (viz 3.2).

 VAROVÁNÍ	Uškrcení <ul style="list-style-type: none">• Zajistěte, aby byla terapie aplikována tak, aby nedošlo k ohrožení osob uškrcením – stávajícími hadičkami nebo nabíjecím kabelem.
 POZOR	Nastavení hlasitosti <ul style="list-style-type: none">• Před použitím Suprasorb® CNP P3 je nutno zkontrolovat, zda je aktuálně nastavená hlasitost signalizace přizpůsobena okolním podmínkám. Ujistěte se, že je akustický signál slyšitelný, a chybové hlášení tak bude možné včas vyřídit.
 INFORMACE	Elektromagnetické interakce <ul style="list-style-type: none">• Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s pokyny EMC (viz kapitola 9)!
 INFORMACE	Chybné originální příslušenství a náhradní díly <ul style="list-style-type: none">• Použití dílů příslušenství a náhradních dílů, které nejsou doporučeny společností L&R, může ovlivnit bezpečnost a funkci přístroje.• Pro veškeré škody způsobené použitím nedoporučených dílů příslušenství a náhradních dílů nebo nesprávným použitím je veškerá záruka vyloučena.• Používejte pouze originální díly příslušenství a náhradní díly.
 INFORMACE	Odsávání jiných tekutin <ul style="list-style-type: none">• Nikdy neodsávejte hořlavé, žíravé nebo výbušné kapaliny nebo plyny.



 INFORMACE	Postup v případě pádu přístroje <ul style="list-style-type: none"> • Přístroj neprovodíte, je-li kryt viditelně poškozen. Kontaktujte prosím horkou linku nebo odešlete přístroj přímo na kontaktní adresu.
 INFORMACE	Zabránění poškození kapalinou <ul style="list-style-type: none"> • Přístroj nepoužívejte ve vlhkých prostorách, při koupání nebo sprchování. • Vyhněte se vlhkosti u síťového zdroje, spojky a obrazovky. • Neponořujte přístroj do vody ani jiných kapalin (ani v klidovém stavu).
 INFORMACE	Hromadění tepla a prachu <ul style="list-style-type: none"> • Během terapie nezakrývejte síťový zdroj a léčebnou jednotku. To se nevztahuje na uchovávání ve speciálně upravené tašce. • Léčebnou jednotku a nabíjecí kabel chraňte před přímým slunečním světlem a jinými zdroji tepla, jako jsou např. topná tělesa. • Přístroj a příslušenství chraňte před nadměrným množstvím prachu.

Při obdržení léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** a před prvním uvedením do provozu se důrazně doporučuje baterii zcela nabít a opakovat to při prvních použitíh.



3.2 Funkční test

Funkční test provedte na nabitě léčebné jednotce s připojeným vakem na exsudát a nádobou ještě před použitím **Suprasorb® CNP P3** pro terapii.

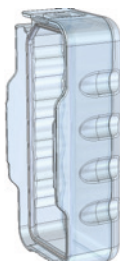
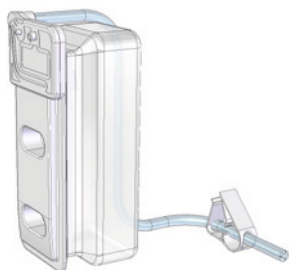
Postupujte přitom následovně:

1. Zapněte **Suprasorb® CNP P3**, jak je popsáno v kapitole „Zapnutí a vypnutí přístroje“.
2. Zahajte terapii a nechte léčebnou jednotku běžet bez připojeného obvodu na rány. Po 30–40 sekundách se zobrazí informace „Systém otevřený“. Pokud se zobrazí „Systém otevřený“, pokračujte bodem 3. Pokud se však místo toho zobrazí informace „Systém blokováno“, je vnitřní filtr **Suprasorb® CNP P3** zablokovaný a musí být vyměněn společností L&R nebo servisním partnerem autorizovaným společností L&R.
3. Informaci „Systém otevřený“ potvrďte pomocí .
4. Nyní uzavřete hadičkovou svorku, umístěnou na hadičce vaku na exsudát. Informace „Systém zablokováno“ se musí zobrazit nejpozději po dvou minutách a musí být potvrzena pomocí . Pokud se tato informace – také po nové kontrole – nezobrazí, nechejte **Suprasorb® CNP P3** zkontrolovat společností L&R nebo autorizovaným servisním partnerem.

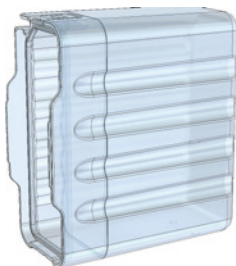
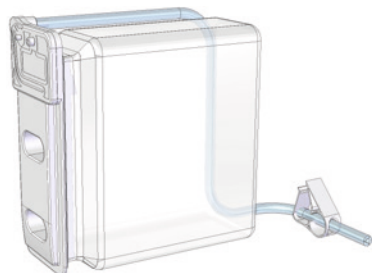
3.3 Vložení vaku na exsudát Suprasorb® CNP a připojení systému nádob

 <p>POZOR</p>	<p>Vak na exsudát</p> <ul style="list-style-type: none">• Dbejte na to, aby vak na exsudát u Suprasorb® CNP P3 byl pravidelně vyměňován. Pokud je vak na exsudát plný, zareaguje integrovaná pojistka proti přeplnění. To vede k přerušení terapie.• Přístroj přepněte při výměně vaku na exsudát do režimu pozastavení.
 <p>INFORMACE</p>	<p>Kolaps vaku na exsudát</p> <ul style="list-style-type: none">• Únik v nádobě nebo na víku vaku na exsudát může způsobit proudění vzduchu do nádoby. Tím může dojít ke kolapsu vaku na exsudát.• U systému nádob se ujistěte, že boční destička vaku na exsudát je pevně spojena s nádobou.• Zkontrolujte, zda všechny přípojky pevně sedí a jsou správně připojené.• Ujistěte se, že nádoba a vak na exsudát nejsou poškozené.• Dodržujte rovněž samostatný návod k použití vaku na exsudát!

Systém nádob přístroje **Suprasorb® CNP P3** sestává z nádoby Suprasorb® CNP, vaku na exsudát Suprasorb® CNP s namontovanou hadičkou vaku na exsudát a hadičkové svorky. Přitom existují dvě možné kombinace:



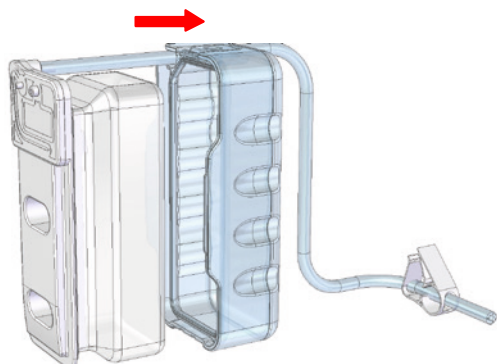
A) Vak na exsudát
Suprasorb® CNP 250 ml
a nádoba
Suprasorb® CNP 250 ml



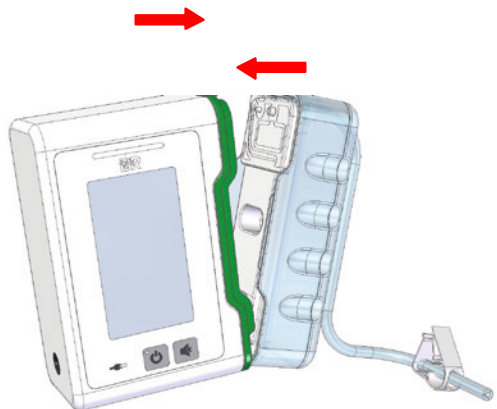
B) Vak na exsudát
Suprasorb® CNP 1000 ml
a nádoba
Suprasorb® CNP 1000 ml

Postupujte následovně:

1. Vyjměte vak na exsudát z obalu a zcela ho roztáhněte.



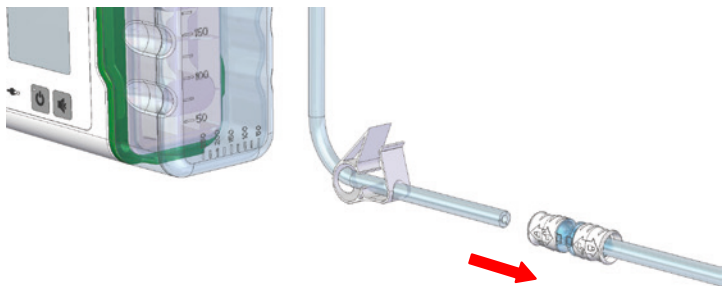
2. Vak na exsudát vložte volně do opakovaně použitelné nádoby. Při vkládání dbejte na to, aby byla fólie vaku zcela zasunuta do nádoby a na okrajích nebyla sevřená.



3. Nyní upevněte systém nádob (nádoba Suprasorb® CNP s vloženým vakem na exsudát Suprasorb® CNP), jak je znázorněno na obrázku, návazně na hlavní jednotku, aby zcela zaskočil a byl pevně připojen.

4. Na hadičku vaku na exsudát lze nyní umístit spojení s drenážním systémem rány. K tomu je k dispozici drenážní polštářek Suprasorb® CNP nebo hluboká drenáž Suprasorb® CNP – vždy se spojkou.

Viz také návod k použití drenážního polštářku Suprasorb® CNP; body f, g a h pokynů k použití.



Tři kroky připojení hadičky pomocí jednodílné spojky:



1. Ke spojení zaveďte hadičku do spojky.



2. Hadice je vložena, ale spojka je ještě nezajištěná.



3. Spojka je zajištěna na obou stranách.

1. K připojení zaveďte hadičku vaku na exsudát DVA CENTIMETRY do spojky. V případě potřeby dotlačte.
2. Hadička vaku na exsudát je nyní vložena. Spojka je však stále NEZAJIŠTĚNÁ. Zajistěte spojku tahem násuvných pouzder spojky od sebe.
3. Obrázek 3 znázorňuje spojku v ZAJIŠTĚNÉM stavu.

3.4 Výměna vaku na exsudát Suprasorb® CNP



POZOR

Zabránění infekcím

Infekční a patogenní zárodky exsudátu způsobují poškození zdraví.

- Při **výměně nádob** používejte vhodné jednorázové rukavice.
- Vak na exsudát vyměňte včetně hadičky vaku na exsudát podle platných hygienických předpisů nejpozději týden před změnou pacienta, nebo když je vak plný.
- **Příprava je nutná při každé změně pacienta.** Příprava znamená, že všechny jednorázové výrobky se zlikvidují a léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** se dezinfikuje otřením dezinfekčním prostředkem. Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** smí otvírat pouze společnost L&R nebo jí autorizovaný servisní partner.
- Likvidace exsudátu a jím kontaminovaných částí se provádí **podle směrnic společnosti.**



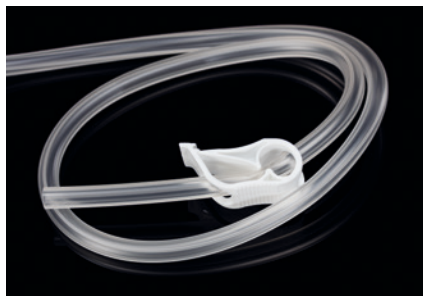
POZOR

Vak na exsudát

- Dbejte na to, aby vak na exsudát u **Suprasorb® CNP P3** byl pravidelně vyměňován. Pokud je vak na exsudát plný, zareaguje integrovaná pojistka proti přeplnění. To vede k přerušení terapie.
- Přístroj přepněte při výměně vaku na exsudát do režimu pozastavení.

Jakmile vak na exsudát dosáhne své maximální kapacity, **Suprasorb® CNP P3** hlásí „Vak na exsudát je plný“. V tomto případě postupujte následovně:

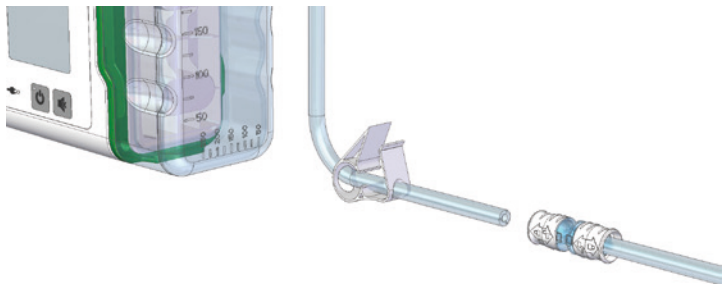
1. Informaci potvrďte stisknutím zeleného zatržítka.



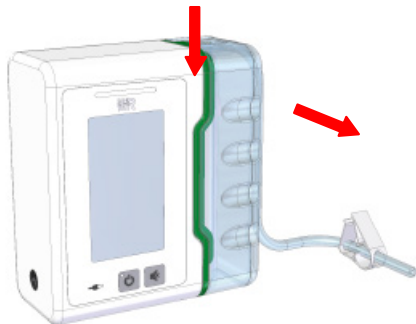
2. Uzavřete hadičkové svorky na hadičce vaku na exsudát a drenážním systému rány, aby v ráně zůstal zachován podtlak.

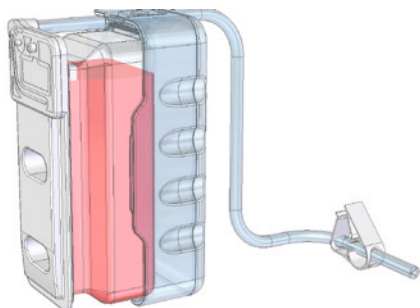
3. Přepněte **Suprasorb® CNP P3** na  (režim pozastavení -> viz kapitola 5.4).

4. Odpojte hadičku vaku na exsudát od spojky drenážního systému rány.



5. Odpojte systém nádob od zbytku přístroje, jak je znázorněno na obrázku. Pomocí 1. zatlačte nahoru a 2. stáhněte do strany.





6. Vak na exsudát odstraňte z opakovaně použitelné nádoby. Pro snadnější odstranění vaku na exsudát (250 ml nebo 1000 ml) vyhledejte dva úchytné otvory (viz obrázek). Tak lze vak na exsudát povytáhnout z nádoby, než bude možné jej uchopit rukou a zcela vyjmout z nádoby.

7. Vak na exsudát včetně hadičky vaku na exsudát a hadičkové svorky řádně zlikvidujte v domácím odpadu.
8. **Potom postupujte podle kapitoly 3.3 a vložte do opakovaně použitelné nádoby nový vak na exsudát.**
9. Připojte hadici nového vaku na exsudát k drenážnímu systému rány (viz konec kapitoly 3.3) a znovu upevněte nádobu na přístroj.
10. Před pokračováním v terapii zkontrolujte, zda jsou hadičkové svorky otevřené. Poté spusťte **Suprasorb® CNP P3** znovu a pokračujte v požadované terapii.

3.5 Umístění Suprasorb® CNP P3

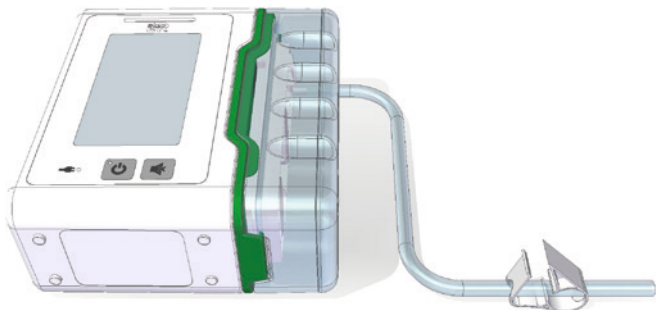


INFORMACE

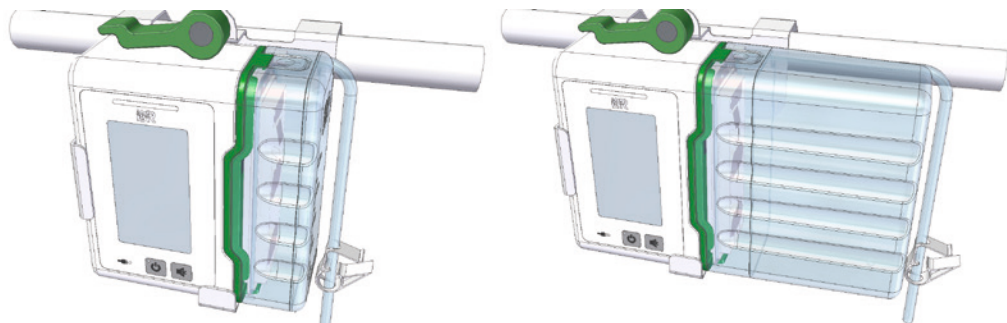
Přístroj musí být položen naležato.
Přístroj může být instalován nastojato, pouze pokud je uchováván v úchytu na lůžko nebo v univerzálním úchytu a tašce.
Přístroj by neměl být umístěn nad místem defektu, ale ve stejné výšce nebo pod místem defektu.

Suprasorb® CNP P3 se nejbezpečněji uchovává v ležaté poloze. Dále může být pomocí úchytu na lůžko (viz 3.6), resp. univerzálního úchytu upevněn k bočním dílům lůžka.

Uchovávání naležato:



Uchovávání v úchytu na lůžko / univerzálním úchytu:



Uchovávání v tašce:

K mobilnímu použití je nutné používat tašku Suprasorb® CNP. Je však odpovědností lékaře rozhodnout, zda stav pacienta umožňuje mobilní použití.



POZOR

Použití tašky

- Taška Suprasorb® CNP, dodávaná pro **Suprasorb® CNP P3** k mobilnímu použití, je určena k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž by měla být po použití u jednoho pacienta zlikvidována.

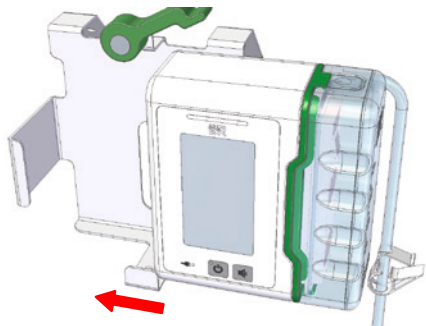


INFORMACE

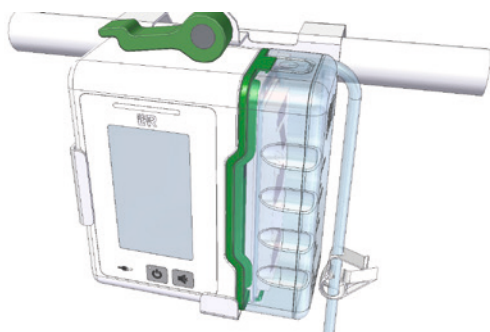
Používání Suprasorb® CNP P3 s taškou Suprasorb® CNP Při použití **Suprasorb® CNP P3** s taškou je nutné používat výhradně nádobu Suprasorb® CNP 250 ml a vak na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml. Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** umístěte do tašky Suprasorb® CNP tak, aby obrazovka přístroje byla viditelná v okénku pro kontrolu na tašce.

3.6 Umístění Suprasorb® CNP P3 do úchytu na lůžko / univerzálního úchytu

K bezpečnému použití přístroje je vedle ležaté polohy vhodné i umístění na dodaný úchyt na lůžko. Navíc je k přístroji k dispozici univerzální úchyt. Do něj se přístroj vkládá stejně jako do úchytu na lůžko.



1. **Suprasorb® CNP P3** nasuňte podle vyobrazení zprava doleva do úchytu na lůžko / univerzálního úchytu. Dbejte na to, aby strana s obrazovkou ukazovala směrem k vám.



2. Léčebná jednotka je zasunutá, když jsou nožičky přístroje zajištěné ve vybraných dolní výztuže úchytu na lůžko (poloha viz šipka na obrázku níže). Ke konečné fixaci přesuňte doleva zelenou páčku, která je umístěna na horní straně úchytu na lůžko / univerzálního úchytu.

3. Léčebná jednotka může být také vložena do úchytu na lůžko / univerzálního úchytu nebo z něj vyjmuta, když je úchyt na lůžko / univerzální úchyt umístěn na bočních dílech lůžka pacienta.

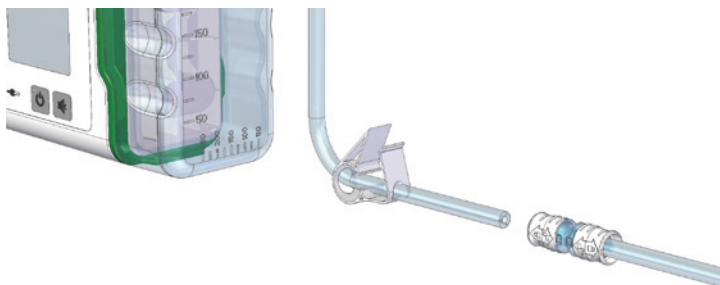
3.7 Vyjmutí Suprasorb® CNP P3 z úchytu na lůžko / univerzálního úchytu



1. K vyjmutí **Suprasorb® CNP P3** z úchytu na lůžko / univerzálního úchytu přemístíte zelenou páčku doprava a vysuňte léčebnou jednotku mírným zvednutím doprava z úchytu na lůžko.

2. Léčebná jednotka může být také vyjmuta z úchytu na lůžko / univerzálního úchytu, když je umístěna na bočních stranách lůžka pacienta nebo ukotvena k jiné výztuži.

3.8 Připojení drenážního systému rány a připojení k proudu



Spojení s drenážním systémem rány je nutné umístit na hadici vaku na exsudát. K tomu je k dispozici drenážní polštářek Suprasorb® CNP nebo hluboká drenáž Suprasorb® CNP. Spojení je provedeno jednoduchou spojkou na koncích hadičky.

Tři kroky připojení hadičky pomocí jednodílné spojky: viz kap. 3.3.



INFORMACE

Přiložení obvazu na ránu a připojení k léčebné jednotce je vyhrazeno zdravotnickému odborníkovi. Další informace o drenážním polštářku Suprasorb® CNP, hluboké drenáži Suprasorb® CNP a Y-spojce Suprasorb® CNP naleznete v návodu k použití k příslušnému výrobku.

Síťovou přípojku **Suprasorb® CNP P3** použijte k připojení za použití dodaného síťového zdroje k nabíjení nebo provozu na napájecí síti.



INFORMACE

Nesprávné napájení

Nesprávná obsluha vede k přepětí v přístroji, které může přecházet na uživatele.

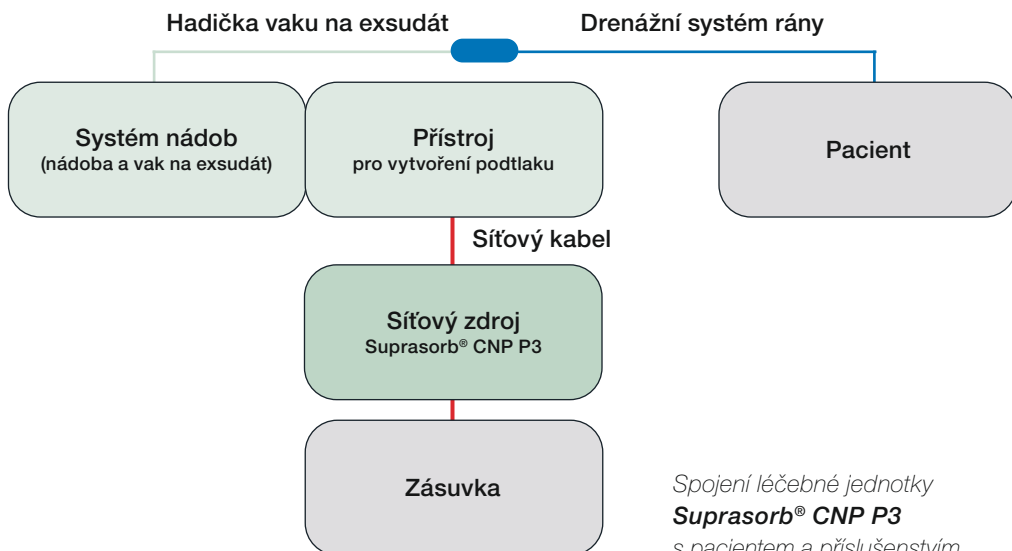
- Před uvedením do provozu se ujistěte, že je napájecí síť určena pro napájení 100–240 V střídavého napětí.
- Přístroj používejte pouze se síťovým zdrojem TR15RAM150-E-160E24 vstup 15 V DC 1 A.

V případě, že je to pro vaši zemi potřebné, je v kufru k dispozici adaptér pro připojení přístroje k síťové síťové přípojce.

Používejte pouze dodaný síťový zdroj.





Síťový zdroj nejprve připojte k napájecí přípojce **Suprasorb® CNP P3**.
Poté připojte síťový zdroj k napájecí síti.



4 Obsluha zdravotnickým odborníkem

4.1 Zapnutí a vypnutí přístroje



Chcete-li přístroj zapnout, stiskněte tlačítko  . Toto tlačítko se nachází na dolním okraji **Suprasorb® CNP P3** (viz obrázek). Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte tlačítko znovu na tak dlouho, dokud obrazovka nebude černá.



Připojení
el. proudu





Zap/Vyp



Signál vyp

Když je **Suprasorb® CNP P3** zapnutý, kontrolka tlačítka zapnutí/vypnutí se rozsvítí zeleně.
Když je **Suprasorb® CNP P3** připojen k napájení, kontrolní bod napájení se rozsvítí zeleně.

4.2 Spořič obrazovky a zámek obrazovky

Pokud se obrazovka během terapie ztmaví, prostým poklepáním ji lze opět zobrazit, ale funkce zpracování zůstává zablokována. Chcete-li provést změny, stiskněte k odblokování , dokud se nezobrazí .

4.3 Úvodní obrazovka



Po zapnutí se zobrazí na několik sekund.

4.5 Změna nastavení

Obrazovka **Suprasorb® CNP P3** je dotyková obrazovka. Zde lze přímým poklepáním na symboly v obou lištách symbolů provést následující změny (viz červená značka na obrazovce na konci kapitoly 4.5):

Zahájení terapie



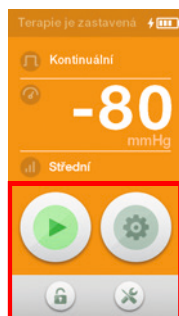
Nastavení režimu léčby výhradně zdravotnickým odborníkem!



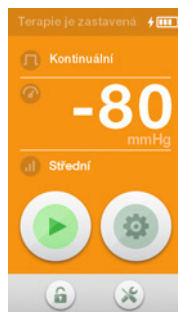
Obecná nastavení



Funkce zámku

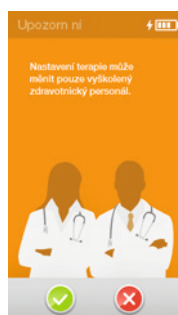



4.4 Přednastavený režim léčby





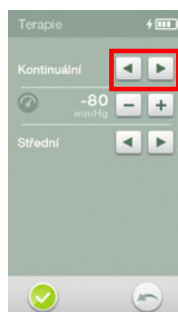
Zobrazí se po úvodní obrazovce a léčba se přeruší.



4.6 Nastavení režimu léčby



Pokud vyberete , dostanete se na následující obrazovku.

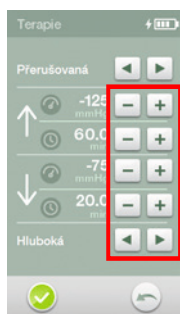
Postup přerušete stisknutím  nebo potvrďte stisknutím  na 3 sekundy pro vstup do nastavení terapie.







Vyberte jeden z obou režimů léčby tím, že přejdete pomocí   do pravého náhledu – Kontinuální nebo Přerušovaný. Hodnoty jsou nastaveny v krocích po 5 při nastavení tlaku a v půlminutových krocích při časovém zadání.

„Kontinuální“ nebo „Přerušovaný“

V režimu „Kontinuální“ nastavte stejnou hodnotu podtlaku pro terapii. V režimu „Přerušovaný“ se rozhodněte pro podtlak střídající se mezi dvěma hodnotami. Zde musí být nastavena maximální a minimální hodnota podtlaku a také doba příslušného nastavení na časové liště (vždy pod lištou pro nastavení tlaku) v minutách.



Nastavte v řádku se symbolem tlaku  požadovanou intenzitu podtlaku. Nastavte navíc v řádku se symbolem času  čas, pro který má být zachován zvolený tlak. K tomu použijte tlačítka  .

4.7 Nastavení citlivosti



VAROVÁNÍ

Je třeba respektovat při nízké/minimální citlivosti

Nastavení citlivosti je důležité pro přizpůsobení informačního systému individuální situaci pacienta. Citlivost **Suprasorb® CNP P3** může být nastavena v hodnotách „Vysoká, střední, nízká, minimální“.

- Citlivost však smí nastavovat pouze **kvalifikovaný a autorizovaný odborný personál**.
- Pokud je citlivost výrazně snížena, není vyloučeno, že nebude detekováno zablokování nebo únik v systému rány a hadičky a tím nebude spuštěn žádný signál.
- **V případě výrazného snížení citlivosti je proto třeba zajistit zvláště pečlivé sledování terapie.**



POZOR

se týká zdravotnického odborníka

Nastavení parametrů terapie


- Před použitím **Suprasorb® CNP P3** u nového pacienta zkontrolujte, zda jsou aktuálně nastavené parametry terapie vhodné pro tohoto pacienta.


Kromě údajů o tlaku a čase musí být také nastavena citlivost. Zde můžete na obrazovce „Terapie“ volit mezi hodnotami „Vysoká – Střední – Nízká – Minimální“.

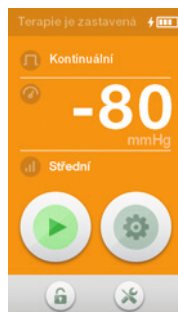


Citlivost udává, jak citlivě léčebná jednotka reaguje na odchylky tlaku a jak rychle se na obrazovce zobrazí informace, která má být zpracována. Pokud je vybrána možnost „Vysoká“, zobrazí se tato informace zvlášť rychle, při volbě „Minimální“ s velkou časovou prodlevou.

4.8 Potvrzení nastavení terapie




Jakmile nastavení odpovídá požadované terapii, potvrďte tlačítkem .

Automaticky se vrátíte na obrazovku terapie, na které můžete zobrazit vybraná nastavení terapie. Pokud nechcete měnit nastavení terapie, vraťte se tlačítkem .



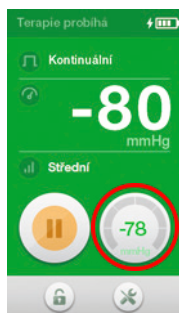
V tomto příkladu je vybrán režim léčby „Kontinuální“, podtlak byl nastaven na -80 mmHg a citlivost na „Střední“.

4.9 Zahájení terapie a Seal Level

 <p>VAROVÁNÍ</p>	<p>Pravidelné sledování pacientů</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvláště u pacientů se silně exsudujícími ranami, u ran s viskózním nebo silně sedimentujícím exsudátem a při riziku závažného krvácení (viz bezpečnostní opatření 1.4.3) je nezbytně nutné pečlivé a pravidelné sledování pacientů. • Zvláštní pozornost je přitom nutno věnovat hromadění exsudátu v obvazu na rány a správnému uložení obvazu na rány. • Interval sledování musí být stanoven v závislosti na stavu rány, zdravotním stavu pacienta a nastavených citlivosti.
 <p>VAROVÁNÍ</p>	<p>Vyskytující se krvácení</p> <p>Suprasorb® CNP P3 byl vyvinut k vytvoření podtlaku v drenážním systému rány a k odsávání exsudátu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krvácení nebo hromadění krve v ráně nelze přístrojem Suprasorb® CNP P3 detekovat. • Z tohoto důvodu se nelze spoléhat pouze na signální systém Suprasorb® CNP P3. Terapie musí být pravidelně monitorována a exsudát pravidelně kontrolován, zda není zbarven červeně. Tím se zajistí rozpoznání rizika závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta. • Je-li v hadičkách nebo vaku na exsudát pozorována světle červená krev, terapie musí být ihned přerušena. Obvaz na ránu by měl být nejprve ponechán, krvácení je nutno zastavit a přivolat lékařskou pomoc.
 <p>VAROVÁNÍ</p>	<p>Přerušování terapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud se terapie musí přerušit a Suprasorb® CNP P3 přepnout do režimu pozastavení, nesmí toto přerušování v průběhu 24 hodin činit více než dvě hodiny v kuse. Nejpozději po dvou hodinách se musí v terapii pokračovat. V případě delšího přerušování než 2 hodiny musí být obvaz vyměněn a až poté lze terapii znovu zahájit.

Pokud nyní vyberete , zahájíte terapii.

Obrazovka bude zelená a zobrazí se skutečný tlak. V pravém dolním rohu obrazovky rozpoznáte Seal Level. Slouží jako vodítko pro to, jak má být obvaz těsný.



Vytvoření Seal Level:

Startovní fáze:

Vytváří se podtlak. Světelný pruh nahoře na přístroji ještě není aktivován.




Fáze terapie:

Po startovní fázi signalizuje jedna z následujících obrazovek, že je obvaz těsný a terapie funguje. Světelný pruh svítí zeleně.





INFORMACE


Během probíhající terapie nelze provádět žádná nastavení terapie. Chcete-li tato nastavení provést, přerušete terapii tlačítkem .

Zrušení zámku obrazovky

Vezměte prosím na vědomí, že zámek obrazovky lze během provozu aktivovat.

Pokud je obrazovka tmavá, dotkněte se jí a bude opět viditelná. Chcete-li provést změny, stiskněte k odblokování , dokud se nezobrazí .

4.10 Upravení jazyka, hlasitosti, jasu, data, času

Pomocí tlačítka  se dostanete do nabídky obecných nastavení. Zde můžete nastavit jazyk, hlasitost chybového hlášení, jas obrazovky, datum a čas.



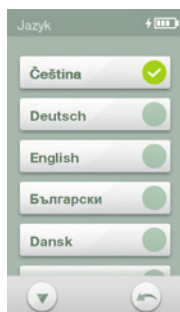
INFORMACE

Oblast „Terapie“ je vyhrazena výhradně pro zdravotnického odborníka!



Klepnutím na příslušný symbol se dostanete k požadovaným možnostem nastavení. Chcete-li nastavení uložit, potvrďte tlačítkem . Pokud se chcete vrátit bez uložení, klepněte na .

Jazyk




Chcete-li nastavit požadovaný jazyk, stiskněte pole „Jazyk“. Vyberte nyní jazyk a výběr potvrďte pomocí .

Hlasitost



Chcete-li nastavit hlasitost, stiskněte pole „Hlasitost“ a vyberte pomocí požadovanou hodnotu. Hlasitost přizpůsobte okolním podmínkám, abyste slyšeli akustický signál.

Jas

 INFORMACE	<p>Čitelnost obrazovky</p> <ul style="list-style-type: none"> Nepříznivý dopad světla může ovlivnit čitelnost obrazovky. Čitelnost se pokuste zlepšit změnou nastavení „Jas“.
--	---




Stisknutím tlačítka „Jas“ se zobrazí pruh se stupnicí, který udává aktuální jas. Jas lze regulovat tlačítky .

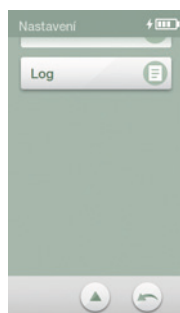
Datum a čas



Stisknutím tlačítka „Datum/čas“ se dostanete do příslušné nabídky. Pomocí tlačítek lze příslušnou, vždy tmavě podbarvenou hodnotu, upravit.

 INFORMACE	<p>Po vypnutí přístroje Suprasorb® CNP P3 zůstanou všechna nastavení provedená po prvním spuštění zachována. Po opětovném zapnutí zobrazí přístroj naposledy použitý režim.</p>
---	--

4.11 Sledování chronologie provedených nastavení



Pomocí tlačítka se dostanete do nabídky obecných nastavení. Procházejte tlačítkem se šipkou dolů, dokud se nezobrazí „Log“. Potvrďte pomocí a přejděte k „Zobrazení“. Zde naleznete chronologickou posloupnost nastavení provedených na přístroji.

5 Obsluha pacientem





INFORMACE

Vyvarování se chyb při použití v domácím prostředí

- Přístroj **Suprasorb® CNP P3** včetně příslušenství uchovávejte v kufru **Suprasorb® CNP**.
- Děti a domácí zvířata udržujte v bezpečné vzdálenosti od přístroje **Suprasorb® CNP P3**, aby nebyl vystaven nárazům či pádu.
- Před připojením síťového zdroje se ujistěte, zda napětí přístroje odpovídá napájecímu napětí v domovní instalaci.
- Přístroj **Suprasorb® CNP P3** nepoužívejte ve vlhkých prostorách, koupelnách nebo sprchách. Vyhněte se vlhkosti u síťového zdroje, spojky a obrazovky. Neponořujte přístroj **Suprasorb® CNP P3** nikdy do vody ani jiných kapalin (i v klidovém stavu).
- **Nikdy se s připojeným přístrojem **Suprasorb® CNP P3** nespρχujte ani nekoupejte!**

5.1 Zapnutí a vypnutí přístroje



Chcete-li přístroj zapnout, stiskněte tlačítko  . Toto tlačítko se nachází na dolním okraji **Suprasorb® CNP P3** (viz obrázek). Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte tlačítko znovu na tak dlouho, dokud obrazovka nebude černá.



Připojení
el. proudu



Zap/Vyp





Signál vyp

Když je přístroj zapnutý, kontrolka tlačítka zapnutí/vypnutí se rozsvítí zeleně.

Když je přístroj připojen k napájení, kontrolní bod napájení svítí zeleně.



5.2 Spořič obrazovky a zámek obrazovky

Pokud se obrazovka během terapie ztmaví, prostým poklepáním ji lze opět zobrazit, ale funkce zpracování zůstává zablokována. Chcete-li provést změny, stiskněte k odblokování , dokud se nezobrazí .

5.4 Přednastavený režim léčby



Zobrazí se obrazovka s přednastavením pro vaši terapii. Zde je příklad. Pokud je obrazovka oranžová, terapie se pozastaví.

5.3 Úvodní obrazovka



Po zapnutí se zobrazí na několik sekund.

5.5 Zahájení léčby nebo přepnutí do režimu pozastavení



VAROVÁNÍ

Vyskytující se krvácení

Suprasorb® CNP P3 byl vyvinut k vytvoření podtlaku v drenážním systému rány a k odsávání exsudátu.

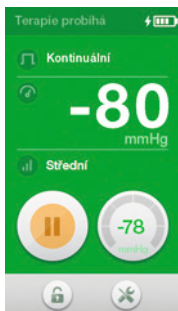
- Krvácení nebo hromadění krve v ráně nelze přístrojem **Suprasorb® CNP P3** detekovat.
- Z tohoto důvodu se nelze spoléhat pouze na signální systém **Suprasorb® CNP P3**. Terapie musí být pravidelně monitorována a exsudát pravidelně kontrolován, zda není zbarven červeně. Tím se zajistí rozpoznání rizika závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta.
- Je-li v hadičkách nebo vaku na exsudát pozorována světle červená krev, terapie musí být ihned přerušena. Obvaz na ránu by měl být nejprve ponechán, krvácení je nutno zastavit a přivolat lékařskou pomoc.





VAROVÁNÍ




Přerušení terapie

- Pokud se terapie musí přerušit a **Suprasorb® CNP P3** přepnout do režimu pozastavení, nesmí toto přerušování v průběhu 24 hodin činit **více než dvě hodiny v kuse**. Nejpозději po dvou hodinách se musí v terapii pokračovat. V případě delšího přerušování než 2 hodiny musí být obvaz vyměněn a až poté lze terapii znovu zahájit.



Chcete-li zahájit léčbu, stiskněte tlačítko . Pokud je obrazovka zelená, léčba je zahájena.

Chcete-li terapii vrátit zpět do pozastaveného režimu, stiskněte tlačítko . Pokud by terapie trvala již delší dobu, je oblast

obrazovky zamčená. Chcete-li ji odemknout, stiskněte , dokud se nezobrazí . Poté můžete terapii převést tlačítkem  do pozastaveného režimu.



5.6 Upravení jazyka, hlasitosti, jasů, data, času

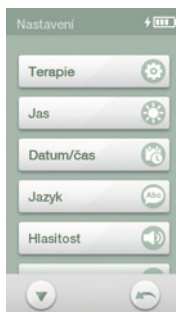


POZOR

Nastavení parametrů terapie

Úpravu terapií může provádět pouze zdravotnický odborník, a to na příkaz lékaře.

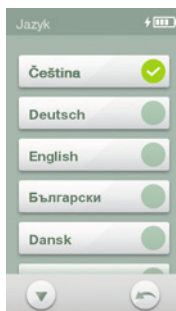
Pomocí tlačítka  (viz nejspodnější řádek v oblasti obrazovky) se dostanete k obecným nastavením. Klepnutím na příslušný symbol se dostanete k požadovaným možnostem nastavení. Chcete-li nastavení uložit, potvrďte tlačítkem .




Zde můžete nastavit jazyk, hlasitost chybového hlášení, jas obrazovky, datum a čas. Nastavení terapie je vyhrazeno zdravotnickému odborníkovi.

Pokud se chcete vrátit bez uložení, klepněte na .

Jazyk




Chcete-li nastavit požadovaný jazyk, stiskněte pole „Jazyk“. Vyberte nyní jazyk a výběr potvrďte pomocí .

Hlasitost



Chcete-li nastavit hlasitost, stiskněte pole „Hlasitost“ a vyberte pomocí **-** **+** požadovanou hodnotu. Hlasitost přizpůsobte okolním podmínkám, abyste slyšeli akustický signál.

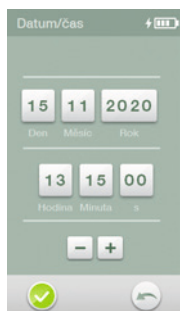
Jas

 INFORMACE	Čitelnost obrazovky <ul style="list-style-type: none">• Nepříznivý dopad světla může ovlivnit čitelnost obrazovky. Čitelnost se pokuste zlepšit změnou nastavení „Jas“.
--	--



Stisknutím tlačítka „Jas“ se zobrazí pruh se stupnicí, který udává aktuální jas. Jas lze regulovat tlačítky **-** **+**.

Datum a čas



Stisknutím tlačítka „Datum/čas“ se dostanete do příslušné nabídky. Jedním stisknutím vyberte den/měsíc/rok nebo čas, pomocí tlačítek **-** **+** lze nastavit příslušnou hodnotu.

5.7 Závazné pokyny při lékařském povolení sprchování



VAROVÁNÍ

Přerušení terapie

- Pokud se terapie musí přerušit a **Suprasorb® CNP P3** přepnout do režimu pozastavení, nesmí toto přerušování v průběhu 24 hodin činit **více než dvě hodiny v kuse**. Nejpozději po dvou hodinách se musí v terapii pokračovat. V případě delšího přerušování než 2 hodiny musí být obvaz vyměněn a až poté lze terapii znovu zahájit.

Pokud máte povolení lékaře ke sprchování, postupujte následovně:

1. Uzavřete hadičkové svorky na hadičce vaku na exsudát a hadičce drenážního polštářku.
2. Terapii přepněte do režimu pozastavení (viz kapitola 5.5).
3. Odpojte obě hadičky od sebe a ponechte přístroj při sprchování u svého lůžka.
4. Po sprchování opět navzájem propojte obě hadičky (viz kapitola 3.3) a zahajte opět terapii (viz kapitola 5.5).

6 Řešení chybových hlášení

6.1 Funkční test

Je nutno postupovat podle popisu v bodě 3.2

6.2 Přístroj se nespustí

Chyba	Možná příčina	Náprava
Přístroj se nespustí	<ul style="list-style-type: none">• Baterie je vybitá• Hadičková svorka je zavřená• Pojistka proti přeplnění je zablokována (vak na exsudát je plný)• Vnitřní filtr je blokován• Přístroj se stále nachází v režimu <i>Nastavení</i>	<ul style="list-style-type: none">• Připojte síťový zdroj• Zkontrolujte správné připojení hadiček• Vyměňte vak na exsudát• Kontaktujte servis• Dokončete výběr (viz 3.2) a spusťte přístroj



INFORMACE

Pokud vyskytující se chybu nelze odstranit pomocí zde popsaných opatření, obraťte se na společnost L&R nebo servisního partnera autorizovaného společností L&R.

V následujících zemích můžete kontaktovat servisní horkou linku L&R CNP 24 hodin denně:

Německo: +49 (0)800 6647435

Rakousko: +43 (0)800 808106

Švýcarsko: +41 (0)848 343434

6.3 Chybová hlášení na obrazovce a řešení

V případě chybových hlášení svítí světelný pruh oranžově, pozadí obrazovky se změní na červenou a zazní akustický signál. Hlasitost lze v nastavení změnit (viz kapitola 4 nebo 5).

Kromě toho lze signální tón vypnout na dobu dvou minut tlačítkem  na krytu.








INFORMACE





Postupujte následovně:

1. V případě chybového hlášení vypnete signální tón

2. Problém odstraňte

3. Následně ukončete pomocí , terapie bude automaticky pokračovat

Chybové hlášení	Stav	Možná příčina	Náprava
	<p>Signální tón je zapnutý. Terapie je přerušena.</p>	<p>Nádoba není připojena. Spojení je přerušené.</p>	<p>Nádoba a vak na exsudát možná nejsou správně upevněny na přístroji. Za to může odpovídat také kolaps vaku na exsudát. Nebo je spojení mezi hadicemi přerušené. Zkontrolujte tyto možnosti a v případě potřeby znovu obnovte spojení.</p>
	<p>Signální tón je zapnutý. Terapie pokračuje na pozadí.</p>	<p>Obvaz na rány nebo spojení nejsou těsné.</p>	<p>Hadičky případně nejsou dobře spojené nebo je samotný obvaz netěsný. Zkontrolujte obojí, znovu připojte hadičky pomocí jednodílné spojky nebo zlepšete těsnění obvazu.</p>
	<p>Signální tón je zapnutý. Terapie pokračuje na pozadí.</p>	<p>Průtok exsudátu narušen, hadice blokována, vnitřní filtr blokována.</p>	<p>Je možné, že hadičková svorka byla neúmyslně uzavřena nebo jsou hadičky zablokované. Otevřete všechny hadičkové svorky nebo se pokuste blokování v hadičkách odstranit. V případě potřeby je třeba vyměnit naplněný vak na exsudát. Pokud je však interní uhlíkový filtr / filtr na bakterie zablokovaný, musí přístroj připravit společnost L&R nebo servisní partner autorizovaný společností L&R.</p>
	<p>Signální tón je zapnutý. Terapie pokračuje na pozadí.</p>		<p>Pokud se zobrazí chybové hlášení „Vak na exsudát plný“, je nejvyšší čas použít nový vak na exsudát. Při změně postupujte podle návodu k použití (viz kapitola 3.4).</p>

Chybové hlášení	Stav	Možná příčina	Náprava
	<p>Signální tón je zapnutý.</p> <p>Terapie pokračuje na pozadí.</p>	Nízká kapacita baterie.	Pokud je nízká kapacita baterie, připojte přístroj pomocí dodaného síťového zdroje k napájení.
	<p>Signální tón je zapnutý.</p> <p>Terapie je přerušena.</p>		Pokud je nízká kapacita baterie, připojte přístroj ihned pomocí dodaného síťového zdroje k napájení.
	<p>Signální tón je zapnutý.</p>	Terapie nebyla zahájena.	Nyní máte možnost zahájení léčby nebo vypnutí přístroje.
	<p>Signální tón je zapnutý.</p> <p>Terapie je přerušena.</p>		Často zde pomůže zcela jednoduché opatření: přístroj vypněte a opět zapněte a zkontrolujte, zda funguje jako obvykle. Pokud se toto opatření neprovede, obraťte se na svého odborníka na CNP nebo horkou linku L&R (viz kapitola 11).



INFORMACE

Kontaktujte horkou linku L&R (viz kapitola 11) nebo svého odborníka na CNP, pokud nelze pomocí zde popsaných opatření vyskytující se chybové hlášení úspěšně vyřešit.

7 Čištění léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3



POZOR

Zabránění infekcím

Infekční a patogenní zárodky exsudátu způsobují poškození zdraví.

- Při **výměně nádoby** používejte vhodné jednorázové rukavice.
- **Vak na exsudát** vyměňte včetně hadičky vaku na exsudát podle platných hygienických předpisů nejpозději týden před změnou pacienta, nebo když je vak plný.
- **Příprava je nutná při každé změně pacienta.** Příprava znamená, že všechny jednorázové výrobky se zlikvidují a léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** se dezinfikuje otřením dezinfekčním prostředkem. Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** smí otevírat pouze společnost L&R nebo jí autorizovaný servisní partner.
- Likvidace exsudátu a jím kontaminovaných částí se provádí **podle směrnic společnosti.**



POZOR

Čištění přístroje

- Před čištěním/dezinfekcí přístroj vypněte, odpojte síťový zdroj od napájení a poté odpojte síťový zdroj od síťové přípojky na **Suprasorb® CNP P3**.
- Odpojení od elektrické sítě je zajištěno pouze v případě, že je nabíjecí kabel vytažen z nabíjecí zdířky.



INFORMACE

Zacházení s dezinfekčními prostředky

- Při dezinfekci se doporučuje použití vhodných jednorázových rukavic.
- Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Pokud se přístroj používá u pacienta v domácí oblasti, dezinfekce není během terapie nezbytně nutná.

Při použití ve stacionární péči je dezinfekce obvykle nutná!

7.1 Čištění a dezinfekce povrchu přístroje a nádoby




- Povrchy přístroje pravidelně čistěte a dezinfikujte nejméně jednou týdně.
- Všechny přístroje lze otřít vlhkým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Po delší době používání může dojít k mírnému zbarvení plastových dílů krytu.

To je však bez narušení funkce.

Pokud se vnitřek přístroje dostane do kontaktu s kapalinou, musí být přístroj zkontrolován společností L&R nebo servisním partnerem autorizovaným společností L&R.

7.2 Údržba a servis

 <p>POZOR</p>	<p>Použití tašky</p> <ul style="list-style-type: none">• Taška Suprasorb® CNP, dodávaná pro Suprasorb® CNP P3 k mobilnímu použití, je určena k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž by měla být po použití u jednoho pacienta zlikvidována.
 <p>INFORMACE</p>	<p>Čištění léčebné jednotky</p> <ul style="list-style-type: none">• Suprasorb® CNP P3 a jeho příslušenství může být poškozeno agresivními látkami. Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující aceton.• Dodržujte návody k použití od výrobců dezinfekčních prostředků, zejména co se týče snášenlivosti s materiály a povrchy a údajů o koncentraci.• Dodržujte proto pokyny k čištění a péči, kapitola 7. L&R doporučuje použít k dezinfekci přístroje otřením dezinfekční prostředek Incidin LIQUID.
 <p>INFORMACE</p>	<p>Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 musí být podrobena nejpozději jednou za 18 měsíců kontrole podle DIN EN 62353 společností L&R nebo autorizovaným servisním partnerem. Společnost L&R nabízí zákazníkům a partnerům rychlou a profesionální přípravu a provedení nezbytných testů.</p>

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je při použití podle návodu k použití bezúdržbová.

Před každým použitím proveďte optickou a funkční kontrolu. Platí to také pro části příslušenství přístroje.

Otevření a opravy přístroje smí provádět pouze společnost L&R nebo autorizovaný odborný personál s přihlédnutím k servisním dokumentům popsáním výrobcem a technickým a hygienickým ochranným opatřením.

Přístroj lze zaslat zpět společnosti L&R přímo nebo přes vaše specialisty CNP.

Před odesláním musí být všechny díly příslušenství vyčištěny a dezinfikovány. Samotný přístroj musí být ošetřen prostředkem k desinfekci povrchů.




Společnost L&R neposkytuje záruku na bezchybnou funkci léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** ani neodpovídá za věcné škody a zranění, pokud

- není použito originální příslušenství a náhradní díly,
- pokyny k použití uvedené v tomto návodu k použití nejsou dodrženy,
- montáž, nastavení, změny, rozšíření a opravy neprovedla společnost L&R ani autorizovaný personál,
- bezpečnostní pečeť je odstraněna nebo poškozena.

8 Doprava, skladování a likvidace

Přečtěte si k tomu „Důležité informace k vaší bezpečnosti“, kapitola 1.5.

8.1 Dekontaminace před odesláním

 <p>POZOR</p>	<p>Zabránění infekcím Infekční a patogenní zárodky exsudátu způsobují poškození zdraví.</p> <ul style="list-style-type: none">• Při výměně nádoby používejte vhodné jednorázové rukavice.• Vak na exsudát vyměňte včetně hadičky vaku na exsudát podle platných hygienických předpisů nejpozději týden před změnou pacienta, nebo když je vak plný.• Příprava je nutná při každé změně pacienta. Příprava znamená, že všechny jednorázové výrobky se zlikvidují a léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 se dezinfikuje ošetřením dezinfekčním prostředkem. Léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3 smí otevřít pouze společnost L&R nebo jí autorizovaný servisní partner.• Likvidace exsudátu a jím kontaminovaných částí se provádí podle směrnic společnosti.
 <p>POZOR</p>	<p>Použití tašky</p> <ul style="list-style-type: none">• Taška Suprasorb® CNP, dodávaná pro Suprasorb® CNP P3 k mobilnímu použití, je určena k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž by měla být po použití u jednoho pacienta zlikvidována.
 <p>POZOR</p>	<p>Předpis k přepravě</p> <ul style="list-style-type: none">• Léčebná jednotka musí být zaslána v dodaném kufru, který musí být chráněn dalším přepravním kartonem.• Použité vaky na exsudát nesmějí být zaslány spolu s ní, ale musí být zlikvidovány.

Před dalším předáním léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** musí být k ochraně dalšího uživatele provedena odborná příprava společností L&R nebo autorizovaným odborným personálem.

Příprava musí být provedena v souladu s nařízením pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV) a údajů výrobce. Společnost L&R nabízí zákazníkům a partnerům rychlou a profesionální přípravu a provedení nezbytných testů.

Před odesláním do servisního střediska L&R musí být léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** vyčištěna a vydezinfikována. Dbejte k tomu kapitoly 7.


8.2 Skladování

- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** uskladněte v souladu s údaji v Technických údajích (kapitola 9)!
- Před uskladněním přístroje nabijte baterii léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3**. Tak bude vždy zajištěn provoz.
- Pokud se léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** nebude po delší dobu (několik měsíců) používat, musí se baterie opět zcela dobít!

8.3 Likvidace

- Po skončení životnosti výrobku musí být součástí přístroje řádně zlikvidovány.
- Dbejte přitom na čistý stav a pečlivé roztřídění materiálů.
- Materiál krytu je označen zkratkou materiálu a plně recyklovatelný.
- Před likvidací přístroj a nádobu dekontaminujte. Pokyny k likvidaci příslušenství (vak na exsudát, drenážní polštářek, hluboká drenáž, Y-spojka) naleznete v návodu k použití, který je přiložen k výrobkům.
- Podle směrnic EU 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a 2002/95/ES o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS II) nesmí být přístroj likvidován v domovním odpadu.
- Likvidaci přístroje a příslušenství může provést společnost L&R nebo autorizovaný servisní partner.
- Dodržujte předpisy pro likvidaci specifické pro danou zemi!

9 Technické údaje k léčebné jednotce Suprasorb® CNP P3 a informace o EMC

Sací výkon agregátu	11 l/min
Podtlak	-20 až -200 mmHg*; Přepočítací faktor: 1 kPa \approx 7,5 mmHg
Nádoba	Nádoba Suprasorb® CNP 250 ml Nádoba Suprasorb® CNP 1000 ml
Jmenovité napětí síťového zdroje	100–240 V primární / 15 V DC sekundární
Maximální zatěžovací proud	1 A
Síťová frekvence síťového zdroje	50/60 Hz
Příkon	15 W (nabíjení a provoz)
Baterie, dobíjecí	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-iontová
Doba nabíjení vybité baterie	6–7 hodin
Doba nabíjení přibližně z 50 % vybité baterie	3–3,5 hodin
Rozměry (V x Š x H)	175x155x70 mm s nádobou Suprasorb® CNP 250 ml 175x260x70 mm s nádobou Suprasorb® CNP 1000 ml
Hmotnost (léčebná jednotka)	1,15 kg s nádobou Suprasorb® CNP 250 ml 1,38 kg s nádobou Suprasorb® CNP 1000 ml
Provozní doba	Síť: nepřetržitý provoz Baterie: cca 10–20 hodin
Stupeň ochrany podle EN 60601-1	Typ BF 
Třída rizika podle 93/42/EHS, příloha IX, pravidlo 11	Ila
Třída ochrany podle EN 60601-1	II
Označení CE	CE0123
Zvukové emise	40 dB(A)
Okolní podmínky	Přeprava/skladování: -10 °C až +60 °C Provoz: +5 °C až +40 °C Doporučená teplota nabíjení: +15 °C až +30 °C Relativní vlhkost vzduchu 5 až 80 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 860 hPa...1060 hPa
REF	31780 34780

* Maximální kolísání podtlaku:

Maximální hodnota se vztahuje k hladině moře.

Může se lišit v závislosti na nadmořské výšce a tlaku vzduchu. Multiplikační faktory uvedené v tabulce se používají k nastavení maximálního vakua v závislosti na nadmořské výšce a tlaku vzduchu.

Umístění	0 metrů nad mořem	500 metrů nad mořem	1000 metrů nad mořem	2000 metrů nad mořem
Multiplikační faktor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabulka 1

Směrnice a prohlášení VÝROBCŮ – Elektromagnetické emise

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v ELEKTROMAGNETICKÉM PROSTŘEDÍ, jak je uvedeno níže.

Zákazník nebo uživatel léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** by měl zajistit, aby jednotka byla provozována v takovém prostředí.

Měření vyzařování

Soulad

Elektromagnetické prostředí – pokyny

VF záření podle CISPR 11	Skupina 1	
VF záření podle CISPR 11	Třída B	Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 využívá VF energii výlučně pro svou vnitřní funkci. Proto je její VF záření velmi nízké a je nepravděpodobné, že budou narušena sousední elektronická zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	Třída A	Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 je vhodná k použití ve všech objektech, včetně obytné zóny a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou síťovou síť, která rovněž napájí budovu určenou k bydlení.
Emise kolísání napětí/flikru podle IEC 61000-3-3	Souhlasí	

Tabulka 2

Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže.

Zákazník nebo uživatel léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** by měl zajistit, aby jednotka byla provozována v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební hladina IEC 60601	Hladina slučitelnosti	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Výboj statické elektřiny (ESD) dle IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj ± 6 kV Vzdušný výboj ± 8 kV	Kontaktní výboj ± 6 kV Vzdušný výboj ± 8 kV	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva nebo betonu nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťové kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové napětí/ Surges podle IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič ± 2 kV vnější vodič – uzemnění	± 1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič ± 2 kV vnější vodič – uzemnění	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání síťového napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95% pokles UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (>95% pokles UT) po dobu 5 s	< 5 % UT (>95% pokles UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (>95% pokles UT) po dobu 5 s	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 vyžaduje pokračující funkci i v případě výskytu přerušení napájení, doporučuje se napájet přístroj z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole při síťovou frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, které se nacházejí v obchodním a nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: UT je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny.


Tabulka 3

Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže.

Zákazník nebo uživatel léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** by měl zajistit, aby jednotka byla provozována v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební hladina IEC 60601	Hladina slučitelnosti	Elektromagnetické prostředí – pokyny environment – guidance
-----------------------------------	----------------------------------	--------------------------	--

<p>Vedená VF rušení/podle IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařovaná VF rušení podle IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosné a mobilní rádiové přístroje by neměly být používány v kratší vzdálenosti od léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro vysílací frekvenci.</p> <p>Doporučená ochranná vzdálenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle zkoušky na místě_a nižší než hladina sluchitelnosti._b V blízkosti přístrojů opatřených následujícím symbolem jsou možná rušení.</p> 
---	---	-------------------------	---

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí uplatňovat ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, objektů a lidí.

a Intenzitu pole stacionárních vysílačů, například základnových stanic radiotelefonů a mobilních rádiových stanic, amatérských rádiových stanic, rádiových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně předem určit. Pro stanovení elektromagnetického prostředí vzhledem ke stacionárním vysílačům by měla být zvažována studie elektromagnetických jevů na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde je používána léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3**, překračuje výše uvedenou hladinu sluchitelnosti, musí být přístroj sledován, aby byla prokázána jeho správná funkce. Pokud jsou pozorovány neobvyklé výkonnostní charakteristiky, mohou být vyžadována další opatření, jako např. změna orientace nebo jiné místo instalace přístroje.

b Intenzita pole by měla být ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz menší než 3 V/m.



Tabulka 4

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními a léčebnou jednotkou **Suprasorb® CNP P3**

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno VF rušení.

Zákazník nebo uživatel léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** může přispět k zabránění elektromagnetickému rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem **Suprasorb® CNP P3** v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače	Ochranná vzdálenost závislá na vysílací frekvenci m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uveden ve výše uvedené tabulce, lze stanovit ochrannou vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice, která patří k příslušnému sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údaje výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí uplatňovat ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, objektů a lidí.

10 Možnosti objednávání

Zajistěte, aby díly příslušenství a náhradní díly byly vždy k dispozici v dostatečném počtu. Provozní spolehlivost přístroje je ze strany L&R zaručena pouze při použití uvedených dílů příslušenství a náhradních dílů.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3
32900	Vak na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml
32910	Nádoba Suprasorb® CNP 250 ml
32901	Vak na exsudát Suprasorb® CNP 1000 ml
32911	Nádoba Suprasorb® CNP 1000 ml
32988	Síťový zdroj TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP úchyt na lůžko
32886	Suprasorb® CNP univerzální úchyt
32888	Taška Suprasorb® CNP

11 Kontaktní adresa a horké linky

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Horké linky:

V následujících zemích je zřízena servisní horká linka L&R CNP, která je pro vás k dispozici nonstop sedm dnů v týdnu.

Německo: +49 (0)800 6647435

Rakousko: +43 (0)800 808106

Švýcarsko: +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Navodila za uporabo



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Varnostni ukrepi terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** so skladni s predpisi **Zakona o medicinskih pripomočkih** in splošno priznanimi tehnološkimi pravili.

Suprasorb® CNP P3 je registriran v skladu z Direktivo Sveta EU o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, in še posebej izpolnjuje pglavitne zahteve iz Priloge I te direktive.

Suprasorb® CNP P3 je medicinska naprava za odsesavanje in je po direktivi ES 93/42/EGS, Priloga IX, pravilo 11 razvrščena v razred IIa.

Suprasorb® CNP P3 izpolnjuje zahteve IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2

»Elektromagnetna združljivost – Medicinska električna oprema«.

Elektromagnetne motnje in medsebojni vplivi se tako zmanjšajo na minimum.

Sistem vodenja kakovosti, ki ga uporablja L&R, je certificiran v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi.

Stanje 07-2017

Copyright © 2017

© Razmnoževanje tega dokumenta, tudi deloma, ni dovoljeno.

Brez pisnega dovoljenja L&R se vsebina – ne v celoti, ne deloma – ne sme v kakršnikoli obliki reproducirati, razmnoževati ali posredovati tretjim osebam.

Pravica do sprememb in popravkov pridržana.



KAZALO

1	Navodila za uporabnika	374
1.1	Uporaba navodila	374
1.2	Simboli in njihov pomen	375
1.3	Seznam pojmov	377
1.4	Namen	378
1.4.1	Indikacije	378
1.4.2	Kontraindikacije	378
1.4.3	Zaščitni ukrepi	379
1.4.4	Omejitve uporabe	379
1.5	Informacije za uporabnika	379
1.6	Kadar bolnika odpustijo domov	380
2	Informacije o terapevtski enoti Suprasorb® CNP P3 in njenih sestavnih delih	380
2.1	Obseg dobave Suprasorb® CNP P3	381
2.2	Lastnosti Suprasorb® CNP P3	382
2.3	Sistem z vsebnikom	382
2.4	Sistem filtrov	383
2.5	Želirno sredstvo	383
2.6	Baterija	383
2.7	Navodila za polnjenje baterije	384
2.8	Nastavitve tlaka	384
2.9	Garancija	385
3	Priprava na obratovanje	386
3.1	Pred začetkom obratovanja pazite na naslednje	386
3.2	Preizkus delovanja	387
3.3	Kako vstavite vrečko za izcedek Suprasorb® CNP in kako priključite sistem z vsebnikom	388
3.4	Menjava vrečke za izcedek Suprasorb® CNP	390
3.5	Kako namestite Suprasorb® CNP P3	392
3.6	Kako namestite Suprasorb® CNP P3 v posteljno držalo/univerzalno držalo	394
3.7	Kako odstranite Suprasorb® CNP P3 s posteljnega/univerzalnega držala	395
3.8	Priklop na sistem za drenažo rane in priklop elektrike	395



4	Navodila za uporabo za strokovno zdravstveno osebje	397
4.1	Vklop in izklop naprave	397
4.2	Ohranjevalec zaslona in zaklop zaslona	397
4.3	Začetni zaslon	398
4.4	Prednastavljeni terapevtski način	398
4.5	Spreminjanje nastavitev	398
4.6	Nastavitev terapevtski način	398
4.7	Nastavitev občutljivosti	399
4.8	Potrditev nastavitve za terapijo	400
4.9	Začetek zdravljenja in Seal Level	401
4.10	Kako prilagoditi jezik, glasnost, svetlost, datum, čas	402
4.11	Prikaz kronologije opravljenih nastavitev	403
5	Navodila za uporabo za bolnike	404
5.1	Vklop in izklop naprave	404
5.2	Ohranjevalec zaslona in zaklop zaslona	405
5.3	Začetni zaslon	405
5.4	Prednastavljeni terapevtski način	405
5.5	Kako začnete s terapijo oz. kako napravo prestavite v mirovalni način	405
5.6	Kako prilagoditi jezik, glasnost, svetlost, datum, čas	406
5.7	Upoštevajte, kadar vam zdravnik dovoli prhanje	407
6	Ravnanje pri sporočilih o napakah	408
6.1	Preizkus delovanja	408
6.2	Naprava se ne zažene	408
6.3	Sporočila o napakah, vidna na zaslonu, in rešitve	408
7	Čiščenje terapevtske enote Suprasorb® CNP P3	411
7.1	Čiščenje in razkuževanje površine naprave in vsebnika	411
7.2	Vzdrževanje in servis	412
8	Prevoz, skladiščenje in odstranjevanje	413
8.1	Dekontaminacija pred odpremo	413
8.2	Skladiščenje	413
8.3	Odstranjevanje	414
9	Tehnični podatki terapevtske enote Suprasorb® CNP P3 in informacije glede EM združljivosti	415
10	Možnosti za nabavo	420
11	Kontaktni naslov in telefonske številke	420

Pridržane so tehnične spremembe!

© Razmnoževanje tega dokumenta, tudi deloma, ni dovoljeno. Brez pisnega dovoljenja L&R se vsebina – ne v celoti, ne deloma – ne sme v kakršnikoli obliki reproducirati, razmnoževati ali posredovati tretjim osebam.

1 Navodila za uporabnika

1.1 Uporaba navodila

Preden prvič uporabite terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3**, temeljito preučite priložena navodila.

Pred začetkom uporabe preberite poglavje 3, »Priprava na obratovanje«.

Poglavji 4 in 5 sta namenjeni različnim skupinam uporabnikov:

- **Ste strokovno zdravstveno osebje?** Potem preberite poglavje 4, »Navodila za uporabo terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** za strokovno zdravstveno osebje«, da se seznanite z uporabo naprave.
- **Ste bolnik ali sorodnik bolnika?** Potem preberite Poglavje 5, »Navodila za uporabo terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** za bolnike«, da se seznanite z uporabo naprave.

Upoštevajte poleg tega v prvi vrsti varnostna navodila na začetku vsakega poglavja, da se izognete tveganju in nevarnim situacijam.

Prosimo, varno shranite ta navodila na način, da bodo lahko dostopna.

Če boste terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** prepustili tretji osebi, priložite navodila za uporabo.




Kaj vas morda zanima v navodilih za uporabo:

- Želite vstaviti ali zamenjati vrečko za izcedek?
Glejte poglavji 3.3 in 3.4.
- Želite napravo varno namestiti?
Glejte poglavje 3.5.
- Želite uporabiti posteljno držalo ali univerzalni nosilec?
Glejte poglavje 3.6.
- Želite napravo priklopiti na elektriko?
Glejte poglavje 3.8.
- Želite obdelati sporočilo o napaki, ki se je prikazalo na zaslonu?
Glejte poglavje 6.3.



















1.2 Simboli in njihov pomen



















Splošno:

Prikaz	Pomen	Prikaz	Pomen
 OPOZORILO	Opozorilo, da lahko pride do hude telesne poškodbe	 POZOR	Opozorilo zaradi možnosti, da pride do hude telesne poškodbe ali nevarnosti za zdravje
 OPOMBA	Koristna dodatna informacija oz. navodilo za preprečevanje materialne škode		

Na napravi in embalaži:

Prikaz	Pomen	Prikaz	Pomen
	Ščititi pred vlago		Ta naprava se ne sme odstranjevati skupaj z gospodinjstskimi odpadki.
	Razred zaščite II		Številka naročila
	Omejitev zračnega tlaka		Serijska številka
	Omejitev vlažnosti zraka		Številka serije
	Upoštevajte navodila za uporabo		Datum izdelave
	Uporabni del tipa BF		Proizvajalec
	Omejitev temperature		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana!
	Napajalnik		Ni za večkratno uporabo
IP23	Mednarodna zaščita / razred zaščite Razred zaščite označuje zaščito naprave proti dotiku in proti vdoru tekočine. Terapevtska enota Suprasorb® CNP P3 je zaščiteni proti dostopu s prsti in pred brizgajočo vodo pri naklonu do 60°.		

Na zaslonu:

Prikaz	Pomen
	Gumb za vklop in izklop enote Suprasorb® CNP P3
	Napajalnik je priključen, če gori zelena točka
	Listajte naprej / nazaj skozi izbiro za nastavitve
	Terapevtski način neprekinjeno
	Terapevtski način s prekinitvami
	Tlak
	Čas
	Vrednost povečati oz. zmanjšati
	V redu (Enter)
	Prekiniti
	Baterija polna
	Baterija šibka
	Zapora tipkovnice: Med obratovanjem se samodejno vključi, izključi se pa z daljšim pritiskom na tipko
	Nastavitve splošno
	En korak nazaj
	Začeti s terapijo
	Terapijo prekiniti
	Nastavitev terapevtski način
	Občutljivost terapije
	Izbira jezika
	Glasnost signala
	Dnevnik
	Nastavitev časa in datuma
	Nastavitev svetlosti zaslona
	Zvočni signal za omejen čas dveh minut preklopiti na »tiho«

1.3 Seznam pojmov

E

EMV	Elektromagnetna združljivost: Zmožnost naprave, da z električnimi ali elektromagnetnimi učinki ne vpliva nehote na druge naprave in da jo druge naprave ne motijo.
-----	--

H

Hemostaza	Hemostaza je seštevek fizioloških procesov, ki povzročijo, da krvavitev preneha.
-----------	--

I

Izcedek	Izcedek je oznaka za vse tekočine in delce, ki v rani nastanejo ali pa so lahko v njej prisotni. Izcedek se s pomočjo terapevtske enote Suprasorb® CNP P3 odsesava iz rane in odvaja v vrečko za izcedek.
---------	--

K

Kolabirati	Pomeni »pasti vase/povleči skupaj«. Kolabiranje vrečke za izcedek je nezaželeno. Pri tem je treba preveriti, ali je vrečka v napravi pravilno nameščena in da nikjer ni netesnega mesta. Kolabiranje obloge za rano pa nasprotno kaže, da je podtlak dosegel rano in da terapija deluje.
Kontaminacija	Kontaminacija pomeni, da mikroorganizmi kot so npr. bakterije in glivice, kot tudi virusi, kolonizirajo površino in jo onesnažujejo.

L

L&R	L&R se uporablja v navodilih kot okrajšava za ime podjetja Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG s sedežem v Rengsdorfu, Nemčija.
-----	---

O

Občutljivost	Občutljivost naprave kaže, na kakšno občutljivost je naprava nastavljena in kako hitro se bo sprožil signal. Večja kot je nastavljena občutljivost, tem bolj občutljiva je naprava in tem hitreje pride do signala.
--------------	---

P

Pretirano odsesavanje	Pretirano odsesavanje pomeni, da je izcedek posesalo v notranjost enote.
Priprava	Priprava je potrebna po vsaki menjavi bolnika. Priprava pomeni, da se vsi izdelki za enkratno uporabo odstranijo in da se terapevtska enota Suprasorb® CNP P3 obriše z razkužilom. Terapevtsko enoto Suprasorb® CNP P3 sme odpreti samo L&R ali pooblaščen serviser L&R.

T

Terapevtska enota	Označuje medicinsko napravo za odsesavanje Suprasorb® CNP P3 , vključno z napajalnikom in dvema vsebnikoma – vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml in vsebnik Suprasorb® CNP 1.000 ml . Uporablja se v okviru terapije s Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) .
-------------------	--

1.4 Namen

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** je namenjena odsesavanju izcedka pri terapiji z enoto Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure). Namenjena je bolnikom, ki bi jim lahko oskrba rane s pomočjo podtlaka koristila.

1.4.1 Indikacije

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** se lahko uporablja za neokužene rane, kot tudi za kontaminirane, kolonizirane, kritično kolonizirane ali okužene rane, če eksudirajo šibko, srednje močno ali obilno, in so površinske ali globoke.

Možna področja uporabe:

- golenska razjeda (venska, arterijska, mešana)
- preležanina
- diabetična razjeda noge
- post-travmatične in post-operativne rane
- prvotno okužene rane po kirurškem čiščenju rane
- mehke poškodbe tkiva (pretrganine/zmečkanine, odstop usnjice)
- poškodbe z izpostavljenostjo kosti ali počasi presnavljajočega, braditrofnega tkiva
- rane po odstranitvi dela okončine
- stanja po presaditvi kože (npr. mrežasti presadek, do varnega vraščanja presadka 5.-6. dan)
- okužbe rane na prsnici po kirurškem čiščenju rane
- zdravljenje odprte trebušne votline, vključno z zdravljenjem fistul (samo v kombinaciji z drenažno folijo Suprasorb® CNP)
- zdravljenje opeklin 1. in 2. stopnje

1.4.2 Kontraindikacije

Suprasorb® CNP P3 je kontraindiciran za uporabo v naslednje namene:

- izpostavljene žile, ki jih podtlak lahko stisne; to velja tudi za žilne anastomoze
- motnje strjevanja krvi (tveganje za krvavitve)
- pri akutnih manjših do večjih krvavitvah v območju rane po poškodbi/kirurškem čiščenju rane
- nekroze tkiva
- neraziskane fistule
- nezdravljen osteomielitis
- maligne rane
- izpostavljeni organi brez primerne zaščite za organe
- suhi pogoji rane
- opekline tretje stopnje
- uporaba na prsnici (razen pri okužbi rane na prsnici po kirurškem čiščenju)



1.4.3 Zaščitni ukrepi

Zaščitni ukrepi so potrebni, kadar gre za:

- bolnike, ki jemljejo zdravila proti strjevanju krvi in/ali pri katerih prihaja do aktivnih krvavitev
- bolnike s težkimi hemostazami rane
- uporabo sistema v neposredni bližini krvnih žil, organov, mišic in njihovih ovojnic ter braditrofnega tkiva (kite, vezi in hrustanec)
- obsevane žile in tkiva
- ostre drobce kosti
- bolnike, ki ne sodelujejo
- rane z nepreglednimi votlinami in žepki
- bolnike z ishemijo in/ali motnjami prekrvavitve; lečeči zdravnik mora preveriti, ali se terapija z enoto Suprasorb® CNP lahko uporabi ali pa so morda za začetek potrebni drugi terapevtski ukrepi (npr. revaskularizacija)

1.4.4 Omejitve uporabe

- v zdravstvenih prostorih, kjer se zahteva izenačenje potencialov (npr. v kirurgiji srca)
- na območjih z nevarnostjo eksplozije
- v letalu
- na območjih z elektromagnetnim sevanjem, npr. pri tomografiji z magnetno resonanco

1.5 Informacije za uporabnika

- Uporabljajte napravo **Suprasorb® CNP P3** v skladu z njenim namenom.
- Uporabljajte napravo **Suprasorb® CNP P3** v skladu z navodili za njeno uporabo.
- Pred vsako uporabo je treba napravo **Suprasorb® CNP P3** in njene sestavne dele vidno pregledati in preveriti njeno delovanje.
- Ne dovolite, da nepooblaščen osebe odpirajo terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3**.
- Montažo, nastavitve, razširitve, vzdrževanje in popravila naj izvajajo pooblaščen osebe.
- Vsakih 18 mesecev mora L&R ali pooblaščen serviser L&R opraviti kontrolo enote **Suprasorb® CNP P3** po DIN EN 62353 (gl. poglavje 7.2).
- Za delo z napravo nudi L&R in njegovi pooblaščen zastopniki šolanja za strokovno osebo. Šolanja se izvajajo enkratno na podlagi navodila za uporabo – poglavja 2, 3, 4, 6 in 11 so namenjena strokovnemu zdravstvenemu osebju in poglavja 2, 3, 5, 6 in 11 so namenjena bolniku – in se zavedejo v knjigo medicinskega pripomočka.
- Izdelek **Suprasorb® CNP P3** ima življenjsko dobo 3 let.

1.6 Kadar bolnika odpustijo domov



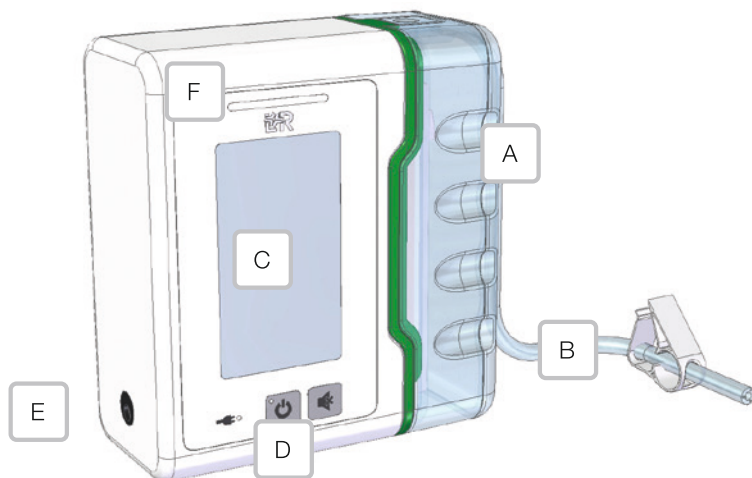
OPOZORILO

Kaj je treba upoštevati pri mobilni terapiji s CNP doma?


Bolnike je za zdravljenje v domačem okolju treba izsolati o uporabi naprave **Suprasorb® CNP P3**. Poleg tega je nujno potrebno, da za te namene šolano strokovno osebje redno spremlja povoj na rani in sistem s podtlakom.


- Uporaba terapije z napravo Suprasorb CNP je primerna le za bolnike, katerih klinično stanje dopušča njeno rabo na domu (ustrezna hemostaza, majhno tveganje za krvavitve).
- Bolnik, družinski člani ali negovalno osebje morajo biti sposobni prebrati in razumeti varnostna navodila, se ustrezno odzvati na sporočila o napakah in slediti navodilom.
- Vsebnik Suprasorb® CNP 1.000 ml ni namenjen uporabi na domu.

2 Informacije o terapevtski enoti Suprasorb® CNP P3 in njenih sestavnih delih



Suprasorb® CNP P3

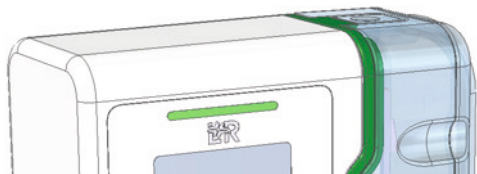
- A Vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml
(vanj se vstavlja vrečka za izcedek Suprasorb® CNP 250 ml)
- B Vrečka za izcedek-cev in cevna objemka kot del vrečke za izcedek
- C Zaslona
- D Nadzorna plošča ločena od zaslona, poleg nje prikaz napajanja
- Gumb  za vklop in izklop

Gumb  za preklon zvočnega signala na tiho

 Kontrolna lučka za priključen napajalnik

E Priključek za napajalnik

F LED trak:



LED trak sveti zeleno, kadar poteka terapija brezhibno.



LED trak je oranžne barve, kadar se je treba odzvati na sporočilo o napaki.

2.1 Obseg dobave Suprasorb® CNP P3

V kovčku se nahajajo:

A 1 Naprava za odsesavanje **Suprasorb® CNP P3**

B 1 Vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml

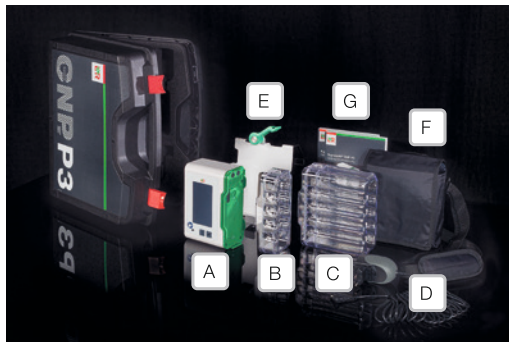
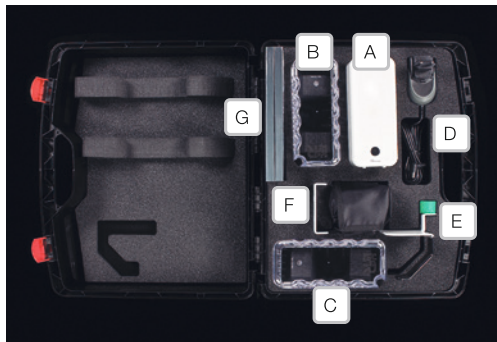
C 1 Vsebnik Suprasorb® CNP 1.000 ml

D 1 Napajalnik TR15RA150-E-160E24 vklj. adapter za evropsko el. omrežje

E 1 Posteljno držalo Suprasorb® CNP

F 1 Torbica Suprasorb® CNP

G 1 Navodila za uporabo za strokovno zdravstveno osebje in za bolnika, navodila za polnjenje, knjiga o medicinskih izdelkih



2.2 Lastnosti Suprasorb® CNP P3



POZOR

Uporaba torbice

- Napravi **Suprasorb® CNP P3** priložena torbica Suprasorb® CNP za mobilno rabo je namenjena enkratni uporabi pri posameznem bolniku. Uporabiti se sme samo za enega samega bolnika, po koncu uporabe jo je treba odstraniti.

Naprava **Suprasorb® CNP P3** je črpalka za stacionarno in mobilno rabo, ki pri terapiji s Suprasorb® CNP skrbi za odvajanje izcedka. Naprava je namenjena odvajanju v območju nizkega podtlaka in se lahko uporablja v kliniki in ambulanti, med prevozom bolnikov, kot tudi pri zdravljenju na domu.

Suprasorb® CNP P3 je lahka, prenosna naprava na baterijski pogon. **Suprasorb® CNP P3** napaja notranja akumulatorska baterija ali priložen napajalnik, s katerim se lahko tudi polni baterija.

Podtlak ustvarja membranska črpalka na elektromehanski pogon, ki ne potrebuje vzdrževanja. Po vklopu vakuumske črpalke nastane v ocvju in v vsebniku podtlak, ki pomaga izcedek odsesavati.

Izcedek se z bolnika odstranjuje v vsebnik naprave. Če je rezervoar poln, v napravo vgrajena zaščita proti izlivanju opozori »sistem zaprt« in terapija se ustavi.

Suprasorb® CNP P3 je dovoljeno uporabljati le s priloženim sistemom z vsebnikom.

Pričakovana življenjska doba izdelka **Suprasorb® CNP P3** znaša 3 leta.

2.3 Sistem z vsebnikom

Sistem **Suprasorb® CNP P3** sestavljajo vsebnik (250 ml ali 1.000 ml) in vrečka za izcedek ustrezne velikosti (250 ml ali 1.000 ml), ki se vstavi v vsebnik. Uporabnik določi sistem z vsebnikom, ki ga bo uporabljal glede na rano, ki se zdravi, in količino izcedka.



OPOMBA

Vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml se uporablja v kombinaciji z vrečko za izcedek Suprasorb® CNP 250 ml. Vsebnik Suprasorb® CNP 1.000 ml se uporablja v kombinaciji z vrečko za izcedek Suprasorb® CNP 1.000 ml.

2.4 Sistem filtrov

V napravo **Suprasorb® CNP P3** so nameščeni skupno trije filtri. V napravi **Suprasorb® CNP P3** je interni filter, v vrečki za izcedek pa dva eksterna filtra.

Zunanji ogljeni/bakterijski filter v vrečki za izcedek preprečuje, da bi prišlo do pretiranega odsesavanja. Takrat se postopek odvajanja izcedka prekine in potrebno je zamenjati vrečko za izcedek. Drugi filter je odzračevalni filter.

Filter v notranjosti naprave **Suprasorb® CNP P3** je prav tako ogljeni/bakterijski filter in ščiti napravo pred pretiranim odsesavanjem in kontaminacijo.

Če se notranji filter zamaši, mora servisna služba L&R ali pooblaščen L&R serviser napravo **Suprasorb® CNP P3** strokovno servisirati!

Filter z aktivnim ogljem v vsebniku zmanjšuje in omejuje širjenje vonja.

2.5 Želirno sredstvo

Ko pride izcedek v vrečko za izcedek, ga želirno sredstvo v vrečki zgosti v nekaj minutah. Da izcedek ne bi iztekel, npr. med menjavo vrečke za izcedek, je treba zapreti objemko na cevki za vrečko za izcedek.



Vrečka za izcedek, vključno s priključeno cevko za vrečko in objemko na cevki, je samo za enkratno uporabo.



OPOMBA

Interni ogljeni/bakterijski filter ni namenjen večkratni uporabi in ga mora ob stiku z izcedkom (zaklepanje), ob koncu njegovega roka uporabnosti ali med servisiranjem/vzdrževanjem zamenjati L&R ali pooblaščen L&R serviser.

2.6 Baterija

Akumulatorska baterija	10,8 V, 2,7 Ah – litijevi ioni
Čas polnjenja ob praznem akumulatorju	6-7 ur
Čas polnjenja ob približno 50 % izpraznjenem akumulatorju	3-3,5 ure
Obratovalni čas	z baterijo: 10 - 20 ur

2.7 Navodila za polnjenje baterije

Po prejemu terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** in pred prvo uporabo je zelo priporočljivo, da baterijo do konca napolnite in da ta postopek ponavljate ob prvih uporabah. Tako lahko dosežemo maksimalno število približno 300 ciklov polnjenja.

Suprasorb® CNP P3 je opremljen z litij-ionskim akumulatorjem, ki ima, za razliko od običajnih vrstah akumulatorjev, razmeroma nizko, od temperature odvisno hitrost samo-praznjenja, ki znaša od 3 do 10 % na mesec.

Suprasorb® CNP P3 se hrani in polni najbolje pri sobni temperaturi, v skladu z okoljskimi pogoji, kot jih navajajo tehnična navodila.

Naprava **Suprasorb® CNP P3** z vstavljenjo baterijo se **v nobenem primeru** ne sme hraniti v izpraznjenem stanju!

Litij-ionske baterije nimajo spominskega učinka. Po prvem polnjenju (glejte zgoraj) se **lahko kadarkoli ponovno polnijo**.

Polnjenje baterije pogosto in le za kratek čas se odsvetuje.

Baterija naprave **Suprasorb® CNP P3** je sicer zaščiten pred globokim praznjenjem, vendar je treba upoštevati zgoraj navedena navodila za polnjenje. Baterija je dodatno zaščiten proti pregrevanju med polnjenjem. Če se temperatura baterije med polnjenjem zaradi neustreznega okolja pretirano zviša, se polnjenje začasno prekine, da se baterija lahko ohladi. Ta ukrep je namenjen varnosti in zaščiti baterije.



OPOMBA

Suprasorb® CNP P3 je mogoče uporabljati medtem ko se baterija polni prek napajalnika!

2.8 Nastavitve tlaka

Tlak je mogoče nastaviti v območju med -20 in -200 mmHg (v korakih po 5 mmHg).

Naša priporočila:

- (A) nastavitev za podtlak v neprekinjenem načinu:
 - 60 do -80 mmHg
- (B) nastavitve podtlaka v načinu s prekinitvami:
 - Največ: -60 do -80 mmHg za časovne presledke 2-5 min
 - Najmanj: -40 do -60 mmHg za časovne presledke 2-5 min

Takoj po vklopu naprave **Suprasorb® CNP P3** lahko strokovno zdravstveno osebje posamezno prilagodi nastavitev za podtlak. Tovarniško nastavljena vrednost za podtlak znaša -80 mmHg.



2.9 Garancija

Garancijski rok za **Suprasorb® CNP P3** znaša 2 leti. Zaradi del iz naslova garancije se rok ne podaljša in tudi ne obnovi. Garancijski rok za baterijo je 6 mesecev. Obrabni deli so iz garancije izključeni.

L&R je odgovoren za vzroke, ki vplivajo na varnost, zanesljivost in določene zmogljivosti, če:

- uporabljate originalno dodatno opremo in nadomestne dele,
- vzdrževanje in popravila izvaja L&R ali od L&R pooblaščen strokovno osebje,
- izdelek uporabljate in z njim delate v skladu z navodili za uporabo in v skladu z njegovim namenom.

L&R za **Suprasorb® CNP P3** ne jamči brezhibnega delovanja in ni odgovoren za premoženjsko in nepremoženjsko škodo, če

- se ne uporablja originalna dodatna oprema in nadomestni deli,
- se nasveti za uporabo v teh navodilih ne upoštevajo,
- montaže, nastavitve, sprememb, razširitev ali popravil ni izvedel L&R ali od L&R pooblaščen strokovno osebje,
- je varnostna plomba odstranjena ali poškodovana,
- se je za polnjenje baterije uporabljala kaka druga naprava.



OPOMBA






Vse pravice iz naslova garancije zapadejo, če nepooblaščen osebe odprejo **Suprasorb® CNP P3**, če je varnostni pečat odstranjen/poškodovan, če napravo popravljajo nepooblaščen osebe ali če se naprava ne uporablja v skladu s predpisi.


3 Priprava na obratovanje

3.1 Pred začetkom obratovanja pazite na naslednje

Pripravljeno imejte vedno dodatno vrečko za izcedek za **Suprasorb® CNP P3**, ker brez nje varno delovanje naprave ni mogoče!

- Preden prvič uporabite terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3**, natančno preberite ta navodila za uporabo.
- Vzemite napravo **Suprasorb® CNP P3** in pribor zanjo iz kovčka Suprasorb® CNP.
- Terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** postavite vedno na trdno, ravno površino, in pri tem pazite, da ima naprava pravilen položaj (leže ali v posteljnem držalu).
- Pred vsakim zagonom terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** je treba zagotoviti, da so vse cevke in napajalnik brez poškodb. Ko priključujete cevi, skrbno pazite, da jih ne boste prelomili. Pred vklopom se prepričajte, da je sistem z vsebnikom s cevmi pravilno priključen.
- Preden prvič uporabite napravo, povsem napolnite baterijo.
- Opravite preizkus delovanja (glejte 3.2).

 OPOZORILO	Zadavljenje <ul style="list-style-type: none">• Prepričajte se, da se terapija izvaja na način, da ne ogroža ljudi in da ne more priti do zadavljenja – zaradi cevi ali napajalnega kabla na napravi.
 POZOR	Nastavitev glasnosti <ul style="list-style-type: none">• Pred uporabo Suprasorb® CNP P3 preverite, ali nastavljena glasnost zvočnega signala ustreza okolju. Poskrbite, da slišite zvočni signal in da tako lahko sporočilo o napaki pravočasno obdelate.
 OPOMBA	Elektromagnetne interakcije <ul style="list-style-type: none">• Medicinska električna oprema je predmet posebnih varnostnih ukrepov v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in jo je treba namestiti in prevzeti v obratovanje v skladu z navodili EMZ (glejte poglavje 9)!
 OPOMBA	Napačna dodatna oprema in nadomestni deli <ul style="list-style-type: none">• Uporaba dodatne opreme in nadomestnih delov, ki jih L&R ni priporočil, lahko vpliva na varnost in delovanje naprave.• Za škodo zaradi nestrokovne rabe ali zaradi uporabe dodatne opreme in nadomestnih delov, ki niso bili med priporočenimi, je vsako jamstvo izključeno.• Uporabljajte samo originalno dodatno opremo in originalne nadomestne dele.
 OPOMBA	Vsesavanje drugih tekočin <ul style="list-style-type: none">• Nikoli ne vsesavajte vnetljivih, jedkih ali eksplozivnih tekočin ali plinov.



 <p>OPOMBA</p>	<p>Kako ravnati, če vam naprava pade</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne uporabljajte naprave, če je ohišje vidno poškodovano. Obrnite se na dežurno telefonsko številko ali pa pošljite napravo neposredno na kontaktni naslov.
 <p>OPOMBA</p>	<p>Preprečevanje škode zaradi tekočin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naprave ne uporabljajte v vlažnih prostorih, med kopianjem ali prhanjem. • Preprečite vlago na napajalniku, vtiču in zaslonu. • Naprave nikoli ne potopite v vodo ali kako drugo tekočino (tudi kadar ni v uporabi).
 <p>OPOMBA</p>	<p>Akumulacija toplote in prahu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napajalnika in terapevtske enote med delovanjem ne prekrivajte. To ne velja za shranjevanje v posebni, za ta namen predvideni torbici. • Terapevtska enota in polnilni kabel naj ne bosta v neposredni bližini sončne svetlobe in virov toplote, kot so npr. radiatorji. • Zaščitite napravo in dodatno opremo pred prahom.

Po prejemu terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** in pred prvo uporabo je zelo priporočljivo, da baterijo do konca napolnite in da ta postopek ponavljate ob prvih uporabah.



3.2 Preizkus delovanja

Preden enoto **Suprasorb® CNP P3** uporabite v terapiji, na napolnjeni terapevtski enoti, na katero sta priključena vrečka za izcedek in vsebnik, opravite preizkus delovanja naprave.

Pri tem izvedite naslednje korake:

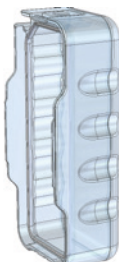
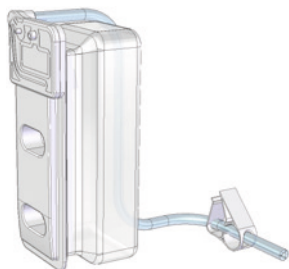
1. Vključite **Suprasorb® CNP P3**, kot je opisano v poglavju »Vključ in izklop naprave«.
2. Začnete s terapijo in pustite, da terapevtska enota obratuje, ne da bi bila priključena na rano. Opozorilo »sistem odprt« se mora pojaviti v 30 do 40 sekundah. Če se prikaže »sistem odprt«, nadaljujte s 3.
Če se namesto tega pojavi opozorilo »sistem zaklenjen«, je filter v notranjosti **Suprasorb® CNP P3** zamašen in L&R ali pooblaščen servisni partner L&R ga mora zamenjati.
3. Potrdite opozorilo »sistem odprt« s pritiskom na .
4. Zaprite sedaj objemko na cevi vrečke za izcedek. Najkasneje po dveh minutah se mora prikazati opozorilo »sistem zaklenjen«, ki ga potrdite s . Če se – tudi po ponovnem pregledu – to obvestilo ne pojavi, mora enoto **Suprasorb® CNP P3** pregledati L&R ali njihov pooblaščen servisni partner.

3.3 Kako vstavite vrečko za izcedek Suprasorb® CNP in kako priključite sistem z vsebnikom

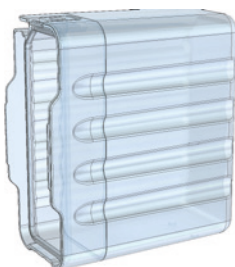
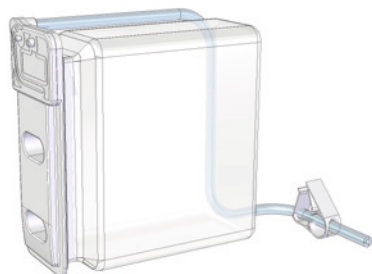
 <p>POZOR</p>	<p>Vrečka za izcedek</p> <ul style="list-style-type: none">• Pazite na to, da vrečko za izcedek na enoti Suprasorb® CNP P3 redno menjate. Vgrajena zaščita proti prelitju vas bo opozorila, da je vrečka za izcedek polna. Zaradi tega se bo terapija prekinila.• Pri menjavi vrečke za izcedek preklopite napravo v mirovalni način.
 <p>OPOMBA</p>	<p>Vrečka za izcedek kolabira</p> <ul style="list-style-type: none">• Če imata posoda ali pokrov vrečke za izcedek netesno mesto, lahko v posodo pride zrak. Vrečka za izcedek lahko zaradi tega kolabira.• Prepričajte se, da je stranska plošča vrečke za izcedek trdno pritrjena na vsebnik.• Prepričajte se, da so vsi priključki čvrsto pritrjeni in da so pravilno priključeni.• Prepričajte se, da posoda in vrečka za izcedek nista poškodovani.• Upoštevati je treba tudi dodatna navodila za vrečko za izcedek!

Sistem z vsebnikom za **Suprasorb® CNP P3** sestoji iz vsebnika Suprasorb® CNP in vrečke za izcedek Suprasorb® CNP z nameščeno cevjo za vrečko in objemko za cev.

Pri tem sta možni dve kombinaciji:



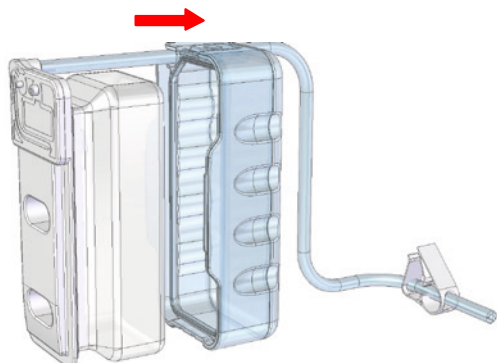
- A) Vrečka za izcedek
Suprasorb® CNP 250 ml
in vsebnik
Suprasorb® CNP 250 ml



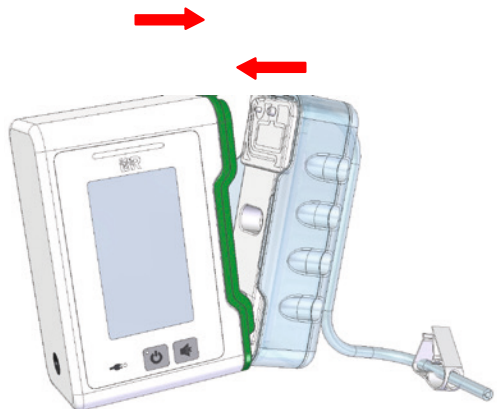
- B) Vrečka za izcedek
Suprasorb® CNP 1.000 ml
in vsebnik
Suprasorb® CNP 1.000 ml

Izvedite naslednje korake:

1. Vzemite vrečko za izcedek iz embalaže in jo povsem raztegnite.



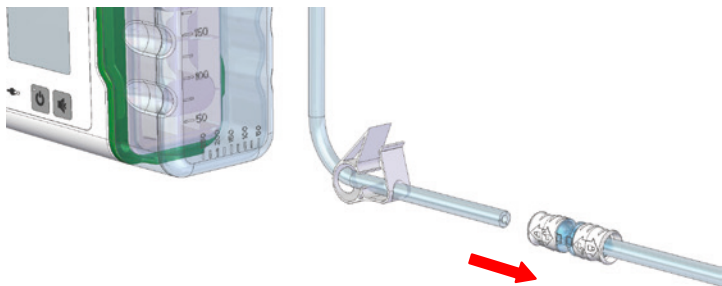
2. Postavite vrečko za izcedek prosto v posodo za večkratno uporabo. Med vstavljanjem pazite, da se folija vrečke v celoti nahaja v posodi in da je ne boste preščiipnili na robovih.



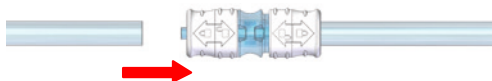
3. Pritrdite sedaj sistem z vsebnikom (vsebnik Suprasorb® CNP z vstavljeno vrečko za izcedek Suprasorb® CNP) na glavno napravo, kot je prikazano na sliki, dokler ni povsem nameščen in čvrsto povezan.

4. Cev na vrečki za izcedek je sedaj mogoče priključiti na sistem za drenažo rane. V ta namen sta na voljo drenažna blazinica Suprasorb® CNP ali pa globinska drenaža Suprasorb® CNP, obe s spojnikom.

Glejte tudi navodila za drenažno blazinico Suprasorb® CNP, točke f, g in h v navodilih za uporabo.



Trije koraki, kako cevi s pomočjo enodelnega spojnika povežete med seboj:



1. Da cev spojite, jo vtaknete v spojnik.



2. Cev je spojena, spojnik pa je še vedno nezaklenjen.



3. Spojnik je zaklenjen z obeh strani.

1. Povežete jih tako, da cev na vrečki za izcedek potisnete DVA CENTIMETRA globoko v spojnik. Po potrebi jo dodatno potisnete.
2. Cevka za vrečko za izcedek je zdaj vstavljena. Spojnik pa je še vedno NEZAKLENJEN. Potegnite puši na spojniku narazen, da spojnik zaklenete.
3. Slika 3 prikazuje spojnik v ZAKLENJENEM stanju.

3.4 Menjava vrečke za izcedek Suprasorb® CNP



POZOR

Preprečevanje okužb

Kužne in patogene klice iz izcedka ogrožajo zdravje.

- Pri **menjavi vsebnika** nosite ustrezne rokavice za enkratno uporabo.
- Vrečko za izcedek, vključno s cevko, menjajte v skladu z veljavnimi higienskimi predpisi najmanj tedensko, pred vsako menjavo bolnika, ali ko je polna.
- **Priprava je potrebna po vsaki menjavi bolnika.** Priprava pomeni, da se vsi izdelki za enkratno uporabo odstranijo in da se terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** obriše z razkužilom. Terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** sme odpreti samo L&R ali pooblaščen serviser L&R.
- Izcedek in z njim kontaminirani deli se odstranjujejo v **skladu s hišnimi predpisi**.



POZOR

Vrečka za izcedek

- Pazite na to, da vrečko za izcedek na enoti **Suprasorb® CNP P3** redno menjate. Vgrajena zaščita proti prelitju vas bo opozorila, da je vrečka za izcedek polna. Zaradi tega se bo terapija prekinila.
- Pri menjavi vrečke za izcedek prekoplite napravo v mirovalni način.

Ko je vrečka za izcedek napolnjena do svoje maksimalne prostornine, naprava **Suprasorb® CNP P3** javi »vrečka za izcedek polna«. V tem primeru nadaljujte, kot sledi:

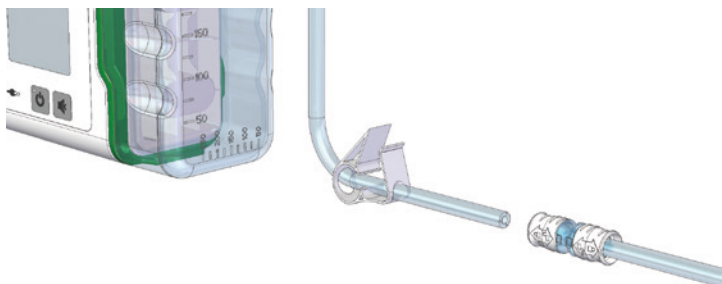
1. Potrdite obvestilo s pritiskom na zeleno kljukico.



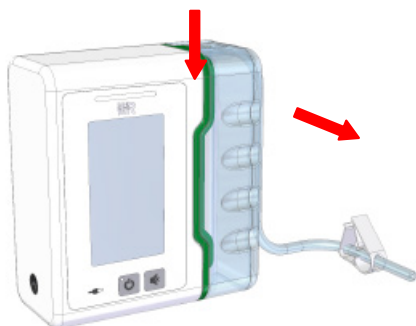
2. Zaprite objemke na cevi za vrečko za izcedek in na sistemu za drenažo rane, da ostane podtlak v rani nespremenjen.

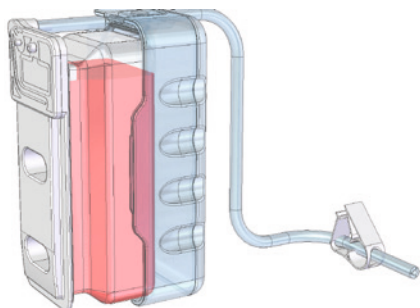
3. Preklopite **Suprasorb® CNP P3** na  (mirovalni način-> glejte poglavje 5.4).

4. Odpnite cev za vrečko za izcedek od spojnika na sistemu za drenažo rane.



5. Odstranite sistem z vsebnikom z naprave, kot kaže slika. 1. pritisnite zgoraj in 2. potegnite na stran.





6. Odstranite vrečko za izcedek iz vsebnika za večkratno uporabo. Vrečko za izcedek (250 ml ali 1.000 ml) lažje odstranite, če uporabite vdolbine za oprijem (glejte sliko). Tako vrečko za izcedek že delno izvlečete iz vsebnika, preden jo lahko z roko zagrabite in povsem izvlečete.

7. Vrečko za izcedek skupaj s cevjo in objemko zanjo odstranite po predpisih skupaj z gospodinjskimi odpadki.
8. **Nato nadaljujte, kot je opisano v poglavju 3.3, in vstavite novo vrečko za izcedek v vsebnik za večkratno uporabo.**
9. Spojite cev na novi vrečki za izcedek na sistem za drenažo rane (glejte konec poglavja 3.3) in pritrдите vsebnik nazaj na aparat.
10. Preverite, ali so objemke odprte za nadaljevanje terapije. Potem spet zaženite napravo **Suprasorb® CNP P3** in nadaljujte želeno terapijo.

3.5 Kako namestite Suprasorb® CNP P3



OPOMBA

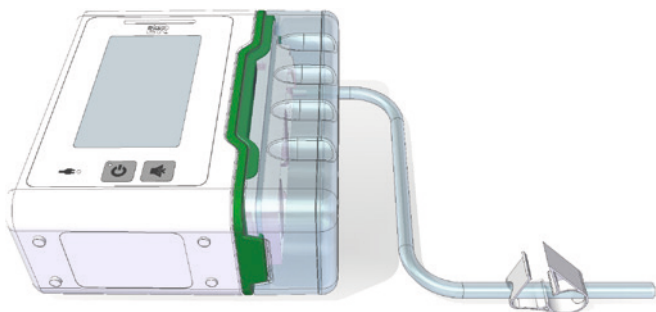
Naprava mora biti nameščena leže.

Stoje se naprava sme namestiti samo v posteljno oz. univerzalno držalo ali pa hraniti v torbici.

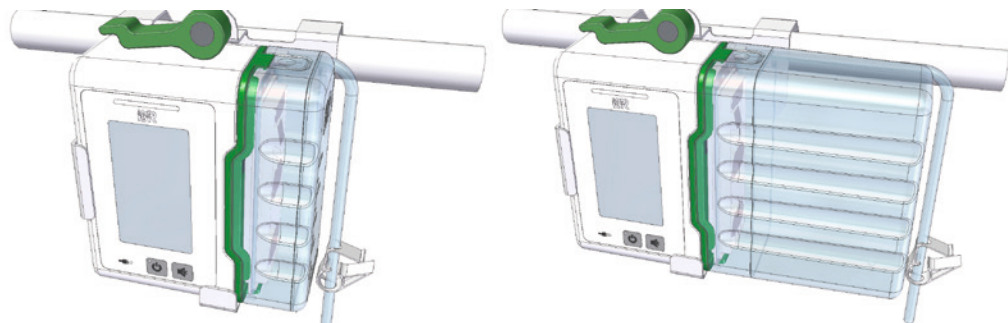
Naprava se ne sme namestiti višje od rane, ki se zdravi, temveč na isto višino ali nižje.

Suprasorb® CNP P3 se najbolj varno shranjuje v ležečem položaju. Poleg tega lahko napravo s pomočjo posteljnega (glejte 3.6) oz. univerzalnega držala pritrдите na stranico postelje.

Nameščanje leže:



Nameščanje v posteljno/univerzalno držalo:



Shranjevanje v torbici:

Za mobilne namene se uporablja torbica Suprasorb® CNP. Odgovornost zdravnika je, da ugotovi, ali bolnikovo stanje omogoča mobilno uporabo.



POZOR

Uporaba torbice

- Napravi **Suprasorb® CNP P3** priložena torbica Suprasorb® CNP za mobilno rabo je namenjena enkratni uporabi pri posameznem bolniku. Uporabiti se sme samo za enega samega bolnika, po koncu uporabe jo je treba odstraniti.



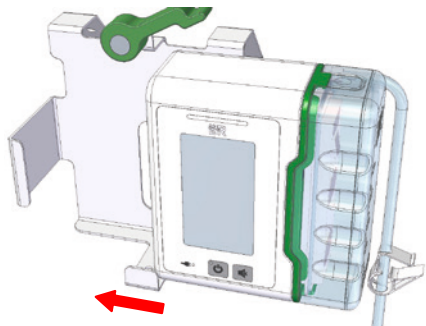
OPOMBA

Uporaba Suprasorb® CNP P3 s torbico Suprasorb® CNP

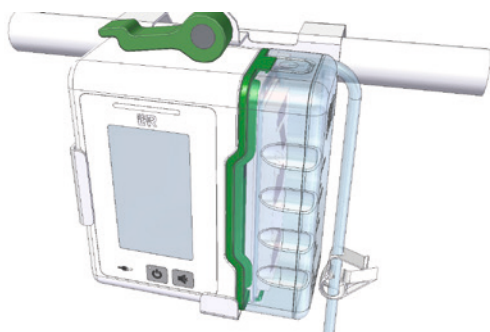
Pri uporabi **Suprasorb® CNP P3** s torbico je treba uporabiti vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml in vrečko za izcedek Suprasorb® CNP 250 ml. Vstavite terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** tako v torbico Suprasorb® CNP, da se zaslon naprave prikaže v oknu torbice.

3.6 Kako namestite Suprasorb® CNP P3 v posteljno držalo/univerzalno držalo

Za varno uporabo naprave je poleg ležečega položaja primerna tudi namestitev v priloženo posteljno držalo. Poleg tega je za napravo mogoče naročiti tudi univerzalno držalo. Naprava se namesti enako kot v posteljno držalo.



1. **Suprasorb® CNP P3** vstavite, kot to prikazuje slika, z desne na levo v posteljno držalo/univerzalno držalo. Poskrbite, da bo stran z zaslonom obrnjena k vam.



2. Terapevtska enota je vstavljena, ko se nožice na napravi usedejo v vdolbine na spodnji opori vsebnika (glejte puščico na spodnji sliki). Da del dokončno učvrstite, na levo prestavite zeleno ročico, ki se nahaja na zgornji strani posteljnega/univerzalnega držala.

3. Terapevtsko enoto lahko namestite oz. odstranite z držala, tudi kadar je posteljno/univerzalno držalo nameščeno na stranicah bolnikove postelje.

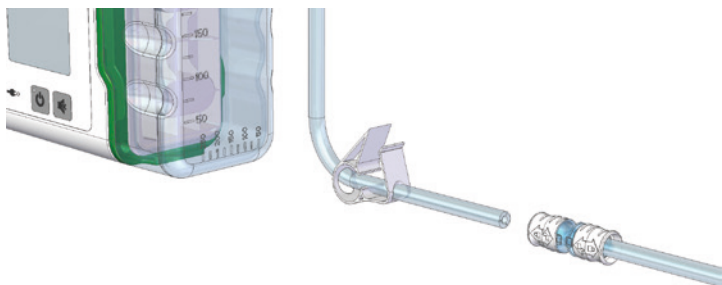
3.7 Kako odstranite Suprasorb® CNP P3 s posteljnega/univerzalnega držala



1. Če želite Suprasorb CNP® P3 sneti s posteljnega/univerzalnega držala, prestavite zeleno ročico na desno in terapevtsko enoto previdno privzdignite in v desni smeri izvlecite iz posteljnega držala.

2. Terapevtsko enoto lahko snamete tudi, če je posteljno/univerzalno držalo nameščeno na stranico bolnikove postelje ali pa zasidrano v kako drugo oporo.

3.8 Priklop na sistem za drenažo rane in priklop elektrike



Sistem za drenažo rane se priključi na cev za vrečko za izcedek. V ta namen sta na voljo bodisi drenažna blazinica Suprasorb® CNP bodisi globinska drenaža Suprasorb® CNP. Enodelni spojnik spaja konca obeh cevi.

Trije koraki, kako priklopite cevi s pomočjo enodelnega spojnika: glejte poglavje 3.3.



OPOMBA

Samo strokovno zdravstveno osebje sme nameščati povoj za rano in priključevati terapevtsko enoto. Dodatne informacije o drenažni blaziniči Suprasorb® CNP, drenaži Suprasorb® CNP in o Y-spojniku Suprasorb® CNP najdete v navodilih za uporabo teh izdelkov.

Uporabite mrežni priključek za **Suprasorb® CNP P3**, da se prek priloženega napajalnika priključite na električno omrežje za polnjenje baterijo ali obratovanje naprave.



OPOMBA

Nepravilna napajalna napetost

Nestrokovna raba ima lahko za posledico porast napetosti v napravi, ki se lahko prenese na uporabnika.

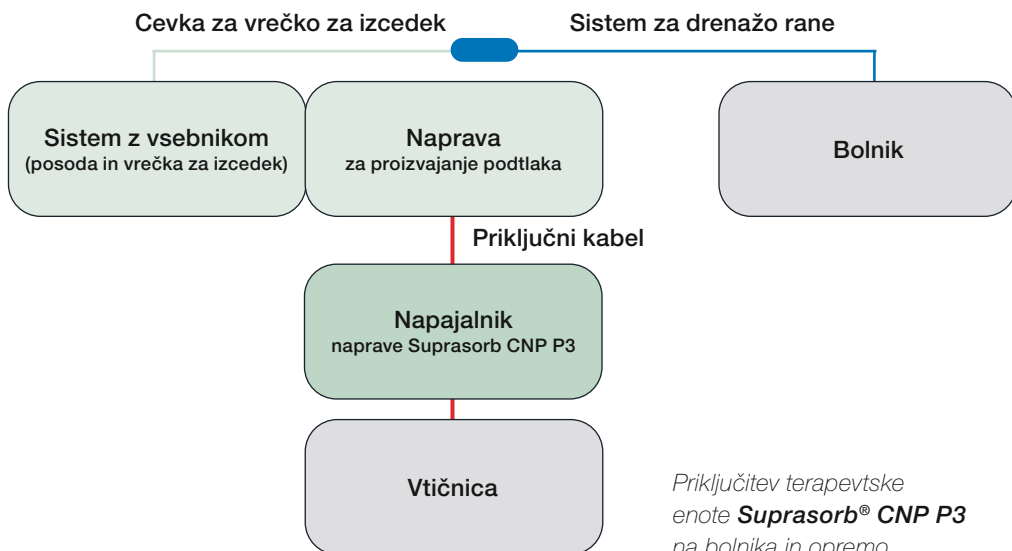
- Pred začetkom uporabe se prepričajte, da električni sistem omogoča napajanje z izmenično napetostjo 100-240 V.
- Deluje le z napajalnikom TR15RAM150-E-160E24 vhod 15 V DC 1A. V kovčku je na razpolago vmesnik, s katerim lahko priključite napravo na električno omrežje, v primeru, da je to za vašo državo potrebno.

Uporabljajte izključno samo priloženi napajalnik.



Najprej priključite napajalnik na mrežni priključek za **Suprasorb® CNP P3**.



Nato napajalnik priključite na električno omrežje.



4 Navodila za uporabo za strokovno zdravstveno osebje

4.1 Vklon in izklop naprave



Za vklop pritisnite na  . Ta tipka se nahaja na spodnjem robu **Suprasorb® CNP P3** (glejte sliko). Da napravo izklopite, ponovno pritisnite na gumb za toliko časa, da zaslon počrni.



Priključitev
na omrežje



Vklon/izklop





Izklop signala

Če je **Suprasorb® CNP P3** vklopljen, lučka na gumbu za vklop/izklop sveti zeleno.

Če je naprava **Suprasorb® CNP P3** priključena na elektriko, kontrolna točka na priključku sveti zeleno.

4.2 Ohranjevalec zaslona in zaklop zaslona

Če zaslon med terapijo potemni, se bo na dotik ponovno razsvetlil, vendar ostane funkcija za obdelavo onemogočena. Če želite izvesti spremembe, za odklepanje pritisnite na , da se prikaže .

4.3 Začetni zaslon



Po vklopu se prikaže za nekaj sekund.

4.5 Spreminjanje nastavitev

Zaslon naprave **Suprasorb® CNP P3** je zaslon na dotik. Tu lahko s klikom na simbole obeh orodnih vrstic (glejte rdečo oznako na sliki zaslonov na koncu poglavja 4.5), opravite naslednje spremembe:

Začetek terapije



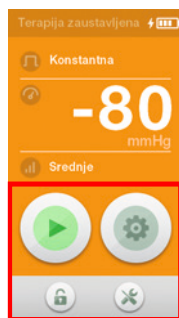
Uporaba gumba Nastavitev terapevtski način izključno samo za strokovno zdravstveno osebje!



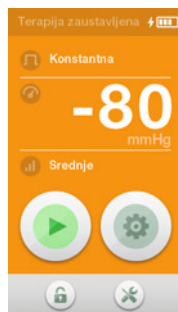
Nastavitve splošno



Funkcija za zaklop

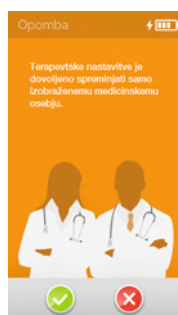


4.4 Prednastavljeni terapevtski način





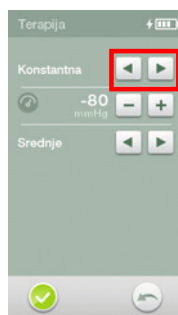
Prikaže se po začetnem zaslonu, terapija je prekinjena.



4.6 Nastavitev terapevtski način



Če izberete , pridete na naslednji zaslon

Prekinite postopek z  ali pa s 3 sekunde dolgim pritiskom na  potrdite, da želite priti v nastavitve za terapijo.



Odločite se za enega od dveh načinov terapije in s pomočjo   izberite pravilni prikaz – neprekinjeno ali s prekinitvami. Nastavitve vrednosti se spreminjajo v korakih po 5, kadar nastavljate podtlak, in v pol-minutnih časovnih presledkih, kadar nastavljate čas.

»Konstantna« ali »ciklična«

V načinu »konstantna« nastavite terapijo na konstantno negativno vrednost tlaka. V načinu »ciklična« se odločate za med dvema vrednostima menjajoča se podtlaka. Tukaj se nastavitva največja in najmanjša vrednost podtlaka in čas trajanja v minutah za obe nastavitvi (obakrat pod letvijo za nastavitve tlaka).



V vrstici z znakom za tlak nastavite z želeno vrednost za podtlak.

V vrstici z znakom za čas z nastavite čas trajanja izbranega tlaka na nastavljeni vrednosti.

V ta namen uporabljajte gumba .

4.7 Nastavitev občutljivosti



OPOZORILO

Kaj je treba upoštevati pri nizki/minimalni občutljivosti

Nastavljanje občutljivosti je pomembno, ker se s tem opozorilni sistem prilagodi na konkretno stanje bolnikove rane. Občutljivost **Suprasorb® CNP P3** je mogoče nastaviti na vrednosti »visoka, srednja, nizka, minimalna«.

- Občutljivost naprave pa sme nastavljati samo **usposobljeno in pooblaščen strokovno osebje**.
- Če se občutljivost nastavi na zelo nizko vrednost, ni izključeno, da naprava ne zazna morebitne zamašitve ali prepuščanja v sistemu za rano in ocevju, in tako opozorila ne sproži.
- **Zato je ob močno znižani občutljivosti nujen zelo skrben nadzor izvajane terapije.**



POZOR

namenjeno za strokovno zdravstveno osebje

Nastavitev parametrov za terapijo


- Pred uporabo naprave **Suprasorb® CNP P3** pri novem bolniku je treba preveriti, ali so trenutno veljavne terapevtske nastavitve za tega bolnika primerne.


Poleg tlaka in časa zdravljenja je treba nastaviti tudi občutljivost. Tukaj lahko na zaslonu »Terapija« izbirate med vrednostmi »visoka – srednja – nizka – minimalna«.

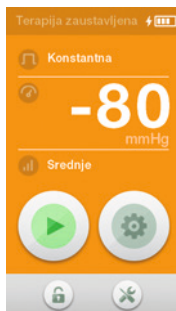


Občutljivost prikazuje, kako občutljiva je terapevtska enota na odstopanja tlaka in kako hitro se bo na zaslonu pojavilo ustrezno opozorilo. Pri »visoka« se bo opozorilo pojavilo zelo hitro, pri »minimalna« pa z občutnim časovnim zamikom.

4.8 Potrditev nastavitve za terapijo




Ko nastavitve ustreza željeni terapiji, jo potrdite s pritiskom na .

Samodejno se vrnete na zaslon Terapija, na katerem boste lahko videli izbrane nastavitve za terapijo. Če v načinu terapije več ne želite nastaviti dodatnih sprememb, se vrnete nazaj z .



V tem primeru je izbran terapevtski način »Konstantna«, podtlak je nastavljen na -80mmHg in občutljivost ima vrednost »Srednja«.

4.9 Začetek zdravljenja in Seal Level

 <p>OPOZORILO</p>	<p>Reden nadzor bolnika</p> <ul style="list-style-type: none">• Predvsem pri bolnikih z ranami z obilnim izcedkom ali pri ranah, pri katerih je izcedek viskozen ali močno sedimentira, kot tudi ob tveganju za hude krvavitve (glejte Zaščitni ukrepi 1.4.3), je skrbno in redno spremljanje bolnika nujno potrebno.• Pri tem je predvsem treba biti pozoren na nabiranja izcedka v oblogi rane in pravilno nameščen povoj.• Kako pogosto je potreben nadzor, je odvisno od razmer v rani, od zdravstvenega stanja bolnika in od nastavitve za občutljivost.
 <p>OPOZORILO</p>	<p>Pojav krvavitve</p> <p>Suprasorb® CNP P3 so razvili z namenom, da pri drenaži rane ustvarja podtlak in iz nje odstranjuje izcedek.</p> <ul style="list-style-type: none">• Krvavitev ali nabiranja krvi v rani naprava Suprasorb® CNP P3 ne more zaznati.• Zaradi tega se uporabnik ne sme zanašati samo na opozorilni sistem naprave Suprasorb® CNP P3. Terapijo je treba redno spremljati in redno preverjati izcedek na morebitno rdeče obarvanje izcedka, da bi s tem prepoznali tveganje za resno poslabšanje bolnikovega zdravstvenega stanja.• Če je v ceveh ali v vrečki za izcedek opaziti svetlo rdečo kri, je treba terapijo takoj prekiniti. Oblogo za rano sprva pustite nameščeno, krvavitev je treba zaustaviti in zaprositi za zdravniško pomoč.
 <p>OPOZORILO</p>	<p>Prekinitev terapije</p> <ul style="list-style-type: none">• Če je terapijo treba prekiniti in Suprasorb® CNP P3 preklopiti v mirovalni način, taka prekinitev v času 24 ur ne sme presegati dveh ur v enem kosu. Terapijo je treba nadaljevati najkasneje po dveh urah. Če traja premor več kot dve uri, je treba pred ponovnim začetkom terapije zamenjati povoj.

Če sedaj izberete , začnete s terapijo.

Zaslon pozeleni, prikaže se dejanski tlak. V spodnjem desnem kotu zaslona je videti Seal Level. Služi kot vodilo za to, kako dobro povoj tesni.



Kako se Seal Level določa:

Faza zagona:

Podtlak raste. LED trak na vrhu naprave še ni vključen.




Faza terapije:



Po fazi zagona eden od naslednjih zaslonov prikazuje, da povoj tesni in da terapija deluje. LED trak sveti zeleno.




OPOMBA

Med terapijo samo nastavitve terapije ni mogoče spreminjati. Za take nastavitve, prekinite terapijo s .

Preklic zaklopa zaslona

Bodite pozorni na to, da je med obratovanjem lahko nastavljen zaklop zaslona. Če je zaslon temen, bo spet viden že če se ga dotaknete. Če želite izvesti spremembe, odklenite napravo s pritiskom na , da se prikaže .

4.10 Kako prilagoditi jezik, glasnost, svetlost, datum, čas

Uporabite tipko  za vstop v meni za splošne nastavitve. Tukaj lahko nastavite jezik, glasnost sporočila o napaki, svetlost zaslona in pa datum ter čas.



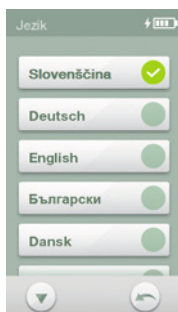
OPOMBA

Področje »Terapija« je namenjena izključno strokovnemu zdravstvenemu osebju!



S pritiskom na ustrezno ikono pridete do želenih možnosti za nastavitve. Če želite nastavitve shraniti, jo potrdite s pritiskom na . Če se želite vrniti, ne da bi spremembo shranili, tapnite na .

Jezik




Če želite nastaviti želeni jezik, kliknite na »Jezik«. Sedaj izberite jezik in potrdite izbiro z .

Glasnost



Če želite prilagoditi glasnost, pritisnite na »Glasnost« in izberite z želeno vrednost. Prilagodite glasnost na okoljske pogoje, tako da je zvočni signal možno slišati.

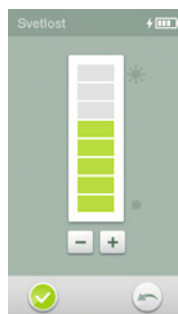
Svetlost



OPOMBA

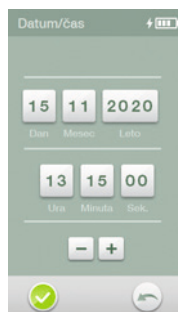
Berljivost zaslona

- Neugodna osvetlitev lahko vpliva na berljivost zaslona. Poskusite s spreminjanjem nastavitve »Svetlost« izboljšati berljivost.




S pritiskom na tipko »Svetlost« se prikaže stolpcični graf, ki prikazuje trenutno svetlost. To lahko uravnavate s tipkami .

Datum in čas



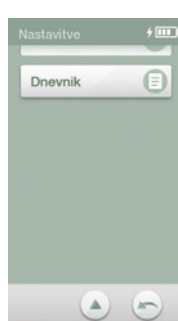
S pritiskom na gumb »Datum/čas« preklopite v ustrezni meni. S tipkami lahko spremenite trenutno, vedno temno prikazano vrednost.



OPOMBA

Ob odklopu naprave **Suprasorb® CNP P3** se ohranijo vse nastavitve, ki so bile opravljene po najnovejšem zagonu. Ob ponovnem zagonu kaže naprava nazadnje uporabljen način.

4.11 Prikaz kronologije opravljenih nastavitvev



Uporabite tipko za vstop v meni za splošne nastavitve. Uporabite puščico in se pomaknite navzdol, da se prikaže »Dnevnik«. Potrdite z in izberite »Prikaz«. Tukaj boste našli časovno zaporedje nastavitvev, ki so bile na napravi opravljene.

5 Navodila za uporabo za bolnike





OPOMBA

Kako pri uporabi v domačem okolju preprečite napake

- Hranite **Suprasorb® CNP P3** skupaj z dodatno opremo v kovčku Suprasorb® CNP.
- Naprava **Suprasorb® CNP P3** naj bo izven dosega otrok in domačih živali, da naprave ne prevrnejo ali da zaradi njih ne pade.
- Preden napravo priključite na elektriko, se prepričajte, da napetost elektrike v hiši odgovarja zahtevani napetosti.
- Ne uporabljajte **Suprasorb® CNP P3** v vlažnih prostorih, kopalnicah in tuših. Preprečite vlago na napajalniku, vtiču in zaslonu. Suprasorb® CNP P3 nikoli ne potopite v vodo ali kako drugo tekočino, tudi kadar ni v obratovanju.
- **Nikoli se ne prhajte ali kopajte s priključeno napravo Suprasorb® CNP P3!**

5.1 Vklon in izklon naprave



Za vklop pritisnite na  . Ta tipka se nahaja na spodnjem robu **Suprasorb® CNP P3** (glejte sliko). Da napravo izklopite, ponovno pritisnite na gumb za toliko časa, da zaslon počrni.



Priključitev
na omrežje



Vklon/izklon





Izklon signala

Če je naprava vklopljena, lučka na gumbu za vklop/izklon sveti zeleno.

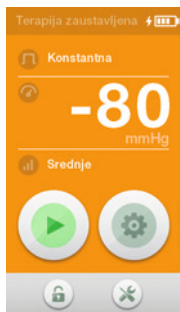
Če je naprava priključena na elektriko, kontrolna točka na priključku sveti zeleno.

5.2 Ohranjevalec zaslona in zaklop zaslona

Če zaslon med terapijo potemni, se bo na dotik ponovno razsvetlil, vendar ostane funkcija za obdelavo onemogočena.

Če želite izvesti spremembe, za odklepanje pritisnite na , da se prikaže .

5.4 Prednastavljeni terapevtski način



Prikaže se zaslon s privzetimi nastavitvami za vašo terapijo. Tukaj primer. Če je zaslon oranžne barve, je terapija zaustavljena.


5.3 Začetni zaslon



Po vklopu se prikaže za nekaj sekund.

5.5 Kako začnete s terapijo oz. kako napravo prestavite v mirovalni način

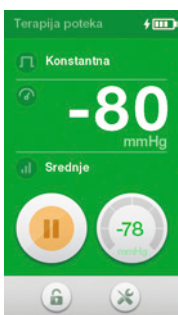
 OPOZORILO	<p>Pojav krvavitev Suprasorb® CNP P3 so razvili z namenom, da pri drenaži rane ustvarja podtlak in iz nje odstranjuje izcedek.</p> <ul style="list-style-type: none">• Krvavitev ali nabiranje krvi v rani naprava Suprasorb® CNP P3 ne more zaznati.• Zaradi tega se uporabnik ne sme zanašati samo na opozorilni sistem naprave Suprasorb® CNP P3. Terapijo je treba redno spremljati in redno preverjati izcedek na morebitno rdeče obarvanje izcedka, da bi s tem prepoznali tveganje za resno poslabšanje bolnikovega zdravstvenega stanja.• Če je v ceveh ali v vrečki za izcedek opaziti svetlo rdečo kri, je treba terapijo takoj prekiniti. Oblogo za rano sprva pustite nameščeno, krvavitev je treba zaustaviti in zaprositi za zdravniško pomoč.
--	--





OPOZORILO



Prekinitev terapije

- Če je terapijo treba prekiniti in **Suprasorb® CNP P3** preklopiti v mirovalni način, taka prekinitev v času 24 ur **ne sme presegati dveh ur v enem kosu**. Terapijo je treba nadaljevati najkasneje po dveh urah. Če traja premor več kot dve uri, je treba pred ponovnim začetkom terapije zamenjati povoj.




Za začetek terapije pritisnite na . Če je zaslon zelene barve, se je terapija začela.

Da bi terapijo prestavili spet v mirovalni način, pritisnite . Če terapija traja že nekaj časa, je zaslon zaklenjen.

Če ga želite odkleniti, pritisnite na , dokler se ne prikaže . Nato lahko terapijo s  preklopite v mirovalni način.



5.6 Kako prilagoditi jezik, glasnost, svetlost, datum, čas

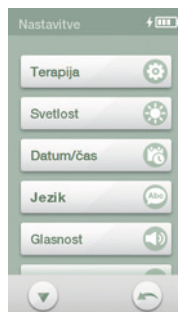


POZOR

Kako nastavite parametre terapije

Terapijo sme prilagajati samo strokovno zdravstveno osebje po navodilu zdravnika.

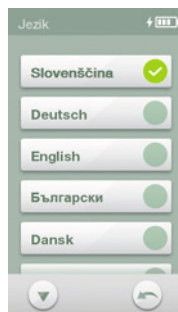
Uporabite tipko  (glejte spodnjo vrstico na zaslonu), da pridete na splošne nastavitve. S pritiskom na ustrezno ikono pridete do želenih možnosti za nastavitve. Če želite nastavitve shraniti, jo potrdite s pritiskom na .




Tukaj lahko nastavite jezik, glasnost sporočila o napaki, svetlost zaslona in pa datum ter čas. Terapijo sme nastavljati samo strokovno zdravstveno osebje.

Če se želite vrniti, ne da bi spremembo shranili, tapnite na .



Jezik



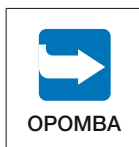
Če želite nastaviti želeni jezik, kliknite na »Jezik«. Sedaj izberite jezik in potrdite izbiro z .

Glasnost



Če želite prilagoditi glasnost, pritisnite na »Glasnost« in izberite z   zeleno vrednost. Prilagodite glasnost na okoljske pogoje, tako da je zvočni signal možno slišati.



Svetlost



Berljivost zaslona



- Neugodna osvetlitev lahko vpliva na berljivost zaslona. Poskusite s spreminjanjem nastavitve »Svetlost« izboljšati berljivost.



S pritiskom na tipko »Svetlost« se prikaže stolpcični graf, ki prikazuje trenutno svetlost. To lahko uravnate s tipkami  .

Datum in čas



S pritiskom na gumb »Datum/čas« preklopite v ustrezni meni. Pritisnite enkrat, da izberete dan/mesec/leto ali čas. S tipkami   lahko spremenite ustrezno vrednost.

5.7 Upoštevajte, kadar vam zdravnik dovoli prhanje



OPOZORILO

Prekinitev terapije

- Če je terapijo treba prekiniti in **Suprasorb® CNP P3** preklopiti v mirovalni način, taka prekinitev v času 24 ur **ne sme presegati dveh ur v enem kosu**. Terapijo je treba nadaljevati najkasneje po dveh urah. Če traja premor več kot dve uri, je treba pred ponovnim začetkom terapije zamenjati povoj.

Če vam je zdravnik dovolil, da se prhate, sledite naslednjim korakom:

1. Zaprite objemke na cevi za vrečko za izcedek in na cevi drenažne blazinice.
2. Prestavite terapijo v mirovalni način (glejte poglavje 5.5).
3. Ločite cevi drugo od druge in med prhanjem pustite napravo pri postelji.
4. Po prhi priključite cevki spet drugo na drugo (glejte poglavje 3.3) in ponovno začnite s terapijo (glejte poglavje 5.5).

6 Ravnanje pri sporočilih o napakah

6.1 Preizkus delovanja

Izvedete ga, kot je opisano v poglavju 3.2

6.2 Naprava se ne zažene

Napaka	Možen vzrok	Pomoč
Naprava se ne zažene	<ul style="list-style-type: none">• Baterija je prazna• Objemka na cevi je zaprta• Varovalka za preliv je zamašena (vrečka za izcedek je polna)• Notranji filter je zamašen• Naprava je še vedno v načinu <i>Nastavitve</i>	<ul style="list-style-type: none">• Priključite napajalnik• Preverite, ali so cevi pravilno priključene• Zamenjajte vrečko za izcedek• Prosimo vas, da se obrnete na servisno službo• Zaključite izbiro (glejte 3.2) in zaženite napravo




OPOMBA

Če napake ni mogoče rešiti s tu opisanimi ukrepi, se obrnite na L&R ali na njihovega pooblaščenega servisnega partnerja.

V naslednjih državah je 24 ur dnevno na voljo dežurna L&R CNP servisna telefonska številka

Nemčija:	+49 (0) 800 6647435
Avstrija:	+43 (0)800 808106
Švica	41 (0) 848 343434


6.3 Sporočila o napakah, vidna na zaslonu, in rešitve





Ob sporočilih o napakah zasveti LED trak oranžno, ozadje zaslona dobi rdečo barvo in zazveni zvočno opozorilo. Glasnost lahko spremenite v nastavitvah (glejte poglavje 4 oz. 5). Poleg tega je možno zvočno opozorilo z gumbom  na ohišju za dve minuti preklopiti na tiho.



OPOMBA

Nadaljujte prosim, kot sledi:

1. Če naprava javi napako, preklopite zvočno opozorilo na tiho
2. Rešite problem
3. Nato končajte s , terapija se bo samodejno nadaljevala





Sporočilo o napaki	Stanje	Možen vzrok	Pomoč
	<p>Zvočni signal vključen.</p> <p>Terapija je prekinjena.</p>	<p>Vsebnik ni priključen.</p> <p>Povezave so odprte.</p>	<p>Morda vsebnik in vrečka za izcedek nista pravilno nameščena na napravo.</p> <p>Tudi kolabirana vrečka za izcedek je lahko vzrok.</p> <p>Morda je odprt eden izmed stikov med cevmi.</p> <p>Preverite te možnosti in po potrebi ponovno vzpostavite povezave.</p>
	<p>Zvočni signal vključen.</p> <p>Terapija teče dalje v ozadju.</p>	<p>Povoj za rano ali priključki ne tesnijo.</p>	<p>Morda cevi niso dobro spojene ali pa sam povoj ne tesni.</p> <p>Prosimo, da preverite oboje, ponovno spojite cevke z enodelnim spojnikom ali popravite povoj, da bo bolj tesnil.</p>
	<p>Zvočni signal vključen.</p> <p>Terapija teče dalje v ozadju.</p>	<p>Odtekanje izcedka je moteno, cev je zamašena, notranji filter je zamašen.</p>	<p>Mogoče je katera izmed objemk pomotoma zaprta ali pa je ena izmed cevi zamašena.</p> <p>Prosimo vas, da odprete vse objemke oz. da poskusite odmašiti cevi.</p> <p>Po potrebi zamenjajte tudi polno vrečko za izcedek.</p> <p>Če pa je zamašen interni ogleni/bakterijski filter, mora L&R ali pooblaščen L & serviser napravo strokovno servisirati!</p>
	<p>Zvočni signal vključen.</p> <p>Terapija teče dalje v ozadju.</p>		<p>Če sistem sporoči napako »Vrečka za izcedek je polna«, je skrajni čas, da vstavite novo vrečko za izcedek. Pri menjavi postopajte v skladu z navodili (glejte poglavje 3.4).</p>

Sporočilo o napaki

Stanje

Možen vzrok

Pomoč

<p>Akumulator je skoraj prazen</p>  <p>Priključite napravo na električno omrežje.</p>	<p>Zvočni signal vključen. Terapija teče dalje v ozadju.</p>	<p>Slabo napolnjena baterija.</p>	<p>Če je baterije slabo napolnjena, napravo priključite na elektriko s pomočjo priloženega napajalnika.</p>
<p>Prazna baterija.</p>  <p>Nemudoma priključite napravo na električno omrežje.</p>	<p>Zvočni signal vključen. Terapija je prekinjena.</p>		<p>Če je baterija prazna, hitro priključite napravo s pomočjo priloženega napajalnika na elektriko.</p>
<p>Ni terapije</p>  <p>Začnite terapijo ali izklopite napravo.</p>	<p>Zvočni signal vključen.</p>	<p>Terapija se še ni začela.</p>	<p>Zdaj se lahko odločite, ali boste začeli s terapijo ali pa napravo izklopili.</p>
<p>Interna napaka</p>  <p>IZKLOPUJTE in ponovno VKLJUČITE napravo. Če je napaka še vedno prisotna, se obrnite na svojega CNP-specialista.</p>	<p>Zvočni signal vključen. Terapija je prekinjena.</p>		<p>V tem primeru pogosto pomaga enostaven ukrep: Izklopite napravo, ponovno jo vklopite in nato preverite, če deluje kot običajno. Če to ne pomaga, se obrnite na svojega strokovnjaka CNP ali na telefonsko številko L&R (glejte poglavje 11).</p>



OPOMBA

Če napake ni mogoče rešiti s tu opisanimi ukrepi, se obrnite na telefonsko številko L&R (glejte poglavje 11) ali na vašega strokovnjaka CNP

7 Čiščenje terapevtske enote Suprasorb® CNP P3



POZOR

Preprečevanje okužb

Kužne in patogene klice iz izcedka ogrožajo zdravje.

- Pri **menjavi vsebnika** nosite ustrezne rokavice za enkratno uporabo.
- **Vrečko za izcedek**, vključno s cevko, menjajte v skladu z veljavnimi higienskimi predpisi najmanj tedensko, pred vsako menjavo bolnika, ali ko je polna.
- **Priprava je potrebna po vsaki menjavi bolnika.** Priprava pomeni, da se vsi izdelki za enkratno uporabo odstranijo in da se terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** obriše z razkužilom. Terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** sme odpreti samo L&R ali pooblaščen serviser L&R.
- Izcedek in z njim kontaminirani deli se odstranjujejo v **skladu s hišnimi predpisi**.



POZOR

Čiščenje naprave

- Pred čiščenjem/razkuževanjem naprave potegnite kabel za napajalnik iz vtičnice in nato napajalnik iz priključka za napajanje na napravi **Suprasorb® CNP P3**.
- Odklop iz električnega omrežja je zagotovljen samo, če je polnilni kabel iztaknjen iz vtičnice za elektriko.



OPOMBA

Ravnanje z razkužili

- Za razkuževanje se priporoča uporaba ustreznih rokavic za enkratno rabo.
- Upoštevajte podatke proizvajalca razkužila.

Če napravo uporablja bolnik v domači negi, dezinfekcija med zdravljenjem ni nujno potrebna.

Pri uporabi na stacionarnem območju je praviloma dezinfekcija nujna!

7.1 Čiščenje in razkuževanje površine naprave in vsebnika




- Napravo redno čistite in vsaj enkrat tedensko razkužite njeno površino.
- Vse naprave se lahko obrišejo z vlažno krpo, ki ne pušča kosmov.

Po daljši uporabi se na plastičnih delih ohišja lahko pojavijo rahle spremembe barve.

Na delovanje naprave pa nimajo nobenega vpliva.

Če prihaja notranjost naprave v stik s tekočinami, mora napravo preveriti L&R ali od L&R pooblaščen serviser.

7.2 Vzdrževanje in servis

 <p>POZOR</p>	<p>Uporaba torbice</p> <ul style="list-style-type: none">• Napravi Suprasorb® CNP P3 priložena torbica Suprasorb® CNP za mobilno rabo je namenjena enkratni uporabi pri posameznem bolniku. Uporabiti se sme samo za enega samega bolnika, po koncu uporabe jo je treba odstraniti.
 <p>OPOMBA</p>	<p>Čiščenje terapevtske enote</p> <ul style="list-style-type: none">• Napravo Suprasorb® CNP P3 in njeno dodatno opremo lahko poškodujejo agresivne snovi. Ne uporabljajte razkužil, ki vsebujejo aceton.• Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev razkužil, predvsem glede združljivosti z materiali in površinami, kot tudi podatkov o koncentracijah.• Upoštevajte tudi navodila za čiščenje in nego, poglavje 7. L&R za razkuževalno brisanje naprave priporoča Incidin LIQUID.
 <p>OPOMBA</p>	<p>Vsakah 18 mesecev mora L&R ali pooblaščen serviser L&R preveriti terapevtsko enoto Suprasorb® CNP P3 po DIN EN 62353. L&R nudi strankam in partnerjem hitro in strokovno pripravo, kot tudi izvedbo potrebnih preizkusov.</p>

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** ne potrebuje vzdrževanja, če se jo uporablja v skladu z navodili.

Pred vsako uporabo napravo vidno pregledajte in preverite njeno delovanje. Pri tem upoštevajte tudi dodatno opremo naprave.

Napravo sme odpirati in popravljati samo L&R ali pooblaščen strokovno osebje, ob upoštevanju servisne dokumentacije proizvajalca in tehničnih ter higienskih zaščitnih ukrepov.

Napravo lahko vrnete L&R neposredno ali prek vašega strokovnjaka CNP.

Pred vrnitvijo je treba očistiti in razkužiti vso dodatno opremo. Napravo samo obdelujte z dezinfekcijskim sredstvom za površine.




L&R za terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** ne jamči brezhibnega delovanja in ni odgovoren za premoženjsko in nepremoženjsko škodo, če

- se ne uporablja originalna dodatna oprema ali nadomestni deli,
- se nasveti za uporabo v teh navodilih ne upoštevajo,
- montaže, nastavitve, sprememb, razširitev ali popravil ni izvedel L&R ali od L&R pooblaščen strokovno osebje,
- je varnostna plomba odstranjena ali poškodovana.

8 Prevoz, skladiščenje in odstranjevanje

Preberite »Pomembne opombe za vašo varnost«, poglavje 1.5.

8.1 Dekontaminacija pred odpremo

 <p>POZOR</p>	<p>Preprečevanje okužb Kužne in patogene klice iz izcedka ogrožajo zdravje.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pri menjavi vsebnika nosite ustrezne rokavice za enkratno uporabo.• Vrečko za izcedek, vključno s cevko, menjajte v skladu z veljavnimi higienskimi predpisi najmanj tedensko, pred vsako menjavo bolnika, ali ko je polna.• Priprava je potrebna po vsaki menjavi bolnika. Priprava pomeni, da se vsi izdelki za enkratno uporabo odstranijo in da se terapevtska enota Suprasorb® CNP P3 obriše z razkužilom. Terapevtsko enoto Suprasorb® CNP P3 sme odpreti samo L&R ali pooblaščen serviser L&R.• Izcedek in z njim kontaminirani deli se odstranjujejo v skladu s hišnimi predpisi.
 <p>POZOR</p>	<p>Uporaba torbice</p> <ul style="list-style-type: none">• Napravi Suprasorb® CNP P3 priložena torbica Suprasorb® CNP za mobilno rabo je namenjena enkratni uporabi pri posameznem bolniku. Uporabiti se sme samo za enega samega bolnika, po koncu uporabe jo je treba odstraniti.
 <p>POZOR</p>	<p>Predpis za pošiljke</p> <ul style="list-style-type: none">• Terapevtska enota se pošilja v kovčku, ki je bil z njo dostavljen, in ki ga morate zavarovati z dodatno škatlo.• Rabljene vrečke za izcedek se pri tem ne smejo pošiljati, temveč jih je treba odstraniti.

Da bi zaščitili naslednjega uporabnika, mora L&R ali pooblaščen osebje opraviti strokovno pripravo terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3**, preden se naprava preda.

Pripravo je treba obvezno izvršiti v skladu z MPBetreibV, MPG in po navodilih proizvajalca. L&R nudi svojim strankam in poslovnim partnerjem hitro in strokovno pripravo in tudi izvedbo potrebnih preizkusov.

Predn se terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** pošlje v servis L&R, je napravo treba očistiti in razkužiti. Pri tem upoštevajte poglavje 7.


8.2 Skladiščenje

- Terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** skladiščite po navodilih v tehničnih podatkih (poglavje 9)!
- Preden terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3** shranite, napolnite njeno baterijo. Tako je obratovanje ves čas zagotovljeno.
- Če se terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** dalj časa (nekaj mesecev) ne uporablja, je treba baterijo ponovno do konca napolniti!

8.3 Odstranjevanje

- Ob koncu življenjske dobe izdelka je treba sestavne dele naprave odstraniti po predpisih.
- Poskrbite, da je naprava čista in da se snovi skrbno ločujejo.
- Material za ohišje je označen s kratkim simbolom za snov in ga je možno v celoti reciklirati.
- Preden ju odstranite, napravo in vsebnik dekontaminirajte. Informacije glede odlaganja dodatne opreme med odpadke (vrečke za izcedek, drenažne blazinice, globinske drenaže, Y-spojnika) najdete v navodilih za uporabo, ki so izdelkom priložena.
- Po smernicah EU 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) in 2002/95/ES o omejevanju nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (II RoHS), se naprava ne sme odstranjevati skupaj z gospodinjskimi odpadki.
- Odstranjevanje naprave in njene dodatne opreme lahko prevzame L&R ali pooblaščen servisier.
- Držite se predpisov dotične države glede odstranjevanja!

9 Tehnični podatki terapevtske enote Suprasorb® CNP P3 in informacije glede EM združljivosti

Izhodna moč agregata	11 l/min
Podtlak	-20 do -200 mmHg; pretvornik: 1 kPa ≈ 7,5mmHg
Vsebnik	Vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml Vsebnik Suprasorb® CNP 1.000 ml
Nazivna napetost napajalnika	100-240 V primarno / sekundarno 15 V DC
Maksimalna vhodna moč	1 A
Omrežna frekvenca napajanja	50/60 Hz
Poraba energije	15 W (polnjenje in obratovanje)
Akumulatorska baterija	10,8 V, 2,7 Ah – litijevi ioni
Čas polnjenja ob praznem akumulatorju	6 - 7 ur
Čas polnjenja ob približno 50 % izpraznjenem akumulatorju	3 - 3,5 ur
Mere (D x Š x V)	175x155x70 mm z vsebnikom Suprasorb CNP 250 ml 175x260x70 mm z vsebnikom Suprasorb CNP 1.000 ml
Teža (terapevtska enota)	1,15 kg z vsebnikom Suprasorb CNP 250 ml 1,38 kg z vsebnikom Suprasorb CNP 1.000 ml
Obratovalni čas	Napajanje: Neprekinjeno delovanje Baterija: približno 10-20 ur
Stopnja zaščite po EN 60601-1	Tip BF 
Razred tveganja po 93/42/EGS, Priloga IX, člen 11	Ila
Varnostni razred po EN 60601-1	II
Oznaka CE	CE0123
Zvočna emisija	40 dB (A)
Okoljski pogoji	Transport/skladiščenje: -10 °C do +60 °C Obratovanje: +5 °C do +40 °C Priporočena temperatura pri polnjenju: +15 °C do +30 °C, relativna vlažnost 5 do 80 % brez rošenja Zračni tlak: 860 hPa... 1.060 hPa
REF	31780 34780

* Nihanja podtlaka največ:

Najvišja vrednost se nanaša na morsko gladino.

Lahko se spreminja z višino in z zračnim tlakom. V tabeli navedeni množitelji se uporabljajo z namenom, da se nastavi največji podtlak, ki je odvisen od nadmorske višine in zračnega tlaka.

Lokacija	0 metrov nadmorske višine	500 metrov nadmorske višine	1.000 metrov nadmorske višine	2.000 metrov nadmorske višine
Množitelj	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabela 1

Smernice in izjava PROIZVAJALCA – elektromagnetno sevanje

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** je namenjena za uporabo v spodaj navedenem ELEKTROMAGNETNEM OKOLJU.

Stranka ali uporabnik terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** mora zagotoviti, da naprava deluje v takem okolju.

Meritve EMI

Soglasnost

Elektromagnetno okolje – smernice

VF sevanje po CISPR 11	Skupina 1	<p>Terapevtska enota Suprasorb® CNP P3 uporablja energijo RF izključno samo za njeno notranje delovanje.</p> <p>Zato je RF sevanje zelo nizko in ni verjetno, da bi motilo elektronske naprave v bližini.</p> <p>Terapevtska enota Suprasorb® CNP P3 je primerna za uporabo v vseh objektih, med drugim tudi v stanovanjih in v objektih, ki so neposredno priključeni na javno omrežje, ki napaja tudi stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.</p>
VF sevanje po CISPR 11	Razred B	
Oddajanje/harmonskih tokov po IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/utripanje po IEC 61000-3-3	Odgovarja	

Tabela 2

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** je namenjena za uporabo pod spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.

Stranka ali uporabnik terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** mora zagotoviti, da naprava deluje v takem okolju.

Preizkusi odpornosti proti elektromagnetnim motnjam	IEC 60601 preizkusna napetost	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatične razelektritve (ITR) po IEC 61000-4-2	± 6 kV razelektritve skozi stik ± 8 kV razelektritve skozi zrak	± 6 kV razelektritve skozi stik ± 8 kV razelektritve skozi zrak	Tla morajo biti iz lesa ali betona ali pa pokrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost zraka najmanj 30 %.
Hitri prehodni pojavi Bursts po IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne in izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne in izhodne vode	Kakovost napajalne napetosti mora biti na ravni, ki je tipična za poslovno ali bolnišnično okolje.
Udarne napetosti/surges po IEC 61000-4-5	± 1 kV napetost zunanji prevodnik – zunanji prevodnik ± 2 kV zunanji prevodnik – zemlja	± 1 kV napetost zunanji prevodnik – zunanji prevodnik ± 2 kV zunanji prevodnik – zemlja	Kakovost napajalne napetosti mora biti na ravni, ki je tipična za poslovno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napajalne napetosti po IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % padec UT) za ½ cikla 40% UT (60% padec UT) za 5 ciklov 70% UT (30% padec UT) za 25 ciklov <5 % UT (> 95 % padec UT) za 5 sekund	<5 % UT (> 95 % padec UT) za ½ cikla 40% UT (60% padec UT) za 5 ciklov 70% UT (30% padec UT) za 25 ciklov <5 % UT (> 95 % padec UT) za 5 sekund	Kakovost napajalne napetosti mora biti na ravni, ki je tipična za poslovno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik terapevtske enote Suprasorb® CNP P3 potrebuje nemoteno delovanje naprave tudi v primerih, ko prihaja do prekinitve v oskrbi z električno energijo, se priporoča uporaba enote za brezprekinitveno napajanje ali baterije.
Magnetna polja pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) po IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je najti v poslovnih in bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je omrežna napetost pred uporabo testne ravn.			


Tabela 3

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** je namenjena za uporabo pod spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.

Stranka ali uporabnik terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** mora zagotoviti, da naprava deluje v takem okolju.

Preizkusi odpornosti proti elektromagnetnim motnjam	IEC 60601 preizkusna napetost	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice environment – guidance
---	-------------------------------------	--------------------------	---

Sevane prevodne motnje po IEC 61000-4-6	3 V	3 V	<p>Prenosnih in mobilnih radijskih naprav se pri terapevtski enoti Suprasorb® CNP P3, vključno z vodi, ne sme uporabljati bližje kot je priporočena varnostna razdalja, ki se izračuna po enačbi, ki velja za oddajne frekvence.</p> <p>Priporočena varnostna razdalja:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>s P kot največjo nazivno močjo oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika in z d, kot je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Poljska jakost stacionarnih radijskih oddajnikov mora pri preiskavi na kraju samem a biti z_a vse frekvence pod nivojem združljivosti, b V bližini naprav, označenih z naslednjimi simboli, so motnje možne.</p> 
Sevano elektromagnetno polje po IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

PRIPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

PRIPOMBA 2: Možno je, da te smernice ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj žarčenja na zgradbah, predmetih in ljudeh.

a Za stacionarne oddajnike, kot so npr. bazne postaje za brezžične telefone in kopenski mobilni radijski sprejemniki, amaterske radijske postaje, AM in FM radio in TV oddajniki, teoretično poljske jakosti ni mogoče natančno vnaprej določiti. Da se razišče elektromagnetno okolje z vidika nepremičnih oddajnikov, bi bilo treba razmisliti o raziskavi elektromagnetnih fenomenov na lokaciji sami. Če poljska jakost, izmerjena na mestu, na katerem se uporablja terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3**, presega zgornjo stopnjo združljivosti, je treba napravo opazovati, da je s tem možno dokazati, da deluje v skladu s svojim namenom. Če zaznate, da je delovanje naprava nenavadno, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je npr. obračanje napravo v drugo smer ali njena prestavitev na drugo mesto.

b Na frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost pod 3 V/m.

Tabela 4

Priporočene zaščitne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo in terapevtsko enoto **Suprasorb® CNP P3**

Terapevtska enota **Suprasorb® CNP P3** je namenjena uporabi v elektromagnetnim okolju, v katerem se visokofrekvenčne motnje nadzorujejo.

Stranka ali uporabnik terapevtske enote **Suprasorb® CNP P3** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, če se upoštevajo minimalne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo **Suprasorb® CNP P3** – odvisno od izhodne moči komunikacijske naprave, kot je navedeno spodaj.

Nazivna moč oddajnika	Varnostna razdalja, odvisna od oddajne frekvence m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Za oddajnike, katerih največja nazivna moč v zgornji tabeli ni navedena, je mogoče priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) izračunati po formuli, ki je navedena v ustreznemu stolpcu, pri čemer je P največja nazivna moč oddajnika v vatih (W), kot jo navaja proizvajalec oddajnika.

PRIPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

PRIPOMBA 2: Možno je, da te smernice ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj žarčenja na zgradbah, predmetih in ljudeh.

10 Možnosti za nabavo

Prepričajte se, da je na voljo vedno dovolj dodatne opreme in nadomestnih delov.

L&R zagotavlja zanesljivo obratovanje naprave samo, če se uporablja navedena originalna dodatna oprema in originalni nadomestni deli.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Terapevtska enota Suprasorb® CNP P3
32900	Vrečka za izcedek Suprasorb® CNP 250 ml
32910	Vsebnik Suprasorb® CNP 250 ml
32901	Vrečka za izcedek Suprasorb® CNP 1.000 ml
32911	Vsebnik Suprasorb® CNP 1.000 ml
32988	Napajalnik TR15RAM150-E-160E24
32885	Posteljno držalo Suprasorb® CNP
32886	Univerzalno držalo Suprasorb® CNP
32888	Torbica Suprasorb® CNP

11 Kontaktni naslov in telefonske številke

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Nemčija

www.lohmann-rauscher.com

Telefonske številke:

**V naslednjih državah je 24 ur na dan, 7 dni na teden,
na voljo dežurna telefonska številka za servis L&R CNP.**

Nemčija: +49 (0)800 6647435


Avstrija: +43 (0)800 808106

Švica: +41 (0)848 343434



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

CE 0123

 Stand: 07-2017