



Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instructions for use
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Brugsanvisning
Návod k použití
Návod na použitie

Suprasorb® CNP P3



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Inhalt

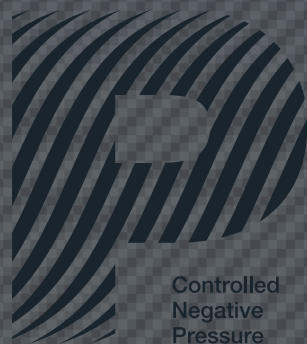
Deutsch	5 – 55
Français	57 – 107
English	109 – 159
Español	161 – 211
Português	213 – 263
Italiano	265 – 315
Nederlands	317 – 367
Dansk	369 – 419
Čeština	421 – 471
Slovenčina	473 – 523



Suprasorb® CNP P3

System für die Unterdrucktherapie

Gebrauchsanweisung





Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates zugelassen und erfüllt insbesondere die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I dieser Verordnung. Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit wurde gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Regel 12 in Klasse IIa eingestuft.

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit erfüllt die Anforderungen der IEC 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 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© 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	Nebenwirkungen	14
1.4.4	Vorsichtsmaßnahmen	15
1.4.5	Anwendungseinschränkungen	15
1.5	Informationen für den Anwender	15
1.6	Entlassung des Patienten	16
2	Informationen zur Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit und ihrem Zubehör	16
2.1	Lieferumfang des Suprasorb® CNP P3 Systems	17
2.2	Eigenschaften der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit	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 Therapieeinheit	28
3.6	Anbringen der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit im Betthalter / Universalhalter	30
3.7	Entfernen der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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	Ein- und Ausschalten des Gerätes	33
4.2	Bildschirmschoner und Bildschirmsperr	33
4.3	Startbildschirm	33



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	36
4.10	Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit	38
4.11	Betrachten der Chronologie der vorgenommenen Einstellungen sowie Betrachten der Runtimes (Laufzeiten)	39
5	Bedienung durch den Patienten	40
5.1	Ein- und Ausschalten des Gerätes	40
5.2	Bildschirmschoner und Bildschirmsperre	40
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 Duschurlaubnis zu beachten	43
6	Umgang mit Fehlermeldungen	43
6.1	Funktionstest	43
6.2	Gerät startet nicht	43
6.3	Fehlermeldungen am Bildschirm und Lösungen	44
7	Reinigung und Desinfektion	47
8	Servicierung und Versand	48
8.1	Servicierung	48
8.2	Versand	48
9	Lagerung und Entsorgung	49
9.1	Lagerung	49
9.2	Entsorgung	49
10	Meldepflicht	49
11	Technische Daten der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit und EMV Hinweise	50
12	Bestellmöglichkeiten	55
13	Kontaktadresse und Hotlines	55

1 Hinweise für den Anwender

1.1 Anwendung der Gebrauchsanweisung

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

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

Die Kapitel 4 und 5 sind unterschiedlichen Benutzergruppen zugeordnet:

- **Sind Sie medizinisches Fachpersonal?** Dann lesen Sie Kapitel 4.
„Bedienung durch das medizinische Fachpersonal“, um das Gerät anzuwenden.
- **Sind Sie Patient oder Angehöriger des Patienten?** Dann lesen Sie Kapitel 5.
„Bedienung durch den Patienten“, um das Gerät anzuwenden.

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

Weiteres Zurechtfinden in der Gebrauchsanweisung:

- Sie wollen den Suprasorb® CNP 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 Suprasorb® CNP Betthalter oder den Suprasorb® CNP 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 / Schutzart Die Schutzart gibt den Schutz des Geräts gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an. Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit ist gegen den Zugang mit einem Finger und gegen Spritzwasser bei einer Neigung bis zu 60° geschützt.		Komponente nicht wegwerfen. Es handelt sich um einen Mehrwegartikel.
			Medizinprodukt

Auf dem Bildschirm:

Darstellung	Bedeutung
	Taste zum Ein- und Ausschalten der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit
	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 niedrig
	Tastensperre: Aktiviert sich automatisch bei Betrieb und kann über längeres Drücken der jeweiligen Taste aufgehoben werden
	Allgemeine Einstellungen
	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

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 Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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 der Exsudatbeutel im Behälter korrekt 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.
Service	Der Service bei L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner umfasst die Reinigung und Desinfektion einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen und elektrischen Sicherheit. Das Öffnen der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit darf nur durch L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner erfolgen.

Ü

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

1.4 Zweckbestimmung

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit ist für die Absaugung von Exsudat im Rahmen der Unterdrucktherapie konzipiert. Es ist für Patienten bestimmt, die von einer Unterdruck-Wundversorgung profitieren könnten.

1.4.1 Indikationen

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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)
- Verbrennungen 2. Grades

1.4.2 Kontraindikationen

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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 Nebenwirkungen

Es können bei der Unterdrucktherapie folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Blasenbildung
- Fistelbildung (bei offenem Abdomen ohne viszerale Schutzschicht)
- Blutungen
- Gewebeschäden



1.4.4 Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen bei:

- Patienten, die Antikoagulantien erhalten und / oder an aktiven Blutungen leiden
- Patienten mit schwierigen Wundhämostasen
- Anwendung der Unterdrucktherapie 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 Unterdrucktherapie anwendbar ist oder ob ggf. zunächst andere Therapiemaßnahmen (z. B. Revaskularisation) getroffen werden müssen

- der Druckeinstellung für pädiatrische Patienten (insbesondere bei Säuglingen und Neugeborenen), da derzeit keine dokumentierten klinischen Erfahrungen mit dem Produkt vorliegen.

1.4.5 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** Therapieeinheit gemäß ihrer Zweckbestimmung ein.
- Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit ist für die Anwendung an Erwachsenen, Kindern und Säuglingen/Neugeborenen bestimmt. Der behandelnde Arzt ist für die Auswahl geeigneter Patienten verantwortlich.
- Benutzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** gemäß ihrer Gebrauchsanweisung.
- Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit und ihr Zubehör sollen vor jeder Verwendung einer Sicht- und Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Das Öffnen und Reparieren des Gerätes darf nur durch L&R oder autorisiertes Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischen und hygienischen Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.
- Die **Suprasorb® CNP P3** ist alle 18 Monate oder nach 1.000 Stunden Filterlaufzeit (s. Kapitel 4.11) einem Service durch L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner zu unterziehen (s. Kapitel 8.1).
- Die Zielgruppe des **Suprasorb® CNP P3** Systems ist auf geschultes medizinisches Fachpersonal und eingewiesene Laien beschränkt. Bei dem medizinischen Fachpersonal handelt es sich hauptsächlich um Krankenpfleger/Krankenschwestern, Ärzte und Chirurgen, die das **Suprasorb® CNP P3** System im Bereich der Wundbehandlung einsetzen. Geschultes medizinisches Fachpersonal kann andere medizinische Fachkräfte schulen.
- Schulungen zum Umgang erhält das Fachpersonal von L&R oder durch einen autorisierten L&R Vertriebspartner. Die Schulungen werden einmalig anhand der Gebrauchsanweisung vorgenommen. Laien müssen von einer medizinischen Fachkraft eingewiesen werden.

1.6 Entlassung des Patienten



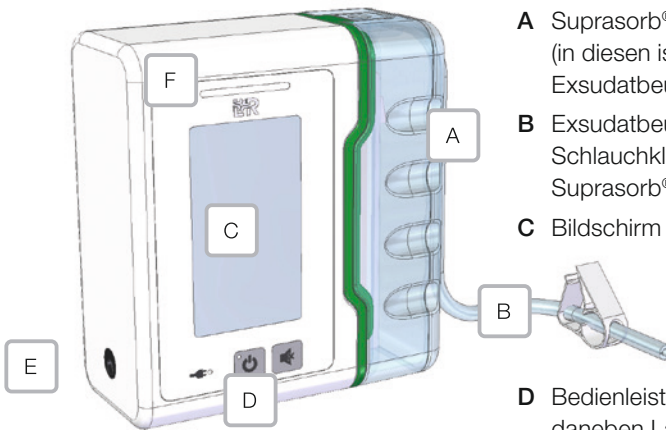
WARNUNG

Was ist bei der mobilen Unterdrucktherapie zuhause zu beachten?

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

- Die Anwendung der Unterdrucktherapie 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 1.000 ml ist nicht für die häusliche Versorgung vorgesehen.**

2 Informationen zur Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit und ihrem Zubehör



A Suprasorb® CNP Behälter 250 ml
(in diesen ist der Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml einzulegen)

B Exsudatbeutel-Schlauch plus
Schlauchklemme als Teil des
Suprasorb® CNP Exsudatbeutels

C Bildschirm

D Bedienleiste außerhalb des Bildschirms,
daneben Ladeanzeige

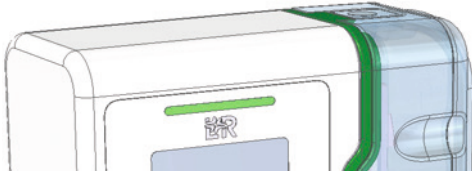
Taste  für Ein- und Ausschalten

Taste  für das Stummschalten des
Signaltons

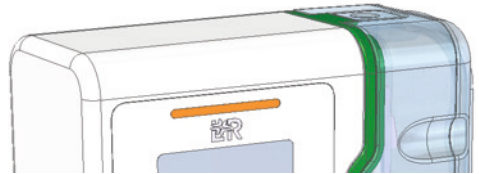
 Kontroll-Lampe für
angeschlossenes Netzteil

E Anschluss für Netzteil

F Leuchtbalken:



Der Leuchtbalken leuchtet grün, wenn die Therapie einwandfrei läuft.



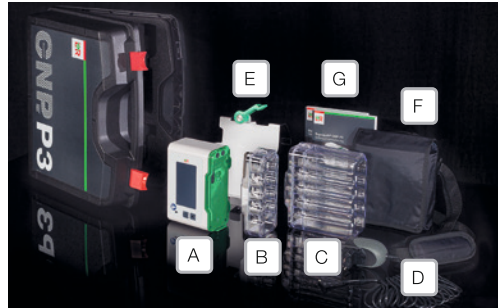
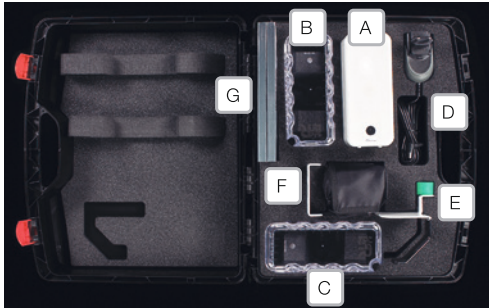
Der Leuchtbalken leuchtet orange, wenn eine Fehlermeldung zu bearbeiten ist.

2.1 Lieferumfang des Suprasorb® CNP P3 Systems

Im Koffer befinden sich:

- A** 1 Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit
- B** 1 Suprasorb® CNP Behälter 250 ml
- C** 1 Suprasorb® CNP Behälter 1.000 ml
- D** 1 Netzteil inkl. Länderadapter EUROPA

- E** 1 Suprasorb® CNP Betthalter
- F** 1 Suprasorb® CNP Tasche
- G** 1 Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal & Patient, Systembegleitschein und länderspezifische Anlagen



2.2 Eigenschaften der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit



VORSICHT

Verwendung der Tasche

Die für die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche ist für den mobilen Einsatz pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Gebrauch zu entsorgen.

Die **Suprasorb® CNP P3** ist für den stationären und mobilen Einsatz bei medizinischen Ableitungen von Exsudat im Rahmen der Unterdrucktherapie.

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 eine alternative Behandlungsmethode für exsudierende Wunden, leitet das Exsudat ab und schließt es sicher im Exsudatbeutel ein.

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit ist ein leichtes, tragbares Akku-Gerät. Das Laden erfolgt über das mitgelieferte Netzteil.

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 „Exsudatbeutel voll“ aus und die Therapie wird gestoppt.

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

Die zu erwartende Produktlebenszeit für die **Suprasorb® CNP P3** beträgt 3 Jahre. Bei regelmäßigen Wartungen und Überprüfungen kann die Lebensdauer um jeweils weitere 18 Monate verlängert werden. Entscheidend ist die Funktions- und elektrische Sicherheitsüberprüfung.

2.3 Behältersystem

Das Behältersystem der **Suprasorb® CNP P3** besteht aus einem Behälter (250 ml bzw. 1.000 ml) und einem Exsudatbeutel, der in passender Größe (250 ml bzw. 1.000 ml) 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 250 ml ist in Kombination mit dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml zu verwenden.

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

2.4 Filtersystem

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

Der externe Kohle / Bakterienfilter im Exsudatbeutel verhindert eine Übersaugung. Ist der Filter benetzt, kann kein Unterdruck mehr aufgebaut werden und ein Wechsel des Exsudatbeutels ist erforderlich. Der zweite Filter ist ein BelüftungsfILTER.

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

Sollte der interne Filter blockieren, muss die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit fachgerecht durch L&R oder einem von L&R autorisierten Servicepartner serviciert werden. Der Aktivkohlefilter im Behälter vermindert eine Geruchsausbreitung.



HINWEIS

Der interne Kohle / Bakterienfilter ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt und muss bei Kontakt mit dem Exsudat (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit (1000 Stunden) oder bei Serviciierung durch L&R oder einem von L&R autorisierten Servicepartner gewechselt werden.

2.5 Geliermittel

Das in den Exsudatbeutel abgeleitete Exsudat soll mithilfe des im Exsudatbeutel befindlichen Geliermittels binnen weniger Minuten eingedickt werden. Um für Auslaufsicherheit 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.

2.6 Akku

Akku, wiederaufladbar	10.8 V, 2.7 Ah – Lithium-Ionen
Ladezeit bei leerem Akku	6-7 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entladnem Akku	3-3,5 Stunden
Betriebsdauer	Mit Akku: ca. 23 Stunden (bei -80 mmHg / 150 ml / min Leckage)

2.7 Ladehinweise für den Akku

Bei Erhalt der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit und vor der ersten Inbetriebnahme ist der Akku vollständig aufzuladen.

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

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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 der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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** Therapieeinheit 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** Therapieeinheit 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,
- Servicierungen durch L&R oder von L&R autorisiertem 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** Therapieeinheit 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,
- Servicierungen nicht durch L&R oder von L&R autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist,
- ein anderes Ladegerät verwendet wird.



HINWEIS

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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 Suprasorb® CNP Exsudatbeutel für das Behältersystem der **Suprasorb® CNP P3** bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit erstmalig in Betrieb nehmen.

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

- Entnehmen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit und ihr Zubehör dem Suprasorb® CNP Koffer.
- Stellen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem immer auf eine feste, ebene Unterlage, achten Sie hierbei auf die richtige Geräteposition (liegend oder im Betthalter).
- Vor jeder Inbetriebnahme der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem 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 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 Vor Verwendung der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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 Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den EMV-Hinweisen (siehe Kapitel 11) installiert und in Betrieb genommen werden!
 HINWEIS	Falsche Zubehör- und Ersatzteile • 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 Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
 HINWEIS	Verhalten nach Fallenlassen des Gerätes 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.
 HINWEIS	Vermeiden von Flüssigkeitsschäden • 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).
 HINWEIS	Wärmestau und Staub • Decken Sie das Netzteil und die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem während des Betriebs nicht ab! Die Aufbewahrung in der eigens dafür vorgesehenen Suprasorb® CNP Tasche ist hiervon ausgenommen. • Halten Sie die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem sowie das Ladekabel von direktem Sonnenlicht und anderen Wärmequellen wie z. B. Heizkörpern fern. • Schützen Sie Gerät und Zubehör vor übermäßiger Staubentwicklung.

Bei Erhalt der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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 **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit einen Funktionstest mit angeschlossenem Behältersystem durch, bevor Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit für eine Therapie einsetzen (siehe Kapitel 3.3).

Gehen Sie dabei wie folgt vor:

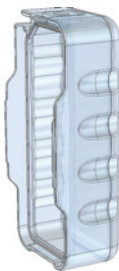
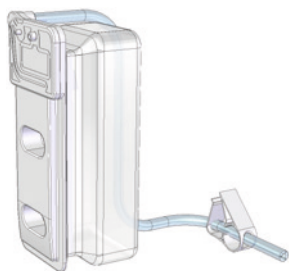
1. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit ein, wie im Kapitel „Ein- und Ausschalten des Gerätes“ beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem ohne angeschlossenen Wundverband laufen. Der Hinweis „System offen“ muss nach 30 - 40 Sekunden erscheinen. Erscheint „System offen“, gehen Sie weiter zu 3. Erscheint jedoch stattdessen der Hinweis „System blockiert“, „Exsudatbeutel wechseln“ oder „Interner Fehler“ ist der interne Filter der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit blockiert und muss durch L&R oder einem durch L&R autorisierten 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** Therapieeinheit durch L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner überprüfen.

3.3 Einsetzen des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels und Anschluss des Behältersystems

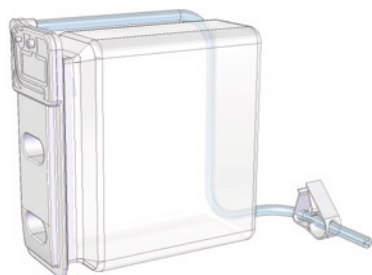
 VORSICHT	Exsudatbeutel • Achten Sie darauf, dass der Exsudatbeutel des Behältersystems der Suprasorb® CNP P3 regelmäßig gewechselt wird. Ist der Exsudatbeutel voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Das führt zum Abbruch der Therapie. • Schalten Sie das Gerät bei Wechsel des Exsudatbeutels in den Pausenmodus.
 HINWEIS	Kollabierender Exsudatbeutel • 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. • Beachten Sie hierzu ebenfalls die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.

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:



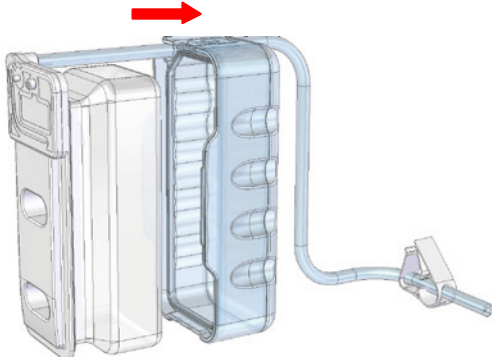
A) Suprasorb® CNP
Exsudatbeutel 250 ml
und Suprasorb® CNP
Behälter 250 ml



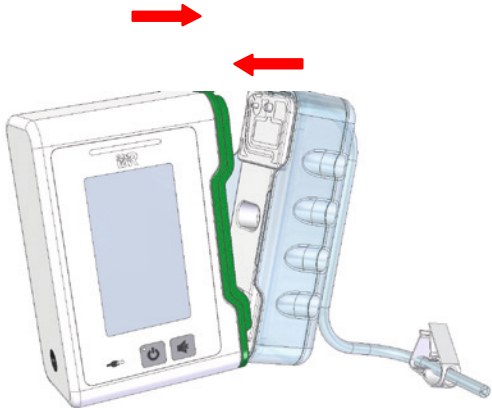
B) Suprasorb® CNP
Exsudatbeutel 1.000 ml
und Suprasorb® CNP
Behälter 1.000 ml

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.



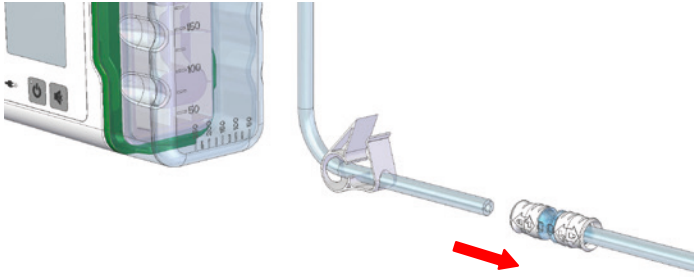
3. Befestigen Sie nun das Behältersystem (Suprasorb® CNP Behälter mit eingesetztem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel) gemäß Abbildung behutsam am Hauptgerät, bis es vollständig eingerastet und fest verbunden ist.

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. Beachten Sie ebenfalls die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.

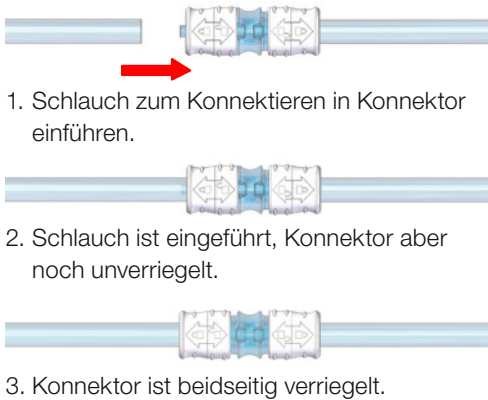


HINWEIS

Ein nicht ordnungsgemäßes Einlegen des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels kann zu einer Undichtigkeit oder Beschädigungen des Suprasorb® CNP Behälters führen.



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



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 Exsudatbeutels. • Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist. • Die Reinigung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Reinigung bedeutet, dass alle Einwegprodukte entsorgt werden und die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit wischdesinfiziert wird. • Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt gemäß den Richtlinien des Hauses. Beachten Sie hierzu ebenfalls die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.
 VORSICHT	Exsudatbeutel • Achten Sie darauf, dass der Exsudatbeutel der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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 Pausenmodus.

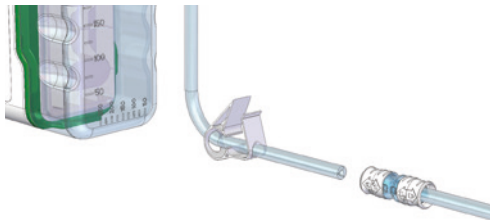
Sobald der Exsudatbeutel sein maximales Fassungsvermögen erreicht hat, meldet die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit „Exsudatbeutel voll“. In diesem Fall gehen Sie bitte wie folgt vor:

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

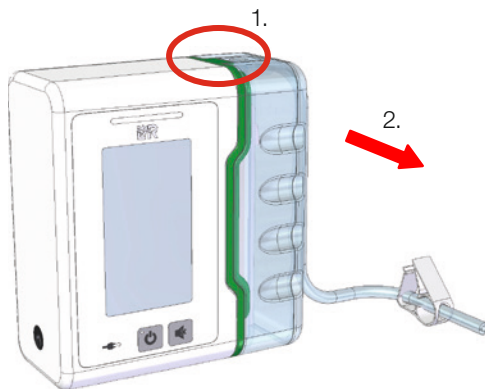


2. Schließen Sie die Schlauchklemmen am Exsudatbeutel-Schlauch und am Wund-drainagesystem, damit der Unterdruck in der Wunde aufrechterhalten bleibt.

3. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit auf  (Pausenmodus -> siehe Kapitel 5.5).



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

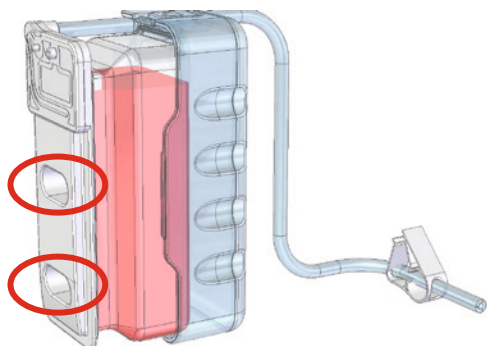


Lösen Sie das Behältersystem von der Therapieeinheit wie auf der Abbildung. Durch 1. oben drücken und 2. seitlich abziehen.



HINWEIS

Aufgrund des anliegenden Unterdrucks kann es möglich sein, dass ein entsprechender Kraftaufwand zum Lösen des Behältersystems nötig ist.



5. Entfernen Sie den Exsudatbeutel aus dem wiederverwendbaren Behälter. Zum leichteren Entfernen des Exsudatbeutels (250 ml oder 1.000 ml) 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. Entsorgen Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch und geschlossener Schlauchklemme. Beachten Sie hierzu bitte die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.

6. Gehen Sie anschließend wie in Kapitel 3.3 vor und setzen Sie einen neuen Exsudatbeutel in den wiederverwendbaren Behälter ein.

7. Konnektieren Sie den Exsudatbeutel-Schlauch des neuen Exsudatbeutels mit dem Wund-drainagensystem (siehe Ende Kapitel 3.3) und befestigen Sie den Behälter wieder am Gerät.

8. Prüfen Sie, ob die Schlauchklemmen für eine Therapiefortsetzung geöffnet sind. Dann starten Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit erneut und setzen die gewünschte Therapie fort.

3.5 Platzierung der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit

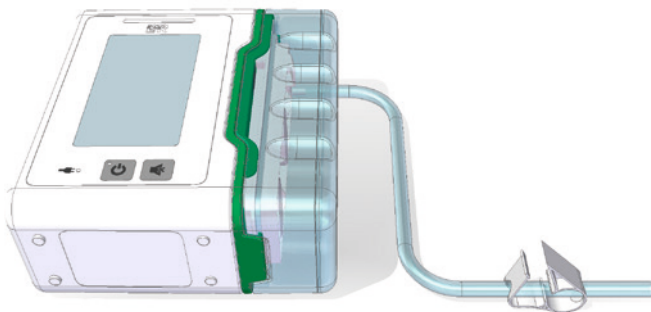


HINWEIS

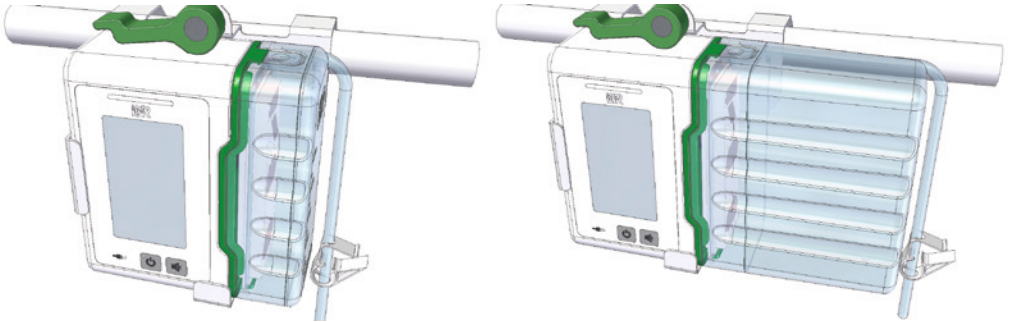
Das Gerät ist liegend oder stehend zu platzieren. Stehend darf das Gerät nur im Bett- bzw. Universalhalter sowie in der Tasche aufbewahrt werden. Bitte achten Sie darauf, dass die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit keinesfalls auf der Displayseite abgelegt wird. Das Gerät ist auf gleicher Höhe oder unterhalb der Wunde und nicht oberhalb der Versorgung zu platzieren.

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** Therapieeinheit mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche ist für den mobilen Einsatz pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Gebrauch zu entsorgen.



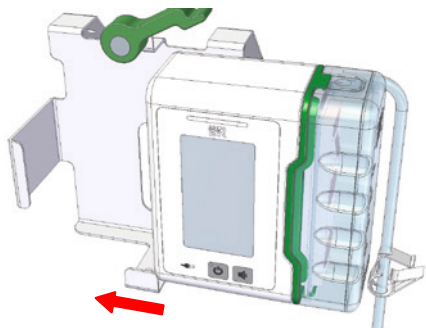
HINWEIS

Verwendung der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit mit der Suprasorb® CNP Tasche

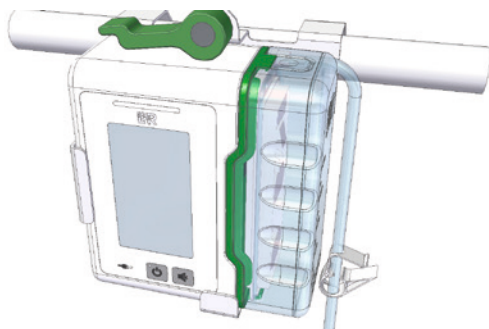
Beim Einsatz der **Suprasorb® CNP P3** mit Tasche ist ausschließlich der Suprasorb® CNP Behälter 250 ml und der Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml zu verwenden. Bringen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit so in die Suprasorb® CNP Tasche ein, dass der Bildschirm des Geräts im Sichtfenster der Suprasorb® CNP Tasche erscheint. Bitte achten Sie darauf, dass bei der Ablage der Tasche die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit keinesfalls auf der Displayseite abgelegt wird.

3.6 Anbringen der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit im Betthalter / Universalhalter

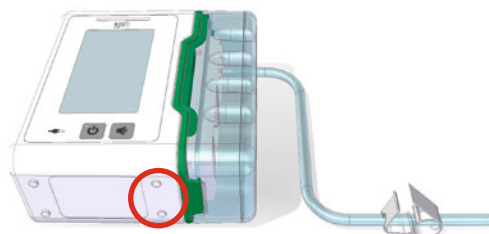
Zur sicheren Verwendung des Gerätes eignet sich neben der liegenden Position auch die Anbringung am mitgelieferten Betthalter. Außerdem ist ein Universalhalter zu dem Gerät erhältlich. Hier wird das Gerät ident wie in den Betthalter eingebracht.



1. Schieben Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem 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 **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem ist eingeschoben, wenn die Füßchen des Geräts in den Ausnehmungen der unteren Betthalterverstrebung (siehe Markierung Abbildung unten) eingerastet sind. Zur finalen Fixierung legen Sie den grünen Hebel, der sich an der Oberseite des Betthalters / Universalhalters befindet, nach links um.



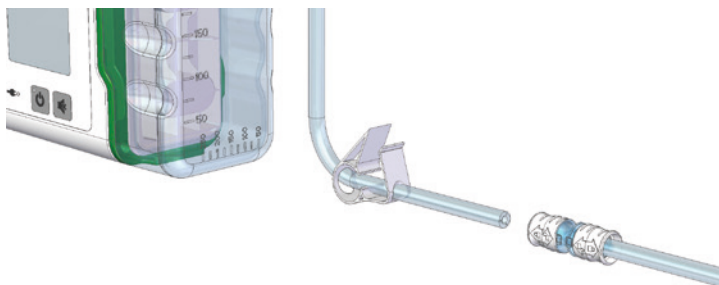
3. Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem lässt sich auch in den Betthalter / Universalhalter einbringen bzw. aus selbigem entfernen, wenn sich der Betthalter / Universalhalter an den Seitenteilen des Patientenbettes befindet.

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



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



Das Anlegen des Wundverbandes und das Konnektieren an die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit mit angeschlossenem Behältersystem ist dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten. Nähere Informationen zum Suprasorb® CNP Drainagepad, zur Suprasorb® CNP Tiefendrainage und zum Suprasorb® CNP Y-Konnektor sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zu entnehmen.

Nutzen Sie den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit, 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.

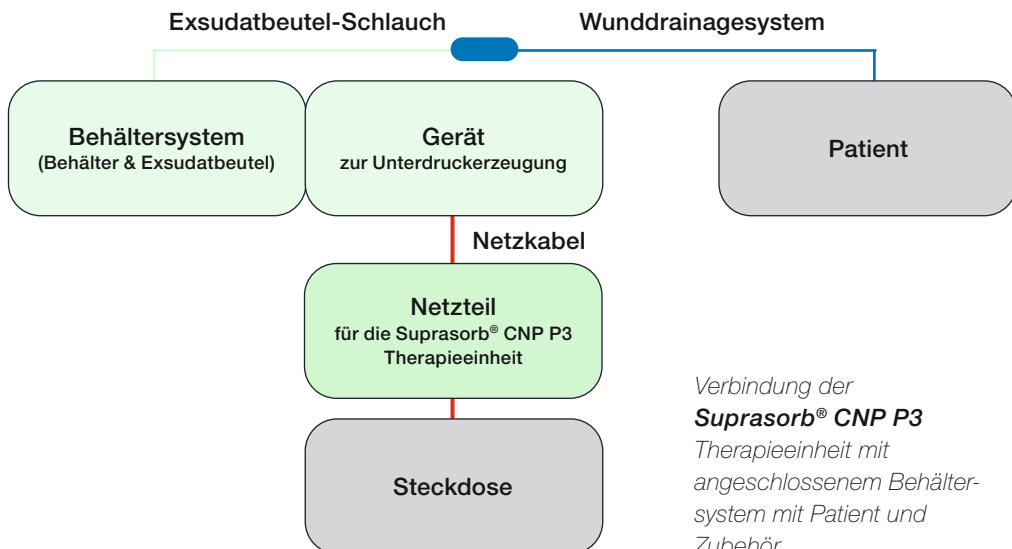
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 100-240 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit einem der folgenden Netzteile:
 - TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A
 - FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 A

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** Therapieeinheit an. Schließen Sie das Netzteil anschließend an das Versorgungsnetz an.



4 Bedienung durch das medizinische Fachpersonal

4.1 Ein- und Ausschalten des Gerätes



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



Stromanschluss



Ein / Aus

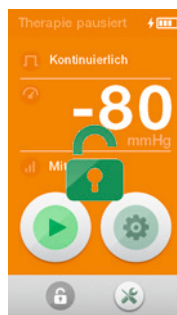
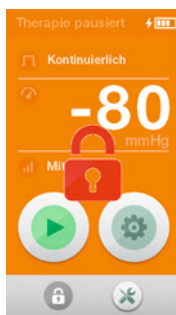


Signal Aus

Ist die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit eingeschaltet, leuchtet die Lampe der Ein- / Aus-Taste grün. Ist die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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 aktiviert, die Bearbeitungsfunktion bleibt jedoch gesperrt. Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie zum Entriegeln  bis  erscheint.

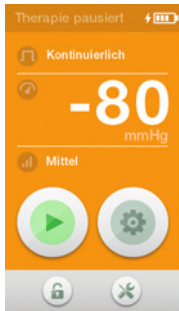


4.3 Startbildschirm



Er erscheint nach dem Einschalten für wenige Sekunden.

4.4 Voreingestellter Therapiemodus

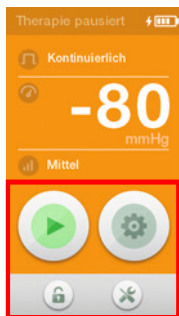


Er erscheint nach dem Startbildschirm, die Therapie ist gestoppt.

4.5 Verändern von Einstellungen

Der Bildschirm der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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.

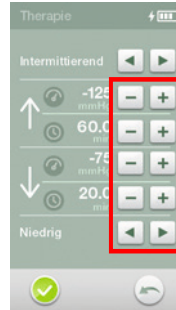
Brechen Sie den Vorgang mit  ab oder bestätigen Sie, indem Sie  3 Sekunden lang drücken. Sobald sich die Farbe des Zahnradchens von grau zu grün geändert, hat gelangen Sie zur Einstellung der Therapie.



Entscheiden Sie sich für einen der beiden Therapiemodi, indem Sie sich mithilfe der Pfeiltasten   auf die richtige Ansicht – Kontinuierlich oder Intermittierend – begeben. Die Einstellung der Werte erfolgt in fünf 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

 WARNUNG	Zu beachten bei niedriger / minimaler Sensitivität Die Einstellung der Sensitivität ist wichtig, um das Hinweissystem auf die individuelle Wundsituation des Patienten abzustimmen. Die Sensitivität der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit ist in den Werten „Hoch, Mittel, Niedrig, Minimal“ einstellbar. • 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.
 VORSICHT betrifft medizinisches Fachpersonal	Einstellung der Therapieparameter Vor Verwendung der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit an einem anderen Patienten ist zu überprüfen, ob die aktuell eingestellten 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 **Suprasorb® CNP P3** 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

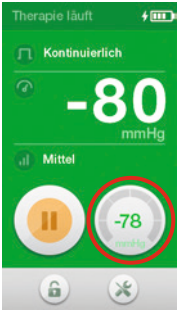
Sobald die Einstellung der gewünschten Therapie entspricht, bestätigen Sie mit . Sie kehren automatisch auf den Therapiebildschirm zurück, auf dem Sie die gewählten Therapieeinstellungen erkennen können. Wenn Sie keine Veränderung in den Therapieeinstellungen vornehmen wollen, kehren Sie mit  zurück.



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

4.9 Therapiestart und Seal Level

 WARNUNG	Regelmäßige Patientenüberwachung • Vor allem bei stark exsudierenden Wunden, bei Wunden mit viskosem oder stark sedimentiertem Exsudat sowie beim Risiko einer starken Blutung (siehe Vorsichtsmaßnahmen 1.4.4) ist eine sorgfältige und regelmäßige Patientenüberwachung zwingend erforderlich. • Hierbei muss besonders auf Exsudatansammlungen 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.
 WARNUNG	Auftretende Blutungen Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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 Therapieeinheit detektiert werden. • Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Signalsystem der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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.



Wenn Sie nun die Taste  drücken, 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:

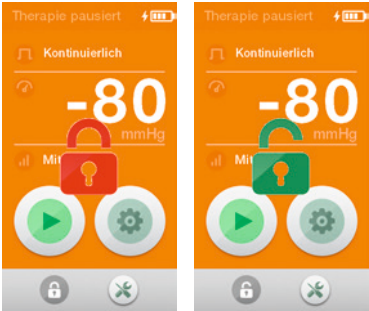
Nach der Startphase zeigt einer der folgenden Bildschirme an, dass der Verband dicht ist und die Therapie funktioniert. Der Leuchtbalken leuchtet grün.



 HINWEIS	Während der laufenden Therapie lassen sich keine Therapieeinstellungen vornehmen. Um diese Einstellungen vorzunehmen, unterbrechen Sie die Therapie mit  .
 WARNUNG	Unterbrechen der Therapie Muss die Therapie unterbrochen und die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit in den Pausenmodus 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 ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird.

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 Einstellungsmenü zu gelangen. Hier können Sie Sprache, Lautstärke der Fehlermeldung, Helligkeit des Bildschirms sowie Datum und Uhrzeit einstellen.

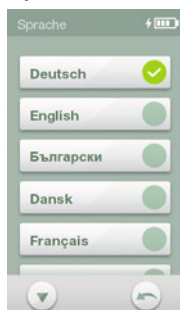


Der Bereich „Therapie“ ist ausschließlich dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten!



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



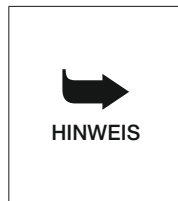
Um die gewünschte Sprache einzustellen, drücken Sie bitte auf „Sprache“. Wählen Sie nun die Sprache und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit .

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



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



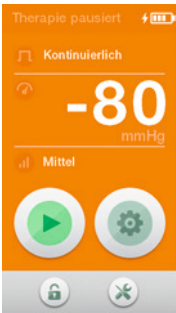
Durch Drücken der Taste „Datum / Uhrzeit“ kommen Sie in das zutreffende Menü. Mit den **-** **+** Tasten lässt sich der jeweilige, stets dunkel hinterlegte, Wert verstellen.



HINWEIS

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

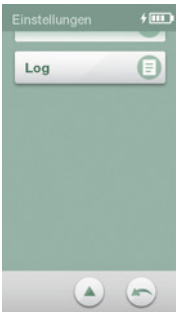
4.11 Betrachten der Chronologie der vorgenommenen Einstellungen sowie Betrachten der Runtimes (Laufzeiten)



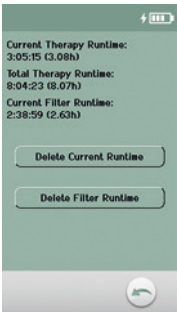
Verwenden Sie die  Taste, um in das allgemeine Einstellungsmenü zu gelangen.



Sie finden nun folgende Unterpunkte vor. Wenn Sie auf „Betrachten“ klicken wird der gesamte chronologische Event Report angezeigt.



Scrollen Sie mit der Pfeiltaste so lange nach unten, bis „Log“ erscheint.



Unter der Auswahl „Runtimes“ können Sie sich die Therapielaufzeiten sowie die Filterlaufzeit anzeigen lassen.



HINWEIS

Sollte die Filterlaufzeit 1.000 Stunden überschreiten, muss die **Suprasorb® CNP P3** einem Service durch L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner unterzogen werden (s. Kapitel 8).

5 Bedienung durch den Patienten



Vermeidung von Fehlern bei der Verwendung in häuslicher Umgebung

- Lagern Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit inkl. Zubehör im Suprasorb® CNP Koffer.
- Halten Sie Kinder und Haustiere von der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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** Therapieeinheit nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen. Vermeiden Sie Nässe an Netzteil, Stecker und Bildschirmfolie. Tauchen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten, auch nicht im Ruhezustand.
- **Gehen Sie niemals mit angeschlossener Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit duschen oder baden!**

5.1 Ein- und Ausschalten des Gerätes



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



Stromanschluss



Ein / Aus

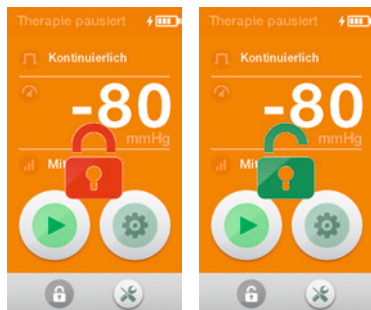


Signal Aus

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.

5.3 Startbildschirm



Er erscheint nach dem Einschalten für wenige Sekunden.

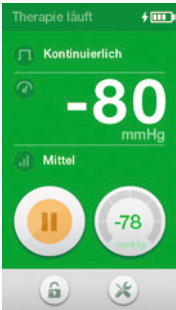
5.4 Voreingestellter Therapiemodus



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

5.5 Therapie starten bzw. in den Pausenmodus stellen

 WARNUNG	Auftretende Blutungen Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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 Therapieeinheit detektiert werden. • Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Signalsystem der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit verlassen. Die Therapie ist regelmäßig zu überwachen, das Exsudat ist regelmäßig auf rote Verfärbung zu überprüfen, um das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu erkennen. • Falls hellrotes Blut in den Schläuchen oder im Exsudatbeutel beobachtet wird, ist die Therapie sofort abubrechen. 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 Therapieeinheit auf Pausenmodus 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 Pausenmodus

zu stellen, drücken Sie . Sollte der Therapiebetrieb bereits länger andauern, ist der Bildschirmbereich gesperrt. Zum Entriegeln drücken Sie  bis  erscheint. Danach können Sie die Therapie mit  in den Pausenmodus 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.

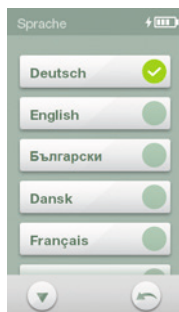
Verwenden Sie die  Taste (siehe unterste Zeile des Bildschirmbereichs), um in die allgemeinen Einstellungen zu gelangen. Durch Tippen auf das jeweilige Symbol gelangt man zu den gewünschten Einstellungsmöglichkeiten. Wollen Sie eine Einstellung speichern, dann bestätigen Sie mit .



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 Tasten   den gewünschten Wert. Passen Sie die Lautstärke den Umgebungsbedingungen an, um die akustische Signalgebung zu vernehmen.

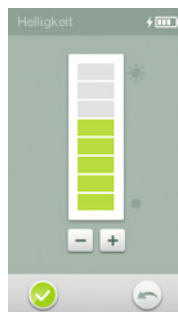
Helligkeit



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. Wählen Sie Tag / Monat / Jahr bzw. die Uhrzeit, durch einmaliges Drücken, mit den   Tasten lässt sich der jeweilige Wert verstellen.

5.7 Bei ärztlicher Duschurlaubnis zu beachten

 WARNUNG	Unterbrechen der Therapie • Muss die Therapie unterbrochen und die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit auf Pausenmodus 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 Pausenmodus (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	• Akku ist leer • Schlauchklemme verschlossen • Überlaufsicherung ist blockiert (Exsudatbeutel voll) • Interner Filter blockiert • Gerät befindet sich noch im Modus Einstellungen	• Netzteil anschließen • Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen • Exsudatbeutel wechseln • Auswahl abschließen (siehe 3.2) und Gerät starten

 HINWEIS	Kontaktieren Sie L&R oder den von L&R autorisierten Servicepartner, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden kann.

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
	Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.	Behälter nicht angeschlossen. Verbindungen offen.	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.
	Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.	Wundverband oder Verbindungen sind nicht dicht.	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.

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
System blockiert   Bitte prüfen Sie den Schlauch und die Schlauchklemme, um die Blockade zu beseitigen. Bei Bedarf ist der volle Exsudatbeutel zu wechseln. 	Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.	Exsudatfluss gestört, Schlauch blockiert, interner Filter blockiert.	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 Servicepartner fachgerecht serviciert werden!
Exsudatbeutel voll   Bitte wechseln Sie den Exsudatbeutel aus. 	Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.		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.
Akku niedrig   Bitte schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an. 	Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.	Niedriger Akkustand.	Bei niedrigem Akkustand schließen Sie das Gerät bitte mittels mitgeliefertem Netzteil an die Stromversorgung an.

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
 Bitte schließen Sie das Gerät umgehend an die Stromversorgung an.	Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.		Bei leerem Akku schließen Sie das Gerät bitte rasch mittels mitgeliefertem Netzteil an die Stromversorgung an.
 Bitte starten Sie die Therapie oder schalten Sie das Gerät aus.	Signalton ein.	Therapie wurde nicht gestartet.	Sie haben nun die Wahl, die Therapie zu starten oder das Gerät auszuschalten.
 Bitte schalten Sie das Gerät AUS und wieder EIN. Wird der Fehler weiter angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren CNP-Spezialisten.	Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.		Oft hilft hier eine ganz einfache Maßnahme: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und überprüfen Sie, ob es wie gewohnt funktioniert. Falls diese Maßnahme nicht greift, kontaktieren Sie bitte Ihren CNP-Spezialisten oder die L&R Hotline (siehe Kapitel 13).
 HINWEIS	Kontaktieren Sie die L&R Hotline (siehe Kapitel 13) oder Ihren CNP-Spezialisten, wenn eine aufgetretene Fehlermeldung nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen erfolgreich bearbeitet werden kann.		

7 Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie mindestens wöchentlich die Oberflächen des Gerätes und dessen Zubehör.
- Das Gerät einschließlich Zubehör kann mit einem feuchten, fusselfreien 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 Servicepartner überprüft werden.

 VORSICHT	Vermeidung von Infektionen Infektiöse und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden. • Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Exsudatbeutels. • Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist. • Die Reinigung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Reinigung bedeutet, dass alle Einwegprodukte entsorgt werden und die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit und ihr Zubehör wischdesinfiziert werden. Das Öffnen des Gehäuses der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Servicepartner erfolgen.
 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	Desinfektion des Gerätes • Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Einmalhandschuhe empfohlen. • Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit und ihr Zubehör kann durch aggressive Substanzen beschädigt werden. Verwenden Sie keine acetonehaltigen Produkte oder Desinfektionsmittel, die einen pH-Wert über 9 sowie einen Ethanolgehalt über 35% aufweisen. • Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bzgl. der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie der Konzentrationsangaben. • 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!
 VORSICHT	Verwendung der Tasche Die für die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche ist für den mobilen Einsatz pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Gebrauch zu entsorgen.

8 Servicerung und Versand

Lesen Sie dazu bitte „Informationen für den Anwender“, Kapitel 1.5.

Vor der Weitergabe der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit muss zum Schutz des nächsten Anwenders eine fachgerechte Servicerung durch L&R oder autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Die Servicerung muss zwingend gemäß den Angaben des Herstellers erfolgen. L&R bietet für seine Kunden und Partner einen schnellen und fachgerechten Service sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

8.1 Servicerung

 HINWEIS	Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit muss spätestens alle 18 Monate einer Überprüfung durch L&R oder einen autorisierten Servicepartner unterzogen werden. L&R bietet Kunden und Partnern eine schnelle und fachgerechte Servicerung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Der Service bei L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner umfasst die Reinigung und Desinfektion einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen und elektrischen Sicherheit. Das Öffnen der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit darf nur durch L&R oder einem durch L&R autorisierten Servicepartner erfolgen.

L&R gewährleistet für die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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.

8.2 Versand

 HINWEIS	Reinigung und Desinfektion vor Versand • Die Suprasorb® CNP P3 kann direkt oder über Ihren CNP Spezialisten an L&R zurückgeschickt werden. • Vor dem Einsenden sind das Gerät und alle Zubehörteile zu reinigen und zu desinfizieren. Beachten Sie hierzu die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion aus Kapitel 7.
 VORSICHT	Versandvorschrift • Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit ist im mitgelieferten Koffer zu verschicken, der durch einen zusätzlichen Versandkarton zu schützen ist. • Der Versandkarton ist gut sichtbar mit dem im Koffer befindlichen Aufklebern mit dem Hinweis auf ein gebrauchtes, medizinisches Gerät zu versehen. • Gebrauchte Exsudatbeutel sind zu entsorgen und dürfen nicht mitverschickt werden.



9 Lagerung und Entsorgung

9.1 Lagerung

- Lagern Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 11)!
- Laden Sie den Akku der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.
- Wird die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit über einen längeren Zeitraum (einige Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

9.2 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 zu den Komponenten (Suprasorb® CNP Exsudatbeutel, Suprasorb® CNP Drainagepad, Suprasorb® CNP Tiefendrainage, Suprasorb® CNP Y-Konnektor) entnehmen Sie bitte der den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.
- Laut der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und EU-Richtlinie 2011/65/EU 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 einem durch L&R autorisierten Servicepartner erfolgen.
- Beachten Sie zudem länderspezifische Entsorgungsvorschriften!

10 Meldepflicht

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

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

Aggregatsausleistung	11 l / min
Unterdruck	-20 bis -200 mmHg*; Umrechnungsfaktor: 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Behälter	Suprasorb® CNP Behälter 250 ml Suprasorb® CNP Behälter 1.000 ml
Nennspannung Netzteil	100 – 240 V primär / 15 V DC
Maximaler Laststrom	sekundär 1.2 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 (Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit mit Behälter)	1,15 kg mit Suprasorb® CNP Behälter 250 ml 1,38 kg mit Suprasorb® CNP Behälter 1.000 ml
Betriebsdauer	Netz: Dauerbetrieb Akku: ca. 23 Stunden (bei -80 mmHg / 150 ml / min Leckage)
Schutzgrad nach EN 60601-1	Typ BF 
Risikoklasse gemäß Verordnung (EU) 2017 / 745 Anhang VIII, Regel 12	IIa
Schutzklasse nach EN 60601-1	II
IP-Schutzart	IP23
CE-Kennzeichnung	CE0123
Schallemission	40 dB (A) (bei -80 mmHg / 50 ml / min Leckage)
Umgebungsbedingungen	Transport / Lagerung: -10 °C bis +60 °C Betrieb: +5 °C bis +40 °C Empfohlene Aufladetemperatur: +15 °C bis +30 °C 10 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
REF	31780 / 34780

* Maximale Unterdruckschwankungen: Der maximale Wert bezieht sich auf die 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 Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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	Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer inneren Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwan- kungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

Störfestigkeits- prüfungen	Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung stati- scher 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 Stör- größen / 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 Außenleiter- Erde	±1kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2kV Außenleiter- Erde	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Spannungsein- brüche, Kurzzeit- unterbrechungen und Schwan- kungen 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 Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit 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 soll- ten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			



Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

Störfestigkeits- prüfungen	Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu der Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ 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. 
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 **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit 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 **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.

Der Kunde oder der Anwender der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit – 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.



12 Bestellmöglichkeiten

Stellen Sie sicher, dass Zubehör, Ersatzteile und Komponenten 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.

31780/	Suprasorb® CNP P3 (Verkauf /
34780	Vermietung)
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
32885	Suprasorb® CNP Betthalter
32886	Suprasorb® CNP Universalhalter
32888	Suprasorb® CNP Tasche
33600	Suprasorb® CNP Drainagepad
33200	Suprasorb® CNP Y-Konnektor
33700	Suprasorb® CNP Tiefendrainage
32988	Netzteil für die Suprasorb® CNP P3 Therapieeinheit

13 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

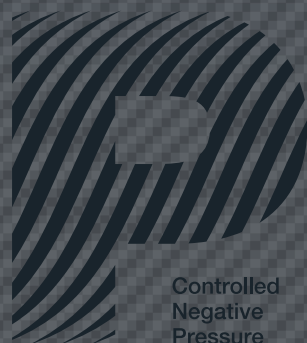
Schweiz: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

Système pour le traitement par pression négative

Mode d'emploi





La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est autorisée conformément au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et remplit notamment les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I de ce Règlement.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement a été classée dans la classe IIa conformément au Règlement (UE) 2017/745 annexe VIII, règle 12.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement satisfait aux exigences de la IEC 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique - Appareils électromédicaux ». 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 : 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© 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	Utilisation prévue	66
1.4.1	Indications	66
1.4.2	Contre-indications	66
1.4.3	Effets indésirables	66
1.4.4	Mesures de précaution	67
1.4.5	Restrictions d'emploi	67
1.5	Informations pour l'utilisateur	67
1.6	Sortie du patient	68
2	Informations sur la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement et ses accessoires	68
2.1	Contenu de la livraison du système Suprasorb® CNP P3	69
2.2	Propriétés de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement	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 la Suprasorb® CNP poche à exsudats et raccordement du système de récipient	76
3.4	Changement de la Suprasorb® CNP poche à exsudats	78
3.5	Placement de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement	80
3.6	Pose de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement dans le support pour lit/ support universel	82
3.7	Retrait de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement du support pour lit/ 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	Mise en marche et arrêt de l'appareil	85
4.2	Écran de veille et verrouillage d'écran	85



4.3	Écran d'accueil	85
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	88
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 et consultation des Runtimes (durées de fonctionnement)	91
5	Utilisation par le patient	92
5.1	Mise en marche et arrêt de l'appareil	92
5.2	Écran de veille et verrouillage d'écran	92
5.3	Écran d'accueil	93
5.4	Mode de traitement pré réglé	93
5.5	Démarrage et mise en mode pause du traitement	93
5.6	Réglage de la Langue, du Volume, de la Luminosité, de la Date, de l'Heure	94
5.7	Éléments à prendre en compte en cas de prise de douche sous autorisation médicale	95
6	Traitement des messages d'erreur	95
6.1	Test de fonctionnement	95
6.2	Non démarrage de l'appareil	95
6.3	Messages d'erreur à l'écran et solutions	96
7	Nettoyage et désinfection	99
8	Révision et envoi	100
8.1	Révision	100
8.2	Envoi	100
9	Stockage et élimination	101
9.1	Stockage	101
9.2	Élimination	101
10	Obligation de déclaration	101
11	Caractéristiques techniques de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement et consignes relatives à la CEM	102
12	Possibilités de commande	107
13	Adresse de contact et assistances téléphoniques	107

1 Remarques pour l'utilisateur

1.1 Utilisation du mode d'emploi

Il convient d'étudier attentivement le présent mode d'emploi avant la première utilisation de **Suprasorb® CNP P3**.

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

Les chapitres 4 et 5 se réfèrent à différents groupes d'utilisateurs :

- **Vous êtes personnel médical spécialisé ?** Pour utiliser l'appareil, lisez alors le chapitre 4 « Utilisation par le personnel médical spécialisé ».
- **Vous êtes un patient ou un proche du patient ?** Pour utiliser l'appareil, lisez alors le chapitre 5 « Utilisation par le patient ».

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.

Remettez ce mode d'emploi à des tiers lorsque vous leur transmettez **Suprasorb® CNP P3**.

Autres indications dans le mode d'emploi :

- Vous voulez poser ou remplacer la Suprasorb® CNP 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 Suprasorb® CNP support pour lit ou le Suprasorb® CNP 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.		

Sur le 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 de 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 en cas d'emballage endommagé !
	Alimentation		Ne peut pas être réutilisé
IP23	Protection internationale/ indice de protection L'indice de protection indique le niveau de protection contre le contact ou la pénétration de liquides qu'offre l'appareil. La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement est protégée d'un accès avec un doigt et des projections d'eau jusqu'à une inclinaison maximale de 60°.		Ne pas jeter les composants. Cet article est réutilisable.
			Dispositif médical

À l'écran :

Représentation	Signification
	Touche pour allumer et éteindre la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement
	L'alimentation est branchée quand 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 avec un appui prolongé sur la touche correspondante
	Réglages généraux
	Retour
	Démarrer le traitement
	Suspendre le traitement
	Réglage du mode de traitement
	Sensibilité du traitement
	Choix de la langue
	Volume du signal
	Fichier log
	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	Désigne un tassement/effondrement sur soi. Un affaissement de la poche à exsudats est indésirable. Ici, il convient de vérifier si la poche à exsudats contenue dans le réservoir est fixée correctement 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.
CEM	Compatibilité 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.

E

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 la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement 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.

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.
Service	Le service chez L&R ou chez un partenaire de service autorisé par L&R comprend le nettoyage et la désinfection, y compris les étapes de travail associées, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité fonctionnelle sur le plan technique et de la sécurité électrique. Seul L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R peut ouvrir la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement.
Suraspiration	La suraspiration désigne l'aspiration de l'exsudat à l'intérieur du dispositif.

1.4 Utilisation prévue

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est conçue pour l'aspiration de l'exsudat dans la cadre du traitement par pression négative. Elle est destinée aux patients pouvant bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative.

1.4.1 Indications

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement 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)
- escarres
- 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 (p. 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 le Suprasorb® CNP film de drainage)
- brûlures au 2e degré

1.4.2 Contre-indications

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est contre-indiquée dans les applications suivantes :

- vaisseaux à nu, qui peuvent être comprimés en raison de la pression négative (anastomoses vasculaires également 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
- plaies sèches
- brûlures au 3e degré
- utilisation sur le sternum (sauf infections de la plaie sternale après débridement chirurgical)

1.4.3 Effets indésirables

Le traitement par pression négative peut avoir les effets indésirables suivants :

- formation de bulles
- formation de fistules (en cas d'abdomen ouvert sans couche de protection viscérale)
- hémorragies
- lésions tissulaires



1.4.4 Mesures de précaution

Des mesures de précaution sont à prendre en cas de :

- patients recevant des anticoagulants et/ou souffrant d'hémorragies actives
- patients présentant des plaies avec troubles de l'hémostase
- utilisation du traitement par pression négative 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
- patients présentant une ischémie et/ou des troubles de la circulation sanguine ; il revient au médecin traitant de vérifier que le traitement par pression négative peut

être utilisé ou si le cas échéant, d'autres mesures thérapeutiques (p. ex. une revascularisation) doivent être d'abord mises en œuvre

- réglage de la pression pour les patients pédiatriques (notamment chez les nourrissons et les nouveau-nés), aucune expérience clinique documentée en rapport au produit n'existant à l'heure actuelle

1.4.5 Restrictions d'emploi

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

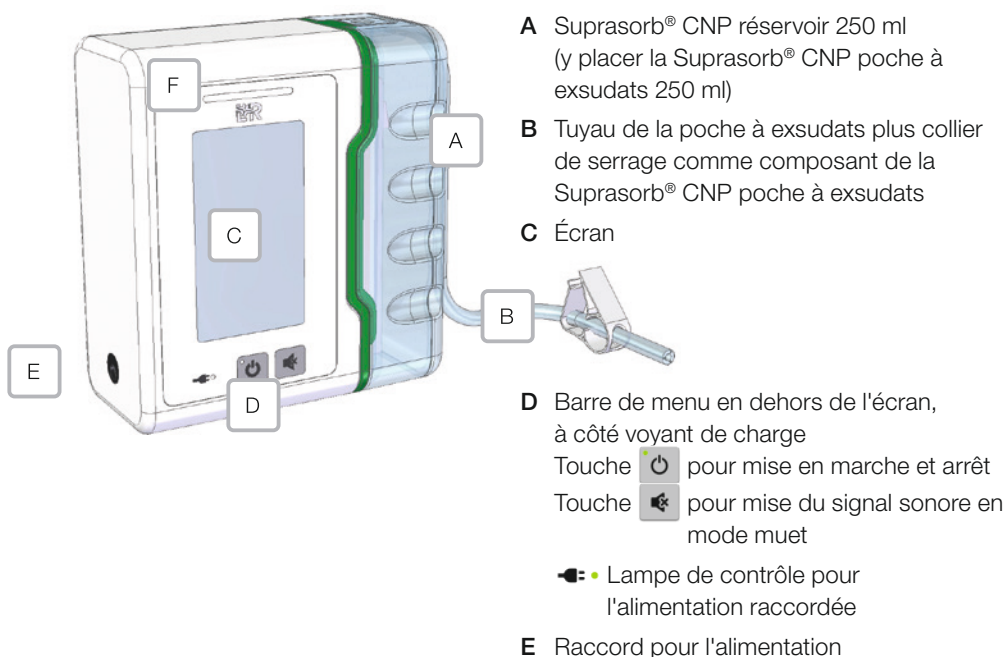
1.5 Informations pour l'utilisateur

- Installez la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement conformément à son utilisation prévue.
- La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est conçue pour être utilisée chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson/nouveau-né. Le médecin traitant a la responsabilité de choisir les patients appropriés.
- Utilisez **Suprasorb® CNP P3** en respectant le mode d'emploi.
- La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et ses accessoires doivent être soumis à un examen visuel et à un contrôle de fonction avant chaque utilisation.
- L'appareil ne doit être ouvert et réparé que par le personnel spécialisé L&R ou autorisé par L&R conformément aux documents de service spécifiés par le fabricant, ainsi qu'aux mesures de protection techniques et hygiéniques.
- L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R (voir chapitre 8.1) doit réviser **Suprasorb® CNP P3** tous les 18 mois ou après 1 000 heures de fonctionnement du filtre (voir chapitre 4.11).
- Les groupes cibles du système **Suprasorb® CNP P3** se limitent au personnel médical spécialisé formé et aux profanes avisés. Le personnel médical inclut principalement des infirmiers/infirmières, médecins et chirurgiens qui utilisent le système **Suprasorb® CNP P3** dans le domaine du traitement des plaies. Le personnel médical spécialisé formé peut former d'autres professionnels de santé.
- Les formations à l'utilisation sont proposées au personnel spécialisé par L&R ou par un partenaire commercial de L&R autorisé. Les formations sont réalisées une fois à l'aide du mode d'emploi. Les profanes doivent être formés par un personnel médical spécialisé.

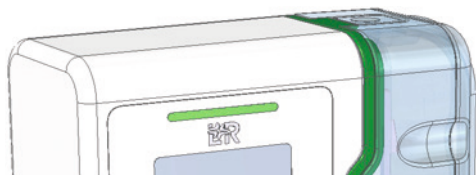
1.6 Sortie du patient

 AVERTISSEMENT	À quoi faut-il prêter attention lors de l'utilisation du traitement par pression négative mobile à domicile ? En cas de traitement à domicile, les patients doivent être formés à l'utilisation du système Suprasorb® CNP P3. 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 pression négative convient uniquement 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. • Le Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml n'est pas prévu pour être utilisé à domicile.

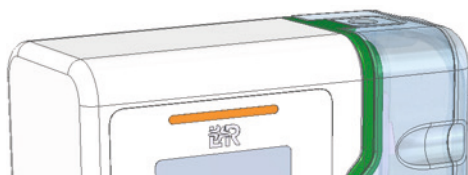
2 Informations sur la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement et ses accessoires



F Barre lumineuse :



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



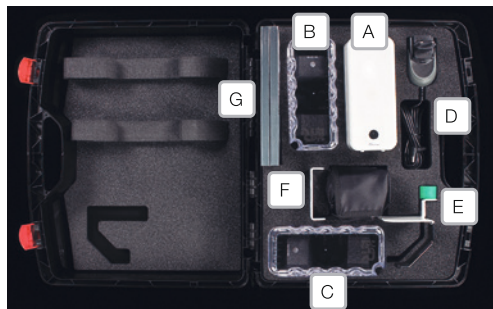
La barre lumineuse est orange lorsqu'un message d'erreur doit être traité.

2.1 Contenu de la livraison du système **Suprasorb® CNP P3**

La valise contient :

- A** 1 **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement
- B** 1 Suprasorb® CNP réservoir 250 ml
- C** 1 Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml
- D** 1 alimentation y compris adaptateur pays EUROPE

- E** 1 Suprasorb® CNP support pour lit
- F** 1 Suprasorb® CNP sacochette de transport
- G** 1 mode d'emploi pour personnel médical spécialisé et patient, document d'accompagnement et annexes spécifiques au pays



2.2 Propriétés de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement

 PRUDENCE	Utilisation de la sacoche de transport La Suprasorb® CNP sacoche de transport fournie pour la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement est destinée à une utilisation mobile par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après usage.

Suprasorb® CNP P3 est destiné à une utilisation mobile et stationnaire en cas d'évacuations médicales d'exsudats effectuées dans le cadre du traitement par pression négative.

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 une méthode de traitement alternative pour les plaies exsudatives, évacue l'exsudat et l'emprisonne en toute sécurité dans la poche à exsudats.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est un appareil sur batterie léger et transportable. Le chargement est effectué au moyen de l'alimentation fournie.

Une pompe à membrane entraînée par un moteur électrique sans entretien sert de générateur de vide. Après mise en marche, la pompe à pression négative génère dans le système de raccordement et le réservoir une pression négative 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 affiche l'indication « Poche à exsudats pleine » lorsque le système de récipient est plein. Le traitement s'arrête ensuite.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit être utilisée exclusivement avec le système de récipient associé.

La durée de vie prévue de **Suprasorb® CNP P3** est de 3 ans. Avec un entretien et des contrôles réguliers, la durée de vie peut être prolongée de 18 mois supplémentaires. Le contrôle du fonctionnement et de la sécurité électrique est essentiel.

2.3 Système de récipient

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

 REMARQUE	Le Suprasorb® CNP réservoir 250 ml doit être utilisé en association avec la Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml. Le Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml doit être utilisé en association avec la Suprasorb® CNP poche à exsudats 1 000 ml.

2.4 Système de filtre

Trois filtres au total sont posés dans la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé : un filtre interne à l'intérieur de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et deux filtres externes dans la Suprasorb® CNP poche à exsudats.

Le filtre externe charbon/antibactérien figurant dans la poche à exsudats empêche une suraspiration. Aucune surpression ne peut être exercée quand le filtre est mouillé. Un changement de la poche à exsudats est alors nécessaire. Le second filtre est un filtre d'aération.

Le filtre interne de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est également un filtre à charbon/antibactérien et assure une protection supplémentaire de l'appareil contre la suraspiration et la contamination.

Quand le filtre interne est bloqué, L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R doit réviser de façon appropriée la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement. Le filtre à charbon actif dans le réservoir prévient la prolifération des odeurs.



REMARQUE

Le filtre interne à 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 (1 000 heures) ou en cas de révision effectuée par L&R ou un partenaire de service autorisé de L&R.

2.5 Agent gélifiant

L'exsudat dirigé dans la poche à exsudats doit s'épaissir en quelques minutes à l'aide de l'agent gélifiant qui s'y trouve. Le collier de serrage du tuyau de la poche à exsudats doit être fermé pour que la sécurité contre l'écoulement soit assurée lors du changement de la poche à exsudats.



La poche à exsudats, son tuyau et le collier de serrage sont destinés à un usage unique.

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 : env. 23 heures (à -80 mmHg/150 ml/fuite min)

2.7 Consignes de charge de la batterie

La batterie doit être entièrement chargée à la réception de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et avant la première mise en service.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est équipée d'une batterie lithium-ion.

Contrairement aux batteries traditionnelles, cette batterie présente une faible autodécharge (3 à 10 %) qui dépend toutefois de la température.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit donc être stockée et chargée idéalement à température ambiante ; les conditions d'environnement mentionnées dans les caractéristiques techniques doivent être respectées ici.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et sa batterie ne doivent jamais être entreposées déchargées !

Les batteries lithium-ion ne présentent 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.

Les consignes relatives au chargement mentionnées ci-dessus doivent être respectées même si des mesures protègent des décharges profondes la batterie de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement. La batterie est également protégée de la surchauffe pendant le chargement. Si la température de la batterie vient à être excessive pendant le chargement en raison de conditions d'environnement non conformes aux instructions, le chargement doit être interrompu temporairement pour la refroidir. Cet arrêt constitue une mesure de sécurité et de préservation de la batterie.



REMARQUE

Durant le processus de charge, il est possible d'utiliser la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec l'alimentation !

2.8 Réglage de la pression

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

Nos recommandations :

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

Le personnel médical spécialisé peut adapter les réglages de la pression négative de manière individuelle dès que la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est mise en service.

La pression pré-réglée 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,
- les révisions soient effectuées par L&R ou le personnel spécialisé autorisé par L&R,
- le produit soit utilisé et exploité conformément au mode d'emploi et à son utilisation prévue.

L&R ne garantit pas le bon fonctionnement de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et n'est pas responsable légalement des dommages matériels et corporels occasionnés quand

- les accessoires et les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisés,
- les consignes d'utilisation du présent mode d'emploi n'ont pas été respectées,
- les révisions ne sont pas effectuées par L&R ou par le personnel spécialisé autorisé par L&R,
- la fermeture de sécurité est retirée ou endommagée,
- un autre chargeur a été utilisé.

 REMARQUE	Toute prétention à la garantie est nulle et non avenue quand la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement a été ouverte par des personnes non autorisées, quand la fermeture de sécurité a été retirée/endommagée ou que l'appareil 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 Suprasorb® CNP poche à exsudats supplémentaire pour le système de récipient de **Suprasorb® CNP P3** : la présence de ce composant conditionne en effet un fonctionnement sans danger !

- Lisez intégralement le présent mode d'emploi avant de mettre pour la première fois en service la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement.

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

- Retirez la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et ses accessoires de la Suprasorb® CNP valise.
- Installez toujours la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec un système de récipient raccordé ; veillez à ce que l'appareil soit correctement positionné sur une surface solide et plane (couché ou dans le support pour lit).
- Avant toute mise en service de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé, vérifiez que l'ensemble des tuyaux et l'alimentation ne sont pas endommagés. Ne pas plier les tuyaux 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 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 Il convient de vérifier avant d'utiliser la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement que le volume sonore paramétré du signal sonore est adapté aux conditions ambiantes. Assurez-vous de pouvoir entendre le signal sonore et de pouvoir traiter le message d'erreur à temps.
 REMARQUE	Interactions électromagnétiques Les appareils électro-médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières eu égard à la compatibilité électromagnétique. Ils doivent être installés et mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM (voir chapitre 11) !
 REMARQUE	Accessoires et pièces détachées non adaptés • 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 concernant 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 N'aspirez jamais de liquides ou gaz inflammables, corrosifs ou explosifs.
 REMARQUE	Comportement à adopter en cas de chute de l'appareil 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.
 REMARQUE	Prévention des dommages causés par des liquides • N'utilisez pas le dispositif dans des pièces humides, lors du bain ou de la douche. • Évitez d'exposer l'alimentation, la prise et l'écran à l'humidité. • Ne plongez jamais le dispositif dans l'eau ou d'autres liquides (même à l'arrêt).
 REMARQUE	Accumulation de chaleur et poussière • Pendant l'utilisation, ne recouvrez pas l'alimentation et la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement avec système de récipient raccordé ! La conservation dans la Suprasorb® CNP sacoche de transport prévue à cet effet n'est pas concernée par cette remarque. • Tenez la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement avec système de récipient raccordé, 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 la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et avant la première mise en service, il est vivement recommandé de charger complètement la batterie et de répéter cette procédure lors des premières utilisations.

3.2 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement pour un traitement, effectuez un test de fonctionnement sur la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé (voir chapitre 3.3).

Pour ce faire, procédez comme suit :

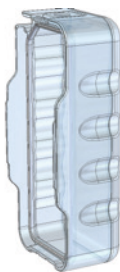
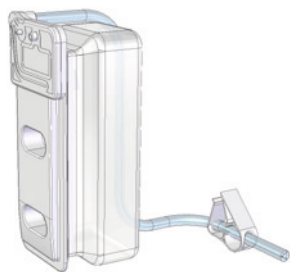
1. Mettez en marche la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement (voir chapitre « Mise en marche et arrêt de l'appareil »).
2. Commencez le traitement et faites fonctionner la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé sans pansement raccordé. L'indication « Système ouvert » doit apparaître au bout de 30 à 40 secondes maximum. Lorsque « Système ouvert » s'affiche, passez au point 3. Le filtre interne de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est bloqué et doit être changé par L&R ou par un partenaire de service autorisé par L&R si au lieu de cela, l'indication « Système bloqué », « Changer Poche à exsudats » ou « Erreur interne » s'affiche.
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 . L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R doit vérifier la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement quand aucune indication ne s'affiche, même après une nouvelle vérification.

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

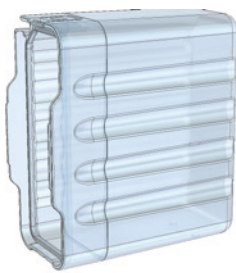
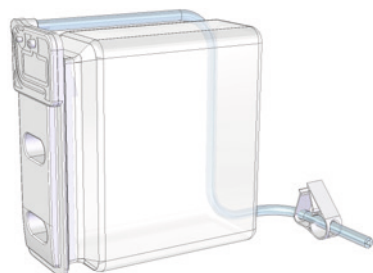
 PRUDENCE	Poche à exsudats • Veillez à ce que la poche à exsudats du système de récipient de Suprasorb® CNP P3 soit changée régulièrement. Si une poche à exsudats est pleine, la protection anti-débordement intégrée se déclenche. Ceci engendre l'interruption du traitement. • Mettez l'appareil en mode pause au moment du changement de la poche à exsudats.
 REMARQUE	Affaissement de la poche à exsudats • 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. • Ici, respectez également les modes d'emploi joints aux produits.

Le système de récipient de **Suprasorb® CNP P3** est composé du Suprasorb® CNP réservoir, de la Suprasorb® CNP poche à exsudats avec tuyau de la poche à exsudats monté et collier de serrage.

Il existe ici deux combinaisons possibles :



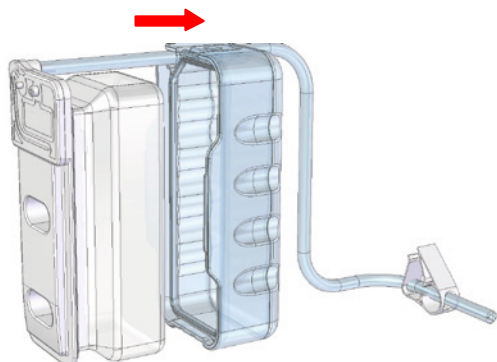
A) Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml et Suprasorb® CNP réservoir 250 ml



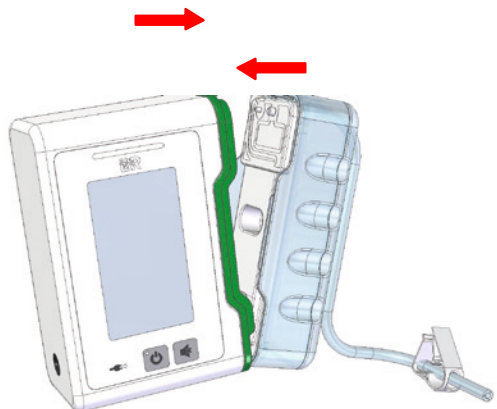
B) Suprasorb® CNP poche à exsudats 1 000 ml et Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml

Procédez comme suit :

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



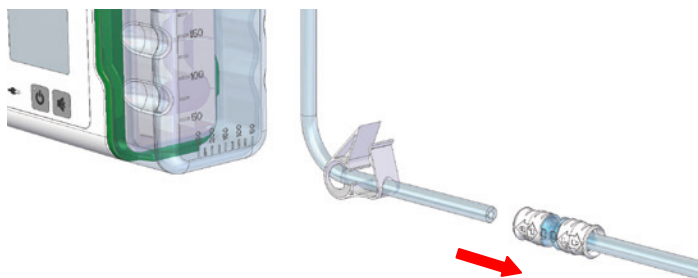
3. Conformément à l'illustration, fixez maintenant avec précaution à l'appareil principal le système de récipient (Suprasorb® CNP réservoir avec Suprasorb® CNP poche à exsudats mise en place) jusqu'à ce qu'il soit totalement enclenché et solidement relié.

4. Le tuyau de la poche à exsudats peut maintenant être relié au système de drainage de la plaie. Le Suprasorb® CNP dispositif de drainage ou le Suprasorb® CNP drainage en profondeur (avec connecteur respectif) sont fournis à cet effet. Respectez également les modes d'emploi joints aux produits.



REMARQUE

Une pose incorrecte de la Suprasorb® CNP poche à exsudats peut entraîner une fuite ou endommager le Suprasorb® CNP réservoir.



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. Réappuyer 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 Suprasorb® CNP poche à exsudats

 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 la poche à exsudats. • 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. • Le nettoyage est nécessaire à chaque de changement de patient. Le nettoyage implique que tous les produits à usage unique soient éliminés et que la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement soit désinfectée par essuyage. • L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire conformément aux directives de l'établissement. Ici, respectez également les modes d'emploi joints aux produits.
 PRUDENCE	Poche à exsudats • Veillez à ce que la poche à exsudats de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement soit changée régulièrement. Si une poche à exsudats est pleine, la protection anti-débordement intégrée se déclenche. Ceci engendre l'interruption du traitement. • Mettez l'appareil en mode pause au moment du changement de la poche à exsudats.

Dès que la poche à exsudats a atteint sa capacité maximale d'absorption, la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement indique « Poche à exsudats pleine ».

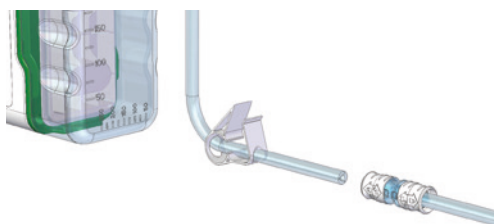
Dans ce cas, procédez comme suit :

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

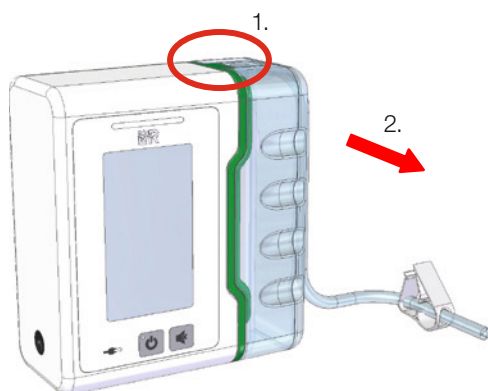


2. Fermez le collier de serrage au niveau du tuyau de la poche à exsudats et au niveau du système de drainage de la plaie afin que la pression négative soit maintenue sur la plaie.

3. Allumez la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement  (mode pause -> voir chapitre 5.5).



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

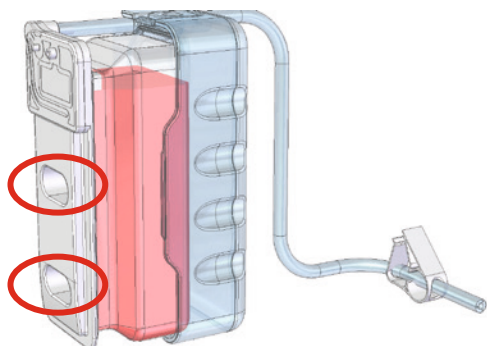


Détachez le système de récipient de l'unité de traitement comme indiqué sur l'illustration. Avec 1 en appuyant en haut, puis avec 2, en tirant sur le côté.



REMARQUE

En raison de la pression négative appliquée, il est possible que le desserrage du système de récipient implique un effort.



5. Retirez la poche à exsudats du réservoir réutilisable. Deux trous de prise sont prévus pour un retrait plus facile de la poche à exsudats (250 ml ou 1 000 ml) (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. Éliminez la poche à exsudats avec l'exsudat, le tuyau de la poche et le collier de serrage fermé. Veuillez également respecter ici les modes d'emploi joints aux produits.

6. Procédez ensuite comme indiqué au chapitre 3.3 et mettez en place une poche à exsudats neuve dans le réservoir réutilisable.

7. 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.

8. Vérifiez que les colliers de serrage sont ouverts pour poursuivre le traitement. Allumez à nouveau la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et poursuivez le traitement souhaité.

3.5 Placement de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement

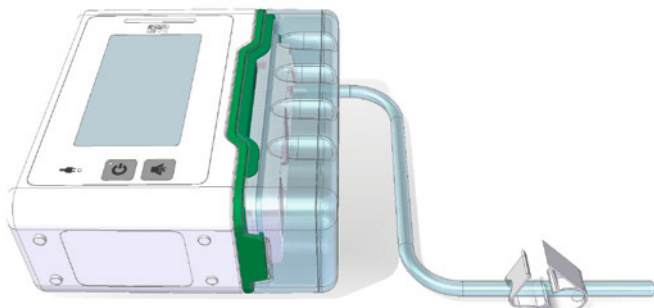


REMARQUE

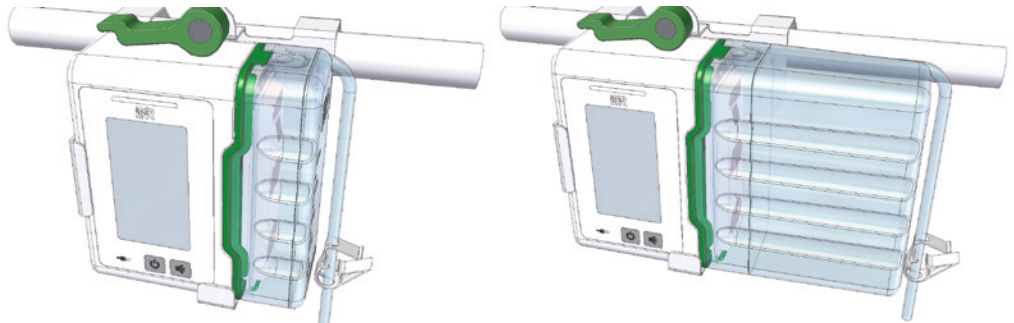
L'appareil doit être en position horizontale ou verticale. L'appareil ne peut être placé debout que dans le réservoir ou le support universel, ainsi que dans la sacoche de transport. Veillez à ce que la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement ne soit en aucun cas posée du côté de l'écran. L'appareil doit être placé à la même hauteur que la plaie ou sous la plaie et non au-dessus du traitement.

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 support pour lit ou du support universel (voir 3.6).

Stockage couché :



Stockage dans le support pour lit/support universel :



Stockage dans la sacoche de transport : Pour une utilisation mobile, il convient d'utiliser la Suprasorb® CNP sacoche de transport. Il est néanmoins de la responsabilité du médecin traitant de décider si l'état du patient permet une utilisation mobile.

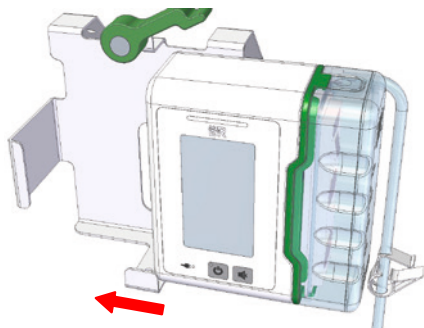
 PRUDENCE	Utilisation de la sacoche de transport La Suprasorb® CNP sacoche de transport fournie pour la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement est destinée à une utilisation mobile par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après usage.



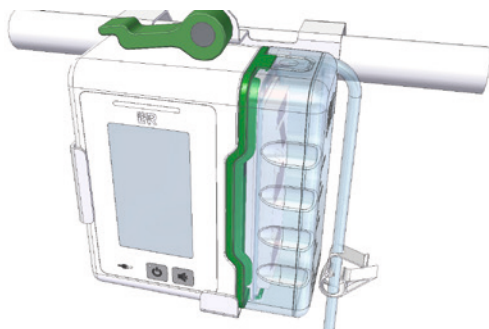
 REMARQUE	Utilisation de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement avec la Suprasorb® CNP sacoche de transport Le Suprasorb® CNP réservoir 250 ml et la Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml doivent être exclusivement utilisés lors de la mise en place de Suprasorb® CNP P3 avec sacoche de transport. Placez la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement dans la Suprasorb® CNP sacoche de transport de sorte que l'écran de l'appareil soit visible dans la fenêtre de contrôle de la Suprasorb® CNP sacoche de transport. Lors du rangement de la sacoche de transport, veillez à ce que la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement ne soit en aucun cas posée sur le côté de l'écran.

3.6 Pose de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement dans le support pour lit/support universel

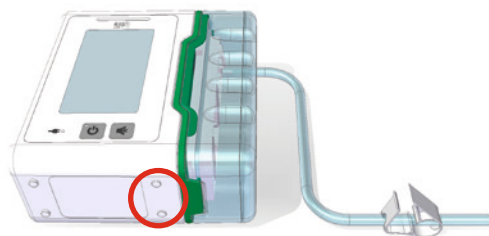
Outre la position couchée, l'utilisation du support pour lit fourni convient également pour une utilisation de l'appareil en toute sécurité. Un support universel est également disponible. L'appareil y est placé comme dans le support pour lit.



1. Faites glisser de droite à gauche la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé dans le support pour lit/support universel (voir illustration). Veillez ici à ce que l'écran soit orienté vers vous.



2. La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé est insérée quand les pieds de l'appareil sont emboîtés dans les encoches de l'entretoise inférieure du support pour lit (voir marquage sur l'illustration ci-dessous). Pour la fixation finale, baissez vers la gauche le levier vert figurant sur la partie supérieure du support pour lit/support universel.



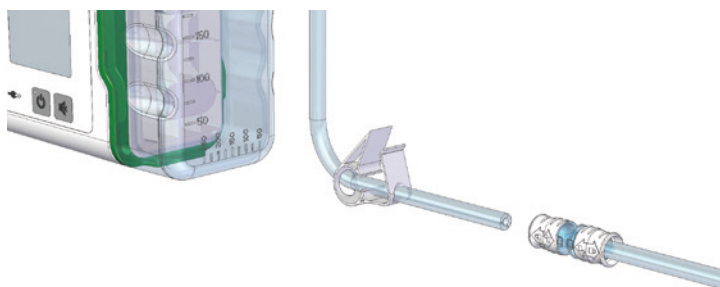
3. La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé peut être aussi mise en place dans le support pour lit/support universel ou retirée quand ces derniers éléments se trouvent sur les côtés du lit du patient.

3.7 Retrait de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement du support pour lit/support universel



1. Pour retirer la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé du support pour lit/support universel, levez le levier vert vers la droite, puis poussez la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement vers la droite en la soulevant légèrement du support pour lit.
2. La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec système de récipient raccordé peut être aussi retirée du support pour lit/support universel quand ces derniers éléments se trouvent sur les côtés du lit du patient ou sont attaché à une autre entretoise.

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. Le Suprasorb® CNP dispositif de drainage ou le 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 la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement avec système de récipient raccordé sont réservés au personnel médical spécialisé. De plus amples informations sur le Suprasorb® CNP dispositif de drainage, Suprasorb® CNP drainage en profondeur et Suprasorb® CNP connecteur en Y figurent dans le mode d'emploi du produit concerné.

Utilisez le réseau d'alimentation de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement pour la charger ou l'utiliser connectée au secteur avec utilisation de l'alimentation fournie.



REMARQUE

Tension non adaptée

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

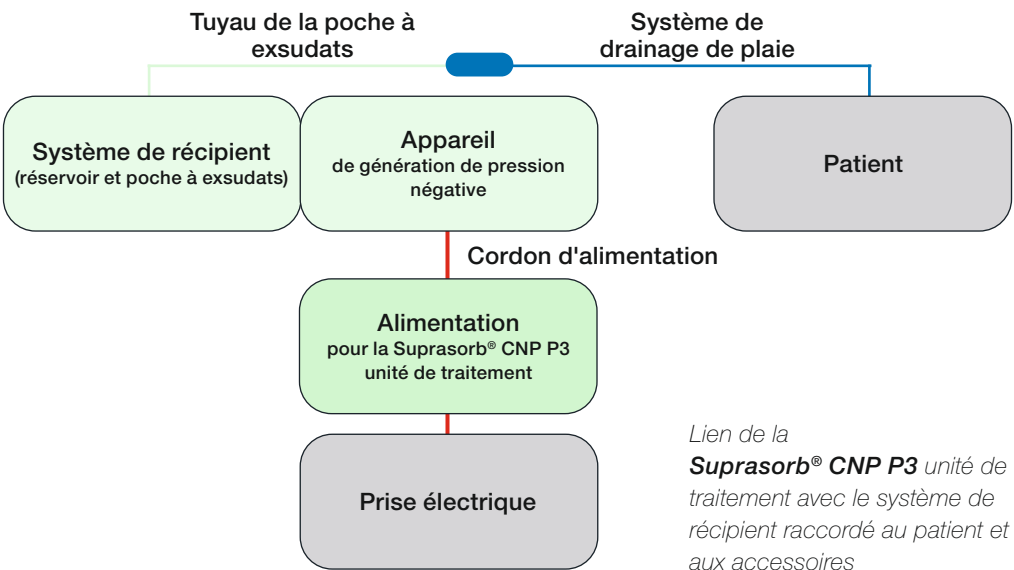
- Assurez-vous avant la mise en service que le réseau de distribution est conçu pour une alimentation de 100-240 V.
- Utilisez l'appareil uniquement avec l'une des alimentations suivantes :
 - TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A
 - FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 A

Selon votre pays, la valise contient un adaptateur qui permet de connecter l'appareil à l'alimentation secteur.

Utilisez exclusivement l'alimentation fournie.



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



Lien de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avec le système de récipient raccordé au patient et aux accessoires



4 Utilisation par le personnel médical spécialisé

4.1 Mise en marche et arrêt de l'appareil



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



Branchement électrique



Marche/
Arrêt

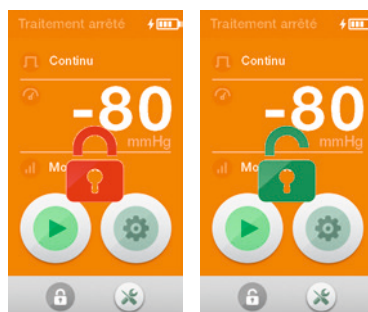


Signal arrêt

Le voyant de la touche marche/arrêt est vert lorsque la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est allumée. Le voyant de contrôle du branchement électrique est vert lorsque la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est raccordée à l'alimentation secteur.

4.2 Écran de veille et verrouillage d'écran

Pour le réactiver, touchez simplement l'écran s'il s'obscurcit pendant le traitement ; le mode de fonctionnement reste toutefois verrouillé. Pour procéder à des modifications, appuyer pour déverrouiller sur jusqu'à ce que apparaisse.

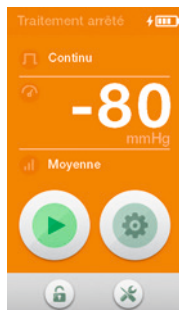


4.3 Écran d'accueil



L'écran apparaît quelques secondes après l'allumage.

4.4 Mode de traitement préréglé



Le mode de traitement préréglé apparaît après l'écran d'accueil ; le traitement est arrêté.

4.5 Modification des réglages

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement a 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



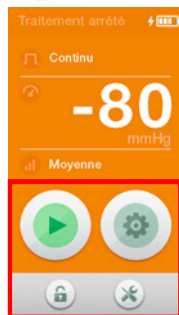
Réglage du mode de traitement uniquement par un personnel médical spécialisé !



Réglages généraux



Verrouillage

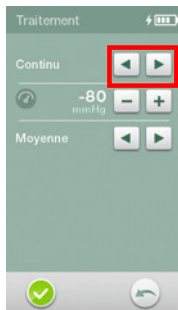


4.6 Réglage du mode de traitement



Vous parviendrez à l'écran suivant en sélectionnant .

Interrompez la procédure à l'aide de  ou confirmez en appuyant sur  pendant 3 secondes. Vous accédez au réglage du traitement dès que la couleur de la roue dentée est passée du gris au vert.



Choisissez l'un des deux modes de traitement en sélectionnant à l'aide des touches fléchées   l'affichage souhaité Continu ou Intermittent. Les valeurs sont réglées par incrément de cinq unités pour le réglage de la pression et de trente 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

AVERTISSEMENT	À prendre en compte en cas de sensibilité faible/minimale 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 la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement peut être réglée en valeur « Élevée, Moyenne, Faible, Minimale ». • Le réglage de la sensibilité doit toutefois être réalisé exclusivement par un personnel spécialisé qualifié et autorisé. • Quand le réglage de la sensibilité est particulièrement bas, 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.
PRUDENCE concerne le personnel médical spécialisé	Réglage des paramètres de traitement Il convient de vérifier avant d'utiliser la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement sur un autre patient que les paramètres réglés sont adaptés à ce patient.

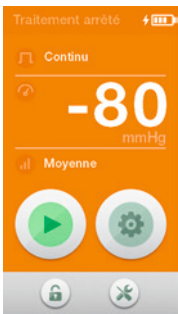
Outre la pression et la durée, la sensibilité doit également être réglée. Vous pouvez choisir ici entre les valeurs « Élevée, Moyenne, Faible, Minimale » sur l'écran « Traitement ».

La sensibilité indique le niveau de sensibilité de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement aux variations de pression et la rapidité avec laquelle une indication s'affiche sur l'écran. « Élevée » engendrera un signal particulièrement rapide, « Minimale » un signal retardé.



4.8 Confirmation des réglages du traitement

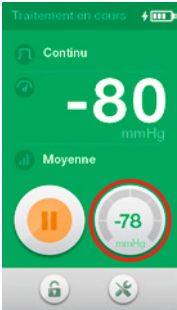
Dès que le réglage du traitement souhaité est conforme, confirmez par . Vous revenez automatiquement à l'écran de traitement où vous pouvez voir les réglages de traitement choisis. Si vous ne souhaitez pas modifier les réglages de traitement, revenez en arrière avec .



Sur cet exemple, le mode de traitement choisi est « Continu », la pression négative a été réglée sur -80 mmHg et la sensibilité, sur « Moyenne ».

4.9 Début du traitement et Seal Level

 AVERTISSEMENT	Surveillance régulière du patient • 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 1.4.4). • 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.
 AVERTISSEMENT	Apparition d'hémorragies La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement a été développée pour créer une pression négative au niveau du système de drainage de la plaie pour aspirer l'exsudat. • La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement ne peut pas détecter les hémorragies ou les accumulations de sang dans la plaie. • L'utilisateur ne doit pas donc pas s'appuyer sur le système d'alarme de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement . Il convient de surveiller régulièrement le traitement, de vérifier la présence d'une couleur rougeâtre de l'exsudat et de détecter 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.



Le traitement démarre lorsque vous sélectionnez maintenant la touche . 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.

Formation 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 :

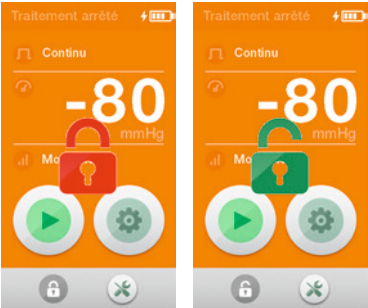
Après la phase initiale, l'un des écrans suivants indique que le pansement est étanche et que le traitement fonctionne. La barre lumineuse est verte.



 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  .
 AVERTISSEMENT	Interruption du traitement Le fonctionnement de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement ne doit pas être interrompu pendant plus de deux heures consécutives dans un délai de 24 heures quand cette interruption est obligatoire et que l'appareil doit être mis en mode pause. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.

Déverrouillage de l'écran

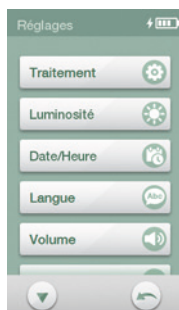
Veuillez noter que l'écran peut être verrouillé pendant le fonctionnement. Si l'écran est sombre, il suffit de l'effleurer pour qu'il s'éclaire. Pour procéder à des modifications, appuyer pour déverrouiller sur  jusqu'à ce que  apparaisse.



4.10 Réglage de la Langue, du Volume, de la Luminosité, de la Date, de l'Heure

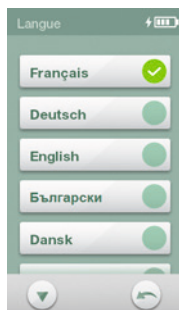
Utilisez la touche  pour parvenir au menu de paramétrage général. Vous pourrez y régler la langue, le volume du message d'erreur, la luminosité de l'écran ainsi que la date et l'heure.

 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 .

Langue



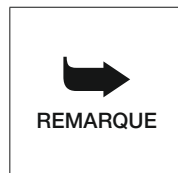
Pour choisir la langue souhaitée, appuyez sur « Langue ». Sélectionnez maintenant la langue et confirmez votre sélection avec la touche .

Volume



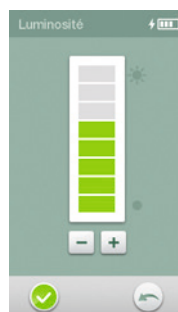
Pour régler le volume sonore, appuyer sur « Volume » et sélectionner la valeur souhaitée à l'aide de  . Adaptez le volume aux conditions ambiantes de façon à entendre le signal sonore.

Luminosité



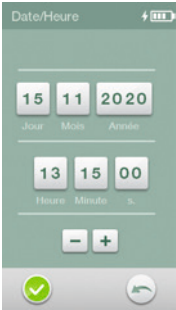
Lisibilité de l'écran

Une luminosité inadaptée peut nuire à 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 des touches  .

Date et heure



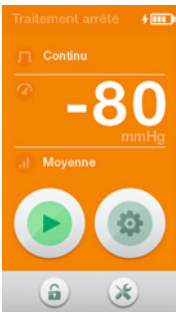
La touche « Date/Heure » permet d'accéder au menu correspondant. Les touches **-** **+** vous permettent d'ajuster la valeur correspondante.



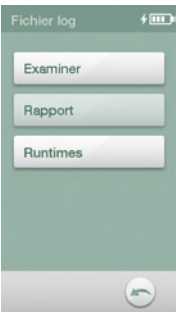
REMARQUE

Tous les réglages enregistrés lors du premier démarrage sont sauvegardés après que la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est arrêtée. Lorsqu'il est rallumé, l'appareil affiche le mode utilisé en dernier.

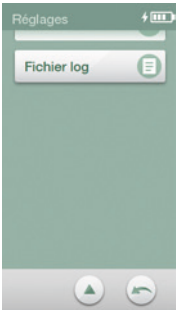
4.11 Examen de la chronologie des réglages réalisés et consultation des Runtimes (durées de fonctionnement)



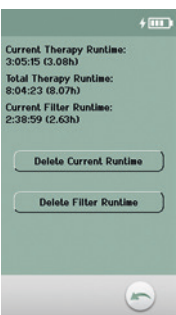
Utilisez la touche  pour parvenir au menu de paramétrage général.



Vous trouvez maintenant les sous-rubriques suivantes. Le rapport chronologique complet s'affiche si vous cliquez sur « Examiner ».



Faites défiler vers le bas à l'aide de la flèche jusqu'à ce que « Fichier log » apparaisse.



Sous la sélection « Runtimes », vous pouvez afficher les durées de traitement, ainsi que la durée de fonctionnement du filtre.



REMARQUE

L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R doit réviser **Suprasorb® CNP P3** quand la durée de fonctionnement du filtre de 1000 heures est dépassée (voir chapitre 8).

5 Utilisation par le patient

REMARQUE

Prévention des erreurs lors de l'utilisation à domicile

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

5.1 Mise en marche et arrêt de l'appareil



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



Branchement électrique



Marche/ Arrêt

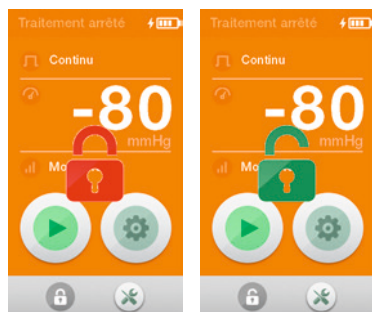


Signal arrêt

Le voyant de la touche marche/arrêt est vert lorsque l'appareil est mis en marche.

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 pour déverrouiller sur  jusqu'à ce que  apparaisse.

5.3 Écran d'accueil



L'écran apparaît quelques secondes après l'allumage.

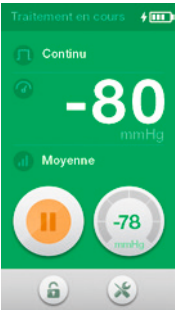
5.4 Mode de traitement préréglé



L'écran s'affiche avec les préréglages associés à votre traitement (exemple ici). Si l'écran est orange, le traitement est en mode pause.

5.5 Démarrage et mise en mode pause du traitement

 AVERTISSEMENT	Apparition d'hémorragies La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement a été développée pour créer une pression négative au niveau du système de drainage de la plaie pour aspirer l'exsudat. • La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement ne peut pas détecter les hémorragies ou les accumulations de sang dans la plaie. • L'utilisateur ne doit pas donc pas s'appuyer sur le système d'alarme de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement. Il convient de surveiller régulièrement le traitement, de vérifier l'exsudat pour déceler une couleur rougeâtre, pour déceler un risque de dégradation grave de l'état de santé. • 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 Le fonctionnement de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement ne doit pas être interrompu pendant plus de deux heures consécutives dans un délai de 24 heures quand cette interruption est obligatoire et que l'appareil doit être mis en mode pause. 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  pour remettre le traitement en mode pause.

L'écran est verrouillé quand le traitement est en cours depuis déjà un certain temps.

Pour déverrouiller, appuyez sur  jusqu'à ce que  apparaissent. 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

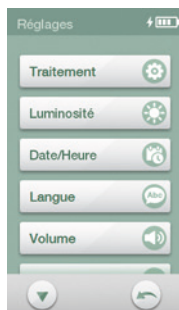


PRUDENCE

Réglage des paramètres de traitement

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

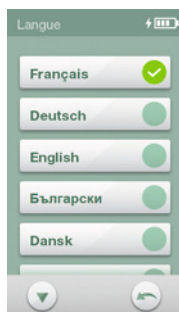
Utilisez la touche  (voir case inférieure de l'écran) pour parvenir au menu de paramétrage général. En touchant le symbole correspondant, on parvient aux possibilités de réglage souhaitées. Si vous souhaitez enregistrer un paramètre, confirmez avec .



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, appuyer sur « Volume » et sélectionner la valeur souhaitée avec les touches  . Adaptez le volume aux conditions ambiantes de façon à entendre le signal sonore.

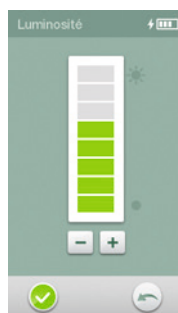
Luminosité



REMARQUE

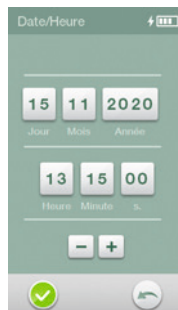
Lisibilité de l'écran

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 des touches  .

Date et heure



Vous accédez au menu correspondant en appuyant sur la touche « Date/Heure ». Pour modifier les informations, sélectionnez le Jour/le Mois/l'Année ou l'heure en appuyant une fois sur les touches  .

5.7 Éléments à prendre en compte en cas de prise de douche sous autorisation médicale

 AVERTISSEMENT	Interruption du traitement Le fonctionnement de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement ne doit pas être interrompu pendant plus de deux heures consécutives dans un délai de 24 heures quand cette interruption est obligatoire et que l'appareil doit être mis en mode pause. 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 du 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 Non démarrage de l'appareil

Erreur	Causes possibles	Aide
L'appareil ne démarre pas	- La batterie est vide - Le collier de serrage est fermé - La protection anti-débordement est bloquée (poche à exsudats pleine) - Filtre interne bloqué - L'appareil se trouve encore en mode Réglages	- Brancher l'alimentation - Vérifier le bon raccordement des tuyaux - Changer la poche à exsudats - Terminer la sélection (voir 3.2) et démarrer l'appareil

 REMARQUE	Contactez L&R ou l'un des partenaires de service autorisés par L&R si une erreur ne peut pas 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

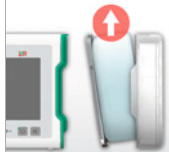
En cas de message d'erreur, la barre lumineuse est orange, le fond d'écran passe au rouge et un signal sonore retentit. Le volume sonore peut être modifié dans les réglages (voir chapitre 4 ou 5). En outre, il est possible de placer le signal sonore en mode muet pendant deux minutes à l'aide de la touche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


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
	Signal sonore activé. Le traitement est interrompu.	Le réservoir n'est pas raccordé. Connexions ouvertes.	Il est probable que le réservoir et la poche à exsudats ne soient pas correctement reliés à l'appareil. Un affaissement de la poche à exsudats peut également être à l'origine du problème. Ou un raccord entre les tuyaux est ouvert. Veuillez vérifier ces hypothèses et connecter à nouveau les raccords si nécessaire.
	Signal sonore activé. Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.	Le pansement ou les raccords ne sont pas étanches.	Il est possible que les tuyaux ne soient pas correctement raccordés ou que le pansement lui-même ne soit pas étanche. Veuillez vérifier ces deux points, connecter à nouveau les tuyaux à l'aide du connecteur en une pièce ou améliorer l'étanchéité du pansement.

Message d'erreur	Statut	Causes possibles	Aide
Système bloqué   Veuillez contrôler le type et la pince pour tubulure pour éliminer le blocage. Si nécessaire, changer la poche de recueil des exsudats. 	Signal sonore activé. Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.	Débit d'exsudat perturbé, tuyau bloqué, filtre interne bloqué.	Il est possible qu'un collier de serrage soit fermé ou qu'il y ait un blocage dans les tuyaux. Ouvrez tous les colliers de serrage ou essayez de déboucher les tuyaux. Si nécessaire, changer la poche à exsudats pleine. L&R ou un partenaire de service L&R autorisé doit réviser l'appareil de façon appropriée en cas de blocage du filtre interne à charbon/antibactérien.
Poche de recueil des exsudats pleine   Veuillez remplacer la poche de recueil des exsudats. 	Signal sonore activé. Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.		Le message d'erreur « Poche à exsudats pleine » indique qu'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).
Batterie faible   Veuillez brancher l'appareil sur l'alimentation électrique. 	Signal sonore activé. Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.	Batterie faible.	Si la batterie est faible, veuillez raccorder l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation fournie.

Message d'erreur	Statut	Causes possibles	Aide
 Veuillez brancher l'appareil immédiatement sur l'alimentation.	Signal sonore activé. Le traitement est interrompu.		Si la batterie est vide, veuillez raccorder rapidement l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation fournie.
 Veuillez éteindre le traitement ou éteindre l'appareil.	Signal sonore activé.	Le traitement n'a pas démarré.	Vous avez maintenant la possibilité de commencer le traitement ou d'éteindre l'appareil.
 Veuillez ÉTEINDRE l'appareil et le RALLUMER. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre spécialiste CNP.	Signal sonore activé. Le traitement est interrompu.		Dans ce cas, il suffit souvent de recourir à une solution simple : éteignez et rallumez l'appareil. Vérifiez ensuite qu'il fonctionne normalement. Si l'erreur persiste, contactez votre spécialiste CNP ou l'assistance téléphonique de L&R (voir chapitre 13).
 REMARQUE	Veuillez contacter votre spécialiste CNP ou l'assistance téléphonique L&R (voir chapitre 13) si vous ne parvenez pas à supprimer un message d'erreur avec les mesures décrites ici.		

7 Nettoyage et désinfection

- Nettoyez régulièrement et désinfectez au moins une fois par semaine les surfaces de l'appareil et de ses accessoires.
- L'appareil et ses accessoires 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.

L&R ou un partenaire de service autorisé de L&R doit contrôler l'appareil si ses parties internes sont en contact avec des liquides.

 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 la poche à exsudats. • 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. • Le nettoyage est nécessaire à chaque de changement de patient. Le nettoyage implique que tous les produits à usage unique sont éliminés et que la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement et ses accessoires soient désinfectés. Seul L&R ou un partenaire de service L&R autorisé peut ouvrir le boîtier de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement.
 PRUDENCE	Nettoyage de l'appareil • Avant le nettoyage/la désinfection, éteindre l'appareil, 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	Désinfection de l'appareil • Lors de la désinfection, il est recommandé d'utiliser des gants à usage unique. • La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement et ses accessoires peuvent être endommagés par des substances agressives. N'utilisez pas de produits ou de désinfectants à l'acétone ayant un taux de Ph supérieur à 9 et une teneur en éthanol de plus de 35 %. • 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. • 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 !
 PRUDENCE	Utilisation de la sacoche de transport La Suprasorb® CNP sacoche de transport fournie pour la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement est destinée à une utilisation mobile par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après usage.

8 Révision et envoi

Veuillez lire à ce propos les « Informations pour l'utilisateur » (chapitre 1.5).

Avant transmission, L&R ou du personnel spécialisé autorisé doit réviser de façon appropriée la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement afin de protéger l'utilisateur suivant.

Cette révision doit être obligatoirement effectuée conformément aux informations du fabricant. L&R propose à ses clients et partenaires un service rapide et approprié, ainsi que la réalisation des contrôles nécessaires.

8.1 Révision



REMARQUE

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit faire l'objet au plus tard tous les 18 mois d'un contrôle réalisé par L&R ou par un partenaire de service autorisé. L&R propose aux clients et partenaires une prestation de service rapide et appropriée, ainsi que la réalisation des contrôles requis.

Le service chez L&R ou chez un partenaire de service autorisé par L&R comprend le nettoyage et la désinfection, y compris les étapes de travail associées, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité fonctionnelle sur le plan technique et de la sécurité électrique. Seul L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R peut ouvrir la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement.

L&R ne garantit pas le bon fonctionnement de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement et n'est pas responsable légalement des dommages matériels et corporels occasionnés, quand

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

8.2 Envoi



REMARQUE

Nettoyage et désinfection avant envoi

- **Suprasorb® CNP P3** peut être renvoyé à L&R directement ou par l'intermédiaire de vos spécialistes CNP.
- Toutes les pièces d'accessoire doivent être nettoyées et désinfectées avant l'envoi.

Suivez ici les consignes de nettoyage et de désinfection (voir chapitre 7).



PRUDENCE

Prescription d'envoi

- La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit être envoyée dans la valise fournie ; cette valise doit être protégée par un carton d'expédition supplémentaire.
- Ce carton doit compter un autocollant suffisamment lisible sur la valise et indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical usagé.
- Les poches à exsudats usagées ne doivent pas être envoyées, mais éliminées.



9 Stockage et élimination

9.1 Stockage

- Conservez la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement conformément aux indications fournies dans les caractéristiques techniques (chapitre 11) !
- Chargez la batterie de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement avant de stocker l'appareil. Le fonctionnement est ainsi garanti à tout moment.
- La batterie doit être à nouveau entièrement chargée quand la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement n'est pas utilisée sur une période prolongée (quelques mois).

9.2 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 l'appareil et le réservoir avant élimination. Vous trouverez les instructions d'élimination des composants (Suprasorb® CNP poche à exsudats, Suprasorb® CNP dispositif de drainage, Suprasorb® CNP drainage en profondeur, Suprasorb® CNP connecteur en Y) dans les modes d'emploi correspondants des produits.
- L'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers conformément à la directive européenne 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et 2011/65/UE sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS II).
- L&R ou un partenaire de service autorisé par L&R peut éliminer l'appareil et les accessoires.
- Respectez également les prescriptions d'élimination des déchets du pays concerné.

10 Obligation de déclaration

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

11 Caractéristiques techniques de la Suprasorb® CNP P3

unité de traitement et consignes relatives à la CEM

Performance d'aspiration des agrégats	11 l/min
Pression négative	entre -20 et -200 mmHg* ; facteur de conversion : 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Réservoirs	Suprasorb® CNP réservoir 250 ml Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml
Tension nominale de l'alimentation	100 – 240 V primaire/15 V CC
Courant de charge maximal	secondaire 1,2 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 (Suprasorb® CNP P3)	1,15 kg avec Suprasorb® CNP réservoir 250 ml
Unité de traitement avec réservoir)	1,38 kg avec Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml
Durée de fonctionnement	Secteur : Fonctionnement continu Batterie : env. 23 heures (à -80 mmHg/150 ml/fuite min)
Degré de protection selon EN 60601-1	Type BF 
Classe de risque conformément à la directive (UE) 2017/745 Annexe VIII, règle 12	Ila
Classe de protection selon EN 60601-1	II
Classe de protection IP	IP23
Marquage CE	CE0123
Émissions sonores	40 dB (A) (à -80 mmHg/50 ml/fuite min)
Conditions ambiantes	Transport/Stockage : entre -10°C et +60° Fonctionnement : entre +5°C et +40°C Température de charge recommandée : entre +15°C et +30°C 10 à 80 % d'humidité relative, sans condensation Pression atmosphérique : entre 700 hPa et 1 060 hPa
REF	31780/34780

* Variations maximales de pression négative : La valeur maximale fait référence au 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 mètres au-dessus du niveau de la mer	1 000 mètres au-dessus du niveau de la mer	2 000 mètres 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

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

Le client ou l'utilisateur de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Mesure des interférences	Conformité	Compatibilité électromagnétique – Directives
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement utilise de l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les dispositifs électroniques adjacents soient perturbés. La Suprasorb® CNP P3 unité de traitement 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 HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/flicker selon la IEC 61000-3-3	Conformes	

Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

Le client ou l'utilisateur de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Compatibilité électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) selon la IEC 61000-4-2	± 6 kV de décharge au contact ± 8 kV de décharge à l'air	± 6 kV de décharge au contact ± 8 kV de décharge à l'air	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 la IEC 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 la IEC 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 la IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % baisse en UT) pour ½ période 40 % UT (60 % baisse en UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % baisse en UT) pour 25 périodes <5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 5 sec	<5 % UT (>95 % baisse en UT) pour ½ période 40 % UT (60 % baisse en UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % baisse en UT) pour 25 périodes <5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 5 sec	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Il est recommandé d'alimenter la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement avec un réseau d'alimentation sans coupure ou une batterie quand l'utilisateur demande que le fonctionnement soit poursuivi, même lors de l'apparition de coupures du réseau d'alimentation.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 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

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

Le client ou l'utilisateur de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Compatibilité électromagnétique – Directives
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée de la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement, câbles compris. Cette distance est calculée d'après l'équation spécifique à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Entre 80 MHz et 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Entre 800 MHz et 2,5 GHz}$ 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. 
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	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 de l'appareil doit être vérifié si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisée la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement 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 allant 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 la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement.

La **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et la **Suprasorb® CNP P3** unité de traitement (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 $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 GHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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.



12 Possibilités de commande

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

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.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (vente/ location)
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
32885	Suprasorb® CNP support pour lit
32886	Suprasorb® CNP support universel
32888	Suprasorb® CNP sacoche de transport
33600	Suprasorb® CNP dispositif de drainage
33200	Suprasorb® CNP connecteur en Y
33700	Suprasorb® CNP drainage en profondeur
32988	Alimentation pour la Suprasorb® CNP P3 unité de traitement

13 Adresse de contact et assistances téléphoniques

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf, Germany
www.lohmann-rauscher.com

Assistances téléphoniques :

**Une assistance téléphonique L&R est mise en place dans les pays suivants.
Vous pouvez la joindre 7 jours sur 7 et 24h sur 24.**

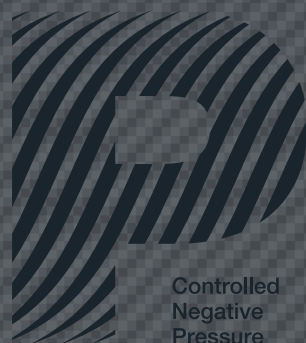
Allemagne : +49 (0) 800 6647435
Autriche : +43 (0) 800 808106
Suisse : +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

System for negative pressure therapy

Instructions for use





The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is approved in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and fulfils in particular the essential safety and performance requirements of Annex I of the same regulation.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit has been classified as a Class IIa medical device in accordance with Annex VIII, Rule 12 of Regulation (EU) 2017/745.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit fulfils the requirements of IEC 60601-1-2 “Electromagnetic compatibility – Medical electrical devices”. This reduces electromagnetic interference and interactions to a minimum.

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

Last revised 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© Reproduction of this document, including excerpts from it, is not permitted. Without written approval from L&R, neither the contents as a whole nor parts thereof may be reproduced, copied or passed on to third parties in any form whatsoever.

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	Side effects	118
1.4.4	Precautionary measures	119
1.4.5	Restrictions on use	119
1.5	Information for the user	119
1.6	If the patient is discharged	120
2	Information on the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and its accessories	120
2.1	Scope of supply of the Suprasorb® CNP P3 system	121
2.2	Properties of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit	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	Replacing the Suprasorb® CNP exudate pouch	130
3.5	Positioning the Suprasorb® CNP P3 therapy unit	132
3.6	Placing the Suprasorb® CNP P3 therapy unit in the bed mount/universal mount	134
3.7	Removing the Suprasorb® CNP P3 therapy unit 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	137
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	140
4.10	Adjusting the Language, Volume, Brightness, Date and Time	142
4.11	Viewing the chronology of the changed settings and viewing the Runtimes	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	147
6.1	Function test	147
6.2	Device does not start	147
6.3	Error messages on the screen and solutions	148
7	Cleaning and disinfection	151
8	Servicing and shipping	152
8.1	Servicing	152
8.2	Shipping	152
9	Storage and disposal	153
9.1	Storage	153
9.2	Disposal	153
10	Reporting obligation	153
11	Technical data for the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and EMC information	154
12	Ordering options	159
13	Contact information and hotlines	159

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 by qualified healthcare professionals” for information on operation of the device.
- **If you are the patient or a friend/relative**, read Section 5 “Operation by 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** to third parties, always include the instructions for use.

Quick guide to these instructions for use:

- To insert or replace the Suprasorb® CNP exudate pouch: Go to Sections 3.3 and 3.4.
- To position the device safely: Go to Section 3.5.
- To use the Suprasorb® CNP bed mount or the Suprasorb® CNP 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
	Keep dry		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 package is damaged!
	Power supply		Do not re-use
IP23	Ingress protection/ protection class The protection class indicates 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°.		Do not dispose of components. This is a reusable device.
			Medical Device

On the screen:

Symbol	Meaning
	Key for switching the Suprasorb® CNP P3 therapy unit on and off
	Power supply is connected when green dot is illuminated
	Browse forwards/backwards through the settings options
	"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 relevant 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	Is caving in on oneself/crumpling. Collapsing of the exudate pouch is undesirable. In such cases, it is important to establish whether the exudate pouch 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 using 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.

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.
Servicing	Servicing by L&R or by a service partner authorised by L&R includes not only cleaning and disinfection and the associated processes but also the testing and restoration of technical-functional and electrical safety. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must only be opened by L&R or a service partner authorised by L&R.

1.4 Intended purpose

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is designed to drain exudate by suction during 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 graft (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)
- 2nd degree burns

1.4.2 Contraindications

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit 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 fistulae
- 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 Side effects

The following side effects may occur during negative pressure therapy:

- blistering
- fistula formation (in case of open abdomen without visceral protection layer)
- bleeding
- tissue breakdown

1.4.4 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, 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 negative pressure therapy is applicable or whether it may be necessary

to implement other therapy measures (e.g. revascularisation) first

- pressure settings for paediatric patients (in particular infants and newborns), because at present no documented clinical experience with the device is available

1.4.5 Restrictions on use

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

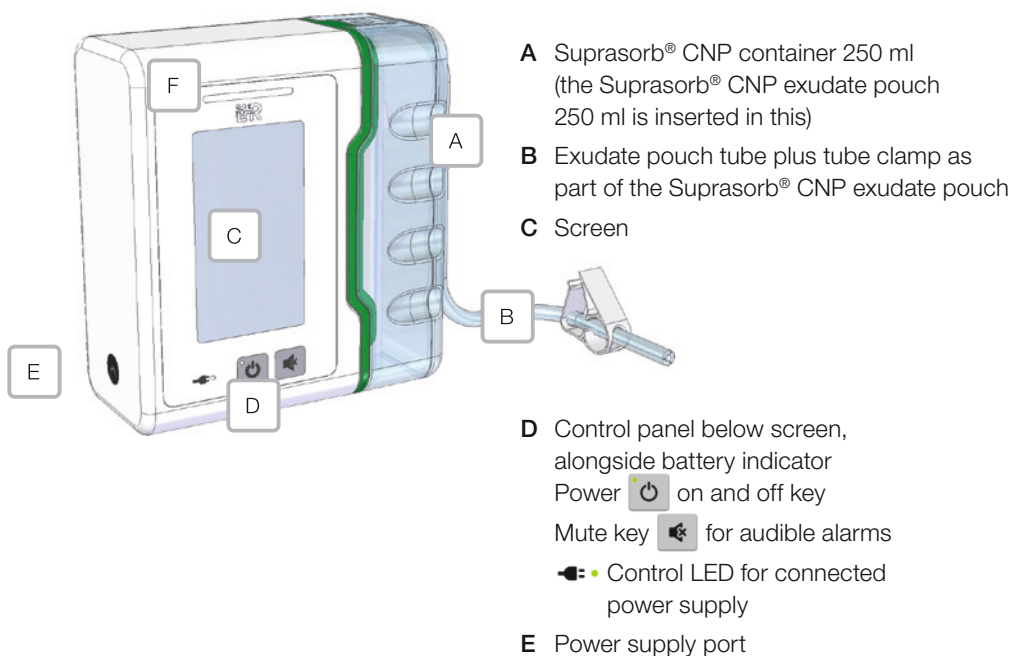
1.5 Information for the user

- Use the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in accordance with its intended purpose.
- The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for use on adults, children and infants/newborns. The attending doctor is responsible for selecting eligible patients.
- Use the **Suprasorb® CNP P3** in accordance with its instructions for use.
- The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit and its accessories should always undergo a visual inspection and functional testing prior to use.
- 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 hygiene safety precautions.
- The **Suprasorb® CNP P3** must undergo servicing performed by L&R or a service partner authorised by L&R (see Section 8.1) every 18 months or after 1,000 hours filter runtime (see Section 4.11).
- The target group for the **Suprasorb® CNP P3** system is restricted to trained healthcare professionals and laypersons who have been trained in its use. The healthcare professionals are primarily nurses, doctors and surgeons who use the **Suprasorb® CNP P3** system in the wound care field. Trained healthcare professionals can train other medical staff.
- Healthcare professionals are trained in the use of the device by L&R or an authorised L&R sales partner. The training sessions are carried out once with reference to the instructions for use. Laypersons must be trained by a healthcare professional.

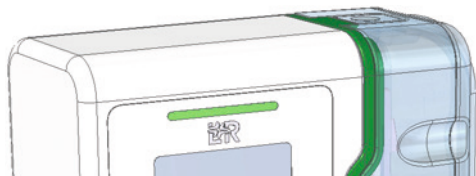
1.6 If the patient is discharged

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

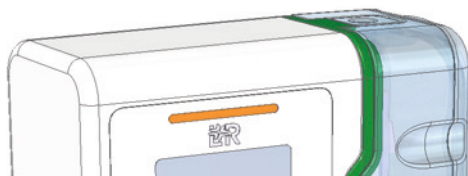
2 Information on the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and its accessories



F LED bar:



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



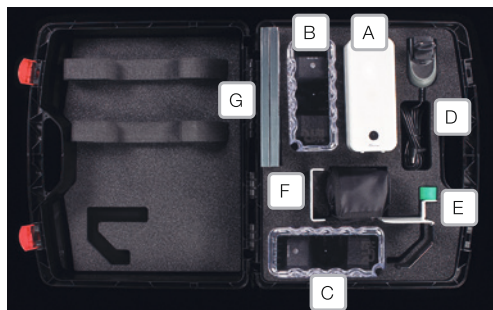
The LED bar turns orange when an error message requires attention.

2.1 Scope of supply of the Suprasorb® CNP P3 system

The case contains:

- A 1 Suprasorb® CNP P3 therapy unit
- B 1 Suprasorb® CNP container 250 ml
- C 1 Suprasorb® CNP container 1,000 ml
- D 1 power supply 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, system accompanying document and country-specific annexes



2.2 Properties of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit

 CAUTION	Use of the carry bag The Suprasorb® CNP carry bag supplied with the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is intended for mobile use by a patient. It should not be used for other patients, but be disposed of after use.

The **Suprasorb® CNP P3** is designed for stationary and mobile use for the medical drainage of exudate during negative pressure 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 an alternative treatment method for exuding wounds which drains the exudate and traps it securely in the exudate pouch.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is rechargeable, lightweight and portable. It is charged using the power supply provided.

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 “Exudate pouch full” alert and stops the therapy as soon as the container system is full.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must only be operated with the accompanying container system.

The expected product service life of the **Suprasorb® CNP P3** is 3 years. However, if regular servicing and checks are carried out, the service life can be extended by another 18 months. Critically important are functional and electrical safety checks.

2.3 Container system

The container system for the **Suprasorb® CNP P3** consists of a container (250 ml/1,000 ml) and an exudate pouch which is inserted into the container in the appropriate size (250 ml/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 into the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system: An internal filter inside the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit and two external filters in the Suprasorb® CNP exudate pouch.

The external charcoal/bacterial filter in the exudate pouch prevents oversuction. When the filter is wet, negative pressure can no longer be generated and the exudate pouch needs to be changed. The second filter is a ventilation filter.

The filter inside the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is also a charcoal/bacterial filter and provides the device with additional protection against oversuction and contamination.

Should the internal filter become blocked, the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must be properly serviced by L&R or by a service partner authorised by L&R. The activated charcoal filter in the container prevents the development of odours.



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 runtime (1,000 hours) has elapsed or during servicing performed by L&R or a service partner authorised by L&R.

2.5 Gelling agent

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



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

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% charge	3-3.5 hours
Operating time	With battery: approx. 23 hours (at -80 mmHg/150 ml/min. leakage)

2.7 Information on charging the battery

On delivery and prior to first use of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit, it is necessary to fully charge the battery.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit 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** therapy unit should be stored and charged taking the ambient conditions specified in the technical data into account, ideally at room temperature.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit 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 battery of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit includes safety precautions against deep discharging, the charging information shown above should still be taken into account. 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 must be temporarily interrupted to allow cooling. This is a safety precaution to protect the battery.



PLEASE NOTE

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit 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 settings 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** therapy unit is switched on. The factory default pressure is -80 mmHg.



2.9 Warranty

The warranty period for the **Suprasorb® CNP P3** is 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,
- servicing is carried out 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** 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,
- servicing is not carried out by L&R or a specialist authorised by L&R,
- the security seal is removed or broken,
- a different charger is used.

 PLEASE NOTE	All warranty claims become void if the Suprasorb® CNP P3 therapy unit 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 Suprasorb® CNP exudate pouch for the container system of 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.

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

- Remove the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit and its accessories from the Suprasorb® CNP case.
- Always put the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system 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 before each use of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system. Avoid 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 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 Before using the Suprasorb® CNP P3 therapy unit, check that the current volume of the alarms is appropriate for the environment. Ensure that you can hear the acoustic alarm and thus deal with the error message promptly.
 PLEASE NOTE	Electromagnetic interactions 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 11)!
 PLEASE NOTE	Incorrect accessories and spare parts • 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 non-recommended accessories and spare parts or improper use is not covered by any warranty. • Use original accessories and spare parts only.

 PLEASE NOTE	Suctioning of other liquids Never suction flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
 PLEASE NOTE	If you drop the device Do not operate the device if the housing displays visible damage. Contact the hotline or send the device directly to the specified address.
 PLEASE NOTE	How to avoid damage caused by liquids • Do not use the device in rooms with high humidity, when bathing or showering. • Avoid getting the power supply, plug or screen wet. • Never immerse the device in water or any other liquids (even when switched off).
 PLEASE NOTE	Heat accumulation and dust • The power supply and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit with connected container system should not be covered during operation, with the exception of storage in the Suprasorb® CNP carry bag provided for this purpose. • Protect the Suprasorb® CNP P3 therapy unit with connected container system 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 to fully recharge it again after the first few uses.

3.2 Function test

Perform a function test on the charged **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system before you use the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit for therapy (see Section 3.3).

Proceed as follows:

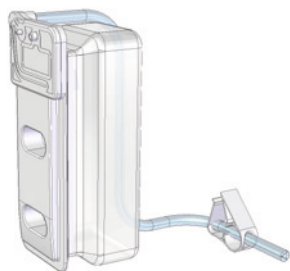
1. Switch the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit on as described in the Section “Switching the device on and off”.
2. Start the therapy and let the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system run without a connected wound dressing. The message “System open” should appear after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

3.3 Insertion of the Suprasorb® CNP exudate pouch and connection of the container system

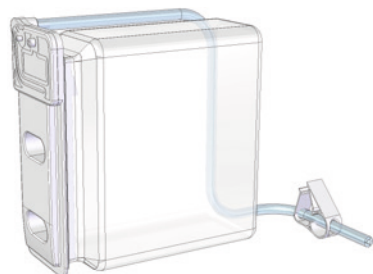
 CAUTION	Exudate pouch • Ensure that the exudate pouch for the container system of the Suprasorb® CNP P3 is replaced regularly. When the exudate pouch is full, the integrated overflow prevention system is triggered. This interrupts the therapy. • Switch the device to Pause mode when replacing the exudate pouch.
 PLEASE NOTE	Collapsing exudate pouch • 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. • Please also follow the instructions for use supplied with these products.

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:



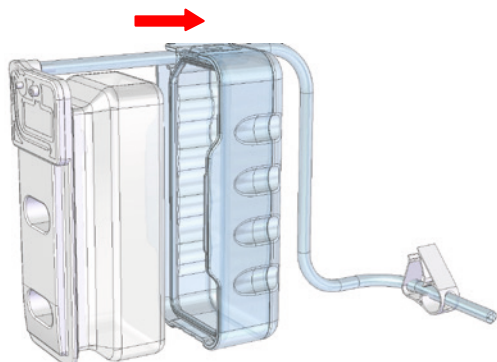
A) Suprasorb® CNP exudate pouch 250 ml and Suprasorb® CNP container 250 ml



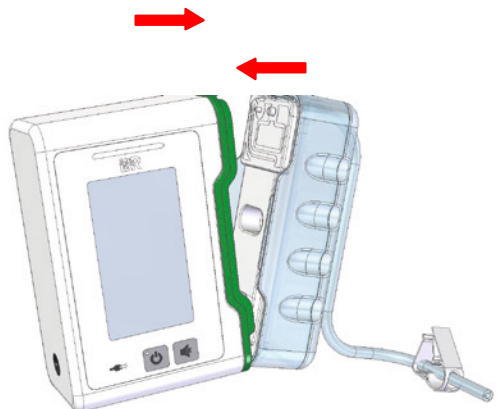
B) Suprasorb® CNP exudate pouch 1,000 ml and Suprasorb® CNP container 1,000 ml

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.



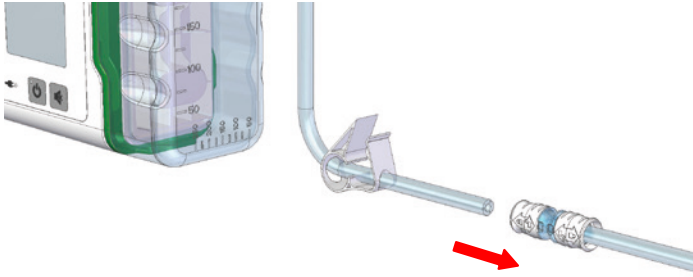
3. Now carefully affix the container system (Suprasorb® CNP container with inserted Suprasorb® CNP exudate pouch) to the main unit as shown in the diagram until it clicks into place completely and is securely connected.

4. The connection to the wound drainage system can now be established at 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. Please also follow the instructions for use supplied with these products.

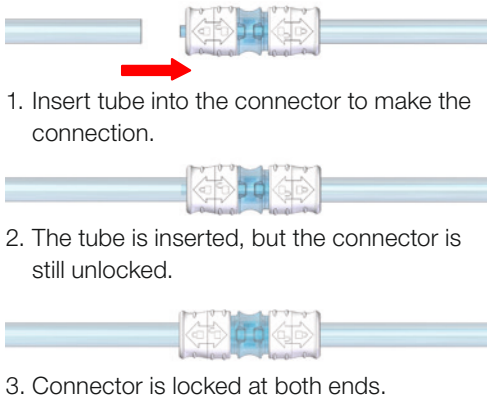


PLEASE NOTE

Failure to insert the Suprasorb® CNP exudate pouch properly may result in leaks or damage to the Suprasorb® CNP container.



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



1. Insert the exudate pouch tube TWO CENTIMETRES into the connector to make the 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 Replacing 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 exudate pouch. • Replace the exudate pouch including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at least every week, before every new patient or when full. • Cleaning is required whenever there is a new patient. Cleaning means that all the single-use products are disposed of and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is disinfected by wiping. • The exudate and all components contaminated with it must be disposed of in accordance with the facility's policies. Please also follow the instructions for use supplied with these products.
 CAUTION	Exudate pouch • Ensure that the exudate pouch for the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is replaced regularly. When the exudate pouch is full, the integrated overflow prevention system is triggered. This interrupts the therapy. • Switch the device to Pause mode when replacing the exudate pouch.

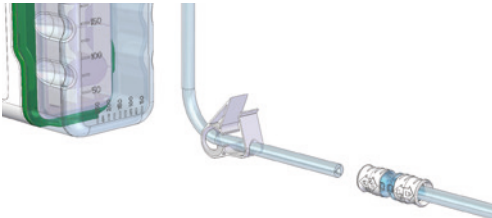
As soon as the exudate pouch reaches maximum capacity, the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit displays the message “Exudate pouch full”. Please then proceed as follows:

1. Confirm the message by pressing the green tick.

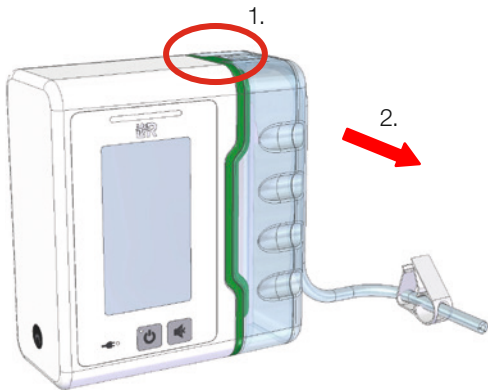


2. Close the tube clamps on the exudate pouch tube and the wound drainage system to ensure that the negative pressure in the wound is maintained.

3. Switch the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit to  (Pause mode -> see Section 5.5).

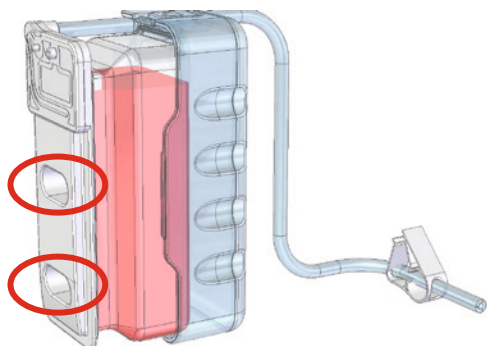


4. Disconnect the exudate pouch tube from the wound drainage system connector.



Detach the container system from the therapy unit by 1. pushing down on the top and then 2. pulling to the side, as shown in the diagram.

 PLEASE NOTE	Due to the negative pressure present, it might be necessary to exert some force in order to detach the container system.



5. 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. Dispose of the exudate pouch including the exudate pouch tube and closed tube clamp. Please also follow the instructions for use supplied with these products.

6. Then proceed as described in Section 3.3 and insert a new exudate pouch in the reusable container.
7. Connect the exudate pouch tube for the new exudate pouch to the wound drainage system (see end of Section 3.3) and put the container back on the unit.
8. Check whether the tube clamps are open so the therapy can be continued. Then restart the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit and continue the desired therapy.

3.5 Positioning the Suprasorb® CNP P3 therapy unit

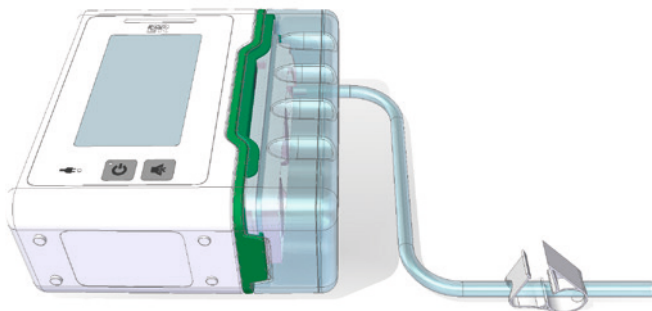


PLEASE NOTE

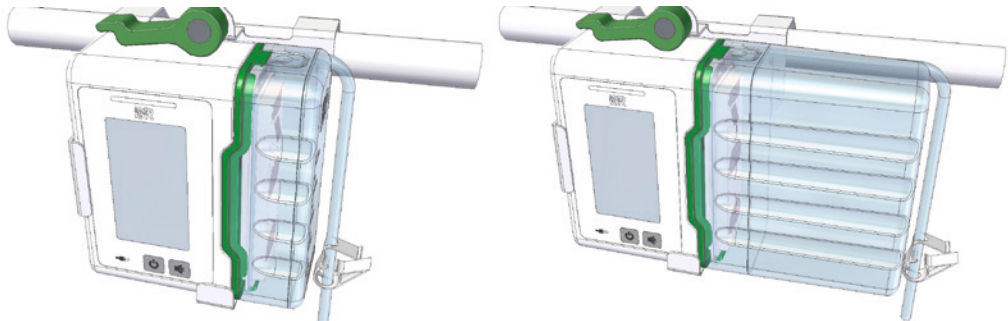
The device should be placed horizontally or vertically. The device should only be positioned vertically in the bed mount or universal mount and in the carry bag. Please ensure that the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is never placed with the display side down. The device should be positioned at the same height as the wound or below it, but not above 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.

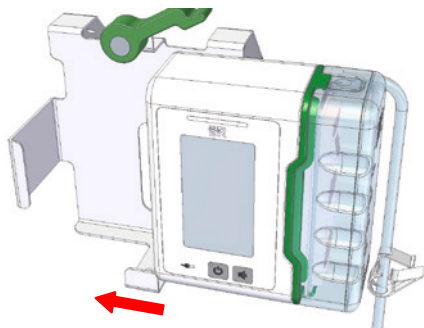
 CAUTION	Use of the carry bag The Suprasorb® CNP carry bag supplied with the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is intended for mobile use by a patient. It should not be used for other patients, but be disposed of after use.



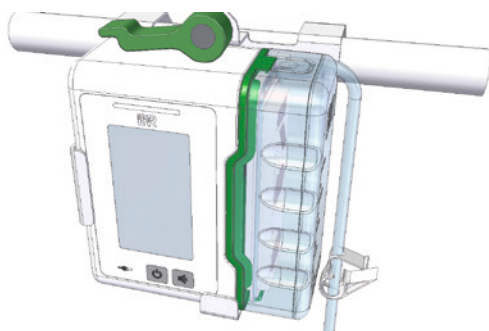
 PLEASE NOTE	Use of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit with the Suprasorb® CNP carry bag When using the Suprasorb® CNP P3 with the corresponding carry bag, only use the Suprasorb® CNP container 250 ml and the Suprasorb® CNP exudate pouch 250 ml. Position the Suprasorb® CNP P3 therapy unit in the Suprasorb® CNP carry bag such that the screen of the device is visible through the inspection window in the Suprasorb® CNP carry bag. Please ensure that when putting down the carry bag the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is never set down with the display side down.

3.6 Placing the Suprasorb® CNP P3 therapy unit in the bed mount/ universal mount

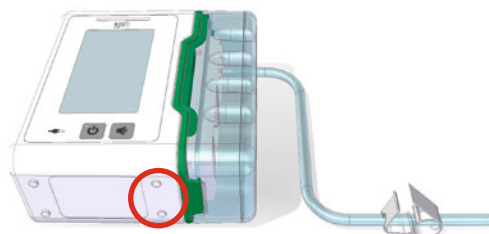
The device can be safely used both in the horizontal position and when mounted in the supplied bed mount. There is also a universal mount available for the device. The procedure for inserting the device in the bed mount and the universal mount is the same.



1. Push the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system into the bed mount/universal mount from right to left, as shown in the diagram. When doing so, ensure that the side with the screen is facing you.



2. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system is inserted when the feet of the device click into place in the recesses on the bottom strut of the bed mount (see mark on the diagram below). To secure it into place, move the green lever on the top of the bed mount/universal mount to the left.



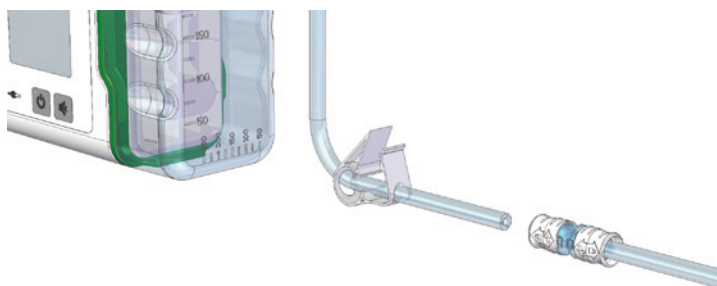
3. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system can also be inserted into the bed mount/universal mount or removed from it when the bed mount/universal mount is attached to the sides of the patient's bed.

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



1. To remove the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system from the bed mount / universal mount, move the green lever to the right and push the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit to the right out of the bed mount while also gently lifting it.
2. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system can also be removed from the bed mount/ universal mount when the latter is attached to the sides of the patient's bed or secured to 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.

The three steps for connecting the tube using the single-piece connector: see Section 3.3.



PLEASE NOTE

The application of the wound dressing and connecting to the Suprasorb® CNP P3 therapy unit with connected container system 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** therapy unit, connect the unit to the mains power supply for charging or operation via the power supply provided.



PLEASE NOTE

Incorrect voltage power supply

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

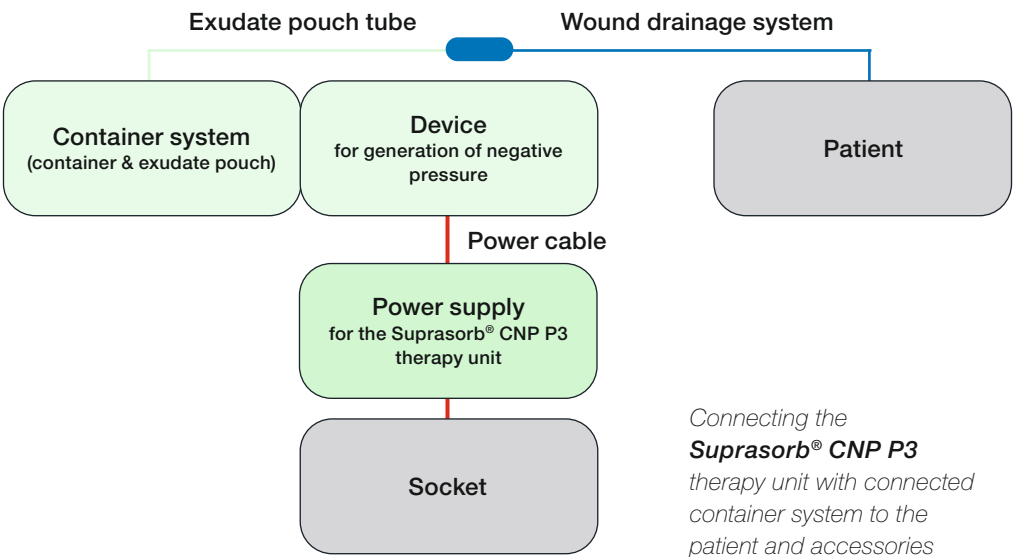
- Ensure that the power supply is set to a voltage of 100-240 V alternating current prior to use.
- Only operate the device with one of the following power supplies:
 - TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A
 - FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 A

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** therapy unit. Then connect the power supply to the mains power supply.



Connecting the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit with connected container system to the patient and accessories



4 Operation by qualified healthcare professionals

4.1 Switching the device on and off



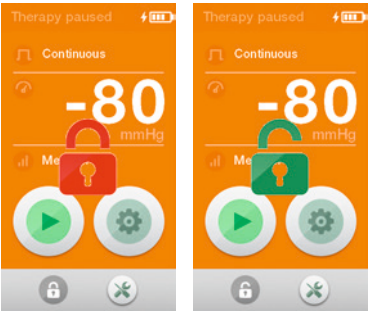
To switch the device on, press  . This key can be found below the screen on the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit (see image). To switch the device off, hold the same key down until the screen goes black.



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

4.2 Screen saver and screen lock

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

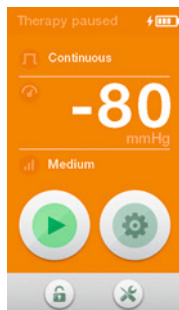


4.3 Start screen



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

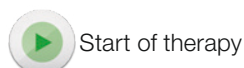
4.4 Preset therapy mode



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

4.5 Changing settings

The screen of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit 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



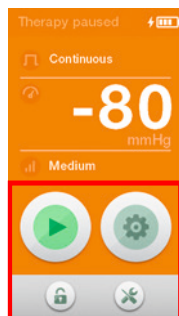
The therapy mode must only be set by qualified healthcare professionals!



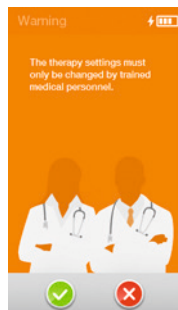
General settings



Locking function

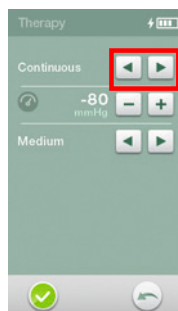
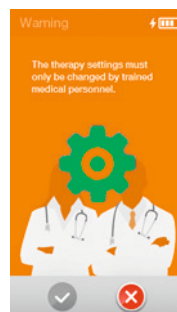
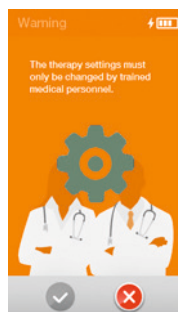


4.6 Setting the therapy mode



Selecting  takes you to the screen shown to the left.

You can cancel the action by pressing  or confirm your selection by holding down  for 3 seconds. As soon as the colour of the small cog wheel changes from grey to green, you can start to input the therapy settings.



Choose one of the two therapy modes by selecting the corresponding view – Continuous or Intermittent – using the arrow keys  . 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).



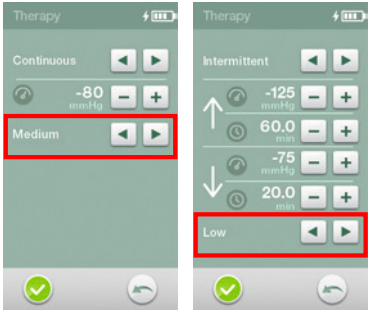
Set the desired level of the negative pressure in the line with the pressure symbol . In addition, set the time for which the selected pressure should be maintained in the line with the clock symbol using the keys.

4.7 Setting the sensitivity

 WARNING	Please note if set to low/minimal sensitivity 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 therapy unit can be set to “High”, “Medium”, “Low” or “Minimal”. • 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. • So, if the sensitivity is lowered considerably, the therapy must be monitored very closely.
 CAUTION Concerns qualified healthcare professionals	Setting the therapy parameters Before using the Suprasorb® CNP P3 therapy unit on a different patient, first check that the current therapy settings are suitable for this patient.

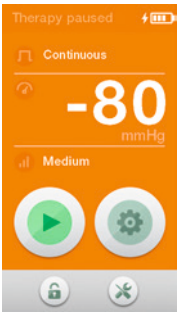
Not only the pressure and time but also the sensitivity need to be set. You can choose between “High”, “Medium”, “Low” and “Minimal” for this parameter on the “Therapy” screen.

The sensitivity determines how sensitively the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit reacts to pressure fluctuations and how fast a message requiring attention appears on the screen. With the “High” setting, this message appears particularly quickly; with “Minimal”, the delay is considerably longer.



4.8 Confirming the therapy setting

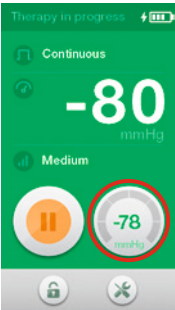
Once the setting reflects the desired therapy, confirm with . You are automatically returned to the therapy screen, where you can now see the selected therapy settings. If you do not wish to make any changes to the therapy settings, you can return with .



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

4.9 Starting the therapy and seal level

 WARNING	Regular patient monitoring • Careful and regular patient monitoring is absolutely essential, particularly in the case of heavily exuding wounds, wounds with viscous or heavily sedimenting exudate and where there is a risk of severe bleeding (see Section 1.4.4 “Precautionary measures”). • 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.
 WARNING	If bleeding occurs The Suprasorb® CNP P3 therapy unit was designed to generate negative pressure in the wound drainage system and to suction exudate. • The Suprasorb® CNP P3 therapy unit was not designed to detect bleeding or pooling of blood in the wound. • For this reason, you should not rely on the Suprasorb® CNP P3 therapy unit’s alarm system alone. The therapy must be regularly monitored and the exudate regularly checked for red discolouration 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 for now, stem the bleeding and seek medical assistance.



If you press  now, you will 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:

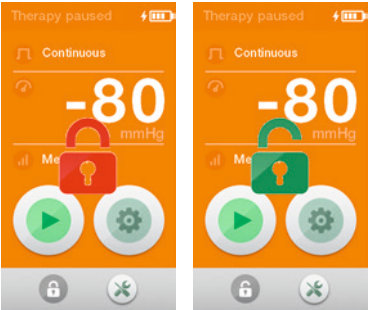
Following the start phase, one of the following screens shows that the dressing is sealed and the therapy functioning. The LED bar is green.



 PLEASE NOTE	It is not possible to change the therapy settings whilst the therapy is running. You need to interrupt the therapy by pressing  to change the settings.
 WARNING	Interruption of therapy Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the Suprasorb® CNP P3 therapy unit 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 a longer period, the dressing must be changed before the therapy can be started again.

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.



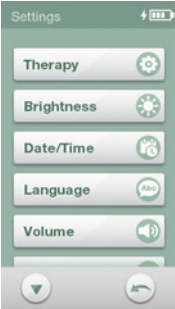
4.10 Adjusting the Language, Volume, Brightness, Date and Time

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



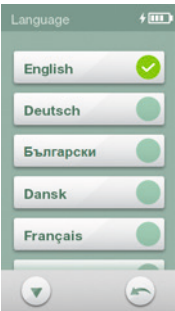
PLEASE NOTE

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



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

Language



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

Volume



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

Brightness



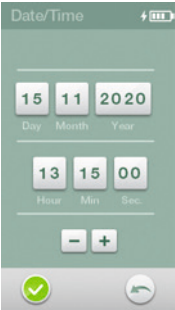
PLEASE NOTE

Legibility of the screen
Unwanted light falling on the screen can affect its legibility. 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

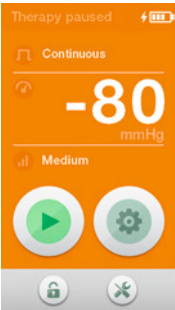


Press the “Date/Time” key to access the appropriate menu. The keys can be used to set the respective value, which is shown darker.

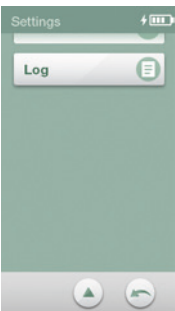
PLEASE NOTE

When the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is switched off, all the settings adjusted after the first start are retained. The next time the device is switched on, the last mode used is displayed.

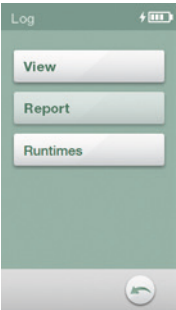
4.11 Viewing the chronology of the changed settings and viewing the Runtimes



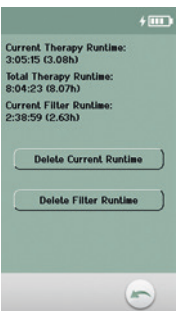
Press the key to access the general settings menu.



Use the arrow key to scroll down until “Log” appears.



The following subitems will be shown. If you press “View”, the entire chronological event report is shown.



Selecting “Runtimes” allows you to see the therapy runtimes and the filter runtime.

PLEASE NOTE

If the filter runtime exceeds 1,000 hours, the **Suprasorb® CNP P3** must undergo a service performed by L&R or a service partner authorised by L&R (see Section 8).

5 Operation by patient



PLEASE NOTE

Avoiding errors when the device is used by patients in their home environment

- Store the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit incl. accessories in the Suprasorb® CNP case.
- Keep children and pets away from the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit to ensure that the device is not knocked over and cannot 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** therapy unit in rooms with high humidity, baths or showers. Keep the power supply, plug and screen panel from getting wet. Never immerse the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in water or any other liquids (even when switched off).
- **Never shower or bathe with the Suprasorb® CNP P3 therapy unit 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** therapy unit (see image). To switch the device off, hold the same key down until the screen goes black.



Power supply



On/Off

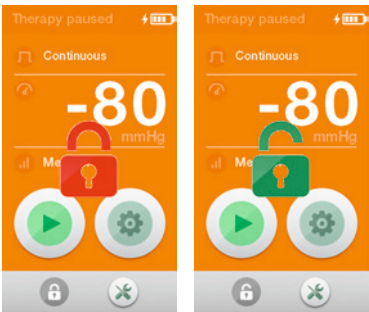


Signal off

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 will remain locked. To make changes, unlock by pressing  until  appears.

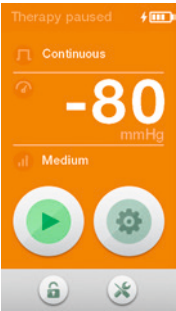


5.3 Start screen



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

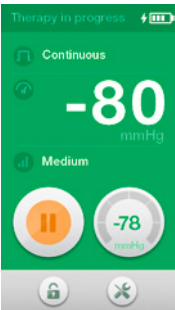
5.4 Preset therapy mode



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 therapy unit was designed to generate negative pressure in the wound drainage system and to suction exudate. • The Suprasorb® CNP P3 therapy unit was not designed to detect bleeding or pooling of blood in the wound. • For this reason, you should not rely on the Suprasorb® CNP P3 therapy unit's alarm system alone. The therapy must be regularly monitored and the exudate regularly checked for red discolouration 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 for now, 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 therapy unit 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

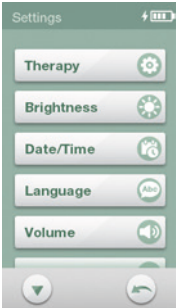


CAUTION

Setting the therapy parameters

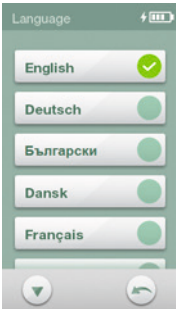
The therapy settings must only be changed by qualified healthcare professionals and when prescribed by the doctor.

Press the  key (see bottom line of display area) to access the general settings menu. Pressing the respective symbol takes you to the desired 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 desired language, please press “Language”. Now select the language and confirm your selection with .

Volume



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

Brightness



PLEASE NOTE

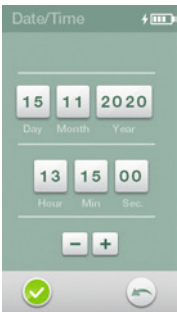
Legibility of the screen

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

 WARNING	Interruption of therapy Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the Suprasorb® CNP P3 therapy unit 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	- Battery is empty - Tube clamp is closed - Overflow prevention system is blocked (exudate pouch is full) - Internal filter blocked - Device is still in Settings mode	- Connect power supply - Check that tubes are connected correctly - Replace exudate pouch - 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

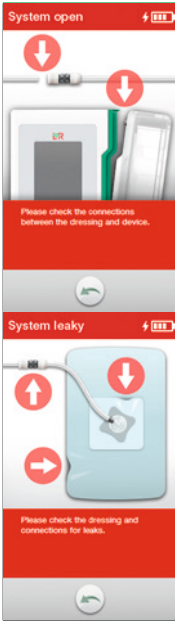
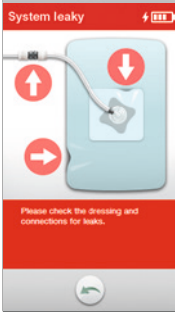
When there is an error message, the LED bar turns orange, the screen background goes red and an acoustic alarm sounds. The volume can be changed in the settings (see Section 4 or 5, respectively). In addition, the alarm tone can be muted for two minutes using the  key on the housing.



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
	A signal sounds. Therapy is interrupted.	Container is not connected. Connections open.	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.
	A signal sounds. Therapy continues to run in the background.	Wound dressing or connections not tightly sealed.	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.

Error message	Status	Possible cause	Remedy
System blocked   Please check the tube and tube clamp in order to remove the blockage. If necessary, replace the full exudate pouch. 	A signal sounds. Therapy continues to run in the background.	Exudate flow interrupted, tube blocked, internal filter blocked.	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 professionally serviced by L&R or a service partner authorised by L&R!
Exudate pouch full   Please replace the exudate pouch. 	A signal sounds. Therapy continues to run in the background.		If the error message “Exudate pouch 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).
Battery low   Please connect the device to the power supply. 	A signal sounds. Therapy continues to run in the background.	Low battery level.	If the battery level is low, please connect the device to the power supply using the supplied power supply.

Error message	Status	Possible cause	Remedy
 Please connect the device to the power supply immediately.	A signal sounds. Therapy is interrupted.		If the battery level is empty, please connect the device to the power supply immediately using the supplied power supply.
 Please start the therapy or turn the device off.	A signal sounds.	Therapy has not been started.	You now have the option of starting the therapy or switching the device off.
 Please turn the device OFF and ON again. If the error is still displayed, please contact your CNP specialist.	A signal sounds. Therapy is interrupted.		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 13).
 PLEASE NOTE	If you cannot resolve an error message successfully with the measures outlined above, contact the L&R hotline (see Section 13) or your CNP specialist.		

7 Cleaning and disinfection

- Clean the device regularly and disinfect the surfaces of the device and its accessories at least once a week.
- The device and accessories 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 a service partner authorised by L&R.

 CAUTION	Avoiding infections Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks. • Wear appropriate disposable gloves when replacing the exudate pouch. • Replace the exudate pouch including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at least every week, before every new patient or when full. • Cleaning is required whenever there is a new patient. Cleaning means that all the single-use products are disposed of and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and its accessories are disinfected by wiping. The housing of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit must only be opened by L&R or a service partner authorised by L&R.
 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	Disinfecting the device • We recommend wearing appropriate disposable gloves when performing disinfection. • Aggressive cleaning agents may damage the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and its accessories. Do not use any products containing acetone, or disinfectants with a pH level greater than 9 or ethanol content greater than 35%. • 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. • 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.
 CAUTION	Use of the carry bag The Suprasorb® CNP carry bag supplied with the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is intended for mobile use by a patient. It should not be used for other patients, but be disposed of after use.

8 Servicing and shipping

Please read “Information for the user”, Section 1.5.

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

The servicing must be performed in accordance with the manufacturer’s specifications. L&R offers its customers and partners quick, professional servicing, and performs all necessary tests and checks.

8.1 Servicing



PLEASE NOTE

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must undergo an inspection by L&R or an authorised service partner every 18 months at the latest. L&R offers its customers and partners rapid and professional servicing and the performance of all necessary checks.

Servicing by L&R or by a service partner authorised by L&R includes not only cleaning and disinfection and the associated processes but also the testing and restoration of technical-functional and electrical safety. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must only be opened by L&R or a service partner authorised by L&R.

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.

8.2 Shipping



PLEASE NOTE

Cleaning and disinfection prior to shipping

- The **Suprasorb® CNP P3** may be returned to L&R directly or via your CNP specialist.
- The device and all its accessories must be cleaned and disinfected prior to being returned. **Follow the cleaning and disinfection instructions in Section 7.**



CAUTION

Shipping instructions

- The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must be shipped in the supplied case, which must also be protected by an additional box.
- Adhesive labels indicating a used medical device can be found in the case. Attach these labels to the shipping box so that they are clearly visible.
- Used exudate pouches should be disposed of and not be sent in with the device.



9 Storage and disposal

9.1 Storage

- Store the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in accordance with the specifications in the technical data (Section 11)!
- 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!

9.2 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 carefully 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 components (Suprasorb® CNP exudate pouch, Suprasorb® CNP drainage pad, Suprasorb® CNP deep drain, Suprasorb® CNP Y-connector), please refer to the instructions for use supplied with the respective products.
- In accordance with EU Directive 2012/19/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and EU Directive 2011/65/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 a service partner authorised by L&R.
- Additionally, please observe any applicable national disposal regulations.

10 Reporting obligation

In case of serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

11 Technical data for 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 $\approx$ 7.5 mmHg
Containers	Suprasorb® CNP container 250 ml Suprasorb® CNP container 1,000 ml
Power supply rated voltage	100–240 V AC primary / 15 V DC
Maximum load current	secondary 1.2 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% 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 (Suprasorb® CNP P3 therapy unit with container)	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. 23 hours (at -80 mmHg/150 ml/min. leakage)
Degree of protection in accordance with EN 60601-1	Type BF 
Risk class per Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Rule 12	Ila
Protection class in accordance with EN 60601-1	II
IP protection class	IP23
CE marking	CE0123
Sound emissions	40 dB (A) (at -80 mmHg/50 ml/min. leakage)
Ambient conditions	Transport/storage: -10°C to +60°C Operation: +5°C to +40°C Recommended charging temperature: +15°C to +30°C 10 to 80% relative humidity, non-condensing Atmospheric pressure: 700 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	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. 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.
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	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 disturbances/bursts 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 ½ period 40% UT (60% dip of the UT) for 5 periods 70% UT (30% dip of the UT) for 25 periods <5% UT (>95% dip of the UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip of the UT) for ½ period 40% UT (60% dip of the UT) for 5 periods 70% UT (30% dip of the UT) for 25 periods <5% UT (>95% dip of the UT) for 5 sec	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	Test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Portable and mobile wireless devices should not be used closer to the Suprasorb® CNP P3 therapy unit, including all cables, than the recommended protective distance calculated using the applicable equation for the transmission frequency. Recommended protective distance: $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	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 an on-site (a) study. (b) Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol: 

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 protective 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 the minimum distance is maintained between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit – 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 $d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \lceil \frac{3.5}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \lceil \frac{7}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
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.



12 Ordering options

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

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

31780/	Suprasorb® CNP P3 (Sale /
34780	Rental)
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
32885	Suprasorb® CNP bed mount
32886	Suprasorb® CNP universal mount
32888	Suprasorb® CNP carry bag
33600	Suprasorb® CNP drainage pad
33200	Suprasorb® CNP Y-connector
33700	Suprasorb® CNP deep drain
32988	Power supply for the Suprasorb® CNP P3 therapy unit

13 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

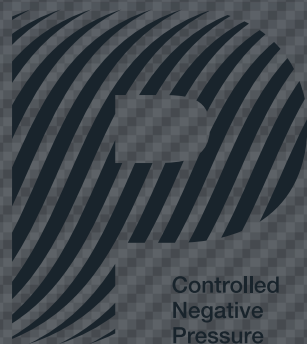
Austria: +43 (0) 800 808106

Switzerland: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

Instrucciones de uso del sistema
para la terapia de presión negativa





La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está certificada según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y cumple específicamente los requisitos fundamentales de seguridad y rendimiento del Anexo I de dicho Reglamento.

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está clasificada como producto sanitario de clase IIa según lo dispuesto en el Anexo IX, Regla 12 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios.

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2, «Compatibilidad electromagnética. Equipos electromédicos». Esto supone que se han reducido a un mínimo las interferencias electromagnéticas y la interacción entre los aparatos.

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

Versión 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© 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	Finalidad prevista	170
1.4.1	Indicaciones	170
1.4.2	Contraindicaciones	170
1.4.3	Efectos adversos	170
1.4.4	Medidas de precaución	170
1.4.5	Limitaciones de uso	171
1.5	Información para el usuario	171
1.6	Alta del paciente	172
2	Información sobre la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 y sus accesorios	172
2.1	Volumen de suministro del sistema Suprasorb® CNP P3	173
2.2	Propiedades de la unidad de terapia 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 exudados Suprasorb® CNP y conexión del sistema de recipientes	180
3.4	Cambio de la bolsa para exudados Suprasorb® CNP	182
3.5	Emplazamiento de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3	184
3.6	Montaje de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en el soporte para la cama/ soporte universal	186
3.7	Extracción de la unidad de terapia 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	189
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	192
4.10	Ajustes de Idioma, Volumen, Brillo, Fecha y Hora	194
4.11	Revisión de la cronología de las configuraciones aplicadas y de los Runtimes (tiempos de funcionamiento)	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	196
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	Cosas que deben tenerse en cuenta en el caso de que el médico autorice ducharse	199
6	Manejo de los mensajes de error	199
6.1	Prueba de funcionamiento	199
6.2	El aparato no se pone en marcha	199
6.3	Mensajes de error en pantalla y soluciones	200
7	Limpieza y desinfección	203
8	Mantenimiento y envío	204
8.1	Mantenimiento	204
8.2	Envío	204
9	Almacenamiento y eliminación	205
9.1	Almacenamiento	205
9.2	Desecho	205
10	Deber de notificación	205
11	Datos técnicos de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 e indicaciones en materia de CEM	206
12	Opciones de pedido	211
13	Direcciones de contacto y línea de atención al cliente las 24 horas	211

1 Indicaciones para el usuario

1.1 Utilización de las instrucciones de uso

Antes de usar la **Suprasorb® CNP P3** por primera vez, es indispensable leer atentamente 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 por parte del personal médico especializado», para saber cómo utilizar el aparato.
- **¿Es usted el paciente o un familiar del paciente?** En ese caso, lea el capítulo 5 «Manejo por parte del paciente», para saber cómo utilizar el aparato.

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

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

En el caso de que tenga que entregar la **Suprasorb® CNP P3** a otra persona, incluya también estas instrucciones de uso.

Orientación adicional para las instrucciones de uso:

- ¿Desea colocar o cambiar la bolsa para exudados de la Suprasorb® CNP? 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 Suprasorb® CNP o el soporte universal Suprasorb® CNP? 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 aparato 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
	Cargador		Producto no reutilizable
IP23	International Protection/ Grado de protección El grado 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 a las salpicaduras de agua a una inclinación de hasta 60°.		No elimine el componente con la basura doméstica. Se trata de un artículo reutilizable.
			Producto sanitario

En la pantalla:

Símbolo	Significado
	Botón para el encendido y apagado de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3
	El cargador está conectado cuando el punto verde está iluminado
	Moverse hacia adelante/atrás por las opciones de configuración
	Modo de terapia «Continuo»
	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 manteniendo pulsado el botón correspondiente
	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 aparato.

C

CEM	Compatibilidad electromagnética: La capacidad del aparato de no interferir con otros aparatos 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 exudados es algo no deseable. En ese caso, debe comprobarse si la bolsa para exudados del recipiente 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 recoge en la bolsa para 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.

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.
Servicio	El servicio prestado por L&R o un socio de servicio autorizado de L&R abarca la limpieza y la desinfección, inclusive los pasos de trabajo asociados, así como las inspecciones correspondientes y el restablecimiento de la seguridad técnica, funcional y eléctrica. Solo L&R o un socio de servicio autorizado de L&R pueden abrir la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 .

1.4 Finalidad prevista

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está concebida para la aspiración de exudados en el contexto de la terapia de presión negativa. 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:

- úlceras venosas (varicosas, arteriales, mixtas)
- lesiones por presión
- úlceras del pie diabético
- heridas postraumáticas y postoperatorias
- heridas inicialmente infectadas tras un 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 5º o al 6º día)
- infecciones de heridas externas tras un desbridamiento quirúrgico
- tratamiento de abdomen abierto con tratamiento de fístula incluido (solo en combinación con la película de drenaje Suprasorb® CNP).
- quemaduras de segundo grado

1.4.2 Contraindicaciones

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está contraindicada para los siguientes usos:

- vasos expuestos que puedan 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 tercer grado
- aplicaciones externas (excepto las infecciones de heridas externas tras un desbridamiento quirúrgico)

1.4.3 Efectos adversos

Durante la terapia de presión negativa pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- vesiculación
- fistulación (en el caso de abdomen abierto sin capa de protección visceral)
- hemorragias
- daños en los tejidos

1.4.4 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 de la terapia de presión negativa 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 responsable del tratamiento debe verificar si la terapia de presión negativa Suprasorb® CNP es adecuada o si, por el contrario, deben tomarse otras medidas terapéuticas (p. ej., revascularización)
- la configuración de la presión para pacientes pediátricos (sobre todo en el caso de lactantes y recién nacidos), pues aún no se dispone de experiencias clínicas documentadas a este respecto

1.4.5 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 un entorno de resonancia magnética

1.5 Información para el usuario

- Utilice la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** de acuerdo con su finalidad prevista.
- La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está prevista para ser utilizada en adultos, niños y lactantes/recién nacidos. El médico responsable del tratamiento es el responsable de elegir a los pacientes adecuados.
- Utilice la **Suprasorb® CNP P3** de acuerdo con las instrucciones de uso.
- La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y sus accesorios deben someterse a una inspección visual y a una prueba de funcionamiento antes de cada uso.
- Solo L&R o el personal especializado autorizado de L&R pueden abrir y reparar el aparato según lo dispuesto en la documentación de servicio técnico del fabricante y las medidas de protección técnicas e higiénicas.
- La **Suprasorb® CNP P3** debe someterse a una operación de servicio cada 18 meses o después de 1000 horas de funcionamiento del filtro (vea el capítulo 4.11), que correrá a cargo de L&R o de un socio de servicio autorizado de L&R (vea el capítulo 8.1).
- Los sistemas de **Suprasorb® CNP P3** están diseñados para ser utilizados por personal médico especializado y capacitado, así como por usuarios sin conocimientos médicos que hayan sido instruidos. En el caso de personal médico especializado se trata principalmente de personal de enfermería, médicos y cirujanos que utilizan el sistema **Suprasorb® CNP P3** en el área del tratamiento de heridas. El personal médico especializado que haya sido capacitado puede instruir a otros especialistas médicos.
- El personal especializado recibirá capacitación sobre el manejo, que será impartida por L&R o un socio de distribución autorizado de L&R. La capacitación se impartirá únicamente mediante las instrucciones de uso. Los usuarios sin conocimientos médicos deben ser instruidos por especialistas médicos.

1.6 Alta del paciente



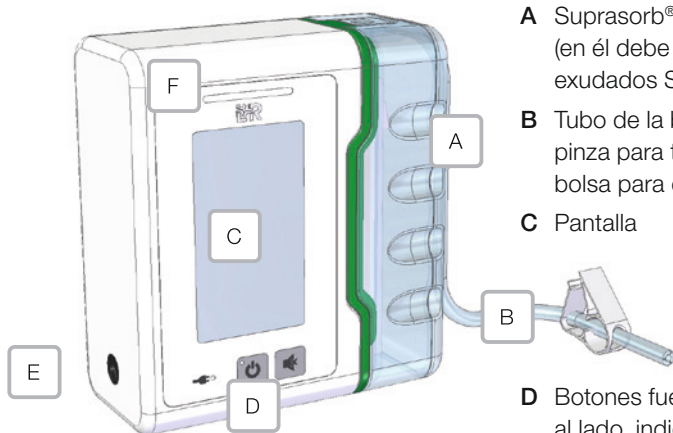
ADVERTENCIA

¿Qué debe tenerse en cuenta en la terapia de presión negativa móvil en el domicilio?

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

- El uso de la terapia de presión negativa solo es adecuado 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 ser capaces de leer y comprender las instrucciones de seguridad, así como de reaccionar ante los mensajes de error y seguir las instrucciones correctamente.
- **El recipiente Suprasorb® CNP de 1000 ml no es apto para la terapia en el entorno doméstico.**

2 Información sobre la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 y sus accesorios



A Suprasorb® CNP recipiente de 250 ml (en él debe colocarse la bolsa para exudados Suprasorb® CNP de 250 ml)

B Tubo de la bolsa para exudados más pinza para tubos que forma parte de la bolsa para exudados Suprasorb® CNP

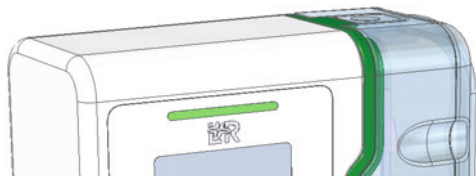
C Pantalla

D Botones fuera de la pantalla;
al lado, indicador de nivel de carga
Botón  de encendido y apagado
Botón  para silenciar la señal de advertencia

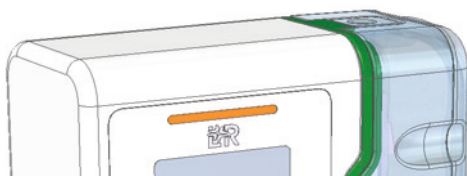
 Luz de control para el cargador conectado

E Conexión para el cargador

F Barra luminosa:



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



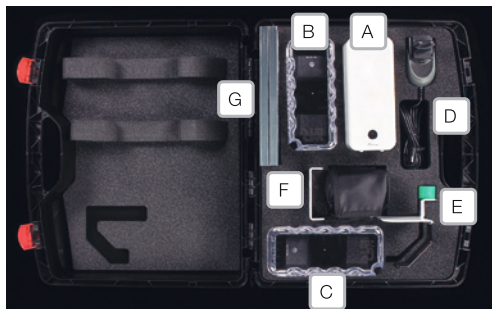
La barra luminosa tiene color naranja cuando hay que atender un mensaje de error.

2.1 Volumen de suministro del sistema **Suprasorb® CNP P3**

En el maletín encontrará:

- A** 1 **Suprasorb® CNP P3** unidad de terapia
- B** 1 Suprasorb® CNP recipiente de 250 ml
- C** 1 Suprasorb® CNP recipiente de 1000 ml
- D** 1 cargador, inclusive un adaptador para Europa

- E** 1 Suprasorb® CNP soporte para la cama
- F** 1 Suprasorb® CNP bolsa
- G** 1 instrucciones de uso para el personal médico especializado y el paciente, documento de acompañamiento y anexos específicos de cada país



2.2 Propiedades de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3

 PRECAUCIÓN	Uso de la bolsa La bolsa Suprasorb® CNP incluida en el suministro de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está concebida para el uso móvil con un solo paciente. Esto significa que no debe utilizarla para ninguna otra persona, sino que debe eliminarse después de su uso.

La **Suprasorb® CNP P3** está destinada al uso estacionario y móvil para la realización de drenajes médicos del exudado en el contexto de la terapia de presión negativa.

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. La **Suprasorb® CNP P3** representa un método de tratamiento alternativo para heridas con exudado, drena el exudado y lo recoge de forma segura en la bolsa para exudados.

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** es un aparato ligero y portátil que funciona con una batería. El aparato se carga con el cargador incluido en el volumen de suministro.

Una bomba de 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, 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 aparato activa la alarma «Bolsa para exudados llena» y detiene la terapia.

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** solo debe utilizarse con el sistema de recolección correspondiente.

La vida útil prevista de la **Suprasorb® CNP P3** es de 3 años. No obstante, si las operaciones de mantenimiento e inspección correspondientes se realizan con regularidad, dicha vida útil puede prolongarse 18 meses más. En este caso, es imprescindible comprobar la seguridad de funcionamiento y la seguridad eléctrica.

2.3 Sistema de recolección

El sistema de recolección de la **Suprasorb® CNP P3** consta de un recipiente (250 ml o 1000 ml) y una bolsa para exudados, que debe incorporarse en el recipiente del tamaño adecuado (250 ml o 1000 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 exudados Suprasorb® CNP de 250 ml. El recipiente Suprasorb® CNP de 1000 ml debe usarse en combinación con la bolsa para exudados Suprasorb® CNP de 1000 ml.



2.4 Sistema de filtros

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado incorpora un total de tres filtros: un filtro interno situado en el interior de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y dos filtros externos en la bolsa para exudados Suprasorb® CNP.

El filtro externo de carbón y bacterias de la bolsa para exudados impide una aspiración excesiva. Si el filtro se humedece en exceso, ya no es posible seguir generando presión negativa, lo que significa que es necesario cambiar la bolsa para exudados. El segundo filtro es un filtro de ventilación.

El filtro situado en el interior de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** también es un filtro carbón y bacterias que protege al aparato contra una aspiración excesiva y contra una posible contaminación.

Si el filtro interno se obstruye, la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** deberá someterse a la operación de mantenimiento correspondiente, que correrá a cargo de L&R o de un socio de servicio autorizado de L&R. El filtro de carbón activado del recipiente evita la dispersión de malos olores.



INDICACIÓN

El filtro interno de carbón y bacterias no está destinado a reutilizarse y, además, debe sustituirse si entra en contacto con el exudado (se obstruye), así como una vez transcurrida su vida útil (1000 horas) o en el contexto de las tareas de mantenimiento y reparación que efectúa L&R o un socio de servicio autorizado de L&R.

2.5 Agente gelificante

El exudado que se drena a la bolsa para exudados se espesa en pocos minutos gracias al agente gelificante que contiene la bolsa para exudados. Como medida de seguridad contra derrames cuando se cambia la bolsa para exudados, debe cerrarse la pinza para tubos que se encuentra en el tubo de dicha bolsa.



La bolsa para exudados, así como el tubo de dicha bolsa integrado y la pinza para tubos están previstos para un solo uso.

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	Con batería: aprox. 23 horas (a -80 mmHg/150 ml/fuga mínima)

2.7 Indicaciones de carga para la batería

La batería debe cargarse por completo cuando se recibe la unidad de terapia

Suprasorb® CNP P3, así como antes de la primera puesta en servicio.

La unidad de terapia **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), si bien esto también depende de la temperatura ambiente.

Con el fin de cumplir las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos, el almacenamiento y la carga en condiciones óptimas de la unidad de terapia

Suprasorb® CNP P3 deben realizarse a temperatura ambiente.

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y su batería no deben almacenarse nunca si están descargadas.

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 la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está protegida frente a una descarga profunda mediante 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

La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** puede seguir utilizándose con el cargador 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

En cuanto se enciende la unidad de terapia **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 **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 las operaciones de mantenimiento y reparación son realizadas por L&R o por personal especializado autorizado de L&R,
- si el producto afectado se utiliza y se maneja de conformidad con las instrucciones de uso y no contra la finalidad prevista.

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 y recambios originales,
- si no se cumple lo dispuesto en las indicaciones de uso de las presentes instrucciones de uso,
- si las operaciones de mantenimiento y reparación no son realizadas por L&R o por personal especializado autorizado de L&R,
- si se ha retirado o roto el precinto de seguridad,
- si se utiliza otro aparato de carga.



INDICACIÓN

La garantía quedará anulada si personas no autorizadas abren la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**, si se retira/rompe el precinto de seguridad, si personas no autorizadas realizan las reparaciones o si el aparato no se utiliza de acuerdo con lo dispuesto en las directrices aplicables.

3 Preparación para la puesta en funcionamiento

3.1 Qué considerar antes de la puesta en funcionamiento

Mantenga siempre a mano una bolsa para exudados Suprasorb® CNP adicional para el sistema de recolección de la **Suprasorb® CNP P3**, pues este componente es imprescindible para el funcionamiento seguro.

- Lea estas instrucciones de uso en su totalidad antes de poner en servicio la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** por primera vez.

Realice una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. Este principio también se aplica a los accesorios del aparato.

- Extraiga la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y sus accesorios del maletín Suprasorb® CNP.
- Coloque siempre la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado sobre una superficie firme y nivelada y asegúrese de orientarla en la posición correcta (horizontal o en el soporte para la cama).
- Antes de cada puesta en servicio de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado, inspeccione todos los tubos y el cargador para descartar daños. No doble los tubos durante su conexión. Antes del encendido, debe garantizarse que el sistema de recipientes y los tubos estén conectados correctamente.
- Antes de la primera puesta en funcionamiento, cargue totalmente la batería.
- Realice una prueba de funcionamiento (vea el apartado 3.2).

 ADVERTENCIA	Estrangulación 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 Antes de utilizar la unidad de terapia 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 Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio conforme a las indicaciones en materia de CEM (vea el capítulo 11).
 INDICACIÓN	Accesorios y recambios incorrectos • 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 ni por los que tengan su causa en un uso incorrecto. • Utilice únicamente accesorios y recambios originales.



 INDICACIÓN	Aspiración de otros líquidos No aspire nunca líquidos o gases inflamables, corrosivos o explosivos.
 INDICACIÓN	Procedimiento en caso de caída del aparato No utilice el aparato si la carcasa está visiblemente dañada. Llame a la línea de 24 horas o envíe directamente el aparato a la dirección de contacto.
 INDICACIÓN	Protección frente a daños por líquidos • No use el aparato en estancias húmedas, en la bañera, ni en la ducha. • Proteja el cargador, el enchufe y la pantalla frente a cualquier tipo de humedad. • No sumerja nunca el aparato en agua ni en otros líquidos (ni siquiera en el estado de pausa).
 INDICACIÓN	Acumulación de calor y de polvo • No cubra el cargador ni la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 con sistema de recolección conectado mientras esté en funcionamiento, a excepción de si se trata de colocar la bolsa Suprasorb® CNP prevista específicamente a tal efecto. • Mantenga la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 con sistema de recolección conectado, así como el cable de carga, alejados de la luz solar directa y de otras fuentes de calor, como pueden ser los calefactores. • Proteja el aparato y sus accesorios del exceso de polvo.

Se recomienda encarecidamente cargar por completo la batería al recibir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y antes de su primera puesta en servicio, y repetir el proceso tras las primeras aplicaciones.

3.2 Prueba de funcionamiento

Realice una prueba de funcionamiento con la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** cargada y el sistema de recolección conectado antes de utilizar dicha unidad para una terapia (vea el capítulo 3.3).

Proceda de la manera siguiente:

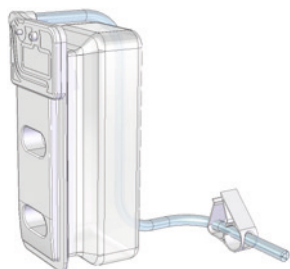
1. Encienda la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** tal como se describe en el capítulo «Encendido y apagado del aparato».
2. Inicie la terapia y ponga la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado en funcionamiento sin incorporar ningún apósito. La alarma «Sistema 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 alguna de las alarmas «Sistema bloqueado», «Cambiar bolsa para exudados» o «Error interno», significa que el filtro interno de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está obstruido, por lo que L&R o un socio de servicio autorizado de L&R deberán 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 para exudados. La alarma «Sistema bloqueado» debe aparecer como muy tarde después de 2 minutos y debe confirmarse con . Si sigue sin aparecer la alarma mencionada incluso después de volver a realizar la comprobación, encargue la revisión de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** a L&R o a un socio de servicio autorizado de L&R.

3.3 Colocación de la bolsa para exudados Suprasorb® CNP y conexión del sistema de recipientes

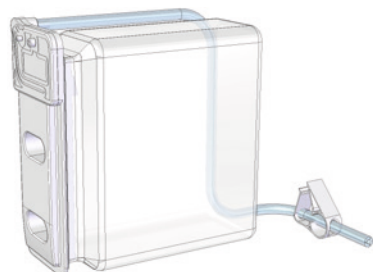
 PRECAUCIÓN	Bolsa para exudados • Cambie regularmente la bolsa para exudados del sistema de recipientes de la Suprasorb® CNP P3. Si la bolsa para exudados se llena, se activa la protección antirrebosamiento integrada. Esto provoca la interrupción de la terapia. • Ponga el aparato en modo Pausa durante el cambio de la bolsa para exudados.
 INDICACIÓN	Colapso de la bolsa para exudados • Una fuga en el recipiente o en la tapa de la bolsa para exudados puede provocar la penetración de aire en el recipiente, y causar el colapso de la bolsa para exudados. • Supervise el sistema de recolección y asegúrese de que la placa lateral de la bolsa para exudados esté firmemente unida al recipiente. • Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas y conectadas correctamente. • Asegúrese de que ni el recipiente ni la bolsa para exudados presenten daños. • Observe también en este caso las instrucciones de uso que se adjuntan con los productos.

El sistema de recolección de la **Suprasorb® CNP P3** está compuesto por el recipiente Suprasorb® CNP, la bolsa para exudados Suprasorb® CNP con el tubo de la bolsa para exudados integrado y una pinza para tubos.

Hay dos combinaciones posibles:



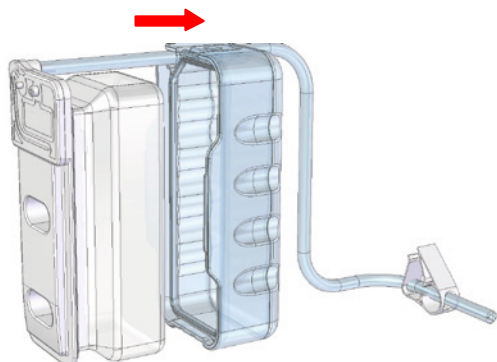
A) Suprasorb® CNP bolsa para exudados de 250 ml y Suprasorb® CNP recipiente de 250 ml



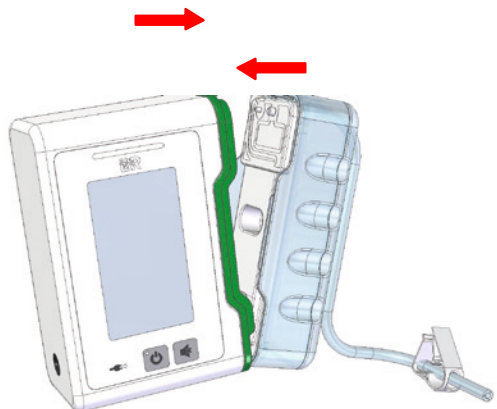
B) Suprasorb® CNP bolsa para exudados de 1000 ml y Suprasorb® CNP recipiente de 1000 ml

Proceda de la manera siguiente:

1. Extraiga de su envoltorio la bolsa para exudados y despléguela por completo.



2. Coloque la bolsa para exudados suelta en el recipiente reutilizable. Durante la colocación, asegúrese de que la bolsa quede totalmente introducida en el recipiente, y que no quede aprisionada en los bordes.



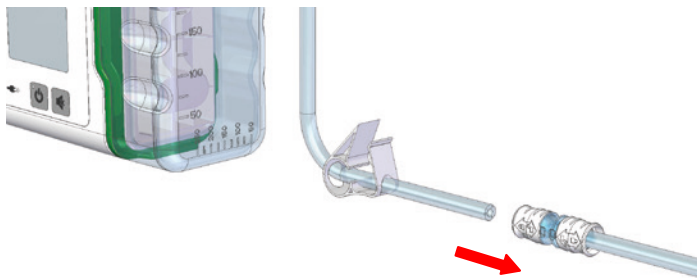
3. A continuación, fije el sistema de recolección (el recipiente Suprasorb® CNP junto con la bolsa para exudados Suprasorb® CNP insertada) al aparato principal tal como se muestra en la figura, hasta que quede totalmente encajado y firmemente unido.

4. Ahora puede conectar el tubo de la bolsa para exudados al sistema de drenaje de la herida. Para ello, dispone del apósito de drenaje Suprasorb® CNP o bien del drenaje profundo Suprasorb® CNP, en ambos casos mediante un conector. Observe también las instrucciones de uso que se adjuntan con los productos.



INDICACIÓN

Si la bolsa para exudados Suprasorb® CNP no se coloca correctamente, pueden producirse faltas de estanqueidad o daños en el recipiente Suprasorb® CNP.



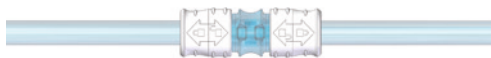
Los tres pasos para la conexión del tubo mediante el conector de una pieza:



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 para exudados DOS CENTÍMETROS dentro del conector. En caso necesario, presione un poco para facilitar la colocación.
2. Ahora el tubo de la bolsa para exudados 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 exudados Suprasorb® CNP

 PRECAUCIÓN	Prevención de infecciones Los gérmenes infecciosos y patógenos del exudado son perjudiciales para la salud. • Utilice guantes desechables adecuados cuando vaya a cambiar la bolsa para exudados. • Cambie la bolsa para exudados y el tubo de dicha bolsa, al menos una vez a la semana, así como según las disposiciones higiénicas aplicables que corresponda, antes de cada cambio de paciente o cuando esté llena. • La limpieza debe realizarse en cada cambio de paciente. La limpieza implica la eliminación de todos los productos desechables y la desinfección por frotamiento de 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. Observe también en este caso las instrucciones de uso que se adjuntan con los productos.
 PRECAUCIÓN	Bolsa para exudados • Cambie regularmente la bolsa para exudados de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3. Si la bolsa para 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 exudados.

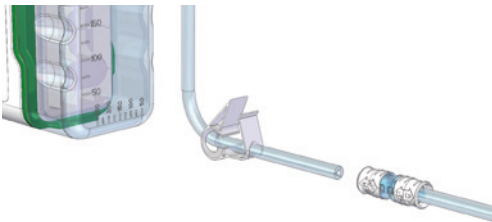
En cuanto la bolsa para exudados alcanza su capacidad máxima, la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** emite la alarma «Bolsa para exudados llena». En ese caso, proceda de la manera siguiente:

1. Confirme la alarma presionando la marca de verificación de color verde.

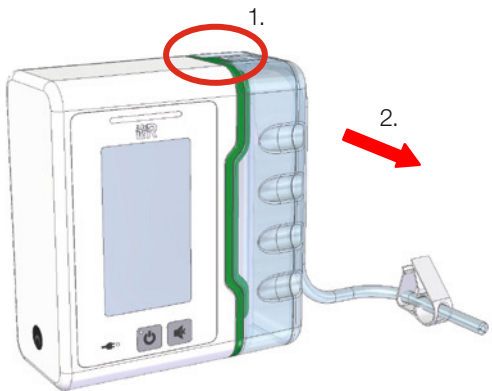


2. Cierre las pinzas para el tubo de la bolsa para exudados y el sistema de drenaje de heridas para que la presión negativa se mantenga estable en la herida.

3. Coloque la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** en el  (Modo Pausa -> vea el capítulo 5.5).

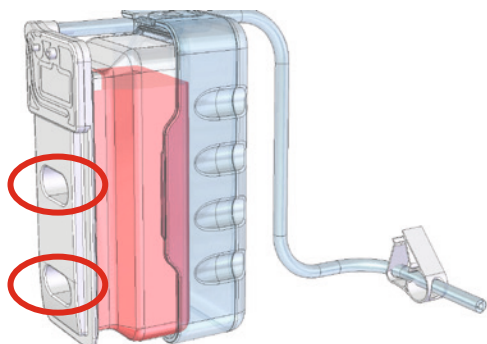


4. Desconecte el tubo de la bolsa para exudados del conector del sistema de drenaje de la herida.



Desacople el sistema de recolección de la unidad de terapia tal como se muestra en la figura. 1. presionando arriba y 2. separándolo hacia un lado.

 INDICACIÓN	Debido a la presión negativa existente, puede que tenga que hacer un poco de fuerza para desacoplar el sistema de recolección.



5. Retire la bolsa para exudados del recipiente reutilizable. Existen dos orificios de agarre (vea la figura) para facilitar la extracción de la bolsa para exudados (de 250 ml o de 1000 ml). De esa manera, la bolsa para exudados puede retirarse parcialmente del recipiente antes de tomarla con la mano y poder retirarla completamente del recipiente. Elimine la bolsa para exudados junto con el tubo de dicha bolsa y la pinza para tubos cerrada. Observe también en este caso las instrucciones de uso que se adjuntan con los productos.

6. **A continuación, proceda tal como se indica en el capítulo 3.3 y coloque una nueva bolsa para exudados en el recipiente reutilizable.**

7. Conecte el tubo de la nueva bolsa para exudados al sistema de drenaje de la herida (vea el final del capítulo 3.3) y fije de nuevo el recipiente al aparato.

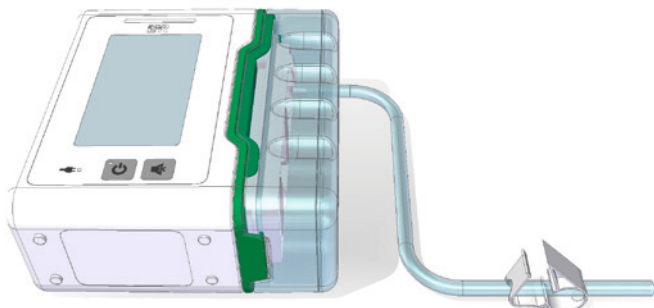
8. Compruebe que las pinzas para tubos estén abiertas para continuar con la terapia. A continuación, vuelva a encender la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y continúe con la terapia deseada.

3.5 Emplazamiento de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3

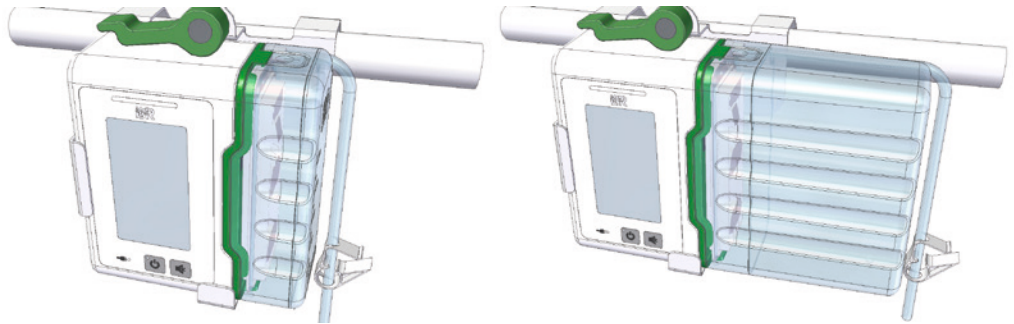
 INDICACIÓN	El aparato puede colocarse en posición horizontal o vertical. El aparato puede guardarse en posición vertical solo en el soporte para la cama o en el soporte universal, así como en la bolsa. Tenga en cuenta que la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 no puede colocarse en ningún caso en el lado de la pantalla. El aparato debe colocarse a la misma altura que la herida o por debajo, nunca por debajo del punto de tratamiento.

Lo más seguro es mantener la **Suprasorb® CNP P3** en posición horizontal. Además, puede ponerse al lado de la cama mediante el soporte para la cama (vea 3.6) o el soporte universal.

Colocación horizontal:



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.

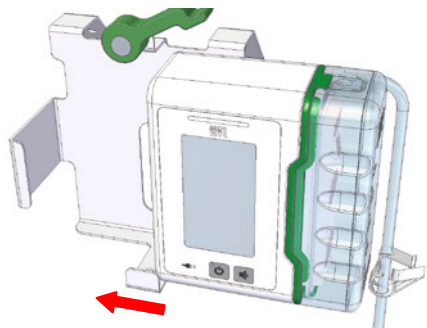
 PRECAUCIÓN	Uso de la bolsa La bolsa Suprasorb® CNP incluida en el suministro de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está concebida para el uso móvil con un solo paciente. Esto significa que no debe utilizarla para ninguna otra persona, sino que debe eliminarse después de su uso.



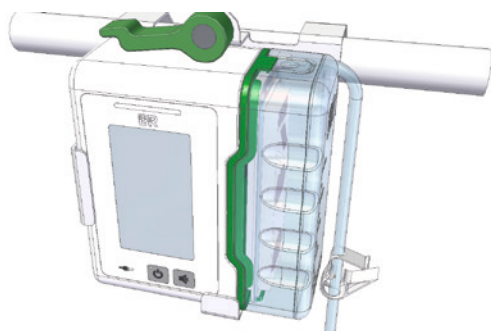
 INDICACIÓN	Uso de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 con la bolsa Suprasorb® CNP Para el uso de la Suprasorb® CNP P3 con la bolsa, debe utilizarse exclusivamente el recipiente Suprasorb® CNP de 250 ml y la bolsa para exudados Suprasorb® CNP de 250 ml. Coloque la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en la bolsa Suprasorb® CNP de manera que la pantalla del aparato se vea en la mirilla de la bolsa Suprasorb® CNP. Tenga en cuenta que, a la hora de colocar la bolsa, la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 no puede colocarse en ningún caso en el lado de la pantalla.

3.6 Montaje de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en el soporte para la cama/soporte universal

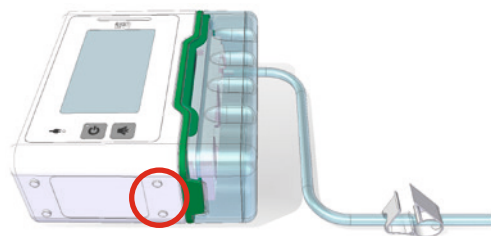
Para un uso seguro del aparato, además de la posición horizontal, es adecuado colocarlo en el soporte para la cama proporcionado. Además, está disponible un soporte universal para el aparato. En este caso, el aparato se coloca de la misma manera que en el soporte para la cama.



1. Deslice la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado tal como se muestra en la figura, de derecha a izquierda, para insertarla en el soporte para la cama/soporte universal. Al hacerlo, verifique que la pantalla mire hacia usted.



2. La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado está encajada una vez que los pasadores del aparato quedan encastrados en las cavidades de apuntalamiento del soporte para la cama (consulte la marca que se muestra en la figura siguiente). Para la fijación final, gire hacia la izquierda la palanca de color verde que se encuentra en la parte superior del soporte para la cama/soporte universal.



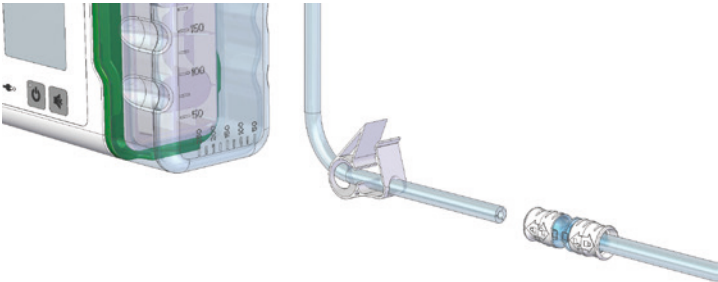
3. La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado también puede colocarse o extraerse del soporte para la cama/soporte universal cuando dichos soportes se encuentran en los laterales de la cama del paciente.

3.7 Extracción de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 del soporte para la cama/soporte universal



1. Para extraer la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado del soporte para la cama/soporte universal, gire la palanca de color verde hacia la derecha y deslice la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** hacia la derecha, levantándola ligeramente, para retirarla del soporte para la cama.
2. La unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado también puede extraerse del soporte para la cama/soporte universal cuando dichos soportes se encuentran en los laterales 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 para exudados. Para ello, se dispone del apósito 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 de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 con sistema de recolección conectado deben correr a cargo exclusivamente de personal médico especializado. Encontrará información detallada sobre el apósito de drenaje Suprasorb® CNP, así como sobre el drenaje profundo Suprasorb® CNP y sobre el conector en Y Suprasorb® CNP en las instrucciones de uso de cada producto.

Utilice la conexión eléctrica de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** para conectarla a la red eléctrica por medio del cargador incluido en el volumen de suministro para su carga o utilización.



INDICACIÓN

Tensión eléctrica incorrecta

El manejo inadecuado provoca una sobretensión en el aparato, que puede transmitirse al usuario.

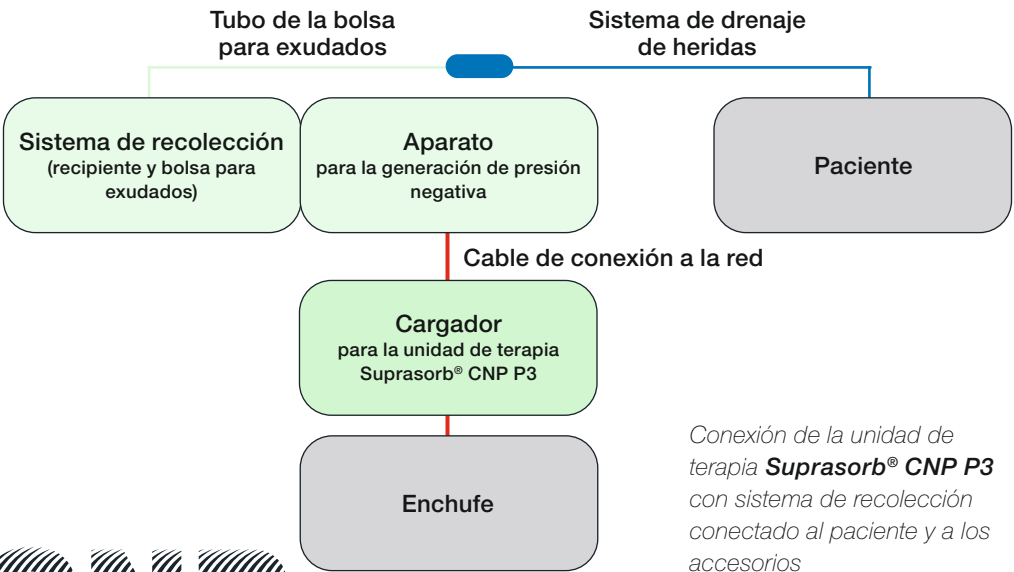
- Antes de la puesta en funcionamiento, asegúrese de que la red eléctrica disponga de un suministro de tensión de 100 a 240 V de corriente alterna.
- Utilice el aparato exclusivamente con los siguientes cargadores:
TR15RAM150-E-160E24, entrada 15 VCC 1 A
FW8001M15, entrada 15 VCC 1,2 A

En caso de que sea necesario para su país, el maletín incluye un adaptador para conectar el aparato a la toma de corriente eléctrica.

Utilice exclusivamente el cargador suministrado.



Conecte primero el cargador a la conexión eléctrica de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**. A continuación, conecte el cargador a la red eléctrica.



Conexión de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** con sistema de recolección conectado al paciente y a los accesorios

4 Manejo por parte del personal médico especializado

4.1 Encendido y apagado del aparato



Para encender el aparato, pulse el botón . Este botón se encuentra en el borde inferior de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** (vea la figura). Para apagar, pulse de nuevo el botón hasta que la pantalla se ponga negra.



Conector de alimentación



On/Off

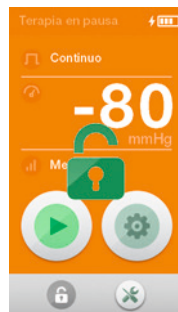
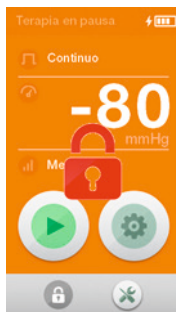


Señal de salida

Cuando la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está encendida, la luz del botón de encendido y apagado es de color verde. Cuando la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** está conectada 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, puede volver a activarla fácilmente con solo tocarla, pero la función de modificaciones seguirá bloqueada. Si desea efectuar cambios, desbloquéela primero pulsando  hasta que aparezca .

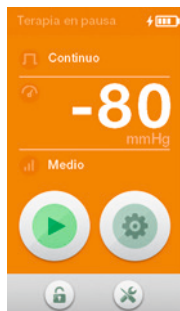


4.3 Pantalla de inicio



Aparece durante algunos segundos tras el encendido.

4.4 Modo de terapia prefijado



Aparece después de la pantalla de inicio; la terapia está detenida.

4.5 Cambio de configuración

La pantalla de la unidad de terapia **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.



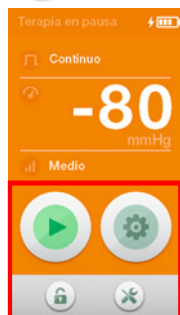
La configuración del modo de terapia debe efectuarla exclusivamente el personal médico especializado



Configuración general



Función de bloqueo

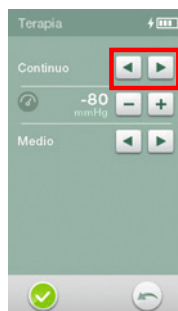
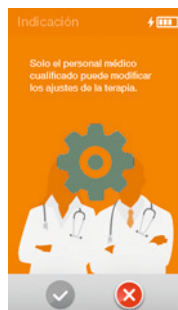


4.6 Configuración del modo de terapia



Si pulsa , accederá a la siguiente pantalla.

Para cancelar el proceso, pulse , y, para confirmarlo, mantenga pulsado el botón  durante 3 segundos. En cuanto el color de la ruedecita dentada pasa de gris a verde, se accede al área de configuración de la terapia.



Elija uno de los dos modos de terapia, desplazándose con los botones de flecha   hasta la vista adecuada (modo 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, en la línea de tiempo (la línea de configuración de la presión), también la duración en minutos de la configuración correspondiente.



En la línea con el símbolo de presión, establezca 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

 ADVERTENCIA	Aspectos a tener cuenta con sensibilidad baja/mínima 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 la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 puede ajustarse en los valores «Alto», «Medio», «Bajo» o «Mínimo». • 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.
 PRECAUCIÓN Destinado al personal médico especializado	Configuración de los parámetros de terapia Antes de utilizar la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en otro 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 «Alto – Medio – Bajo – Mínimo».

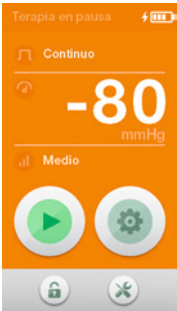
La sensibilidad indica con cuánta sensibilidad reacciona la unidad de terapia

Suprasorb® CNP P3 ante los cambios de presión y con qué rapidez aparece en la pantalla una alarma relativa al tratamiento. Con la configuración «Alto» esta alarma aparece de manera especialmente rápida, mientras que en «Mínimo» se retrasa mucho.



4.8 Confirmación de la configuración de terapia

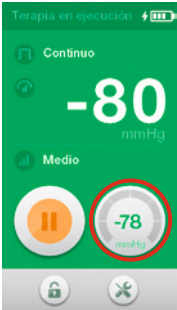
Tan pronto como la configuración coincida con la terapia deseada, confírmela con . El sistema regresa automáticamente a la pantalla de terapia, en la que se muestran los ajustes para la terapia elegida. Si no desea hacer ningún cambio en los ajustes de la terapia, vuelva atrás con el botón .



En este ejemplo se ha elegido el modo de terapia «Continuo», la presión negativa se estableció en -80 mmHg y la sensibilidad en «Medio».

4.9 Inicio de la terapia y seal level

 ADVERTENCIA	Supervisión periódica del paciente • Es imprescindible realizar una supervisión cuidadosa y regular, sobre todo si existen heridas con una exudación intensa, con un exudado viscoso o de sedimentación intensa, así como en los casos en los que exista riesgo de una hemorragia intensa (vea las medidas de precaución incluidas en el apartado 1.4.4). • 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.
 ADVERTENCIA	Hemorragias emergentes La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está concebida para la generación de presión negativa en el sistema de drenaje de heridas y para la aspiración de exudados. • La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 no puede detectar hemorragias ni acumulaciones de sangre en las heridas. • Por este motivo, el usuario no debe confiar únicamente en el sistema de alarma de la unidad de terapia 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. • Si observa sangre de color rojo brillante en los tubos o en la bolsa para exudados, la terapia debe interrumpirse inmediatamente. El apósito debe permanecer colocado, debe detenerse la hemorragia y solicitar atención médica.



Pulse ahora el botón  para iniciar 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 muestra que el apósito es estanco y que la terapia funciona. La barra luminosa tiene color verde.



 INDICACIÓN	Mientras la terapia está en ejecución, no pueden efectuarse ajustes de la terapia. Para efectuar estas configuraciones, interrumpa la terapia con  .
 ADVERTENCIA	Interrupción de la terapia Si es necesario interrumpir la terapia y colocar la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en el modo Pausa, esta interrupción no debe durar más de dos horas en un intervalo de 24 horas. Como muy tarde, la terapia debe reanudarse después de dos horas. Si la interrupción es superior a dos horas, el apósito debe cambiarse antes de reanudar la terapia

Desbloqueo de la pantalla

Tenga en cuenta que, durante la terapia, es posible que se active el bloqueo de la pantalla. Si la pantalla se oscurece, para hacerla visible basta con tocarla. Si desea efectuar cambios, desbloquéela primero pulsando  hasta que aparezca .



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.

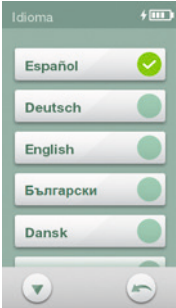

INDICACIÓN

¡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, pulse .

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 el valor   deseado con los botones. Adapte el volumen a las condiciones ambientales para poder percibir las señales acústicas.

Brillo


INDICACIÓN

Legibilidad de la pantalla
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

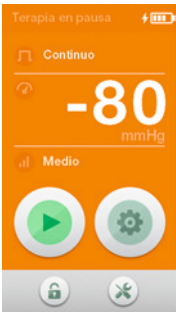


Al pulsar el botón «Fecha/Hora» se accede al menú en cuestión.
El botón permite cambiar el valor establecido que aparece con fondo oscuro.

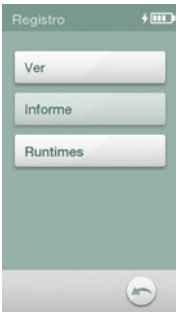

INDICACIÓN

Tras apagar la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**, se mantienen todos los ajustes realizados tras la primera activación. Cuando vuelve a encenderse, el aparato muestra el último modo utilizado.

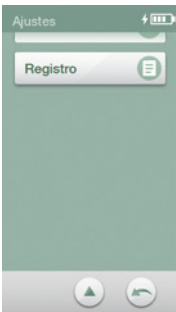
4.11 Revisión de la cronología de las configuraciones aplicadas y de los Runtimes (tiempos de funcionamiento)



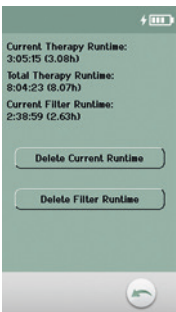
Utilice el botón para acceder al menú de configuración general.



Aparecen los siguientes puntos secundarios. Si hace clic en «Ver», se muestra todo el informe cronológico de eventos.



Desplácese con el botón de flecha hacia abajo hasta que aparezca «Registro».



La opción «Runtimes» (Tiempo de funcionamiento) permite mostrar los tiempos de durante los que se ha realizado la terapia, así como el tiempo de funcionamiento del filtro.


INDICACIÓN

Si el filtro supera un tiempo de funcionamiento de 1000 horas, la **Suprasorb® CNP P3** debe someterse a una operación de mantenimiento, que correrá a cargo de L&R o de un socio de servicio autorizado de L&R (vea el capítulo 8).

5 Manejo por parte del paciente



Prevención de errores durante el uso en el entorno doméstico

- Coloque la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** y sus accesorios en el maletín Suprasorb® CNP.
- Mantenga a los niños y a los animales domésticos alejados de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** para que no la golpeen ni la tiren.
- Antes de conectar el cargador, asegúrese de que la tensión del aparato coincida con la de la red de suministro eléctrico doméstica.
- No utilice la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** en estancias húmedas, en la bañera ni en la ducha. Evite humedecer el cargador, el enchufe y la pantalla. No sumerja nunca la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** en agua ni en otros líquidos (ni siquiera en el estado de pausa).
- **No se duche ni se bañe nunca con la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 conectada.**

5.1 Encendido y apagado del aparato



Para encender el aparato, pulse el botón . Este botón se encuentra en el borde inferior de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** (vea la figura). Para apagar, pulse de nuevo el botón hasta que la pantalla se ponga negra.



Conector de alimentación



On/Off

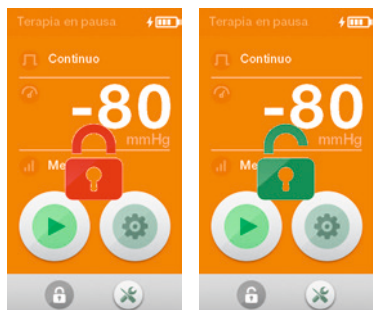


Señal de salida

Cuando el aparato está encendido, la luz del botón de encendido y 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



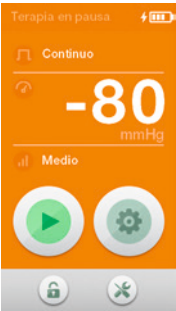
Si la pantalla se oscurece durante la terapia, puede hacer que sea visible de nuevo con solo tocarla, pero la función de modificaciones seguirá bloqueada. Si desea efectuar cambios, desbloquéela primero pulsando  hasta que aparezca .

5.3 Pantalla de inicio



Aparece durante algunos segundos tras el encendido.

5.4 Modo de terapia prefijado



Aparece la pantalla con la configuración prefijada para su terapia (aquí se muestra un ejemplo). Si la pantalla aparece anaranjada, la terapia está en pausa.

5.5 Comienzo de la terapia o ajuste al modo Pausa

 ADVERTENCIA	Hemorragias emergentes La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está concebida para la generación de presión negativa en el sistema de drenaje de heridas y para la aspiración de exudados. • La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 no puede detectar hemorragias ni acumulaciones de sangre en las heridas. • Por este motivo, el usuario no debe confiar únicamente en el sistema de alarma de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3. La terapia debe supervisarse regularmente y el exudado debe inspeccionarse periódicamente en busca de coloración rojiza para reconocer un empeoramiento importante del estado de salud del paciente. • Si observa sangre de color rojo brillante en los tubos o en la bolsa para exudados, la terapia debe interrumpirse inmediatamente. El apósito debe permanecer colocado, debe detenerse la hemorragia y solicitar atención médica.
 ADVERTENCIA	Interrupción de la terapia Si es necesario interrumpir la terapia y colocar la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en el modo Pausa, esta interrupción no debe durar más de dos horas en un intervalo de 24 horas por cada vez. Como muy tarde, 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 volver a poner la terapia en el modo Pausa, pulse el botón .

En el 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	Configuración de los parámetros de terapia Solo el personal médico especializado puede realizar todos los ajustes de la terapia y solo por prescripción médica.

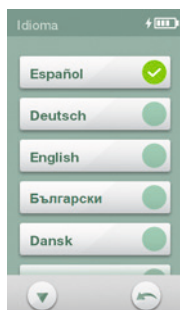
Utilice el botón  para acceder al menú de configuración general. Al tocar el símbolo correspondiente se accede a las posibilidades de configuración deseadas. Si desea almacenar una configuración, confírmela con .



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, pulse .

Idioma



Para configurar el idioma deseado, pulse «Idioma». Ahora elija el idioma y confirme su selección con el botón .

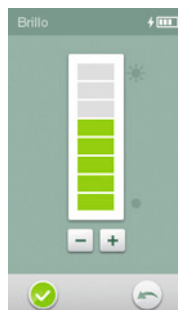
Volumen



Para regular el volumen, pulse «Volumen» y seleccione el valor deseado con los botones  . Adapte el volumen a las condiciones ambientales para poder percibir las señales acústicas.

Brillo

 INDICACIÓN	Legibilidad de la pantalla 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



Pulse el botón «Fecha/Hora» para acceder al menú correspondiente. Seleccione el Día, el Mes y el Año, así como la Hora, pulsando una vez; los botones   permiten ajustar el valor correspondiente.

5.7 Cosas que deben tenerse en cuenta en el caso de que el médico autorice ducharse

 ADVERTENCIA	Interrupción de la terapia Si es necesario interrumpir la terapia y colocar la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 en el modo Pausa, esta interrupción no debe durar más de dos horas en un intervalo de 24 horas por cada vez. Como muy tarde, 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 para exudados y el tubo del apósito 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

Esta operación debe realizarse tal como se describe en el apartado 3.2.

6.2 El aparato no se pone en marcha

Error	Causa posible	Solución
El aparato no se pone en marcha	- Se ha agotado la batería - La pinza para tubos está cerrada - La protección antirrebosamiento está bloqueada (la bolsa para exudados está llena) - El filtro interno está bloqueado - El aparato sigue en el modo Configuración	- Conecte el cargador - Compruebe que los tubos estén conectados correctamente - Cambie la bolsa para exudados - Finalice la selección (vea el punto 3.2) y ponga en marcha el aparato
 INDICACIÓN	Póngase en contacto con L&R o con un socio de servicio autorizado de 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. Si aparece un mensaje de error, silencie la señal de advertencia. 2. Solucione el error. 3. A continuación, finalice con  para continuar la terapia automáticamente.

Mensaje de error	Estado	Causa posible	Solución
	Señal de advertencia activada. La terapia se ha interrumpido.	Recipiente no conectado. Hay alguna conexión abierta.	Probablemente, el recipiente y la bolsa para exudados no están correctamente colocados en el aparato. También puede ser responsable una bolsa para exudados colapsada. O puede que esté abierta una conexión entre tubos. Verifique estas posibilidades y conecte nuevamente las uniones, de ser necesario.
	Señal de advertencia activada. La terapia sigue funcionando de fondo.	El apósito o las conexiones no son estancas.	Posiblemente, los tubos no están bien conectados o el apósito mismo tiene fugas. Verifique ambas cosas, conecte nuevamente los tubos mediante el conector o mejore el sellado del apósito.

Mensaje de error	Estado	Causa posible	Solución
Sistema bloqueado Inspeccione el tubo y la pinza del tubo para solucionarlo. En caso necesario, cambie toda la bolsa para la recolección de exudados.	Señal de advertencia activada. La terapia sigue funcionando de fondo.	Impedimento del flujo de exudado, tubo bloqueado, filtro interno bloqueado.	Probablemente se ha cerrado inadvertidamente una pinza para tubos o hay un bloqueo en los tubos. Abra todas las pinzas para tubos o trate de eliminar el bloqueo de los tubos. En caso necesario, cambie toda la bolsa para exudados. No obstante, si el filtro de carbón/bacterias interno está obstruido, el aparato debe someterse a una operación de mantenimiento, que correrá a cargo de L&R o de un socio de servicio autorizado de L&R.
Bolsa para la recolección de exudados llena Cambie la bolsa para la recolección de exudados.	Señal de advertencia activada. La terapia sigue funcionando de fondo.		Si aparece el mensaje de error «Bolsa para exudados llena», significa que es el momento de colocar una bolsa para exudados nueva. A la hora de realizar el cambio, proceda según las instrucciones de uso (vea el capítulo 3.4).
Batería baja Conecte el aparato a la corriente eléctrica.	Señal de advertencia activada. La terapia sigue funcionando de fondo.	La batería tiene poca carga.	Si la batería tiene poca carga, conecte el aparato a la corriente eléctrica mediante el cargador proporcionado.

Mensaje de error	Estado	Causa posible	Solución
Batería vacía  Conecte el aparato inmediatamente a la corriente eléctrica.	Señal de advertencia activada. La terapia se ha interrumpido.		Si la batería está descargada, conecte rápidamente el aparato a la corriente eléctrica mediante el cargador proporcionado.
Ninguna terapia  Inicie la terapia o apague el aparato.	Señal de advertencia activada.	No se ha iniciado la terapia.	Tiene la opción de iniciar la terapia o de desconectar el aparato.
Error interno  APAGUE y vuelva a ENCENDER el aparato. Si sigue mostrándose el error, póngase en contacto con sus especialistas en CNP.	Señal de advertencia activada. La terapia se ha interrumpido.		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 cliente las 24 horas de L&R (vea el capítulo 13).
 INDICACIÓN	Póngase en contacto con la línea de atención al cliente las 24 horas de L&R (vea el capítulo 13) o con su especialista en CNP si un mensaje de error no puede solucionarse correctamente con las medidas descritas aquí.		

7 Limpieza y desinfección

- Limpie regularmente y desinfecte al menos una vez por semana las superficies del aparato y sus accesorios.
- El aparato y sus accesorios pueden limpiarse 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 aparato, L&R o un socio de servicio autorizado de L&R deberán realizar la inspección correspondiente.

 PRECAUCIÓN	Prevención de infecciones Los gérmenes infecciosos y patógenos del exudado son perjudiciales para la salud. • Utilice guantes desechables adecuados cuando vaya a cambiar la bolsa para exudados. • Cambie la bolsa para exudados y el tubo de dicha bolsa, al menos una vez a la semana, así como según las disposiciones higiénicas aplicables que corresponda, antes de cada cambio de paciente o cuando esté llena. • La limpieza debe realizarse en cada cambio de paciente. La limpieza implica la eliminación de todos los productos desechables y la desinfección por frotamiento de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 y de sus accesorios. Solo L&R o un socio de servicio autorizado de L&R pueden abrir la carcasa de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3.
 PRECAUCIÓN	Limpieza del aparato • Antes de proceder a la limpieza/desinfección, apague el aparato, desconecte el cargador de la red eléctrica y, seguidamente, de la conexión eléctrica de la Suprasorb® CNP P3. • La desconexión de la red eléctrica está garantizada solamente cuando el cable de carga se desconecta de la toma de corriente.
 INDICACIÓN	Desinfección del aparato • Se recomienda el uso de guantes desechables adecuados para la desinfección. • La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 y sus accesorios pueden sufrir daños si se utilizan sustancias agresivas. No utilice productos que contengan acetona ni desinfectantes con un pH superior a 9 o un contenido de etanol superior al 35 %. • 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. • 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.
 PRECAUCIÓN	Uso de la bolsa La bolsa Suprasorb® CNP incluida en el suministro de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está concebida para el uso móvil con un solo paciente. Esto significa que no debe utilizarla para ninguna otra persona, sino que debe eliminarse después de su uso.

8 Mantenimiento y envío

Al respecto, lea «Información para el usuario», capítulo 1.5.

Antes de entregar la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** a otra persona, como medida de protección para el siguiente usuario, L&R o el personal especializado autorizado deben efectuar una operación de mantenimiento conforme a lo estipulado.

Las operaciones de mantenimiento deben realizarse siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante. L&R ofrece a sus clientes y socios un servicio de mantenimiento rápido y profesional, así como la posibilidad de realizar las inspecciones necesarias.

8.1 Mantenimiento

 INDICACIÓN	La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 debe someterse al menos cada 18 meses a una revisión, que correrá a cargo de L&R o de un socio de servicio autorizado de L&R. L&R ofrece a sus clientes y socios un servicio de mantenimiento rápido y profesional, así como la posibilidad de realizar las inspecciones necesarias.

El servicio prestado por L&R o un socio de servicio autorizado de L&R abarca la limpieza y la desinfección, inclusive los pasos de trabajo asociados, así como las inspecciones correspondientes y el restablecimiento de la seguridad técnica, funcional y eléctrica. Solo L&R o un socio de servicio autorizado de L&R pueden abrir la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3**.

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 y recambios originales,
- si no se cumple lo dispuesto en las indicaciones de uso de las presentes instrucciones de uso,
- si alguien ajeno a L&R o al personal autorizado de 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.

8.2 Envío

 INDICACIÓN	Limpieza y desinfección antes del envío • La Suprasorb® CNP P3 puede enviarse directamente a L&R o a través de sus especialistas en CNP. • Antes de enviar esta unidad, es necesario limpiar y desinfectar todos los accesorios. Observe a este respecto las indicaciones de limpieza y mantenimiento incluidas en el capítulo 7.
 PRECAUCIÓN	Instrucciones de envío • La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 debe enviarse dentro de maletín proporcionado, que debe protegerse con una caja de cartón adicional para el envío. • La caja de cartón para el envío debe identificarse de forma visible con la etiqueta incluida en el maletín que indica que se trata de un equipo médico usado. • Las bolsas para exudados usadas deben eliminarse y no deben incluirse en el envío.



9 Almacenamiento y eliminación

9.1 Almacenamiento

- Almacene la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** según las indicaciones proporcionadas en el apartado de datos técnicos (capítulo 11).
- Cargue la batería de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** antes de almacenar el aparato. 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), la batería debe volver a cargarse por completo.

9.2 Desecho

- Al finalizar la vida útil del producto, deben desecharse los componentes del aparato de la manera dispuesta.
- Para ello, asegúrese de que estén limpios y clasifíquelos correctamente según sus materiales.
- El material de la carcasa está rotulado con un código de material y es totalmente reciclable.
- Descontamine el aparato y el recipiente antes de eliminarlos. Consulte las indicaciones para la eliminación de los componentes (Suprasorb® CNP bolsa para exudados, Suprasorb® CNP apósito de drenaje, Suprasorb® CNP drenaje profundo, Suprasorb® CNP conector en Y) que e incluyen en las instrucciones de uso que acompañan a los productos.
- Según la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS II), el aparato no debe eliminarse con la basura doméstica.
- La eliminación del aparato y de los accesorios puede correr a cargo de L&R o de un socio de servicio autorizado de L&R.
- Observe también las disposiciones nacionales específicas sobre la eliminación de residuos.

10 Deber de notificación

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

11 Datos técnicos de la unidad de terapia

Suprasorb® CNP P3 e indicaciones en materia de CEM

Potencia de aspiración del módulo	11 l/min
Presión negativa	-20 a -200 mmHg*; factor de compresión: 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Recipientes	Suprasorb® CNP recipiente de 250 ml Suprasorb® CNP recipiente de 1000 ml
Tensión nominal del cargador	100–240 V primaria/15 VCC
Máx. corriente de carga	secundaria 1,2 A
Frecuencia de red del cargador	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	6 a 7 horas
Tiempo de carga con la batería descargada a aprox. el 50 %	3 a 3,5 horas
Dimensiones (Al. x An. x Pr.)	175 x 155 x 70 mm con recipiente Suprasorb® CNP de 250 ml 175 x 260 x 70 mm con recipiente Suprasorb® CNP de 1000 ml
Peso (unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 con recipiente)	1,15 kg con el recipiente Suprasorb® CNP de 250 ml 1,38 kg con el recipiente Suprasorb® CNP de 1000 ml
Duración del funcionamiento	Conexión a la red: funcionamiento continuo Con batería: aprox. 23 horas (a -80 mmHg/150 ml/fuga mínima)
Nivel de protección según EN 60601-1	Tipo BF (Body Floating) 
Clase de riesgo según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, Anexo VIII, Regla 12	Ila
Clase de protección según IEC 60601-1	II
Grado de protección IP	IP23
Marca CE	CE0123
Emisión de ruidos	40 dB(A) (a -80 mmHg/50 ml/fuga mínima)
Condiciones ambientales	Transporte/almacenamiento: de -10 °C a +60 °C Funcionamiento: de +5 °C a +40 °C Temperatura de carga recomendada: de +15 °C a +30 °C Humedad relativa del 10 % al 80 %, sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa bis 1060 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	1000 metros sobre el nivel del mar	2000 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 terapia **Suprasorb® CNP P3** está diseñada para su uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** deben 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	La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. 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. La unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 está prevista para el uso en todas las edificaciones, incluidas las de uso residencial, y en cualquier establecimiento con una conexión directa a la red pública de suministro eléctrico que también alimente a edificios con fines residenciales.
Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
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 que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática 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.
Subidas de tensión/ Sobretensión 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.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según la norma IEC 61000-4-11	<5 % de la UT (>95 % caída de la UT) durante ½ periodo 40 % de la UT (60 % e caída de la UT) durante 5 periodos 70 % de la UT (30 % e caída de la UT) durante 25 periodos <5 % de la UT (>95 % de caída de la UT) durante 5 segundos	<5 % de la UT (>95 % caída de la UT) durante ½ periodo 40 % de la UT (60 % e caída de la UT) durante 5 periodos 70 % de la UT (30 % e caída de la UT) durante 25 periodos <5 % de la UT (>95 % de caída de la UT) durante 5 segundos	La calidad de la tensión suministrada debe ser la de un comercio y/o entorno hospitalario típico. Para los usuarios que necesiten un funcionamiento continuo de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 , incluso en el caso de un corte del suministro eléctrico, se recomienda conectar el aparato a un sistema de alimentación ininterrumpida 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 que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de la unidad de terapia **Suprasorb® CNP P3** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Interferencias de alta frecuencia conducidas según la norma IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Los equipos de comunicación portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3 , incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de seguridad recomendada y calculada sobre la base de una ecuación adaptada para la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$ 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 debe 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. 
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 la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y 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, el aparato debe supervisarse 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 aparato.

b En la gama 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** pueden 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 la unidad de terapia **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 d recomendada 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 la gama de frecuencias más alta.
- NOTA 2:** Puede que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y la reflexión de los edificios, objetos y personas.



12 Opciones de pedido

Asegúrese de disponer siempre de una cantidad suficiente de accesorios, recambios y componentes.

L&R solo garantiza el funcionamiento seguro del aparato si se utilizan los accesorios y los recambios originales especificados.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (venta / alquiler)
32900	Suprasorb® CNP bolsa para exudados de 250 ml
32910	Suprasorb® CNP recipiente de 250 ml
32901	Suprasorb® CNP bolsa para exudados de 1000 ml
32911	Suprasorb® CNP recipiente de 1000 ml
32885	Suprasorb® CNP soporte para la cama
32886	Suprasorb® CNP soporte universal
32888	Suprasorb® CNP bolsa
33600	Suprasorb® CNP apósito de drenaje
33200	Suprasorb® CNP conector en Y
33700	Suprasorb® CNP drenaje profundo
32988	Cargador para la unidad de terapia Suprasorb® CNP P3

13 Direcciones de contacto y línea de atención al cliente las 24 horas:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Líneas de atención al cliente las 24 horas:

En los siguientes países, existe 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

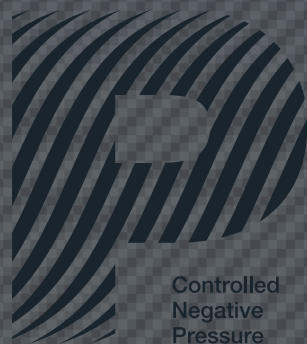
Suiza: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

Sistema para a terapia de pressão negativa

Instruções de utilização





A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** está certificada segundo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e cumpre, em particular, os requisitos essenciais do Anexo I do referido regulamento.

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** foi classificada em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, Anexo VIII, Regra 12, na classe IIa.

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** cumpre os requisitos da IEC 60601-1-2 "Compatibilidade eletromagnética – Equipamentos médicos elétricos". A interferência e interações eletromagnéticas são assim reduzidas ao mínimo.

O sistema de gestão da qualidade aplicado pela L&R está certificado em conformidade com as normas internacionais pertinentes.

Última atualização 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© A reimpressão do presente documento, mesmo que parcialmente, não é permitida. É proibido todo o tipo de reprodução, multiplicação ou divulgação a terceiros, no todo ou em partes, do conteúdo sem a autorização escrita da L&R.

Salvo alterações e enganos.



ÍNDICE

1	Instruções para o utilizador	218
1.1	Aplicação das instruções de utilização	218
1.2	Símbolos e o seu significado	219
1.3	Definição dos termos utilizados	221
1.4	Finalidade	222
1.4.1	Indicações	222
1.4.2	Contraindicações	222
1.4.3	Efeitos secundários	222
1.4.4	Medidas de precaução	223
1.4.5	Limitações à aplicação	223
1.5	Informações para o utilizador	223
1.6	Se o paciente receber alta	224
2	Informações sobre a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 e os seus acessórios	224
2.1	Componentes fornecidos do sistema Suprasorb® CNP P3	225
2.2	Características da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3	226
2.3	Sistema de recipientes	226
2.4	Sistema de filtros	227
2.5	Gelificante	227
2.6	Bateria	227
2.7	Instruções de carga para a bateria	228
2.8	Definições da pressão	228
2.9	Garantia	229
3	Preparação para a colocação em serviço	230
3.1	A considerar antes da colocação em serviço	230
3.2	Teste de funcionamento	231
3.3	Aplicação do saco de exsudato Suprasorb® CNP e ligação do sistema de recipientes	232
3.4	Mudança do saco de exsudato Suprasorb® CNP	234
3.5	Colocação da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3	236
3.6	Aplicação da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 no suporte da cama/ suporte universal	238
3.7	Retirar a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 do suporte da cama/ suporte universal	239
3.8	Ligação ao sistema de drenagem de feridas e ligação à rede	239
4	Utilização por profissionais de saúde	241
4.1	Ligar e desligar o dispositivo	241
4.2	Proteção de ecrã e bloqueio de ecrã	241



4.3	Ecrã inicial	241
4.4	Modo de terapia pré-definido	242
4.5	Alterar definições	242
4.6	Definição do modo de terapia	242
4.7	Definição da sensibilidade	243
4.8	Confirmação da configuração da terapia	244
4.9	Iniciar a terapia e Seal Level	244
4.10	Configurar Idioma, Volume, Brilho, Data, Hora	246
4.11	Visualização da cronologia das definições realizadas assim como visualização dos Runtimes (tempos de execução)	247
5	Utilização pelo paciente	248
5.1	Ligar e desligar o dispositivo	248
5.2	Proteção de ecrã e bloqueio de ecrã	248
5.3	Ecrã inicial	249
5.4	Modo de terapia pré-definido	249
5.5	Iniciar a terapia ou colocar no modo de pausa	249
5.6	Configurar Idioma, Volume, Brilho, Data, Hora	250
5.7	A ter em atenção em caso de autorização médica para tomar duche	251
6	Processamento de mensagens de erro	251
6.1	Teste de funcionamento	251
6.2	O dispositivo não arranca	251
6.3	Mensagens de erro no ecrã e soluções	252
7	Limpeza e desinfeção	255
8	Manutenção e envio	256
8.1	Manutenção	256
8.2	Envio	256
9	Armazenamento e eliminação	257
9.1	Armazenamento	257
9.2	Eliminação	257
10	Obrigaçao de comunicação	257
11	Dados técnicos da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 e instruções CEM	258
12	Possibilidades de encomenda	263
13	Endereço de contacto e linhas diretas	263

1 Instruções para o utilizador

1.1 Aplicação das instruções de utilização

Condição para a primeira utilização do **Suprasorb® CNP P3** é um estudo com atenção das presentes instruções de utilização.

Antes da colocação em serviço, leia o capítulo 3 "Preparação para a colocação em serviço".

Os capítulos 4 e 5 destinam-se a diferentes grupos de utilizadores:

- **Faz parte dos profissionais de saúde?** Leia o capítulo 4 "Utilização por profissionais de saúde" para utilizar o dispositivo.
- **É um paciente ou familiar do paciente?** Leia o capítulo 5 "Utilização pelo paciente" para utilizar o dispositivo.

Para além disso, tenha em atenção as instruções de segurança no início de cada capítulo, de modo a evitar riscos e situações perigosas.

Guarde estas instruções de utilização num lugar seguro e de fácil acesso.

Em caso de entregar a **Suprasorb® CNP P3** a terceiros, faça-a acompanhar das instruções de utilização.

Outros pontos nas instruções de utilização:

- Deseja usar ou mudar o saco de exsudato Suprasorb® CNP? Vá para os capítulos 3.3 e 3.4.
- Deseja posicionar o dispositivo com segurança? Vá para o capítulo 3.5.
- Deseja utilizar o suporte da cama Suprasorb® CNP ou o suporte universal Suprasorb® CNP? Vá para o capítulo 3.6.
- Deseja ligar o dispositivo à corrente elétrica? Vá para o capítulo 3.8.
- Deseja processar uma mensagem de erro exibida no ecrã? Vá para o capítulo 6.3.



1.2 Símbolos e o seu significado

Geral:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
 ATENÇÃO	Alerta para possíveis danos físicos graves	 CUIDADO	Alerta para possíveis danos físicos ou um risco para a saúde
 NOTA	Informação útil adicional ou indicação sobre como evitar danos materiais		

No dispositivo e na embalagem:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Proteger da humidade		Este dispositivo não pode ser eliminado no lixo doméstico.
	Classe de proteção II		Número de encomenda
	Limitação da pressão atmosférica		Número de série
	Limitação da humidade do ar		Número do lote
	Seguir as instruções de utilização		Data de fabrico
	Peça de aplicação do tipo BF		Fabricante
	Restrições de temperatura		Não utilizar em caso de embalagem danificada!
	Transformador		Não se destina a reutilização
 IP23	International Protection/ Grau de proteção O grau de proteção indica a proteção do dispositivo em relação ao contacto e à penetração de líquidos. A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 está protegida contra o acesso com os dedos e contra salpicos de água, com uma inclinação de até 60°.		Não deite fora o componente. Trata-se de um artigo reutilizável.
			Dispositivo médico

No ecrã:

Símbolo	Significado
	Tecla para ligar e desligar a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3
	O transformador está ligado quando se acende um ponto verde.
	Navegar para a frente/trás na seleção de definições
	Modo de terapia "Contínuo"
	Modo de terapia "Intermitente"
	Pressão
	Hora
	Reduzir ou aumentar o valor
	Ok (Enter)
	Cancelar
	A bateria está carregada
	A bateria está fraca
	Bloqueio de teclas: É acionado automaticamente em funcionamento e pode ser suspenso pressionando a respetiva tecla prolongadamente
	Definições gerais
	Voltar um passo atrás
	Iniciar terapia
	Colocar a terapia em pausa
	Definição do modo de terapia
	Sensibilidade da terapia
	Seleção de idioma
	Volume do sinal
	Ficheiro de registo
	Definição da hora e data
	Definição do brilho do ecrã
	Desligar o sinal sonoro durante um período limitado de dois minutos

1.3 Definição dos termos utilizados

A

Assistência técnica	A assistência técnica da L&R ou de um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R inclui a limpeza e a desinfecção, incluindo as etapas de trabalho associadas, bem como o teste e o restabelecimento da segurança técnica, funcional e elétrica. A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 apenas pode ser aberta pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.

C

CEM	Compatibilidade eletromagnética: A capacidade do dispositivo de não interferir ou de não ser interferido por outros dispositivos devido a efeitos elétricos ou eletromagnéticos indesejados.
Colapsar	É um colapso ou uma compressão. Um saco de exsudato colapsado é indesejado. Neste caso, deverá ser verificado, se o saco de exsudato está corretamente aplicado no recipiente do dispositivo ou se é detetável uma fuga. Um penso colapsado, pelo contrário, indica que a pressão negativa chegou à ferida e que a terapia está a funcionar.
Contaminação	Contaminação significa que os microorganismos, como p. ex. bactérias, fungos e vírus, colonizam e contaminam uma superfície.

E

Exsudato	O exsudato designa todos os líquidos e partículas produzidos numa ferida ou que possam existir na mesma. O exsudato é aspirado da ferida com a ajuda da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 e recolhido no saco de exsudato.

H

Hemóstase	A hemóstase é a soma dos processos fisiológicos que provocam a paragem de uma hemorragia.

L

L&R	L&R é a abreviatura utilizada nas instruções de utilização para indicar a empresa Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG com sede em Rengsdorf, Alemanha.

S

Sensibilidade	A sensibilidade do dispositivo indica o grau de sensibilidade ajustado no dispositivo e com que rapidez emite sinais. Quanto mais elevada a sensibilidade, mais sensível reage o dispositivo e mais rápido é emitido o sinal.
Sobreaspiração	A sobreaspiração significa que o exsudato é aspirado para o interior do dispositivo.

1.4 Finalidade

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** foi concebida para a aspiração do exsudato no âmbito da terapia de pressão negativa. Destina-se a pacientes que podem beneficiar de um tratamento a pressão negativa de feridas.

1.4.1 Indicações

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** pode ser usada tanto em feridas não infetadas como em feridas contaminadas, colonizadas, de colonização ou infeção críticas, quando as feridas apresentam uma exsudação fraca, média ou forte e são superficiais ou profundas.

Possíveis áreas de aplicação:

- úlcera da perna (venosa, arterial, mistas)
- lesões por pressão
- lesão do pé diabético
- feridas pós-traumáticas e pós-operatórias
- feridas com infeção inicial após o desbridamento cirúrgico
- ferimentos de tecidos moles (feridas de rasgo e esmagamento, descolamentos)
- ferimentos com exposição de ossos ou tecidos braditróficos
- feridas depois da divisão de um compartimento num membro
- estados após o transplante de pele (p. ex., enxerto em malha, até à cicatrização segura do transplante no 5.º - 6.º dia)
- infeções de feridas esternais após o desbridamento cirúrgico
- tratamentos de barriga aberta, incluindo tratamento de fístula (apenas em combinação com a película de drenagem Suprasorb® CNP)
- queimaduras de 2.º grau

1.4.2 Contraindicações

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** é contraindicada para as seguintes aplicações:

- vasos expostos, que poderão ser comprimidos pela pressão negativa; (isto também se aplica às anastomoses vasculares)
- falhas de coagulação (perigo de hemorragia)
- em caso de hemorragias agudas pequenas a maiores na zona da ferida após ferimento/desbridamento cirúrgico
- necrose dos tecidos
- fístulas não exploradas
- osteomielite não tratada
- feridas malignas
- órgãos expostos sem proteção adequada do órgão
- condições de ferida seca
- queimaduras de 3.º grau
- aplicação no esterno (exceto infeções esternais de feridas após desbridamento cirúrgico)

1.4.3 Efeitos secundários

A terapia de pressão negativa pode provocar os seguintes efeitos secundários:

- formação de bolhas
- formação de fístulas (no caso de um abdómen aberto sem uma camada de proteção visceral)
- hemorragias
- lesões dos tecidos

1.4.4 Medidas de precaução

Medidas de precaução deverão ser tomadas em caso de:

- pacientes que recebem anticoagulantes e/ou sofrem de hemorragias agudas
- pacientes com hemóstases de ferida difíceis
- aplicação da terapia de pressão negativa nas proximidades de vasos sanguíneos, órgãos, músculos, fáscias e tecidos braditróficos (tendões, ligamentos e cartilagem)
- vasos e tecidos sujeitos a radiação
- fragmentos de osso de arestas vivas
- pacientes que não cooperam
- cavidades e bolsas de feridas ocultas
- pacientes com isquemia e/ou problemas vasculares; o médico assistente deverá

verificar, se a terapia de pressão negativa é aplicável ou se, eventualmente, deverão ser tomadas primeiro outras medidas terapêuticas (p. ex., revascularização)

- definição da pressão para pacientes pediátricos (especialmente lactentes e recém-nascidos), uma vez que não existem atualmente experiências clínicas documentadas sobre o produto

1.4.5 Limitações à aplicação

- em espaços médicos em que é necessária uma ligação equipotencial (p. ex., cirurgia cardíaca)
- em áreas de risco de explosão
- no avião
- zonas com irradiação eletromagnética, p. ex., tomografia por ressonância magnética

1.5 Informações para o utilizador

- Utilize a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** de acordo com a finalidade.
- A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** destina-se a ser utilizada em adultos, crianças e lactentes/recém-nascidos. O profissional de saúde é responsável pela seleção dos pacientes adequados.
- Utilize a **Suprasorb® CNP P3** de acordo com as suas instruções de utilização.
- A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** e os seus acessórios deverão ser sujeitos a uma inspeção visual e funcional antes de cada utilização.
- A abertura e reparação do dispositivo só pode ser realizada pela L&R ou por pessoal técnico autorizado, respeitando a documentação de manutenção e reparação descrita pelo fabricante e as medidas de proteção técnicas e de higiene.
- A **Suprasorb® CNP P3** deverá ser sujeita, cada 18 meses ou após 1000 horas de funcionamento do filtro (ver capítulo 4.11), a uma manutenção pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R (ver capítulo 8.1).
- O grupo alvo de utilizadores do sistema **Suprasorb® CNP P3** limita-se a profissionais de saúde treinados e a leigos instruídos. Os profissionais de saúde são principalmente enfermeiros, médicos e cirurgiões que utilizam o sistema **Suprasorb® CNP P3** no domínio do tratamento de feridas. Os profissionais de saúde treinados podem treinar outros profissionais de saúde.
- A L&R ou um concessionário autorizado da L&R oferece formação ao pessoal técnico relativamente à utilização. As formações são efetuadas uma vez utilizando as instruções de utilização. Os leigos devem ser instruídos por um profissional de saúde.

1.6 Se o paciente receber alta



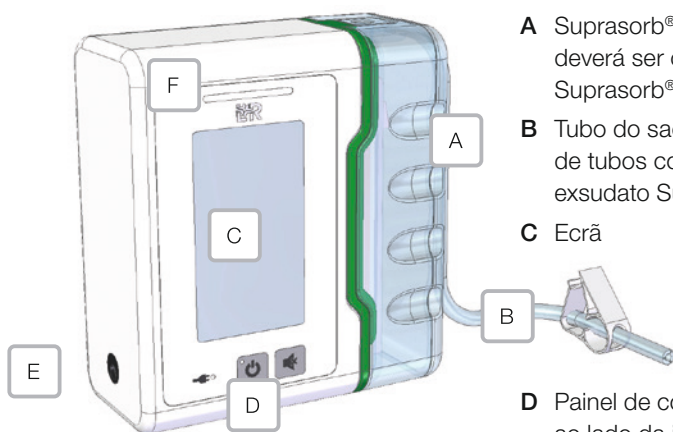
ATENÇÃO

O que se deve ter em conta na terapia de pressão negativa ambulatorial em casa?

Em caso de terapia em ambiente doméstico, os pacientes deverão ser instruídos na utilização do sistema **Suprasorb® CNP P3**. Para além disso, a realização de uma monitorização regular do penso e do sistema de pressão negativa por pessoal técnico instruído é estritamente necessária.

- A utilização da terapia de pressão negativa Suprasorb® é apenas adequada para pacientes cujo estado clínico permite a utilização doméstica (hemóstase adequada, baixo risco de hemorragia).
- O paciente, os familiares ou o serviço de enfermagem deverão estar em condições de ler as instruções de segurança e de as compreender, bem como de reagir de modo adequado a mensagens de erro e de seguir as instruções.
- O recipiente Suprasorb® CNP 1000 ml não se destina ao tratamento doméstico.

2 Informações sobre a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 e os seus acessórios



A Suprasorb® CNP recipiente 250 ml (neste deverá ser colocado o saco de exsudato Suprasorb® CNP 250 ml)

B Tubo do saco de exsudato com grampo de tubos como componente do saco de exsudato Suprasorb® CNP

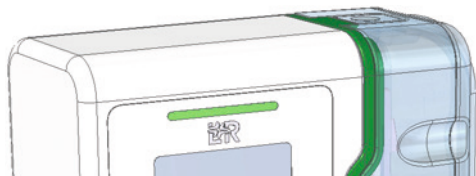
C Ecrã

D Painel de comando fora do ecrã, ao lado da indicação de carregamento

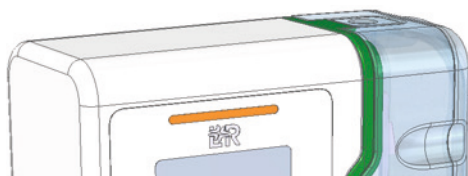
- tecla  para ligar e desligar
- tecla  para silenciar o sinal sonoro
-  Luz indicadora de transformador ligado

E Tomada para transformador

F Barra luminosa:



A barra luminosa acende-se a verde quando a terapia é executada sem falhas.



A barra luminosa acende-se a laranja quando é necessário eliminar uma mensagem de erro.

2.1 Componentes fornecidos do sistema **Suprasorb® CNP P3**

A mala contém:

A 1 **Suprasorb® CNP P3** unidade terapêutica

B 1 Suprasorb® CNP recipiente 250 ml

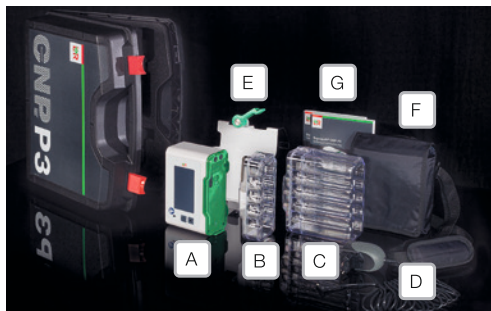
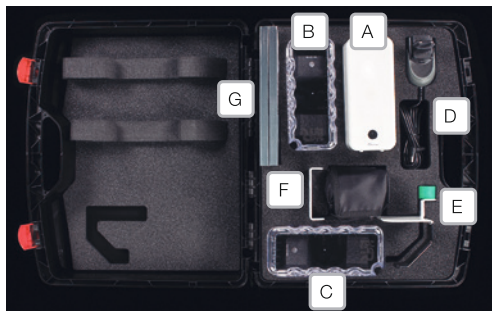
C 1 Suprasorb® CNP recipiente 1000 ml

D 1 transformador, incl. adaptador nacional europeu

E 1 Suprasorb® CNP suporte da cama

F 1 Suprasorb® CNP bolsa

G 1 Instruções de utilização para profissionais de saúde e paciente, documento de acompanhamento do sistema e anexos específicos do país



2.2 Características da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3

 CUIDADO	Utilização da bolsa Com a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é fornecida uma bolsa Suprasorb® CNP para a aplicação ambulatoria e que se destina a uma utilização única por paciente. Esta não deverá ser utilizada noutra pessoa e terá de ser eliminada após a sua utilização.

A **Suprasorb® CNP P3** é concebida para a utilização internada e ambulatoria, na drenagem de exsudato no âmbito da terapia de pressão negativa.

O dispositivo serve para escoar nas áreas de baixa pressão de vácuo e pode ser utilizado tanto na clínica e no consultório, durante o transporte do doente como na área de cuidados domiciliários. A **Suprasorb® CNP P3** é um método de tratamento alternativo para feridas exsudativas, drena o exsudato e retém-no de forma segura no saco de exsudato.

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** é um dispositivo portátil leve de bateria recarregável. O carregamento é efetuado com o transformador fornecido.

Para criar a pressão negativa é utilizada uma bomba de membrana de acionamento eletromecânico, que não requer manutenção. Depois de se ligar, a bomba de pressão negativa cria uma pressão negativa no sistema de tubagens e no recipiente, com cuja ajuda se aspira o exsudato.

O exsudato é recolhido no sistema de recipientes depois de extraído do paciente. Através de um dispositivo integrado para proteção contra transbordo, o dispositivo emite a informação "Saco de exsudato cheio" quando o sistema de recipientes estiver cheio e a terapia é interrompida.

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** pode ser utilizada apenas com o sistema de recipientes fornecido.

A vida útil esperada do produto para o **Suprasorb® CNP P3** é de 3 anos. Através de uma manutenção e de inspeções regulares, a vida útil pode ser prolongada por mais 18 meses. As inspeções de segurança funcional e elétrica são cruciais.

2.3 Sistema de recipientes

O sistema de recipientes da **Suprasorb® CNP P3** é composto por um recipiente (250 ml ou 1000 ml) e por um saco de exsudato, que é inserido no recipiente no tamanho adequado (250 ml ou 1000 ml). Consoante a ferida a tratar e a quantidade de exsudato, o utilizador pode escolher o sistema de recipientes a utilizar.

 NOTA	O recipiente Suprasorb® CNP 250 ml deverá ser utilizado juntamente com o saco de exsudato Suprasorb® CNP 250 ml. O recipiente Suprasorb® CNP 1000 ml deverá ser utilizado juntamente com o saco de exsudato Suprasorb® CNP 1000 ml.



2.4 Sistema de filtros

Na unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com sistema de recipientes ligado estão incorporados, no total, três filtros: Um filtro interno no interior da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** e dois filtros externos no saco de exsudato **Suprasorb® CNP**.

O filtro externo de carvão/antibacteriano, integrado no saco de exsudato, impede uma aspiração excessiva. Se o filtro estiver húmido, a pressão negativa já não pode ser criada e é necessário mudar o saco de exsudato. O segundo filtro é um filtro de ventilação.

O filtro no interior da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** é também um filtro de carvão/antibacteriano e protege adicionalmente o dispositivo da aspiração excessiva e da contaminação.

No caso do filtro interno bloquear, é necessário que a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** seja sujeita a uma manutenção profissional pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R. O filtro de carvão ativo no recipiente reduz a emissão de odores.


NOTA

O filtro interno de carvão/antibacteriano não se destina a ser reutilizado e deverá ser mudado em caso de contacto com o exsudato (bloqueio) depois de decorrido o prazo de validade do filtro (1000 horas) ou em caso de manutenção pela L&R ou um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.

2.5 Gelificante

O gelificante existente no saco de exsudato deve concentrar o exsudato transportado para o saco de exsudato em poucos minutos. Para proteger contra derrames, p. ex., na mudança do saco de exsudato, o grampo de tubos existente no tubo do saco de exsudato deve ser fechado.

 O saco de exsudato, incluindo o tubo montado e o grampo de tubos, destinam-se a uma utilização única.

2.6 Bateria

Bateria, recarregável	10,8 V, 2,7 Ah – iões de lítio
Tempo de carga com bateria descarregada	6-7 horas
Tempo de carga com a bateria descarregada a aprox. 50 %	3-3,5 horas
Autonomia	Com bateria: aprox. 23 horas (a -80 mmHg / 150 ml/min de fuga)

2.7 Instruções de carga para a bateria

No momento da recepção da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** e antes da primeira colocação em serviço, a bateria deve estar totalmente carregada.

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** está equipada com uma bateria de íões de lítio, que, ao contrário dos tipos convencionais de bateria, tem uma reduzida autodescarga de 3 a 10 % por mês, dependente da temperatura.

O armazenamento e a carga da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** deverão ser realizados, de modo ideal, à temperatura ambiente, tendo em consideração as condições ambientais indicadas nas instruções técnicas.

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**, incluindo a bateria, nunca deve ser armazenado descarregado!

As baterias de íões de lítio não dispõem de efeito memória. Por isso, podem e deverão ser sempre recarregadas depois de realizada a carga inicial (ver acima). Deverão ser evitadas apenas cargas curtas frequentes.

Embora a bateria da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** esteja protegida por medidas de proteção contra uma descarga completa, deverão ser respeitadas as instruções precedentes relativamente à carga. A bateria está ainda protegida contra um sobreaquecimento durante a carga. No caso de a temperatura da bateria ser excedida durante a carga devido a condições ambientais que não correspondam às especificadas, a carga é interrompida temporariamente para arrefecimento. Esta medida tem por objetivo a segurança e a proteção da bateria.



NOTA

É possível utilizar a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** durante o processo de carga com o transformador.

2.8 Definições da pressão

É possível definir a pressão no intervalo entre -20 e -200 mmHg (em passos de 5 mmHg).

As nossas recomendações:

- (a) Definição da pressão negativa no modo contínuo:
-60 até -80 mmHg
- (b) Definições da pressão negativa no modo intermitente:
Máx: -60 até -80 mmHg com um intervalo de 2-5 min
Mín: -40 até -60 mmHg com um intervalo de 2-5 min

Assim que a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** estiver ligada, o profissional de saúde pode ajustar individualmente as definições de pressão negativa.

A pressão pré-definida de fábrica é de -80 mmHg.



2.9 Garantia

O período de garantia para a **Suprasorb® CNP P3** é de 2 anos. Este não é prolongado nem renovado pela realização de trabalhos ao abrigo da garantia. O período de garantia para a bateria é de 6 meses. Peças de desgaste não são abrangidas pela garantia.

A L&R é responsável por efeitos sobre a segurança, fiabilidade e desempenho especificado quando:

- são usados acessórios e peças sobressalentes originais,
- a assistência técnica é realizada pela L&R ou por pessoal técnico autorizado pela L&R,
- o produto em causa é utilizado e operado em conformidade com as instruções de utilização e não de modo contrário aos fins a que se destina.

A L&R não garante um funcionamento perfeito da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** nem se responsabiliza por danos materiais e danos físicos, quando:

- não são utilizados acessórios ou peças sobressalentes originais,
- as instruções de utilização do presente manual de instruções não são cumpridas,
- a assistência técnica não é realizada pela L&R ou por pessoal técnico autorizado pela L&R,
- o selo de segurança foi removido ou danificado,
- é utilizado um aparelho de carga diferente do indicado.



NOTA

Quaisquer direitos de garantia caducarão se a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** for aberta por pessoas não autorizadas, se o selo de segurança for removido/danificado, se forem realizadas reparações por pessoas não autorizadas ou se o dispositivo não for usado de acordo com as diretrizes.

3 Preparação para a colocação em serviço

3.1 A considerar antes da colocação em serviço

Mantenha sempre disponível um saco de exsudato Suprasorb® CNP complementar para o sistema de recipientes da **Suprasorb® CNP P3**, visto que este é obrigatório para garantir um funcionamento seguro!

- Leia as presentes instruções de utilização por completo antes de utilizar pela primeira vez a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**.

Antes de qualquer utilização, realize uma inspeção visual e funcional. Inclua também os acessórios do dispositivo na inspeção.

- Retire a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** e os seus acessórios da mala Suprasorb® CNP.
- Coloque a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado sempre sobre uma base sólida e plana e tenha atenção à posição correta do dispositivo (na horizontal ou no suporte da cama)
- Antes de cada colocação em serviço da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado, deverão ser verificados todos os tubos e o transformador quanto a danos. Ao ligar os tubos deverá evitar obrigatoriamente dobrá-los. Antes de ligar, assegurar que o sistema de recipientes e os tubos estão corretamente ligados.
- Carregue completamente a bateria antes da primeira colocação em serviço.
- Realize um teste de funcionamento (ver 3.2).

 ATENÇÃO	Estrangulamento Assegure-se que a terapia é usada de modo a não existir nenhum risco para pessoas por estrangulamento - devido a tubos ou cabos de carga existentes.
 CUIDADO	Definição do volume do som Antes da utilização da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 , deverá ser verificado, se o volume de som atualmente definido para a emissão de sinais está adaptado às condições ambientais. Assegure-se que ouve o sinal sonoro e que poderá processar a mensagem de erro em tempo útil.
 NOTA	Interações eletromagnéticas Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais no que se refere à compatibilidade eletromagnética e deverão ser instalados e colocados em serviço conforme as instruções de CEM (ver capítulo 11)!
 NOTA	Acessórios e peças sobressalentes errados • A utilização de acessórios e peças sobressalentes que não foram recomendados pela L&R pode afetar a segurança e o funcionamento do dispositivo. • Fica excluída qualquer garantia por danos resultantes do uso de acessórios e peças sobressalentes não recomendados ou de uma utilização incorreta. • Utilize apenas acessórios e peças sobressalentes originais.

 NOTA	Aspirar outros líquidos Nunca aspire líquidos ou gases inflamáveis, corrosivos ou explosivos.
 NOTA	Medidas a tomar depois de uma queda do dispositivo Em caso de danos visíveis na caixa, não utilize o dispositivo. Contacte a linha direta ou envie o dispositivo diretamente para o endereço de contacto.
 NOTA	Evitar danos resultantes de líquidos • Não utilize o dispositivo em espaços húmidos, ao tomar banho ou um duche. • Evite humidade no transformador, ficha ou ecrã. • Nunca mergulhe o dispositivo em água ou outros líquidos (mesmo em estado de repouso).
 NOTA	Acumulação de calor e pó • Não tape o transformador e a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 com o sistema de recipientes ligado durante o funcionamento! Desta regra excetua-se o armazenamento do dispositivo na bolsa Suprasorb® CNP prevista para o efeito. • Mantenha a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 com o sistema de recipientes ligado e o cabo de alimentação afastados da luz solar direta e de outras fontes de calor, como p. ex. aquecedores. • Proteja o dispositivo e os acessórios da acumulação excessiva de pó.

No momento da receção da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** e antes da primeira colocação em serviço, recomenda-se carregar completamente a bateria recarregável e repeti-lo na primeira utilização.

3.2 Teste de funcionamento

Com a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** carregada, realize um teste de funcionamento com o sistema de recipientes ligado ao dispositivo antes de utilizar a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** para uma terapia (ver capítulo 3.3).

Neste caso, proceda conforme se segue:

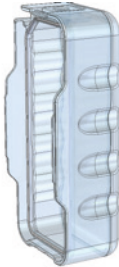
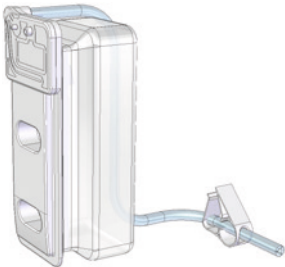
1. Ligue a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** conforme descrito no capítulo "Ligar e desligar o dispositivo".
2. Inicie a terapia e deixe a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado funcionar sem o penso ligado. A indicação "Sistema aberto" deverá surgir após 30 a 40 segundos. Quando surgir "Sistema aberto", continue com 3. Se, no entanto, surgir em vez disso a indicação "Sistema bloqueado", "Saco de exsudato cheio" ou "Erro interno", o filtro interno da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** está bloqueado e deverá ser mudado pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.
3. Confirme a instrução "Sistema aberto" com .
4. Feche agora o grampo de tubos, que se encontra no tubo do saco de exsudato. A indicação "Sistema bloqueado" deverá surgir o mais tardar após dois minutos e deverá ser confirmado com . Se esta observação, mesmo após nova verificação, não aparecer, deixe verificar a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.

3.3 Aplicação do saco de exsudato Suprasorb® CNP e ligação do sistema de recipientes

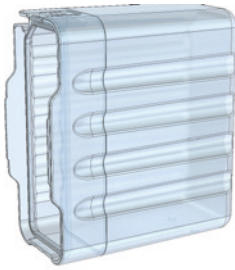
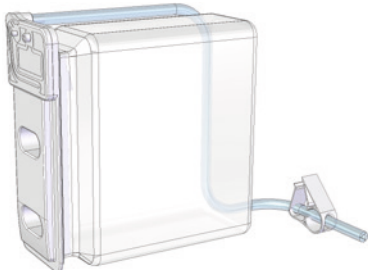
 CUIDADO	Saco de exsudato • Assegure-se que o saco de exsudato do sistema de recipientes da Suprasorb® CNP P3 é regularmente mudado. Quando o saco de exsudato está cheio, o dispositivo integrado para proteção contra transbordo dispara, causando uma interrupção da terapia. • Em caso de mudança do saco de exsudato, mude o dispositivo para o modo de pausa.
 NOTA	Saco de exsudato colapsado • Devido a uma fuga no recipiente ou na tampa do saco de exsudato, é possível que o ar entre no recipiente. Isto pode causar o colapso do saco de exsudato. • Assegure-se que a placa lateral do saco de exsudato está bem ligada ao recipiente no sistema do recipientes. • Assegure-se que todas as ligações estão bem apertadas e corretamente ligadas. • Assegure-se que o recipiente e o saco de exsudato não estão danificados. • Observe também as instruções de utilização fornecidas com os produtos.

O sistema de recipientes do **Suprasorb® CNP P3** é constituído pelo recipiente Suprasorb® CNP, pelo saco de exsudato Suprasorb® CNP com o tubo correspondente montado e por um grupo de tubos.

Existem duas combinações possíveis:



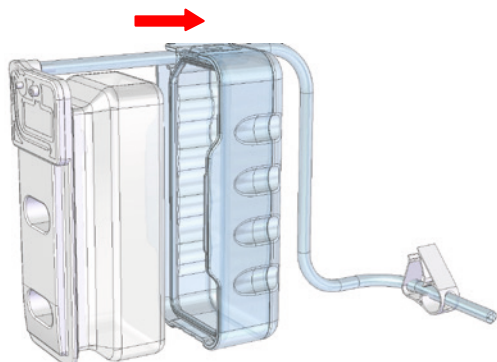
A) Suprasorb® CNP
saco de exsudato 250 ml
e Suprasorb® CNP
recipiente 250 ml



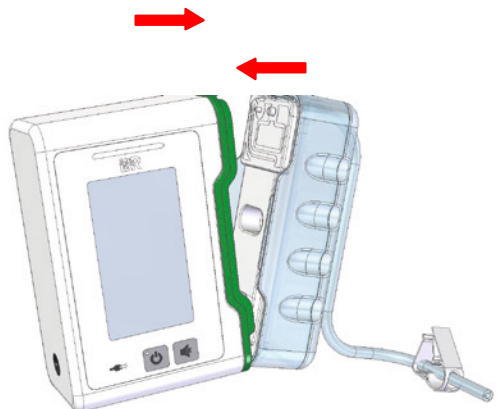
B) Suprasorb® CNP
saco de exsudato 1000 ml
e Suprasorb® CNP
recipiente 1000 ml

Proceda conforme se segue:

1. Retire o saco de exsudato da embalagem e estique-o por completo.



2. Coloque o saco de exsudato solto no recipiente reutilizável. Na colocação, tenha atenção para que a película do saco seja totalmente inserida no recipiente e não fique presa nas bordas.



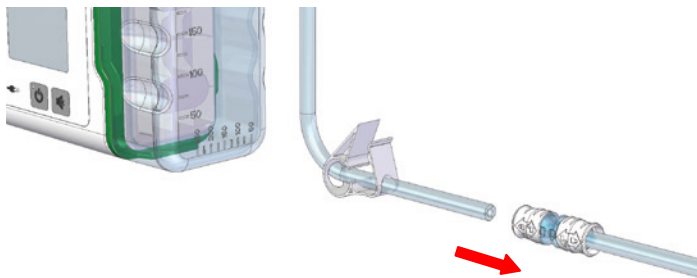
3. Fixe agora cuidadosamente o sistema de recipientes (Suprasorb® CNP recipiente com o Suprasorb® CNP saco de exsudato aplicado), no dispositivo principal, conforme mostrado na figura, até que fique totalmente encaixado e bem fixado.

4. No tubo do saco de exsudato, pode aplicar-se agora a ligação ao sistema de drenagem da ferida. Para o efeito, pode utilizar almofada de drenagem Suprasorb® CNP ou drenagem profunda Suprasorb® CNP - com o respetivo conector. Observe também as instruções de utilização fornecidas com os produtos.



NOTA

A inserção inadequada do saco de exsudato Suprasorb® CNP pode causar fugas ou danos no recipiente Suprasorb® CNP.



Os três passos para ligação do tubo com a ajuda do conector de peça única:



1. Para conectar, introduzir o tubo no conector.



2. O tubo está introduzido, mas o conector ainda não está bloqueado.



3. O conector está bloqueado nos dois lados.

1. Para ligar, introduza o tubo do saco de exsudato DOIS CENTÍMETROS no conector. Se necessário, empurrar mais um pouco.
2. O tubo do saco de exsudato está agora introduzido. O conector encontra-se, no entanto, ainda DESBLOQUEADO. Bloqueie o conector afastando as mangas deslizantes no conector.
3. A figura 3 mostra o conector em estado BLOQUEADO.

3.4 Mudança do saco de exsudato Suprasorb® CNP

 CUIDADO	Evitar infeções Germes infecciosos e patogénicos do exsudato causam danos para a saúde. • Use luvas descartáveis adequadas durante a mudança do saco de exsudato. • Mude o saco de exsudato, incluindo o tubo do saco de exsudato, de acordo com as respetivas normas de higiene em vigor, o mais tardar semanalmente, antes de cada mudança de paciente ou quando o saco estiver cheio. • A limpeza é necessária, sempre que se troca de paciente. Limpeza significa que todos os produtos descartáveis são eliminados e a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é lavada e desinfetada por via químico-mecânica. • A eliminação do exsudato e dos componentes contaminados com exsudato é feita em conformidade com as diretivas da instituição. Observe também as instruções de utilização fornecidas com os produtos.
 CUIDADO	Saco de exsudato • Assegure-se que o saco de exsudato da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é regularmente mudado. Quando o saco de exsudato está cheio, o dispositivo integrado para proteção contra transbordo dispara, causando uma interrupção da terapia. • Em caso de mudança do saco de exsudato, mude o dispositivo para o modo de pausa.

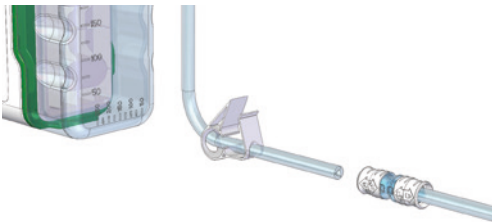
Assim que o saco de exsudato atingir a sua capacidade máxima, a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** emite a mensagem "Saco de exsudato cheio". Neste caso, proceda conforme se segue:

1. Confirme a mensagem premindo o visto verde.

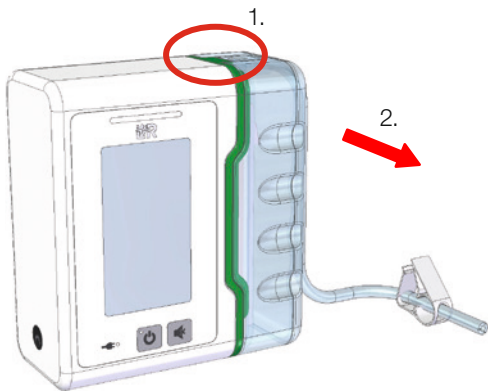


2. Feche os grampos de tubos no saco de exsudato e no sistema de drenagem da ferida para manter a pressão negativa na ferida.

3. Mude a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** para  (Modo de pausa -> ver capítulo 5.5).



4. Solte o tubo do saco de exsudato do conector no sistema de drenagem da ferida.

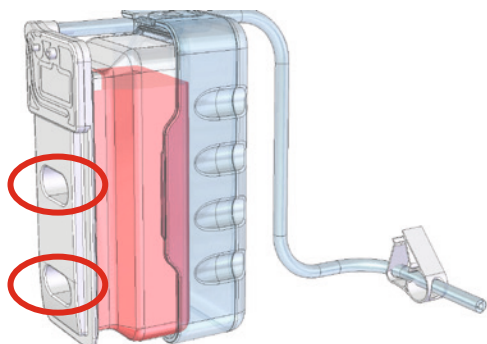


Solte o sistema de recipientes da restante unidade terapêutica conforme mostrado na figura, 1.º Pressionando em cima e 2.º retirando puxando para os lados.



NOTA

Devido à pressão negativa aplicada, pode ser necessário aplicar uma quantidade correspondente de força para soltar o sistema de recipientes.



5. Retire o saco de exsudato do recipiente reutilizável. Para uma remoção mais fácil do saco de exsudato (250 ml ou 1000 ml), existem duas aberturas para segurar (ver figura). Deste modo, é possível puxar um pouco o saco de exsudato para fora do recipiente antes de o poder agarrar com a mão e o puxar totalmente para fora do recipiente. Elimine o saco de exsudato, incluindo o tubo do saco e o grampo de tubos fechado. Observe também as instruções de utilização fornecidas com os produtos.

6. A seguir, proceda conforme descrito no capítulo 3.3 e coloque um novo saco de exsudato no recipiente reutilizável.

7. Ligue o tubo do novo saco de exsudato ao sistema de drenagem da ferida (ver fim do capítulo 3.3) e volte a fixar o recipiente no dispositivo.

8. Verifique se os grampos dos tubos estão abertos para uma continuação da terapia. A seguir, inicie novamente a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** e continue a terapia desejada.

3.5 Colocação da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3

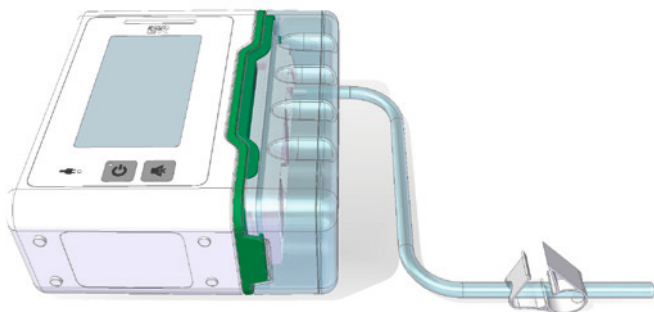


NOTA

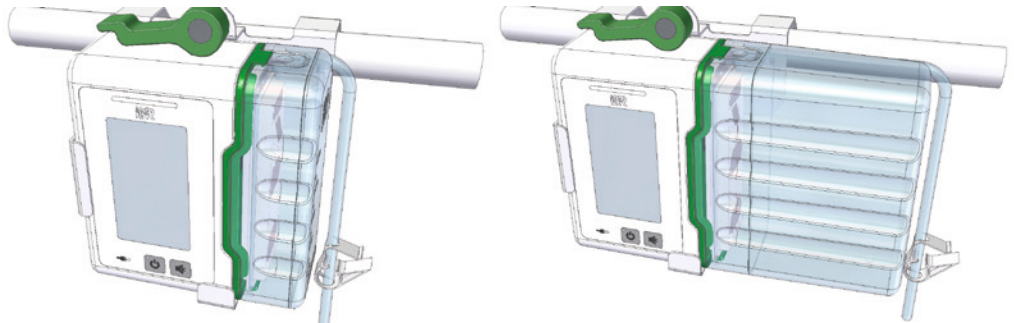
O dispositivo deverá ser colocado na horizontal ou na vertical. O dispositivo só pode ser mantido na vertical no suporte da cama ou no suporte universal, bem como na bolsa. Assegure-se que a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** nunca fica com o ecrã voltado para baixo. O dispositivo não deverá ser colocado por cima do local de tratamento, mas ao mesmo nível ou abaixo da ferida.

A **Suprasorb® CNP P3** é guardado de modo mais seguro na horizontal. Para além disso, é possível fixá-lo nas grades laterais da cama, com a ajuda do suporte da cama (ver 3.6) ou do suporte universal.

Colocação na horizontal:



Colocação no suporte da cama / suporte universal:



Colocação na bolsa:

Para a utilização ambulatoria deverá ser usada a bolsa Suprasorb® CNP. No entanto, é da responsabilidade do médico decidir se o estado do paciente permite uma utilização ambulatoria.

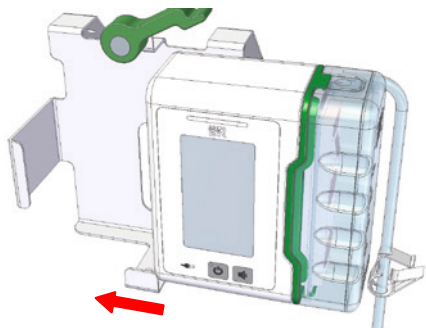
 CUIDADO	Utilização da bolsa Com a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é fornecida uma bolsa Suprasorb® CNP para a aplicação ambulatoria e que se destina a uma utilização única por paciente. Esta não deverá ser utilizada noutra pessoa e terá de ser eliminada após a sua utilização.



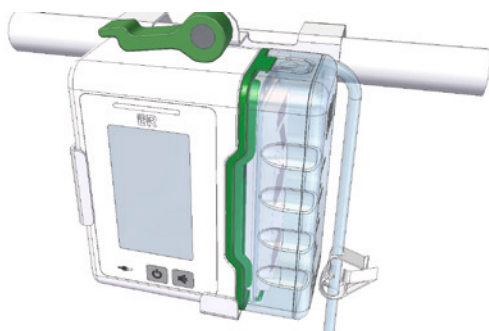
 NOTA	Utilização da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 com a bolsa Suprasorb® CNP Em caso de utilização da Suprasorb® CNP P3 com bolsa, deverá ser usado exclusivamente o recipiente Suprasorb® CNP 250 ml e o saco de exsudato Suprasorb® CNP 250 ml. Coloque a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 na bolsa Suprasorb® CNP, de modo que o ecrã do dispositivo surja na janela da bolsa Suprasorb® CNP. Assegure-se que ao pousar a bolsa, a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 nunca fica com o ecrã voltado para baixo.

3.6 Aplicação da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 no suporte da cama/suporte universal

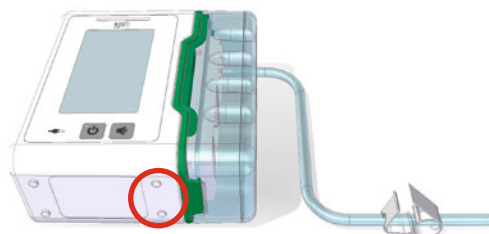
Para a utilização segura do aparelho adequa-se, para além da posição horizontal, também a aplicação no suporte da cama fornecido. Para além disso, está disponível um suporte universal para o dispositivo. O dispositivo é aplicado aqui de forma análoga como no suporte da cama.



1. Introduza a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado conforme mostrado, da direita para a esquerda, no suporte da cama/suporte universal. Neste caso, tenha em atenção que o lado com o ecrã fique voltado para si.



2. A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado está inserida quando os pés do dispositivo estão encaixados nas aberturas nas barras inferiores do suporte da cama (ver a marcação na figura abaixo). Para a fixação final, coloque a alavanca verde, que se encontra na parte de cima do suporte da cama/suporte universal, para a esquerda.



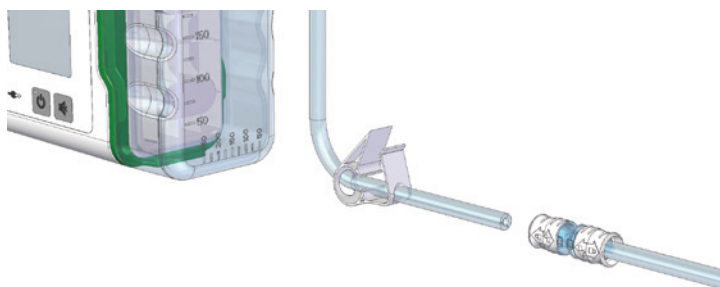
3. A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado pode também ser aplicada e removida do suporte da cama/suporte universal, quando o suporte da cama/suporte universal está fixado nas grades laterais da cama do paciente.

3.7 Retirar a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 do suporte da cama/suporte universal



1. Para remover a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado do suporte da cama/suporte universal, coloque a alavanca verde para o lado direito e empurre a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** para fora do suporte da cama, levantando-a ligeiramente para a direita.
2. A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado pode também ser retirada do suporte da cama/suporte universal, quando se encontra nas grades laterais da cama do paciente ou ancorada numa outra travessa.

3.8 Ligação ao sistema de drenagem de feridas e ligação à rede



A ligação ao sistema de drenagem de feridas deverá ser feita no tubo do saco de exsudato. Para o efeito está disponível a almofada de drenagem Suprasorb® CNP ou a drenagem profunda Suprasorb® CNP. A ligação é realizada através de um conector de peça única, nas respetivas pontas do tubo.

Três passos para ligação do tubo com a ajuda do conector de peça única: ver cap. 3.3.



NOTA

A aplicação do penso e a ligação à unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 com o sistema de recipientes ligado está reservada aos profissionais de saúde. Para mais informações sobre a almofada de drenagem Suprasorb® CNP, a drenagem profunda Suprasorb® CNP e o conector em Y Suprasorb® CNP, consulte as instruções de utilização do respetivo produto.

Utilize a tomada elétrica da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** para a ligar à rede elétrica e para a carregar através do transformador fornecido ou para a utilizar.



NOTA

Alimentação de tensão errada

A utilização incorreta leva a uma sobretensão no dispositivo que pode ser transferida para o utilizador.

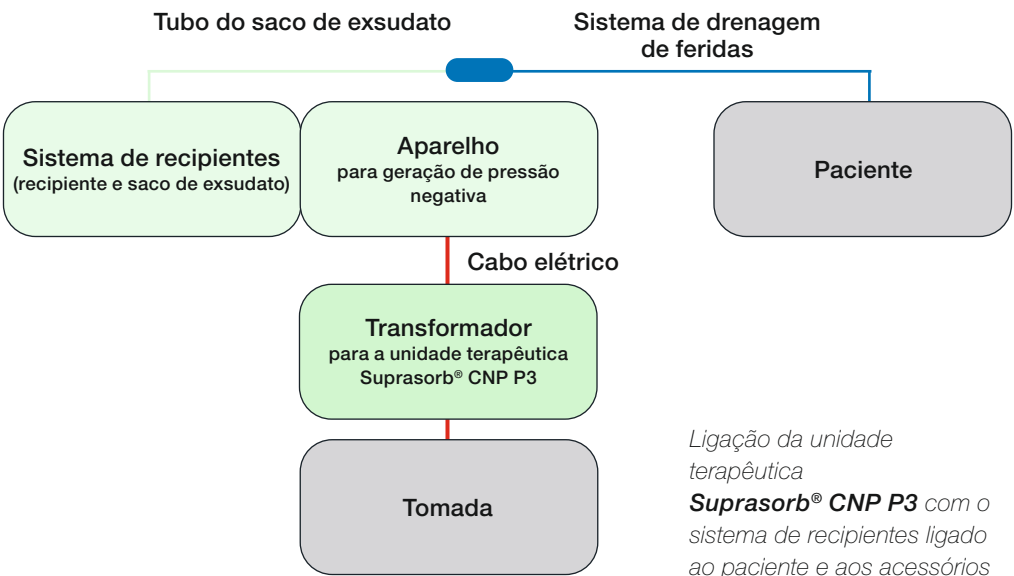
- Antes da colocação em serviço, assegure-se que a rede de alimentação está configurada para uma tensão de alimentação de 100-240 V de tensão alternada.
- Utilize o dispositivo apenas com um dos seguintes transformadores:
 - TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A
 - FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 A

Caso seja necessário para o seu país, está disponível um adaptador na mala, com o qual o dispositivo pode ser ligado à tomada elétrica.

Utilize exclusivamente o transformador fornecido.



Ligue primeiro o transformador à tomada elétrica da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**. A seguir, ligue o transformador à rede de alimentação.



Ligação da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** com o sistema de recipientes ligado ao paciente e aos acessórios



4 Utilização por profissionais de saúde

4.1 Ligar e desligar o dispositivo



Para ligar, pressione . Esta tecla encontra-se na margem inferior da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** (ver figura). Para desligar, pressione a tecla novamente, até que o ecrã fique preto.



Ligação elétrica



Ligado/
desligado

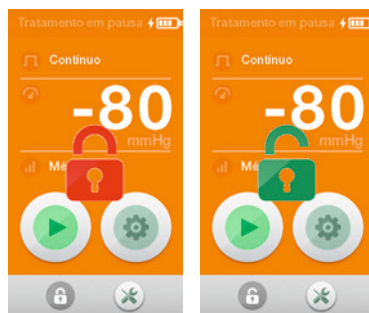


Sinal
desligado

Quando a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** estiver ligada, a luz da tecla ligar/desligar acende-se a verde. Quando a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** está ligada à alimentação de rede, a luz de controlo da tomada elétrica acende-se a verde.

4.2 Proteção de ecrã e bloqueio de ecrã

Quando o ecrã estiver escurecido durante a terapia, basta um simples toque para o reativar. No entanto, a função de edição permanece bloqueada. Para realizar alterações, pressione  para desbloquear, até que surja .

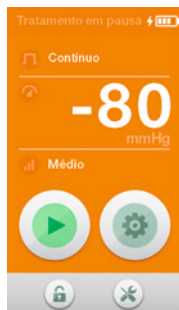


4.3 Ecrã inicial



Este surge durante alguns segundos depois de ligar.

4.4 Modo de terapia pré-definido



Este surge após o ecrã inicial; a terapia está interrompida.

4.5 Alterar definições

O ecrã da unidade terapêutica

Suprasorb® CNP P3 é um ecrã tátil. Tocando diretamente nos símbolos das duas barras de ícones (ver marcação vermelha na figura dos ecrãs no final do capítulo 4.5), é possível fazer as seguintes alterações:



Início da terapia



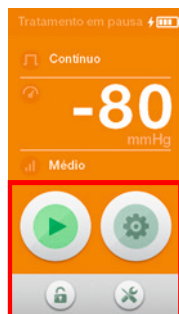
Definição do modo de terapia exclusivamente por profissionais de saúde!



Definições gerais



Função de bloqueio



4.6 Definição do modo de terapia



Quando seleciona , abre-se o seguinte ecrã.

Interrompa o processo com  ou confirme-o pressionando  durante 3 segundos. Assim que a cor da roda dentada mudar de cinzento para verde, acederá à definição de terapia.



Selecione um dos dois modos de terapia, acedendo através de teclas de seta   para a visualização correta - contínuo ou intermitente. A definição dos valores é feita em passos de cinco na definição da pressão e ao ritmo de meio minuto, na definição do tempo.

"Contínuo" ou "Intermitente"

No modo "Contínuo", defina um valor de pressão negativa constante para a terapia. No modo "Intermitente", selecione uma pressão negativa alternanda entre dois valores. Aqui deverá ser definido um valor máximo e mínimo da pressão negativa e também a duração da respetiva definição na barra cronológica (por baixo da respetiva barra de definição da pressão) em minutos.



Na linha com o símbolo de pressão , defina o valor da pressão negativa desejado. Defina ainda, na linha com o símbolo do tempo , o tempo durante o qual a pressão selecionada deve ser mantida. Utilize, para o efeito, as teclas  .

4.7 Definição da sensibilidade

 ATENÇÃO	A ter em atenção em caso de sensibilidade baixa/mínima A configuração da sensibilidade é importante para ajustar o sistema de alertas à situação específica da ferida do paciente. A sensibilidade da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é ajustável nos valores "Alto, Médio, Baixo, Mínimo". • A definição da sensibilidade, no entanto, pode ser realizada apenas por pessoal técnico qualificado e autorizado. • Em caso de forte redução da sensibilidade, não é de excluir que um bloqueio ou uma fuga no sistema de feridas e tubos não seja detetado e, por isso, não seja emitido um sinal. • Em caso de forte redução da sensibilidade, deverá ser assegurada uma supervisão mais rigorosa da terapia.
 CUIDADO diz respeito aos profissionais de saúde	Definição dos parâmetros da terapia Antes da utilização da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 num outro paciente, deverá ser verificado se os parâmetros de terapia atualmente definidos são adequados para este paciente.

Para além das indicações de pressão e tempo, deverá ser igualmente definida a sensibilidade. Esta pode ser escolhida no ecrã "Tratamento" entre os valores "Alto - Médio - Baixo - Mínimo".

A sensibilidade indica com que sensibilidade a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** reage ao desvio de pressão e com que rapidez uma instrução a cumprir surge no ecrã. Em caso de "Alto", esta indicação é especialmente rápida e, em caso de "Mínimo", a indicação surge lentamente.



4.8 Confirmação da configuração da terapia

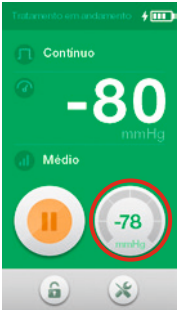
Assim que a configuração corresponde à terapia desejada, confirme com . Voltará automaticamente ao ecrã da terapia no qual é possível reconhecer as definições selecionadas da terapia. Se não desejar proceder a uma alteração das definições da terapia, pode voltar ao ecrã premindo .



Neste exemplo, está selecionado o modo de terapia "Contínuo", a pressão negativa foi definida em -80 mmHg e a sensibilidade, em "Médio".

4.9 Iniciar a terapia e Seal Level

 ATENÇÃO	Monitorização regular do paciente • Especialmente no caso de feridas com forte exsudação, feridas com exsudado viscoso ou de forte sedimentação e em caso de risco de uma forte hemorragia (ver medidas de precaução 1.4.4) é absolutamente necessária uma monitorização cuidadosa e regular do paciente • Neste caso, deverá ser dada especial atenção à acumulação do exsudato no penso e à sede correta do penso. • A determinação do intervalo de monitorização dependerá da situação da ferida, do estado de saúde do paciente e das definições da sensibilidade.
 ATENÇÃO	Ocorrência de hemorragias A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 foi desenvolvida para a geração de pressão negativa no sistema de drenagem da ferida e para a aspiração de exsudato. • Hemorragias e acumulações de sangue na ferida não podem ser detetados pela unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3. • Por este motivo, não se deve confiar apenas no sistema de sinais da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3. A terapia deverá ser monitorizada regularmente, o exsudato deve ser verificado regularmente quanto a uma descoloração vermelha para se detetar o risco de um agravamento do estado de saúde do paciente. • No caso de se observar sangue vermelho claro nos tubos ou no saco de exsudato, deverá interromper-se de imediato a terapia. O penso deverá permanecer na ferida e deve-se estancar a hemorragia e solicitar ajuda médica.



Quando seleciona agora a tecla , a terapia é iniciada. O ecrã fica verde, é apresentada a pressão real. À direita, em baixo no ecrã, pode ver-se o Seal Level. Este serve de orientação, indicando o grau de estanquidade do penso.

Estabelecimento do Seal Level:

Fase inicial:

A pressão negativa é gerada. A barra luminosa em cima, no dispositivo, ainda não está ativada.



Fase de terapia:

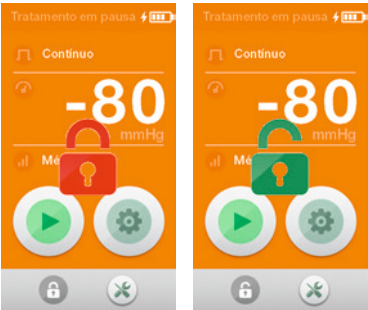
Depois da fase de arranque, um dos seguintes ecrãs indica que o penso está estanque e que a terapia funciona. A barra luminosa acende-se a verde.



 NOTA	Durante a execução da terapia em curso não é possível ajustar as definições da terapia. Para realizar estas definições, interrompa a terapia com  .
 ATENÇÃO	Interrupção da terapia Quando for necessário interromper a terapia e colocar a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 no modo de pausa, esta interrupção não pode durar mais que duas horas contínuas num espaço de 24 horas. A terapia deverá ser continuada, o mais tardar, após duas horas. Em caso de uma interrupção mais longa, o penso deverá ser substituído antes de se reiniciar a terapia.

Desbloquear o bloqueio de ecrã

Tenha em atenção que o bloqueio do ecrã pode estar ativado durante a operação. Quando o ecrã está escuro, basta tocar ligeiramente no ecrã para o tornar visível. Se desejar proceder a alterações, pressione  para desbloquear até surgir .



4.10 Configurar Idioma, Volume, Brilho, Data, Hora

Utilize a tecla  para aceder ao menu geral de definições. Aqui poderá definir o idioma, o volume da mensagem de erro, o brilho do ecrã e a data e hora.



NOTA

A área "Tratamento" está reservada exclusivamente aos profissionais de saúde!



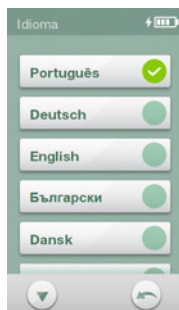
Ao tocar levemente no respetivo símbolo, acede-se às opções de configuração desejadas. Se desejar guardar uma definição, confirme com . Se desejar voltar para trás sem guardar, toque em .

Volume



Para regular o volume, pressione "Volume" e selecione com   o valor desejado. Adapte o volume às condições ambientais para ouvir os sinais sonoros.

Idioma



Para definir o idioma desejado, pressione "Idioma". Selecione a seguir o idioma e confirme a sua seleção com .

Brilho



NOTA

Legibilidade do ecrã

Uma incidência desfavorável da luz pode afetar a legibilidade do ecrã. Tente melhorar a legibilidade alterando a configuração do brilho.



Ao pressionar a tecla "Brilho" surge uma escala em barra, que indica o brilho atual. Este pode ser regulado através das teclas  .

Data e hora

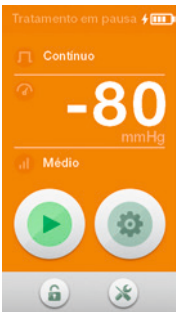


Ao pressionar a tecla "Data e hora" abre-se o respectivo menu. Com as teclas  , é possível alterar o respectivo valor, apresentado sempre com fundo escuro.



Depois de desligar a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**, todas as definições realizadas depois da primeira colocação em serviço mantêm-se armazenadas. Quando se volta a ligar, o dispositivo indica o último modo utilizado.

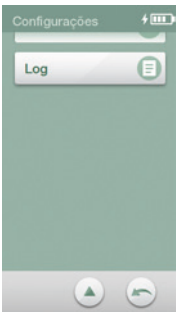
4.11 Visualização da cronologia das definições realizadas assim como visualização dos Runtimes (tempos de execução)



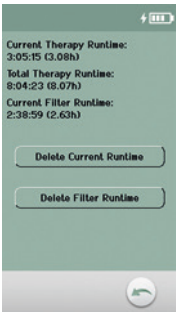
Utilize a tecla  para aceder ao menu geral de definições.



Encontrará agora subdivisões. Se clicar em "Visualização", é apresentado o relatório cronológico completo do evento.



Com a tecla de seta, navegue para baixo até surgir "Log".



Na opção "Runtimes", pode visualizar os tempos de execução da terapia e o tempo de funcionamento do filtro.



Se o tempo de funcionamento do filtro ultrapassar as 1000 horas, a **Suprasorb® CNP P3** deverá ser sujeita a uma manutenção pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizada pela L&R (ver capítulo 8).

5 Utilização pelo paciente



NOTA

Evitar erros na utilização em ambiente doméstico

- Guarde a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**, incluindo os acessórios, na mala Suprasorb® CNP.
- Mantenha as crianças e animais domésticos afastados da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**, para que o dispositivo não possa tombar ou cair.
- Antes de ligar o transformador, assegure-se que a tensão do dispositivo corresponde à tensão de alimentação doméstica.
- Não utilize a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** em espaços húmidos, casas de banho ou chuveiros. Evite humidade no transformador, ficha ou ecrã. Nunca mergulhe a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** em água ou outros líquidos, mesmo em estado de repouso.
- **Nunca tome duche ou banho com a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 ligada!**

5.1 Ligar e desligar o dispositivo



Para ligar, pressione . Esta tecla encontra-se na margem inferior da unidade terapêutica

Suprasorb® CNP P3 (ver figura). Para desligar, pressione a tecla novamente, até que o ecrã fique preto.



Ligação elétrica



Ligado/
desligado

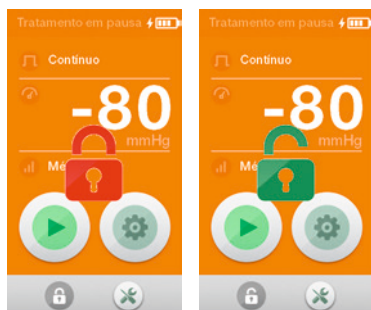


Sinal
desligado

Quando o dispositivo está ligado, a luz da tecla para ligar/desligar acende-se a verde.

Quando o dispositivo está ligado à alimentação elétrica, o ponto de controlo da tomada elétrica acende-se a verde.

5.2 Proteção de ecrã e bloqueio de ecrã



Quando o ecrã estiver escurecido durante a terapia, basta um simples toque, para que volte a ficar visível. No entanto, a função de edição permanece bloqueada. Para realizar alterações, pressione  para desbloquear, até que surja



5.3 Ecrã inicial



Este surge durante alguns segundos depois de ligar.

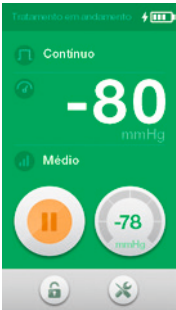
5.4 Modo de terapia pré-definido



Surge o ecrã com as predefinições para a sua terapia (aqui está um exemplo). Quando o ecrã está cor de laranja, a terapia está em pausa.

5.5 Iniciar a terapia ou colocar no modo de pausa

 ATENÇÃO	Ocorrência de hemorragias A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 foi desenvolvida para a geração de pressão negativa no sistema de drenagem da ferida e para a aspiração de exsudato. • Hemorragias e acumulações de sangue na ferida não podem ser detetados pela unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3. • Por este motivo, não se deve confiar apenas no sistema de sinais da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3. A terapia deverá ser monitorizada regularmente, o exsudato deve ser verificado regularmente quanto a uma descoloração vermelha para se detetar o risco de um agravamento do estado de saúde do paciente. • No caso de se observar sangue vermelho claro nos tubos ou no saco de exsudato, deverá interromper-se de imediato a terapia. O penso deverá permanecer na ferida e deve-se estancar a hemorragia e solicitar ajuda médica.
 ATENÇÃO	Interrupção da terapia Quando for necessário interromper a terapia e colocar a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 no modo de pausa, esta interrupção não pode durar mais que duas horas contínuas num espaço de 24 horas. A terapia deverá ser continuada, o mais tardar, após duas horas. Em caso de uma interrupção superior a duas horas, o penso deverá ser substituído antes de se reiniciar a terapia.



Para iniciar a terapia, pressione  .

Quando o ecrã estiver verde, a terapia foi iniciada.

Para voltar a colocar a terapia no modo de pausa, pressione  .

Se a terapia durar já há algum tempo, a área do ecrã está bloqueada.

Para desbloquear, pressione  até surgir  . A seguir, é possível colocar a terapia no modo de pausa com  .

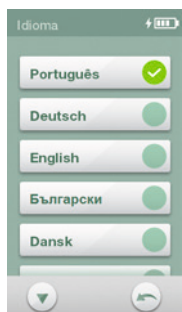
5.6 Configurar Idioma, Volume, Brilho, Data, Hora

 CUIDADO	Definição dos parâmetros da terapia O ajuste da terapia deverá ser realizado apenas por profissionais de saúde e por prescrição médica.

Utilize a tecla  (ver a linha inferior da área do ecrã) para aceder às definições gerais. Ao tocar levemente no respetivo símbolo, acede-se às opções de configuração desejadas. Se desejar guardar uma definição, confirme com .

	Aqui poderá definir o idioma, o volume da mensagem de erro, o brilho do ecrã e a data e hora. A definição do tratamento está reservada aos profissionais de saúde. Se desejar voltar para trás sem guardar, toque em  .

Idioma

	Para definir o idioma desejado, pressione "Idioma". Selecione, a seguir, o idioma e confirme a sua seleção com  .

Volume



Para regular o volume, pressione "Volume" e selecione com as teclas   o valor desejado. Adapte o volume às condições ambientais para ouvir os sinais sonoros.

Brilho

 NOTA	Legibilidade do ecrã Uma incidência desfavorável da luz pode afetar a legibilidade do ecrã. Tente melhorar a legibilidade alterando a configuração do brilho.



Ao pressionar a tecla "Brilho" surge uma escala em barra, que indica o brilho atual. Este pode ser regulado através das teclas  .

Data e hora



Ao pressionar a tecla "Data e hora" acede-se ao respetivo menu. Selecione o Dia/Mês/Ano ou a hora pressionando uma vez as teclas   para alterar o respetivo valor.

5.7 A ter em atenção em caso de autorização médica para tomar duche

 ATENÇÃO	Interrupção da terapia Quando for necessário interromper a terapia e colocar a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 no modo de pausa, esta interrupção não pode durar mais que duas horas contínuas num espaço de 24 horas. A terapia deverá ser continuada, o mais tardar, após duas horas. Em caso de uma interrupção superior a duas horas, o penso deverá ser substituído antes de se reiniciar a terapia.

Em caso de ter autorização médica para tomar duche, proceda do seguinte modo:

1. Feche também os grampos de tubos no saco de exsudato e no tubo da almofada de drenagem.
2. Coloque a terapia no modo de pausa (ver capítulo 5.5)
3. Separe os dois tubos um do outro e deixe o dispositivo junto à sua cama durante o duche.
4. Depois de tomar duche, volte a ligar os dois tubos um ao outro (ver capítulo 3.3) e reinicie a terapia (ver capítulo 5.5).

6 Processamento de mensagens de erro

6.1 Teste de funcionamento

Proceder conforme descrito em 3.2.

6.2 O dispositivo não arranca

Erro	Possível causa	Solução
O dispositivo não arranca	• A bateria está descarregada • Grampo de tubos fechado • O dispositivo para proteção contra transbordo está bloqueado (saco de exsudato cheio) • Filtro interno bloqueado • O dispositivo encontra-se ainda no modo Configurações	• Ligar o transformador • Verificar se os tubos estão corretamente ligados • Mudar o saco de exsudato • Terminar a seleção (ver 3.2) e arrancar o dispositivo

 NOTA	Contacte a L&R ou o parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R, quando um erro ocorrido não pode ser resolvido com as medidas aqui descritas.

Nos seguintes países poderá contactar as linhas diretas para assistência CNP da L&R diariamente durante 24 horas:

- Alemanha: +49 (0)800 6647435
Áustria: +43 (0)800 808106
Suíça: +41 (0)848 343434

6.3 Mensagens de erro no ecrã e soluções

Em caso de mensagens de erro, a barra luminosa acende-se a cor de laranja, o fundo do ecrã passa para vermelho e soa um sinal sonoro. O volume do som pode ser alterado nas definições (ver capítulo 4 ou 5). Para além disso, o sinal sonoro pode ser desligado com a tecla  na caixa durante dois minutos.

 NOTA	Proceda conforme se segue: 1. Em caso de mensagem de erro, desligar o sinal sonoro 2. Resolver o problema 3. A seguir, terminar com  , a terapia é automaticamente continuada

Mensagem de erro	Estado	Possível causa	Solução
	Sinal sonoro ligado. A terapia foi interrompida.	O recipiente não está ligado. Ligações abertas.	É possível que os recipientes e o saco de exsudato não estejam corretamente aplicados no dispositivo. Isto pode dever-se também a um saco de exsudato colapsado. Ou uma ligação entre os tubos está aberta. Verifique estas possibilidades e, se necessário, ligue as ligações de novo.
	Sinal sonoro ligado. A terapia continua em segundo plano.	O penso ou as ligações não estão estanques.	Provavelmente, os tubos não estão bem ligados ou o próprio penso não está estanque. Verifique as duas situações, ligue de novo os tubos através de um conector simples ou melhore a vedação do penso.

Mensagem de erro	Estado	Possível causa	Solução
Sistema bloqueado Verifique o tubo e o clamp do tubo para desobstruir. Se necessário, troque toda a bolsa de exsudato.	Sinal sonoro ligado. A terapia continua em segundo plano.	Fluxo de exsudato interrompido, tubo entupido, filtro interno bloqueado.	Provavelmente, um grampo de tubos está fechado ou existe um bloqueio nos tubos. Abra todos os grampos de tubos e/ou tente eliminar o bloqueio nos tubos. Quando necessário, mude igualmente um saco de exsudato que esteja cheio. Se, no entanto, o filtro de carvão/antibacteriano interno estiver bloqueado, é necessário proceder a uma manutenção profissional do dispositivo pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R!
Bolsa de exsudato cheia Troque a bolsa de exsudato.	Sinal sonoro ligado. A terapia continua em segundo plano.		Quando surge a mensagem de erro "Saco de exsudato cheio", está na altura de aplicar um novo saco. Para uma mudança, proceda conforme descrito nas instruções de utilização (ver capítulo 3.4).
Carga baixa da bateria Conecte o dispositivo à rede elétrica.	Sinal sonoro ligado. A terapia continua em segundo plano.	Bateria com carga baixa.	Quando a bateria tem pouca carga, use o transformador fornecido para ligar o dispositivo à rede elétrica.

Mensagem de erro	Estado	Possível causa	Solução
Bateria descarregada  Conecte o dispositivo à rede elétrica imediatamente.	Sinal sonoro ligado. A terapia foi interrompida.		Quando a bateria está descarregada, use o transformador fornecido para ligar rapidamente o dispositivo à rede elétrica.
Sem tratamento  Inicie o tratamento ou desligue o dispositivo.	Sinal sonoro ligado.	A terapia não foi iniciada.	Tem agora a opção de iniciar a terapia ou de desligar o dispositivo.
Erro interno  DESLIGUE o dispositivo e LIGUE novamente. Se o erro persistir, procure seu Médico CNP.	Sinal sonoro ligado. A terapia foi interrompida.		Neste caso, uma medida simples ajuda muitas vezes a resolver o problema: volte a desligar e a ligar o dispositivo e verifique se este funciona normalmente. Se esta medida não for bem sucedida, contacte o seu especialista CNP ou a linha direta da L&R (ver capítulo 13).
 NOTA	Contacte a linha direta da L&R (ver capítulo 13) ou o seu especialista CNP, quando uma mensagem de erro ocorrida não pode ser eliminada com sucesso com as medidas aqui descritas.		

7 Limpeza e desinfecção

- Limpe regularmente e desinfete pelo menos semanalmente as superfícies do dispositivo e dos seus acessórios.
- O dispositivo e os acessórios podem ser limpos com um pano húmido que não largue pelos.

A seguir a um período de utilização mais prolongado, poderão surgir ligeiras descolorações nos componentes de plástico da caixa. Estas, no entanto, não afetam o funcionamento.

No caso de o interior do dispositivo entrar em contacto com líquidos, é necessário que o dispositivo seja verificado pela L&R ou por um parceiro de assistência autorizado pela L&R.

 CUIDADO	Evitar infeções Germes infecciosos e patogénicos do exsudato causam danos para a saúde. • Use luvas descartáveis adequadas durante a mudança do saco de exsudato. • Mude o saco de exsudato, incluindo o tubo do saco de exsudato, de acordo com as respetivas normas de higiene em vigor, o mais tardar semanalmente, antes de cada mudança de paciente ou quando o saco estiver cheio. • A limpeza é necessária, sempre que se troca de paciente. Limpeza significa que todos os produtos descartáveis são eliminados e a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é lavada e desinfetada por via químico-mecânica. A caixa da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 apenas pode ser aberta pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.
 CUIDADO	Limpeza do dispositivo • Antes da limpeza/desinfecção, desligar o dispositivo, separar o transformador da rede elétrica tirando a ficha da tomada e, a seguir, retirar o transformador da tomada de rede do Suprasorb® CNP P3. • A separação da rede elétrica só é assegurada, quando o cabo de carga foi retirado da tomada de carga.
 NOTA	Desinfecção do dispositivo • Para a desinfecção, recomenda-se o uso de luvas descartáveis adequadas. • A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 e os seus acessórios podem ser danificados por substâncias agressivas. Não utilize produtos que contenham acetona ou desinfetantes com pH superior a 9 e teor de etanol acima de 35 %. • Siga as instruções de utilização do fabricante do desinfetante, especialmente no que se refere à compatibilidade com materiais e superfícies e às indicações de concentração. • Em caso de utilização do dispositivo num paciente em ambiente domiciliário, uma desinfecção durante a terapia poderá não ser obrigatoriamente necessária. • Na utilização em ambiente hospitalar, uma desinfecção é, em regra, estritamente necessária!
 CUIDADO	Utilização da bolsa Com a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é fornecida uma bolsa Suprasorb® CNP para a aplicação ambulatoria e que se destina a uma utilização única por paciente. Esta não deverá ser utilizada noutra pessoa e terá de ser eliminada após a sua utilização.

8 Manutenção e envio

Para o efeito, leia "Informações para o utilizador", capítulo 1.5.

Antes de entregar a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** a terceiros, é necessário realizar uma manutenção profissional pela L&R ou por pessoal técnico autorizado para proteção do próximo utilizador.

A manutenção deverá ser realizada obrigatoriamente em conformidade com as indicações do fabricante. A L&R oferece aos seus clientes e parceiros uma assistência técnica rápida e profissional e uma execução dos testes necessários.

8.1 Manutenção

 NOTA	A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 deverá ser sujeita, o mais tardar, cada 18 meses a uma inspeção pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado. A L&R oferece aos seus clientes e parceiros uma assistência técnica rápida e profissional e uma execução dos testes necessários.

A assistência técnica da L&R ou de um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R inclui a limpeza e a desinfecção, incluindo as etapas de trabalho associadas, bem como o teste e o restabelecimento da segurança técnica, funcional e elétrica. A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** apenas pode ser aberta pela L&R ou por um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.

A L&R não garante um funcionamento perfeito da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** nem se responsabiliza por danos materiais e danos físicos, quando:

- não são utilizados acessórios ou peças sobressalentes originais,
- as instruções de utilização do presente manual de instruções não são cumpridas,
- a montagem, bem como as definições, alterações, expansões ou reparações não são realizadas pela L&R ou por pessoal autorizado,
- o selo de segurança foi removido ou danificado.

8.2 Envio

 NOTA	Limpeza e desinfecção antes do envio • A Suprasorb® CNP P3 pode ser devolvida diretamente à L&R ou através do seu especialista CNP. • Antes do envio, o dispositivo e todos os acessórios deverão ser limpos e desinfetados. Por isso, respeite as instruções de limpeza e desinfecção no capítulo 7.
 CUIDADO	Instruções para envio • A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 deverá ser enviada na mala fornecida, que deverá ser protegida por uma caixa de cartão adicional. • A caixa deve ser claramente etiquetada com o autocolante que se encontra na mala e que indica que se trata de um dispositivo médico usado. • Os sacos de exsudato usados devem ser eliminados e não podem ser enviados.



9 Armazenamento e eliminação

9.1 Armazenamento

- Guarde a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** de acordo com as indicações constantes dos dados técnicos (capítulo 11)!
- Carregue a bateria da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** antes de armazenar o dispositivo. Deste modo, é assegurada o funcionamento em qualquer altura.
- Quando a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** deixa de ser utilizada por um período mais prolongado (alguns meses), é necessário recarregar completamente a bateria!

9.2 Eliminação

- No fim da vida útil do produto, é necessário eliminar corretamente os componentes do dispositivo.
- Preste atenção a condições limpas e a uma separação cuidadosa dos materiais.
- O material da caixa está marcado com siglas de material e é totalmente reciclável.
- Descontamine o dispositivo e o recipiente antes da sua eliminação. As instruções de eliminação dos acessórios (Suprasorb® CNP saco de exsudato, Suprasorb® CNP almofada de drenagem, Suprasorb® CNP drenagem profunda, Suprasorb® CNP conector em Y) podem ser consultadas nas instruções de utilização anexas aos produtos.
- De acordo com a diretiva da UE 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e a diretiva da UE 2011/65/UE relativa às restrições ao uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RSP II), o dispositivo não pode ser eliminado através do lixo doméstico.
- A eliminação do dispositivo e acessórios pode ser feita através da L&R ou um parceiro de assistência técnica autorizado pela L&R.
- Tenha em atenção também as normas de eliminação nacionais!

10 Obrigação de comunicação

Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

11 Dados técnicos da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 e instruções CEM

Potência de aspiração do módulo	11 l/min
Pressão negativa	-20 até -200 mmHg*; fator de conversão: 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Recipientes	Suprasorb® CNP recipiente 250 ml Suprasorb® CNP recipiente 1000 ml
Tensão nominal do transformador	100 – 240 V primário / 15 V DC
Corrente de carga máxima	secundário 1.2 A
Frequência de rede do transformador	50 / 60 Hz
Consumo energético	15 W (carga e operação)
Bateria, recarregável	10,8 V, 2,7 Ah – iões de lítio
Tempo de carga com bateria descarregada	6 – 7 horas
Tempo de carga com a bateria descarregada a aprox. 50 %	3 – 3,5 horas
Dimensões (A x L x P)	175x155x70 mm com o recipiente Suprasorb® CNP 250 ml 175x260x70 mm com o recipiente Suprasorb® CNP 1000 ml
Peso (unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 com recipiente)	1,15 kg com o recipiente Suprasorb® CNP 250 ml 1,38 kg com o recipiente Suprasorb® CNP 1000 ml
Autonomia	Rede: funcionamento contínuo Bateria: aprox. 23 horas (a -80 mmHg / 150 ml/min de fuga)
Grau de proteção segundo EN 60601-1	Tipo BF 
Classe de risco segundo o Regulamento (UE) 2017/745, Anexo VIII, Regra 12	Ila
Classe de proteção segundo EN 60601-1	II
Grau de proteção IP	IP23
Marcação CE	CE0123
Emissão sonora	40 dB (A) (a -80 mmHg / 50 ml/min de fuga)
Condições ambientais	Transporte/armazenamento: -10°C a +60°C Operação: +5°C a +40°C Temperatura de carga recomendada: +15°C a +30°C 10 a 80 % de humidade relativa do ar, sem condensação Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
REF	31780 / 34780

* Oscilações de pressão negativa máximas: O valor máximo refere-se ao nível do mar. Este pode variar consoante a altitude e a pressão atmosférica. Os fatores de multiplicação indicados na tabela são utilizados para ajustar a pressão negativa máxima consoante a altitude e a pressão atmosférica.



Localização	0 metros acima do nível do mar	500 metros acima do nível do mar	1000 metros acima do nível do mar	2000 metros acima do nível do mar
Fator de multiplicação	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** destina-se a ser usada num ambiente eletromagnético conforme abaixo descrito.

O cliente ou o utilizador da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** deverá assegurar que esta é utilizada em ambiente deste tipo.

Medições das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões RF segundo CISPR 11	Grupo 1	A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de alta frequência é muito reduzida e é improvável que interfira com os dispositivos eletrónicos localizados nas proximidades. A unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 é adequada para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo áreas residenciais e áreas ligadas diretamente à rede de abastecimento pública que alimente também edifícios usados para fins habitacionais.
Emissões RF segundo CISPR 11	Classe B	
Emissão de oscilações superiores segundo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/tremulação segundo IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado.

O cliente ou o utilizador da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** deverá assegurar que esta é utilizada em ambiente deste tipo.

Testes de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) segundo IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto direto ± 8 kV descarga pelo ar	± 6 kV contacto direto ± 8 kV descarga pelo ar	Os pavimentos deverão ser de madeira ou betão ou estar revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser, pelo menos, 30 %.
Transitórios elétricos rápidos/ rajadas segundo IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder a uma tensão típica para ambientes comerciais ou hospitalares.
Sobretensões/ surtos segundo IEC 61000-4-5	± 1 kV fase - fase ± 2 kV fase - terra	± 1 kV fase - fase ± 2 kV fase - terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder a uma tensão típica para ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, breves interrupções e flutuações da tensão de alimentação segundo IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % queda da UT) durante ½ período 40 % UT (60 % queda da UT) durante 5 períodos 70 % UT (30 % queda da UT) durante 25 períodos < 5 % UT (> 95 % queda da UT) durante 5 seg	< 5 % UT (> 95 % queda da UT) durante ½ período 40 % UT (60 % queda da UT) durante 5 períodos 70 % UT (30 % queda da UT) durante 25 períodos < 5 % UT (> 95 % queda da UT) durante 5 seg	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder a uma tensão típica para ambientes comerciais ou hospitalares. Quando o utilizador da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3 solicita uma função contínua, mesmo na ocorrência de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do dispositivo a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
Campos magnéticos na frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência de rede deverão corresponder aos valores típicos, conforme encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.

OBSERVAÇÃO: UT refere-se à tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.



Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado.

O cliente ou o utilizador da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** deverá assegurar que esta é utilizada em ambiente deste tipo.

Testes de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Imunidade a RF conduzida segundo IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Os dispositivos de rádio portáteis e móveis não deverão ser usados a uma distância da unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3, incluindo cabos, não inferior à distância de separação recomendada, calculada segundo a equação aplicável à frequência de emissão. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ correspondendo P à potência nominal máxima do emissor em Watts (W) segundo as indicações do fabricante do emissor e d à distância de separação recomendada em metros (m). A força do campo de emissores de rádio fixos deverá ser em todas as frequências, conforme um teste no local (a), inferior ao nível de conformidade. (b) Nas proximidades de dispositivos que apresentam os seguintes sinais gráficos, é possível existirem interferências. 
Imunidade a RF radiada segundo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

OBSERVAÇÃO 1: Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama mais elevada de frequências.

OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

a A intensidade do campo de emissores fixos, como p. ex. estações de base de radiotelefones e equipamentos de rádio móveis terrestres, estações radioamadoras, emissores de onda AM e FM e de televisão, não pode ser pré-determinada teoricamente com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético relativamente aos emissores fixos, deverá ser ponderado um estudo dos fenómenos eletromagnéticos do local de instalação. Quando a intensidade de campo medida no local em que a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** é utilizada ultrapassa o nível de conformidade acima referido, o dispositivo deverá ser observado para comprovar o seu funcionamento conforme previsto. Quando são observadas características de desempenho invulgares, poderão ser necessárias medidas adicionais, como p. ex. uma orientação alterada ou outro lugar do dispositivo.

b Acima da gama de frequências de 150 KHz a 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de alta frequência e a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3**

A unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** destina-se a ser usada em ambiente eletromagnético em que as interferências RF são controladas.

O cliente ou o utilizador da unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** pode ajudar a evitar falhas eletromagnéticas cumprindo a distância mínima entre dispositivos de telecomunicações RF portáteis e móveis (emissores) e a unidade terapêutica **Suprasorb® CNP P3** – dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação, conforme abaixo indicado.

Potência nominal do emissor	Distância de separação dependente da frequência de emissão m		
	150 kHz a 80MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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 emissores cuja potência nominal máxima não é indicada na tabela acima, é possível determinar a distância de separação recomendada d em metros (m), utilizando a equação que pertence à respetiva coluna, em que P é a potência nominal máxima do emissor em Watts (W), em conformidade com o fabricante do emissor.

- OBSERVAÇÃO 1:** Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama mais elevada de frequências.
- OBSERVAÇÃO 2:** Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.



12 Possibilidades de encomenda

Assegure-se que existe sempre um número suficiente de acessórios, peças sobressalentes e componentes de reserva.

A segurança operacional do dispositivo é garantida pela L&R apenas em caso de utilização dos referidos acessórios e peças sobressalentes originais.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (venda / aluguer)
32900	Suprasorb® CNP saco de exsudato 250 ml
32910	Suprasorb® CNP recipiente 250 ml
32901	Suprasorb® CNP saco de exsudato 1000 ml
32911	Suprasorb® CNP recipiente 1000 ml
32885	Suprasorb® CNP suporte da cama
32886	Suprasorb® CNP suporte universal
32888	Suprasorb® CNP bolsa
33600	Suprasorb® CNP almofada de drenagem
33200	Suprasorb® CNP conetor em Y
33700	Suprasorb® CNP drenagem profunda
32988	Transformador para a unidade terapêutica Suprasorb® CNP P3

13 Endereço de contacto e linhas directas

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Linhas directas:

Nos seguintes países existe uma linha directa de assistência CNP da L&R, que se encontra à sua disposição sete dias por semana a qualquer hora.

Alemanha: +49 (0)800 6647435

Áustria: +43 (0)800 808106

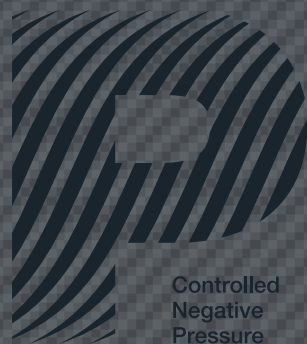
Suíça: +41 (0)848 343434



Suprasorb® CNP P3

Sistema per la terapia a pressione negativa

Istruzioni per l'uso





Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è approvata in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento e del Consiglio Europeo e soddisfa in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I di tale Regolamento.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è stata classificata in classe IIa in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII, Regola 12.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – apparecchi elettromedicali". Le influenze e le interazioni elettromagnetiche sono, così, ridotte al minimo.

Il sistema di gestione della qualità applicato in L&R è certificato secondo i pertinenti standard internazionali.

Aggiornamento 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© 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	270
1.1	Utilizzo delle istruzioni per l'uso	270
1.2	Simboli e loro significato	271
1.3	Elenco dei termini	273
1.4	Destinazione d'uso	274
1.4.1	Indicazioni	274
1.4.2	Controindicazioni	274
1.4.3	Effetti indesiderati	274
1.4.4	Misure precauzionali	275
1.4.5	Limitazioni di impiego	275
1.5	Informazioni per l'utente	275
1.6	Dimissione del paziente	276
2	Informazioni su Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica e relativi accessori	276
2.1	Contenuto della fornitura del Suprasorb® CNP P3 sistema	277
2.2	Caratteristiche di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica	278
2.3	Sistema di contenitori	278
2.4	Sistema di filtri	279
2.5	Addensante	279
2.6	Batteria	279
2.7	Istruzioni per la carica della batteria	280
2.8	Regolazione della pressione	280
2.9	Garanzia	281
3	Preparazione per la messa in funzione	282
3.1	Ispezione prima della messa in funzione	282
3.2	Test di funzionalità	283
3.3	Messa in funzione di Suprasorb® CNP sacca per l'essudato e collegamento del sistema di contenitori	284
3.4	Sostituzione di Suprasorb® CNP sacca per l'essudato	286
3.5	Posizionamento di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica	288
3.6	Fissaggio di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica al supporto per letto/ supporto universale	290
3.7	Distacco di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica dal supporto per letto/ supporto universale	291
3.8	Collegamento al sistema di drenaggio della ferita e collegamento alla corrente elettrica	291
4	Uso da parte di personale medico specializzato	293
4.1	Accensione e spegnimento del dispositivo	293
4.2	Salvaschermo e blocco dello schermo	293



4.3	Schermata Home	293
4.4	Modalità terapeutica preimpostata	294
4.5	Modifica delle impostazioni	294
4.6	Impostazione della modalità terapeutica	294
4.7	Impostazione della sensibilità	295
4.8	Conferma delle impostazioni terapeutiche	296
4.9	Inizio della terapia e Seal Level	296
4.10	Personalizzazione di Lingua, Volume, Luminosità, Data e Ora	298
4.11	Visualizzazione della cronologia delle impostazioni effettuate e visualizzazione dei tempi di esecuzione (Runtimes)	299
5	Uso da parte del paziente	300
5.1	Accensione e spegnimento del dispositivo	300
5.2	Salvaschermo e blocco dello schermo	300
5.3	Schermata Home	301
5.4	Modalità terapeutica preimpostata	301
5.5	Avvio e messa in pausa della terapia	301
5.6	Personalizzazione di Lingua, Volume, Luminosità, Data e Ora	302
5.7	Autorizzazione del medico per la doccia	303
6	Gestione dei messaggi di errore	303
6.1	Test di funzionalità	303
6.2	Mancato avvio del dispositivo	303
6.3	Messaggi di errore a schermo e soluzioni	304
7	Pulizia e disinfezione	307
8	Assistenza e spedizione	308
8.1	Assistenza	308
8.2	Spedizione	308
9	Conservazione e smaltimento	309
9.1	Conservazione	309
9.2	Smaltimento	309
10	Obbligo di segnalazione	309
11	Dati tecnici di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica e istruzioni EMC	310
12	Opzioni di ordinazione	315
13	Indirizzi di contatto e servizio di assistenza telefonica	315

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 medico specializzato?** Per utilizzare il dispositivo, leggere quindi il capitolo 4 "Uso da parte di personale medico specializzato".
- **È un paziente o un parente del paziente?** Per utilizzare il dispositivo, leggere quindi il capitolo 5 "Uso da parte del paziente".

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 **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica.

Ulteriori precauzioni nelle istruzioni per l'uso:

- Si vuole inserire o sostituire Suprasorb® CNP 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 Suprasorb® CNP supporto per letto o Suprasorb® CNP 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
 AVVERTIMENTO	Avvertenza di possibili lesioni fisiche gravi	 CAUTELA	Avvertenza di possibili lesioni fisiche o rischio per la salute
 AVVERTENZA	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
	Limite di pressione dell'aria		Numero di serie
	Limite di umidità dell'aria		Numero di lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Limite di temperatura		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
	Alimentatore elettrico		Non riutilizzabile
IP23	International Protection / tipo di protezione Il tipo di protezione indica la protezione dell'unità terapeutica nei confronti di contatti accidentali e della penetrazione di liquidi. Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è protetta nei confronti dell'introduzione delle dita e dagli spruzzi d'acqua con un'inclinazione fino a 60°.		Non gettare i componenti. Si tratta di un articolo riutilizzabile.
			Dispositivo medico

Sullo schermo:

Simbolo	Significato
	Tasto per l'accensione e lo spegnimento di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica
	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)
	Annulla
	Batteria carica
	Batteria in esaurimento
	Blocco tasti: si attiva automaticamente durante il funzionamento e può essere annullato premendo il rispettivo tasto a lungo
	Impostazioni generali
	Un passo indietro
	Avviare la 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

A

Assistenza	L'assistenza presso L&R o un partner di assistenza autorizzato da L&R include la pulizia e la disinfezione, comprese le fasi di lavoro correlate, nonché l'ispezione e il ripristino dell'integrità e sicurezza tecnico-funzionale ed elettrica. L'apertura di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.

C

Collasso	È un cedimento/afflosciamento verso l'interno. Il collasso della sacca per l'essudato non è opportuno. Controllare se la sacca per l'essudato è stata installata 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 Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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.

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.

1.4 Destinazione d'uso

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è concepita per aspirare l'essudato nell'ambito della terapia a pressione negativa. È indicata nei pazienti che potrebbero trarre beneficio dalla medicazione delle ferite a pressione negativa.

1.4.1 Indicazioni

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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)
- ulcere da 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)
- ustioni di 2° grado

1.4.2 Controindicazioni

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è controindicata per il seguente utilizzo:

- vasi esposti che possono essere compressi dalla pressione negativa (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 Effetti indesiderati

Con la terapia a pressione negativa possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- formazione di vesciche
- formazione di fistole (con addome aperto senza strato protettivo viscerale)
- emorragie
- danni tissutali

1.4.4 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 della terapia a pressione negativa 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 circolatori; è compito del medico curante stabilire se la terapia a pressione negativa sia applicabile o se debbano essere

applicate innanzitutto altre misure terapeutiche (per esempio rivascolarizzazione)

- l'impostazione della pressione per i pazienti pediatrici (in particolare neonati e lattanti), poiché attualmente non esistono esperienze cliniche documentate con il prodotto

1.4.5 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** unità terapeutica secondo la destinazione d'uso.
- L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP P3** è destinata all'applicazione su adulti, bambini, neonati e lattanti. Il medico curante è responsabile della selezione dei pazienti idonei.
- Utilizzare **Suprasorb® CNP P3** secondo le istruzioni per l'uso.
- **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica e i suoi accessori, prima di ogni utilizzo, devono essere sottoposti a una verifica visiva e funzionale.
- L'apertura e la riparazione del dispositivo devono essere effettuate esclusivamente da L&R o da personale specializzato autorizzato da L&R, in conformità alle istruzioni di manutenzione indicate dal produttore nonché le misure di sicurezza tecniche e igieniche.
- **Suprasorb® CNP P3** deve essere sottoposto a manutenzione da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R (vedere capitolo 8.1) ogni 18 mesi o dopo 1.000 ore di funzionamento del filtro (vedere capitolo 4.11).
- Il gruppo di destinatari del sistema **Suprasorb® CNP P3** è limitato al personale medico specializzato e qualificato e ai non professionisti addestrati. Il personale medico specializzato sono principalmente infermieri, medici e chirurghi che utilizzano il sistema **Suprasorb® CNP P3** per il trattamento delle ferite. Il personale medico specializzato e qualificato può formare altri operatori sanitari.
- I corsi di formazione per l'utilizzo per il personale specializzato 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. I non professionisti devono essere istruiti da un operatore sanitario.

1.6 Dimissione del paziente



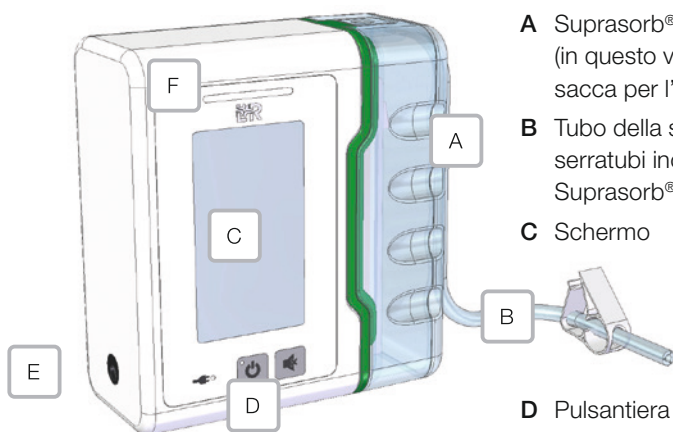
AVVERTIMENTO

Cosa considerare nella terapia a pressione negativa in mobilità domiciliare?

I pazienti devono essere addestrati all'utilizzo del sistema **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 specializzato qualificato appositamente formato.

- L'utilizzo della terapia a pressione negativa 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 unità terapeutica e relativi accessori



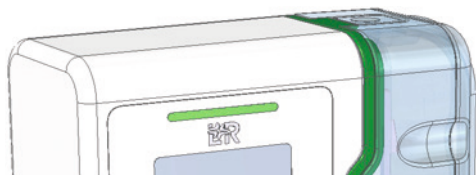
- A** Suprasorb® CNP contenitore 250 ml (in questo va inserito Suprasorb® CNP sacca per l'essudato 250 ml)
- B** Tubo della sacca per l'essudato più pinza serratubi inclusi nella sacca per l'essudato Suprasorb® CNP
- C** Schermo

- D** Pulsantiera all'esterno dello schermo, indicatore di ricarica accanto
Pulsante  per l'accensione e lo spegnimento
Pulsante  per il silenziamento del segnale acustico

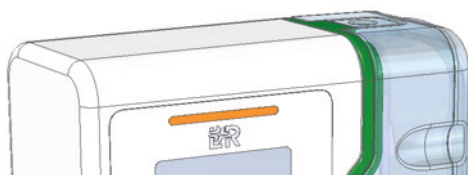
 Spia alimentatore collegato

- E** Collegamento dell'alimentatore

F Barra luminosa:



La barra luminosa diventa verde quando la terapia funziona correttamente.



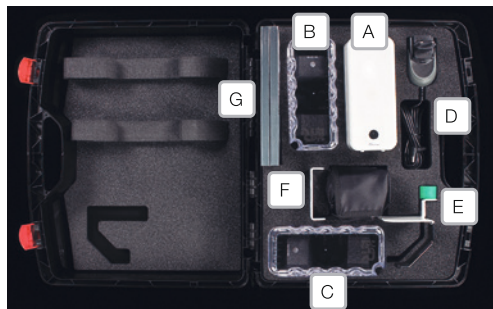
La barra luminosa diventa arancione quando deve essere gestito un messaggio di errore.

2.1 Contenuto della fornitura del **Suprasorb® CNP P3** sistema

Nella valigetta si trova:

- A** 1 **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica
- B** 1 Suprasorb® CNP contenitore 250 ml
- C** 1 Suprasorb® CNP contenitore 1.000 ml
- D** 1 alimentatore, incluso adattatore specifico per l'Europa

- E** 1 Suprasorb® CNP supporto per letto
- F** 1 Suprasorb® CNP borsa per il trasporto
- G** 1 Istruzioni per l'uso per il personale medico specializzato e il paziente, documento di accompagnamento del sistema e allegati specifici per il Paese



2.2 Caratteristiche di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica

 CAUTELA	Uso della borsa per il trasporto La borsa per il trasporto per Suprasorb® CNP fornita assieme a Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è destinata all'utilizzo in mobilità. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso.

Suprasorb® CNP P3 è destinato all'impiego in ospedale e in mobilità per aspirare l'essudato nell'ambito della terapia a pressione negativa.

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 metodo di trattamento alternativo per le ferite essudanti, che drena l'essudato e lo trattiene in modo sicuro nella sacca per l'essudato.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è un dispositivo a batteria ricaricabile portatile leggero. La ricarica deve essere effettuata tramite l'alimentatore fornito in dotazione.

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 "Sacca per l'essudato piena" e la terapia viene interrotta.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere utilizzata esclusivamente con il corrispondente sistema di contenitori.

La durata prevista per **Suprasorb® CNP P3** è pari a 3 anni. Con una manutenzione e controlli regolari, la durata utile può essere prolungata di altri 18 mesi. Il controllo della sicurezza funzionale ed elettrica è fondamentale.

2.3 Sistema di contenitori

Il sistema di contenitori di **Suprasorb® CNP P3** è composto da un contenitore (250 ml o 1.000 ml) e da una sacca per l'essudato, che viene inserita nel contenitore nella 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.

 AVVERTENZA	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** unità terapeutica con sistema di contenitori collegati sono installati in totale tre filtri: Un filtro interno a **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica e due filtri esterni in Suprasorb® CNP sacca per l'essudato.

Il filtro al carbone/antibatterico esterno nella sacca per l'essudato impedisce un'eccessiva aspirazione. Se il filtro è bagnato, non è più possibile creare una pressione negativa e la sacca per l'essudato deve essere sostituita. Il secondo filtro è un filtro di ventilazione dell'aria.

Inoltre, il filtro interno di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica è anche un filtro al carbone/antibatterico e protegge ulteriormente il dispositivo dall'eccessiva aspirazione e dalla contaminazione.

Se il filtro interno dovesse bloccarsi, **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica deve essere correttamente revisionato da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R. Il filtro al carbone attivo del contenitore evita il propagarsi degli odori.



AVVERTENZA

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 del filtro (1000 ore) o in occasione di assistenza da parte di L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R.

2.5 Addensante

L'essudato, proveniente dalla sacca per l'essudato, deve essere 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, la pinza serratubi deve essere chiusa a livello del tubo della sacca per l'essudato.



La sacca per l'essudato, incluso il tubo della sacca per l'essudato assemblato e la pinza serratubi, sono monouso.

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	Con batteria: circa 23 ore (a -80 mmHg/150 ml/min di perdita)

2.7 Istruzioni per la carica della batteria

Al ricevimento di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica e prima della prima messa in funzione la batteria deve essere caricata completamente.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è dotata 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** unità terapeutica devono avvenire in modo ottimale a temperatura ambiente in conformità con le condizioni ambientali contenute nelle indicazioni tecniche.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica non deve mai essere riposta 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** unità terapeutica 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 la temperatura della batteria durante il caricamento dovesse essere superata a causa di condizioni ambientali non idonee, il caricamento viene temporaneamente interrotto per il raffreddamento. Si tratta di una misura di sicurezza a protezione della batteria.



AVVERTENZA

È possibile utilizzare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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** unità terapeutica, il personale medico specializzato 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,
- assistenza da parte di L&R o da personale specializzato autorizzato da L&R,
- uso del prodotto in questione in conformità alle istruzioni per l'uso e con la destinazione d'uso.

L&R non garantisce il corretto funzionamento di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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,
- assistenza non effettuata da L&R o da personale specializzato autorizzato da L&R,
- rimozione o danneggiamento del sigillo di sicurezza,
- utilizzo di un altro caricabatteria.



AVVERTENZA

Tutti i diritti di garanzia decadono nel momento in cui **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica venga aperta 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 Suprasorb® CNP per il sistema di contenitori **Suprasorb® CNP P3**, perché questa è assolutamente necessaria per il corretto funzionamento del dispositivo!

- Prima di mettere in funzione **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica per la prima volta, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso.
- Prima di ciascun utilizzo, effettuare un controllo visivo e della funzionalità. Comprendere anche le parti accessorie del dispositivo.

- Rimuovere **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica e gli accessori dalla valigetta di Suprasorb® CNP.
- Posizionare sempre **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegato su una superficie solida e piana e fare attenzione alla posizione corretta del dispositivo (in orizzontale o nel supporto per letto).
- Prima di ogni messa in funzione di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegato, verificare che tutti i tubi e l'alimentatore non siano danneggiati. Evitare assolutamente 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).

 AVVERTIMENTO	Pericolo di strangolamento 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 Prima di utilizzare Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica, 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.
 AVVERTENZA	Interazioni elettromagnetiche 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 11)!
 AVVERTENZA	Accessori e parti di ricambio errati • 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 derivanti da un utilizzo improprio, è esclusa qualsiasi garanzia. • Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi originali.



 AVVERTENZA	Aspirazione di altri liquidi Non aspirare mai liquidi o gas infiammabili, corrosivi o esplosivi.
 AVVERTENZA	Cosa fare in caso di caduta del dispositivo 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.
 AVVERTENZA	Come evitare i danni da liquidi • 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).
 AVVERTENZA	Accumulo di calore e di polvere • Non coprire l'alimentatore e Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica con il sistema di contenitori collegato durante il funzionamento. Fa eccezione la borsa per il trasporto Suprasorb® CNP appositamente progettata per accogliere il dispositivo. • Tenere Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica con sistema di contenitori collegato 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 di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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** unità terapeutica per la terapia, eseguire un test di funzionalità con **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica carica e sistema di contenitori collegato (vedere capitolo 3.3).

Procedere come indicato di seguito:

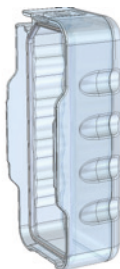
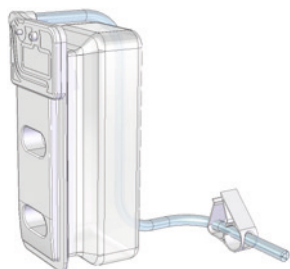
1. Accendere **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica, come descritto nel capitolo "Accensione e spegnimento del dispositivo".
2. Avviare la terapia e lasciare in funzione **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegato senza collegamento alla medicazione per ferite. Dopo 30-40 secondi deve apparire l'indicazione "Sistema aperto". Se appare "Sistema aperto", andare al punto 3. Se invece compare l'indicazione "Sistema bloccato", "Sostituire la sacca per l'essudato" o "Errore interno", il filtro interno di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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 la pinza serratubi situata 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 comparire, anche dopo una nuova verifica, fare controllare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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

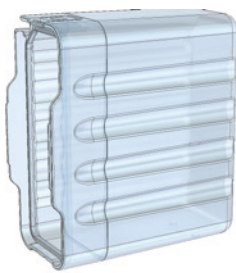
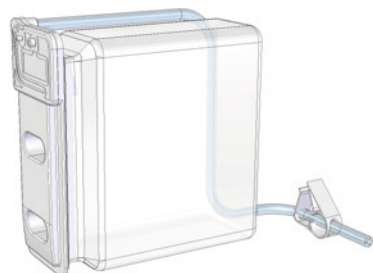
 CAUTELA	Sacca per l'essudato • Verificare che la sacca per l'essudato del sistema di contenitori di Suprasorb® CNP P3 venga sostituita regolarmente. Se la sacca per l'essudato è piena, scatta il dispositivo anti-straripamento integrato. Questo porta alla sospensione della terapia. • Durante la sostituzione della sacca per l'essudato, mettere il dispositivo nella modalità pausa.
 AVVERTENZA	Collasso della sacca per l'essudato • 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. • Attenersi inoltre alle istruzioni per l'uso allegate ai prodotti.

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 una pinza serratubi.

Ci sono due possibili combinazioni:



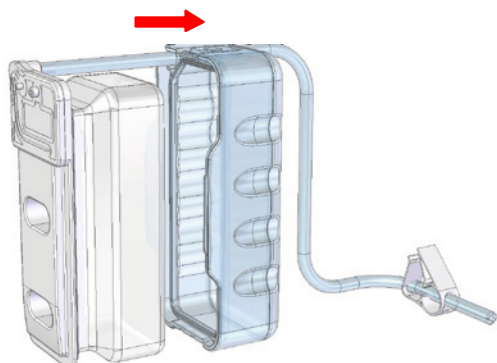
A) Suprasorb® CNP
sacca per l'essudato 250 ml
e Suprasorb® CNP
contenitore 250 ml



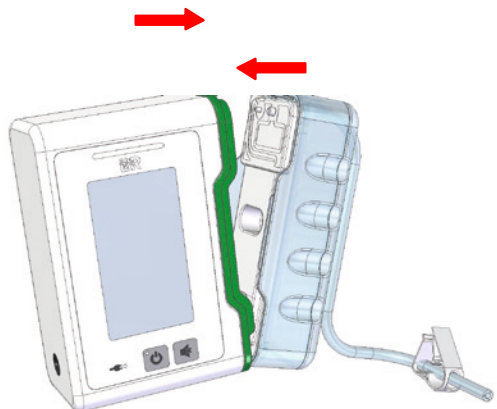
B) Suprasorb® CNP
sacca per l'essudato 1.000 ml
e Suprasorb® CNP
contenitore 1.000 ml

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.



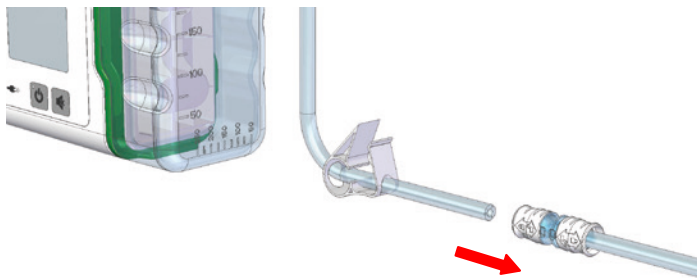
3. Fissare ora accuratamente il sistema di contenitori (Suprasorb® CNP contenitore con inserito Suprasorb® CNP sacca per l'essudato) all'unità principale, come mostrato nella figura, finché non è completamente bloccato e collegato saldamente.

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. Attenersi inoltre alle istruzioni per l'uso allegate ai prodotti.



AVVERTENZA

L'inserimento non corretto della sacca per l'essudato Suprasorb® CNP può causare perdite di tenuta o danni al contenitore Suprasorb® CNP.



I tre passaggi per il collegamento del tubo con l'aiuto del raccordo mono pezzo:



1. Per collegare il tubo, inserirlo nel 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 pressione.
2. Il tubo della sacca per l'essudato è inserito. Il raccordo tuttavia è ancora SBLOCCATO. Bloccare il raccordo allontanando 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 della sacca per l'essudato, 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 pulizia è necessaria al passaggio da un paziente all'altro. Pulizia significa che tutti i prodotti monouso vengono smaltiti e Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica viene disinfettata. • Lo smaltimento dell'essudato e delle parti da esso contaminate deve avvenire secondo le linee guida della struttura. Attenersi inoltre alle istruzioni per l'uso allegate ai prodotti.
 CAUTELA	Sacca per l'essudato • Verificare che la sacca per l'essudato di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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.

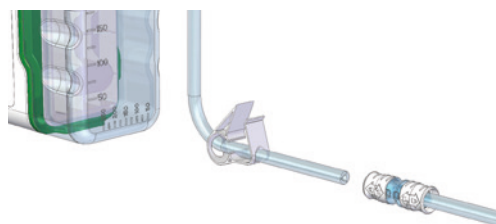
Non appena la sacca per l'essudato raggiunge la sua capacità massima, **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica mostra l'indicazione "Sacca per l'essudato piena". In questo caso procedere come segue:

1. Confermare l'indicazione premendo il segno di spunta verde.

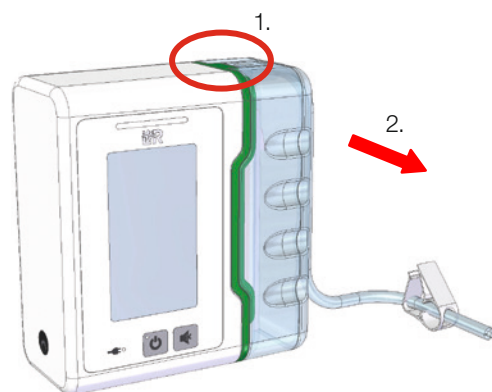


2. Chiudere la pinza serratubi che blocca il tubo della sacca per l'essudato e il sistema di drenaggio della ferita, per mantenere invariata la pressione negativa nella ferita.

3. Mettere **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica in modalità pausa 
(Modalità pausa -> vedere capitolo 5.5).



4. Staccare il tubo della sacca per l'essudato dal raccordo del sistema di drenaggio della ferita.

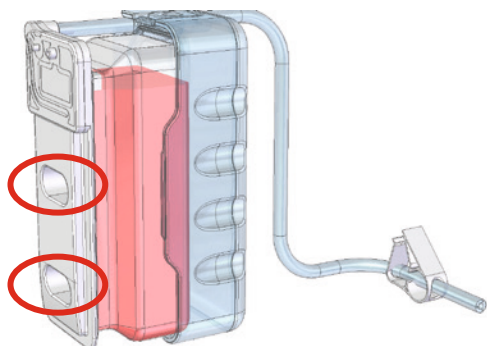


Staccare il sistema di contenitori dall'unità terapeutica, come rappresentato nella figura.
1. Premere in alto; 2. tirare lateralmente.



AVVERTENZA

A causa della pressione negativa applicata, è possibile che sia necessaria una forza corrispondente per rilasciare il sistema di contenitori.



5. 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. Smaltire la saccaper l'essudato, incluso il tubo della sacca per l'essudato e la pinza serratubi chiusa. Attenersi alle istruzioni per l'uso allegate ai prodotti.

6. **Procedere quindi come descritto al capitolo 3.3 e inserire una nuova sacca per l'essudato nel contenitore riutilizzabile.**

7. Collegare il tubo della nuova sacca per l'essudato al sistema di drenaggio della ferita (vedere capitolo 3.3) e ricollegare il contenitore al dispositivo.

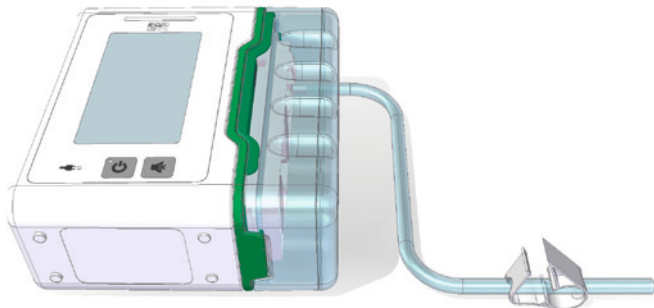
8. Controllare se le pinze serratubi sono aperte per la successiva terapia. Quindi riavviare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica e continuare la terapia desiderata.

3.5 Posizionamento di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica

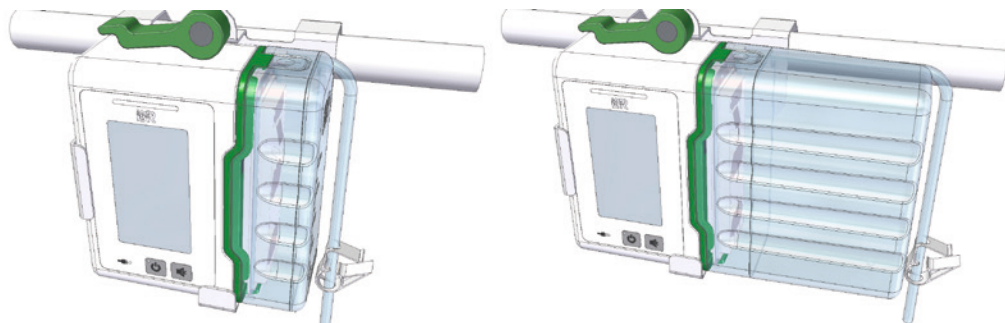
 AVVERTENZA	Il dispositivo deve essere collocato in posizione orizzontale o verticale. L'unità può essere collocata in posizione verticale solo sul supporto per letto, sul supporto universale e nella borsa per il trasporto. Assicurarsi che Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica non venga mai posizionata sul lato del display. Il dispositivo deve essere posizionato alla stessa altezza o al di sotto della ferita e non al di sopra del trattamento.

Suprasorb® CNP P3 è in posizione più sicura mantenendolo orizzontale. Inoltre, può essere fissato ai lati del letto tramite il supporto per letto (vedere 3.6) o il supporto universale.

Collocazione in posizione orizzontale:



Collocazione sul supporto per letto/supporto universale:



Collocazione nella borsa per il trasporto:

Per l'impiego in mobilità deve essere usata la borsa per il trasporto di Suprasorb® CNP. È, tuttavia, responsabilità del medico decidere se le condizioni del paziente consentono l'impiego in mobilità.



CAUTELA

Uso della borsa per il trasporto

La borsa per il trasporto per Suprasorb® CNP fornita assieme a **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica è destinata all'utilizzo in mobilità. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso.



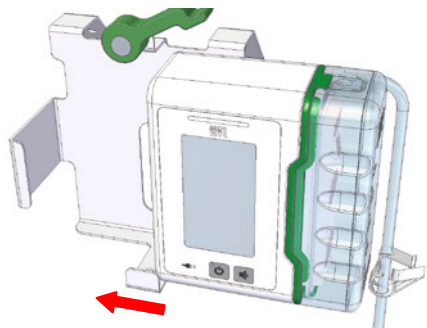
AVVERTENZA

Utilizzo di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica con Suprasorb® CNP borsa per il trasporto.

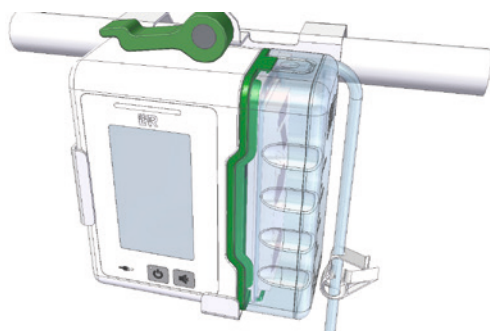
Quando si utilizza **Suprasorb® CNP P3** con la borsa per il trasporto, utilizzare solo il contenitore Suprasorb® CNP 250 ml e la sacca per l'essudato Suprasorb® CNP 250 ml. Posizionare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica nella borsa per il trasporto Suprasorb® CNP in modo che lo schermo del dispositivo sia visibile attraverso la finestra di ispezione della borsa per il trasporto Suprasorb® CNP. Assicurarsi che, quando la borsa per il trasporto viene appoggiata, **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica non venga mai posizionata sul lato del display.

3.6 Fissaggio di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica al supporto per letto/supporto universale

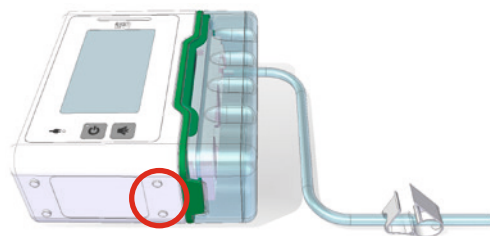
Per utilizzare il dispositivo in sicurezza, oltre alla posizione orizzontale è appropriato anche fissarlo al supporto per letto in dotazione. Inoltre per il dispositivo è disponibile un supporto universale. Quest'ultimo alloggia il dispositivo in modo identico al supporto per letto.



1. Inserire **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con il sistema di contenitori collegato nel supporto per letto/supporto universale da destra a sinistra, come mostrato. Controllare che il lato con lo schermo sia rivolto verso l'utente.



2. **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegati viene inserita quando i piedini dell'apparecchio si innestano nelle rientranze del montante inferiore del supporto per letto (vedere la marcatura nella figura seguente). Per il fissaggio finale, ruotare verso sinistra la leva verde, situata sul lato superiore del supporto per letto/supporto universale.



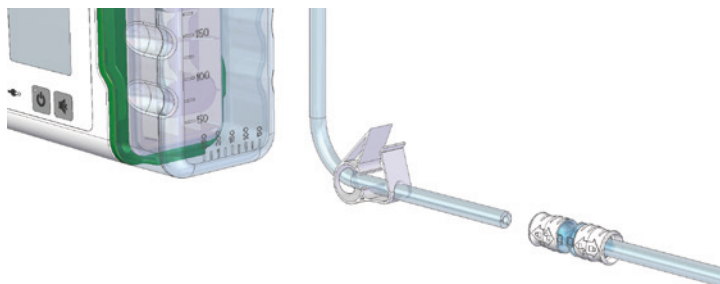
3. **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegati può anche essere inserita nel supporto per letto/supporto universale o rimossa da quest'ultimo se il supporto per letto/supporto universale si trova sulle parti laterali del letto del paziente.

3.7 Distacco di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica dal supporto per letto/supporto universale



1. Per rimuovere **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegati dal supporto per letto/supporto universale, ruotare la leva verde verso destra e far scivolare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica fuori dal supporto per letto sollevando leggermente il lato destro.
2. **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica con sistema di contenitori collegati può anche essere tolta dal supporto per 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.



AVVERTENZA

L'applicazione della medicazione e il collegamento a Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica con sistema di contenitori collegati sono riservati al personale medico specializzato. Per ulteriori informazioni su Suprasorb® CNP pad di drenaggio, su Suprasorb® CNP drenaggio profondo e su Suprasorb® CNP connettore a Y, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto.

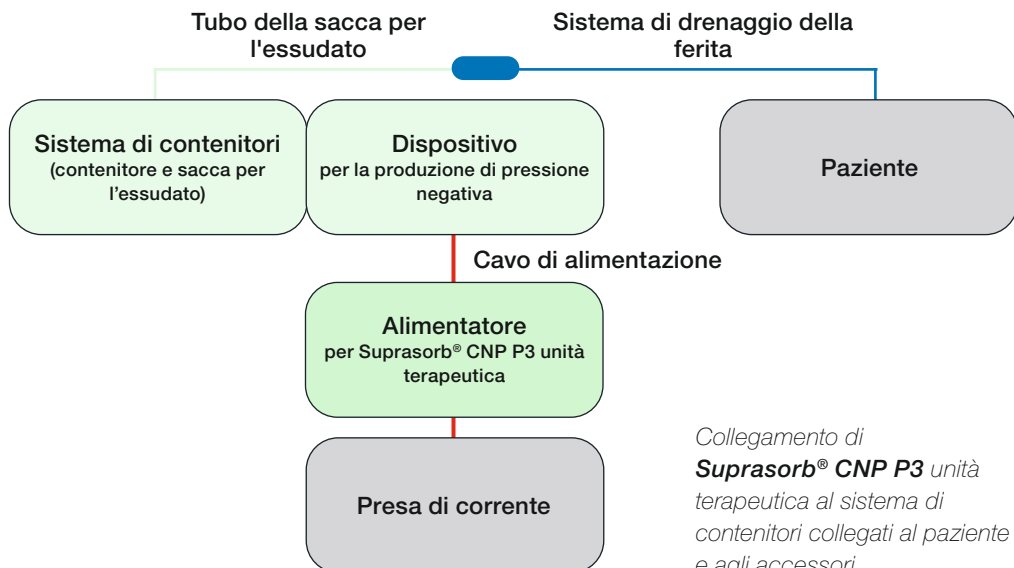
Utilizzare la presa di alimentazione di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica, per collegare l'alimentatore in dotazione all'alimentazione di rete per la ricarica o il funzionamento.

 AVVERTENZA	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 uno dei seguenti alimentatori: · TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A · FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 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** unità terapeutica. Quindi collegare l'alimentatore all'alimentazione di rete.



Collegamento di
Suprasorb® CNP P3 unità
terapeutica al sistema di
contenitori collegati al paziente
e agli accessori

4 Uso da parte di personale medico specializzato

4.1 Accensione e spegnimento del dispositivo



Per accendere premere su . Questo tasto si trova nella parte inferiore di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica (vedere figura). Per spegnere, premere nuovamente il pulsante finché lo schermo non diventa nero.



Connettore di alimentazione



On/Off

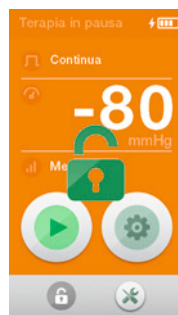
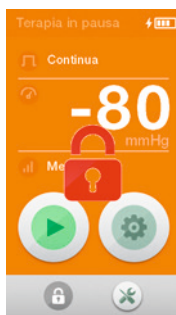


Segnale di spegnimento

Quando **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica è accesa, la spia del pulsante On/Off diventa verde. Se **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica è collegata all'alimentazione di rete, la spia verde della connessione elettrica si accende.

4.2 Salvaschermo e blocco dello schermo

Se lo schermo si oscura durante la terapia, può essere riattivato semplicemente toccandolo, ma la funzione di modifica rimane bloccata. Per apportare modifiche, premere  per sbloccare fino a visualizzare .

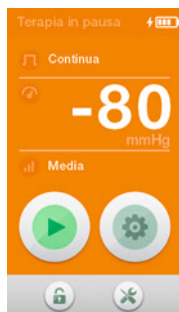


4.3 Schermata Home



Rimane visibile dopo l'accensione per pochi secondi.

4.4 Modalità terapeutica preimpostata



Appare dopo la schermata Home, la terapia non è attivata.

4.5 Modifica delle impostazioni

Lo schermo di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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



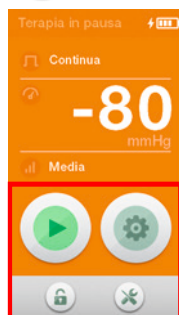
Impostazione della modalità terapeutica esclusivamente da parte di personale medico specializzato!



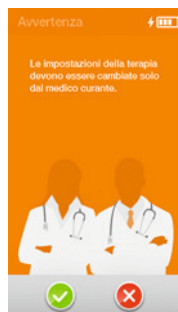
Impostazioni generali



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. Non appena il colore della ruota dentata passa da grigio a verde, si passa all'impostazione della terapia.



Scegliere una delle due modalità terapeutiche usando i tasti freccia   per andare alla vista corretta: Continua o Intermittente. I valori di pressione sono impostati in incrementi di cinque, 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 negativa costante. Nella modalità “Intermittente”, impostare un valore di pressione negativa 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

 AVVERTIMENTO	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 unità terapeutica può essere regolata nei valori “Alta, Media, Bassa, Minima”. • Tuttavia, la sensibilità deve essere regolata solo da personale specializzato 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 medico specializzato	Impostazione dei parametri della terapia Prima di utilizzare Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica in un altro paziente, controllare se i parametri della terapia attualmente impostati sono adatti a quel paziente.

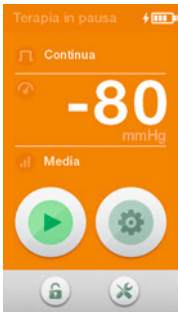
Oltre ai dati di pressione e tempo, è necessario regolare anche la sensibilità. È possibile scegliere tra i valori “Alta - Media - Bassa - Minima” nella schermata “Terapia”.

La sensibilità indica quanto facilmente **Suprasorb® CNP P3** 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

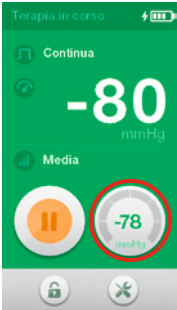
Non appena l'impostazione corrisponde alla terapia desiderata, confermare con . Questo riporta automaticamente alla schermata terapeutica, in cui è possibile visualizzare le impostazioni terapeutiche selezionate. Se non si desidera modificare le impostazioni terapeutiche, premere  per tornare indietro.



In questo esempio, la modalità terapeutica ricercata è “Continua”, la pressione negativa è impostata su -80 mmHg e la sensibilità è impostata su “Media”.

4.9 Inizio della terapia e Seal Level

 AVVERTIMENTO	Monitoraggio regolare del paziente • In particolare nelle 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 Misure precauzionali 1.4.4). • 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.
 AVVERTIMENTO	Comparsa di emorragie Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è stata sviluppata per produrre una pressione negativa nel sistema di drenaggio delle ferite e per aspirare l'essudato. • Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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 unità terapeutica. 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.



Se ora si preme il tasto , 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.



 AVVERTENZA	Durante la terapia in corso non è possibile effettuare le impostazioni terapeutiche. Per effettuare queste impostazioni, interrompere la terapia con  .
 AVVERTIMENTO	Interruzione della terapia Se la terapia deve essere interrotta e Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere impostata 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 un tempo più lungo, la medicazione deve essere cambiata prima di riavviare la terapia.

Annulare 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 intende 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 generale “Impostazioni”. È possibile impostare la lingua, il volume del messaggio di errore, la luminosità del display, la data e l'ora.



AVVERTENZA

L'area “Terapia” è riservata esclusivamente al personale medico specializzato!



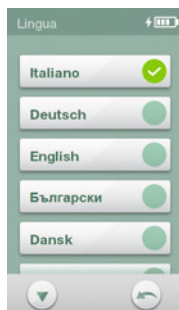
Toccare il rispettivo simbolo per accedere alle opzioni di impostazione desiderate. Se si desidera salvare un'impostazione, confermare con . Se si desidera tornare indietro senza salvare, toccare .

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.

Lingua



Per impostare la lingua desiderata, premere “Lingua”. Selezionare quindi la lingua e confermare la selezione con .

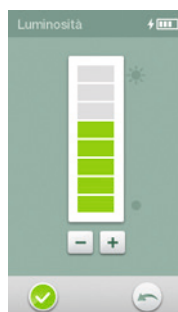
Luminosità



AVVERTENZA

Leggibilità dello schermo

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



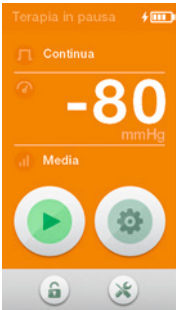
Premendo il tasto “Data/Ora” si accede al relativo menu. Con i tasti **-** **+** è possibile modificare il rispettivo valore che è sempre fisso sullo sfondo scuro.



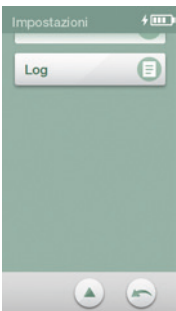
AVVERTENZA

Tutte le impostazioni effettuate dopo il primo avvio sono mantenute dopo l'ospegnimento di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica. Quando l'unità viene riaccesa, appare l'ultima modalità utilizzata.

4.11 Visualizzazione della cronologia delle impostazioni effettuate e visualizzazione dei tempi di esecuzione (Runtimes)



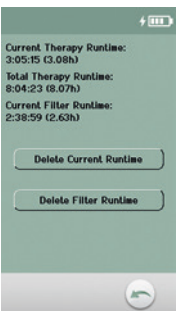
Premere il tasto , per accedere al menu generale “Impostazioni”.



Scorrere verso il basso con il tasto freccia finché non appare “Log”.



Ora sono presenti le seguenti sottovoci. Se si fa clic su “Visualizza”, viene visualizzato l'intero rapporto cronologico degli eventi.



Sotto la selezione “Runtimes”, è possibile visualizzare la durata della terapia e la durata del filtro.



AVVERTENZA

Se la durata del filtro supera le 1.000 ore, **Suprasorb® CNP P3** deve essere sottoposto a manutenzione da L&R o da un partner di assistenza autorizzato da L&R (vedere capitolo 8).

5 Uso da parte del paziente



AVVERTENZA

Come evitare errori nell'uso del dispositivo in ambito domiciliare

- Conservare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica completa degli accessori nella valigetta di Suprasorb® CNP.
- Tenere lontani bambini e animali da **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica, per evitare che quest'ultima possa essere capovolta 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** unità terapeutica 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** unità terapeutica in acqua o altri liquidi, anche quando non è in uso.
- **Non fare mai la doccia o il bagno con Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica collegata!**

5.1 Accensione e spegnimento del dispositivo



Per accendere premere su . Questo tasto si trova nella parte inferiore di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica (vedere figura). Per spegnere, premere nuovamente il pulsante finché lo schermo non diventa nero.



Connettore di alimentazione



On/Off

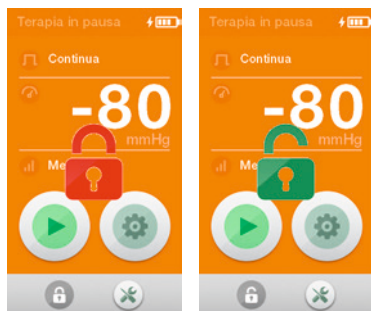


Segnale di spegnimento

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 Salvaschermo e blocco dello schermo



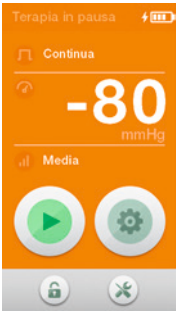
Se lo schermo si oscura durante la terapia, ritorna visibile semplicemente toccandolo, ma la funzione di modifica rimane bloccata. Per apportare modifiche, premere  per sbloccare fino a visualizzare .

5.3 Schermata Home



Rimane visibile dopo l'accensione per pochi secondi.

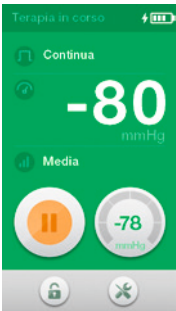
5.4 Modalità terapeutica preimpostata



Viene visualizzata la schermata con le preimpostazioni per la terapia (qui un esempio). Se lo schermo è arancione, la terapia è in pausa.

5.5 Avvio e messa in pausa della terapia

 AVVERTIMENTO	Comparsa di emorragie Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è stata sviluppata per produrre una pressione negativa nel sistema di drenaggio delle ferite e per aspirare l'essudato. • Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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 unità terapeutica. 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. • 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.
 AVVERTIMENTO	Interruzione della terapia Se la terapia deve essere interrotta e Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere 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 è già in corso da tempo, lo schermo viene bloccato.

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	Impostazione dei parametri terapeutici L'adattamento delle terapie può essere effettuato solo da parte di personale medico specializzato e su prescrizione medica.

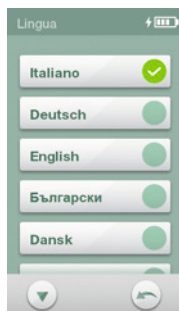
Utilizzare il tasto  (vedere la linea inferiore dello schermo) per accedere alle impostazioni generali. Toccare il rispettivo simbolo per accedere alle opzioni di impostazione desiderate. Se si desidera salvare un'impostazione, confermare con .



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 medico specializzato.

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 .

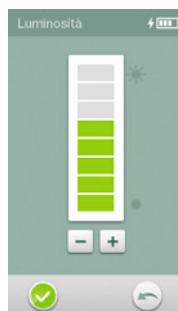
Volume



Per regolare il volume, premere "Volume" e selezionare con i tasti   il valore desiderato. Regolare il volume in base alle condizioni ambientali, per sentire il segnale acustico.

Luminosità

 AVVERTENZA	Leggibilità dello schermo 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 al relativo menu; selezionare il Giorno/Mese/Anno o l'ora premendo una volta i tasti   per regolare il rispettivo valore.

5.7 Autorizzazione del medico per la doccia

 AVVERTIMENTO	Interruzione della terapia Se la terapia deve essere interrotta e Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere 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 le pinze serratubi 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	- La batteria è scarica - Pinza serratubi chiusa - Il dispositivo anti-straripamento è bloccato (sacca per l'essudato piena) - Filtro interno bloccato - Il dispositivo si trova ancora in modalità Impostazioni	- Collegare l'alimentatore - Verificare il corretto collegamento dei tubi - Sostituire la sacca per l'essudato - Confermare la scelta (vedere 3.2) e avviare il dispositivo
 AVVERTENZA	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 .

 AVVERTENZA	Procedere come segue: 1. Se appare un messaggio di errore, silenziare il segnale acustico 2. Risolvere il problema 3. Quindi terminare con  e la terapia prosegue automaticamente

Messaggio di errore	Stato	Possibile causa	Soluzione
	Segnale acustico. La terapia è interrotta.	Il contenitore non è collegato. Connessioni aperte.	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.
	Segnale acustico. La terapia continua in background.	La medicazione della ferita o le connessioni non sono ermetiche.	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.

Messaggio di errore	Stato	Possibile causa	Soluzione
Sistema bloccato Per rimuovere il blocco, verificare il tubo e la pinza serratubi. Se necessario, scollare completamente il contenitore per l'essudato.	Segnale acustico. La terapia continua in background.	Flusso dell'essudato difettoso, tubo bloccato, filtro interno bloccato.	Una pinza serratubi potrebbe essere accidentalmente chiusa o ci potrebbe essere un blocco nei tubi. Aprire tutte le pinze serratubi 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 sottoposto a manutenzione professionale da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato!
Contenitore per l'essudato pieno Sostituire il contenitore per l'essudato.	Segnale acustico. La terapia continua in background.		Se compare il messaggio di errore "Sacca per l'essudato piena", è il momento di inserire una nuova sacca per l'essudato. Per la sostituzione seguire le istruzioni per l'uso (vedere capitolo 3.4) per la procedura di sostituzione.
Batteria in esaurimento Spegnere l'apparecchio e collegare all'alimentazione.	Segnale acustico. La terapia continua in background.	Livello della batteria basso.	Se il livello della batteria è basso, collegare il dispositivo all'alimentazione di rete utilizzando l'alimentatore in dotazione.

Messaggio di errore	Stato	Possibile causa	Soluzione
	Segnale acustico. La terapia è interrotta.		Se la batteria è scarica, collegare rapidamente il dispositivo all'alimentazione di rete utilizzando l'alimentatore in dotazione.
	Segnale acustico.	La terapia non è stata avviata.	È quindi possibile avviare la terapia o spegnere il dispositivo.
	Segnale acustico. La terapia è interrotta.		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 13).
	Contattare il servizio di assistenza telefonica di L&R (vedere capitolo 13) o lo specialista CNP se il messaggio di errore visualizzato non può essere risolto con le misure qui descritte.		

7 Pulizia e disinfezione

- Pulire regolarmente e disinfettare almeno una volta alla settimana le superfici del dispositivo e i rispettivi accessori.
- Il dispositivo e gli accessori 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.

 CAUTELA	Come evitare le infezioni I germi infettivi e patogeni dell'essudato possono provocare danni alla salute. • Durante la sostituzione della sacca per l'essudato, 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 pulizia è necessaria al passaggio da un paziente all'altro. Pulizia significa che tutti i prodotti monouso vengono smaltiti e Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica e i relativi accessori vengono disinfettati. L'apertura della parte esterna di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.
 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.
 AVVERTENZA	Disinfezione del dispositivo • Durante la disinfezione si consiglia l'impiego di idonei guanti monouso. • Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica e i suoi accessori possono essere danneggiati dall'uso di sostanze aggressive. Non utilizzare prodotti o disinfettanti contenenti acetone con un valore di pH superiore a 9 e una percentuale di etanolo superiore al 35%. • 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. • 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!
 CAUTELA	Uso della borsa per il trasporto La borsa per il trasporto per Suprasorb® CNP fornita assieme a Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è destinata all'utilizzo in mobilità. Non deve essere usata per altre persone, ma smaltita dopo l'uso.

8 Assistenza e spedizione

Leggere “Informazioni per l'utente”, capitolo 1.5.

Prima che **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica venga ceduta a un altro utente, deve essere sottoposta a un'assistenza adeguata da parte di L&R o di personale specializzato autorizzato, per proteggere l'utente successivo.

L'assistenza deve avvenire obbligatoriamente in base alle indicazioni del produttore. L&R offre ai propri clienti e partner un'assistenza rapida e professionale e l'esecuzione delle necessarie verifiche.

8.1 Assistenza



AVVERTENZA

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica deve essere controllata al massimo ogni 18 mesi 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.

L'assistenza presso L&R o un partner di assistenza autorizzato da L&R include la pulizia e la disinfezione, comprese le fasi di lavoro correlate, nonché l'ispezione e il ripristino dell'integrità e sicurezza tecnico-funzionale ed elettrica. L'apertura di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica deve essere eseguita solo da L&R o da un partner di assistenza L&R autorizzato.

L&R non garantisce il corretto funzionamento di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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, estensioni, riparazioni non effettuati da L&R o un partner di assistenza autorizzato,
- rimozione o danneggiamento del sigillo di sicurezza.

8.2 Spedizione



AVVERTENZA

Pulizia e disinfezione prima della spedizione

- **Suprasorb® CNP P3** può essere restituita a L&R direttamente o tramite gli specialisti CNP.
- Il dispositivo e tutti gli accessori devono essere puliti e disinfettati prima di essere inviati. **Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione nel capitolo 7.**



CAUTELA

Istruzioni per la spedizione

- **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica deve essere spedita nella valigetta in dotazione con l'unità, che deve essere protetta da un'ulteriore scatola di spedizione.
- La scatola di spedizione deve essere chiaramente etichettata con l'adesivo presente nella valigetta che indica che si tratta di un dispositivo medico usato.
- Le sacche per l'essudato usate devono essere smaltite e non devono essere inviate insieme al prodotto.



9 Conservazione e smaltimento

9.1 Conservazione

- Conservare **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica in conformità con le indicazioni nei dati tecnici (capitolo 11).
- Caricare la batteria di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica prima di riporre il dispositivo. In questo modo viene garantito il funzionamento in qualsiasi momento.
- Se **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica non viene utilizzata per un periodo prolungato (alcuni mesi), la batteria deve essere ricaricata completamente!

9.2 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 dei componenti (Suprasorb® CNP sacca per l'essudato, Suprasorb® CNP pad di drenaggio, Suprasorb® CNP drenaggio profondo, Suprasorb® CNP connettore a Y) consultare le istruzioni per l'uso allegate.
- In conformità alla direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alla direttiva europea 2011/65/UE 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 un partner di assistenza L&R autorizzato.
- Attenersi alle norme sullo smaltimento in vigore nel proprio paese.

10 Obbligo di segnalazione

In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.

11 Dati tecnici di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica e istruzioni EMC

Potenza di aspirazione dell'unità	11 l/min
Pressione negativa	Da -20 a -200 mmHg*; fattore di conversione: 1 kPa $\approx$ 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
Corrente di carico massima	secondaria 1.2 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 (Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica con contenitore)	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 23 ore (a -80 mmHg/150 ml/min di perdita)
Grado di protezione secondo EN 60601-1	Tipo BF 
Classe di rischio in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII, Regola 12	IIa
Classe di protezione in base alla norma EN 60601-1	II
Classe di protezione IP	IP23
Marcatura CE	CE0123
Emissione acustica	40 dB (A) (a -80 mmHg/50 ml/min di perdita)
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 10-80% di umidità relativa, senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 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	1000 metri sul livello del mare	2000 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

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è idonea per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come sotto descritto.

Il cliente o l'utente di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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	
Emissioni ad alta frequenza in base alla norma CISPR 11	Classe B	Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono molto ridotte ed è improbabile che i dispositivi elettronici adiacenti ne siano disturbati.
Emissioni di armoniche in base alla norma IEC 61000-3-2	Classe A	Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker in base alla norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è idonea per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto.

Il cliente o l'utente di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica deve verificare che l'unità venga utilizzata nell'ambiente adeguato.

Prove di resistenza alle interferenze	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche in base alla norma IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 61000-4-11	<5% UT (caduta della UT >95%) per ½ periodo 40% UT (caduta della UT 60%) per 5 periodi 70% UT (caduta della UT 30%) per 25 periodi <5% UT (caduta della UT >95%) per 5 sec	<5% UT (caduta della UT >95%) per ½ periodo 40% UT (caduta della UT 60%) per 5 periodi 70% UT (caduta della UT 30%) per 25 periodi <5% UT (caduta della UT >95%) per 5 sec	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica 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 IEC 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

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è idonea per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto.

Il cliente o l'utente di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica deve verificare che l'unità venga utilizzata nell'ambiente adeguato.

Prove di resistenza alle interferenze	Livello di prova	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbi condotti HF in conformità alla norma IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica, 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: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$ 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. 
Disturbi irradiati HF in conformità alla norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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 **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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 **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica.

Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica è idonea per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico, in cui i disturbi RF sono controllati.

Il cliente o l'utente di **Suprasorb® CNP P3** unità terapeutica 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** unità terapeutica, 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 $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 GHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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.



12 Opzioni di ordinazione

Assicurarsi di avere sempre a magazzino una quantità sufficiente di accessori, parti di ricambio e componenti.

L&R garantisce l'affidabilità operativa dell'unità solo se si utilizzano accessori e parti di ricambio originali.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (vendita/ noleggio)
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
32885	Suprasorb® CNP supporto per letto
32886	Suprasorb® CNP supporto universale
32888	Suprasorb® CNP borsa per il trasporto
33600	Suprasorb® CNP pad di drenaggio
33200	Suprasorb® CNP connettore a Y
33700	Suprasorb® CNP drenaggio profondo
32988	Alimentatore per Suprasorb® CNP P3 unità terapeutica

13 Indirizzi di contatto e servizio di assistenza telefonica

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

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

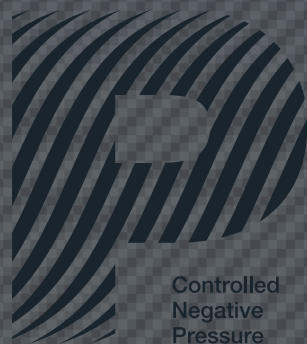
Svizzera: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

Systeem voor onderdruktherapie

Gebruiksaanwijzing





De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is gecertificeerd conform de Verordening (EU) 2017/745 van het Europese parlement en de Raad, en voldoet in het bijzonder aan de essentiële veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van deze Verordening.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit werd conform Verordening (EU) 2017/745, bijlage VIII, regel 12 ingedeeld in klasse IIa.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit voldoet aan de eisen van IEC 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 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© 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	322
1.1	Gebruik van de gebruiksaanwijzing	322
1.2	Symbolen en hun betekenis	323
1.3	Lijst met begrippen	325
1.4	Beoogd gebruik	326
1.4.1	Indicaties	326
1.4.2	Contra-indicaties	326
1.4.3	Bijwerkingen	326
1.4.4	Voorzorgsmaatregelen	327
1.4.5	Toepassingsbeperkingen	327
1.5	Informatie voor de gebruiker	327
1.6	Ontslag van de patiënt	328
2	Informatie over de Suprasorb® CNP P3-behandelunit en de bijbehorende accessoires	328
2.1	Levering van het Suprasorb® CNP P3 -systeem	329
2.2	Eigenschappen van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit	330
2.3	Reservoirsysteem	330
2.4	Filtersysteem	331
2.5	Geleermiddel	331
2.6	Accu	331
2.7	Instructies voor het opladen van de accu	332
2.8	Drukinstellingen	332
2.9	Garantie	333
3	Vorbereiding op het in gebruik nemen	334
3.1	In acht te nemen voorafgaand aan het in gebruik nemen	334
3.2	Functietest	335
3.3	Gebruik van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak en aansluiting van het reservoirsysteem	336
3.4	Verwisselen van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak	338
3.5	Plaatsen van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit	340
3.6	Aanbrengen van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit aan de houder voor aan een bed/universele houder	342
3.7	Verwijderen van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit van de houder voor aan een bed/universele houder	343
3.8	Aansluiting aan het wonddrainagesysteem en aansluiting aan de netstroom	343
4	Bediening door zorgverleners	345
4.1	In- en uitschakelen van het apparaat	345
4.2	Screensaver en schermvergrendeling	345



4.3	Startscherm	345
4.4	Standaard ingestelde behandelmodus	346
4.5	Veranderen van instellingen	346
4.6	Instelling behandelmodus	346
4.7	Instelling gevoeligheid	347
4.8	Bevestigen van de therapie-instellingen	348
4.9	Starten van de behandeling en Seal Level	348
4.10	Aanpassen van Taal, Volume, Helderheid, Datum, Tijd	350
4.11	Weergeven van de volgorde van de aangebrachte instellingen en weergeven van de Runtimes (looptijden)	351
5	Bediening door de patiënt	352
5.1	In- en uitschakelen van het apparaat	352
5.2	Screensaver en schermvergrendeling	352
5.3	Startscherm	353
5.4	Standaard ingestelde behandelmodus	353
5.5	Behandeling starten of pauzeren	353
5.6	Aanpassen van Taal, Volume, Helderheid, Datum, Tijd	354
5.7	In acht te nemen bij toestemming van de arts om te douchen	355
6	Afhandelen van foutmeldingen	355
6.1	Functietest	355
6.2	Apparaat start niet	355
6.3	Foutmeldingen op het beeldscherm en oplossingen daarvoor	356
7	Reiniging en desinfectie	359
8	Service en verzending	360
8.1	Service	360
8.2	Verzending	360
9	Opslag en weggooien van het apparaat	361
9.1	Opslag	361
9.2	Weggoaien	361
10	Meldplicht	361
11	Technische gegevens van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit en EMC-informatie	362
12	Bestelmogelijkheden	367
13	Contactadressen en hotlines	367

1 Instructies voor de gebruiker

1.1 Gebruik van de Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u de **Suprasorb® CNP P3** gaat bedienen.

Lees voorafgaand aan de ingebruikname paragraaf 3 'Vorbereitung op het in gebruik nemen'.

Paragraaf 4 en 5 zijn bestemd voor verschillende gebruikersgroepen:

- **Bent u een professionele zorgverlener?** Lees dan paragraaf 4 'Bediening door zorgverleners' om het apparaat te bedienen.
- **Bent u patiënt of een verzorger van de patiënt?** Lees dan paragraaf 5 'Bediening door de patiënt' om het apparaat te bedienen.

Let bovendien in het bijzonder op de veiligheidsaanwijzingen aan het begin van de afzonderlijke paragrafen om risico's en gevaarlijke situaties te vermijden.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing goed en onder handbereik.

Als u de **Suprasorb® CNP P3** doorgeeft aan andere personen, geef hun dan ook de gebruiksaanwijzing.

Wegwijs in de gebruiksaanwijzing:

- Wilt u de Suprasorb® CNP-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 Suprasorb® CNP-houder voor aan een bed of de universele Suprasorb® CNP-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 beschermings- klasse/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 Suprasorb® CNP P3 -behandelunit is beschermd tegen toegang met vingers en tegen vallende druppels water tot een helling van 60°.		Componenten niet weggooien. Het zijn artikelen voor meermalig gebruik.
			Medisch hulpmiddel

Op het beeldscherm:

Symbol	Betekenis
	Toets voor het in- en uitschakelen van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit
	Transformator is aangesloten als het groene stipje oplicht
	Vooruit- of terugbladeren 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 betreffende toets worden opgeheven
	Algemene instellingen
	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

C

Collabereren	Is het in elkaar zakken of samentrekken. Het is niet gewenst dat de exsudaatzak collabeert. Hier moet worden gecontroleerd of de exsudaatzak in het reservoir op de juiste manier op het apparaat is gezet en of er een lek kan worden gedetecteerd. Het collabereren 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 Suprasorb® CNP P3 -behandelunit 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.

S

Service	De service bij L&R of bij een door L&R gemachtigde servicepartner bestaat uit de reiniging en desinfectie en alle daarmee samenhangende werkstappen zoals het controleren en herstellen van de technisch-functionele en elektrische veiligheid. De Suprasorb® CNP P3 -behandelunit mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.

V

Verontreiniging	Verontreiniging houdt in dat micro-organismen zoals bacteriën en schimmels of virussen een oppervlak begroeien en verontreinigen.

1.4 Beoogd gebruik

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is ontwikkeld voor het afzuigen van exsudaat in het kader van onderdruktherapie. Het is bestemd voor patiënten die zouden kunnen profiteren van wondverzorging met onderdruk.

1.4.1 Indicaties

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit kan zowel bij niet-geïnfekteerde als bij verontreinigde, gekoloniseerde, ernstig gekoloniseerde of geïnfekteerde wonden worden gebruikt als deze licht, matig of sterk exsuderend en oppervlakkig of diep zijn.

Mogelijke toepassingsgebieden:

- ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- decubitus
- diabetische ulcera aan de voeten
- posttraumatische en postoperatieve wonden
- initieel geïnfekteerde wonden na chirurgisch débridement
- letsels van weke delen (rijtletsels of beknellingswonden, schaafletsels)
- letsels waarbij bot of bradytrofisch weefsel blootligt
- wonden na compartimentscheuren aan een extremiteit
- 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 Suprasorb® CNP-drainagefolie)
- tweedegraads brandwonden

1.4.2 Contra-indicaties

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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
- gebruik bij het sternum (met uitzondering van sternale wondinfecties na chirurgisch débridement)

1.4.3 Bijwerkingen

Bij onderdruktherapie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- blaarvorming
- fistelgroei (bij open buik zonder viscerale bescherm laag)
- bloedingen
- weefselbeschadiging



1.4.4 Voorzorgsmaatregelen

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij:

- patiënten die anticoagulantia krijgen en/of last hebben van actieve bloedingen
- patiënten met bemoeilijkte wondhemostase
- gebruik van onderdruktherapie 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 onderdruk-

therapie kan worden gebruikt of dat er eerst andere behandelmaatregelen (bv. hervascularisatie) moeten worden getroffen

- de drukinstelling voor pediatrische patiënten (in het bijzonder bij zuigelingen en pasgeborenen), omdat hierover momenteel geen gedocumenteerde klinische ervaringen met het product beschikbaar zijn

1.4.5 Toepassingsbeperkingen

- in medische ruimtes waar een potentiaalvereffening noodzakelijk is (bv. hartchirurgie)
- in ruimtes met explosiegevaar
- in vliegtuigen
- in ruimtes met elektromagnetische straling, bv. magnetische-resonantiebeeldvorming

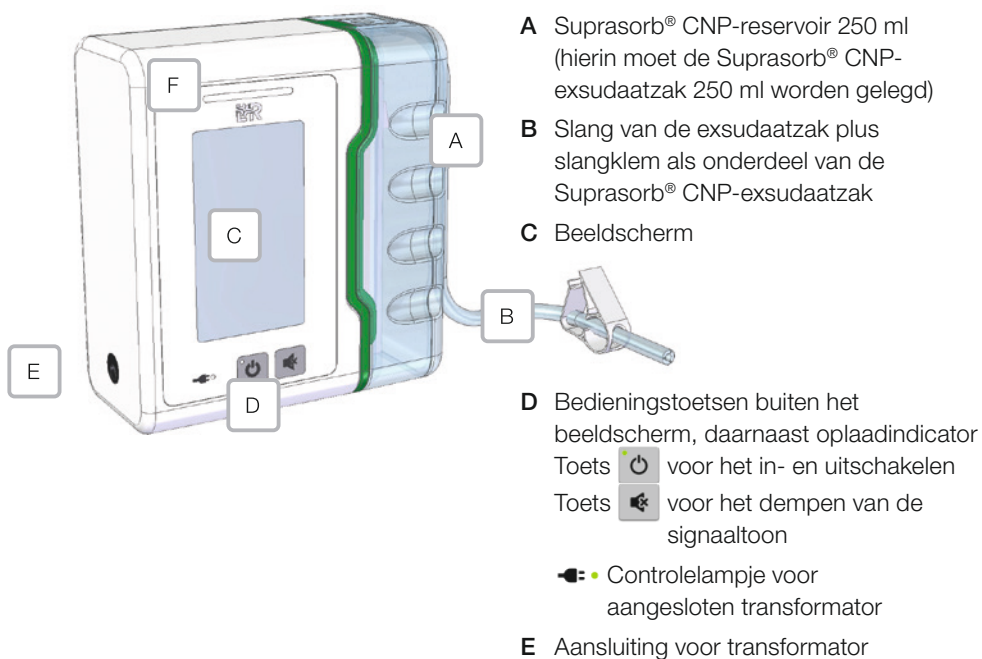
1.5 Informatie voor de gebruiker

- Gebruik de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit conform het beoogde gebruik.
- De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, kinderen en zuigelingen/pasgeborenen. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de selectie van hiervoor geschikte patiënten.
- Gebruik de **Suprasorb® CNP P3** conform de gebruiksaanwijzing.
- De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit en de bijbehorende accessoires moeten voorafgaand aan elk gebruik aan een visuele en functionele controle worden onderworpen.
- Het openen en repareren van het 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.
- De **Suprasorb® CNP P3** moet elke 18 maanden of na 1000 uur gebruik van het filter (zie paragraaf 4.11) door L&R of een hiervoor door L&R gemachtigde servicepartner worden gecontroleerd (zie paragraaf 8.1).
- De doelgroep van het **Suprasorb® CNP P3**-systeem is beperkt tot hiervoor opgeleide professionele zorgverleners en getrainde leken. De professionele zorgverleners bestaan voornamelijk uit verpleegkundigen/ziekenverzorgers, artsen en chirurgen, die het **Suprasorb® CNP P3**-systeem in het kader van wondbehandeling gaan gebruiken. Hiervoor opgeleide professionele zorgverleners kunnen andere medische professionals opleiden.
- Training in het gebruik krijgen de zorgverleners van L&R of van een hiervoor door L&R gemachtigde partner. De trainingen worden eenmalig aan de hand van de gebruiksaanwijzing gegeven. Leken moeten door een medische professional worden getraind.

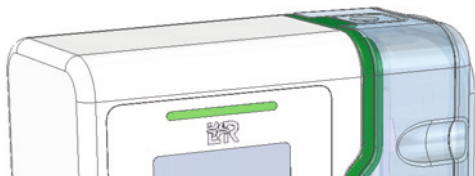
1.6 Ontslag van de patiënt

 WAARSCHUWING	Waar moet u op letten bij mobiele onderdruktherapie in de thuissituatie? Patiënten moeten bij behandeling in de thuissituatie geïnstrueerd worden in het gebruik van het Suprasorb® CNP P3-systeem. Bovendien moeten het wondverband en het onderdrukstelsel regelmatig door hiervoor opgeleide zorgverleners worden gecontroleerd. • Het gebruik van de onderdruktherapie is uitsluitend geschikt voor patiënten van wie de 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 1000 ml is niet bedoeld voor behandeling in de thuissituatie.

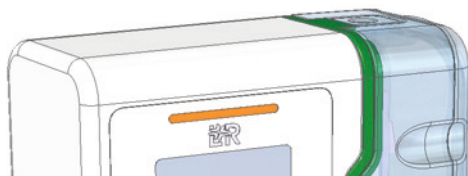
2 Informatie over de Suprasorb® CNP P3-behandelunit en de bijbehorende accessoires



F Lichtbalk:



De lichtbalk is groen als de behandeling zonder storingen verloopt.



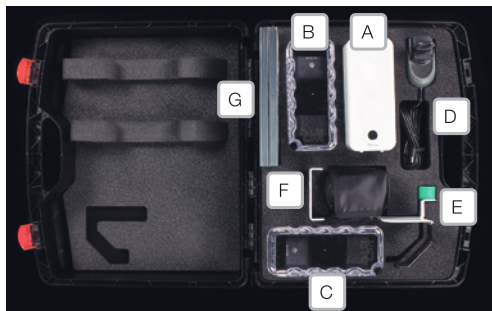
De lichtbalk kleurt oranje als er een foutmelding moet worden afgehandeld.

2.1 Levering van het Suprasorb® CNP P3-systeem

In de koffer treft u het volgende aan:

- A 1 Suprasorb® CNP P3-behandelunit
- B 1 Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml
- C 1 Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml
- D 1 transformator incl. landadapter EUROPA

- E 1 Suprasorb® CNP-houder voor aan een bed
- F 1 Suprasorb® CNP-tas
- G 1 gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners en patiënten, systeembijsluiter en landspecifieke installaties



2.2 Eigenschappen van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit

 PAS OP	Gebruik van de tas De voor de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit bijgeleverde Suprasorb® CNP-tas is bedoeld voor mobiel gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik worden weggegooid.

De **Suprasorb® CNP P3** is bedoeld voor klinisch en mobiel gebruik voor het medisch afzuigen van exsudaat in het kader van onderdruktherapie.

Het apparaat is bedoeld voor afzuiging met onderdruk, en kan niet alleen in de kliniek en in de praktijk, maar ook tijdens patiëntenvervoer en bij de patiënt thuis worden gebruikt. De **Suprasorb® CNP P3** is een alternatieve behandelingsmethode voor exsuderende wonden, voert het exsudaat af en vangt het veilig op in een exsudaatzak.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is een licht, draagbaar, op een accu werkend apparaat. Met de bijgeleverde transformator wordt het apparaat 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 'Exsudaatzak vol' weer als het reservoirstelsel vol is, en wordt de behandeling gestopt.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit mag uitsluitend worden gebruikt met het bijgeleverde reservoirstelsel.

De verwachte productlevensduur van de **Suprasorb® CNP P3** is drie jaar. Bij regelmatig onderhoud en controle kan de levensduur met nog 18 maanden worden verlengd. Bepalend daarvoor is de functie- en elektrische-veiligheidscontrole.

2.3 Reservoirstelsel

Het reservoirstelsel van de **Suprasorb® CNP P3** bestaat uit een reservoir (250 ml of 1000 ml) met een exsudaatzak in een bijpassende grootte (250 ml of 1000 ml) die in het reservoir moet worden geplaatst. Afhankelijk van de te behandelen wond en de hoeveelheid exsudaat kan de gebruiker kiezen welk reservoirstelsel moet worden gebruikt.

 OPMERKING	Het Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml moet worden gebruikt in combinatie met de Suprasorb® CNP-exsudaatzak 250 ml. Het Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml moet worden gebruikt in combinatie met de Suprasorb® CNP-exsudaatzak 1000 ml.



2.4 Filtersysteem

In de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem zijn in totaal drie filters ingebouwd: een intern filter in het binnenste van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit en twee externe filters in de Suprasorb® CNP-exsudaatzak.

Het externe kool-/bacteriefilter in de exsudaatzak voorkomt overzuiging. Als het filter vochtig is, kan geen onderdruk meer worden opgebouwd en moet de exsudaatzak worden vervangen. Het tweede filter is een ontluchtingsfilter.

Het filter in het binnenste van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is ook een kool-/bacteriefilter en beschermt het apparaat bovendien tegen overzuiging en verontreiniging.

Als het interne filter blokkeert, moeten aan de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit door L&R of door een gemachtigde servicepartner van L&R vakkundig servicewerkzaamheden worden verricht. Het actieve-koolfilter in het reservoir vermindert geurtjes.



OPMERKING

Het interne kool-/bacteriefilter is niet bedoeld voor hergebruik en moet bij contact met exsudaat (blokkering), na afloop van de filterlooptijd (1000 uur) of bij het verrichten van servicewerkzaamheden worden vervangen door L&R of door een gemachtigde servicepartner van L&R.

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 bij het vervangen van de exsudaatzak, kan de slangklep op de slang van de exsudaatzak worden gesloten.



De exsudaatzak inclusief gemonteerde slang van de exsudaatzak en de slangklep is bestemd voor eenmalig gebruik.

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: ca. 23 uur (bij -80 mmHg / 150 ml / min lek)

2.7 Instructies voor het opladen van de accu

Bij ontvangst van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit en voordat het apparaat voor het eerst gebruikt gaat worden, moet de accu volledig worden opgeladen.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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**-behandelunit moet om die reden in het optimale geval op kamertemperatuur plaatsvinden onder navolging van de in de technische instructies aangegeven omgevingsomstandigheden.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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**-behandelunit 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**-behandelunit 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 de modus Continu:
-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**-behandelunit 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;
- servicewerkzaamheden worden uitgevoerd door L&R of door vakkundige medewerkers die door L&R gemachtigd zijn;
- het betreffende product conform de gebruiksaanwijzing en niet anders dan conform het beoogde gebruik wordt gebruikt en bediend.

L&R garandeert voor de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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;
- servicewerkzaamheden niet worden uitgevoerd door L&R of door vakkundige 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 -behandelunit 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 Suprasorb® CNP-exsudaatzak voor het reservoirsysteem van de **Suprasorb® CNP P3** onder handbereik omdat deze absoluut noodzakelijk is voor een goede werking!

- Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit voor de eerste keer gaat gebruiken.

Voer voorafgaand aan elk gebruik een visuele en functiecontrole uit. Controleer daarbij ook de accessoires van het apparaat.

- Haal de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit en de bijbehorende accessoires uit de Suprasorb® CNP-koffer.
- Stel de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met het aangesloten reservoirsysteem 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 alle slangen en de transformator op beschadigingen voorafgaand aan elk gebruik van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem. 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 Let er op dat de therapie zodanig wordt toegepast dat er geen risico op verstikking van personen optreedt door aanwezige slangen of het oplaadsnoer.
 PAS OP	Instelling van het volume Voorafgaand aan het gebruik van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit 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 Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit en moeten conform de EMC-aanwijzingen (zie paragraaf 11) worden geïnstalleerd en gebruikt!
 OPMERKING	Verkeerde accessoires en vervangende onderdelen • 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 Zuig nooit brandbare, etsende of explosieve vloeistoffen of gassen af.
 OPMERKING	Gebruik na een val van het apparaat 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.
 OPMERKING	Voorkomen van beschadiging door vocht • 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.
 OPMERKING	Warmteophoping en stof • Dek de transformator en de Suprasorb® CNP P3-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem tijdens de werking niet af! Het bewaren in de daarvoor bestemde Suprasorb® CNP-tas is hiervan uitgesloten. • Houd de Suprasorb® CNP P3-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem, en de oplaadkabel uit de buurt van direct zonlicht en andere warmtebronnen zoals radiators. • Bescherm het apparaat en de accessoires tegen overmatige stofontwikkeling.

Bij ontvangst van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit en voordat het apparaat voor het eerst gebruikt gaat worden, moet de accu volledig opgeladen zijn en dit moet na het eerste gebruik worden herhaald.

3.2 Functietest

Voer met opgeladen **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit een functietest uit met aangesloten reservoirsysteem voordat u de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit voor een behandeling gaat gebruiken (zie paragraaf 3.3).

Dat doet u als volgt:

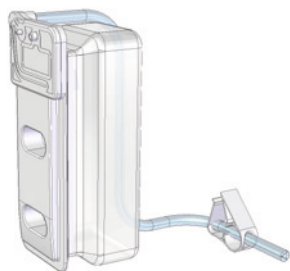
1. Zet de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit aan zoals beschreven in de paragraaf 'In- en uitschakelen van het apparaat'.
2. Start de behandeling en laat de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem zonder aangesloten wondverband draaien. De opmerking 'Systeem open' moet na 30 tot 40 seconden verschijnen. Als 'Systeem open' verschijnt, gaat u verder naar punt 3. Als in plaats daarvan de opmerking 'Systeem geblokkeerd', 'Exsudaatzak verwisselen' of 'Interne fout' verschijnt, is het interne filter van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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**-behandelunit door L&R of een door L&R gemachtigde servicepartner laten controleren.

3.3 Gebruik van de Suprasorb® CNP-exsudaatzak en aansluiting van het reservoirsysteem

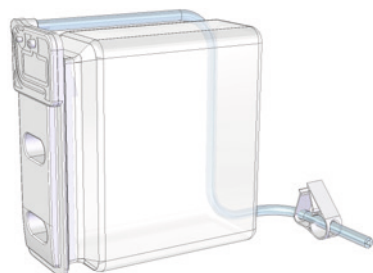
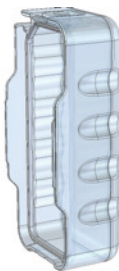
 PAS OP	Exsudaatzak • Let erop dat de exsudaatzak van het reservoirsysteem van de Suprasorb® CNP P3 regelmatig wordt vervangen. Als de exsudaatzak vol is, wordt de geïntegreerde overloopbeveiliging ingeschakeld. Dat leidt tot het afbreken van de behandeling. • Zet het apparaat in de pauzemodus bij het vervangen van de exsudaatzak.
 OPMERKING	Collaberen van de exsudaatzak • 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. • Houd u hierbij ook aan de bij de producten geleverde gebruiksaanwijzingen.

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 slangkleem.

Hierbij zijn twee combinaties mogelijk:



A) Suprasorb® CNP-exsudaatzak 250 ml en het Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml

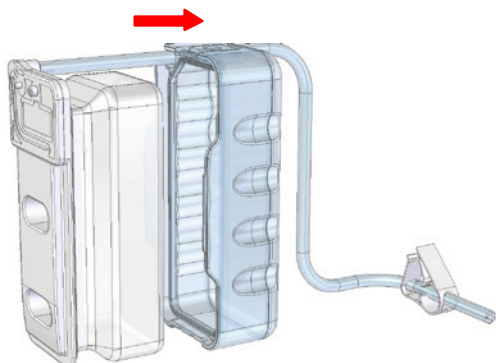


B) Suprasorb® CNP-exsudaatzak 1000 ml en het Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml

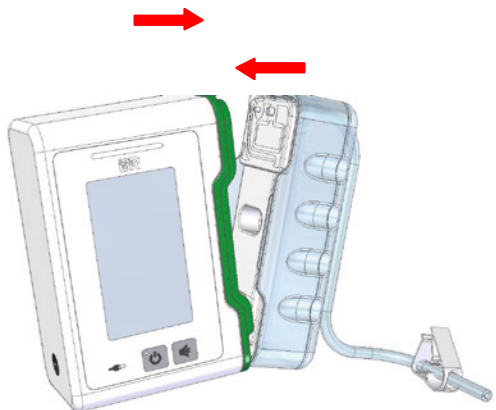


Ga als volgt te werk:

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.



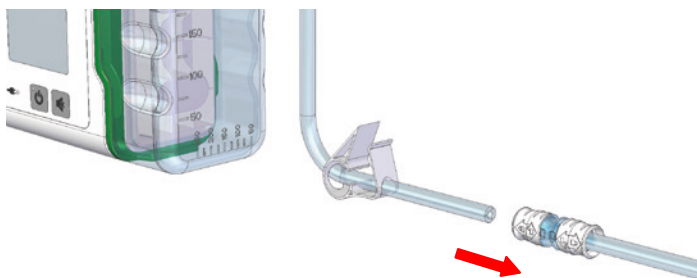
3. Sluit nu het reservoirsysteem (Suprasorb® CNP-reservoir met daarin de Suprasorb® CNP-exsudaatzak) conform de afbeelding voorzichtig aan op het hoofdapparaat tot ze volledig aangesloten en stevig met elkaar zijn verbonden.

4. Breng nu de verbinding met het wond drainagesysteem tot stand met de slang van de exsudaatzak. Hiervoor kunt u de Suprasorb® CNP-drainagepad of de Suprasorb® CNP-dieptedrainage - met aansluiting - gebruiken. Houd u hierbij ook aan de bij de producten geleverde gebruiksaanwijzingen.



OPMERKING

Als de Suprasorb® CNP-exsudaatzak niet op de juiste manier wordt aangebracht, kan dat leiden tot lekkage of beschadiging van het Suprasorb® CNP-reservoir.



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 de exsudaatzak. • 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 reiniging moet bij elke wisseling van patiënt worden uitgevoerd. De reiniging houdt in dat alle producten voor eenmalig gebruik worden weggegooid en dat de Suprasorb® CNP P3-behandelunit met een doekje wordt gedesinfecteerd. • Het weggooien van exsudaat en onderdelen die daarmee verontreinigd zijn, moet volgens de voorschriften van de instelling worden uitgevoerd. Houd u hierbij ook aan de bij de producten geleverde gebruiksaanwijzingen.
 PAS OP	Exsudaatzak • Let erop dat de exsudaatzak van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit 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 pauzemodus bij het vervangen van de exsudaatzak.

Zodra de exsudaatzak het maximale opnamevermogen heeft bereikt, geeft de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit de melding 'Exsudaatzak vol' weer.

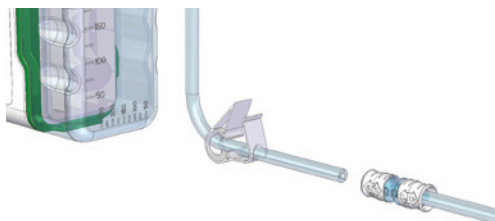
In dit geval gaat u als volgt te werk:

1. Bevestig de opmerking door op het groene vinkje te drukken.

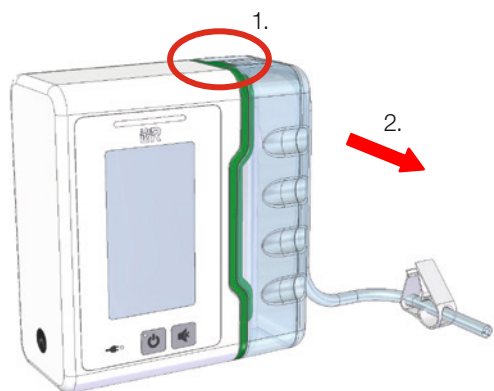


2. Sluit de slangklem aan op de slang van de exsudaatzak en op het wonddrainagesysteem om de onderdruk in de wond te behouden.

3. Zet de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit op  (Pauzmodus -> zie paragraaf 5.5).



4. Maak de slang van de exsudaatzak los van de connector van het wonddrainagesysteem.

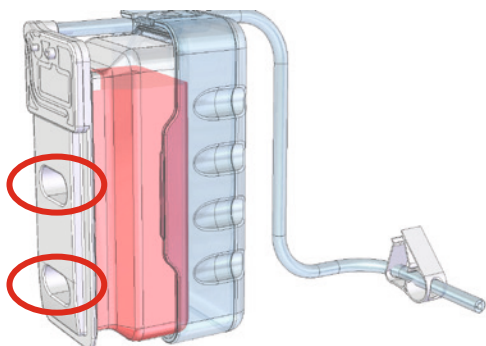


Haal het reservoirsysteem van de behandelunit zoals weergegeven in de afbeelding. Door 1. aan de bovenkant te drukken, en 2. langs opzij af te trekken.



OPMERKING

Door de nog aanwezige onderdruk is er mogelijk meer kracht nodig is om het reservoirsysteem los te maken.



5. Haal de exsudaatzak uit het herbruikbare reservoir. Voor het eenvoudig verwijderen van de exsudaatzak (250 ml of 1000 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. Gooi de exsudaatzak inclusief de slang van de exsudaatzak en de gesloten slangklem weg. Houd u hierbij ook aan de bij de producten geleverde gebruiksaanwijzingen.

6. Ga hierna verder zoals in paragraaf 3.3 beschreven en plaats een nieuwe exsudaatzak in het herbruikbare reservoir.
7. 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.
8. Controleer of de slangklemmen voor het voortzetten van de behandeling geopend zijn. Start de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit dan opnieuw op en zet de gewenste behandeling voort.

3.5 Plaatsen van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit

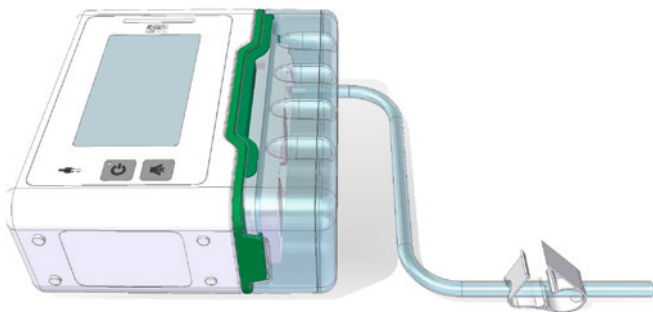


OPMERKING

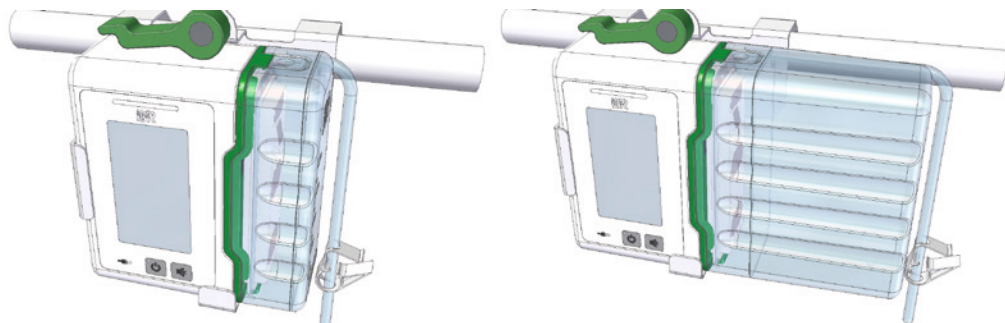
Het apparaat moet liggend of staand worden geplaatst. Het apparaat mag uitsluitend staand worden neergezet in de houder voor aan een bed, in de universele houder of in de tas. Let erop dat de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit in geen geval op de kant van het display mag worden gelegd. Het apparaat mag 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 de Suprasorb® CNP-tas 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**-behandelunit bijgeleverde Suprasorb® CNP-tas is bedoeld voor mobiel gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik worden weggegooid.



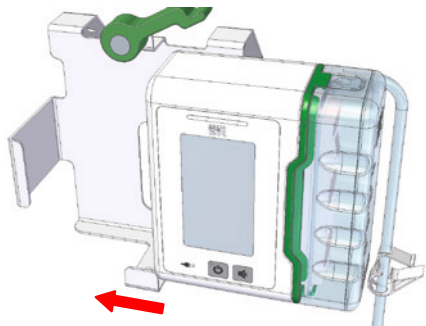
OPMERKING

Gebruik van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit met de Suprasorb® CNP-tas

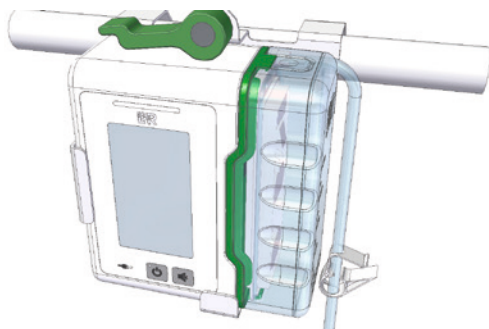
Bij gebruik van de **Suprasorb® CNP P3** met de tas mag uitsluitend de combinatie van het Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml en de Suprasorb® CNP-exsudaatzak 250 ml worden gebruikt. Zet de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit zodanig in de Suprasorb® CNP-tas dat het beeldscherm van het apparaat door het zichtvenster van de Suprasorb® CNP-tas te zien is. Let er bij het wegleggen van de tas op dat de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit in geen geval op de kant van het display mag worden gelegd.

3.6 Aanbrengen van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit aan de houder voor aan een bed/universele houder

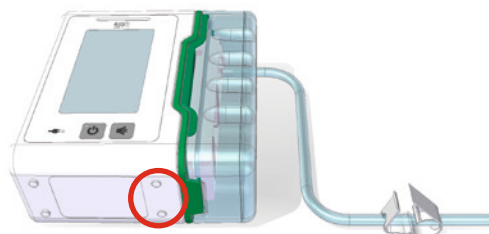
Voor een veilig gebruik van het apparaat is naast de liggende positie ook het aanbrengen aan een bijgeleverde houder voor aan een bed geschikt. Bovendien is er een universele houder voor het apparaat verkrijgbaar. Hier wordt het apparaat op dezelfde manier als in de houder voor aan een bed aangebracht.



1. Schuif de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem 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 **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem 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 markering in de onderstaande afbeelding). 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.



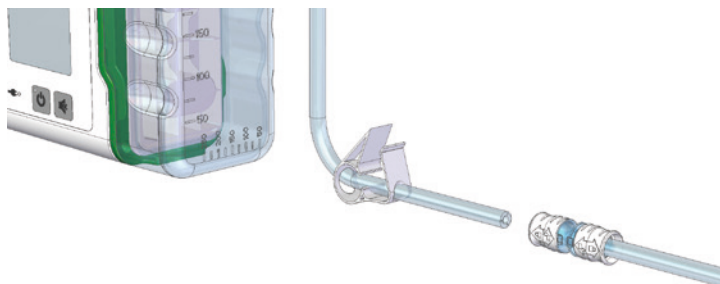
3. De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem kan ook in de houder voor aan een bed of universele houder worden ingezet of uitgenomen als de houder voor aan een bed of de universele houder zich aan de zijkant van het bed van de patiënt bevindt.

3.7 Verwijderen van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit van de houder voor aan een bed/universele houder



1. Om de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem te verwijderen uit de houder voor aan een bed of de universele houder draait u de groene hendel naar rechts en schuift u de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit naar rechts uit de houder voor aan een bed terwijl u hem daarbij een beetje omhoog tilt.
2. De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem kan ook uit de houder voor aan een bed of universele houder gehaald 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 Suprasorb® CNP P3-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem 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**-behandelunit om deze met behulp van de bijgeleverde transformator voor het opladen of gebruik aan te sluiten op de netstroom.



OPMERKING

Verkeerde spanning van de netstroom

Ondeskundige bediening leidt tot overspanning in het apparaat, die kan overspringen op de gebruiker.

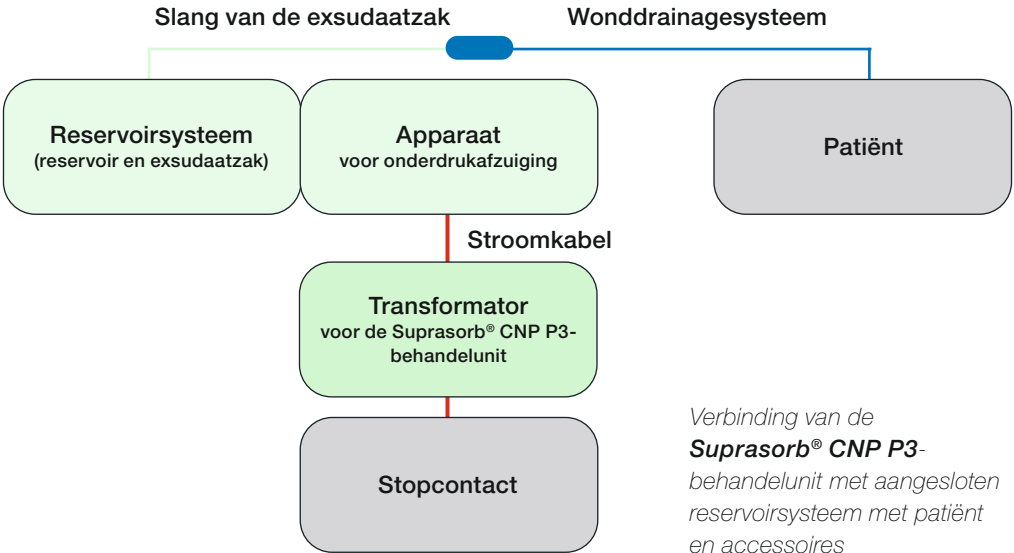
- Controleer voordat u het apparaat gaat gebruiken of de netstroom een wisselstroomspanning van 100-240 V heeft.
- Gebruik het apparaat uitsluitend met een van de volgende transformatoren:
 - TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A
 - FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 A

Als dat in uw land noodzakelijk is, bevindt zich in de koffer een adapter waarmee het apparaat kan worden aangesloten op de netstroom.

Gebruik uitsluitend de bijgeleverde transformator.



Sluit eerst de transformator aan op de netaansluiting van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit. Steek daarna de stekker van de transformator in het stopcontact.



Verbinding van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit met aangesloten reservoirsysteem met patiënt en accessoires



4 Bediening door zorgverleners

4.1 In- en uitschakelen van het apparaat



Om het apparaat in te schakelen, drukt u op . Deze toets bevindt zich aan de onderrand van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit (zie afbeelding). Voor het uitschakelen drukt u de toets nogmaals zo lang in tot het beeldscherm zwart wordt.



Stroomaansluiting



Aan/Uit

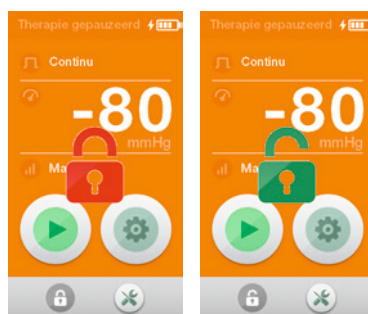


Signaal uit

Als de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is ingeschakeld, brandt het groene lampje van de Aan/Uit-toets. Als de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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.

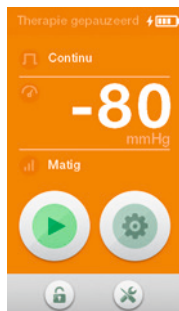


4.3 Startscherm



Het startscherm verschijnt enkele seconden na het inschakelen.

4.4 Standaard ingestelde behandelmodus

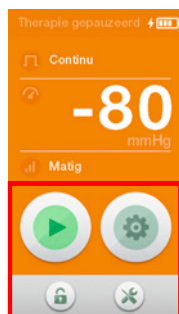


Dit scherm verschijnt na het startscherm, de behandeling is gestopt.

4.5 Veranderen van instellingen

Het beeldscherm van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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 scherm aan het einde van paragraaf 4.5) de volgende veranderingen uitvoeren:

-  Starten van de behandeling
-  Instelling behandelmodus uitsluitend door professionele zorgverleners!
-  Instellingen algemeen
-  Vergrendelfunctie



4.6 Instelling behandelmodus



Als u  selecteert, gaat u naar het volgende scherm.

Breek de procedure af met  of bevestig deze waarbij u  drie seconden ingedrukt houdt. Zodra de kleur van het tandrad van grijs naar groen is veranderd, bent u klaar voor het instellen van de behandeling.



Kies voor een van de twee behandelmodi waarbij u met behulp van de pijltoetsen   naar de juiste weergave - Continu of Intmitterend - 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 tijdlíst (die zich onder de líst met onderdrukinstellingen bevíndt).



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

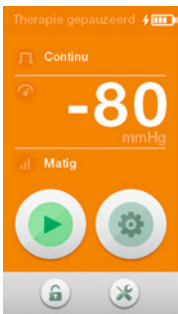
 WAARSCHUWING	Controleren bij lage/minimale gevoeligheid De instelling van de gevoeligheid is belangrijk om het alarmsysteem af te stemmen op de individuele wondsituatie van de patiënt. De gevoeligheid van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit kan worden ingesteld op de waarden 'Hoog', 'Matig', 'Diep' en 'Minimaal'. • 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.
 PAS OP betreft professionele zorgverleners	Instelling van de behandelparameters Voorafgaand aan het gebruik van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit 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 scherm 'Therapie' een keuze maken uit de waarden 'Hoog', 'Matig', 'Diep' en 'Minimaal'. De gevoeligheid geeft aan hoe gevoelig de **Suprasorb® CNP P3**-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 therapie-instellingen

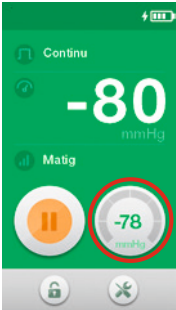
Als de instelling overeenkomt met de gewenste behandeling, bevestigt u dat met . U gaat dan automatisch terug naar het behandel scherm waar u de therapie-instellingen kunt bekijken. Als u geen verandering in de therapie-instellingen wilt aanbrengen, gaat u met  weer terug.



In dit voorbeeld is de behandelmodus 'Continu' geselecteerd, de onderdruk werd ingesteld op -80 mmHg en de gevoeligheid op 'Matig'.

4.9 Starten van de behandeling en Seal Level

 WAARSCHUWING	Regelmatische monitoring van de patiënt • Vooral bij sterk exsuderende wonden, bij wonden met viskeus of sterk gesedimenteerd exsudaat, of risico op een sterke bloeding (zie Voorzorgsmaatregelen in paragraaf 1.4.4) is een zorgvuldige en regelmatische 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.
 WAARSCHUWING	Optredende bloedingen De Suprasorb® CNP P3-behandelunit is ontwikkeld voor het opbouwen van onderdruk in het wond drainagesysteem en voor het afzuigen van exsudaat. • De Suprasorb® CNP P3-behandelunit kan 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-behandelunit. 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 waargenomen, moet de behandeling direct worden afgebroken. Het wondverband moet eerst blijven zitten, de bloeding moet worden gestopt en er moet medische hulp worden ingeroepen.



Als u nu op de toets  drukt, 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:

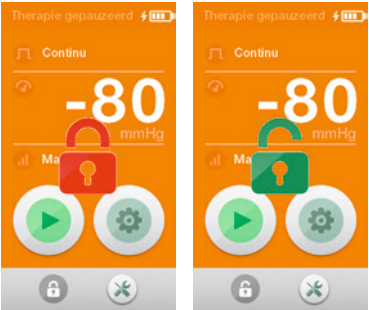
Na de startfase geeft het volgende scherm aan dat het verband dicht is en de behandeling functioneert. De lichtbalk is groen.



 OPMERKING	Tijdens de lopende behandeling kunnen geen therapie-instellingen worden opgegeven. Om deze instellingen uit te voeren, onderbreekt u de behandeling met  .
 WAARSCHUWING	Onderbreken van de behandeling Als de behandeling moet worden onderbroken en de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit 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 durende onderbreking moet het verband worden verwisseld voordat de behandeling wordt hervat.

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.



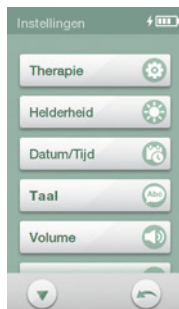
4.10 Aanpassen van Taal, Volume, Helderheid, Datum, Tijd

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.



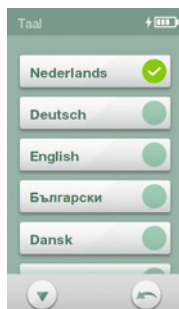
OPMERKING

Het gedeelte 'Therapie' is uitsluitend bestemd voor zorgverleners!



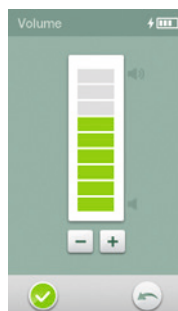
Door op het betreffende symbool te tikken, gaat u naar de gewenste instellingsmogelijkheden. Als u een instelling wilt opslaan, dan bevestigt u deze met . Als u terug wilt gaan zonder de instelling op te slaan, dan tikt u op .

Taal



Om de gewenste taal in te stellen, drukt u op 'Taal'. Selecteer nu 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.

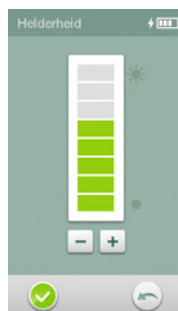
Helderheid



OPMERKING

Leesbaarheid van het scherm

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

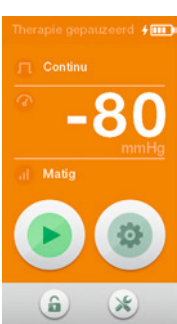


Door de toets 'Datum/Tijd' in te drukken komt u in het betreffende menu. Met de toetsen   kunnen waarden met een donkere achtergrond worden ingesteld.

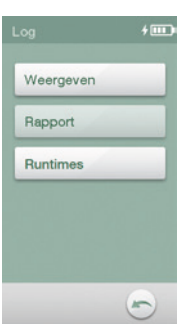

OPMERKING

Na het uitschakelen van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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.

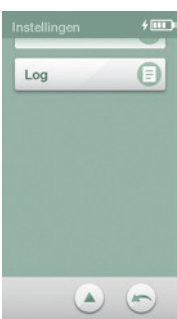
4.11 Weergeven van de volgorde van de aangebrachte instellingen en weergeven van de Runtimes (looptijden)



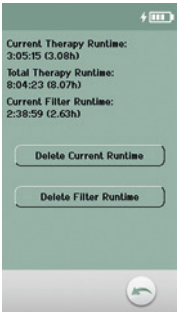
Gebruik de toets  om het algemene instellingenmenu te openen.



Nu ziet u de volgende subpunten. Als u op 'Weergeven' klikt, wordt het gehele chronologische eventrapport weergegeven.



Blader met de pijltoetsen net zo lang naar beneden tot 'Log' verschijnt.



Onder de selectie 'Runtimes' kunt u de therapielooptijden en de filterlooptijd laten weergeven.


OPMERKING

Als de filtertijd langer is dan 1000 uur, moet de **Suprasorb® CNP P3** door L&R of een hiervoor door L&R gemachtigde servicepartner worden gecontroleerd (zie paragraaf 8).

5 Bediening door de patiënt



OPMERKING

Voorkomen van fouten bij het gebruik in de thuissituatie

- Bewaar de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit inclusief accessoires in de Suprasorb® CNP-koffer.
- Houd kinderen en huisdieren uit de buurt van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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**-behandelunit 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**-behandelunit nooit onder in water of andere vloeistoffen, ook niet in ruststand.
- **Ga nooit met een aangesloten Suprasorb® CNP P3-behandelunit onder de douche of in bad!**

5.1 In- en uitschakelen van het apparaat



Om het apparaat in te schakelen, drukt u op . Deze toets bevindt zich aan de onderrand van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit (zie afbeelding). Voor het uitschakelen drukt u de toets nogmaals zo lang in tot het beeldscherm zwart wordt.



Stroomaansluiting



Aan/Uit

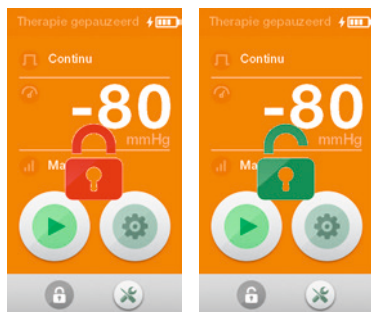


Signaal uit

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.

5.3 Startscherm



Het startscherm verschijnt enkele seconden na het inschakelen.

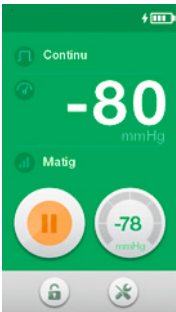
5.4 Standaard ingestelde behandelmodus



Het scherm met de standaard ingestelde behandelmodus voor uw behandeling verschijnt (hier een voorbeeld). Als het beeldscherm oranje is, wordt de behandeling gepauzeerd.

5.5 Behandeling starten of pauzeren

	Optredende bloedingen De Suprasorb® CNP P3-behandelunit is ontwikkeld voor het opbouwen van onderdruk in het wond drainagesysteem en voor het afzuigen van exsudaat. • De Suprasorb® CNP P3-behandelunit kan 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-behandelunit. 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 te onderkennen. • Als er felrood bloed in de slangen of in de exsudaatzak wordt waargenomen, moet de behandeling direct worden afgebroken. Het wondverband moet eerst blijven zitten, de bloeding moet worden gestopt en er moet medische hulp worden ingeroepen.
	Onderbreken van de behandeling Als de behandeling moet worden onderbroken en de Suprasorb® CNP P3-behandelunit 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.



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 pauzmodus, 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 pauzmodus 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.

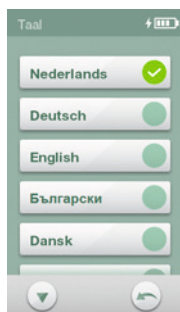
Gebruik de toets  (zie onderste regel van het scherm) om naar de algemene instellingen te gaan. Door op het betreffende symbool te tikken, gaat u naar de gewenste instellingsmogelijkheden. Als u een instelling wilt opslaan, dan bevestigt u deze met .



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 toetsen   de gewenste waarde. Pas het volume aan de omgevingsomstandigheden aan om de akoestische signalen te kunnen horen.

Helderheid

 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.



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 toetsen   kunt u de betreffende waarde instellen.

5.7 In acht te nemen bij toestemming van de arts om te douchen



WAARSCHUWING

Onderbreken van de behandeling

- Als de behandeling moet worden onderbroken en de **Suprasorb® CNP P3-** behandelunit 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	- De accu is leeg - Slangklem gesloten - Overloopbeveiliging is geblokkeerd (exsudaatzak vol) - Intern filter geblokkeerd - Het apparaat bevindt zich nog in de modus 'Instellingen'	- Transformator aansluiten - Slangen controleren op juiste aansluiting - Exsudaatzak verwisselen - 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 paragraaf 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:
1. Demp bij een foutmelding het akoestische signaal
2. Los de fout op
3. Beëindig aansluitend met  en de behandeling wordt automatisch voortgezet

Foutmelding	Status	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling is onderbroken.	Reservoir niet aangesloten. Aansluitingen open.	Het kan zijn dat het reservoir en de exsudaatzak niet goed op het apparaat zijn aangebracht. Ook een gecollabeerde exsudaatzak kan hiervan de oorzaak zijn. Of er is een aansluiting tussen de slangen open. Controleer deze mogelijkheden en sluit indien nodig de aansluitingen opnieuw aan.
	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling loopt op de achtergrond door.	Wondverband of verbindingen zijn niet dicht.	Het kan zijn dat de slangen niet goed zijn aangesloten of dat het verband zelf lek is. Controleer deze twee mogelijkheden, sluit de slangen opnieuw aan met de uit één deel bestaande connector of verbeter de afdichting van het verband.

Foutmelding	Status	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Systeem geblokkeerd   Controleer de slang en de slangklem om de blokkade te verhelpen. Indien nodig moet de volle exsudaatvangzak verwisseld worden. 	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling loopt op de achtergrond door.	Exsudaatflow verstoord, slang geblokkeerd, intern filter geblokkeerd.	Het kan zijn dat een slangklem per ongeluk is gesloten of dat er zich een blokkade in de slangen bevindt. Open alle slangklemmen of probeer de blokkade in de slangen te verwijderen. Indien nodig moet ook een volle exsudaatzak verwisseld worden. Als echter het interne kool- of bacteriefilter is geblokkeerd, moeten aan het apparaat door L&R of een hiervoor gemachtigde servicepartner van L&R vakkundig servicewerkzaamheden worden verricht!
Exsudaatvangzak vol   Verwissel de exsudaatvangzak. 	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling loopt op de achtergrond door.		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).
Accu bijna leeg.   Sluit het apparaat aan op de stroomvoorziening. 	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling loopt op de achtergrond door.	Lage accuspanning.	Bij een lage accuspanning sluit u het apparaat met de bijgeleverde transformator aan op de netstroom.

Foutmelding	Status	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 Stuit het apparaat direct aan op de netstroom.	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling is onderbroken.		Bij een lege accu sluit u het apparaat direct met de bijgeleverde transformator aan op de netstroom.
 Start de therapie of schakel het apparaat uit.	Akoestisch signaal klinkt.	De behandeling wordt niet opgestart.	U hebt nu de keuze om de behandeling te starten of om het apparaat uit te schakelen.
 Zet het apparaat UIT en weer AAN. Neem contact op met uw CNP-specialist als de fout weer optreedt.	Akoestisch signaal klinkt. Behandeling is onderbroken.		Vaak helpt hier een heel eenvoudige maatregel: schakel het apparaat uit en weer in, 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 paragraaf 13).
 OPMERKING	Neem contact op met de hotline van L&R (zie paragraaf 13) of met uw CNP-specialist, als een opgetreden foutmelding niet met de hierboven vermelde maatregelen met succes kan worden afgehandeld.		

7 Reiniging en desinfectie

- Reinig de oppervlakken van het apparaat en de accessoires regelmatig en desinfecteer ze ten minste wekelijks.
- Het apparaat kan inclusief de accessoires 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.

 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 de exsudaatzak. • 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 reiniging moet bij elke wisseling van patiënt worden uitgevoerd. De reiniging houdt in dat alle producten voor eenmalig gebruik worden weggegooid en dat de Suprasorb® CNP P3-behandelunit met de accessoires ervan met een doekje wordt gedesinfecteerd. De Suprasorb® CNP P3-behandelunit mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.
 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	Desinfectie van het apparaat • Bij de desinfectie wordt het gebruik van geschikte handschoenen voor eenmalig gebruik aanbevolen. • De Suprasorb® CNP P3-behandelunit en de bijbehorende accessoires kunnen beschadigd worden door agressieve stoffen. Gebruik geen acetonhoudende producten of desinfectiemiddelen die een pH-waarde van meer dan 9 of een ethanolgehalte van meer dan 35% hebben. • 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. • 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!
 PAS OP	Gebruik van de tas De voor de Suprasorb® CNP P3-behandelunit bijgeleverde Suprasorb® CNP-tas is bedoeld voor mobiel gebruik door één patiënt. De tas mag niet voor andere personen worden gebruikt, maar moet na gebruik worden weggegooid.

8 Service en verzending

Lees hiervoor 'Informatie voor de gebruiker' in paragraaf 1.5.

Als de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit wordt doorgegeven, moeten hieraan eerst ter bescherming van de volgende gebruiker vakkundig servicewerkzaamheden worden verricht door L&R of hiervoor gemachtigd personeel.

De service moet uitdrukkelijk conform de instructies van de fabrikant worden uitgevoerd. L&R biedt klanten en partners een snelle en vakkundige service, en uitvoering van de benodigde controles aan.

8.1 Service



OPMERKING

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit moet ten minste elke 18 maanden door L&R of een gemachtigde servicepartner van L&R worden gecontroleerd. L&R biedt klanten en partners een snelle en vakkundige service, en uitvoering van de benodigde controles aan.

De service bij L&R of bij een door L&R gemachtigde servicepartner bestaat uit de reiniging en desinfectie en alle daarmee samenhangende werkstappen zoals het controleren en herstellen van de technisch-functionele en elektrische veiligheid. De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit mag uitsluitend worden geopend door L&R of door een servicepartner die hiervoor door L&R is gemachtigd.

L&R garandeert voor de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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.

8.2 Verzending



OPMERKING

Reiniging en desinfectie voor verzending

- De **Suprasorb® CNP P3** kan direct of via uw CNP-specialist worden teruggestuurd naar L&R.
- Voordat het apparaat wordt teruggestuurd, moeten het apparaat en alle accessoires worden gereinigd en gedesinfecteerd. **Raadpleeg hiervoor de instructies voor reiniging en desinfectie in paragraaf 7.**



PAS OP

Verzendinstructie

- De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit moet worden verzonden in de bijgeleverde koffer die beschermd moet worden door een extra verzenddoos.
- De verzenddoos moet goed zichtbaar voorzien zijn van de in de koffer meegeleverde stickers met de instructies voor een gebruikt medisch apparaat.
- Gebruikte exsudaatzakken mogen niet worden meegestuurd, maar moeten worden weggegooid.



9 Opslag en weggooien van het apparaat

9.1 Opslag

- Sla de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit op conform de instructies in paragraaf 11, Technische gegevens!
- Laad de accu van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit helemaal op voordat u het apparaat gaat opslaan. De werking van het apparaat is daardoor altijd gegarandeerd.
- Als de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit gedurende langere tijd (enkele maanden) niet wordt gebruikt, moet de accu opnieuw geheel worden opgeladen!

9.2 Weggoeien

- 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 (Suprasorb® CNP-exsudaatzak, Suprasorb® CNP-drainagepad, Suprasorb® CNP-dieptedrainage, Suprasorb® CNP Y-connector) vindt u in de gebruiksaanwijzing die bij deze producten wordt geleverd.
- Conform de EU-richtlijnen 2012/19/EU met betrekking tot elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) en 2011/65/EU 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!

10 Meldplicht

In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten.

11 Technische gegevens van de Suprasorb® CNP P3-behandelunit en EMC-informatie

Flowsnelheid	11 l/min
Onderdruk	-20 tot -200 mmHg*; omrekenfactor: 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Reservoirs	Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml
Nominale spanning transformator	100 – 240 V primair/15 V DC
Maximale belastingsstroom	secundair 1,2 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)	175x155x70 mm met Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml 175x260x70 mm met Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml
Gewicht (Suprasorb® CNP P3-behandelunit met reservoir)	1,15 kg met Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml 1,38 kg met Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml
Werkingsduur	Netstroom: ononderbroken werking Met accu: ca. 23 uur (bij -80 mmHg / 150 ml / min lek)
Mate van bescherming volgens EN 60601-1	Type BF 
Risicoklasse conform Verordening (EU) 2017 / 745, Bijlage VIII, regel 12	Ila
Beschermingsklasse volgens EN 60601-1	II
IP-beveiligingsgraad	IP23
CE-markering	CE0123
Geluidsemissie	40 dB (A) (bij -80 mmHg / 50 ml / min lek)
Omgevingsvereisten	Transport/opslag: -10 °C tot +60 °C Werking: + 5 °C tot +40 °C Aanbevolen temperatuur voor opladen: +15 tot +30 °C 10 tot 80% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 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	1000 meter boven zeeniveau	2000 meter boven zeeniveau
Vermenigvuldigings- factor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsemissie

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.

De klant of de gebruiker van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit moet controleren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
HF-emissies conform CISPR 11	Klasse 1	De Suprasorb® CNP P3-behandelunit gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Om die reden is de HF-emissie bijzonder gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de directe nabijheid storingen ondervinden. De Suprasorb® CNP P3-behandelunit 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.
HF-emissies conform CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische trillingen conform IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spannings- schommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3	Compatibel	

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische stoornisvastheid

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.

De klant of gebruiker van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestesten	Testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
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 conform 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.
Spanningsdalingen en kortstondige spanningsonderbrekingen en spanningsvariaties conform IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling van UT) gedurende ½ periode 40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 perioden 70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 perioden <5% UT (>95% daling van UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (>95% daling van UT) gedurende ½ periode 40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 perioden 70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 perioden <5% UT (>95% daling van UT) gedurende 5 seconden	De voedingsspanning moet aan de spanningskwaliteit binnen typische bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen voldoen. Als de gebruiker van de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit 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 stoornisvastheid

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.

De klant of gebruiker van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestesten	Testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide HF-stoorgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur dient niet te worden gebruikt binnen een kleinere afstand tot de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit inclusief bijbehorende kabels, dan de aanbevolen minimumafstand die wordt berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ met P als het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens de gegevens van de producent van de zender, en d als de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (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 een apparaat dat het volgende symbool draagt, zijn storingen mogelijk. 
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 **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit 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-telecommunicatieapparatuur en de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit.

De **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit is bestemd voor werking in een elektromagnetische omgeving waarbinnen de HF-storingen onder controle zijn.

De klant of de gebruiker van de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit kan bijdragen aan het vermijden van elektromagnetische door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en de **Suprasorb® CNP P3**-behandelunit in acht te nemen, die afhankelijk is van het uitgangsvermogen van het telecommunicatietoestel, zoals hieronder aangegeven.

Nominaal 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.



12 Bestelmogelijkheden

Zorg ervoor dat accessoires, vervangende onderdelen en componenten 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.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (verkoop/ verhuur)
32900	Suprasorb® CNP-exsudaatzak 250 ml
32910	Suprasorb® CNP-reservoir 250 ml
32901	Suprasorb® CNP-exsudaatzak 1000 ml
32911	Suprasorb® CNP-reservoir 1000 ml
32885	Suprasorb® CNP-houder voor aan een bed
32886	Suprasorb® CNP universele houder
32888	Suprasorb® CNP-tas
33600	Suprasorb® CNP-drainagepad
33200	Suprasorb® CNP Y-connector
33700	Suprasorb® CNP-dieptedrainage
32988	Transformator voor de Suprasorb® CNP P3 -behandelunit

13 Contactadressen en hotlines

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

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

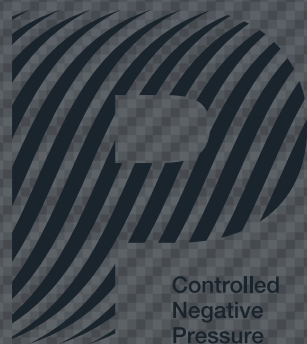
Oostenrijk: +43 (0) 800 808106

Zwitserland: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

System til vakuumterapi
Brugsanvisning



Controlled
Negative
Pressure



Suprasorb® CNP P3 terapienhed er godkendt iht. Det Europaparlamentets og Rådets Direktiv (EU) 2017/745, og opfylder de grundlæggende krav i dette direktivs tillæg I.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er et medicinsk udsugningsudstyr og er klassificeret iht. Direktiv (EU) 2017/745, tillæg VIII, punkt 12 i klasse IIa.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed overholder kravene i IEC 60601-1-2

„Elektromagnetisk kompatibilitet - Elektromedicinsk udstyr“. Elektromagnetisk interferens og interaktion er herved reduceret til et minimum.

Det hos L&R anvendte kvalitetsstyringssystem er certificeret i henhold til de gældende internationale standarder.

Dato 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© Eftertryk, også i uddrag, er ikke tilladt. Ingen dele af værket må således hverken reproduceres, mangfoldiggøres eller distribueres til tredjemand uden skriftlig tilladelse fra L&R.

Der tages forbehold for ændringer og fejl.



INDHOLDSFORTEGNELSE

1	Anvisninger til brugeren	374
1.1	Anvendelse af brugsanvisningen	374
1.2	Symboler og deres betydning	375
1.3	Liste over begreber	377
1.4	Tilsluttet anvendelse	378
1.4.1	Indikationer	378
1.4.2	Kontraindikationer	378
1.4.3	Bivirkninger	378
1.4.4	Forsigtighedsregler	379
1.4.5	Anvendelsesbegrænsninger	379
1.5	Informationer til brugeren	379
1.6	Udskrivning af patienten	380
2	Informationer om Suprasorb® CNP P3 terapienhed og dennes tilbehør	380
2.1	Leveringsomfang af Suprasorb® CNP P3-systemer	381
2.2	Suprasorb® CNP P3 terapienheds egenskaber	382
2.3	Beholdersystem	382
2.4	Filtersystem	383
2.5	Geleringsmiddel	383
2.6	Batteri	383
2.7	Opladningsanvisninger for batteri	384
2.8	Trykindstillinger	384
2.9	Garanti	385
3	Forberedelse til ibrugtagning	386
3.1	Før ibrugtagning skal følgende overholdes	386
3.2	Funktionstest	387
3.3	Isættelse af Suprasorb® CNP-ekssudatpose og tilslutning til beholdersystemet	388
3.4	Udskiftning af Suprasorb® CNP-ekssudatpose	390
3.5	Placering af Suprasorb® CNP P3 terapienhed	392
3.6	Anbringelse af Suprasorb® CNP P3 terapienhed i sengeholderen / universalholderen	394
3.7	Fjernelse af Suprasorb® CNP P3 terapienhed fra sengeholderen / universalholderen	395
3.8	Tilslutning til sårdrænagesystem og tilslutning til strøm	395
4	Betjening udført af sundhedspersonalet	397
4.1	Tænd og sluk for enheden	397
4.2	Pauseskærm og skærmlås	397
4.3	Startsskærm	397



4.4	Forhåndsindstillet behandlingsmodus	398
4.5	Ændringer af indstillinger	398
4.6	Indstilling af behandlingsmodus	398
4.7	Indstilling af sensitivitet	399
4.8	Bekræftelse af behandlingsindstillingerne	400
4.9	Behandlingsstart og Seal Level	400
4.10	Tilpasning af Sprog, Lydstyrke, Lysstyrke, Dato, Klokkeslæt	402
4.11	Visning af kronologi i de foretagne indstillinger samt visning af Runtimes (driftstider)	403
5	Betjening udført af patienten	404
5.1	Tænd og sluk for enheden	404
5.2	Pauseskærm og skærmlås	404
5.3	Startsskærm	405
5.4	Forhåndsindstillet behandlingsmodus	405
5.5	Start behandling eller sæt den i pausemodus	405
5.6	Tilpasning af Sprog, Lydstyrke, Lysstyrke, Dato, Klokkeslæt	406
5.7	Bemærk følgende ved lægens tilladelse til brusebad	407
6	Behandling af fejlmeddelelser	407
6.1	Funktionstest	407
6.2	Udstyret starter ikke	407
6.3	Fejlmeddelelser på skærmen og løsninger	408
7	Rengøring og desinfektion	411
8	Servicering og forsendelse	412
8.1	Servicering	412
8.2	Forsendelse	412
9	Opbevaring og bortskaffelse:	413
9.1	Opbevaring	413
9.2	Bortskaffelse	413
10	Rapporteringspligt	413
11	Tekniske data for Suprasorb® CNP P3 terapienhed og EMC informationer	414
12	Bestillingsmuligheder	419
13	Kontaktadresser og Hotline	419

1 Anvisninger til brugeren

1.1 Anvendelse af brugsanvisningen

Forudsætningen for at betjene **Suprasorb® CNP P3** for første gang er en omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen.

Før udstyret tages i brug, bedes kapitel 3 „Forberedelse til ibrugtagning“ læst.

Kapitel 4 og 5 er tilegnet forskellige brugergrupper:

- **Er du ansat i stilling som sundhedspersonale?** Så skal du læse kapitel 4 „Betjening udført af sundhedspersonalet“ for at betjene udstyret.
- **Er du patient eller pårørende til patienten?** Så skal du læse kapitel 5 „Betjening udført af patienten“ for at betjene udstyret.

Vær desuden især opmærksom på sikkerhedsanvisningerne, der står skrevet i begyndelsen af hvert enkelt kapitel for at undgå risici og farlige situationer.

Opbevar denne brugsanvisning på et sikkert og let tilgængeligt sted.

Såfremt behandlingsudstyret **Suprasorb® CNP P3** gives videre til andre, skal brugsanvisningen medfølge.

Yderligere hjælp til brugsanvisningen:

- Ønsker du at isætte eller skifte Suprasorb® CNP-ekssudatposen? Gå til kapitel 3.3 og 3.4.
- Ønsker du at placere udstyret sikkert? Gå til kapitel 3.5.
- SuprasorbØnsker du at benytte Suprasorb® CNP-sengeholderen eller Suprasorb® CNP-universalholderen? Gå til kapitel 3.6.
- Ønsker du at tilslutte udstyret til strømmen? Gå til kapitel 3.8.
- Ønsker du at afhjælpe en fejlmeddelelse, som vises på skærmen? Gå til kapitel 6.3.



1.2 Symboler og deres betydning

Generelt:

Udseende	Betydning	Udseende	Betydning
 ADVARSEL	Advarsel mod mulig alvorlig personskade	 PAS PÅ	Advarsel mod mulig alvorlig personskade eller sundhedsfarlig risiko
 BEMÆRK	Nyttig ekstra information eller anvisning for at undgå materiel skade		

På udstyr og emballagen:

Udseende	Betydning	Udseende	Betydning
	Opbevares tørt		Dette udstyr må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet
	Beskyttelsesklasse II		Ordrenummer
	Lufttryksbegrænsning		Serienummer
	Begrænsning for luftfugtighed		Lot-nummer
	Følg brugsanvisningen		Produktionsdato
	Brugerdel af typen BF		Producent
	Temperaturbegrænsning		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget!
	Strømforsyningsenhed		Må ikke genanvendes
IP23	International beskyttelse / beskyttelsestype Beskyttelsestypen angiver udstyrets beskyttelsesomfang ved berøring og mod indtrængning af væsker. Suprasorb® CNP P3 terapienhed er beskyttet mod adgang med en finger og mod vandstænk ved en hældning på op til 60°.		Komponenter må ikke kasseres. Der foreligger en artikel til flergangsbrug.
			Medicinsk udstyr

På skærmen:

Udseende	Betydning
	Taste til tænding og slukning af Suprasorb® CNP P3 terapienhed
	Strømforsyningsenheden er tilsluttet, når det grønne punkt lyser
	Bladre frem/tilbage i indstillingsmuligheder
	Behandlingsmodus „Kontinuerlig“
	Behandlingsmodus „Intermitterende“
	Tryk
	Tid
	Sænk eller øg værdi
	OK (enter)
	Afbryd
	Batteri fuldt
	Batteri nedre
	Tastaturlås: Aktiveres automatisk under brugen, og kan ophæves ved at trykke længe på tasten.
	Generelle indstillinger
	Et trin tilbage
	Start behandling
	Hold pause med behandling
	Indstilling af behandlingsmodus
	Behandlingssensitivitet
	Valg af sprog
	Signalets lydstyrke
	Logfil
	Indstilling af tid og dato
	Indstilling af skærmens lysstyrke
	Sæt signaltonen på „lydløs“ i en begrænset tid på to minutter

1.3 Liste over begreber

E

Ekssudat	Ekssudat er betegnelsen for alle forekommende væsker og partikler, som opstår eller forekommer i et sår. Ved hjælp af Suprasorb® CNP P3 terapienhed suges ekssudatet ud af såret og opsamles i ekssudatposen.
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet: Udstyrets evne til ikke at tilføre uacceptabel elektrisk eller elektromagnetisk forstyrrelse til andet udstyr eller at få tilført elektrisk eller elektromagnetisk forstyrrelse af andet udstyr.

H

Hæmostase	Hæmostase er summen af fysiologiske processer, som fremkalder standsningen af en blødning.

K

Kollabere	Er en sammenklapning/sammentrækning. En kollaps af ekssudatposen er uønsket. Her skal det kontrolleres, om ekssudatposen sidder korrekt i udstyret, eller om der kan konstateres lækage. En kollaps af sårbandagen viser derimod, at undertrykket er ankommet til såret, og at behandlingen fungerer.
Kontaminering	Kontaminering betyder, at mikroorganismer, såsom bakterier og svampe og vira sætter sig fast på overfladen og forurener den.

L

L&R	L&R er den i brugsanvisningen korte betegnelse for virksomheden Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG med hovedsæde i Rengsdorf, Tyskland.

O

Oversugning	Oversugning betyder, at ekssudatet suges ind i det indre af udstyret.

S

Sensitivitet	Udstyrets sensitivitet angiver, hvor følsomt udstyret er indstillet, og hvor hurtigt der begynder at komme signaler. Jo højere sensitiviteten er indstillet, desto mere følsomt reagerer udstyret, og desto hurtigere udsendes signalet.
Service	Service hos L&R eller hos en af L&R autoriseret servicepartner omfatter rengøring og desinfektion inklusive de medgående arbejdsstrin samt kontrol og genoprettelse af den teknisk-funktionelle og elektriske sikkerhed. Suprasorb® CNP P3 terapienhed må kun åbnes af L&R eller af en autoriseret L&R servicepartner.

1.4 Tilsigtet anvendelse

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er konstrueret til at udsuge ekssudat i forbindelse med vakuumterapien. Den er beregnet til patienter, som kan drage fordel af en vakuum-sårbehandling.

1.4.1 Indikationer

Suprasorb® CNP P3 terapienhed kan anvendes både til ikke-inficerede, kontaminerede, koloniserede, kritisk koloniserede eller inficerede sår, hvis disse er svagt, moderate eller kraftigt ekssuderende, overfladiske eller dybe.

Mulige anvendelsesområder:

- ulcerus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- decubitus
- diabetiske fodsår
- posttraumatiske og postoperative sår
- initialt inficerede sår efter kirurgisk débridement
- skader på bløddele (revner, kontusioner, afskrabninger)
- skader med eksponering af knogler eller bradytroft væv
- sår efter spaltning af et kompartment på en ekstremitet
- tilstande efter hudtransplantation (f.eks. mesh-graft indtil sikker heling af transplantatet den 5.-6. dag)
- sternale sårinfektioner efter kirurgisk débridement
- åben mavebehandling inklusiv fistelbehandling (kun i kombination med Suprasorb® CNP-drænfolie)
- forbrændinger af 2. grad

1.4.2 Kontraindikationer

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er kontraindiceret for følgende anvendelser:

- fritliggende kar, som eventuelt kunne komprimeres som følge af undertrykket (dette gælder også for kar-anastomoser)
- koagulationsforstyrrelser (risiko for blødning)
- ved akutte små og større blødninger omkring såret efter læsioner / kirurgisk débridement
- vævsnekroser
- ikke undersøgte fistler
- ubehandlet osteomyelitis
- maligne sår
- fritliggende organer uden egnet organbeskyttelse
- tørre sårforhold
- forbrændinger af 3. grad
- anvendelse på sternum (undtagen sternale sårinfektioner efter kirurgisk débridement)

1.4.3 Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger ved vakuumterapien:

- dannelse af blærer
- dannelse af fistler (ved åben abdomen uden visceralet beskyttelseslag)
- blødninger
- vævsskader

1.4.4 Forsigtighedsregler

Forsigtighedsregler skal træffes ved:

- patienter som får antikoagulanter og/eller lider af aktive blødninger
- patienter med komplicerede sårhæmostaser
- anvendelse af vakuumterapien i umiddelbar nærhed af blodkar, organer, muskler, fascies og bradytroft væv (sener, ledbånd og brusk)
- bestrålet kar og væv
- skarpkantede knoglefragmenter
- patienter som ikke er samarbejdsvillige
- utilgængelige sårlumen og -lommer
- patienter med iskæmi og / eller gennemblødningsforstyrrelser. Den

behandlende læge skal kontrollere, om vakuumterapien kan anvendes, eller om der eventuelt først skal træffes andre forholdsregler i forbindelse med behandlingen (f.eks. revaskularisation)

- indstillingen af vakuumet for pædiatriske patienter (især spædbørn og nyfødte, da der aktuelt ikke foreligger dokumenterede kliniske erfaringer med produktet)

1.4.5 Anvendelsesbegrænsninger

- i medicinske rum, hvor potentialudligning kræves (f.eks. ved hjertekirurgi)
- i eksplosionsfarlige områder
- på fly
- i områder med elektromagnetisk stråling, f.eks. magnetresonanstomografi

1.5 Informationer til brugeren

- Benyt **Suprasorb® CNP P3** terapienhed i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.
- **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er beregnet til anvendelse på voksne, børn og spædbørn/nyfødte. Den behandlende læge er ansvarlig for valg af egnet patient.
- Benyt **Suprasorb® CNP P3** i overensstemmelse brugsanvisningen.
- **Suprasorb® CNP P3** terapienhed og tilbehøret hertil skal underkastes en visuel kontrol og en funktionstest før hver brug.
- Åbning og reparationer af udstyret må kun udføres af L&R eller af autoriseret fagpersonale, med overholdelse af den af producenten beskrevne servicedokumentation samt de tekniske og hygiejniske sikkerhedsbestemmelser.
- **Suprasorb® CNP P3** skal kontrolleres hver 18. måned eller efter 1.000 timers filterløbetid (se kapitel 4.11) af L&R eller af en af L&R autoriseret servicepartner (se kapitel 8.1).
- **Suprasorb® CNP P3**-systemets målgruppe er begrænset til uddannet sundhedsfagligt personale og oplærte lægpersoner. Hvad angår sundhedsfagligt personale drejer det sig hovedsageligt om sygeplejere/sygeplejersker, læger og kirurger, der anvender **Suprasorb® CNP P3**-systemet i området for sårbehandling. Uddannet sundhedsfagligt personale kan oplære andre medicinsk uddannede personer.
- Seminarer for fagpersonalet, omhandlende brug af udstyret, afholdes af L&R eller af en autoriseret L&R-distributør. Seminarerne afholdes en gang under anvendelse af brugsanvisningen. Lægpersoner skal oplæres af en medicinsk uddannet person.

1.6 Udskrivning af patienten



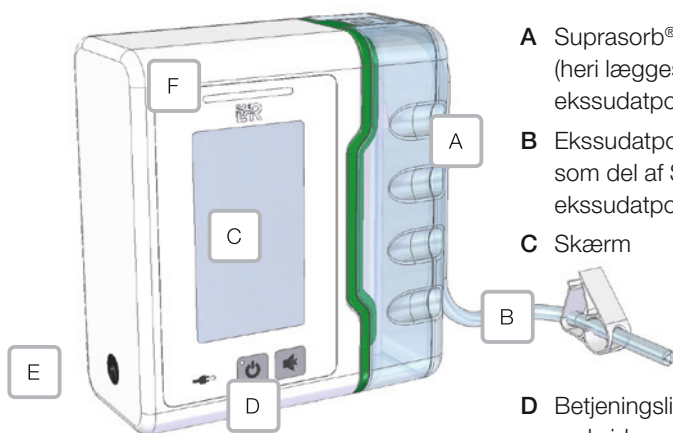
ADVARSEL

Hvad skal der tages højde for ved en mobil vakuumterapi i hjemmet?

I forbindelse med behandlingen skal patienterne instrueres i brugen af **Suprasorb® CNP P3**-systemet i hjemlige omgivelser. Desuden er en regelmæssig overvågning af sårforbindingen og vakuumsystemet fra fagligt uddannet fagpersonales side absolut påkrævet.

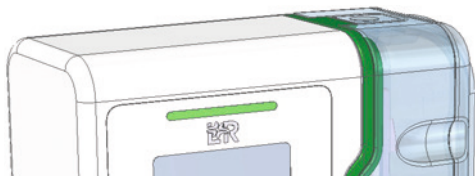
- Brugen af vakuumterapien er kun egnet til patienter med en klinisk tilstand, der tillader brug heraf i hjemmet (adækvat hæmostase, lav blødningsrisiko).
- Patient, familiemedlemmer eller hjemmehjælp skal være i stand til at læse og forstå sikkerhedsanvisningerne samt reagere adækvat på fejlmeddelelser, og til at følge vejledningerne.
- **Suprasorb® CNP-beholderen 1.000 ml er ikke beregnet til behandling i hjemmet.**

2 Informationer om Suprasorb® CNP P3 terapienhed og dennes tilbehør

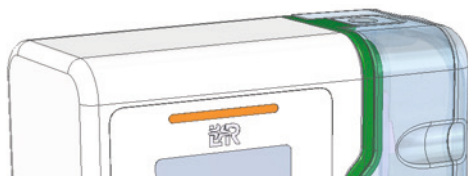


- A** Suprasorb® CNP-beholder 250 ml (heri lægges Suprasorb® CNP-ekssudatpose 250 ml)
- B** Ekssudatpose-slange plus slangeklemme som del af Suprasorb® CNP-ekssudatposen
- C** Skærm
- D** Betjeningsliste uden for skærmen, ved siden af ladestand
Taste  til at tænde og slukke
Taste  til muting af signallyden
 • Kontrollampe til tilsluttet strømforsyningsenhed
- E** Tilslutning til strømforsyningsenhed

F Lysende bjælke:



Bjælken lyser grøn, når behandlingen udføres uden problemer.



Bjælken lyser orange, når en fejlmeddelelse skal afhjælpes.

2.1 Leveringsomfang af Suprasorb® CNP P3-systemer

I kufferten findes:

A 1 Suprasorb® CNP P3 terapienhed

B 1 Suprasorb® CNP-beholder 250 ml

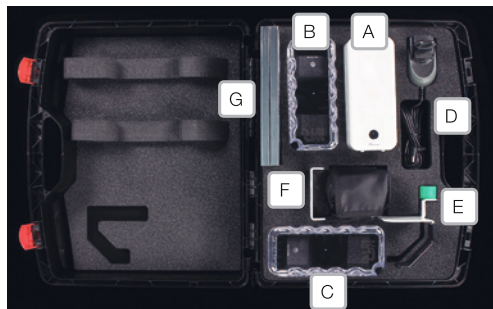
C 1 Suprasorb® CNP-beholder 1.000 ml

D 1 strømforsyningsenhed inkl. europæisk landsadapter

E 1 Suprasorb® CNP-sengeholder

F 1 Suprasorb® CNP-taske

G 1 brugsanvisning til det sundhedspersonale & patienten, systemfølgeseddel og lokale bilag



2.2 Suprasorb® CNP P3 terapienheds egenskaber



PAS PÅ

Brug af taske

Den til **Suprasorb® CNP P3** terapienhed medleverede Suprasorb® CNP-taske er beregnet til mobil engangsbrug for en patient. Den må ikke anvendes til yderligere personer, men skal bortskaffes efter brug.

Suprasorb® CNP P3 er en pumpe, der benyttes til stationær og mobil brug til udledning af ekssudat i forbindelse med Suprasorb® CNP-vakuumterapien.

Den har til formål at udlede ekssudat i lav-vakuummrådet og kan både anvendes på klinikken og i lægepraksissen, under sygetransport og af hjemmehjælpen. **Suprasorb® CNP P3** er en alternativ behandlingsmetode for eksuderende sår, leder ekssudatet ud og indelukker det sikkert i ekssudatposen.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er let, bærbart, batteridrevet udstyr. Opladning sker med den medfølgende strømforsyningsenhed.

Til oprettelse af undertrykket benyttes en vedligeholdelsesfri, elektromekanisk dreven membranpumpe. Når vakuumpumpen slås til, oprettes der et undertryk i slangeledningssystemet og beholderen, og herved udsuges ekssudatet.

Ekssudatet fra patienten tilføres og opfanges af beholdersystemet. I kraft af en integreret overløbssikring udløser udstyret advarslen „Ekssudatpose fuld“, og terapien afbrydes.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed må kun benyttes med det medleverede beholdersystem.

Den forventede levetid for produktet **Suprasorb® CNP P3** er 3 år. Med regelmæssig vedligeholdelse og kontrol kan levetiden forlænges med yderligere 18 måneder. Det afgørende er kontrollen af funktion og elektricitet.

2.3 Beholdersystem

Beholdersystemet til **Suprasorb® CNP P3** består af en beholder (250 ml eller 1.000 ml) og en ekssudatpose i passende størrelse (250 ml eller 1.000 ml), der anbringes i beholderen. Afhængig af det sår, der skal behandles, og afhængig af ekssudatmængden kan brugeren vælge, hvilket beholdersystem, der skal anvendes.



BEMÆRK

Suprasorb® CNP-beholderen på 250 ml skal anvendes i kombination med Suprasorb® CNP-ekssudatposen på 250 ml.

Suprasorb® CNP-beholderen på 1.000 ml skal anvendes i kombination med Suprasorb® CNP-ekssudatposen på 1.000 ml.

2.4 Filtersystem

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er med tilsluttet beholdersystem udstyret med i alt tre filtre: Et internt filter inde i behandlingsudstyret **Suprasorb® CNP P3** terapienhed og to eksterne filtre i Suprasorb® CNP-ekssudatposen.

Det eksterne kul-/bakteriefilter i ekssudatposen forhindrer en oversugning. Hvis filteret er gennemvædet, kan der ikke opbygges noget undertryk, og ekssudatposen skal udskiftes. Det andet filter er et udluftningsfilter.

Filteret inde i udstyret **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er også et kul-/bakteriefilter, og beskytter yderligere udstyret mod oversugning og kontaminering.

Såfremt det interne filter blokeres, skal **Suprasorb® CNP P3** terapienhed serviceres fagligt korrekt af L&R eller en af L&R autoriseret servicepartner. Det aktive kulfilter i beholderen forhindrer dårlig lugt.



BEMÆRK

Det interne kul-/bakteriefilter er ikke beregnet til genbrug, og skal udskiftes af L&R eller en af L&R autoriseret servicepartner i tilfælde af kontakt med ekssudat (blokering), efter udløbet af filterets levetid (1.000 timer) eller ved servicering fra L&Rs eller en af L&Rs autoriseret servicepartners side.

2.5 Geleringsmiddel

Det i ekssudatposen udledte ekssudat skal kondenseres i løbet af få minutter vha. det geleringsmiddel, der er i ekssudatposen. For at sikre mod udsivning af ekssudat - f.eks. ved udskiftning af ekssudatposen - skal slangeklemmen på ekssudatposeslangen lukkes til.



Ekssudatposen inkl. monteret ekssudatpose-slange og slangeklemme er beregnet til engangsbrug.

2.6 Batteri

Batteri, genopladeligt	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-ioner
Opladningstid ved tomt batteri	6-7 timer
Opladningstid ved ca. 50 % afladet batteri	3-3,5 timer
Brugstid	Med batteri: ca. 23 timer (ved lækage på -80 mmHg / 150 ml / min)

2.7 Opladningsanvisninger for batteri

Ved levering af **Suprasorb® CNP P3** terapienhed og inden første ibrugtagning skal batteriet oplades fuldstændigt.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er udstyret med et lithium-ion-batteri, som har en mindre, men dog temperaturafhængig selv-afladning på 3-10 % sammenlignet med almindelige batterityper.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed skal derfor opbevares og oplades optimalt ved stuetemperatur, og de tekniske anvisninger om betingelser for omgivelserne skal følges.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed, inklusive batteri, må på intet tidspunkt bringes til opbevaring med fladt batteri!

Lithium-Ion-batterier har ingen hukommelse. De kan og bør derfor altid oplades igen efter den initiale opladning (se ovenfor). Korte, hyppige opladninger skal undgås.

Batteriet i **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er beskyttet mod at blive fuldt afladet, men alligevel skal ovenfor nævnte anvisninger om opladning følges. Batteriet er desuden beskyttet mod overopvarmning under opladningen. Såfremt batteriets temperatur under opladningen overskrides som følge af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, afbrydes opladningen for en kort periode for at blive afkølet. Denne sikkerhedsforanstaltning har til formål at beskytte og skåne batteriet.



BEMÆRK

Det er muligt at benytte **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med strømforsyningsenheden, mens batteriet oplades!

2.8 Trykindstillinger

Det er muligt at indstille trykket i området fra -20 til -200 mmHg (i 5 mmHg-trin).

Vores anbefalinger:

- (a) Undertryksindstilling i kontinuerlig modus:
-60 til -80 mmHg
- (b) Undertryksindstillinger i intermitterende modus:
Maks.: -60 til -80 mmHg ved et 2-5 minutters interval
Min.: -40 til -60 mmHg ved et 2-5 minutters interval

Så snart der er tændt for **Suprasorb® CNP P3** terapienhed, kan undertryksindstillingerne tilpasses individuelt af sundhedspersonalet. Det fra fabrikken forhåndsindstillede tryk er på -80 mmHg.

2.9 Garanti

Garantien for **Suprasorb® CNP P3** er 2 år. Den kan ikke forlænges eller fornys ved udførelse af garantireparationer. Garantien for batteriet er 6 måneder. Sliddele er ikke omfattet af garantien.

L&R er ansvarlig for følgerne vedrørende sikkerhed, pålidelig drift og specificeret ydeevne, såfremt:

- der benyttes originalt tilbehør og originale reservedele,
- servicering og reparationer udføres af L&R eller af L&R's uddannede fagpersonale,
- det pågældende produkt benyttes og tages i brug i overensstemmelse med brugsanvisningen og ikke i modstrid med den tilsigtede anvendelse.

L&R yder ikke garanti for **Suprasorb® CNP P3** terapienhed, for så vidt angår fejlfrie funktioner, ej heller påtager L&R sig ansvar for opståede materielle skader eller personskader, hvis:

- der ikke benyttes originalt tilbehør eller originale reservedele,
- anvendelsesanvisninger i denne brugsanvisning tilsidesættes,
- servicering og reparationer ikke udføres af L&R eller af L&R's uddannede fagpersonale,
- sikkerhedsplomberingen er fjernet eller beskadiget,
- der anvendes en anden oplader.



BEMÆRK

Alle garantikrav bortfalder, hvis **Suprasorb® CNP P3** terapienhed åbnes af uautoriserede personer, hvis sikkerhedsplomberingen fjernes/er beskadiget, reparationer udføres af uautoriserede personer, eller udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med bestemmelserne.

3 Forberedelse til ibrugtagning

3.1 Før ibrugtagning skal følgende overholdes

Sørg altid for at have en ekstra Suprasorb® CNP-ekssudatpose til **Suprasorb® CNP P3**-beholdersystem liggende klar, da en sådan er tvingende nødvendig for sikker brug af udstyret!

- Læs denne brugsanvisning helt igennem, før **Suprasorb® CNP P3** terapienhed tages i brug første gang.

Før hver brug skal der udføres en visuel kontrol og en funktionstest. En sådan omfatter også udstyrets tilbehørskomponenter.

- Tag **Suprasorb® CNP P3** terapienhed og tilbehøret ud af Suprasorb® CNP-kufferten.
- **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med tilsluttet beholdersystem skal altid stå på en fast, jævn overflade. Sørg for at udstyret har den rigtige position (liggende eller i sengeholderen).
- Hver gang behandlingsudstyret **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med tilsluttet beholdersystem tages i brug, skal alle slanger og strømforsyningsenheden kontrolleres for beskadigelse. Når slangerne tilsluttes, må de ikke bøjes. Inden der tændes for udstyret, skal det sikres, at beholdersystemet og slangerne er korrekt tilsluttede.
- Batteriet skal lades fuldstændigt op, inden udstyret tages i brug første gang.
- Udfør en funktionstest (se 3.2).

 ADVARSEL	Strangulering Sørg for, at behandlingen udføres således, at der aldrig opstår risiko for strangulering af personer på grund af slanger eller opladningskabler.
 PAS PÅ	Indstilling af lydstyrke Før brug af Suprasorb® CNP P3 terapienhed skal det kontrolleres, om signalernes aktuelt indstillede lydstyrke er tilpasset omgivelsesbetingelserne. Sørg for, at det akustiske signal kan høres således, at fejlmeldingen kan bearbejdes rettidigt.
 BEMÆRK	Elektromagnetisk interferens Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forsigtighedsregler, for så vidt angår elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-anvisningerne (se kapitel 11)!
 BEMÆRK	Forkert tilbehør og reservedele • Brug af tilbehør og reservedele, som ikke kan anbefales af L&R, kan være til skade for udstyrets sikkerhed og funktion. • Skader, der er opstået som følge af brug af ikke-anbefalet tilbehør og ikke-anbefalede reservedele eller som følge af ukorrekt brug, er ikke omfattet af garantien. • Der skal benyttes originalt tilbehør og originale reservedele.
 BEMÆRK	Udsugning af andre væsker Sug aldrig brandbare, ætsende eller eksplosive væsker eller gasser op.

 BEMÆRK	Handlemåde efter, at udstyret er faldet ned Udstyret må ikke benyttes i tilfælde af synlige beskadigelser på huset. Kontakt Hotline, eller send udstyret direkte til kontaktsadressen.
 BEMÆRK	Undgå skader som følge af væsker • Udstyret må ikke benyttes i fugtige rum, under vask eller i brusebadet. • Undgå at strømforsyningsenheden, stikket og skærmen bliver våde. • Udstyret må aldrig dryppes i vand eller andre væsker (heller ikke i pausemodus).
 BEMÆRK	Varmeophobning og støv • Strømforsyningsenheden og Suprasorb® CNP P3 terapienhed med tilsluttet beholdersystem må ikke tildækkes under brug! Undtaget er tasken, som er beregnet til opbevaring af Suprasorb® CNP-tasker. • Suprasorb® CNP P3 terapienhed med tilsluttet beholdersystem og opladningskabel må ikke udsættes for direkte sollys og andre varmekilder, såsom varmeapparater. • Beskyt udstyret og tilbehøret mod overdreven støvudvikling.

Ved levering af **Suprasorb® CNP P3** terapienhed og inden første ibrugtagning anbefales det indtrængende at oplade batteriet fuldstændigt og at gentage opladningen de første gange, udstyret benyttes.

3.2 Funktionstest

Udfør en funktionstest på den fuldt opladede **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med tilsluttet beholdersystem, før **Suprasorb® CNP P3** terapienhed benyttes til en behandling (se kapitel 3.3).

Fremgangsmåden er som følger:

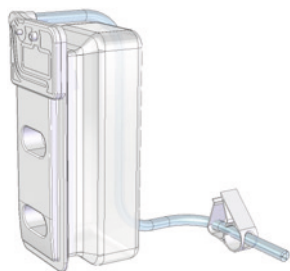
1. Tænd for **Suprasorb® CNP P3** terapienhed, som beskrevet i kapitlet „Tænding og slukning af udstyret“.
2. Start behandlingen, og lad **Suprasorb® CNP P3** terapienhed køre med tilsluttet beholdersystem uden tilsluttet sårforbinding. Meddelelsen „System åbent“ skal fremkomme efter 30 – 40 sekunder. Vises „System åbent“, fortsættes med punkt 3. Såfremt der i stedet vises „System blokeret“, „Skift ekssudatpose“ eller „Intern fejler“ det interne filter i **Suprasorb® CNP P3** terapienhed blokeret og skal udskiftes af L&R eller af en af L&R autoriseret servicepartner.
3. Bekræft meddelelsen „System åbent“ med .
4. Luk nu slangeklemmen, som sidder på ekssudatposeslangen. Meddelelsen „System blokeret“ skal fremkomme senest i løbet af to minutter og skal bekræftes med . Såfremt denne meddelelse - også efter endnu en afprøvning - ikke vises, skal **Suprasorb® CNP P3** terapienhed kontrolleres af L&R eller af en af L&R autoriseret servicepartner.

3.3 Isættelse af Suprasorb® CNP-ekssudatpose og tilslutning til beholdersystemet

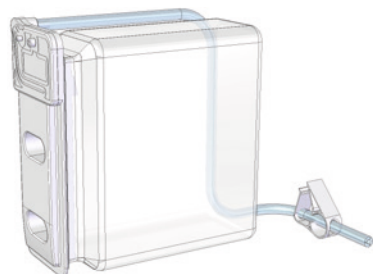
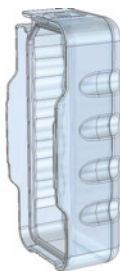
 PAS PÅ	Ekssudatpose • Sørg for at ekssudatposen i Suprasorb® CNP P3 udskiftes regelmæssigt. Hvis ekssudatposen er fuld, aktiveres den integrerede overløbssikring. Dette har til følge, at behandlingen afbrydes. • Sæt udstyret i pausemodus, når ekssudatposen udskiftes.
 BEMÆRK	Kollaberende ekssudatpose • Hvis der er et hul i beholderen eller i låget på ekssudatposen, kan der trænge luft ind i beholderen. Som følge heraf kan ekssudatposen klappe sammen. • Kontrollér beholdersystemet, og sørg for at ekssudatposens plade i siden er fast forbundet med beholderen. • Sørg for at alle tilslutninger sidder fast og er tilsluttet korrekt. • Sørg for at beholderen og ekssudatposen ikke er beskadiget. • Vær her opmærksom på brugsanvisningerne, der følger med produkterne.

Beholdersystemet i **Suprasorb® CNP P3** består af en Suprasorb® CNP-beholder, en Suprasorb® CNP-ekssudatpose med monteret ekssudatposeslange og en slangeklemme.

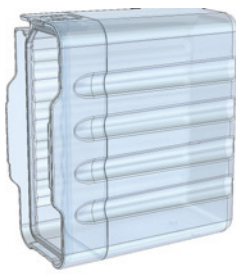
Der er to mulige kombinationsmuligheder:



A) Suprasorb® CNP-ekssudatposen 250 ml i Suprasorb® CNP-beholderen 250 ml.

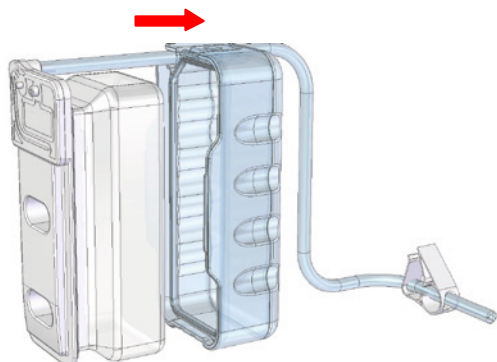


B) Suprasorb® CNP-ekssudatposen 1.000 ml i Suprasorb® CNP-beholderen 1.000 ml.

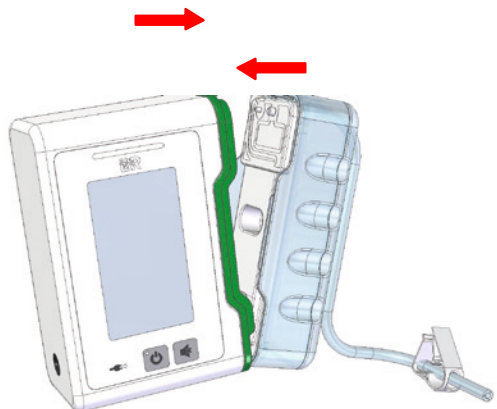


Fremgangsmåden er som følger:

1. Tag ekssudatposen ud af indpakningen og udvid den helt.



2. Sæt ekssudatposen løst i den genanvendelige beholder. Når den sættes i, skal det kontrolleres at posen følger sig fuldstændigt ind i beholderen og ikke bliver klemmt i kanterne.



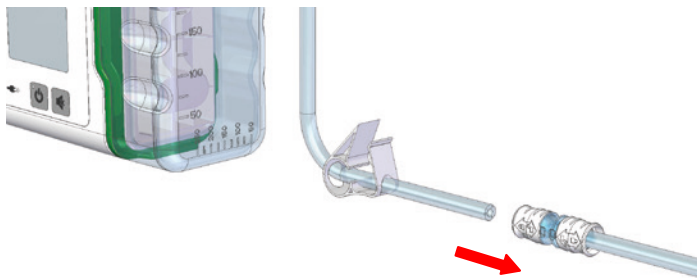
3. Fastgør nu hurtigt beholdersystemet (Suprasorb® CNP-beholder med isat Suprasorb® CNP-ekssudatpose) på hovedenheden iht. illustrationen, indtil det fuldstændigt er gået i indgreb og er fast tilsluttet.

4. Det er nu muligt at oprette en forbindelse mellem sårdræagesystemet og ekssudatposeslangen. Hertil benyttes enten Suprasorb® CNP-drænagepad eller Suprasorb® CNP-dybdedrænage – alle med konektor. Vær her opmærksom på brugsanvisningerne, der følger med produkterne.



BEMÆRK

Hvis Suprasorb® CNP-ekssudatposen ikke lægges korrekt i, kan det føre til utæthed eller beskadigelse af Suprasorb® CNP-beholderen.



De tre trin til tilslutning af slangen vha. den kompakte konektor:



1. Før slangen ind i konnektoren for at tilslutte den.



2. Slangen er sat i, men konnektoren er ikke fastlåst.



3. Konnektoren er fastlåst i begge sider.

1. Tilslutningen udføres ved at føre ekssudatposeslangen TO CENTIMETER ind i konnektoren. Tryk eventuelt en gang til.
2. Ekssudatposeslangen er nu sat i. Men konnektoren er IKKE LÅST. Lås konnektoren ved at trække skydebøsningerne på konnektoren fra hinanden.
3. Illustration 3 viser konnektoren i LÅST tilstand.

3.4 Udskiftning af Suprasorb® CNP-ekssudatpose

 PAS PÅ	Undgå infektioner Smittefarlige og patogene kim fra ekssudatposen forårsager alvorlige sundhedsproblemer. • Benyt egnede engangshandsker, når ekssudatposen udskiftes. • Udskift ekssudatposen inklusive ekssudatposeslangen iht. de gældende hygiejnebestemmelser, mindst én gang om ugen, og hver gang en ny patient tilsluttes udstyret, eller når posen er fuld. • Det er nødvendigt at foretage rengøring ved hvert patientskift. Rengøring betyder at alle engangsprodukter skal bortskaffes, og Suprasorb® CNP P3 terapienhed desinificeres ved aftørring. • Bortskaffelse af ekssudat og de dermed kontaminerede komponenter skal udføres i henhold til institutionens bestemmelser. Vær her opmærksom på brugsanvisningerne, der følger med produkterne.
 PAS PÅ	Ekssudatpose • Sørg for at ekssudatposen i Suprasorb® CNP P3 terapienhed udskiftes regelmæssigt. Hvis ekssudatposen er fuld, aktiveres den integrerede overløbssikring. Dette har til følge, at behandlingen afbrydes. • Sæt udstyret i pausemodus, når ekssudatposen udskiftes.

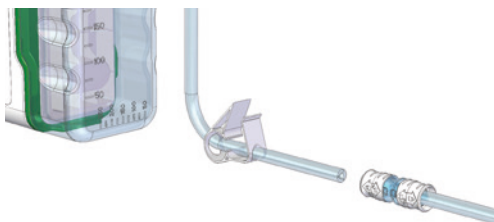
Så snart ekssudatposen har nået sit maksimale rumindhold, vises meddelelsen på **Suprasorb® CNP P3** terapienhed „Ekssudatpose fuld“. I dette tilfælde er fremgangsmåden som følger:

1. Bekræft meddelelsen ved at trykke på det grønne flueben.

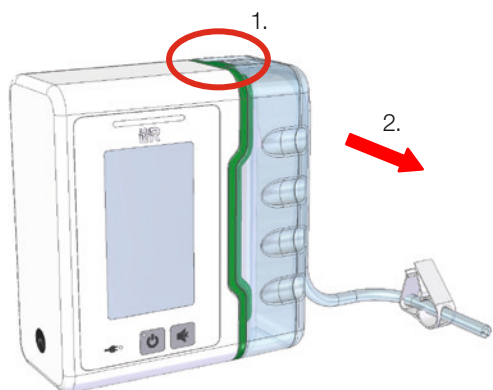


2. Luk slangeklemmen på ekssudatposeslangen og på sårdrænagesystemet således, at vakuum i såret opretholdes.

3. Sæt **Suprasorb® CNP P3** terapienhed i (pausemodus -> se kapitel 5.5).



4. Løsn ekssudatposeslangen fra konnektoren i sårdrænagesystemet.

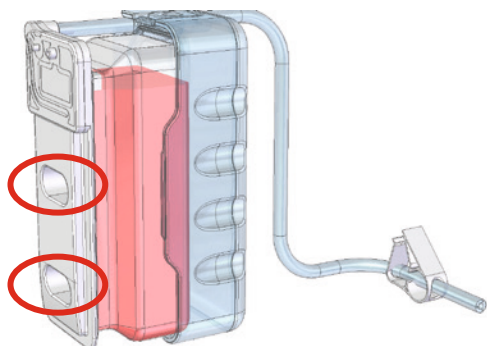


Løsn beholdersystemet fra terapienheden som i illustrationen. Dette gøres ved 1. at trykke oppe, og 2. ved at trække det sideværts af.



BEMÆRK

På grund af det påførte undertryk er det muligt at der skal bruges lidt kræfter på at løsne beholdersystemet.



5. Fjern ekssudatposen fra den genanvendelige beholder. Der er to gribehuller, som gør det lettere at fjerne ekssudatposen (250 ml eller 1.000 ml) (se illustration). Ved hjælp af disse kan ekssudatposen trækkes et stykke ud af beholderen, hvorefter hånden kan tage fat om den og fjerne den fuldstændigt fra beholderen. Bortskaf ekssudatposen med ekssudatposeslangen og den lukkede slangeklemme. Vær her opmærksom på brugsanvisningerne, der følger med produkterne.

6. Herefter er fremgangsmåden som beskrevet i kapitel 3.3, og sæt en ny ekssudatpose i den genanvendelige beholder.

7. Forbind ekssudatposeslangen på den nye ekssudatpose til sårdrænagesystemet (se slutningen af kapitel 3.3), og fastgør beholderen igen på udstyret.

8. Kontrollér om slangeklemmerne er åbne for at kunne fortsætte med behandlingen. Herefter startes **Suprasorb® CNP P3** terapienhed igen, og den ønskede behandling fortsættes.

3.5 Placering af Suprasorb® CNP P3 terapienhed

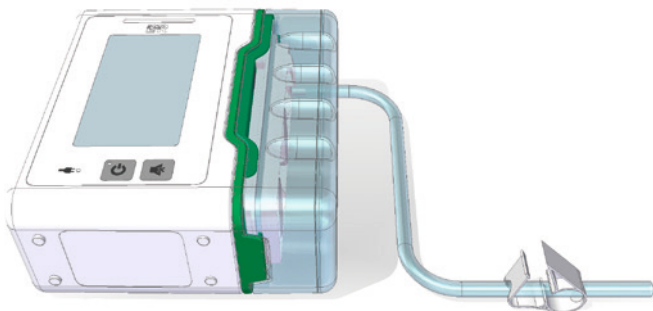


BEMÆRK

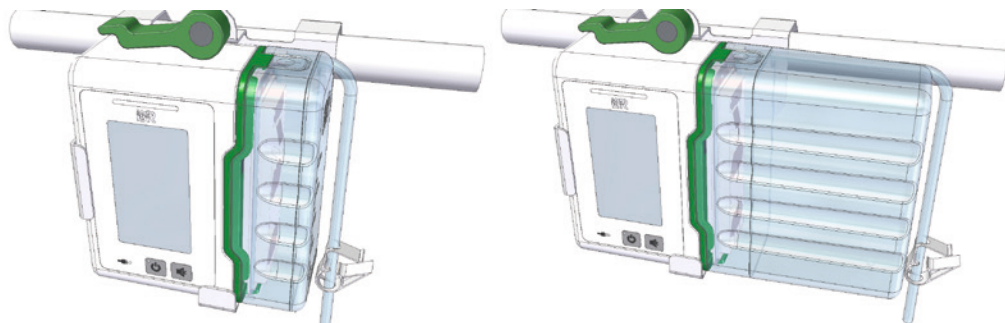
Udstyret skal anbringes i liggende eller oprejst position. Udstyret må kun placeres i oprejst position, når der benyttes senge- eller universalholdere, eller i tasken. Vær opmærksom på at **Suprasorb® CNP P3** terapienhed absolut ikke må lægges på siden med displayet. Udstyret må ikke anbringes over såret, men i samme højde eller under såret.

Suprasorb® CNP P3 opbevares mest sikkert liggende. Derudover kan den vha. sengeholderen (se 3.6) eller universalholderen anbringes på sengens sidestykker.

Opbevaring liggende:



Opbevaring i sengeholder / universalholder:



Opbevaring i tasken:

Til mobil brug anvendes Suprasorb® CNP-tasken. Det er dog lægens ansvar, om patientens helbredstilstand tillader en mobil anvendelse.



PAS PÅ

Brug af taske

Den til **Suprasorb® CNP P3** terapienhed medleverede Suprasorb® CNP-taske er beregnet til mobil engangsbrug for en patient. Den må ikke anvendes til yderligere personer, men skal bortskaffes efter brug.



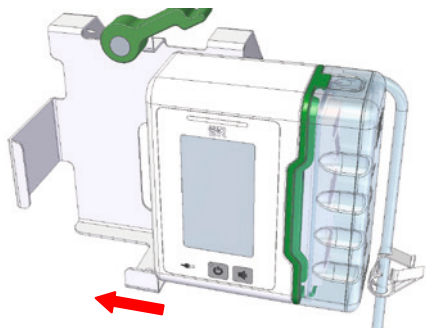
BEMÆRK

Anvendelse af Suprasorb® CNP P3 terapienhed med Suprasorb® CNP-tasken

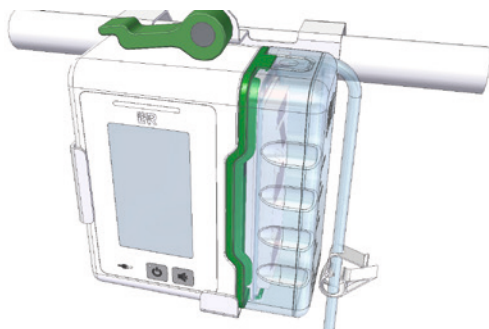
Ved anvendelse af **Suprasorb® CNP P3** med taske må der udelukkende benyttes Suprasorb® CNP-beholderen med 250 ml og Suprasorb® CNP-ekssudatpose med 250 ml. Anbring **Suprasorb® CNP P3** Terapienhed således i Suprasorb® CNP-tasken, at udstyrets skærm vises i Suprasorb® CNP-taskens inspektionsvindue. Vær opmærksom på at **Suprasorb® CNP P3** terapienhed absolut ikke må lægges på siden med displayet når tasken lægges ned.

3.6 Anbringelse af Suprasorb® CNP P3 terapienhed i sengeholderen / universalholderen

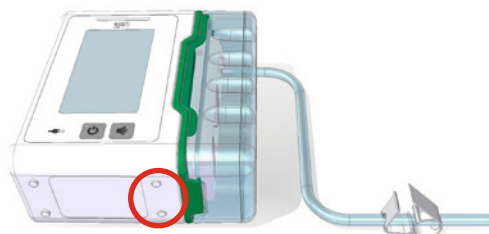
For at kunne benytte udstyret på sikker vis er det muligt, udover at benytte udstyret i liggende position, at anbringe udstyret i den medleverede sengeholder. Desuden fås en universalholder til udstyret. Udstyret anbringes heri på samme måde som ved sengeholderen.



1. Skub **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med tilsluttet beholdersystem som vist fra højre mod venstre ind i sengeholderen / universalholderen. Sørg for, at siden med skærmen vender mod brugeren.



2. **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er sat korrekt i, når udstyrets fødder er gået i hak i fordybningerne i de nederste tværstivere på sengeholderen (se markering på illustration nedenfor). Den endelige fiksering udføres ved at dreje det grønne greb, der sidder på sengeholderens / universalholderens overside, til venstre.



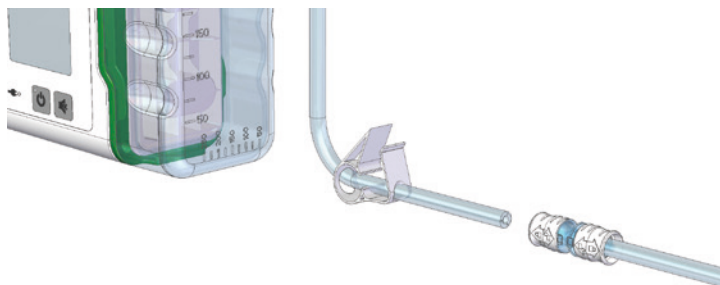
3. **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med tilsluttet beholdersystem kan også anbringes i sengeholderen / universalholderen og fjernes derfra, når sengeholderen / universalholderen befinder sig på siderne af patientsengen.

3.7 Fjernelse af Suprasorb® CNP P3 terapienhed fra sengeholderen / universalholderen



1. Når **Suprasorb® CNP P3** terapienhed med tilsluttet beholdersystem skal fjernes fra sengeholderen / universalholderen, drejes det grønne greb mod højre, og **Suprasorb® CNP P3** terapienhed skubbes ud mod højre samtidig med, at det løftes en smule.
2. Det er muligt at fjerne **Suprasorb® CNP P3** terapienhed fra sengeholderen / universalholderen, hvis denne sidder i patientsengens sidestykker eller er fast forankret i andre tværstivere.

3.8 Tilslutning til sårdræagesystem og tilslutning til strøm



Forbindelsen til sårdræagesystemet skal nu etableres til eksudatposeslangen. Hertil benyttes enten Suprasorb® CNP-dræagepad eller Suprasorb® CNP-dybde-dræage. Forbindelsen etableres med den kompakte konnektor på slangeenderne.

De tre trin til tilslutning af slangen vha. den kompakte konnektor: se kapitel 3.3.



BEMÆRK

Anlæggelse af sårforbindingen og tilslutningen til Suprasorb® CNP P3 terapienhed med tilsluttet beholdersystem må kun foretages af sundhedspersonalet. Yderligere informationer om Suprasorb® CNP-dræagepad, Suprasorb® CNP-dybde-dræage og Suprasorb® CNP-Y-konnektor fremgår af brugsanvisningen til det pågældende produkt.

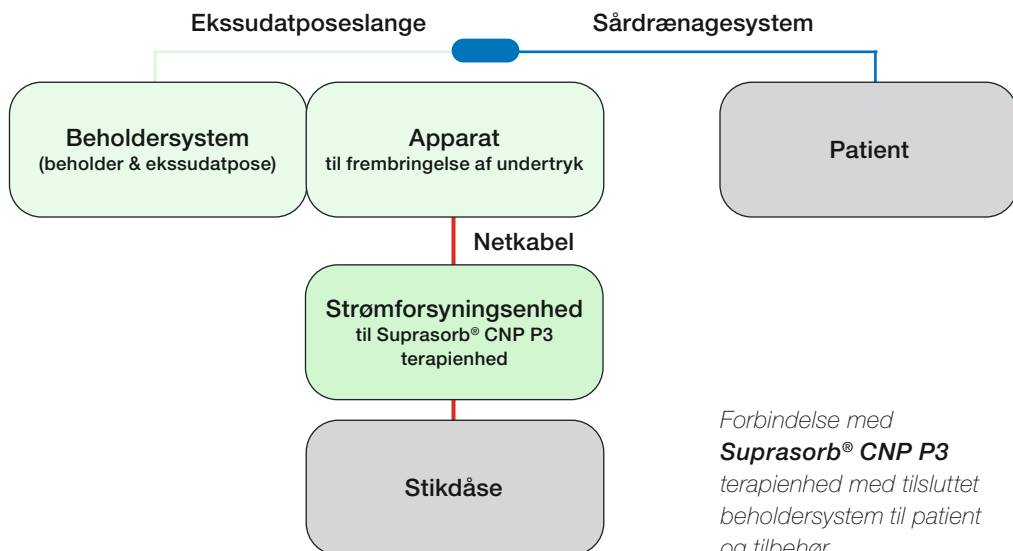
Benyt strømtilslutningen på **Suprasorb® CNP P3** terapienhed til opladning og drift af denne vha. den medleverede strømforsyningsenhed.

 BEMÆRK	Forkert spændingsforsyning Ukorrekt betjening medfører overspænding i udstyret, som kan overføres på brugeren. • Sørg for inden ibrugtagning, at forsyningsnettet har en strømforsyning på 100-240 V vekselstrøm. • Enheden må kun betjenes med en af følgende strømforsyninger: · TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A · FW8001M15 Input 15 V DC 1,2 A Såfremt det land, hvor enheden benyttes, kræver det, medleveres en adapter. Hermed forbindes enheden med strømforsyningsenheden.

Benyt udelukkende den medleverede strømforsyningsenhed.



Tilslut først strømforsyningsenheden til nettilslutningen på **Suprasorb® CNP P3** terapienhed.
Tilslut efterfølgende strømforsyningsenheden til el-nettet.



*Forbindelse med
Suprasorb® CNP P3
terapienhed med tilsluttet
beholdersystem til patient
og tilbehør*

4 Betjening udført af sundhedspersonalet

4.1 Tænd og sluk for enheden



For at tænde trykkes på .

Denne taste sidder på den nederste kant af **Suprasorb® CNP P3** terapienhed (se illustration). For at slukke behandlingsudstyret trykkes så længe på tasten, indtil skærmen er sort.



Strømtilslutning



Til / Fra

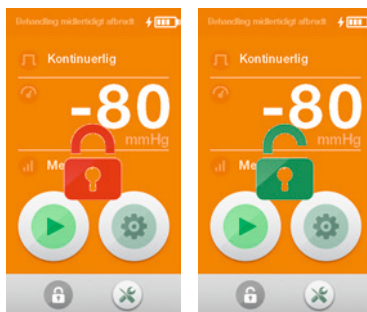


Signal fra

Hvis **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er tændt, lyser lampen på tasten Til/Fra grønt.
Hvis **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er tilsluttet strømforsyningen, lyser kontrolpunktet på nettilslutningen grøn.

4.2 Pauseskærm og skærmlås

Hvis skærmen er mørk under behandlingen, bliver den synlig igen ved en kort berøring, men redigeringsfunktionen forbliver låst. Ønskes ændringer, trykkes på  for at låse op, indtil der vises .

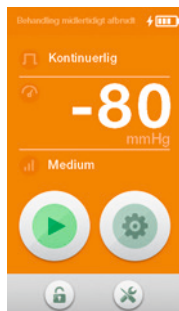


4.3 Startsskærm



Den vises i få sekunder, når der tændes.

4.4 Forhåndsindstillet behandlingsmodus

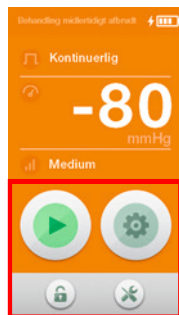


Denne vises efter opstartskærmen; behandlingen er afbrudt.

4.5 Ændringer af indstillinger

Billedskærmen på **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er en berøringsskærm. Ved at berøre symbolerne i de to symbolister (se rød markering på skærmenes illustrationer i slutningen af kapitel 4.5) er det muligt at udføre følgende ændringer:

-  Begyndelse på behandlingen
-  Indstilling af behandlingsmodus må kun udføres af sundhedspersonalet!
-  Indstillinger, generelt
-  Låsefunktion



4.6 Indstilling af behandlingsmodus



Hvis der vælges , vises følgende skærm billede. Afbryd med , eller bekræft ved at  trykke i 3 sekunder. Når farven på det lille tandhjul er skiftet fra grå til grøn, er man kommet til indstillingen af terapien.



Vælg en af de to behandlingsmodi ved hjælp af piletasterne   ved at gå til den rigtige visning - Kontinuerlig eller Intermitterende. Indstillingen af værdierne sker trinvist i fem trin for indstillingen af tryks vedkommende, og i trin i trin på et halvt minut for tidsindstillingens vedkommende.

„Kontinuerlig“ eller „Intermitterende“

I modus „Kontinuerlig“ indstilles en konstant vakuumværdi for behandlingen. I modus „Intermitterende“ kan der fastlægges et undertryk, der skifter mellem to værdier. Her skal der fastlægges en maksimal og en minimal vakuumværdi, og også varigheden for den pågældende indstilling på tidslisten (på trykindstillingslisten) skal indstilles i minutter.



I linjen med tryksymbolet indstilles den ønskede værdi for undertrykket med tryksymbolet . Indstil desuden i linjen med tids- symbolet  længden på den periode, hvor det valgte tryk skal opretholdes. Benyt tasterne  .

4.7 Indstilling af sensitivitet

 ADVARSEL	Hvad man skal være opmærksom på angående lavere / minimal sensitivitet Indstillingen af sensitiviteten er vigtig for at tilpasse systemet til patientens individuelle sår-situation. Sensitiviteten på Suprasorb® CNP P3 terapienhed kan indstilles i værdierne „Høj, Medium, Dyb, Minimal“. • Indstillingen af sensitiviteten må imidlertid kun udføres af kvalificeret og autoriseret uddannet fagpersonale. • Ved en voldsom reduktion af sensitiviteten kan det ikke udelukkes, at en blokade eller lækage i sår- og slangesystemet ikke detekteres, og at der således ikke udsendes et signal. • Ved en betydelige reduktion af sensitiviteten skal der sørges for at behandlingen overvåges særligt nøje.
 PAS PÅ vedrører sundhedspersonalet	Indstilling af behandlingsparametre Før brug af Suprasorb® CNP P3 terapienhed på en ny patient skal det kontrolleres, om de aktuelt indstillede behandlingsparametre er egnede til denne patient.

Udover tryk- og tidsinformationer skal også sensitiviteten indstilles. På skærmen „Behandling“ kan der vælges mellem værdierne „Høj – Medium – Dyb – Minimal“.

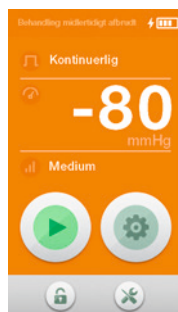
Sensitiviteten angiver, hvor følsomt **Suprasorb® CNP P3** terapienhed reagerer over for afvigelser i undertrykket, og hvor hurtigt der vises en meddelelse herom til den behandelende person på skærmen. Ved „Høj“ vises denne meddelelse særligt hurtigt, ved „Minimal“ meget tidsforsinket.



4.8 Bekræftelse af behandlingsindstillingerne

Så snart indstillingen svarer til den ønskede behandling, bekræftes det med .

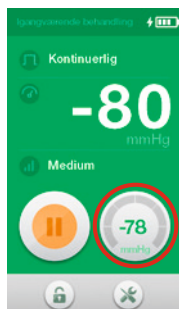
Man føres tilbage til behandlingsskærmen, hvor man kan se de valgte behandlingsindstillinger. Hvis der ikke ønskes ændringer i behandlingsindstillingerne, kommer man tilbage med .



I dette eksempel har man valgt behandlingsmodus „Kontinuerlig“, vakuum blev indstillet til -80 mmHg og sensitiviteten til „Medium“.

4.9 Behandlingsstart og Seal Level

 ADVARSEL	Regelmæssig patientovervågning • Især ved sår med viskøst eller kraftigt sedimenterende ekssudat, samt ved risiko for stærk blødning (se forsigtighedsregler 1.4.4) er en omhyggelig og regelmæssig patientovervågning tvingende nødvendig. • Her skal der især tages højde for ekssudatansamlinger i sårforbindingen, og at denne sidder korrekt. • Fastlæggelse af overvågningsintervallet skal være afhængig af sår situationen, patientens helbredstilstand og indstillingen af sensitiviteten.
 ADVARSEL	Forekommende blødninger Suprasorb® CNP P3 terapienhed er udviklet til at frembringe et undertryk i sårdrænegesystemet og til udsugning af ekssudat. • Blødninger eller ansamlinger af blod i såret kan ikke detekteres af Suprasorb® CNP P3 terapienhed. • Derfor må man ikke udelukkende stole på signalsystemet i Suprasorb® CNP P3 terapienhed. Behandlingen skal overvåges regelmæssigt, ekssudatet skal kontrolleres for rød farvning for at kunne konstatere, om der foreligger en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand. • Såfremt der er lyserødt blod i slangerne eller i ekssudatposen, skal behandlingen afbrydes omgående. Sårforbindingen skal i første omgang blive på, blødningen skal stoppes, og der skal søges lægehjælp.



Når der trykkes på tasten , starter behandlingen.

Skærmen bliver grøn, det aktuelle tryk vises. Nederst til højre på skærmen ses Seal Level. Den er tænkt som orienteringshjælp for, hvor tæt forbindelsen er.



Opbygning af Seal Level:

Startfase:

Undertrykket bygges op. Den lysende søjle på udstyret er endnu ikke aktiveret.



Behandlingsfase:

Efter startfasen viser en af de følgende skærbilleder, at forbindingen er tæt, og at behandlingen virker. Søjlen lyser grøn.



 BEMÆRK	Når behandlingen er i gang, kan der ikke foretages behandlingsindstillinger. For at foretage disse indstillinger, afbrydes behandlingen med  .
 ADVARSEL	Afbrydelse af behandlingen Såfremt behandlingen skal afbrydes og Suprasorb® CNP P3 terapienhed sættes i pausemodus, må denne afbrydelse ikke vare mere end to timer ad gangen inden for 24 timer. Senest efter to timer skal behandlingen fortsættes. Hvis afbrydelsen varer længere, skal forbindingen skiftes, før behandlingen startes igen.

Ophævelse af skærmlåsen

Vær opmærksom på at skærmlåsen kan være aktiveret, når udstyret er i brug. Hvis skærmen er mørk, er det tilstrækkeligt blot at berøre skærmen for at gøre den synlig igen. Hvis der skal foretages ændringer, skal der, for at sætte skærmlåsen ud af kraft, trykkes på , indtil der vises .



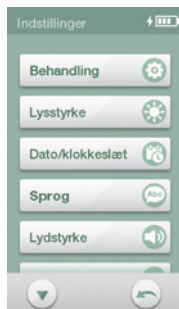
4.10 Tilpasning af Sprog, Lydstyrke, Lysstyrke, Dato, Klokkeslæt

Benyt tasten  for at komme hen til den generelle indstillingsmenu. Her er det muligt at indstille sprog, fejlmeddelelsernes lydstyrke, skærmens lysstyrke samt dato og klokkeslæt.



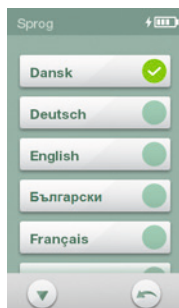
BEMÆRK

Området „Behandling“ er udelukkende forbeholdt sundhedspersonalet!



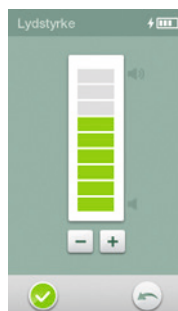
Ved at berøre det pågældende symbol kommer man hen til de ønskede indstillingsmuligheder. Hvis en indstilling skal gemmes, bekræftes det med . Hvis man vil tilbage uden at gemme, trykkes på .

Sprog:



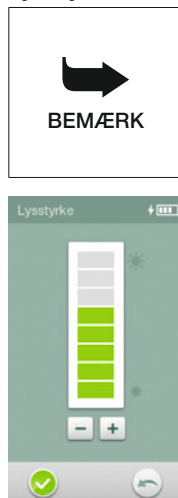
Til indstilling af det ønskede sprog, trykkes på „Sprog“. Væg nu sproget, og bekræft valget med .

Lydstyrke



Til regulering af lydstyrken trykkes på „Lydstyrke“, og med   vælges den ønskede værdi. Tilpas lydstyrken til omgivelserne for at kunne høre de akustiske signaler.

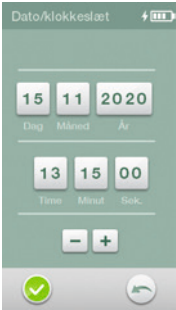
Lysstyrke



Skærmens læselighed
Dårligt lysindfald kan reducere skærmens læselighed. Forsøg at forbedre læseligheden ved at ændre indstillingen „Lysstyrke“.

Ved at trykke på tasten „Lysstyrke“ vises en skala, som informerer om den aktuelle lysstyrke. Denne kan reguleres med  -tasterne.

Dato og klokkeslæt

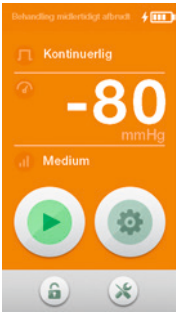


Ved at trykke på tasten „Dato/Klokkeslæt“ fås den pågældende menu. Med tasterne   kan den pågældende værdi, der altid er mørk, indstilles.

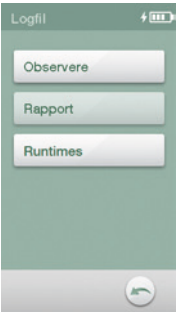

BEMÆRK

Når **Suprasorb® CNP P3** terapienhed slukkes, bibeholdes alle de indstillinger, der er foretaget efter opstarten. Når der tændes igen, viser enheden den sidst anvendte modus.

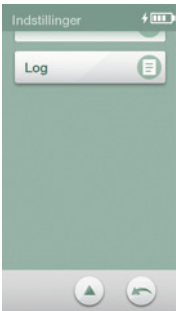
4.11 Visning af kronologi i de foretagne indstillinger samt visning af Runtimes (driftstider)



Benyt tasten  for at komme hen til den generelle indstillingsmenu.



Der fremkommer nu følgende underpunkter. Når der klikkes på „Vis“, vises den samlede kronologiske hændelse.



Med piletasten rulles ned, indtil der vises „Log“.



I punktet „Runtimes“ kan man få vist behandlings- og filterdriftstiderne.


BEMÆRK

Hvis filterløbetiden overskrider 1.000 timer, skal **Suprasorb® CNP P3** skal kontrolleres af L&R eller af en af L&R autoriseret servicepartner (se kapitel 8).

5 Betjening udført af patienten



Undgåelse af fejl ved brug af udstyret i hjemmet

- Opbevar **Suprasorb® CNP P3** terapienhed inkl. tilbehør i Suprasorb® CNP-kufferten.
- Hold børn og husdyr væk fra **Suprasorb® CNP P3** terapienhed, så enheden ikke væltes eller tabes.
- Inden strømforsyningsenheden tilsluttes, skal det kontrolleres, at udstyrets spænding stemmer overens med husets strømforsyning.
- **Suprasorb® CNP P3** terapienhed må ikke benyttes i fugtige rum, i badekar eller i brusebad. Undgå, at strømforsyningsenheden, stikket og filmen på skærmen bliver våde. **Suprasorb® CNP P3** terapienhed må ikke dyppes i vand eller andre væsker, heller ikke i deaktiveret stand.
- Gå aldrig i bad eller tag brusebad, når **Suprasorb® CNP P3** terapienhed er tilsluttet!

5.1 Tænd og sluk for enheden



For at tænde trykkes på . Denne taste sidder på den nederste kant af **Suprasorb® CNP P3** terapienhed (se illustration). For at slukke behandlingsudstyret trykkes så længe på tasten, indtil skærmen er sort.



Strømtilslutning



Til / Fra

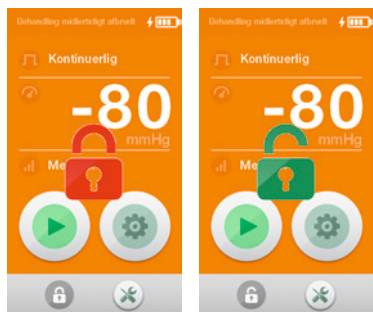


Signal fra

Hvis enheden er tændt, lyser lampen på tasten Til/Fra grønt.

Hvis udstyret er tilsluttet strømforsyningen, lyser kontrolpunktet på strømtilslutningen grøn.

5.2 Pauseskærm og skærmlås



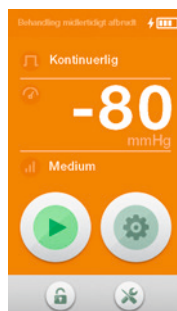
Hvis skærmen er mørk under behandlingen, bliver den synlig igen ved en kort berøring, men redigeringsfunktionen forbliver låst. Ønskes ændringer, trykkes på  for at låse op, indtil der vises .

5.3 Startsskærm



Den vises i få sekunder, når der tændes.

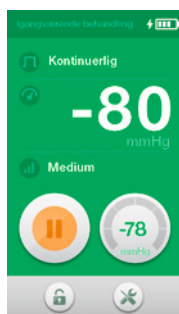
5.4 Forhåndsindstillet behandlingsmodus



Skærbilledet med forhåndsindstillingerne til behandlingen vises (her et eksempel). Hvis skærmen er orange, holdes en pause i behandlingen.

5.5 Start behandling eller sæt den i pausemodus

 ADVARSEL	Forekommende blødninger Suprasorb® CNP P3 terapienhed er udviklet til at frembringe et undertryk i sårdrænairesystemet og til udsugning af ekssudat. • Blødninger eller ansamlinger af blod i såret kan ikke detekteres af Suprasorb® CNP P3 terapienhed. • Derfor må man ikke udelukkende stole på signalsystemet i Suprasorb® CNP P3 terapienhed. Behandlingen skal overvåges regelmæssigt, ekssudatet skal kontrolleres for rød farvning for at kunne konstatere, om der foreligger en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand. • Såfremt der er lyserødt blod i slangerne eller i ekssudatposen, skal behandlingen afbrydes omgående. Sårforbindingen skal i første omgang blive på, blødningen skal stoppes, og der skal søges lægehjælp.
 ADVARSEL	Afbrydelse af behandlingen Såfremt behandlingen skal afbrydes og Suprasorb® CNP P3 terapienhed sættes i pausemodus, må denne afbrydelse inden for 24 timer ikke være længere end to timer ad gangen. Senest efter to timer skal behandlingen fortsættes. Hvis afbrydelsen er længere end to timer, skal forbindingen skiftes, før behandlingen startes igen.



For at starte på behandlingen trykkes på . Hvis skærmen er grøn, er behandlingen begyndt.

For at sætte behandlingen i pausemodus igen trykkes på .

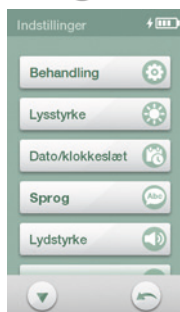
Hvis behandlingen varer længere, er skærmområdet låst.

For at oplåse skærmlåsen trykkes på , indtil der vises . Herefter kan behandlingen sættes i pausemodus med .

5.6 Tilpasning af Sprog, Lydstyrke, Lysstyrke, Dato, Klokkeslæt

 PAS PÅ	Indstilling af behandlingsparametre Tilpasning af behandlinger må kun udføres af sundhedspersonalet og iht. lægens ordinerings.

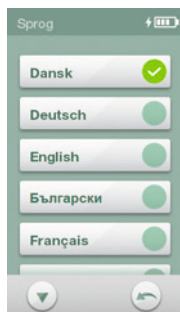
Benyt tasten  (se den nederste linje på skærmområdet) for at komme hen til de generelle indstillinger. Ved at berøre det pågældende symbol kommer man hen til de ønskede indstillingsmuligheder. Hvis en indstilling skal gemmes, bekræftes det med .



Her er det muligt at indstille sprog, fejlmeddelelsernes lydstyrke, skærmens lysstyrke samt dato og klokkeslæt. Indstilling af behandlingen er udelukkende forbeholdt sundhedspersonalet!

Hvis man vil tilbage uden at gemme, trykkes på .

Sprog:



Til indstilling af det ønskede sprog, trykkes på „Sprog“. Vælg nu sproget og bekræft valget med .

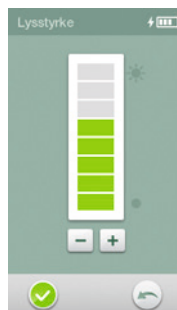
Lydstyrke



Til regulering af lydstyrken trykkes på „Lydstyrke“, og med tasten   vælges den ønskede værdi. Tilpas lydstyrken til omgivelserne for at kunne høre de akustiske signaler.

Lysstyrke

 BEMÆRK	Skærmens læselighed Dårligt lysindfald kan reducere skærmens læselighed. Forsøg at forbedre læseligheden ved at ændre indstillingen „Lysstyrke“.



Ved at trykke på tasten „Lysstyrke“ vises en skala, som informerer om den aktuelle lysstyrke. Denne kan reguleres med   -tasterne.

Dato og klokkeslæt



Ved at trykke på tasten „Dato/Klokkeslæt“ kommer man i den pågældende menu. Væg Dag / Måned / År tiler Klokkeslæt ved at trykke en gang. Med   -tasterne kan den ønskede værdi indstilles.

5.7 Bemærk følgende ved lægens tilladelse til brusebad

 ADVARSEL	Afbrydelse af behandlingen • Såfremt behandlingen skal afbrydes og Suprasorb® CNP P3 terapienhed sættes i pausemodus, må denne afbrydelse inden for 24 timer ikke vare længere end to timer ad gangen. Senest efter to timer skal behandlingen fortsættes. Hvis afbrydelsen er længere end to timer, skal forbindelsen skiftes, før behandlingen startes igen.

Såfremt lægen har givet tilladelse til at tage et brusebad, er fremgangsmåden som følger:

1. Luk slangeklemmerne på ekssudatpose-slangen og på drænagepadens slange.
2. Sæt behandlingen i pausemodus (se kapitel 5.5).
3. Træk de to slanger fra hinanden og lad udstyret blive ved sengen, når der tages brusebad.
4. Efter brusebadet forbindes de to slanger igen med hinanden (se kapitel 3.3), og behandlingen startes igen (se kapitel 5.5).

6 Behandling af fejlmeddelelser

6.1 Funktionstest

Skal udføres, som beskrevet i 3.2

6.2 Udstyret starter ikke

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Udstyret starter ikke	• Batteriet er fladt • Slangeklemme er fastlåst • Overløbssikring er blokeret (ekssudatpose fuld) • Internt filter blokeret • Udstyret er stadig i modus Indstillinger	• Tilslut strømforsyningsenheden • Kontroller om slangerne er korrekt tilsluttede • Udskift ekssudatpose • Afslut valg (se 3.2), og start enheden

 BEMÆRK	Kontakt L&R eller den af L&R autoriserede servicepartner, hvis en fejl ikke kan afhjælpes med en af de her beskrevne handlinger.

I følgende lande kan L&R CNP Service-hotline kontaktes dagligt døgnet rundt:

Tyskland: +49 (0) 800 6647435
Østrig: +43 (0) 800 808106
Schweiz: +41 (0) 848 343434

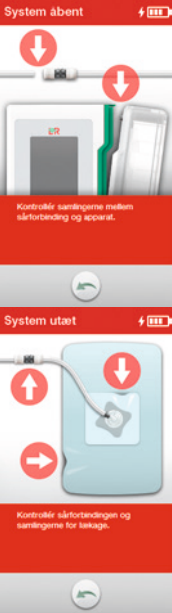
6.3 Fejlmeddelelser på skærmen og løsninger

I tilfælde af fejlmeddelelser lyser bjælken orange, skærmens baggrund skifter til rød, og der udsendes et akustisk signal. Lydstyrken kan ændres i Indstillinger (se kapitel 4 eller 5). Desuden er det muligt at sætte signalet på lydløs i to minutter med  -tasten.


BEMÆRK

Fremgangsmåden som følger:

1. Ved fejlmeddelelsen sættes signalet på lydløs
2. Løs problemet
3. Herefter afsluttes med  ; behandlingen fortsættes automatisk

Fejlmeddelelse	Status	Mulig årsag	Afhjælpning
System åbent 	Signaltonen lyder. Behandlingen er afbrudt.	Beholder ikke tilsluttet. Samlinger åbne.	Muligvis er beholder og ekssudatpose ikke anbragt korrekt på udstyret. En kollaberet ekssudatpose kan være årsagen. Eller en samling mellem slangerne er åben. Kontrollér disse muligheder og tilslut forbindelserne, om nødvendigt, igen.
System utæt 	Signaltonen lyder. Behandlingen fortsætter i baggrunden.	Sårforbinding eller samlinger er ikke tæt(te).	Muligvis er slangerne ikke forbundet korrekt, eller selve forbindingen er utæt. Kontrollér begge muligheder, forbind slangerne vha. den kompakte konnektor eller forbedr tætningen på forbindingen.

Fejlmeddelelse	Status	Mulig årsag	Afhjælpning
System blokeret    Kontroller slanger og slangeklemmer for at fjerne blokeringen. Om nødvendigt skal den fede ekssudatpose udskiftes.	Signaltonen lyder. Behandlingen fortsætter i baggrunden.	Ekssudat-flow svigter, slange blokeret, internt filter blokeret.	Muligvis er en slangeklemme ved en fejltagelse blevet lukket, eller der er en blokering i slangerne. Åbn alle slangeklemmer og forsøg af fjerne blokeringen i slangerne. Om nødvendigt skal også en fuld ekssudatpose udskiftes. Men hvis det interne kul-/bakteriefilter er blokeret, skal enheden klargøres af L&R eller af en autoriseret L&R service-partner på faglig korrekt vis.
Ekssudatpose fuld    Udskift ekssudatpose.	Signaltonen lyder. Behandlingen fortsætter i baggrunden.		Hvis fejlmeldingen „Ekssudatpose fuld“ vises, er det på høje tid at sætte en ny ekssudatpose i. Fremgangsmåden, som beskrevet i brugsanvisningen, følges (se kapitel 3.4).
Batteri næsten afledet   Tilslut apparatet til strømforsyningen.	Signaltonen lyder. Behandlingen fortsætter i baggrunden.	Lav batteri-niveau.	Ved lavt batteri-niveau sluttes udstyret til strømforsyningen vha. den medleverede strømforsyningsenhed.

Fejlmeddelelse	Status	Mulig årsag	Afhjælpning
 Batteri afladet Prøv at oplade apparatet til strømforsyningen.	Signaltonen lyder. Behandlingen er afbrudt.		Ved fladt batteri sluttes udstyret hurtigt til strømforsyningen vha. den medleverede strømforsyningsenhed.
 Ingen behandling Påbegynd behandlingen eller sluk for apparatet.	Signaltonen lyder.	Behandlingen startede ikke.	Det er nu muligt at vælge, om behandlingen skal startes, eller om der skal slukkes for udstyret.
 Intern fejl SLUK OG TÆND for apparatet. Hvis fejlen vises igen, bedes du kontakte din CNP-specialist.	Signaltonen lyder. Behandlingen er afbrudt.		Ofte er løsningen ganske enkel: Sluk og tænd for udstyret og kontrollér, om det fungerer, som det plejer. Hvis denne handling ikke har hjulpet, bedes du kontakte en CNP-ekspert eller L&R Hotline (se kapitel 13).
 BEMÆRK	Kontakt L&R Hotline (se kapitel 13) eller en CNP-ekspert, hvis en fejlmelding ikke kan afhjælpes med en af de her beskrevne foranstaltninger.		

7 Rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficér enhedens overflader og dens tilbehør regelmæssigt mindst én gang om ugen.
- Enheden og udstyr kan aftørres med en fugtig, frugfri klud.

Efter længere tids brug kan der opstå mindre misfarvninger på husets plastdele. Disse nedsætter dog ikke funktionerne.

Hvis der trænger væske ind i enhedens indre, skal den kontrolleres af L&R eller af en af L&R autoriseret service-partner.

 PAS PÅ	Undgå infektioner Smittefarlige og patogener kim fra ekssudatposen forårsager alvorlige sundhedsproblemer. • Benyt egnede engangshandsker, når ekssudatposen udskiftes. • Udskift ekssudatposen inklusive ekssudatposeslangen iht. de gældende hygiejnebestemmelser, mindst én gang om ugen, og hver gang en ny patient tilsluttes udstyret, eller når posen er fuld. • Det er nødvendigt at foretage rengøring ved hvert patientskift. Rengøring betyder at alle engangsprodukter skal bortskaffes og at Suprasorb® CNP P3 terapienhed desinficeres ved aftørring. Suprasorb® CNP P3 Terapienhed må kun åbnes af L&R eller af en autoriseret L&R servicepartner.
 PAS PÅ	Rengøring af udstyret • Inden rengøringen / desinfektionen slukkes for udstyret, strømforsyningsenheden frakobles strømforsyningen, og efterfølgende tages strømforsyningsenheden ud af strømtilslutningen på Suprasorb® CNP P3. • Frakoblingen fra forsyningsnettet er kun udført sikkert, hvis opladningskablet er trukket ud af opladningsbøsningen.
 BEMÆRK	Desinfektion af enheden • Ved desinfektionen anbefales det at benytte egnede engangshandsker. • Suprasorb® CNP P3 terapienhed og dens tilbehør kan tage skade af aggressive stoffer. Benyt aldrig acetoneholdige produkter eller desinfektionsmidler, der har en pH-værdi på over 9 eller med et ethanolindhold på over 35 %. • Overhold producenterens brugsanvisninger om de anvendte desinfektionsmidler, primært hvad angår kompatibilitet med materialer og overflader samt koncentrationsinformationer. • Ved brug af udstyret på en patient i hjemmet er det ikke ubetinget nødvendigt at udføre en desinfektion under behandlingen. • Ved brug af udstyret i det stationære område er det tvingende nødvendigt at udføre en desinfektion!
 PAS PÅ	Brug af taske Den til Suprasorb® CNP P3 terapienhed medleverede Suprasorb® CNP-taske er beregnet til mobil engangsbrug for en patient. Den må ikke anvendes til yderligere personer, men skal bortskaffes efter brug.

8 Servicering og forsendelse

Læs venligst „Informationer til brugeren“, kapitel 1.5.

Før overdragelsen af **Suprasorb® CNP P3** terapienhed skal der udføres en professionel servicering fra L&Rs eller et af L&R autoriseret fagpersonales side for at beskytte den næste bruger.

Servicering skal ubetinget udføres i henhold til producentens anvisninger. L&R tilbyder sine kunder og partnere en hurtig og faglig korrekt klargøring af udstyret og udfører også det nødvendige kontrolarbejde.

8.1 Servicering

 BEMÆRK	Suprasorb® CNP P3 terapienhed skal kontrolleres af L&R eller af en autoriseret servicepartner mindst hver 18. måned. L&R tilbyder kunder og partnere en hurtig og faglig korrekt servicering af udstyret og udfører også det nødvendige kontrolarbejde.

Service hos L&R eller hos en af L&R autoriseret servicepartner omfatter rengøring og desinfektion, inklusive de medgående arbejdsstrin samt kontrol og genoprettelse af den teknisk-funktionelle og elektriske sikkerhed. **Suprasorb® CNP P3** terapienhed må kun åbnes af L&R eller af en autoriseret L&R servicepartner.

L&R yder ikke garanti for **Suprasorb® CNP P3** terapienhed, for så vidt angår fejlfrie funktioner, ej heller påtager L&R sig ansvar for opståede materielle skader eller personskader, hvis:

- der ikke benyttes originalt tilbehør eller originale reservedele,
- anvendelsesanvisninger i denne brugsanvisning tilsidesættes,
- montering, indstillinger, ændringer, udvidelser eller reparationer ikke udføres af L&R eller af personer, der ikke er autoriseret af L&R,
- sikkerhedsplomberingen er fjernet eller beskadiget.

8.2 Forsendelse

 BEMÆRK	Rengøring og desinfektion før forsendelse • Suprasorb® CNP P3 kan returneres direkte til L&R eller via en CNP-specialist. • Inden udstyret returneres, skal enheden og alt tilbehør rengøres og desinficeres. Overhold anvisningerne om rengøring og desinfektion i kapitel 7.
 PAS PÅ	Forsendelsesanvisning • Suprasorb® CNP P3 terapienhed skal sendes i den medleverede kuffert, der skal beskyttes i en kasse til forsendelsen. • Kassen skal mærkes tydeligt med de mærker, der befinder sig på kufferten med henvisning til at indholdet er brugt, medicinsk udstyr. • Brugte ekssudatposer må ikke returneres, men skal bortskaffes.

9 Opbevaring og bortskaffelse:

9.1 Opbevaring

- **Suprasorb® CNP P3** terapienhed skal opbevares i henhold til anvisningerne i Tekniske data (kapitel 11)!
- Oplad batteriet i **Suprasorb® CNP P3** terapienhed, før udstyret sendes til opbevaring. Således er udstyret altid brugsklart.
- Hvis **Suprasorb® CNP P3** terapienhed ikke benyttes over en længere periode (nogle måneder), skal batteriet oplades fuldstændigt igen!

9.2 Bortskaffelse

- Efter udløbet af produktets levetid skal udstyrets komponenter bortskaffes korrekt.
- Sørg samtidig for at det er rent, og at materialet sorteres omhyggeligt.
- Husets materiale er mærket med en materialeforkortelse og kan genindvindes.
- Dekontaminér enheden og beholderen før bortskaffelsen. Informationer om bortskaffelse af tilbehør (Suprasorb® CNP-ekssudatpose, Suprasorb® CNP-drænagepad, Suprasorb® CNP-dybde-drænage, Suprasorb® CNP Y-konnektor) fremgår af de vedlagte brugsanvisninger til de pågældende produkter.
- Ifølge EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og EU-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS II) må udstyret ikke bortskaffes som restaffald.
- Bortskaffelsen af enheden og tilbehør kan foregå via L&R eller en L&R-autoriseret servicepartner.
- Overhold desuden reglerne til bortskaffelse gældende i det pågældende land.

10 Rapporteringspligt

Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

11 Tekniske data for Suprasorb® CNP P3 terapienhed og EMC informationer

Aggregat-sugeeffekt	11 L / min.
Undertryk	-20 til -200 mmHg; omregningsfaktor: 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Beholdere	Suprasorb® CNP-beholder 250 ml Suprasorb® CNP-beholder 1.000 ml
Nominel spænding strømforsyningsenhed	100 – 240 V primær / 15 V DC
Maksimal belastningsstrøm	Sekundær 1,2 A
Strømfrekvens strømforsyningsenhed	50 / 60 Hz
Effektforbrug	15 W (opladning og under brug)
Batteri, genopladeligt	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-ioner
Opladningstid ved tomt batteri	6 – 7 timer
Opladningstid ved ca. 50 % afladet batteri	3 – 3,5 timer
Dimensioner (H x B x D)	175 x 155 x 70 mm med Suprasorb® CNP-beholder 250 ml, 175 x 260 x 70 mm med Suprasorb® CNP-beholder 1.000 ml
Vægt (Suprasorb® CNP P3 terapienhed med beholder)	1,15 kg med Suprasorb® CNP-beholder 250 ml 1,38 kg med Suprasorb® CNP-beholder 1.000 ml
Brugstid	Strømforsyning: Permanent drift Batteri: ca. 23 timer (ved -80 mmHg / 150 ml / min. lækage)
Beskyttelsesgrad iht. EN 60601-1	Type BF 
Risikoklasse iht. direktiv (EU) 2017 / 745 Tillæg VIII, klasse 12	Ila
Beskyttelsesklasse iht. EN 60601-1 IP-beskyttelsesgrad	II IP23
CE-mærke	CE0123
Støjemission	40 dB (A) (ved -80 mmHg / 50 ml / min lækage)
Omgivelsesbetingelser	Transport/opbevaring: -10 °C til +60 °C Drift: +5 °C til +40 °C Anbefalet opladningstemperatur: +15 °C til +30 °C 10 til 80 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa
REF	31780 / 34780

* Maksimale undertrykssvingninger: Den maksimale værdi er baseret på højden over havet. Den kan variere, afhængig af højdeposition og lufttryk. De i tabellen nævnte multiplikationsfaktorer anvendes til, afhængig af højdeposition og lufttryk, at indstille det maksimale undertryk.

Placering	0 meter over hav-overflade	500 meter over hav-overflade	1000 meter over hav-overflade	2000 meter over hav-overflade
Multiplikationsfaktor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabel 1

Retningslinjer og producent-erklæring - elektromagnetiske emissioner

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er egnet til brug i et som nedenfor nævnt elektromagnetisk miljø.

Kunden eller brugeren af **Suprasorb® CNP P3** terapienhed skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

Emissions-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Suprasorb® CNP P3 terapienhed benytter kun HF-energi til dens interne funktion. Derfor er HF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt at nærtstående elektronisk udstyr forstyrres. Suprasorb® CNP P3 terapienhed er egnet til anvendelse i alle institutioner, inklusive bygninger i boligområder, og sådanne som umiddelbart er tilsluttet et offentligt forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der anvendes som boliger.
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	
Udsendelse af harmoniske strømme ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Udsendelse af spændingsvariationer/ flicker iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Tabel 2

Retningslinjer og producent-erklæring - elektromagnetisk immunitet

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er bestemt til brug i et nedenfor nævnt elektromagnetisk miljø.

Kunden eller brugeren af behandlingsudstyret **Suprasorb® CNP P3** terapienhed skal sikre at dette også benyttes i et sådant miljø.

Kontrol af immunitet	Testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Afladning statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktafladning ± 8 kV Luftafladning	± 6 kV Kontaktafladning ± 8 kV Luftafladning	Gulvene skal være af træ eller beton eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient / elektrisk transient / bygetransient iht. IEC 61000-4-4	±2 kV til netkabler ±1 kV til indgangs- og udgangskabler	±2 kV til netkabler ±1 kV til indgangs- og udgangskabler	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Spændingsimpulser / overspændinger ifølge IEC 61000-4-5	± 1 kV spænding yderleder – yderleder ±2 kV yderleder - jord	±1 kV spænding yderleder – yderleder ±2 kV yderleder - jord	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % spændingsfald i UT) i ½ periode 40 % UT (60 % spændingsfald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % spændingsfald i UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % spændingsfald i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % spændingsfald i UT) i ½ periode 40 % UT (60 % spændingsfald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % spændingsfald i UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % spændingsfald i UT) i 5 sek.	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk forretnings- eller sygehusmiljø. Hvis brugeren af Suprasorb® CNP P3 terapienhed kræver en fortsat funktion også i tilfælde af afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det at forsyne udstyret med en UPS eller med et batteri.
Magnetfelter ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved strømfrekvens skal svare til de typiske værdier, som forefindes i forretnings- og sygehusmiljøer.
BEMÆRKNING: UT er nettets vekselstrøm for anvendelse af testniveauet.			



Tabel 3

Retningslinjer og producent-erklæring - elektromagnetisk immunitet

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er bestemt til brug i et nedenfor nævnt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af behandlingsudstyret **Suprasorb® CNP P3** terapienhed skal sikre at dette også benyttes i et sådant miljø.

Kontrol af immunitet	Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledt HF-støj­mængde iht. IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes i en mindre afstand til Suprasorb® CNP P3 terapienhed inklusive kabler end den anbefalede afstand, der beregnes i henhold til den for sendefrekvensen korrekte ligning. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ med P som maksimal nominel effekt af senderen i Watt (W) iht. senderproducentens informationer og d som anbefalet beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken i stationære radiosendere skal ved alle frekvenser være lavere jævnfør en undersøgelse på stedet (a) end overensstemmelsesniveauet. (b) I miljøet med udstyr, som har følgende symbol, er forstyrrelser mulige. 
Strålet HF-støj­mængde iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer kan måske ikke anvendes i alle tilfælde. Størrelsen af elektromagnetisk stråling påvirkes af bygningers absorption og refleksioner, genstande og mennesker.

a Feltstyrken i stationære sendere, som f.eks. basisstationer på radiotelefoner og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og TV-signaler, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at bestemme det elektromagnetiske miljø med hensyn til de stationære sendere, bør det overvejes at lave en undersøgelse af de elektromagnetiske fænomener på selve stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor **Suprasorb® CNP P3** terapienhed benyttes, overskrider det ovenfor nævnte overensstemmelsesniveau, skal udstyret observeres for at kunne påvise korrekte funktioner. Hvis der observeres usædvanlige ydelsesegenskaber, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, såsom at ændre positionen eller anbringe udstyret et andet sted.

b Ved et frekvensområde på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Tabel 4

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og Suprasorb® CNP P3 terapienhed.

Suprasorb® CNP P3 terapienhed er bestemt til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-støjmængden kontrolleres.

Kunden eller brugeren af Suprasorb® CNP P3 terapienhed kan bidrage til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og Suprasorb® CNP P3 terapienhed – afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.

Senderens nominelle effekt	Beskyttelsesafstand, afhængigt af sendefrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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 sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i tabellen ovenfor, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d udregnes i meter (m) under brug af ligningen, som hører til den pågældende spalte, hvorved P er senderens maksimale nominelle effekt i Watt (W), iht. senderproducentens informationer.

- BEMÆRKNING 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
- BEMÆRKNING 2:** Disse retningslinjer kan måske ikke anvendes i alle tilfælde. Størrelsen af elektromagnetisk stråling påvirkes af bygningers absorption og refleksioner, genstande og mennesker.



12 Bestillingsmuligheder

Sørg for at tilbehør og reservedele altid er på lager i et tilstrækkeligt antal.

Enhedens driftssikkerhed garanteres kun af L&R, hvis det nævnte originale tilbehør og originale reservedele benyttes.

31780/	Suprasorb® CNP P3 (Salg /
34780	Udlejning)
32900	Suprasorb® CNP-ekssudatpose 250 ml
32910	Suprasorb® CNP-beholder 250 ml
32901	Suprasorb® CNP-ekssudatpose 1.000 ml
32911	Suprasorb® CNP-beholder 1.000 ml
32885	Suprasorb® CNP-sengeholder
32886	Suprasorb® CNP-universalholder
32888	Suprasorb® CNP-taske
33600	Suprasorb® CNP-drænagepad
33200	Suprasorb® CNP Y-konnektor
33700	Suprasorb® CNP-dybdehydrænage
32988	Strømforsyningsenhed til Suprasorb® CNP P3 terapienhed

13 Kontaktadresser og Hotline

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Hotline:

I følgende lande har L&R oprettet en CNP Service-hotline, som kan kontaktes alle syv dage om ugen hele døgnet.

Tyskland: +49 (0) 800 6647435

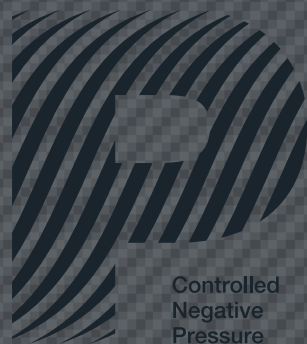
Østrig: +43 (0) 800 808106

Schweiz: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

Návod k použití systému pro
podtlakovou léčbu



Controlled
Negative
Pressure



Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je schválena v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a odpovídá zejména základním požadavkům na bezpečnost a výkonnost uvedeným v příloze I tohoto nařízení.

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** byla v souladu s nařízením (EU) 2017/745, příloha VIII, pravidlo 12 zařazena do třídy IIa.

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** splňuje požadavky normy IEC 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 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© 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	426
1.1	Používání návodu k použití	426
1.2	Symboly a jejich význam	427
1.3	Seznam pojmů	429
1.4	Účel použití	430
1.4.1	Indikace	430
1.4.2	Kontraindikace	430
1.4.3	Vedlejší účinky	430
1.4.4	Bezpečnostní opatření	431
1.4.5	Omezení použití	431
1.5	Informace pro uživatele	431
1.6	Propuštění pacienta	432
2	Informace o léčebné jednotce Suprasorb® CNP P3 a jejím příslušenství	432
2.1	Rozsah dodávky systému Suprasorb® CNP P3	433
2.2	Vlastnosti léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3	434
2.3	Systém nádob	434
2.4	Filtrační systém	435
2.5	Želírovací činidlo	435
2.6	Baterie	435
2.7	Pokyny k nabíjení baterie	436
2.8	Nastavení tlaku	436
2.9	Záruka	437
3	Příprava na uvedení do provozu	438
3.1	Závazné pokyny před uvedením do provozu	438
3.2	Funkční test	439
3.3	Vložení sáčku na exsudát Suprasorb® CNP a připojení systému nádob	440
3.4	Výměna sáčku na exsudát Suprasorb® CNP	442
3.5	Umístění léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3	444
3.6	Umístění léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 do úchyty na lůžko / univerzálního úchyty	446
3.7	Vyjmutí léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 z úchyty na lůžko / univerzálního úchyty	447
3.8	Připojení drenážního systému rány a připojení k elektrické síti	447
4	Obsluha zdravotnickým odborníkem	449
4.1	Zapnutí a vypnutí přístroje	449
4.2	Spořič obrazovky a zámek obrazovky	449



4.3	Úvodní obrazovka	449
4.4	Přednastavený režim léčby	450
4.5	Změna nastavení	450
4.6	Nastavení režimu léčby	450
4.7	Nastavení citlivosti	451
4.8	Potvrzení nastavení léčby	452
4.9	Zahájení léčby a Seal Level	452
4.10	Upravení Jazyk, Hlasitost, Jas, Datum, Čas	454
4.11	Zobrazení chronologie provedených nastavení a zobrazení Runtimes (doby chodu)	455
5	Obsluha pacientem	456
5.1	Zapnutí a vypnutí přístroje	456
5.2	Spořič obrazovky a zámek obrazovky	456
5.3	Úvodní obrazovka	457
5.4	Přednastavený režim léčby	457
5.5	Zahájení léčby nebo přepnutí do režimu pozastavení	457
5.6	Upravení Jazyk, Hlasitost, Jas, Datum, Čas	458
5.7	Pokyny, pokud lékař povolil sprchování	459
6	Řešení chybových hlášení	459
6.1	Funkční test	459
6.2	Přístroj se nespustí	459
6.3	Chybová hlášení na obrazovce a řešení	460
7	Čištění a dezinfekce	463
8	Servisování a odeslání	464
8.1	Servisování	464
8.2	Odeslání	464
9	Skladování a likvidace	465
9.1	Skladování	465
9.2	Likvidace	465
10	Ohlašovací povinnost	465
11	Technické údaje k léčebné jednotce Suprasorb® CNP P3 a informace o EMC	466
12	Možnosti objednávání	471
13	Kontaktní adresa a horké linky	471

1 Pokyny pro uživatele

1.1 Používání návodu k použití

Předpokladem pro první použití jednotky **Suprasorb® CNP P3** je pečlivé prostudování 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 použitím přístroje přečtěte kapitolu 4. „Obsluha zdravotnickým odborníkem“.
- **Jste pacient nebo rodinný příslušník pacienta?** Pak si před použitím přístroje přečtěte kapitolu 5. „Obsluha 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 **Suprasorb® CNP P3** předáte třetí straně, přiložte návod k použití.

Další vyhledávání v návodu k použití:

- Chcete vložit nebo vyměnit sáček na exsudát Suprasorb® CNP? Přejděte ke kapitole 3.3 a 3.4.
- Chcete přístroj bezpečně umístit? Přejděte ke kapitole 3.5.
- Chcete používat úchyt na lůžko Suprasorb® CNP nebo univerzální úchyt Suprasorb® CNP? Přejděte ke kapitole 3.6.
- Chcete přístroj připojit k elektrické síti? Přejděte ke kapitole 3.8.
- Chcete vyřešit 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
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Omezení teploty		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Síťový zdroj		Není určeno k opakovanému použití
IP23	International Protection / stupeň krytí Stupeň krytí udává ochranu přístroje před kontaktem a pronikáním kapalin. Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 je chráněna proti přístupu prstů a stříkající vodě při sklonu až 60°.		Komponent nevyhazujte. Jde o opakovaně použitelnou položku.
			Zdravotnický prostředek

Na obrazovce:

Zobrazení	Význam
	Tlačítko k zapnutí a vypnutí léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3
	Síťový zdroj je připojen, když svítí zelený bod
	Procházení výběrem nastavení vpřed/zpět
	Režim léčby „Kontinuální“
	Režim léčby „Prerušovaná“
	Tlak
	Čas
	Zmenšení nebo zvětšení hodnoty
	OK (Enter)
	Storno
	Plně nabitá baterie
	Nízký stav baterie
	Zámek kláves: Aktivuje se automaticky během provozu a lze ho zrušit dlouhým stisknutím příslušného tlačítka
	Všeobecná nastavení
	O krok zpět
	Zahájení léčby
	Pozastavení léčby
	Nastavení režimu léčby
	Citlivost léčby
	Výběr jazyka
	Hlasitost signálu
	Soubor protokolu
	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 rušen 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 v sáčku na exsudát.

H

Hemostáza	Hemostáza je součtem fyziologických procesů, které způsobují zastavení krvácení.

K

Kolaps	Znamená sednutí/stažení do sebe. Kolaps sáčku na exsudát je nežádoucí. K tomu účelu je nutné zkontrolovat, zda je sáček na exsudát v nádobě na přístroji správně umístěn nebo lze detekovat únik. Kolaps obvazu na rány naopak signalizuje, že vakuum dorazilo k ráně a léčba 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.

N

Nasání do přístroje	Nasávání do přístroje znamená, že je exsudát nasáván dovnitř přístroje.

S

Servis	Servis prováděný společností L&R nebo jejím autorizovaným servisním partnerem zahrnuje čištění a dezinfekci včetně souvisejících pracovních kroků, jakož i kontrolu a obnovení technické, funkční a elektrické bezpečnosti. Léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3 smí otevírat pouze společnost L&R nebo její autorizovaný servisní partner.

1.4 Účel použití

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena k odsávání exsudátu v rámci podtlakové léčby. 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 pohmožděliny, 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)
- popáleniny 2. stupně

1.4.2 Kontraindikace

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je kontraindikována pro následující použití:

- nezakryté cévy, které by mohly být stlačeny sáčkem (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 Vedlejší účinky

Při podtlakové léčbě se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

- tvorba puchýře
- tvorba píštěle (v případě otevřeného břicha bez viscerální ochranné vrstvy)
- krvácení
- poškození tkáně

1.4.4 Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření je třeba přijmout v těchto případech:

- pacienti, kteří dostávají antikoagulační a/nebo trpí aktivním krvácením
- pacienti s těžkými hemostázami ran
- aplikace podtlakové léčby 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 poruchami prokrvení; ošetřující lékař musí ověřit, zda je podtlaková léčba použitelná, nebo případně musí být přijata nejprve další léčebná opatření (např. revaskularizace)

- nastavení tlaku u pediatrických pacientů (zejména kojenců a novorozenců), protože v současné době nejsou k dispozici žádné doložené klinické zkušenosti s výrobkem

1.4.5 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

- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** používejte v souladu s určeným účelem použití.
- Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena k použití u dospělých, dětí a kojenců/novorozenců. Za výběr vhodných pacientů je odpovědný ošetřující lékař.
- **Suprasorb® CNP P3** používejte v souladu s návodem k použití.
- Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** a její příslušenství by měly být před každým použitím podrobeny vizuální kontrole a funkční zkoušce.
- 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.
- **Suprasorb® CNP P3** musí být každých 18 měsíců nebo po 1 000 hodinách doby chodu filtru (viz kapitola 4.11) podroben servisu společností L&R nebo jejím autorizovaným servisním partnerem (viz kapitola 8.1).
- Cílová skupina systému **Suprasorb® CNP P3** je omezena na vyškolené zdravotnické odborníky a poučené laiky. Zdravotničtí odborníci jsou především ošetřovatelé / zdravotní sestry, lékaři a chirurgové, kteří používají systém **Suprasorb® CNP P3** v oblasti léčby ran. Vyškolení zdravotničtí odborníci mohou školit další zdravotníky.
- Školení k manipulaci obdrží odborný personál od společnosti L&R nebo autorizovaného prodejce L&R. Školení se provádějí jednorázově na základě návodu k použití. Laici musí být poučeni zdravotníkem.

1.6 Propuštění pacienta



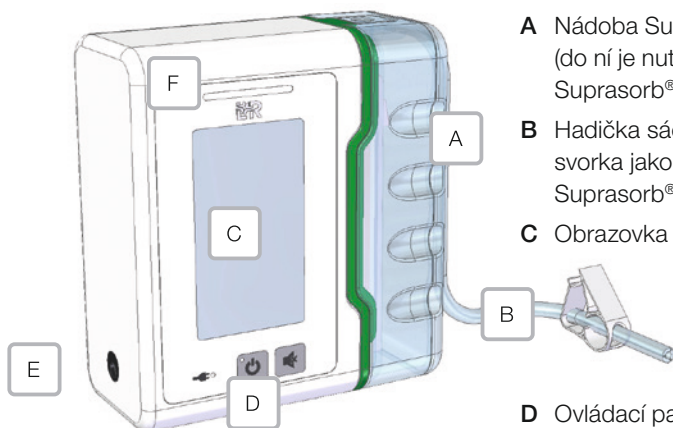
VAROVÁNÍ

Na co je třeba dbát při podtlakové léčbě doma?

Pacienti by měli být při terapii v domácím prostředí poučeni o používání systému **Suprasorb® CNP P3**. Kromě toho je nezbytně nutné provádění pravidelné kontroly obvazu na ránu a podtlakového systému vyškoleným odborným personálem.

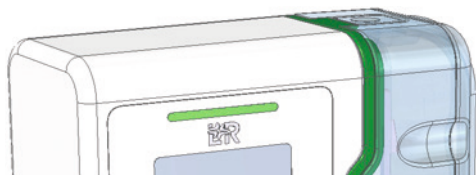
- Použití podtlakové léčby je vhodné pouze pro pacienty, jejichž klinický stav umožňuje domácí použití (adekvátní hemostáza, nízké riziko krvácení).
- Pacient, rodinní příslušníci nebo ošetrovatelská služba musí být schopni číst bezpečnostní pokyny, porozumět jim a odpovídajícím způsobem reagovat na chybová hlášení a postupovat podle pokynů.
- **Nádoba Suprasorb® CNP 1000 ml není určena pro domácí ošetření.**

2 Informace o léčebné jednotce Suprasorb® CNP P3 a jejím příslušenství

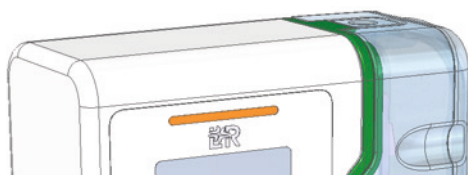


- A** Nádoba Suprasorb® CNP 250 ml
(do ní je nutné vložit sáček na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml)
- B** Hadička sáčku na exsudát a hadičková svorka jako součást sáčku na exsudát Suprasorb® CNP
- C** Obrazovka
- D** Ovládací panel mimo obrazovku, vedle ukazatele nabíjení
Tlačítko  pro zapnutí a vypnutí
Tlačítko  pro ztlumení signálního tónu
 • Kontrolka připojeného síťového zdroje
- E** Připojení síťového zdroje

F Světelný pruh:



Světelný pruh se rozsvítí zeleně při správném chodu léčby.



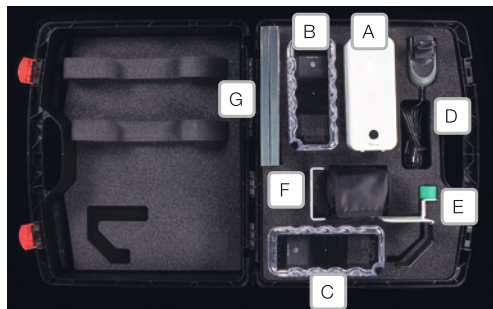
Světelný pruh svítí oranžově, když je třeba vyřídit chybové hlášení.

2.1 Rozsah dodávky systému **Suprasorb® CNP P3**

Obsah kufru:

- A** 1 **Suprasorb® CNP P3** léčebná jednotka
- B** 1 Suprasorb® CNP nádoba 250 ml
- C** 1 Suprasorb® CNP nádoba 1 000 ml
- D** 1 síťový zdroj včetně adaptéru pro evropské země

- E** 1 Suprasorb® CNP úchyt na lůžko
- F** 1 Suprasorb® CNP taška
- G** 1 návod k použití pro zdravotnický odborný personál a pacienta, průvodní list k systému a přílohy specifické pro danou zemi



2.2 Vlastnosti léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3



POZOR

Použití tašky

Taška Suprasorb® CNP, dodávaná pro léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3**, je určena k mobilnímu použití jedním pacientem. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž musí být po použití zlikvidována.

Suprasorb® CNP P3 je určen ke stacionárnímu a mobilnímu použití při zdravotním odvádění exsudátu v rámci podtlakové léčby.

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 alternativní metoda léčby exsudujících ran, odvádí exsudát a bezpečně jej zachycuje v sáčku na exsudát.

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je lehký, přenosný akumulátorový přístroj. Nabíjí se pomocí dodaného síťového zdroje.

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 „Sáček na exsudát je plný“ a léčba se zastaví.

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** se smí provozovat pouze s příslušným systémem nádob.

Očekávaná životnost výrobku **Suprasorb® CNP P3** činí 3 roky. Při pravidelné údržbě a kontrolách lze životnost prodloužit o dalších 18 měsíců. Rozhodující je kontrola funkce a elektrické bezpečnosti.

2.3 Systém nádob

Systém nádob **Suprasorb® CNP P3** se skládá z nádoby (250 ml nebo 1 000 ml) a sáčku na exsudát, který se vkládá do nádoby vhodné velikosti (250 ml nebo 1 000 ml). 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 se sáčkem na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml.

Nádoba Suprasorb® CNP 1 000 ml se musí používat v kombinaci se sáčkem na exsudát Suprasorb® CNP 1 000 ml.

2.4 Filtrační systém

V léčebné jednotce **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob jsou zabudovány celkem tři filtry: jeden vnitřní filtr uvnitř léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** a dva externí filtry v sáčku na exsudát **Suprasorb® CNP**.

Externí uhlíkový filtr / filtr na bakterie v sáčku na exsudát zabraňuje nasání do přístroje. Pokud je filtr navlhlý, nelze již vytvářet podtlak a sáček na exsudát je nutné vyměnit. Druhý filtr je odvětrávací filtr.

Filtr uvnitř léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** je také uhlíkový filtr / filtr na bakterie a chrání přístroj navíc před nasáním do přístroje a kontaminací.

Pokud se vnitřní filtr zaneše, musí společnost L&R nebo její autorizovaný servisní partner provést odborný servis léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3**. Filtr s aktivním uhlím v nádobě snižuje vývin zápachu.



INFORMACE

Interní uhlíkový filtr / filtr na bakterie není určen k opakovanému použití a musí být vyměněn po kontaktu s exsudátem (blokování), uplynutí doby chodu filtru (1 000 hodin) nebo při servisování společností L&R nebo servisním partnerem autorizovaným společností L&R.

2.5 Želírovací činidlo

Exsudát, který je odváděn do sáčku na exsudát, se má za několik minut zahustit želírovacím činidlem obsaženým v sáčku na exsudát. Aby byla zajištěna bezpečnost proti průsaku, např. při výměně sáčku na exsudát, musí být uzavřena hadičková svorka na hadičce sáčku na exsudát.



Sáček na exsudát včetně namontované hadičky sáčku na exsudát a hadičková svorka jsou určeny k jednorázovému použití.

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 hodiny
Provozní doba	S baterií: cca 23 hodin (při -80 mmHg / úniku 150 ml/min)

2.7 Pokyny k nabíjení baterie

Baterie se při obdržení léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** a před jejím prvním uvedením do provozu musí zcela nabít.

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je vybavena lithium-iontovou baterií, která má na rozdíl od běžných typů baterií nízké, ale teplotně závislé samovybití 3–10 % za měsíc.

Skládování a nabíjení léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** by přitom mělo probíhat optimálně při pokojové teplotě při dodržení okolních podmínek uvedených v technických pokynech.

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** včetně baterie se nesmí nikdy skladovat vybitá.

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 léčebné jednotky **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 léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** provozovat na síťový zdroj.

2.8 Nastavení tlaku

Nastavení tlaku je možné v rozmezí -20 až -200 mmHg (v krocích po 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 s intervalem 2–5 min

Jakmile se léčebná jednotka **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,
- servisování provádí společnost L&R nebo její autorizovaný odborný personál,
- 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 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,
- servisování neprovádí společnost L&R nebo její autorizovaný odborný personál,
- bezpečnostní pečeť je odstraněna nebo poškozena,
- používá se jiná nabíječka.



INFORMACE

Veškeré záruční nároky zanikají v případě otevření léčebné jednotky **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 sáček na exsudát Suprasorb® CNP pro systém nádob **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.

Před každým použitím proveďte optickou a funkční zkoušku. Platí to také pro části příslušenství přístroje.

- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** a její příslušenství vyjměte z kufru Suprasorb® CNP.
- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob 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** s připojeným systémem nádob 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 Zajistěte, aby byla léčba aplikována tak, aby nedošlo k ohrožení osob uškrcením – stávajícími hadičkami nebo nabíjecím kabelem.
 POZOR	Nastavení hlasitosti Před použitím léčebné jednotky 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 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 11).
 INFORMACE	Chybné originální příslušenství a náhradní díly • 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 výhradně originální příslušenství a náhradní díly.

 INFORMACE	Odsávání jiných tekutin Nikdy neodsávejte hořlavé, žíravé nebo výbušné kapaliny nebo plyny.
 INFORMACE	Postup v případě pádu přístroje Přístroj neprovozujte, je-li kryt viditelně poškozen. Kontaktujte prosím horkou linku nebo odešlete přístroj přímo na kontaktní adresu.
 INFORMACE	Zabránění poškození kapalinou • 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 prach • Během provozu nezakrývejte síťový zdroj a léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3 s připojeným systémem nádob. To se nevztahuje na uchovávání ve speciálně upravené tašce Suprasorb® CNP. • Léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3 s připojeným systémem nádob 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 proveďte na nabitě léčebné jednotce **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob ještě před použitím léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** k léčbě (viz kapitola 3.3).

Postupujte přitom následovně:

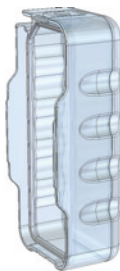
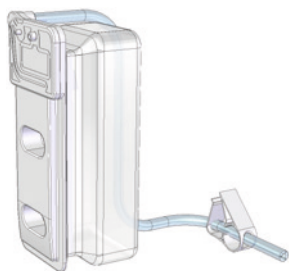
1. Zapněte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3**, jak je popsáno v kapitole „Zapnutí a vypnutí přístroje“.
2. Zahajte léčbu a nechte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob běžet bez připojeného obvodu na rány. Po 30–40 sekundách se zobrazí informace „Systém otevřený“. Pokud se zobrazí „Systém otevřený“, pokračujte bodem 3. Pokud se však místo toho zobrazí informace „Systém je zablokovaný“, „Vyměňte sáček na exsudát“ nebo „Interní chyba“, je vnitřní filtr léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** zanesený a musí být vyměněn společností L&R nebo jejím autorizovaným servisním partnerem.
3. Informaci „Systém otevřený“ potvrďte pomocí .
4. Nyní uzavřete hadičkovou svorku, umístěnou na hadičce sáčku na exsudát. Informace „Systém zablokovaný“ se musí zobrazit nejpozději po dvou minutách a musí být potvrzena pomocí . Pokud se tato informace – také po nové kontrole – nezobrazí, nechejte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** zkontrolovat společností L&R nebo jí autorizovaným servisním partnerem.

3.3 Vložení sáčku na exsudát Suprasorb® CNP a připojení systému nádob

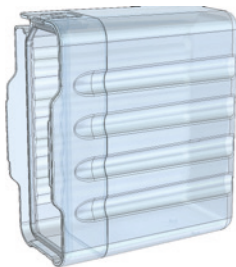
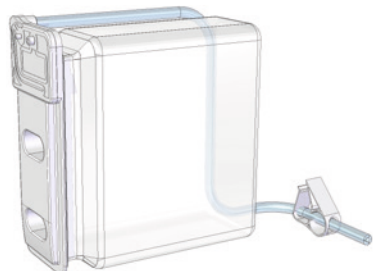
 POZOR	Sáček na exsudát • Dbejte na to, aby sáček na exsudát u systému nádob Suprasorb® CNP P3 byl pravidelně vyměňován. Pokud je sáček na exsudát plný, zareaguje integrovaná pojistka proti přeplnění. To vede k přerušení léčby. • Přístroj přepnete při výměně sáčku na exsudát do režimu pozastavení.
 INFORMACE	Kolaps sáčku na exsudát • Únik v nádobě nebo na víku sáčku na exsudát může způsobit proudění vzduchu do nádoby. Tím může dojít ke kolapsu sáčku na exsudát. • U systému nádob se ujistěte, že boční destička sáčku na exsudát je pevně spojena s nádobou. • Zkontrolujte, zda všechny přípojky pevně sedí a jsou správně připojené. • Ujistěte se, že nádoba a sáček na exsudát nejsou poškozené. • Dodržujte také návody k použití přiložené k výrobkům.

Systém nádob přístroje **Suprasorb® CNP P3** sestává z nádoby Suprasorb® CNP, sáčku na exsudát Suprasorb® CNP s namontovanou hadičkou sáčku na exsudát a hadičkové svorky.

Přitom existují dvě možné kombinace:



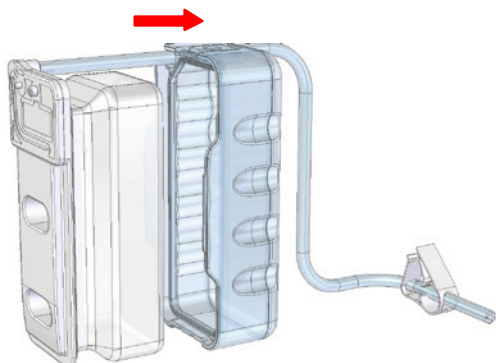
- A) Suprasorb® CNP
sáček na exsudát 250 ml
a Suprasorb® CNP
nádobka 250 ml



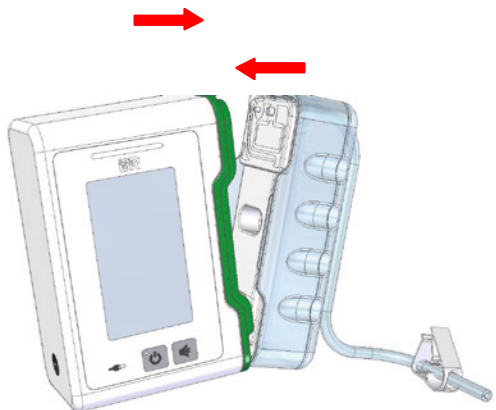
- B) Suprasorb® CNP
sáček na exsudát 1 000 ml
a Suprasorb® CNP
nádobka 1 000 ml

Postupujte následovně:

1. Vyjměte sáček na exsudát z obalu a zcela ho roztáhněte.



2. Sáček na exsudát vložte volně do opakovaně použitelné nádoby. Při vkládání dbejte na to, aby byla fólie sáčku zcela zasunuta do nádoby a na okrajích nebyla sevřená.



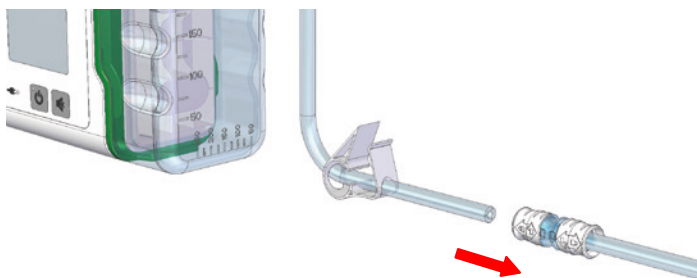
3. Nyní upevněte systém nádob (nádobu Suprasorb® CNP s vloženým sáčkem na exsudát Suprasorb® CNP), jak je znázorněno na obrázku, opatrně na hlavní jednotku, aby zcela zaskočil a byl pevně připojen.

4. Na hadičku sáčku 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. Dodržujte také návody k použití přiložené k výrobkům.

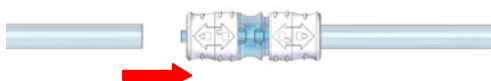


INFORMACE

Nesprávné vložení sáčku na exsudát Suprasorb® CNP může mít za následek netěsnost nebo poškození nádoby Suprasorb® CNP.



Tři kroky připojení hadičky pomocí jednoduché spojky:



1. Ke spojení zaveďte hadičku do spojky.



2. Hadička je vložena, ale spojka je ještě nezajištěná.



3. Spojka je zajištěna na obou stranách.

1. K připojení zaveďte hadičku sáčku na exsudát DVA CENTIMETRY do spojky. V případě potřeby dotlačte.
2. Hadička sáčku na exsudát je nyní vložena. Spojka je však stále **NEZAJIŠTĚNÁ**. Zajištěte spojku tahem násuvných pouzder spojky od sebe.
3. Obrázek 3 znázorňuje spojku v **ZAJIŠTĚNÉM** stavu.

3.4 Výměna sáčku na exsudát Suprasorb® CNP

 POZOR	Zabránění infekcím Infekční a patogenní zárodky exsudátu způsobují poškození zdraví. • Při výměně sáčku na exsudát používejte vhodné jednorázové rukavice. • Sáček na exsudát vyměňte včetně hadičky sáčku na exsudát podle platných hygienických předpisů nejpozději týden před změnou pacienta, nebo když je sáček plný. • Čištění je nutné při každé změně pacienta. Čištění znamená, že všechny jednorázové výrobky se zlikvidují a léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 se dezinfikuje otřením dezinfekčním prostředkem. • Likvidace exsudátu a jím kontaminovaných částí se provádí podle směrnici společnosti. Dodržujte také návody k použití přiložené k výrobkům.
 POZOR	Sáček na exsudát • Dbejte na to, aby sáček na exsudát u léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 byl pravidelně vyměňován. Pokud je sáček na exsudát plný, zareaguje integrovaná pojistka proti přeplnění. To vede k přerušení léčby. • Přístroj přepněte při výměně sáčku na exsudát do režimu pozastavení.

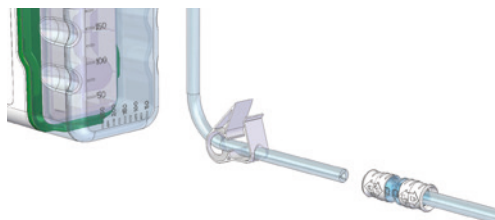
Jakmile sáček na exsudát dosáhne své maximální kapacity, léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** hlásí „Sáček na exsudát je plný“. V tomto případě postupujte následovně:

1. Informaci potvrďte stisknutím zeleného zatržítka.

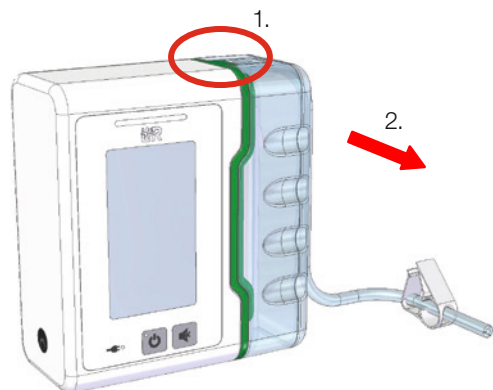


2. Uzavřete hadičkové svorky na hadičce sáčku na exsudát a drenážním systému rány, aby v ráně zůstal zachován podtlak.

3. Přepněte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** na  (režim pozastavení -> viz kapitola 5.5).



4. Odpojte hadičku sáčku na exsudát od spojky drenážního systému rány.

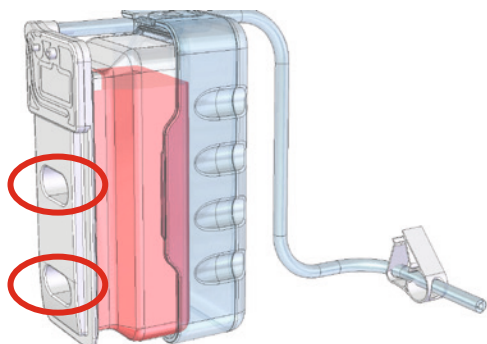


Odpojte systém nádob od léčebné jednotky, jak je znázorněno na obrázku. Pomocí 1. zatlačte nahoru a 2. stáhněte do strany.



INFORMACE

Vzhledem k působícímu podtlaku může být nutné vyvinout k uvolnění systému nádob určitou sílu.



5. Sáček na exsudát odstraňte z opakovaně použitelné nádoby. Pro snadnější odstranění sáčku na exsudát (250 ml nebo 1 000 ml) vyhledejte dva úchytné otvory (viz obrázek). Tak lze sáček na exsudát povytáhnout z nádoby, než bude možné jej uchopit rukou a zcela vyjmout z nádoby. Sáček na exsudát včetně hadičky sáčku na exsudát a připojení hadičkové svorky řádně zlikvidujte. Dodržujte k tomu návody k použití přiložené k výrobkům.

6. Potom postupujte podle kapitoly 3.3 a vložte do opakovaně použitelné nádoby nový sáček na exsudát.

7. Připojte hadičku nového sáčku na exsudát k drenážnímu systému rány (viz konec kapitoly 3.3) a znovu upevněte nádobu na přístroj.

8. Před pokračováním v léčbě zkontrolujte, zda jsou hadičkové svorky otevřené. Poté spusťte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** znovu a pokračujte v požadované léčbě.

3.5 Umístění léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3

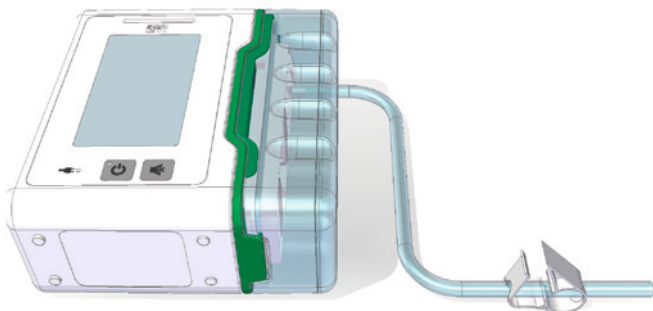


INFORMACE

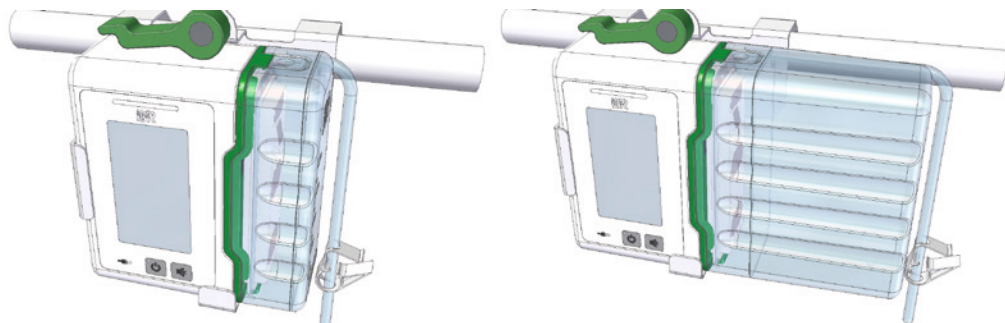
Přístroj musí být umístěn naležato nebo nastojato. Přístroj může být instalován nastojato, pouze pokud je uchováván v úchytu na lůžko nebo v univerzálním úchytu a tašce. Dbejte na to, aby léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** nebyla nikdy položena na straně displeje. Přístroj je nutné umístit ve stejné výšce nebo pod ránou a nikoli nad místem ošetření.

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 léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3**, je určena k mobilnímu použití jedním pacientem. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž musí být po použití zlikvidována.



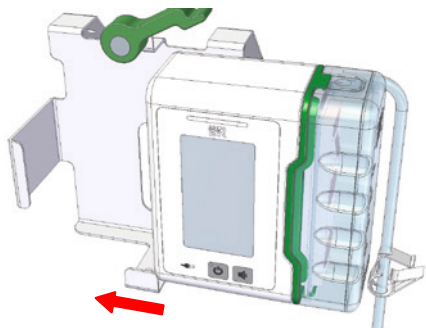
INFORMACE

Použití léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 s taškou Suprasorb® CNP

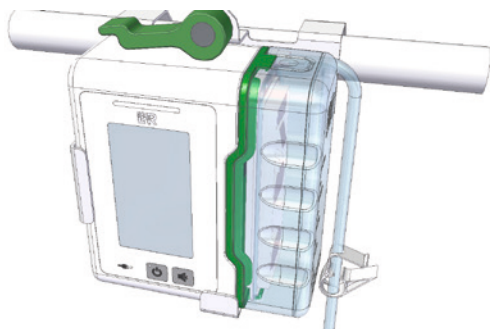
Při použití **Suprasorb® CNP P3** s taškou je nutné používat výhradně nádobu Suprasorb® CNP 250 ml a sáček na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml. Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** umístěte do tašky Suprasorb® CNP tak, aby obrazovka přístroje byla viditelná v okénku pro kontrolu na tašce Suprasorb® CNP. Dbejte na to, aby při odložení tašky nebyla léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** nikdy položena na straně displeje.

3.6 Umístění léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 do úchytu na lůžko / univerzálního úchytu

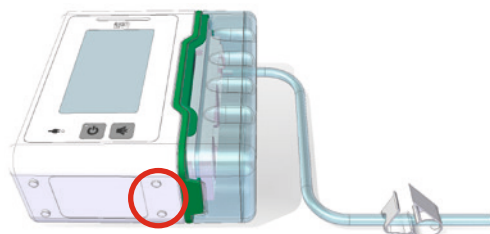
K bezpečnému použití přístroje je vedle ležaté polohy vhodné i umístění na dodaný úchyt na lůžko. Navíc je k přístroji k dispozici univerzální úchyt. Do něj se přístroj vkládá stejně jako do úchytu na lůžko.



1. Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob 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 **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob je zasunutá, když jsou nožičky přístroje zajištěné ve vybraných dolní výztuže úchytu na lůžko (viz značka na obrázku níže). Ke konečné fixaci přesuňte doleva zelenou páčku, která je umístěna na horní straně úchytu na lůžko / univerzálního úchytu.



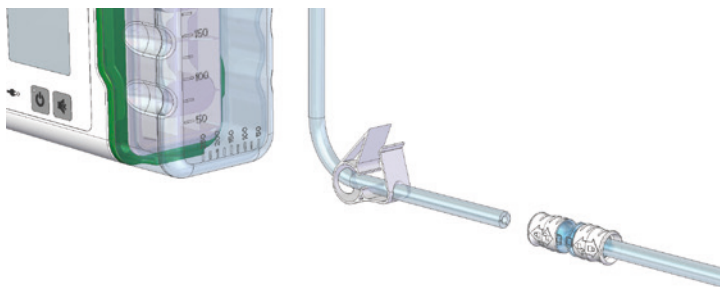
3. Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob může být také vložena do úchytu na lůžko / univerzálního úchytu nebo z něj vyjmuta, když je úchyt na lůžko / univerzální úchyt umístěn na bočních dílech lůžka pacienta.

3.7 Vyjmutí léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 z úchyty na lůžko / univerzálního úchyty



1. K vyjmutí léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob z úchyty na lůžko / univerzálního úchyty přemístíte zelenou páčku doprava a vysuňte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** mírným zvednutím doprava z úchyty na lůžko.
2. Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** s připojeným systémem nádob může být také vyjmuta z úchyty na lůžko / univerzálního úchyty, když je umístěna na bočních stranách lůžka pacienta nebo ukoťvena k jiné výztuži.

3.8 Připojení drenážního systému rány a připojení k elektrické síti



Spojení s drenážním systémem rány je nutné umístit na hadičce sáčku na exsudát. K tomu je k dispozici drenážní polštářek Suprasorb® CNP nebo hluboká drenáž Suprasorb® CNP. Spojení je provedeno jednodílnou spojkou na koncích hadičky.

Tři kroky připojení hadičky pomocí jednodílné spojky: viz kapitola 3.3.



INFORMACE

Přiložení obvazu na ránu a připojení k léčebné jednotce Suprasorb® CNP P3 s připojeným systémem nádob je vyhrazeno zdravotnickému odborníkovi. Další informace o drenážním polštářku Suprasorb® CNP, hluboké drenáži Suprasorb® CNP a Y-konektoru Suprasorb® CNP naleznete v návodu k použití k příslušnému výrobku.

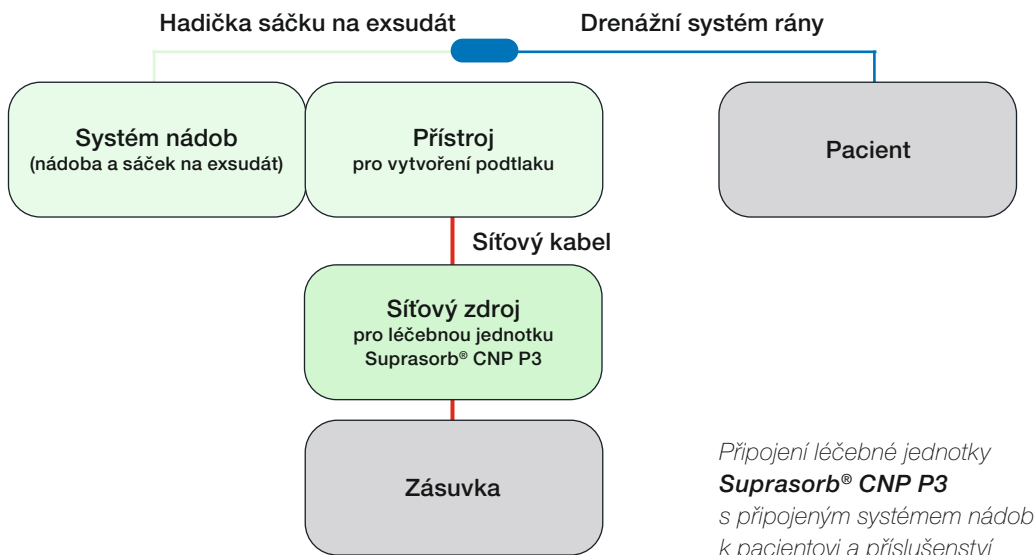
Síťovou přípojku léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** použijte k připojení za použití dodaného síťového zdroje k nabíjení nebo provozu na napájecí síti.

 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 provozujte pouze s jedním z těchto síťových zdrojů: · TR15RAM150-E-160E24 vstup 15 V DC, 1 A · FW8001M15 vstup 15 V DC, 1,2 A V případě, že je to pro vaši zemi potřebné, je v kufru k dispozici adaptér pro připojení přístroje k síťové přípojece.

Používejte pouze dodaný síťový zdroj.



Síťový zdroj nejprve připojte k napájecí přípojece léčebné jednotky **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 léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** (viz obrázek). Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte tlačítko znovu na tak dlouho, dokud obrazovka nebude černá.



Připojení k
elektrické síti



Zap / vyp



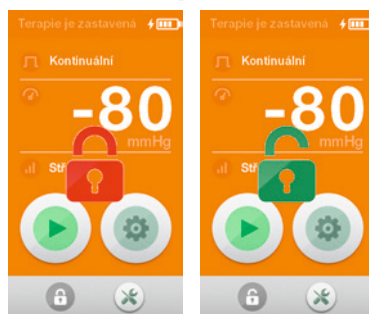
Signál
vypnutí

Když je léčebná jednotka

Suprasorb® CNP P3 zapnutá, kontrolka tlačítka zapnutí/vypnutí se rozsvítí zeleně. Když je léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** připojena k napájení, kontrolní bod napájení se rozsvítí zeleně.

4.2 Spořič obrazovky a zámek obrazovky

Pokud se obrazovka během léčby ztmaví, prostým poklepáním ji lze opět aktivovat, ale funkce zpracování zůstává zablokována. Chcete-li provést změny, stiskněte k odblokování , dokud se nezobrazí .

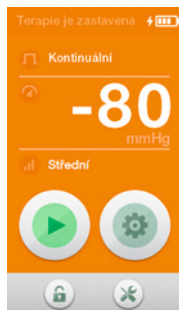


4.3 Úvodní obrazovka



Po zapnutí se zobrazí na několik sekund.

4.4 Přednastavený režim léčby

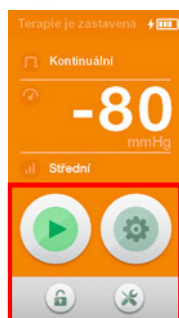


Zobrazí se po úvodní obrazovce a léčba se přeruší.

4.5 Změna nastavení

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je vybavena dotykovou obrazovkou. Zde lze přímým poklepáním na symboly v obou lištách symbolů provést následující změny (viz červená značka na obrazovce na konci kapitoly 4.5):

-  Zahájení léčby
-  Nastavení režimu léčby výhradně zdravotnickým odborníkem
-  Obecná nastavení
-  Funkce zámku

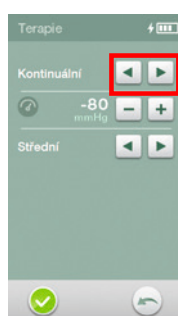
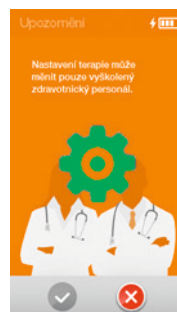


4.6 Nastavení režimu léčby



Pokud vyberete , dostanete se na následující obrazovku.

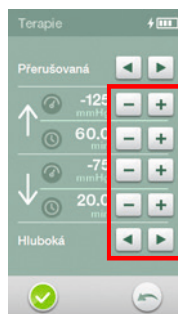
Postup přerušte stisknutím  nebo potvrďte stisknutím  na 3 sekundy. Jakmile se barva ozubeného kolečka změní z šedé na zelenou, přejdete do nastavení léčby.



Vyberte jeden z obou režimů léčby tím, že přejdete pomocí tlačítek šipek   do pravého náhledu – Kontinuální nebo Přerušovaný. Hodnoty jsou nastaveny v krocích po pěti při nastavení tlaku a v půlminutových krocích při časovém zadání.

„Kontinuální“ nebo „Prerušovaná“

V režimu „Kontinuální“ nastavte stejnou hodnotu podtlaku pro terapii. V režimu „Prerušovaná“ 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.



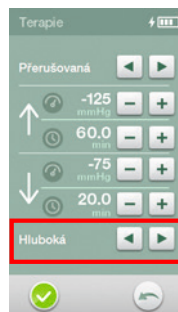
Nastavte v řádku se symbolem tlaku (🔊) požadovanou intenzitu podtlaku. Nastavte navíc v řádku se symbolem času (🕒) čas, pro který má být zachován zvolený tlak. K tomu použijte tlačítka **-** **+**.

4.7 Nastavení citlivosti

 VAROVÁNÍ	Je třeba respektovat při nízké/minimální citlivosti Nastavení citlivosti je důležité pro přizpůsobení informačního systému individuální situaci pacienta. Citlivost léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 může být nastavena v hodnotách „Vysoká, Střední, Hluboká, 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 léčby.
 POZOR Týká se zdravotnického odborníka	Nastavení parametrů léčby Před použitím léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 u jiného pacienta zkontrolujte, zda jsou aktuálně nastavené parametry léčby vhodné pro tohoto pacienta.

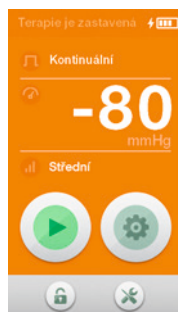
Kromě údajů o tlaku a čase musí být také nastavena citlivost. Zde můžete na obrazovce „Léčba“ volit mezi hodnotami „Vysoká – Střední – Hluboká – Minimální“.

Citlivost udává, jak citlivě léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** 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 zvláště rychle, při volbě „Minimální“ s velkou časovou prodlevou.



4.8 Potvrzení nastavení léčby

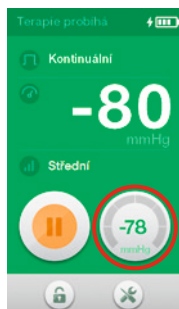
Jakmile nastavení odpovídá požadované terapii, potvrďte tlačítkem . Automaticky se vrátíte na obrazovku léčby, na které můžete zobrazit vybraná nastavení léčby. Pokud nechcete měnit nastavení léčby, vraťte se tlačítkem .



V tomto příkladu je vybrán režim léčby „Kontinuální“, podtlak byl nastaven na -80 mmHg a citlivost na „Střední“.

4.9 Zahájení léčby a Seal Level

 VAROVÁNÍ	Pravidelné sledování pacientů • Zvláště u silně exsudujících ran, u ran s viskózním nebo silně sedimentujícím exsudátem a při riziku závažného krvácení (viz bezpečnostní opatření 1.4.4) je nezbytné nutně 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 nastaveních citlivosti.
 VAROVÁNÍ	Vyskytující se krvácení Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 byla vyvinuta k vytvoření podtlaku v drenážním systému rány a k odsávání exsudátu. • Krvácení nebo hromadění krve v ráně nelze léčebnou jednotkou Suprasorb® CNP P3 detekovat. • Z tohoto důvodu se nelze spoléhat pouze na signální systém léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3. Léčba 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 sáčku na exsudát pozorována světle červená krev, léčba musí být ihned přerušena. Obvaz na ránu by měl být nejprve ponechán, krvácení je nutno zastavit a přivolat lékařskou pomoc.



Pokud nyní stisknete tlačítko , zahájíte léčbu.

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:

Počáteční fáze:

Vytváří se podtlak. Světelný pruh nahoře na přístroji ještě není aktivován.



Fáze léčby:

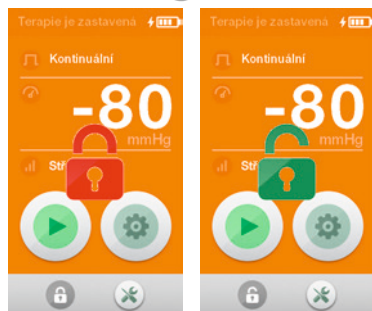
Po startovní fázi signalizuje jedna z následujících obrazovek, že je obvaz těsný a léčba funguje. Světelný pruh svítí zeleně.



 INFORMACE	Během probíhající léčby nelze provádět žádná nastavení léčby. Chcete-li tato nastavení provést, přerušte terapii tlačítkem  .
 VAROVÁNÍ	Přerušení léčby Pokud je nutné léčbu přerušit a léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3 přepnout do režimu pozastavení, nesmí toto přerušení v průběhu 24 hodin činit více než dvě hodiny v kuse. Nejpozději po dvou hodinách se musí v léčbě pokračovat. V případě delšího přerušení musí být obvaz vyměněn a až poté lze léčbu znovu zahájit.

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 Jazyk, Hlasitost, Jas, Datum, Čas

Pomocí tlačítka  se dostanete do nabídky obecných nastavení. Zde můžete nastavit jazyk, hlasitost chybového hlášení, jas obrazovky, datum a čas.



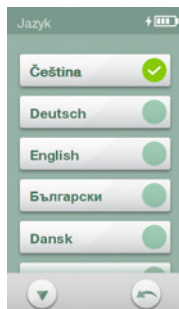
INFORMACE

Oblast „Léčba“ 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



Čitelnost obrazovky

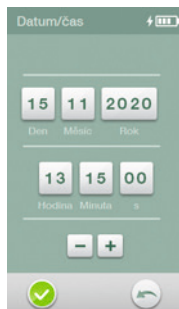
Nepříznivý dopad světla může ovlivnit čitelnost obrazovky. Čitelnost se pokuste zlepšit změnou nastavení „Jas“.



INFORMACE

Stisknutím tlačítka „Jas“ se zobrazí pruh se stupnicí, který udává aktuální jas. Jas lze regulovat tlačítky  .

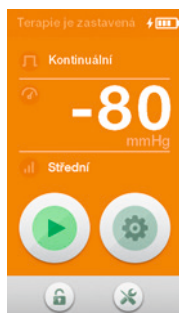
Datum a čas



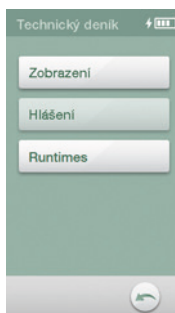
Stisknutím tlačítka „Datum/čas“ se dostanete do příslušné nabídky. Pomocí tlačítek   lze příslušnou, vždy tmavě podbarvenou, hodnotu upravit.

 INFORMACE	Po vypnutí léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 zůstanou všechna nastavení provedená po prvním spuštění zachována. Po opětovném zapnutí zobrazí přístroj naposledy použitý režim.

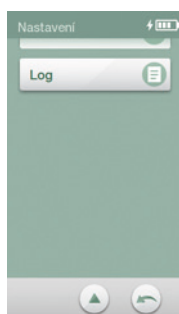
4.11 Zobrazení chronologie provedených nastavení a zobrazení Runtimes (doby chodu)



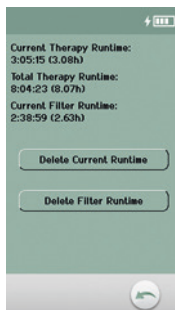
Pomocí tlačítka  se dostanete do nabídky obecných nastavení.



Nyní najdete následující dílčí body. Pokud kliknete na „Zobrazení“, zobrazí se celý chronologický přehled událostí



Procházejte tlačítkem se šipkou dolů, dokud se nezobrazí „Log“.



Pod výběrem „Runtimes“ (Doby chodu) můžete zobrazit doby chodu léčby a dobu chodu filtru.

 INFORMACE	Pokud doba chodu filtru překročí 1 000 hodin, musí být přístroj Suprasorb® CNP P3 podroben servisu společností L&R nebo jejím autorizovaným servisním partnerem (viz kapitola 8).

5 Obsluha pacientem

INFORMACE

Vyvarování se chyb při použití v domácím prostředí

- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** včetně příslušenství uchovávejte v kufru **Suprasorb® CNP**.
- Děti a domácí zvířata udržujte v bezpečné vzdálenosti od léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3**, aby nebyla vystavena nárazům či pádu.
- Před připojením síťového zdroje se ujistěte, zda napětí přístroje odpovídá napájecímu napětí v domovní instalaci.
- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** nepoužívejte ve vlhkých prostorách, koupelnách nebo sprchách. Vyhněte se vlhkosti u síťového zdroje, spojky a obrazovky. Neponořujte léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** nikdy do vody ani jiných kapalin (i v klidovém stavu).
- **Nikdy se s připojenou léčebnou jednotkou **Suprasorb® CNP P3** nespřchujte ani nekoupejte.**

5.1 Zapnutí a vypnutí přístroje



Chcete-li přístroj zapnout, stiskněte tlačítko . Toto tlačítko se nachází na dolním okraji léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** (viz obrázek). Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte tlačítko znovu na tak dlouho, dokud obrazovka nebude černá.



Připojení k
elektrické síti



Zap / vyp

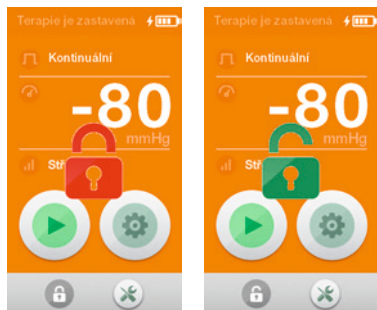


Signál
vypnutí

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



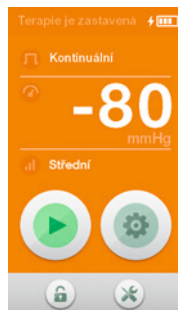
Pokud se obrazovka během léčby ztmaví, prostým poklepáním ji lze opět zobrazit, ale funkce zpracování zůstává zablokována. Chcete-li provést změny, stiskněte k odblokování , dokud se nezobrazí .

5.3 Úvodní obrazovka



Po zapnutí se zobrazí na několik sekund.

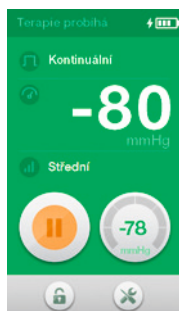
5.4 Přednastavený režim léčby



Zobrazí se obrazovka s přednastavením pro vaši léčbu (zde je příklad). Pokud je obrazovka oranžová, léčba se pozastaví.

5.5 Zahájení léčby nebo přepnutí do režimu pozastavení

 VAROVÁNÍ	Vyskytující se krvácení Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 byla vyvinuta k vytvoření podtlaku v drenážním systému rány a k odsávání exsudátu. • Krvácení nebo hromadění krve v ráně nelze léčebnou jednotkou Suprasorb® CNP P3 detekovat. • Z tohoto důvodu se nelze spoléhat pouze na signální systém léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3. Léčba musí být pravidelně monitorována a exsudát pravidelně kontrolován, zda není zbarven červeně. Tím se zajistí rozpoznání rizika závažného zhoršení zdravotního stavu. • Je-li v hadičkách nebo sáčku na exsudát pozorována světle červená krev, léčba musí být ihned přerušena. Obvaz na ránu by měl být nejprve ponechán, krvácení je nutno zastavit a přivolat lékařskou pomoc.
 VAROVÁNÍ	Přerušení léčby Pokud se léčba musí přerušit a léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 přepnout do režimu pozastavení, nesmí toto přerušení v průběhu 24 hodin činit více než dvě hodiny v kuse. Nejpozději po dvou hodinách se musí v léčbě pokračovat. V případě delšího přerušení než 2 hodiny musí být obvaz vyměněn a až poté lze léčbu znovu zahájit.



Chcete-li zahájit léčbu, stiskněte tlačítko .

Pokud je obrazovka zelená, léčba je zahájena.

Chcete-li léčbu vrátit zpět do pozastaveného režimu, stiskněte tlačítko .

Pokud by léčba trvala již delší dobu, je oblast obrazovky zamčená.

Chcete-li ji odemknout, stiskněte , dokud se nezobrazí . Poté můžete léčbu převést tlačítkem  do pozastaveného režimu.

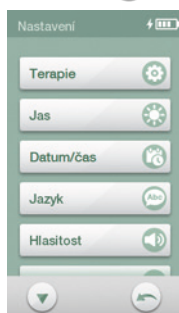
5.6 Upravení Jazyk, Hlasitost, Jas, Datum, Čas



POZOR

Nastavení parametrů léčby
Úpravu terapií může provádět pouze zdravotnický odborník, a to na příkaz lékaře.

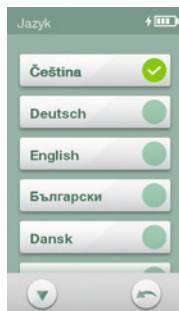
Pomocí tlačítka  (viz nejspodnější řádek v oblasti obrazovky) se dostanete k obecným nastavením. Klepnutím na příslušný symbol se dostanete k požadovaným možnostem nastavení. Chcete-li nastavení uložit, potvrďte tlačítkem .



Zde můžete nastavit jazyk, hlasitost chybového hlášení, jas obrazovky, datum a čas. Nastavení léčby 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



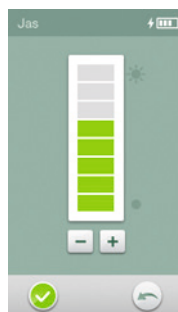
Chcete-li nastavit hlasitost, stiskněte pole „Hlasitost“ a vyberte pomocí tlačítek   požadovanou hodnotu. Hlasitost přizpůsobte okolním podmínkám, abyste slyšeli akustický signál.

Jas



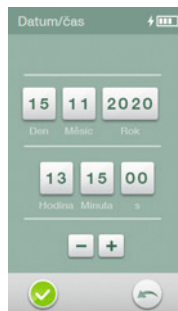
Čitelnost obrazovky

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 Pokyny, pokud lékař povolil sprchování

 VAROVÁNÍ	Přerušení léčby • Pokud se léčba musí přerušit a léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 přepnout do režimu pozastavení, nesmí toto přerušení v průběhu 24 hodin činit více než dvě hodiny v kuse. Nejpozději po dvou hodinách se musí v léčbě pokračovat. V případě delšího přerušení než 2 hodiny musí být obvaz vyměněn a až poté lze léčbu znovu zahájit.

Pokud máte povolení lékaře ke sprchování, postupujte následovně:

1. Uzavřete hadičkové svorky na hadičce sáčku na exsudát a hadičce drenážního polštářku.
2. Léčbu 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 léčbu (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	• Baterie je vybitá • Hadičková svorka je zavřená • Pojistka proti přeplnění je zablokována (sáček na exsudát je plný) • Vnitřní filtr je blokován • Přístroj se nachází v režimu Nastavení	• Připojte síťový zdroj • Zkontrolujte správné připojení hadiček • Vyměňte sáček na exsudát • Dokončete výběr (viz 3.2) a spusťte přístroj

 INFORMACE	Pokud vyskytující se chybu nelze odstranit pomocí zde popsanych 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:

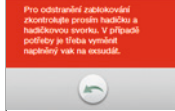
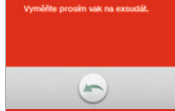
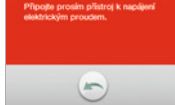
Německo:	+49 (0) 800 6647435
Rakousko:	+43 (0) 800 808106
Švýcarsko:	+41 (0) 848 343434

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 vypněte signální tón. 2. Problém odstraňte. 3. Následně ukončete pomocí , léčba bude automaticky pokračovat.

Chybové hlášení	Stav	Možná příčina	Náprava
	Signální tón je zapnutý. Léčba je přerušena.	Nádoba není připojena. Spojení je přerušené.	Nádoba a sáček na exsudát možná nejsou správně upevněny na přístroji. Za to může odpovídat také kolaps sáčku na exsudát. Nebo je spojení mezi hadičkami přerušené. Zkontrolujte tyto možnosti a v případě potřeby znovu obnovte spojení.
	Signální tón je zapnutý. Léčba pokračuje na pozadí.	Obvaz na rány nebo spojení nejsou těsné.	Hadičky případně nejsou dobře spojené nebo je samotný obvaz netěsný. Zkontrolujte obojí, znovu připojte hadičky pomocí jednodílné spojky nebo zlepšete těsnění obvazu.

Chybové hlášení	Stav	Možná příčina	Náprava
Systém zablokovaný   Pro odstranění zablokování zkontrolujte prosím hadičku a hadičkovou svorku. V případě potřeby je třeba vyměnit naplněný vak na exsudát. 	Signální tón je zapnutý. Léčba pokračuje na pozadí.	Průtok exsudátu narušen, hadice blokována, vnitřní filtr blokováno.	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 sáček na exsudát. Pokud je však interní uhlíkový filtr / filtr na bakterie zablokováno, musí přístroj připravit společnost L&R nebo servisní partner autorizovaný společností L&R.
Vak na exsudát je plný   Vyměňte prosím vak na exsudát. 	Signální tón je zapnutý. Léčba pokračuje na pozadí.		Pokud se zobrazí chybové hlášení „Sáček na exsudát je plný“, je nejvyšší čas použít nový sáček na exsudát. Při změně postupujte podle návodu k použití (viz kapitola 3.4).
Nízké nabití baterie   Připojte prosím přístroj k napájení elektrickým proudem. 	Signální tón je zapnutý. Léčba pokračuje na pozadí.	Nízká kapacita baterie.	Pokud je nízká kapacita baterie, připojte přístroj pomocí dodaného síťového zdroje k napájení.

Chybové hlášení Stav

Možná příčina

Náprava

Vybitá baterie   Přístroj prosím obrátím připojte k napájecímu proudem.	Signální tón je zapnutý. Léčba je přerušena.		Pokud je nízká kapacita baterie, připojte přístroj ihned pomocí dodaného síťového zdroje k napájení.
Žádná terapie   Spusťte prosím terapii nebo přístroj vypněte.	Signální tón je zapnutý.	Léčba nebyla zahájena.	Nyní máte možnost zahájení léčby nebo vypnutí přístroje.
Interní chyba   Přístroj prosím VYPNĚTE a opět ZAPNĚTE. Pokud se bude chyba zobrazovat i nadále, obraťte se na svého specialistu na CNP.	Signální tón je zapnutý. Léčba je přerušena.		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 13).



INFORMACE

Kontaktujte horkou linku L&R (viz kapitola 13) nebo svého odborníka na CNP, pokud nelze pomocí zde popsaných opatření vyskytující se chybové hlášení úspěšně vyřešit.

7 Čištění a dezinfekce

- Povrchy přístroje a jeho příslušenství pravidelně čistíte a dezinfikujete nejméně jednou týdně.
- Přístroj včetně příslušenství lze otřít vlhkým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Po delší době používání může dojít k mírnému zbarvení plastových dílů krytu. To však nemá vliv na funkci.

Pokud se vnitřek přístroje dostane do kontaktu s kapalinou, musí být přístroj zkontrolován společností L&R nebo jejím autorizovaným servisním partnerem.

 POZOR	Zabránění infekcím Infekční a patogenní zárodky exsudátu způsobují poškození zdraví. • Při výměně sáčku na exsudát používejte vhodné jednorázové rukavice. • Sáček na exsudát vyměňte včetně hadičky sáčku na exsudát podle platných hygienických předpisů nejpozději týden před změnou pacienta, nebo když je sáček plný. • Čištění je nutné při každé změně pacienta. Čištění znamená, že všechny jednorázové výrobky se zlikvidují a léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 a její příslušenství se dezinfikuje otřením dezinfekčním prostředkem. Kryt léčebné jednotky Suprasorb® CNP P3 smí otevírat pouze společnost L&R nebo její autorizovaný servisní partner.
 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	Dezinfekce přístroje • Při dezinfekci se doporučuje použití vhodných jednorázových rukavic. • Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 a její příslušenství může být poškozeno agresivními látkami. Nepoužívejte produkty obsahující aceton ani dezinfekční prostředky s hodnotou pH vyšší než 9 a obsahem etanolu vyšším než 35 %. • Dodržujte návody k použití od výrobců dezinfekčních prostředků, zejména co se týče snášenlivosti s materiály a povrchy a údajů o koncentraci. • Pokud se přístroj používá u pacienta v domácí oblasti, dezinfekce není během léčby nezbytně nutná. • Při použití ve stacionární péči je dezinfekce obvykle nutná.
 POZOR	Použití tašky Taška Suprasorb® CNP, dodávaná pro léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3, je určena k mobilnímu použití jedním pacientem. Nesmí být používána jinou osobou, nýbrž musí být po použití zlikvidována.

8 Servisování a odeslání

Přečtěte si k tomu prosím „Informace pro uživatele“, kapitola 1.5.

Před dalším předáním léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** musí být k ochraně dalšího uživatele provedeno odborné servisování společností L&R nebo autorizovaným odborným personálem.

Servisování musí být provedeno v souladu s údaji výrobce. Společnost L&R nabízí zákazníkům a partnerům rychlé a profesionální servisování a provedení nezbytných testů.

8.1 Servisování

 INFORMACE	Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 musí být podrobena nejpozději jednou za 18 měsíců kontrole společností L&R nebo autorizovaným servisním partnerem. Společnost L&R nabízí zákazníkům a partnerům rychlé a profesionální servisování a provedení nezbytných testů.

Servis prováděný společností L&R nebo jejím autorizovaným servisním partnerem zahrnuje čištění a dezinfekci včetně souvisejících pracovních kroků, jakož i kontrolu a obnovení technické, funkční a elektrické bezpečnosti. Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** smí otevírat pouze společnost L&R nebo její autorizovaný servisní partner.

Společnost L&R neposkytuje záruku bezchybné funkce léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** ani neodpovídá za věčné 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.

8.2 Odeslání

 INFORMACE	Čištění a dezinfekce před odesláním • Suprasorb® CNP P3 lze zaslat zpět společnosti L&R přímo nebo přes vaše specialisty CNP. • Před odesláním se musí přístroj a veškeré příslušenství vyčistit a dezinfikovat. Dodržujte k tomu pokyny k čištění a dezinfekci z kapitoly 7.
 POZOR	Předpis k přepravě • Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 musí být zaslána v dodaném kufru, který musí být chráněn dalším přepravním kartonem. • Přepravní karton musí být zřetelně označen nálepkou umístěnou v kufru s upozorněním, že se jedná o použitý zdravotnický prostředek. • Použité sáčky na exsudát musí být zlikvidovány a nesmějí být zaslány spolu s kartonem.

9 Skladování a likvidace

9.1 Skladování

- Léčebnou jednotku **Suprasorb® CNP P3** uskladněte v souladu s pokyny v Technických údajích (kapitola 11)!
- 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.

9.2 Likvidace

- Po skončení životnosti výrobku musí být součásti 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 součástí (sáček na exsudát Suprasorb® CNP, drenážní polštářek Suprasorb® CNP, hluboká drenáž Suprasorb® CNP, Y-konektor Suprasorb® CNP) naleznete v návodu k použití přiloženém k výrobkům.
- Podle směrnice EU 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a směrnice EU 2011/65/EU 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 její autorizovaný servisní partner.
- Dodržujte navíc předpisy pro likvidaci specifické pro danou zemi.

10 Ohlašovací povinnost

V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány.

11 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
Nádoby	Suprasorb® CNP nádoba 250 ml Suprasorb® CNP nádoba 1 000 ml
Jmenovité napětí síťového zdroje	100–240 V primární / 15 V DC
Maximální zatěžovací proud	sekundární 1,2 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 hodiny
Rozměry (V x Š x H)	175 x 155 x 70 mm s nádobou Suprasorb® CNP 250 ml 175 x 260 x 70 mm s nádobou Suprasorb® CNP 1 000 ml
Hmotnost (léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 s nádobou)	1,15 kg s nádobou Suprasorb® CNP 250 ml 1,38 kg s nádobou Suprasorb® CNP 1 000 ml
Provozní doba	Sít: nepřetržitý provoz Baterie: cca 23 hodin (při -80 mmHg / úniku 150 ml/min)
Stupeň ochrany podle EN 60601-1	Typ BF 
Třída rizika podle nařízení (EU) 2017/745 příloha VIII, pravidlo 12	Ila
Třída ochrany podle EN 60601-1	II
Stupeň krytí IP	IP23
Označení CE	CE0123
Zvukové emise	40 dB (A) (při -80 mmHg / úniku 50 ml/min)
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 10 až 80 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 700 hPa až 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	1 000 metrů nad mořem	2 000 metrů nad mořem
Multiplikační faktor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

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	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. Léčebná jednotka Suprasorb® CNP P3 je vhodná k použití ve všech objektech, včetně obytné zóny a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť, která rovněž napájí budovu určenou k bydlení.
VF záření podle CISPR 11	Třída B	
Emise harmonických dle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a emise fluktuací podle IEC 61000-3-3	Souhlasí	

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** by měl zajistit, aby jednotka byla provozována v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební hladina	Hladina slučitelnosti	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Výboj statické elektriny (ESD) dle IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní výboj ±8 kV vzdušný výboj	±6 kV kontaktní výboj ±8 kV vzdušný výboj	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 / rázové impulzy 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 ½ 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 ½ 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 síťového kmitočtu při síťové frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu 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

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

Léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určena pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel léčebné jednotky **Suprasorb® CNP P3** by měl zajistit, aby jednotka byla provozována v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební hladina	Hladina slučitelnosti	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF rušení podle IEC 61000-4-6	3 V	3 V	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. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ P 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 slučitelnosti. (b) V blízkosti přístrojů opatřených následujícím symbolem jsou možná rušení. 
Vyzařovaná VF rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusi uplatňovat ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, objektů a osob.

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 zvázena studie elektromagnetických jevů na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde je používána léčebná jednotka **Suprasorb® CNP P3**, překračuje výše uvedenou hladinu slučitelnosti, 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 léčebnou jednotkou **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 $d = \lceil \frac{3,5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \lceil \frac{3,5}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \lceil \frac{7}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
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 nemusí být platné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, objektů a osob.



12 Možnosti objednávání

Zajistěte, aby příslušenství, náhradní díly a komponenty 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.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (prodej / pronájem)
32900	Suprasorb® CNP sáček na exsudát 250 ml
32910	Suprasorb® CNP nádoba 250 ml
32901	Suprasorb® CNP sáček na exsudát 1 000 ml
32911	Suprasorb® CNP nádoba 1 000 ml
32885	Suprasorb® CNP úchyt na lůžko
32886	Suprasorb® CNP univerzální úchyt
32888	Suprasorb® CNP taška
33600	Suprasorb® CNP drenážní polštářek
33200	Suprasorb® CNP Y-konektor
33700	Suprasorb® CNP hluboká drenáž
32988	Síťový zdroj pro léčebnou jednotku Suprasorb® CNP P3

13 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

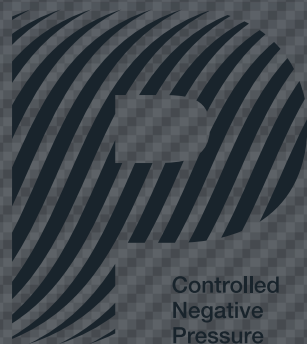
Rakousko: +43 (0) 800 808106

Švýcarsko: +41 (0) 848 343434



Suprasorb® CNP P3

Návod na použitie systému na
podtlakovú terapiu





Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je povolená podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a spĺňa najmä základné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v Prílohe I tohto nariadenia.

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** bola podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 Príloha VIII, pravidlo 12 zaradená do triedy IIa.

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2 „Elektromagnetická znášanlivosť – Zdravotnícke elektrické prístroje“. Elektromagnetické ovplyvnenie a interakcie sú tu zredukované na minimum.

Systém manažmentu kvality aplikovaný v L&R je certifikovaný podľa príslušných medzinárodných noriem.

Stav 04-2025

Copyright © 2025 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

© Kopírovanie tohto dokumentu, aj sčasti, nie je dovolené. Bez písomného súhlasu L&R sa nesmie šíriť ani obsah ako celok, ani jeho časti, reprodukovat' v akejkoľvek forme, rozmnožovať alebo odovzdávať tretím osobám.

Zmeny a omyly sú vyhradené.



OBSAH

1	Pokyny pre používateľa	478
1.1	Používanie návodu na použitie	478
1.2	Symboly a ich význam	479
1.3	Zoznam pojmov	481
1.4	Účel použitia	482
1.4.1	Indikácie	482
1.4.2	Kontraindikácie	482
1.4.3	Vedľajšie účinky	482
1.4.4	Bezpečnostné opatrenia	483
1.4.5	Obmedzenia použitia	483
1.5	Informácie pre používateľa	483
1.6	Prepustenie pacienta	484
2	Informácie o terapeutickej jednotke Suprasorb® CNP P3 a jej príslušenstve	484
2.1	Obsah dodávky systému Suprasorb® CNP P3	485
2.2	Vlastnosti terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3	486
2.3	Systém nádob	486
2.4	Filtrovací systém	487
2.5	Želírovací prostriedok	487
2.6	Akumulátor	487
2.7	Pokyny pre nabíjanie akumulátora	488
2.8	Nastavenia tlaku	488
2.9	Záruka	489
3	Príprava pre uvedenie do prevádzky	490
3.1	Venujte pozornosť pred uvedením do prevádzky	490
3.2	Funkčný test	491
3.3	Vloženie vrečka na exsudát Suprasorb® CNP a pripojenie systému nádob	492
3.4	Výmena vrečka na exsudát Suprasorb® CNP	494
3.5	Umiestnenie terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3	496
3.6	Pripevnenie terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 v postelnom/ univerzálnom držiaku	498
3.7	Odstránenie terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 z postelného/ univerzálného držiaka	499
3.8	Pripojenie k drenážnemu systému rany a pripojenie k prúdu	499
4	Obsluha zdravotníckym personálom	501
4.1	Zapnutie a vypnutie prístroja	501
4.2	Šetrič obrazovky a blokovanie obrazovky	501



4.3	Úvodná obrazovka	501
4.4	Prednastavený liečebný režim	502
4.5	Zmena nastavení	502
4.6	Nastavenie liečebného režimu	502
4.7	Nastavenie citlivosti	503
4.8	Potvrdenie liečebných nastavení	504
4.9	Začiatok liečby a Seal Level	504
4.10	Prispôsobenie Jazyk, Hlasitosť, Jas, Dátum, Čas	506
4.11	Prezeranie chronológie uskutočnených nastavení a zobrazenie Runtimes (doby chodu)	507
5	Obsluha pacientom	508
5.1	Zapnutie a vypnutie prístroja	508
5.2	Šetrič obrazovky a blokovanie obrazovky	508
5.3	Úvodná obrazovka	509
5.4	Prednastavený liečebný režim	509
5.5	Spustiť liečbu resp. uviesť do prestávkového režimu	509
5.6	Prispôsobenie Jazyk, Hlasitosť, Jas, Dátum, Čas	510
5.7	Pokyny na dodržiavanie pri povolení sprchovania lekárom	511
6	Zaobchádzanie s chybovými hláseniami	511
6.1	Funkčný test	511
6.2	Prístroj sa nespúšťa	511
6.3	Chybové hlásenia na obrazovke a ich riešenia	512
7	Čistenie a dezinfekcia	515
8	Servisovanie a odoslanie	516
8.1	Servisovanie	516
8.2	Odoslanie	516
9	Skladovanie a likvidácia	517
9.1	Skladovanie	517
9.2	Likvidácia	517
10	Ohlasovacia povinnosť	517
11	Technické údaje terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 a pokyny k EMK	518
12	Objednávacie možnosti	523
13	Kontaktné adresy a núdzové linky	523

1 Pokyny pre používateľa

1.1 Používanie návodu na použitie

Predpokladom prvej obsluhy zdravotníckej pomôcky **Suprasorb® CNP P3** je pozorné preštudovanie tohto návodu na použitie.

Pred uvedením do prevádzky si prečítajte kapitolu 3 „Príprava na uvedenie do prevádzky“.

Kapitola 4 a 5 sú určené rôznym skupinám používateľov:

- **Patrite k zdravotníckemu personálu?** Potom si prečítajte kapitolu 4. „Obsluha zdravotníckym personálom“, aby ste mohli prístroj používať.
- **Ste pacient alebo rodinný príslušník pacienta?** Potom si prečítajte kapitolu 5. „Obsluha pacientom“, aby ste mohli prístroj používať.

Okrem toho osobitnú pozornosť venujte bezpečnostným pokynom na začiatku každej jednotlivéj kapitoly, aby ste sa vyhli rizikám a nebezpečným situáciám.

Tento návod na použitie si dobre uschovajte na jednoducho prístupnom mieste.

Ak by ste mali terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** odovzdať tretej osobe, priložte, prosím, aj tento návod na použitie.

Pre ďalšiu orientáciu v tomto návode na použitie:

- Chcete vrečko na exsudát Suprasorb® CNP vložiť alebo vymeniť? Nalistujte si kapitolu 3.3 a 3.4.
- Chcete prístroj bezpečne umiestniť? Nalistujte si kapitolu 3.5.
- Chcete použiť posteľný držiak Suprasorb® CNP alebo univerzálny držiak Suprasorb® CNP? Nalistujte si kapitolu 3.6.
- Chcete tento prístroj pripojiť k elektrickému prúdu? Nalistujte si kapitolu 3.8.
- Chcete spracovať chybové hlásenie, ktoré sa objavilo na obrazovke? Nalistujte si kapitolu 6.3.



1.2 Symboly a ich význam

Všeobecný popis:

Zobrazenie	Význam	Zobrazenie	Význam
 VÝSTRAHA	Výstraha pred možným ťažkým telesným poranením	 POZOR	Výstraha pred možným telesným poranením alebo zdravotným rizikom
 UPOZORNENIE	Užitočné doplnkové informácie resp. upozornenia na zabránenie vecným škodám		

Na prístroji a obale:

Zobrazenie	Význam	Zobrazenie	Význam
	Uchovávať v suchu		Tento prístroj sa nesmie likvidovať s domácim odpadom.
	Trieda ochrany II		Katalógové číslo
	Hranice atmosférického tlaku		Výrobné číslo
	Hranice vlhkosti		Číslo šarže
	Dodržiňte návod na použitie		Dátum výroby
	Príložná časť typu BF		Výrobca
	Hranice teploty		Nepoužívať ak je obal poškodený!
	Sieťová časť		Opätovne nepoužívať
IP23	Medzinárodná ochrana / stupeň ochrany krytom Stupeň ochrany krytom vyjadruje ochranu prístroja voči dotyku a vniknutiu tekutín. Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 je chránená proti prístupu prstom a proti striekajúcej vode pri sklone až do 60°.		Komponent nevyhadzujte. Ide o opakovane použiteľnú položku.
			Zdravotnícka pomôcka

Na obrazovke:

Zobrazenie	Význam
	Tlačidlo pre zapnutie a vypnutie terapeutickkej jednotky Suprasorb® CNP P3
	Sieťová časť je pripojená, keď svieti zelený bod
	Voľbu nastavenia nalistujte dopredu/dozadu
	Liečebný režim „Kontinuálna“
	Liečebný režim „Prerušovaná“
	Tlak
	Čas
	Hodnotu znížiť, resp. zvýšiť
	OK (Enter)
	Prerušiť
	Akumulátor nabitý
	Akumulátorová batéria má nízku kapacitu
	Blokovanie tlačidiel: Aktivuje sa automaticky pri prevádzke a môže sa zrušiť dlhším stlačením príslušného tlačidla.
	Všeobecné nastavenia
	Krok späť
	Spustiť liečbu
	Pozastaviť liečbu
	Nastavenie liečebného režimu
	Terapeutická senzitivita
	Výber jazyka
	Hlasitosť signálu
	Súbor denníka
	Nastavenie času a dátumu
	Nastavenie jasu obrazovky
	Signálny tón na obmedzený čas dvoch minút vypnúť

1.3 Zoznam pojmov

C

Citlivosť	Citlivosť prístroja uvádza, ako citlivo je nastavený a ako rýchlo dochádza k signalizácii. Čím vyššie je citlivosť nastavená, o to citlivejšie prístroj reaguje a tým rýchlejšie sa ozve signál.

E

EMK	Elektromagnetická kompatibilita: Schopnosť prístroja nerušiť iné prístroje nežiadanými elektrickými alebo elektromagnetickými efektami alebo byť inými prístrojmi rušený.
Exsudát	Exsudát označuje všetky vzniknuté tekutiny a čiastočky, ktoré vzniknú v rane resp. môžu sa v nej nachádzať. Exsudát sa s pomocou terapeutickú jednotky Suprasorb® CNP P3 z rany vysaje a zachytí vo vrecku na exsudát.

H

Hemostáza	Hemostáza je suma fyziologických procesov, ktoré vedú k zastaveniu krvácania.

K

Kontaminácia	Kontaminácia znamená, že mikroorganizmy ako napr. baktérie alebo plesne, ako aj vírusy okupujú a znečisťujú istý povrch.

L

L&R	L&R je v tomto návode na použitie používaná skratka názvu spoločnosti Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG so sídlom v Regensburg, Nemecko.

N

Nadmerné satie	Nadmerné satie znamená, že exsudát bol nasatý dovnútra prístroja.

S

Servis	Servis vykonávaný spoločnosťou L&R alebo ňou autorizovaným servisným partnerom zahŕňa čistenie a dezinfekciu vrátane súvisiacich pracovných krokov, ako aj kontrolu a obnovenie technickej, funkčnej a elektrickej bezpečnosti. Terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3 smie otvárať iba spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner.
Spľasnutie	Je to poskladanie/stiahnutie sa dovedna. Spľasnutie vrečka na exsudát je nežiaduce. V takom prípade treba preskúmať, či je vrecko na exsudát v nádobe správne pripojené k prístroju alebo či je detegovateľná nejaká trhlinka. Naproti tomu spľasnutie krytia na rany naznačuje, že podtlak siaha až k rane a terapia funguje.

1.4 Účel použitia

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je zostavená pre odsávanie exsudátu v rámci podtlakovej terapie. Je určená pre pacientov, ktorí by mohli mať úžitok z podtlakového ošetrovania rany.

1.4.1 Indikácie

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** sa môže nasadiť jednak pri neinfikovaných, ako aj pri kontaminovaných, kolonizovaných, kriticky kolonizovaných alebo infikovaných ranách, ak slabo, stredne alebo silno exsudujú a sú povrchové alebo hlboké.

Možné oblasti použitia:

- ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- dekubitus
- diabetická lézia nohy
- posttraumatické a pooperačné rany
- iniciálne infikované rany po chirurgickom debridemente
- poranenia mäkkých tkanív (tržné rany a pomliaždeniny, odreniny)
- poranenia s expozíciou kostí alebo bradytrofného tkaniva
- rany po rozštípení jedného kompartmentu na jednej končatine
- stavy po transplantácii pokožky (napr. sieťový štep až po bezpečné vhojenie transplantátu na 5. – 6. deň)
- sternálne infekcie rán po chirurgickom debridemente
- ošetrovanie otvoreného abdomenu včítane ošetrovania fistuly (len v kombinácii s drenážnou fóliou Suprasorb® CNP)
- popáleniny 2. stupňa

1.4.2 Kontraindikácie

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je kontraindikovaná pri nasledujúcich aplikáciách:

- voľne ležiace cievy, ktoré sa podtlakom dajú komprimovať (platí to aj pre cievne anastomózy)
- poruchy koagulácie (nebezpečenstvo krvácania)
- pri akútnych menších až väčších krvácaniach v oblasti rany po poranení / chirurgickom debridemente
- tkanivové nekrózy
- neprebádané fistuly
- neliečená osteomyelitída
- malígne rany
- voľne ležiace orgány bez vhodného orgánového krytia
- suché prostredie rany
- popáleniny 3. stupňa
- aplikácia na sterne (okrem sternálnych infekcií rán po chirurgickom debridemente)

1.4.3 Vedľajšie účinky

Pri podtlakovej terapii sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- tvorba pľuzgierov
- tvorba fistuly (v prípade otvoreného brucha bez viscerálnej ochrannnej vrstvy)
- krvácania
- poškodenia tkaniva

1.4.4 Bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia sa musia podniknúť:

- u pacientov, ktorí užívajú antikoagulanciá a/alebo trpia aktívnymi krvácami
- u pacientov s ťažkými hemostázami rán
- pri aplikácii podtlakovej terapie v bezprostrednej blízkosti k cievam, orgánom, svalom, fasciám a bradytrofným tkanivám (šľachy, väzivá a chrupavky)
- pri ožiarených cievach a tkanivách
- pri úlomkoch kostí s ostrými hranami
- u pacientov, ktorí nespôsobujú
- pri ranách s neviditeľnými dutinami a kapsami
- pacienti s ischémiou a/alebo poruchami prekrvenia; úlohou ošetrojúceho lekára je preskúmať, či je vhodné nasadiť

podtlakovú terapiu, alebo či je prípadne nutné najprv zasiahnuť inými liečebnými opatreniami (napr. revaskularizáciou)

- nastavenie tlaku u pediatrických pacientov (najmä dojčiat a novorodencov), pretože v súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne zdokumentované klinické skúsenosti s výrobkom.

1.4.5 Obmedzenia použitia

- v lekárskejších priestoroch, v ktorých je nutné vyrovnanie potenciálov (napr. srdcová chirurgia)
- v oblastiach ohrozených explóziou
- v lietadle
- oblasti s elektromagnetickým žiarením, napr. magnetická rezonančná tomografia

1.5 Informácie pre používateľa

- Používajte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** v súlade s jej účelom použitia.
- Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určená na použitie u dospelých, detí a dojčiat/novorodencov. Za výber vhodných pacientov je zodpovedný ošetrojúci lekár.
- Používajte prístroj **Suprasorb® CNP P3** podľa jeho návodu na použitie.
- Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** a jej príslušenstvo sa musia pred každým použitím podrobiť zrakovej a funkčnej kontrole.
- Otvorenie a opravu prístroja smie vykonať len L&R alebo autorizovaný odborný personál pri rešpektovaní výrobcou formulovaných servisných podkladov, ako aj technických a hygienických ochranných opatrení.
- Prístroj **Suprasorb® CNP P3** sa musí každých 18 mesiacov alebo po 1000 hodinách doby chodu filtra (pozri kapitolu 4.11) podrobiť servisu, ktorý vykoná spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner (pozri kapitolu 8.1).
- Cieľová skupina systému **Suprasorb® CNP P3** je obmedzená na vyškolený zdravotnícky personál a poučených laikov. Zdravotnícki odborníci sú predovšetkým ošetrovatelia/zdravotné sestry, lekári a chirurgovia, ktorí používajú systém **Suprasorb® CNP P3** v oblasti liečby rán. Vyškolený zdravotnícky personál môže školiť ďalších zdravotníkov.
- Školenia odborného personálu v zaobchádzaní s prístrojom zabezpečuje spoločnosť L&R alebo autorizovaný predajca produktov L&R. Školenia sa jednorazovo vykonávajú na základe návodu na použitie. Laici musia byť poučení zdravotníkom.

1.6 Prepustenie pacienta



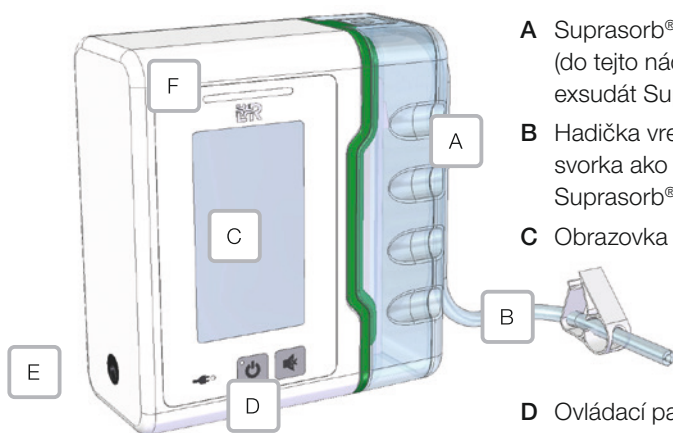
VÝSTRAHA

Na čo sa musí dbať pri vykonávaní mobilnej podtlakovej terapie doma?

Terapia v domácom prostredí si vyžaduje zaškolenie pacientov do používania systému **Suprasorb® CNP P3**. Okrem toho je nevyhnutne potrebné pravidelné sledovanie krytia na rany a podtlakového systému vyškoleným odborným personálom.

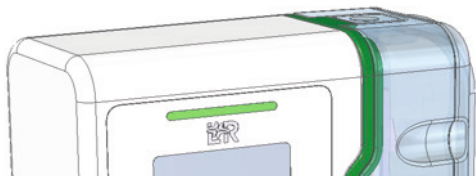
- Aplikácia podtlakovej terapie je vhodná len u pacientov, ktorých klinický stav umožňuje domáce použitie (primeraná hemostáza, nízke nebezpečenstvo krvácania).
- Pacient, rodinní príslušníci alebo ošetrovateľská služba musia byť schopní oboznámiť sa s bezpečnostnými pokynmi a pochopiť a primerane reagovať na chybové hlásenia a dodržiavať návody.
- **Nádoba Suprasorb® CNP 1 000 ml nie je určená pre domáce ošetrovanie.**

2 Informácie o terapeutickej jednotke Suprasorb® CNP P3 a jej príslušenstve

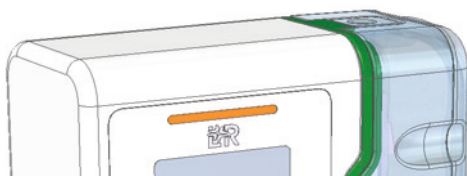


- A** Suprasorb® CNP nádoba 250 ml (do tejto nádoby sa vkladá vrecko na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml)
- B** Hadička vrecka na exsudát a hadicová svorka ako súčasť vrecka na exsudát Suprasorb® CNP
- C** Obrazovka
- D** Ovládací panel mimo obrazovky, vedľa ukazovateľa nabíjania
Tlačidlo  na zapnutie a vypnutie
Tlačidlo  na vypnutie signálneho tónu
 Kontrolka pre pripojenú sieťovú časť
- E** Prípojka pre sieťovú časť

F Svetelný pruh:



Keď liečba prebieha bezchybne, svetelný pruh svieti nazeleno.



Ak chybové hlásenie čaká na reakciu, svetelný pruh svieti naoranžovo.

2.1 Obsah dodávky systému Suprasorb® CNP P3

V kufríku sa nachádzajú:

A 1 Suprasorb® CNP P3 terapeutická jednotka

B 1 Suprasorb® CNP nádoba 250 ml

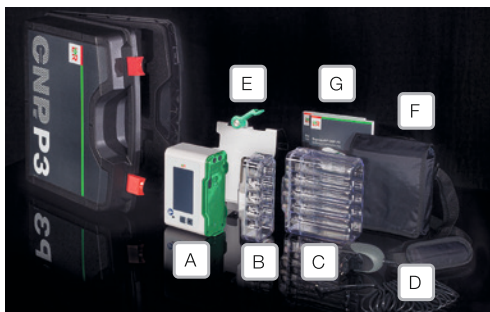
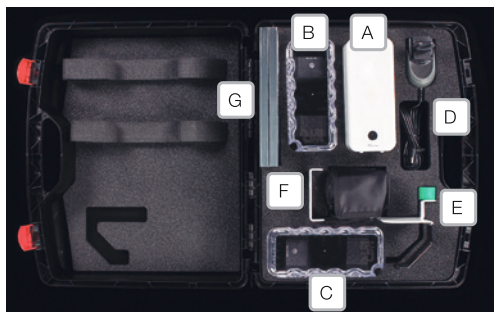
C 1 Suprasorb® CNP nádoba 1 000 ml

D 1 sieťová časť včítane univerzálneho cestovného adaptéra pre európske krajiny

E 1 Suprasorb® CNP postelný držiak

F 1 Suprasorb® CNP taška

G 1 návod na použitie pre zdravotnícky personál a pacienta, sprievodný list k systému a prílohy špecifické pre danú krajinu



2.2 Vlastnosti terapeutické jednotky Suprasorb® CNP P3



POZOR

Použitie tašky

Taška Suprasorb® CNP dodaná pre terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** je určená pre mobilné použitie jedným pacientom. Nesmie sa použiť pre žiadnu ďalšiu osobu, ale musí sa po použití zlikvidovať.

Suprasorb® CNP P3 je určený pre stacionárne a mobilné použitie pri medicínskom odvádzaní exsudátu v rámci podtlakovej terapie.

Slúži na odvádzanie v nízkej podtlakovej oblasti a môže sa používať rovnako na klinike ako v ambulancii, počas prepravy nemocného, ako aj v oblasti domácej starostlivosti.

Suprasorb® CNP P3 je alternatívna metóda liečby exsudujúcich rán, odvádzajú exsudát a bezpečne ho zachytáva vo vrecku na exsudát.

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je ľahký prenosný prístroj napájaný akumulátorom. Nabíja sa pomocou dodanej sieťovej časti.

K vytvoreniu podtlaku slúži bezúdržbové elektromechanicky poháňané membránové čerpadlo. Po zapnutí prístroja vytvára podtlakové čerpadlo v rozvodnom systéme hadičiek a nádob podtlak, s pomocou ktorého sa odsáva exsudát.

Exsudát odvádzaný z pacienta sa zachytáva v systéme nádob. Integrovaným zabezpečením proti preplneniu prístroj pri zaplnení systému nádob vydá pokyn „Vrečko na exsudát je plné“ a terapia sa zastaví.

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** sa smie prevádzkovať len s príslušným systémom nádob.

Predpokladaná životnosť výrobku **Suprasorb® CNP P3** je 3 roky. Pri pravidelnej údržbe a kontrolách možno životnosť predĺžiť o ďalších 18 mesiacov. Rozhodujúca je kontrola funkcie a elektrickej bezpečnosti.

2.3 Systém nádob

Systém nádob **Suprasorb® CNP P3** sa skladá z nádoby (250 ml alebo 1 000 ml) a vrečka na exsudát, ktoré sa vkladá do nádoby vhodnej veľkosti (250 ml alebo 1 000 ml). Podľa ošetrovanej rany a množstva exsudátu si môže používateľ zvoliť, ktorý systém nádob použije.



UPOZORNENIE

Nádoba Suprasorb® CNP 250 ml sa používa v kombinácii s vreckom na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml.

Nádoba Suprasorb® CNP 1 000 ml sa používa v kombinácii s vreckom na exsudát Suprasorb® CNP 1 000 ml.

2.4 Filtrovací systém

V terapeutickej jednotke **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob sú zabudované celkom tri filtre: Jeden interný filter vo vnútri terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** a dva vonkajšie filtre vo vrecku na exsudát Suprasorb® CNP.

Vonkajší filter z aktívneho uhlia/na baktérie vo vrecku na exsudát zabráňuje nadmernému odsávaniu. Pokiaľ je filter navlhnutý, nie je možné už vytvárať podtlak a vrecko na exsudát je nutné vymeniť. Druhý filter je ventilačný filter.

Filter vo vnútri prístroja terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** je tiež filtrom z aktívneho uhlia/na baktérie a chráni prístroj navyše pred nadmerným odsávaním a kontamináciou.

Akonáhle začne vnútorný filter blokovať, musí spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner vykonať odborný servis terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3**. Filter z aktívneho uhlia umiestnený v nádobe bráni šíreniu pachu.

 UPOZORNENIE	Vnútorný filter z aktívneho uhlia/na baktérie nie je určený na opätovné použitie a musí sa v prípade kontaktu s exsudátom (blokovanie), po uplynutí doby chodu filtra (1000 hodín) alebo pri servisovaní spoločnosťou L&R alebo niektorým zo servisných partnerov autorizovaných L&R vymeniť.

2.5 Želírovací prostriedok

Exsudát sa má pod vplyvom želírovacieho prostriedku, ktorý sa nachádza vo vrecku na exsudát, po odvedení do vrecka na exsudát v priebehu niekoľkých minút zahusťiť. Kvôli istote, aby nedošlo k vytečeniu exsudátu pri výmene vrecka na exsudát, hadicová svorka na hadičke vrecka na exsudát sa musí zatvoriť.

 Vrecko na exsudát vrátane namontovanej hadičky vrecka na exsudát a hadicovej svorky sú určené len na jednorazové použitie.

2.6 Akumulátor

Akumulátor, opakovane nabíjateľný	10,8 V, 2,7 Ah – lítiovo-iónový akumulátor
Doba nabíjania vybitého akumulátora	6-7 hodín
Doba nabíjania akumulátora vybitého cca na 50 %	3-3,5 hodiny
Doba prevádzky	S akumulátorom: cca 23 hodín (pri -80 mmHg / úniku 150 ml/min)

2.7 Pokyny pre nabíjanie akumulátora

Pri doručení terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** a pred prvým uvedením do prevádzky sa akumulátor musí úplne nabiť.

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je vybavená lítiovo-iónovým akumulátorom, ktorý sa oproti bežným typom akumulátorov vyznačuje malým, no teplotne podmieneným samovybíjaním v rozsahu 3 – 10 % mesačne.

Optimálne skladovanie a nabíjanie terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** by sa malo uskutočňovať optimálne pri izbovej teplote pri dodržiavaní všetkých podmienok prostredia uvedených v technických pokynoch.

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** včítane akumulátora sa nikdy nesmie skladovať vybitá!

Lítiovo-iónové akumulátory nevlastnia žiaden pamäťový efekt. Preto sa môžu a mali by sa po vykonanom úvodnom nabití (pozri vyššie) kedykoľvek dobíjať. Nežiaduce je iba časté krátke dobíjanie, ktorému sa treba vyhýbať.

Akumulátor terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** je ochrannými opatreniami chránený pred hlbokým vybitím, no napriek tomu je potrebné dodržiavať vyššie uvedené pokyny pre nabíjanie. Akumulátor je okrem iného chránený pred prehriatím pri nabíjaní. V prípade, ak sa počas nabíjania prekročí teplota akumulátora v dôsledku podmienok prostredia, ktoré nezodpovedajú predpisom, treba nabíjanie prechodne prerušiť, aby akumulátor mohol vychladnúť. Toto opatrenie prispieje k bezpečnosti a ochrane akumulátora.



UPOZORNENIE

Počas nabíjania akumulátora sa môže terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** prevádzkovať pomocou sieťovej časti!

2.8 Nastavenia tlaku

Tlak sa môže nastavovať v rozsahu -20 až -200 mmHg (v krokoch po 5 mmHg).

Naše odporúčania:

- (a) Nastavenie podtlaku v nepretržitom režime:
-60 až -80 mmHg
- (b) Nastavenia podtlaku v prerušovanom režime:
Max: -60 až -80 mmHg pri 2- až 5-minútovom intervale
Min: -40 až -60 mmHg pri 2- až 5-minútovom intervale

Hneď ako sa zapne terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3**, môže zdravotnícky personál nastavenia podtlaku individuálne prispôbovať. Prednastavený tlak vo výrobe je -80 mmHg.



2.9 Záruka

Na **Suprasorb® CNP P3** je poskytovaná záruka 2 roky. Vykonané záručné práce ju nepredlžujú ani neobnovujú. Dĺžka záruky na akumulátor je 6 mesiacov. Opotrebované diely sú zo záruky vylúčené.

L&R zodpovedá za dôsledky pre bezpečnosť, spoľahlivosť a špecifikovanú výkonnosť, ak:

- sa používa originálne príslušenstvo a náhradné diely,
- servisovanie vykonáva spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný odborný personál,
- sa príslušný výrobok používa a prevádzkuje v súlade s návodom na použitie, a nie v rozpore s účelom použitia.

L&R nezaručuje pre terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** ani bezchybné fungovanie, ani neručí za vzniknuté vecné škody a poranenia osôb, ak:

- sa nepoužíva originálne príslušenstvo a náhradné diely,
- sa nedodržiavajú prevádzkové pokyny tohto návodu na použitie,
- servisovanie nevykonáva spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný odborný personál,
- bezpečnostná plomba je odstránená alebo poškodená,
- sa používa iná nabíjačka.



UPOZORNENIE

Akékoľvek záručné nároky strácajú platnosť, ak terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** otvorí nepovolaná osoba, odstráni/poškodí bezpečnostnú pečať, ak opravy vykonávajú neoprávnení pracovníci alebo prístroj sa nepoužíva v súlade so smernicami.

3 Príprava pre uvedenie do prevádzky

3.1 Venujte pozornosť pred uvedením do prevádzky

Vždy majte pripravené jedno doplnkové vrečko na exsudát Suprasorb® CNP pre systém nádob **Suprasorb® CNP P3**, pretože je pre bezpečné prevádzkovanie nevyhnutné!

- Skôr ako terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** po prvý raz uvediete do prevádzky, prečítajte si celý tento návod na použitie.

Pred každým použitím vykonajte zrakovú a funkčnú kontrolu. Zahrňte do nej aj časti príslušenstva prístroja.

- Vyberte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** a jej príslušenstvo z kufríka Suprasorb® CNP.
- Postavte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob vždy na pevný, rovný podklad, pričom dbajte na správnu polohu tohto prístroja (ležmo alebo v posteľnom držiaku).
- Pred každým uvedením terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob do prevádzky musíte skontrolovať všetky hadičky, ako aj sieťovú časť z hľadiska poškodení. Pri pripojení hadíc musíte bezpodmienečne zabrániť akémukoľvek zalomeniu. Pred zapnutím prístroja sa musíte presvedčiť, či systém nádob a hadičky sú správne pripojené.
- Pred prvým uvedením do prevádzky akumulátor úplne nabite.
- Vykonajte funkčný test (pozri 3.2).

 VÝSTRAHA	Priškrtenie Dbajte na to, aby sa terapia aplikovala tak, aby nemohlo dôjsť k žiadnemu ohrozeniu osôb priškrtením – existujúcimi hadičkami alebo nabíjajúcim káblom.
 POZOR	Nastavenie hlasitosti Pred použitím terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3 musíte skontrolovať, či aktuálne nastavená hlasitosť signalizácie je prispôsobená podmienkam prostredia. Zistite, či počujete akustický signál, aby ste mohli chybové hlásenie v primeranom čase spracovať.
 UPOZORNENIE	Elektromagnetická interferencia: Elektrické lekárske prístroje podliehajú osobitným bezpečnostným opatreniam z hľadiska elektromagnetickej kompatibility a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky podľa pokynov EMK (pozri kapitolu 11).
 UPOZORNENIE	Nesprávne príslušenstvo a náhradné diely • Používanie príslušenstva a náhradných dielov, ktoré nie sú odporúčané L&R, môže narušiť bezpečnosť a funkciu prístroja. • Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku používania neodporúčaného príslušenstva a náhradných dielov alebo neodborného používania, nepreberá výrobca žiadnu záruku. • Používajte výhradne originálne príslušenstvo a náhradné diely.

 UPOZORNENIE	Odsávanie iných tekutín Nikdy neodsávajte horľavé, leptajúce alebo výbušné tekutiny alebo plyny.
 UPOZORNENIE	Správanie po spadnutí prístroja Prístroj neprevádzkujte pri očividnom poškodení jeho krytu. Obráťte sa na núdzovú linku alebo prístroj pošlite priamo na kontaktnú adresu.
 UPOZORNENIE	Predchádzanie poškodeniam tekutinami • Prístroj nepoužívajte vo vlhkých priestoroch, pri kúpaní alebo sprchovaní. • Vyhňte sa vlhkosti na sieťovej časti, zástrčke alebo obrazovke. • Neponárajte prístroj nikdy do vody alebo iných tekutín (ani v stave pokoja).
 UPOZORNENIE	Prehriatie a prach • Neprikrývajte sieťovú časť a terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3 s pripojeným systémom nádob počas prevádzky! Výnimku z tohto pravidla predstavuje uchovávanie v taške Suprasorb® CNP vyhradenej výlučne pre tento účel. • Chráňte terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3 s pripojeným systémom nádob, ako aj nabíjací kábel pred priamym slnečným svetlom a inými zdrojmi tepla, ako sú napr. vyhrievacie telesá. • Chráňte prístroj a jeho príslušenstvo pred nadmernou tvorbou prachu.

Pri doručení terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** a pred prvým uvedením do prevádzky náliehavo odporúčame akumulátor úplne nabiť a toto zopakovať pri prvých použitíach.

3.2 Funkčný test

Pred použitím terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** na liečbu vykonajte s nabitou terapeutickou jednotkou **Suprasorb® CNP P3** funkčný test s pripojeným systémom nádob (pozri kapitolu 3.3).

Pritom postupujte nasledovne:

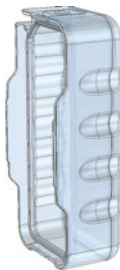
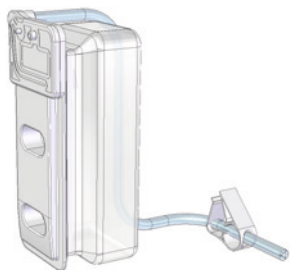
1. Zapnite terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** podľa popisu v kapitole „Zapnutie a vypnutie prístroja“.
2. Spustíte terapiu a nechajte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob pracovať bez pripojeného krytia na rany. Po 30 – 40 sekundách sa musí objaviť pokyn „Systém je otvorený“. Keď sa zobrazí upozornenie „Systém je otvorený“, prejdite ďalej k bodu 3. Keď sa však namiesto toho zobrazí upozornenie „Systém je zablokovaný“, „Vymeňte vrečko na exsudát“ alebo „Interná chyba“, je zablokovaný vnútorný filter terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** a musí ho vymeniť buď spoločnosť L&R alebo niektorý z jej autorizovaných servisných partnerov.
3. Upozornenie „Systém je otvorený“ potvrdíte s .
4. Teraz zavriete hadicovú svorku, ktorá sa nachádza na hadičke vrečka na exsudát. Upozornenie „Systém je zablokovaný“ sa musí objaviť najneskôr po dvoch minútach a musíte ho potvrdiť s . Ak sa toto upozornenie neobjaví ani po opakovanom preskúmaní, dajte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** preskúšať spoločnosti L&R alebo niektorému z autorizovaných servisných partnerov L&R.

3.3 Vloženie vrečka na exsudát Suprasorb® CNP a pripojenie systému nádob

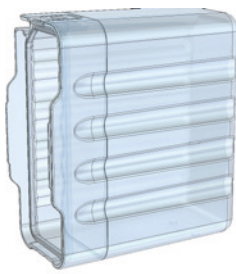
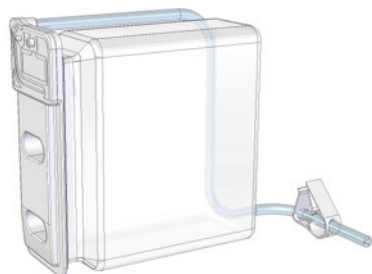
 POZOR	Vrečko na exsudát • Dbajte na to, aby sa vrečko na exsudát systému nádob v prístroji Suprasorb® CNP P3 pravidelne vymieňalo. Keď sa vrečko na exsudát zaplní, aktivuje sa integrovaná poistka proti preplneniu. To vedie k prerušeniu liečby. • Pri výmene vrečka na exsudát prepnete prístroj do prestávkového režimu.
 UPOZORNENIE	Spľasnutie vrečka na exsudát • V dôsledku netesnosti v nádobe alebo na kryte vrečka na exsudát môže do nádoby prúdiť vzduch. V dôsledku toho môže vrečko na exsudát splasnúť. • Na systéme nádob sa presvedčte, či je bočná platňa vrečka na exsudát pevne spojená s nádobou. • Zistite, či všetky pripojenia pevne sedia a sú správne pripojené. • Presvedčte sa, že nádoba a vrečko na exsudát nie sú poškodené. • Dodržujte tiež návody na použitie priložené k výrobkom.

Systém nádob **Suprasorb® CNP P3** pozostáva z nádoby Suprasorb® CNP, vrečka na exsudát Suprasorb® CNP s montovanou hadičkou vrečka na exsudát a jednej hadicovej svorky.

Tu sú možné dve kombinácie:



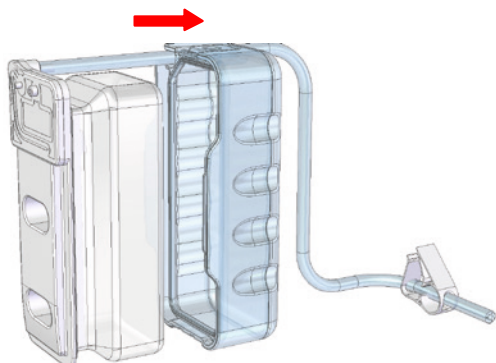
A) Suprasorb® CNP vrečko
na exsudát 250 ml
a Suprasorb® CNP
nádoba 250 ml



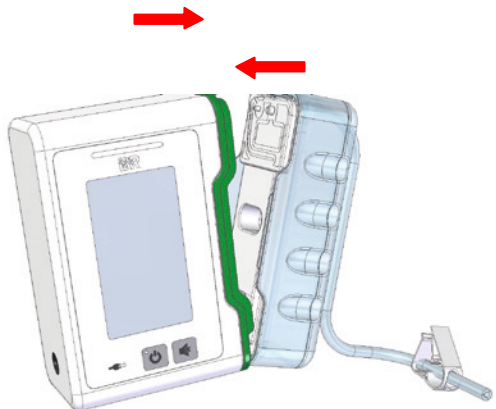
B) Suprasorb® CNP vrečko
na exsudát 1 000 ml
a Suprasorb® CNP
nádoba 1 000 ml

Pritom postupujte nasledovne:

1. Vyberte vrecko na exsudát z obalu a celkom ho vystrite.



2. Vrecko na exsudát voľne vložte do opakovane použiteľnej nádoby. Pri vkladaní dbajte na to, aby sa fólia vrecka celkom zasunula do nádoby a neostala zaseknutá na okrajoch.



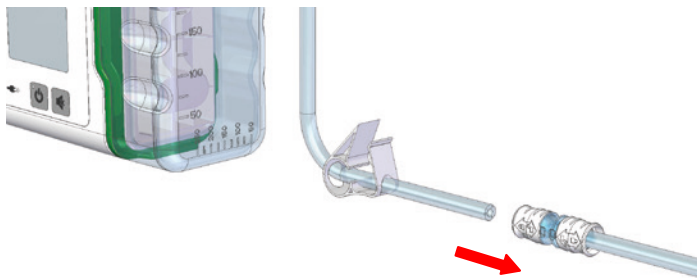
3. Systém nádob (nádoba Suprasorb® CNP s vloženým vreckom na exsudát Suprasorb® CNP) podľa obrázka opatrne pripevnite k hlavnému prístroju, až kým celkom nezapadne a pevne sa nepripojí.

4. Teraz sa dá na hadičku vrecka na exsudát pripevniť spojenie k drenážnemu systému rany. Na tento účel je k dispozícii drenážna podložka Suprasorb® CNP alebo hĺbková drenáž Suprasorb® CNP – pričom obe majú konektor. Dodržujte tiež návody na použitie priložené k výrobkom.



UPOZORNENIE

Nesprávne vloženie vrecka na exsudát Suprasorb® CNP môže mať za následok netesnosť alebo poškodenie nádoby Suprasorb® CNP.



Tri kroky pripojenia hadičky pomocou jednodielneho konektora:



1. Pripájajú hadičku zavedte do konektora.



2. Hadička je zavedená, konektor však ešte nie je zahasprovaný.



3. Konektor je na oboch stranách zahasprovaný.

1. Pripojte tak, že DVA CENTIMETRE hadičky vrečka na exsudát zavediete do konektora. Hadičku prípadne ešte dotlačte.
2. Hadička vrečka na exsudát je teraz zavedená. Konektor však ešte NIE JE ZAHASPROVANÝ. Konektor zahasprujte tak, že posuvné puzdrá konektora potiahnete od seba.
3. Obrázok 3 zobrazuje konektor v ZAHASPROVANOM stave.

3.4 Výmena vrečka na exsudát Suprasorb® CNP

 POZOR	Predchádzanie infekciám Infekčné a patogénne choroboplné zárodky exsudátu spôsobujú škody na zdraví. • Pri výmene vrečka na exsudát noste vhodné jednorazové rukavice. • Vymieňajte vrečko na exsudát včítane hadičky vrečka na exsudát podľa aktuálne platných hygienických predpisov aspoň raz týždenne, pred každou výmenou pacienta alebo keď sa zaplní. • Čistenie je potrebné pri každej výmene pacienta. Čistenie znamená, že všetky jednorazové produkty sa zlikvidujú a terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 sa vydezinfikuje utretím. • Likvidácia exsudátu a exsudátom kontaminovaných častí sa vykonáva podľa smerníc daného zdravotníckeho zariadenia. Dodržujte tiež návody na použitie priložené k výrobkom.
 POZOR	Vrečko na exsudát • Dbajte na to, aby sa vrečko na exsudát terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 pravidelne vymieňalo. Keď sa vrečko na exsudát zaplní, aktivuje sa integrovaná poisťka proti preplneniu. To vedie k prerušeniu liečby. • Pri výmene vrečka na exsudát prepnite prístroj do prestávkového režimu.

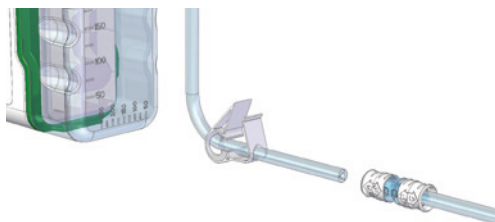
Hneď ako vrečko na exsudát dosiahne svoju maximálnu kapacitu, terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** zahľási „Vrečko na exsudát je plné“. V tomto prípade postupujte nasledovne:

1. Potvrďte tento pokyn stlačením zeleného háčika.

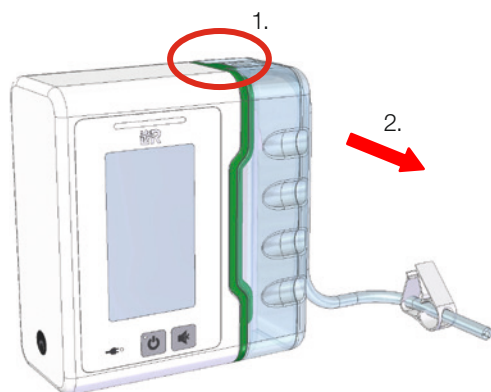


2. Zatvorte hadicovú svorku na hadičke vrečka na exsudát a na drenážnom systéme rany, aby podtlak v rane ostal zachovaný.

3. Prepnite terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** na  (Prestávkový režim -> pozri kapitolu 5.5).



4. Uvoľnite hadičku vrečka na exsudát od konektora drenážneho systému rany.

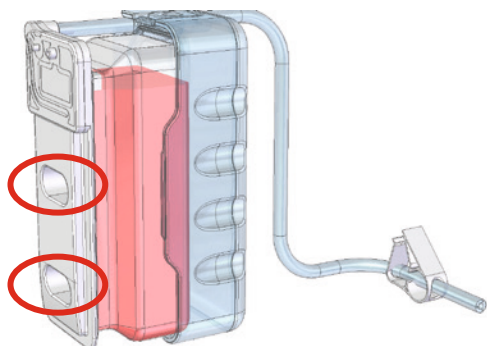


Uvoľnite systém nádob od terapeutickéj jednotky, ako je to vyobrazené na obrázku.
1. hore tlačiť a 2. stiahnuť nabok.



UPOZORNENIE

Vzhľadom na pôsobiaci podtlak môže byť nutné vyvinúť na uvoľnenie systému nádob určitú silu.



5. Odstráňte vrecko na exsudát z opakovane použiteľnej nádoby. Pre ľahšie odstránenie vrecka na exsudát (250 ml alebo 1 000 ml) sú pripravené dva uchopovacie otvory (pozri obrázok). Pomocou nich sa dá vrecko na exsudát sčasti povytiahnuť z nádoby, než sa dá uchopiť rukou a celkom odstrániť z nádoby. Zlikvidujte vrecko na exsudát včítane hadičky vrecka na exsudát a pripojenej hadicovej svorky. Dodržujte k tomu návody na použitie priložené k výrobkom.

6. Následne postupujte podľa kapitoly 3.3 a vložte nové vrecko na exsudát do opakovane použiteľnej nádoby.

7. Pomocou konektora pripojte hadičku vrecka na exsudát na novom vrecku na exsudát k drenážnemu systému rany (pozri koniec kapitoly 3.3) a pripevnite nádobu znovu k prístroju.
8. Skontrolujte, či sú hadicové svorky otvorené pre pokračovanie v terapii. Potom znovu spustíte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** a pokračujte vo zvolenej liečbe.

3.5 Umiestnenie terapeutickkej jednotky Suprasorb® CNP P3

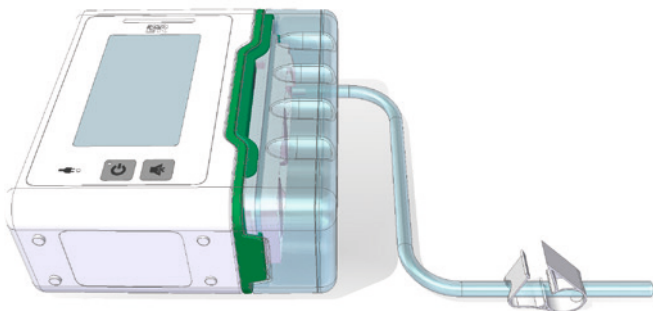


UPOZORNENIE

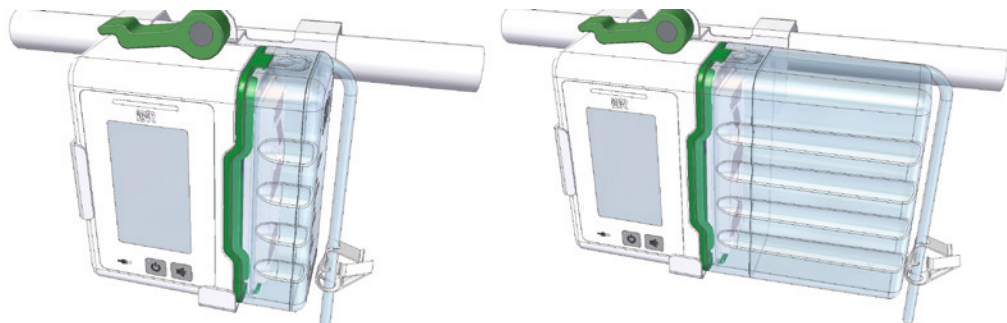
Prístroj musíte umiestniť ležmo alebo stojmo. Stojmo sa smie prístroj uložiť len do posteľného alebo univerzálneho držiaka, ako aj do tašky. Dbajte na to, aby terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** nebola nikdy položená na strane displeja. Prístroj je nutné umiestniť v rovnakej výške alebo pod ranou, a nie nad miestom ošetrenia.

Najspôhlivejšie je uloženie Suprasorbu® CNP P3 ležmo. Okrem toho sa môže prístroj pripevniť s pomocou posteľného držiaka (pozri 3.6) resp. univerzálneho držiaka na bočné časti lôžka.

Uchovávanie v polohe ležmo:



Uchovávanie v posteľnom / univerzálnom držiaku:



Uchovávanie v taške:

Pre mobilné použitie je najvhodnejšie použiť tašku Suprasorb® CNP. Je na zodpovednosti lekára, aby rozhodol, či stav pacienta dovoľuje mobilné použitie.



POZOR

Použitie tašky

Taška Suprasorb® CNP dodaná pre terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** je určená pre mobilné použitie jedným pacientom. Nesmie sa použiť pre žiadnu ďalšiu osobu, ale musí sa po použití zlikvidovať.

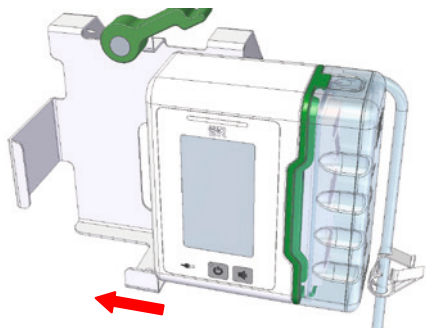


UPOZORNENIE

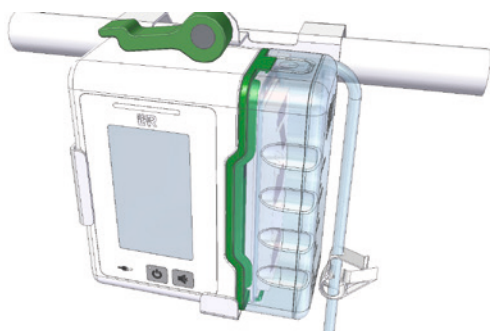
Použitie terapeutickéj jednotky Suprasorb® CNP P3 s taškou Suprasorb® CNP
Pri použití **Suprasorb® CNP P3** s taškou sa môže použiť výlučne nádoba Suprasorb® CNP 250 ml a vrečko na exsudát Suprasorb® CNP 250 ml. Vložte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** do tašky Suprasorb® CNP tak, aby sa obrazovka prístroja objavila v priezore tašky Suprasorb® CNP. Dbajte na to, aby pri odložení tašky nebola terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** nikdy položená na strane displeja.

3.6 Pripevnenie terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 v posteľnom/univerzálnom držiaku

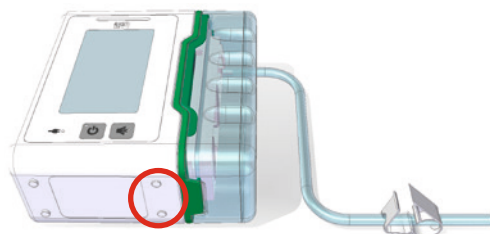
Medzi bezpečné použitia prístroja patria okrem polohy ležmo aj primontovanie na dodávanom posteľnom držiaku. Okrem toho je k dispozícii aj univerzálny držiak prístroja. V tomto prípade sa prístroj pripevní rovnako ako v posteľnom držiaku.



1. Terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob zasuňte podľa obrázku sprava doľava do posteľného/univerzálného držiaku. Pritom dbajte na to, aby strana s obrazovkou smerovala k vám.



2. Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob je zasunutá, keď nožičky prístroja zacvaknú do prehĺbenín spodného spevnenia posteľného držiaka (pozri značku na obrázku dole). Konečné zafixovanie uskutočnite tak, že zelenú páčku umiestnenú na hornej strane posteľného/univerzálného držiaka, preložíte doľava.



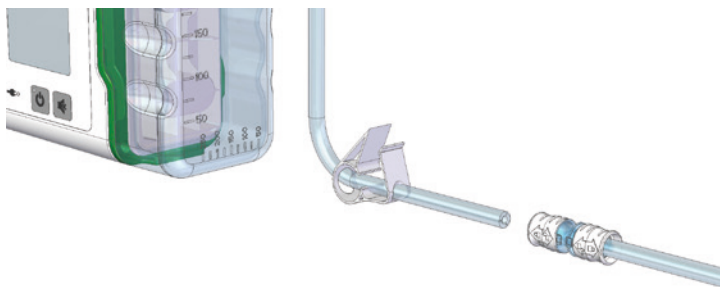
3. Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob sa dá vložiť do posteľného/univerzálného držiaka, resp. z neho vybrať, ak sa posteľný/univerzálny držiak nachádza na bočných dieloch pacientovej postele.

3.7 Odstránenie terapeutickkej jednotky Suprasorb® CNP P3 z postel'ného/univerzálneho držiaka



1. Pri odstraňovaní terapeutickkej jednotky **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob z postel'ného/univerzálneho držiaka preložte zelenú páčku doprava a terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** vysuňte pri ľahkom nadvihnutí doprava von z postel'ného držiaka.
2. Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** s pripojeným systémom nádob sa dá odstrániť z postel'ného/univerzálneho držiaka, ak je namontovaný na bočných dieloch pacientovej postele alebo je zakotvený na nejakom inom vystužení.

3.8 Pripojenie k drenážnemu systému rany a pripojenie k prúdu



Pripojenie k drenážnemu systému rany sa montuje na hadičku vrečka na exsudát. Na tento účel je k dispozícii buď drenážna podložka Suprasorb® CNP alebo hĺbková drenáž Suprasorb® CNP. Spojenie sa vytvorí jednodielnym konektorom na koncoch ich hadičiek.

Tri kroky pripojenia hadičky pomocou jednodielneho konektora: pozri kap. 3.3.



UPOZORNENIE

Priloženie krytia na ranu a spojenie s terapeutickou jednotkou Suprasorb® CNP P3 s pripojeným systémom nádob je výhradná úloha zdravotníckeho personálu. Podrobnejšie informácie o drenážnej podložke Suprasorb® CNP, hĺbkovej drenáži Suprasorb® CNP a Y-konektore Suprasorb® CNP získate v návode na použitie jednotlivých výrobkov.

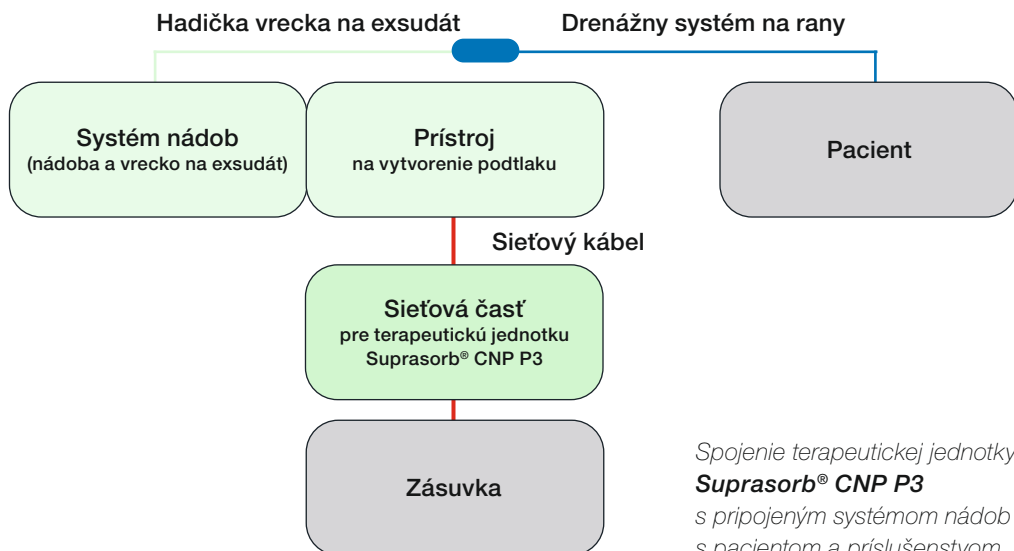
Využite sieťovú prípojku terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3**, aby ste mohli pomocou dodanej sieťovej časti jednotku pripojiť k napájacej sieti na účely nabíjania alebo prevádzkovania.

UPOZORNENIE	Nesprávne napájanie napätím Neodborná obsluha vedie k prepätiu v prístroji, ktoré môže prejsť na používateľa. • Pred uvedením do prevádzky sa presvedčte o tom, že napájacia sieť je dimenzovaná na napájanie striedavým napätím 100-240 V. • Prevádzkujte tento prístroj len s jednou z nasledujúcich sieťových častí: · TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1 A · FW8001M15 Input 15 V DC 1.2 A Pre prípad, že by ste to vo vašej krajine potrebovali, je v kufríku pripravený adaptér, pomocou ktorého môžete prístroj spojiť s prípojkou sieťového napätia.

Používajte výlučne sieťovú časť dodávanú s prístrojom.



Najprv pripojte sieťovú časť na sieťovú prípojku terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3**. Potom pripojte sieťovú časť k napájacej sieti.



*Spojenie terapeutickej jednotky
Suprasorb® CNP P3
s pripojeným systémom nádob
s pacientom a príslušenstvom*

4 Obsluha zdravotníckym personálom

4.1 Zapnutie a vypnutie prístroja



Pri zapnutí stlačte . Toto tlačidlo sa nachádza na spodnom okraji terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** (pozri obrázok). Pri vypnutí držte toto tlačidlo stlačené tak dlho, kým obrazovka nesčernie.



Prípojka prúdu



Zap/vyp

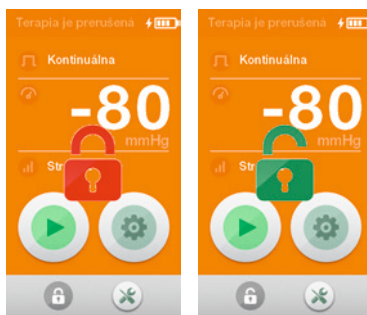


Signál vyp

Ak je terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** zapnutá, svieti lampa tlačidla Zap/Vyp nazeleno. Ak je terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** pripojená na napájanie prúdom, kontrolná bodka pripojenia k prúdu svieti nazeleno.

4.2 Šetrič obrazovky a blokovanie obrazovky

Ak obrazovka počas terapie stmavne, stačí ťuknutie prstom, aby sa znovu aktivovala, no funkcia úprav ostáva uzamknutá. Ak chcete vykonať zmeny, stlačte pre odblokovanie , kým sa neobjaví .

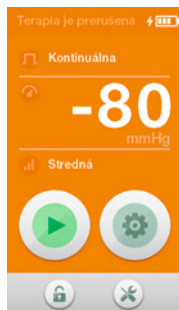


4.3 Úvodná obrazovka



Objaví sa niekoľko sekúnd po zapnutí.

4.4 Prednastavený liečebný režim

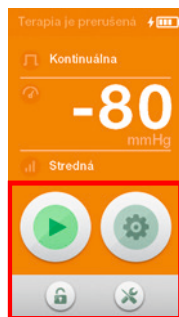


Objaví sa po úvodnej obrazovke, terapia je zastavená.

4.5 Zmena nastavení

Obrazovka terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** je dotyková obrazovka. Tu možno priamym ťuknutím na symboly v oboch lištách symbolov (pozri červené zvýraznenie na obrázkoch obrazoviek na konci kapitoly 4.5) uskutočniť nasledovné zmeny:

-  Spustenie terapie
-  Terapeutický režim smie nastaviť výlučne zdravotnícky personál!
-  Nastavenia všeobecne
-  Blokovacia funkcia



4.6 Nastavenie liečebného režimu



Po zvolení  sa dostanete na nasledujúcu obrazovku.

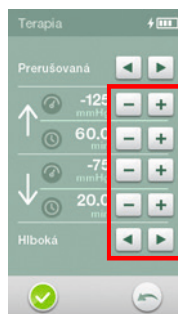
Prerušte postup stlačením  alebo ho potvrdte stlačením  na dobu 3 sekúnd. Akonáhle sa farba ozubeného kolieska zmení zo šedej na zelenú, prejdete do nastavenia liečby.



Rozhodnite sa pre jeden z dvoch liečebných režimov tak, že prejdete s pomocou tlačidiel šípok   k správnejmu náhľadu – „Kontinuálna“ alebo „Prerušovaná“. Nastavenie hodnôt sa uskutoční v krokoch po piatich pri nastavení tlaku a v polminútových krokoch pri nastavení času.

„Kontinuálna“ alebo „Prerušovaná“

V režime „Kontinuálna“ nastavíte pre liečbu pretrvávajúcu hodnotu podtlaku. V režime „Prerušovaná“ sa rozhodnete pre jeden premenlivý podtlak medzi dvomi hodnotami. Tu je potrebné napevno stanoviť jednu maximálnu a jednu minimálnu hodnotu podtlaku, ako aj nastaviť trvanie príslušného nastavenia na časovej lište (vždy pod lištou pre nastavenie tlaku) v minútach.



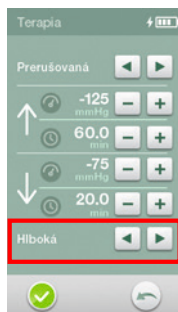
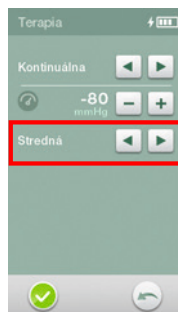
Nastavte v riadku so symbolom tlaku (📏) požadovanú silu podtlaku. Okrem toho nastavte v riadku so symbolom času (🕒) čas, v ktorom sa má zvolený tlak udržať. K tomu použijete tlačidlá - +.

4.7 Nastavenie citlivosti

 VÝSTRAHA	Dodržujte pri nízkej/minimálnej citlivosti Nastavenie citlivosti je dôležité pre vyladenie systému pokynov s individuálnou situáciou pacientovej rany. Citlivosť terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 je nastaviteľná v hodnotách „Vysoká, Stredná, Hlboká, Minimálne“. • Citlivosť však smie nastaviť len kvalifikovaný a autorizovaný odborný personál. • Pri prudkom znížení citlivosti nemožno vylúčiť, že systém nezistí blokádu alebo presakovanie v systéme rany alebo hadíc a v dôsledku toho sa nespustí žiaden signál. • Z tohto dôvodu je pri výraznom znížení citlivosti nutné zaistiť zvlášť dôkladné sledovanie liečby.
 POZOR týka sa zdravotníckeho personálu	Nastavenie parametrov liečby Pred použitím terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 na inom pacientovi musíte skontrolovať, či aktuálne nastavené parametre liečby sú vhodné pre daného pacienta.

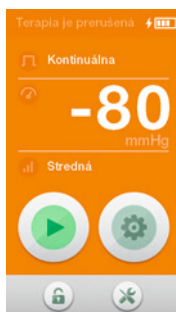
Popri tlakových a časových údajoch sa musí nastaviť aj citlivosť. Na obrazovke „Terapia“ môžete voľiť medzi hodnotami „Vysoká – Stredná – Hlboká – Minimálne“.

Citlivosť udáva, ako citlivo má terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** reagovať na tlakové odchýlky a ako rýchlo sa na obrazovke objaví pokyn, ktorý sa musí spracovať. Pri hodnote „Vysoká“ sa pokyn objaví zvlášť rýchlo, zatiaľ čo pri hodnote „Minimálne“ časovo oneskorene.



4.8 Potvrdenie liečebných nastavení

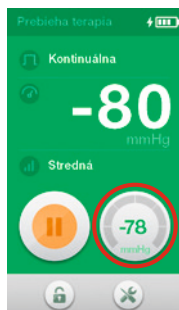
Pokiaľ nastavenie zodpovedá požadovanej terapii, potvrdíte ho stlačením . Automaticky sa vrátite na terapeutickú obrazovku, na ktorej môžete rozoznať zvolené terapeutické nastavenia. Ak v terapeutických nastaveniach nechcete urobiť žiadne zmeny, vrátite sa späť stlačením .



Pri tomto príklade je predvolený liečebný režim „Kontinuálna“, podtlak je nastavený na -80 mmHg a citlivosť je nastavená na „Stredná“.

4.9 Začiatok liečby a Seal Level

 VÝSTRAHA	Pravidelné sledovanie pacienta • Predovšetkým pri silno exsudujúcich ranách, pri ranách s viskóznym alebo silne sedimentujúcim exsudátom, ako aj pri riziku silného krvácania (pozri Bezpečnostné opatrenia 1.4.4) je starostlivé a pravidelné sledovanie pacienta nevyhnutné. • Tu treba dbať predovšetkým na hromadenie exsudátu v krytí na rany, ako aj na správne umiestnenie krytia na rany. • Určenie intervalu monitorovania musí zohľadniť situáciu rany, zdravotný stav pacienta a nastavenia senzitivity.
 VÝSTRAHA	Vyskytujúce sa krvácania Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 bola vyvinutá pre budovanie podtlaku v drenážnom systéme rany a pre odsávanie exsudátu. • Krvácania alebo hromadenie krvi v rane terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 nedokáže detegovať. • Z tohto dôvodu sa nemožno spoliehať len na samotný signálny systém terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3. Liečbu treba pravidelne sledovať, exsudát musíme pravidelne vyšetriť z hľadiska sfarbenia na červeno, aby sme rozpoznali riziko závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta. • Ak krv v hadičkách alebo vo vrecku na exsudát má svetločervenú farbu, musí sa liečba okamžite prerušiť. Krytie na rany musí spočiatku zostať, krvácanie musíme zastaviť a požiadať o lekársku pomoc.



Keď teraz stlačíte tlačidlo , spustíte liečbu.

Obrazovka ozelenie, zobrazí sa aktuálny tlak. Na obrazovke vpravo dole rozoznáte Seal Level. Je to orientačná pomôcka pre zistenie, ako utesnené je krytie na rany.



Vybudovanie Seal Level:

Začiatočná fáza:

Vybuduje sa podtlak. Svetelný pruh hore na prístroji ešte nie je aktivovaný.



Liečebná fáza:

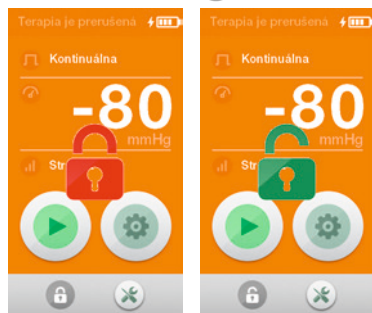
Po začiatočnej fáze ukáže jedna z nasledujúcich obrazoviek, že krytie tesní a terapia funguje. Svetelný pruh svieti nazeleno.



 UPOZORNENIE	Počas prebiehajúcej liečby sa nedajú vykonať žiadne nastavenia liečby. Ak chcete uskutočniť tieto nastavenia, prerušte terapiu s  .
 VÝSTRAHA	Prerušenie liečby Ak sa musí liečba prerušiť a terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 prestaviť na prestávkový režim, tak toto prerušenie nesmie v rámci 24 hodín trvať dlhšie ako dve hodiny v kuse. Liečba musí najneskôr po dvoch hodinách pokračovať. Pri dlhšom prerušení sa musí pred opätovným spustením liečby vymeniť krytie.

Zrušiť blokádu obrazovky

Pamätajte, prosím, na to, že počas prevádzky môže byť aktivovaná blokáda obrazovky. Ak je obrazovka tmavá, stačí k jej zviditeľneniu prosté ťuknutie. Ak chcete podniknúť zmeny, stlačte pre odblokovanie , kým sa neobjaví .



4.10 Prispôsobenie Jazyk, Hlasitosť, Jas, Dátum, Čas

Na prechod do všeobecnej nastavovacej ponuky použite tlačidlo . Tu môžete nastaviť reč, hlasitosť chybového hlásenia, jas obrazovky, ako aj dátum a čas.

 UPOZORNENIE	Oblasť „Terapia“ je výlučne vyhradená zdravotníckemu personálu!



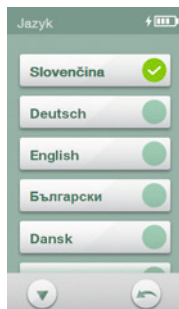
Ťuknutím na príslušný symbol sa dostanete k požadovaným nastavovacím možnostiam. Ak chcete uložiť niektoré nastavenie, potvrdte to s . Ak sa chcete vrátiť bez uloženia, ťuknite na .

Hlasitosť



Pri regulácii hlasitosti stlačte, prosím, „Hlasitosť“ a s   zvolte požadovanú hodnotu. Prispôbte hlasitosť podmienkam prostredia, aby ste mohli vnímať akustickú signalizáciu.

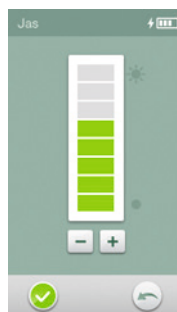
Jazyk



Pri nastavení požadovaného jazyka stlačte, prosím, „Jazyk“. Teraz zvolte jazyk a svoju voľbu potvrdte s .

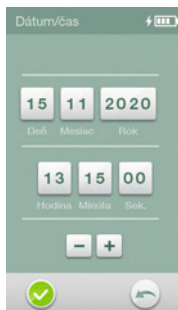
Jas

 UPOZORNENIE	Čitateľnosť obrazovky Nepriaznivý dopad svetla môže ovplyvniť čitateľnosť obrazovky. Pokúste sa vylepšiť čitateľnosť zmenou nastavenia „Jas“.



Stlačením tlačidla „Jas“ sa objaví stĺpcová stupnica indikujúca momentálny jas. Jas sa dá regulovať týmito tlačidlami  .

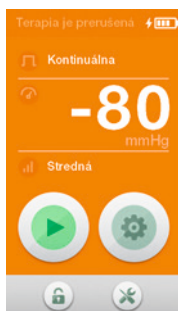
Dátum a čas



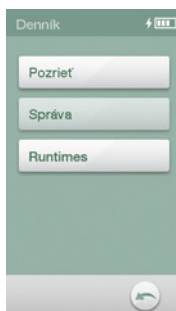
Stlačením tlačidla „Dátum/čas“ sa dostanete do príslušnej ponuky. S tlačidlom možno prestaviť príslušnú, stále tmavo podfarbenú hodnotu.

 UPOZORNENIE	Po vypnutí terapeutickéj jednotky Suprasorb® CNP P3 ostanú zachované všetky nastavenia uskutočnené po prvom spustení. Pri opätovnom zapnutí ukáže prístroj naposledy použitý režim.

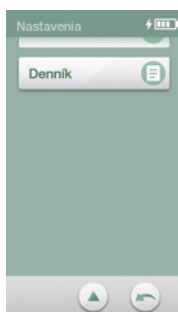
4.11 Prezeranie chronológie uskutočnených nastavení a zobrazenie Runtimes (doby chodu)



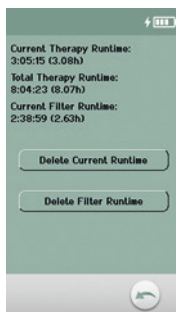
Na prechod do všeobecnej nastavovacej ponuky použite tlačidlo .



Teraz nájdete nasledujúce podbody. Pokiaľ kliknete na „Pozrieť“, zobrazí sa celý chronologický prehľad udalostí.



Pomocou tlačidla so šípkou skrolujte nadol tak dlho, kým sa neobjaví „Denník“.



Pod výberom „Runtimes“ (Doby chodu) môžete zobraziť doby chodu terapie a dobu chodu filtra.

 UPOZORNENIE	Pokiaľ doba chodu filtra prekročí 1 000 hodín, musí byť prístroj Suprasorb® CNP P3 podrobený servisu spoločnosťou L&R alebo ňou autorizovaným servisným partnerom (pozri kapitolu 8).

5 Obsluha pacientom

UPOZORNENIE

Vyvarovanie sa chýb pri použití v domácom prostredí

- Uchovávajte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** vrátane príslušenstva v kufríku Suprasorb® CNP.
- Zabraňte deťom a domácim zvieratám v prístupe k terapeutickému jednotke **Suprasorb® CNP P3**, aby nedošlo k prevráteniu alebo k pádu prístroja.
- Pred pripojením sieťovej časti sa presvedčte o tom, že napätie prístroja sa zhoduje s napájaním danej domácnosti elektrickým prúdom.
- Nepoužívajte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** vo vlhkých priestoroch, kúpeľniach alebo sprchách. Vyhnite sa vlhkosti na sieťovej časti, zástrčke alebo obrazovke. Neponárajte terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** nikdy do vody alebo iných tekutín, ani v stave pokoja.
- **Nikdy sa nespρχujte alebo nekúpte s pripojenou terapeutickou jednotkou Suprasorb® CNP P3!**

5.1 Zapnutie a vypnutie prístroja



Pri zapnutí stlačte . Toto tlačidlo sa nachádza na spodnom okraji terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** (pozri obrázok). Pri vypnutí držte toto tlačidlo stlačené tak dlho, kým obrazovka nesčernie.



Prípojka prúdu



Zap/vyp

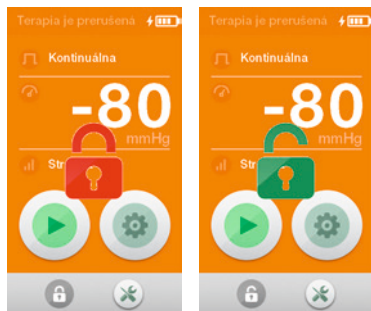


Signál vyp

Ak je prístroj zapnutý, svieti lampka tlačidla Zap/Vyp nazeleno.

Ak je prístroj pripojený k napájaniu prúdom, kontrolná bodka pripojenia k prúdu svieti nazeleno.

5.2 Šetrič obrazovky a blokovanie obrazovky



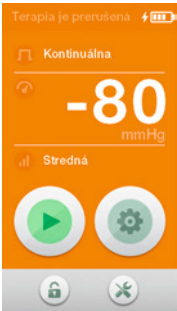
Ak obrazovka počas terapie stmavne, stačí ťuknutie prstom, aby sa rozsvietila, no funkcia úprav ostáva uzamknutá. Ak chcete vykonať zmeny, stlačte pre odblokovanie , kým sa neobjaví .

5.3 Úvodná obrazovka



Objaví sa niekoľko sekúnd po zapnutí.

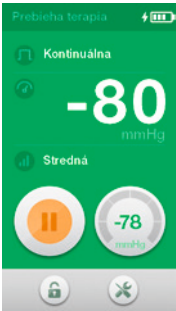
5.4 Prednastavený liečebný režim



Zobrazí sa obrazovka s prednastaveniami pre vašu terapiu (tu je jeden príklad). Ak je obrazovka oranžová, terapia je pozastavená.

5.5 Spustiť liečbu resp. uviesť do prestávkového režimu

 VÝSTRAHA	Vyskytujúce sa krvácania Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 bola vyvinutá pre budovanie podtlaku v drenážnom systéme rany a pre odsávanie exsudátu. • Krvácania alebo hromadenie krvi v rane terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 nedokáže detegovať. • Z tohto dôvodu sa nemožno spoliehať len na samotný signálny systém terapeutickkej jednotky Suprasorb® CNP P3. Liečbu treba pravidelne sledovať, exsudát musíme pravidelne vyšetriť z hľadiska sfarbenia na červeno, aby sme rozpoznali riziko závažného zhoršenia zdravotného stavu. • Ak krv v hadičkách alebo vo vrecku na exsudát má svetločervenú farbu, musí sa liečba okamžite prerušiť. Krytie na rany musí spočiatku zostať, krvácanie musíme zastaviť a požiadať o lekársku pomoc.
 VÝSTRAHA	Prerušenie liečby Ak sa musí liečba prerušiť a terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 prestaviť na prestávkový režim, tak toto prerušenie nesmie v rámci 24 hodín trvať dlhšie ako dve hodiny v kuse. Liečba musí najneskôr po dvoch hodinách pokračovať. Pri dlhšom prerušení ako dve hodiny musíme pred opätovným spustením liečby vymeniť krytie.



Pre spustenie terapie stlačte .

Ak je obrazovka zelená, terapia sa spustila.

Ak chcete terapiu znovu uviesť do prestávkového režimu, stlačte .

Ak terapeutická prevádzka trvala už dlhšie, je oblasť obrazovky zablokovaná.

Pre odblokovanie stlačte , kým sa neobjaví . Potom môžete terapiu stlačením  uviesť do prestávkového režimu.

5.6 Prispôsobenie Jazyk, Hlasitosť, Jas, Dátum, Čas



POZOR

Nastavenie parametrov liečby

Terapie smie prispôsobovať len zdravotnícky personál, a to na základe lekárskeho príkazu.

Použite tlačidlo  (pozri najspodnejší riadok oblasti obrazovky), ak sa chcete dostať do všeobecných nastavení. Ťuknutím na príslušný symbol sa dostanete k požadovaným nastavovacím možnostiam. Ak chcete uložiť niektoré nastavenie, potvrdíte to s .

Nastavenia

Terapia 

Jas 

Dátum/čas 

Jazyk 

Hlasitosť 

Tu môžete nastaviť reč, hlasitosť chybového hlásenia, jas obrazovky, ako aj dátum a čas. Nastavenie terapie je vyhradené zdravotníckemu personálu.

Ak sa chcete vrátiť bez uloženia, ťuknite na .

Jazyk

Jazyk

Slovenčina 

Deutsch 

English 

Български 

Dansk 

Pri nastavení požadovaného jazyka stlačte, prosím, „Jazyk“. Teraz zvolte jazyk a svoju voľbu potvrdte s .

Hlasitosť

Hlasitosť



Pri regulácii hlasitosti stlačte, prosím, „Hlasitosť“ a pomocou tlačidiel   zvolte požadovanú hodnotu. Prispôbte hlasitosť podmienkam prostredia, aby ste mohli vnímať akustickú signalizáciu.

Jas



UPOZORNENIE

Čitateľnosť obrazovky

Nepriaznivý dopad svetla môže ovplyvniť čitateľnosť obrazovky. Pokúste sa vylepšiť čitateľnosť zmenou nastavenia „Jasu“.

Jas



Stlačením tlačidla „Jas“ sa objaví stĺpcová stupnica indikujúca momentálny jas. Jas sa dá regulovať týmito tlačidlami  .

Dátum a čas

Dátum/čas

15 11 2020

Deň Mesiac Rok

13 15 00

Hodina Minúta Sek.

Stlačením tlačidla „Dátum/čas“ sa dostanete do príslušnej ponuky. Jednorazovým stlačením zvolte Deň/Mesiac/Rok, resp. Čas, a tlačidlami   sa dá prestaviť príslušná hodnota.

5.7 Pokyny na dodržiavanie pri povolení sprchovania lekárom

 VÝSTRAHA	Prerušenie liečby Ak sa musí liečba prerušiť a terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 prestaviť na prestávkový režim, tak toto prerušenie nesmie v rámci 24 hodín trvať dlhšie ako dve hodiny v kuse. Liečba musí najneskôr po dvoch hodinách pokračovať. Pri dlhšom prerušení ako dve hodiny musíme pred opätovným spustením liečby vymeniť krytie.

Ak vám lekár povolil sprchovanie, postupujte nasledovne:

1. Zavrite hadicové svorky na hadičke vrečka na exsudát a na hadičke drenážnej podložky.
2. Nastavte liečbu do prestávkového režimu (pozri kapitolu 5.5).
3. Oddelte obe hadičky od seba a prístroj počas sprchovania ponechajte pri vašej posteli.
4. Po sprchovaní znovu spojte obe hadičky dovedna (pozri kapitolu 3.3) a opäť spustíte terapiu (pozri kapitolu 5.5).

6 Zaobchádzanie s chybovými hláseniami

6.1 Funkčný test

Vykonajte tak, ako je to opísané v bode 3.2.

6.2 Prístroj sa nespúšťa

Chyba	Možná príčina	Náprava
Prístroj sa nespúšťa	- Akumulátor je prázdny - Hadicová svorka je zatvorená - Poistka proti preplneniu je zablokovaná (vrečko na exsudát je plné) - Interný filter blokuje - Prístroj sa nachádza v režime Nastavenia	- Pripojte sieťovú časť - Skontrolujte správnosť pripojenia hadičiek - Vymeňte vrečko na exsudát - Ukončíte voľbu (pozri 3.2) a prístroj spustíte

 UPOZORNENIE	Ak sa pomocou opísaných opatrení nepodarí odstrániť objavenú chybu, spojte sa so spoločnosťou L&R alebo s jej autorizovaným servisným partnerom.

Núdzovú linku servisu L&R CNP zastihnete denne 24 hodín v nasledujúcich krajinách:

Nemecko: +49 (0) 800 6647435
Rakúsko: +43 (0) 800 808106
Švajčiarsko: +41 (0) 848 343434

6.3 Chybové hlásenia na obrazovke a ich riešenia

Pri chybových hláseniach svieti svetelný pruh na oranžovo, pozadie obrazovky sa premení na červeno a ozve sa akustický signál. Hlasitosť sa dá zmeniť v nastaveniach (pozri kapitolu 4, resp. 5). Okrem toho sa dá signálny tón pomocou tlačidla  umiestneného na kryte prístroja na dve minúty vypnúť.

**UPOZORNENIE**

V tomto prípade postupujte nasledovne:

1. Pri chybovom hlásení signálny tón vypnite
2. Odstráňte problém
3. Nadväzne ukončíte pomocou , terapia bude automaticky pokračovať

Chybové hlásenie	Stav	Možná příčina	Náprava
	Signálny tón je zapnutý. Liečba je prerušená.	Nádoba nie je pripojená. Spojenia sú otvorené.	Nádoba a vrecko na exsudát možno nie sú na prístroji správne pripevnené. Zodpovedné za to môže byť aj splasnuté vrecko na exsudát. Alebo je otvorené niektoré spojenie medzi hadičkami. Skontrolujte, prosím, tieto možnosti a v prípade potreby realizujte spojenia nanovo.
	Signálny tón je zapnutý. Terapia ďalej prebieha na pozadí.	Krytie na rany alebo spojenia nie sú tesné.	Je možné, že hadičky nie sú správne spojené alebo samotný kryt je netesný. Skontrolujte, prosím, obe možnosti, spojte hadičky nanovo pomocou jednodielneho konektora alebo zlepšite utesnenie krytia.

Chybové hlásenie

Stav	Možná příčina	Náprava
Systém je zablokovaný   Skontrolujte, prosím, hadičku a svorku hadičky, aby ste mohli odstrániť zablokovanie. V prípade potreby vymeňte celé vrečko s exsudátom. 	Signálny tón je zapnutý. Terapia ďalej prebieha na pozadí.	Tok exsudátu je narušený, hadica je zablokovaná, vnútorný filter je zablokovaný. Je možné, že niektorá hadicová svorka je omylom zatvorená alebo v hadičkách je nejaká blokáda. Otvorte, prosím, všetky hadicové svorky, resp. pokúste sa odstrániť blokádu v hadičkách. V prípade potreby treba vymeniť aj plné vrečko na exsudát. Ak je však vnútorný filter z aktívneho uhlia/na baktérie zablokovaný, musí prístroj odborne servisovať spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner.
Vrečko na exsudát je plné   Vymeňte vrečko s exsudátom. 	Signálny tón je zapnutý. Terapia ďalej prebieha na pozadí.	Ak sa objaví chybové hlásenie „Vrečko na exsudát je plné“, je najvyšší čas nasadiť nové vrečko na exsudát. Pri výmene postupujte podľa návodu na použitie (pozri kapitolu 3.4).
Akumulátorná batéria má nízku napätie   Zariadenie pripojte, prosím, k napájaniu z elektrickej siete. 	Signálny tón je zapnutý. Terapia ďalej prebieha na pozadí.	Nízke napätie akumulátora. Pri nízkom napätí akumulátora prístroj pripojte pomocou dodanej sieťovej časti k napájaniu elektrickým prúdom.

Chybové hlásenie

Stav

Možná příčina

Náprava

Batéria je vybitá  Zariadenie okamžite pripojte k napájaniu prúdom.	Signálny tón je zapnutý. Liečba je prerušená.		Pri prázdnom akumulátore prístroj rýchlo pripojte pomocou dodanej sieťovej časti k napájaniu elektrickým prúdom.
Žiadna terapia  Spustite terapiu alebo zariadenie vypnite.	Signálny tón je zapnutý.	Terapia sa nespustila.	Teraz stojíte pred voľbou buď spustiť terapiu, alebo prístroj vypnúť.
Interná chyba  Zariadenie VYPNITE a znovu ZAPNITE. Ak sa tento chybný obrazovka znovu objaví, kontaktujte, prosím, svojho špecialistu pre CNP.	Signálny tón je zapnutý. Liečba je prerušená.		Tu často pomôže celkom jednoduché opatrenie: Prístroj vypnite a znovu zapnite a skontrolujte, či funguje ako obvykle. Ak toto opatrenie nezaberie, skontaktujte sa, prosím, so špecialistom pre CNP alebo zavolajte na núdzovú linku L&R (pozri kapitolu 13).
 UPOZORNENIE	Ak sa objaví chybové hlásenie, ktoré sa nedarí úspešne zvládnuť s tu popísanými opatreniami, zavolajte na núdzovú linku L&R (pozri kapitolu 13) alebo svojho špecialistu pre CNP.		

7 Čistenie a dezinfekcia

- Povrchové plochy prístroja a jeho príslušenstva čistite pravidelne a dezinfikujte ich najmenej raz týždenne.
- Prístroj vrátane príslušenstva možno utierať vlhkou, neplžnucou handrou.

Po dlhšom trvaní aplikácie sa môžu na častiach krytu vyrobených zo syntetického materiálu objaviť mierne sfarbenia. Tieto však nenarúšajú funkcie prístroja.

Ak sa vnútro prístroja dostane do kontaktu s tekutinami, musí prístroj skontrolovať spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner.

 POZOR	Predchádzanie infekciám Infekčné a patogénne choroboplné zárodky exsudátu spôsobujú škody na zdraví. • Pri výmene vrecka na exsudát noste vhodné jednorazové rukavice. • Vymieňajte vrecko na exsudát včítane hadičky vrecka na exsudát podľa aktuálne platných hygienických predpisov aspoň raz týždenne, pred každou výmenou pacienta alebo keď sa zaplní. • Čistenie je potrebné pri každej výmene pacienta. Čistenie znamená, že všetky jednorazové produkty sa zlikvidujú a terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 a jej príslušenstvo sa vydezinfikuje utretím. Otvorenie krytu terapeutickkej jednotky Suprasorb® CNP P3 môže vykonať len spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner.
 POZOR	Čistenie prístroja • Pred čistením / dezinfekciou musíte prístroj vypnúť, vytiahnutím oddeliť sieťovú časť od napájania elektrickým prúdom a následne odpojiť sieťovú časť od sieťovej prípojky Suprasorbu® CNP P3. • Odpojenie od napájacej siete je zaručené len vtedy, ak je napájací kábel vytiahnutý z napájacej zásuvky.
 UPOZORNENIE	Dezinfekcia prístroja • Pri dezinfekcii sa odporúča použitie vhodných jednorazových rukavíc. • Terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3 a jej príslušenstvo môžu poškodiť agresívne látky. Nepoužívajte žiaden dezinfekčný prostriedok, ktorý obsahuje acetón, ani dezinfekčný prostriedok, ktorý má vyššie pH ako 9 ani obsah etanolu viac ako 35 %. • Venujte pozornosť pokynom výrobcov použitých dezinfekčných prostriedkov, týkajúcich sa predovšetkým znášanlivosti materiálov a povrchov, ako aj údajov o koncentracii. • Pri použití prístroja na pacientovi v domácom prostredí nie je dezinfekcia počas liečby nevyhnutná. • Pri použití v stacionárnej oblasti je dezinfekcia vo všeobecnosti naliehavo nutná!
 POZOR	Použitie tašky Taška Suprasorb® CNP dodaná pre terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3 je určená pre mobilné použitie jedným pacientom. Nesmie sa použiť pre žiadnu ďalšiu osobu, ale musí sa po použití zlikvidovať.

8 Servisovanie a odoslanie

Prečítajte si k tomu „Informácie pre používateľa“, kapitola 1.5.

Pred odovzdaním terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** ďalšiemu používateľovi sa musí pre jeho ochranu vykonať odborné servisovanie spoločnosťou L&R alebo autorizovaným odborným personálom.

Servisovanie musí byť vykonané v súlade s údajmi výrobcu. Spoločnosť L&R ponúka zákazníkom a partnerom rýchly a profesionálny servis a vykonanie potrebných skúšok.

8.1 Servisovanie

 UPOZORNENIE	Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 sa musí najneskôr po každých 18 mesiacoch podrobiť preskúšaniu, ktoré vykoná spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner. L&R poskytuje svojim zákazníkom a partnerom rýchle a odborné servisovanie, ako aj vykonanie potrebných skúšok.

Servis vykonávaný spoločnosťou L&R alebo ňou autorizovaným servisným partnerom zahŕňa čistenie a dezinfekciu vrátane súvisiacich pracovných krokov, ako aj kontrolu a obnovenie technickej, funkčnej a elektrickej bezpečnosti. Terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** smie otvárať iba spoločnosť L&R alebo jej autorizovaný servisný partner.

L&R nezaručuje pre terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** ani bezchybné fungovanie, ani neručí za vzniknuté vecné škody a poranenia osôb, ak:

- sa nepoužíva originálne príslušenstvo a náhradné diely,
- sa nedodržiavajú prevádzkové pokyny tohto návodu na použitie,
- montáž, nastavenia, zmeny, rozšírenia alebo opravy nevykoná spoločnosť L&R alebo oprávnení pracovníci,
- bezpečnostná plomba je odstránená alebo poškodená.

8.2 Odoslanie

 UPOZORNENIE	Čistenie a dezinfekcia pred odoslaním • Suprasorb® CNP P3 môžete priamo alebo prostredníctvom vášho špecialistu na CNP poslať späť spoločnosti L&R. • Pred zaslaním musia byť prístroj a všetky diely príslušenstva očistené a dezinfikované. Preto dbajte na pokyny týkajúce sa čistenia a dezinfekcie z kapitoly 7.
 POZOR	Zasielací predpis • Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 sa musí zaslať s dodaným kufríkom, ktorý sa musí ochrániť dodatočným odosielacím kartónom. • Odsielací kartón musí byť zreteľne označený nálepkou umiestnenou v kufríku s upozornením, že ide o použitú zdravotnícku pomôcku. • Použitú vrecká na exsudát sa musia zlikvidovať a nesmú sa zasielať s prístrojom.

9 Skladovanie a likvidácia

9.1 Skladovanie

- Terapeutickú jednotku **Suprasorb® CNP P3** skladujte v zmysle údajov uvedených v Technických údajoch (kapitola 11)!
- Pred uskladnením prístroja nabite akumulátor terapeutickkej jednotky **Suprasorb® CNP P3**. Tým je zaručená okamžitá prevádzka.
- Ak sa terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** po dlhšiu dobu (niekoľko mesiacov) nepoužíva, musí sa akumulátor znovu plne nabiť.

9.2 Likvidácia

- Na záver životnosti výrobku sa musia súčasti prístroja riadne zlikvidovať.
- Dbajte pri tom na čistý stav a starostlivé materiálové triedenie.
- Materiál krytu je označený materiálovou skratkou a je plne recyklovateľný.
- Pred likvidáciou dekontaminujte prístroj a nádobu. Pokyny, ako postupovať pri likvidácii komponentov (vrečko na exsudát Suprasorb® CNP, drenážna podložka Suprasorb® CNP, hĺbková drenáž Suprasorb® CNP, Y-konektor Suprasorb® CNP) nájdete v návodoch na použitie, ktoré sú priložené k jednotlivým výrobkom.
- Podľa smernice EÚ 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a smernice EÚ 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS II) sa prístroj nesmie likvidovať ako domový odpad.
- Likvidácia prístroja a príslušenstva sa môže uskutočniť cez L&R alebo ňou autorizovaného servisného partnera.
- Dodržujte navyše špecifické predpisy jednotlivých krajín o likvidácii!

10 Ohlasovacia povinnosť

Pri výskyte závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a kompetentné zdravotnícke inštitúcie.

11 Technické údaje terapeutické jednotky Suprasorb® CNP P3 a pokyny k EMK

Sacia výkonnosť agregátu	11 l/min
Podtlak	-20 až -200 mmHg*; prepočítací koeficient: 1 kPa $\approx$ 7,5 mmHg
Nádoby	Suprasorb® CNP nádoba 250 ml Suprasorb® CNP nádoba 1 000 ml
Menovité napätie sieťovej časti	100–240 V primárny / 15 V DC
Maximálny zaťažovací prúd	sekundárny 1,2 A
Sieťová frekvencia sieťovej časti	50 / 60 Hz
Príkon	15 W (nabíjanie a prevádzka)
Akumulátor, opakovane nabíjateľný	10,8 V, 2,7 Ah – lítiovo-iónový akumulátor
Doba nabíjania vybitého akumulátora	6 – 7 hodín
Doba nabíjania akumulátora vybitého cca na 50 %	3 – 3,5 hodiny
Rozmery (v x š x h)	175 x 155 x 70 mm s nádobou Suprasorb® CNP 250 ml 175 x 260 x 70 mm s nádobou Suprasorb® CNP 1 000 ml
Hmotnosť (terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 s nádobou)	1,15 kg s nádobou Suprasorb® CNP 250 ml 1,38 kg s nádobou Suprasorb® CNP 1 000 ml
Doba prevádzky	Sieť: Trvalá prevádzka Akumulátor: cca 23 hodín (pri -80 mmHg / úniku 150 ml/min)
Ochranný stupeň podľa EN 60601-1	Typ BF 
Riziková trieda podľa nariadenia (EÚ) 2017/ 745 Príloha VIII, pravidlo 12	Ila
Ochranný stupeň podľa EN 60601-1	II
Stupeň ochrany krytom IP	IP23
Označenie CE	CE0123
Emisia hluku	40 dB (A) (pri -80 mmHg / úniku 50 ml/min)
Podmienky prostredia	Preprava/skladovanie: -10 °C až +60 °C Prevádzka: +5 °C až +40 °C Odporúčaná nabíjacia teplota: +15 °C až +30 °C Relatívna vlhkosť vzduchu 10 až 80 %, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa
REF	31780 / 34780

* Maximálne výkyvy podtlaku: Maximálna hodnota sa vzťahuje na nadmorskú výšku. Môže sa rôzniť podľa nadmorskej výšky a tlaku vzduchu. V tabuľke uvedené koeficienty násobenia sa použijú pri nastavovaní maximálneho podtlaku v závislosti od nadmorskej výšky a tlaku vzduchu.

Lokalita	0 metrov nadmorskej výšky	500 metrov nadmorskej výšky	1000 metrov nadmorskej výšky	2000 metrov nadmorskej výšky
Koeficient násobenia	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabuľka 1

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovania

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určená pre prevádzku v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie.

Zákazník alebo používateľ terapeutickkej jednotky **Suprasorb® CNP P3** musí zabezpečiť, že táto jednotka sa bude prevádzkovať v takomto prostredí.

Meranie rušivých vyžarovaní	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1	Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 používa VF energiu výlučne pre svoju vnútornú funkciu. V dôsledku toho je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, aby susediace elektronické prístroje boli rušené. Terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3 je vhodná pre použitie vo všetkých zariadeniach včítane zariadení v bytovom prostredí a im podobným, ktoré sú bezprostredne pripojené na verejnú napájaciu sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bývanie.
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Trieda B	
Vyžarovania vyšších harmonických zložiek podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	
Vyžarovania kolísania napätia/blikania podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Tabuľka 2

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určená na prevádzku v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie.

Zákazník alebo používateľ terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** musí zabezpečiť, že táto jednotka sa bude prevádzkovať v takomto prostredí.

Skúšky odolnosti proti rušeniu	Testovacia hladina	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktný výboj ± 8 kV vzdušný výboj	± 6 kV kontaktný výboj ± 8 kV vzdušný výboj	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické javy/ skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätia / rázové impulzy podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV napätie vonkajší vodič – vonkajší vodič ± 2 kV vonkajší vodič – zem	± 1 kV napätie vonkajší vodič – vonkajší vodič ± 2 kV vonkajší vodič – zem	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napätia podľa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % prudký pokles v UT) na ½ periódy 40 % UT (60 % prudký pokles v UT) na 5 periód 70 % UT (30 % prudký pokles v UT) na 25 periód < 5 % UT (> 95 % prudký pokles v UT) na 5 sek.	< 5 % UT (> 95 % prudký pokles v UT) na ½ periódy 40 % UT (60 % prudký pokles v UT) na 5 periód 70 % UT (30 % prudký pokles v UT) na 25 periód < 5 % UT (> 95 % prudký pokles v UT) na 5 sek.	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ terapeutickej jednotky Suprasorb® CNP P3 požaduje trvalú funkciu aj pri výskyte prerušení v zásobovaní energiou, odporúča sa prístroj napájať z neprerušovaného zdroja alebo z akumulátora.
Magnetické polia pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, aké sa nachádzajú v prostredí obchodov a nemocníc.

POZNÁMKA: UT je striedavé napätie siete pred použitím testovacej hladiny.

Tabuľka 3

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určená na prevádzku v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie.

Zákazník alebo používateľ terapeutickej jednotky **Suprasorb® CNP P3** musí zabezpečiť, že táto jednotka sa bude prevádzkovať v takomto prostredí.

Skúšky odolnosti proti rušeniu	Testovacia hladina	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Rušenie indukované vysokofrekvenčnými poliami, šírené vedením podľa IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Prenosné a mobilné vysielačky sa nesmú používať v menšom odstupe k terapeutickej jednotke Suprasorb® CNP P3 včítane vodičov, než je odporúčaný ochranný odstup, ktorý sa vypočíta podľa rovnice zodpovedajúcej vysielacej frekvencii. Odporúčaný ochranný odstup: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ s P ako maximálnym menovitým výkonom vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d ako odporúčaným ochranným odstupom v metroch (m). Sila poľa stacionárnych vysielačov by mala byť pri všetkých frekvenciách podľa preskúšania na mieste (a) menšia ako úroveň zhody. (b) V okolí prístrojov, ktoré sú označené nasledujúcou grafickou značkou, sú rušenia možné. 
Rušenie indukované vysokofrekvenčnými poliami, šírené vyžarovaním podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto smernice nemusia byť vo všetkých prípadoch použiteľné. Rozšírenie elektromagnetických veličín ovplyvňuje absorpcia a odrazy od budov, predmetov a ľudí. a Sila poľa stacionárnych vysielačov, ako sú napr. základňové stanice rádiotelefónov a mobilných pozemných rádiových staníc, amatérske rádiostanice, AM- a FM-rozhlasové a televízne vysielače, sa teoreticky nedá vopred presne určiť. Pre zistenie elektromagnetického prostredia s ohľadom na stacionárne vysielače je potrebné zvážiť vypracovanie štúdie elektromagnetických javov daného miesta. Ak nameraná sila poľa na mieste, na ktorom sa bude používať terapeutická jednotka Suprasorb® CNP P3, prekračuje vyššie uvedenú hladinu zhody, mal by sa prístroj pozorovať, aby sa preverilo, či plní určenú funkciu. Ak sú pozorované nezvyklé výkonnostné znaky, môžu byť potrebné dopĺňajúce opatrenia, ako napr. zmena orientácie alebo iné umiestnenie prístroja. b Nad kmitočtovou oblasťou od 150 kHz do 80 MHz by sila poľa mala byť menšia ako 3 V/m.			

Tabuľka 4

Odporúčané ochranné odstupy medzi prenosnými a mobilnými VF telekomunikačnými prístrojmi a terapeutickou jednotkou **Suprasorb® CNP P3**

Terapeutická jednotka **Suprasorb® CNP P3** je určená pre prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú VF poruchové veličiny kontrolované.

Zákazník alebo používateľ terapeutickkej jednotky **Suprasorb® CNP P3** môže byť nápomocný pri zabránení elektromagnetickým poruchám tak, keď dodrží minimálny odstup medzi prenosnými a mobilnými VF telekomunikačnými prístrojmi (vysielačmi) a terapeutickou jednotkou **Suprasorb® CNP P3** – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného prístroja, ako je uvedený nižšie.

Menovitý výkon vysielača	Ochranný odstup závislý od vysiacej frekvencie m		
	150 kHz až 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 MHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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

Pre vysielače, ktorých maximálny menovitý výkon nie je v hornej tabuľke uvedený, sa môže odporúčaný ochranný odstup d v metroch (m) zistiť pri použití rovnice, ktorá prináleží k príslušnému stĺpcu, pričom P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu.

POZNÁMKA 1: Pri 80 Mhz a 800 Mhz platí vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto smernice nemusia byť vo všetkých prípadoch použiteľné. Rozšírenie elektromagnetických veličín ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a ľudí.



12 Objednávacie možnosti

Zabezpečte, aby príslušenstvo, náhradné diely a komponenty boli vždy v dostatočnom počte v zásobe.

L&R ručí za prevádzkovú bezpečnosť prístroja len v prípade používania uvedených originálnych náhradných dielov a príslušenstva.

31780/ 34780	Suprasorb® CNP P3 (predaj / prenájom)
32900	Suprasorb® CNP vrečko na exsudát 250 ml
32910	Suprasorb® CNP nádoba 250 ml
32901	Suprasorb® CNP vrečko na exsudát 1 000 ml
32911	Suprasorb® CNP nádoba 1 000 ml
32885	Suprasorb® CNP posteľný držiak
32886	Suprasorb® CNP univerzálny držiak
32888	Suprasorb® CNP taška
33600	Suprasorb® CNP drenážna podložka
33200	Suprasorb® CNP Y-konektor
33700	Suprasorb® CNP hĺbková drenáž
32988	Sieťová časť pre terapeutickú jednotku Suprasorb® CNP P3

13 Kontaktné adresy a núdzové linky

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Núdzové linky:

V nasledujúcich krajinách je zriadená núdzová linka L&R CNP, na ktorú môžete volať sedem dní v týždni a 24 hodín denne.

Nemecko: +49 (0) 800 6647435

Rakúsko: +43 (0) 800 808106

Švajčiarsko: +41 (0) 848 343434

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

CE 0123

 Stand: 04-2025

GA30 / 04.2025 4050149