



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

[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)

DE\_030\_292/2 (230620)

CE  
0 1 2 3

Stand der Information: 2020-06-09





# Vivano<sup>®</sup>Tec Pro

Unterdruckeinheit



Vivano<sup>®</sup>  
Safety. And Simplicity.





<b>1.</b>	<b>Wichtige Sicherheitshinweise</b>	
1.1	Kontraindikationen	5
1.2	Warnhinweise	5
1.3	Besondere Vorsichtsmaßnahmen	6
1.4	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	8
1.5	Meldung von Vorkommnissen	10
<b>2.</b>	<b>Hersteller/Vertrieb</b>	
<b>3.</b>	<b>Einleitung</b>	
3.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	11
3.2	Zweckbestimmung	11
3.3	Indikation	12
3.4	Lieferumfang	13
3.5	Transport und Lagerung	13
3.6	Erklärung der Zeichen und Symbole	13
	Abkürzungen/Symbole in dieser Gebrauchsanweisung	13
	Zeichen in dieser Gebrauchsanweisung	13
	Symbole der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit und Netzteil	14
<b>4.</b>	<b>Aufstellung und erstmalige Inbetriebnahme</b>	
4.1	Geräteübersicht	15
	Vorderseite	15
	Seite	15
	Rückseite	15
4.2	Tasten und Symbole	16
	Tasten	16
	Symbole	17
4.3	Displaybeleuchtung	17
	Tag/Nacht-Modus	17
	Displayabschaltung bei Akkubetrieb	17
4.4	Unterdruckeinheit vorbereiten	18
	Aufstellort und Position der Unterdruckeinheit	18
	Akku laden	18
	Hängebügel	19
	Schultergurt	20
	Tragetasche	20
4.5	Exsudatbehälter	21
	Exsudatbehälter einsetzen	21
	Exsudatbehälter entfernen	21
	Unterdruckeinheit mit dem Wundverbandset verbinden und entfernen	22
<b>5.</b>	<b>Grundfunktionen</b>	
5.1	Unterdruckeinheit ein- und ausschalten	23
	Unterdruckeinheit einschalten	23
	Unterdruckeinheit ausschalten	23
5.2	Erstmalige Inbetriebnahme	23
	Unterdruckeinheit einschalten	23
5.3	Korrekte Funktion des Displays prüfen	23
5.4	Tastensperre	24
	Automatische Tastensperre	24
	Tastensperre einschalten	24
	Tastensperre deaktivieren	24
<b>6.</b>	<b>Einstellungen</b>	
	Zurück zum Hauptbildschirm	25
6.1	Sprache	25
6.2	Lokale Uhrzeit einstellen	25
6.3	Ereignisliste	25
	Ereignisliste aufrufen	25
	Durch die Tage blättern	25
	Durch die Ereignisliste scrollen	26
	Ereignisliste filtern	26





6.4	Grundeinstellungen	26
6.5	USB-Anschluss	26
7.	<b>Unterdrucktherapie</b>	
7.1	Unterdruck einstellen	27
7.1.1	Kontinuierlicher Modus	27
7.1.2	Intermittierender Modus	27
7.2	Therapie starten	28
7.3	Therapie unterbrechen/beenden	28
8.	<b>Warnmeldungen</b>	
	Selbstabschaltung	29
	Schlauch verstopft	30
	Undichtigkeit	30
	Technische Störung	31
	Exsudatbehälter voll	31
	Akku entladen	31
	Aufprall	32
	Warnmeldung wegen Inaktivität	32
	Akku-Lebensdauer überschritten	32
9.	<b>Zusätzliche Hinweise für Patienten</b>	
9.1	Warnmeldungen	33
	Selbstabschaltung	33
	Schlauch verstopft	33
	Undichtigkeit	33
	Technische Störung	34
	Exsudatbehälter voll	34
	Akku entladen	34
	Warnmeldung wegen Aufpralls	35
	Warnmeldung wegen Inaktivität	35
	Akku-Lebensdauer überschritten	35
9.2	Tastensperre	36
	Automatische Tastensperre	36
	Tastensperre einschalten	36
9.3	Wann soll ich meinen Arzt oder das Pflegepersonal kontaktieren?	36
9.4	Was darf ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden?	36
10.	<b>Reinigungs- und Pflegehinweise</b>	
10.1	Grundsätzliche Hinweise	37
10.2	Reinigen und desinfizieren	38
	Bei einem Patientenwechsel	38
	Ohne einen Patientenwechsel	38
10.3	Empfohlene Desinfektionsmittel	38
10.4	Hygieneplan	39
11.	<b>Wartung und Service</b>	
11.1	Grundsätzliche Hinweise	40
11.2	Regelmäßige Tests und Reparaturen	40
	Maßnahmen bei Einsendung der Unterdruckeinheit	40
11.3	Handhabung von Akkus	40
12.	<b>Funktionsstörungen beheben</b>	
13.	<b>Technische Daten</b>	
14.	<b>Entsorgung</b>	
14.1	Entsorgung in der EU	43
14.2	Entsorgung in Deutschland	44
15.	<b>Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)</b>	
15.1	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen	44
15.2	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit	45
	Empfohlene Schutzabstände	47
16.	<b>Garantiekarte</b>	





**Achtung!**

## 1. Wichtige Sicherheitshinweise

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit ist gemäß IEC 60601-1/EN 60601-1 ausgeführt. Die Unterdruckeinheit und das mitgelieferte Netzteil sind ein medizinisch-elektrisches System mit Schutzklasse II.

Die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen beachten.  
→ Siehe Kapitel „Technische Daten“.

### Transport

Das Verpackungsmaterial für den Fall eines weiteren Transportes aufbewahren. Beachten Sie die für Sie geltenden nationalen Bestimmungen.

### Vor der Verwendung

Den Exsudatbehälter und seinen Verbindungsschlauch vor Gebrauch auf Unversehrtheit prüfen.

Die korrekte Funktion der Anzeigen und der akustischen Signale muss vor der Verwendung vom Anwender (Arzt oder eine qualifizierte Person) kontrolliert werden.

Der Touchscreen muss vom Anwender (Arzt oder qualifizierte Person) immer gut eingesehen und bequem erreicht werden können.

### Positionierung des Geräts

Die Unterdruckeinheit muss beim Betrieb immer in aufrechter Position bleiben.

Die Unterdruckeinheit darf nicht auf einem Patientenbett platziert werden.

### Überwachung

**WICHTIG:** Die Überwachungsfrequenz muss an den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten und den Zustand der behandelten Wunde angepasst und durch den behandelnden Arzt überprüft werden.

Überwachen Sie regelmäßig den Patienten, die Einheit und den Wundverband. Achten Sie auf Wundexsudat, Mazeration, Infektion oder

Verlust des Unterdrucks. Um eine sichere Therapie zu gewährleisten, ist es notwendig, den Wundverband häufig zu überprüfen. Dabei muss der Wundverband auf Dichtheit und auf anliegenden Unterdruck, die Wundränder auf Mazeration sowie die Wundränder und das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden. Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

Der Anwender (Arzt oder qualifizierte Person) muss die Funktionstüchtigkeit der Unterdruckeinheit regelmäßig überprüfen. Für den unwahrscheinlichen Fall eines Ausfalls der Unterdruckeinheit muss der Anwender (Arzt oder qualifizierte Person) Vorkehrungen treffen, damit die Behandlung mit geeigneten Mitteln fortgesetzt werden kann.

Vermeiden Sie das Risiko eines verstopften Schlauches, indem Sie das Schlauchsystem und dessen Verbindungen regelmäßig auf Undichtigkeiten und Knickstellen überprüfen.

Der Anwender (Arzt oder qualifizierte Person) muss im gleichen Raum wie die Unterdruckeinheit sein, um Warnmeldungen zu hören.

**WICHTIG:** In die Unterdruckeinheit darf keine Flüssigkeit eindringen. Ist dennoch Flüssigkeit in die Unterdruckeinheit eingedrungen, muss sie beim Kundendienst überprüft werden.

**WICHTIG:** Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

### Wechsel des Exsudatbehälters /Verbandwechsel

Der Exsudatbehälter darf während der Therapie nur durch den Anwender (Arzt oder qualifizierte Person) ausgetauscht werden.

Beim Verbandwechsel die jeweiligen Gebrauchshinweise der eingesetzten Komponenten beachten.





## Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn

- keine Originalteile des Herstellers verwendet werden,
- die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen,

Erweiterungen und Reparaturen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt wurden.

**WICHTIG:** Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit darf nur zusammen mit den Komponenten des Vivano Systems der PAUL HARTMANN AG eingesetzt werden.

## 1.1 Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Vivano Systems:

- maligne Tumorzellen
- nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln
- unbehandelte Osteomyelitis
- nekrotisches Gewebe

**HINWEIS:** Weitere Informationen zu speziellen Kontraindikationen finden Sie unter „Warnhinweise“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ in diesem Dokument.

## 1.2 Warnhinweise

Bitte achten Sie auf die folgenden Warnhinweise bei der Verwendung der VivanoTec Pro Einheit:

### Blutungen

**HINWEIS:** Das Vivano System ist nicht für die Prävention oder Stillung von Blutungen gedacht.

**WICHTIG:** Bei plötzlichem oder verstärktem Auftreten von Blut am Verband, in den Schläuchen oder im Exsudatbehälter schalten Sie die Unterdruckeinheit sofort ab, ergreifen Sie blutstillende Maßnahmen und verständigen Sie den behandelnden Arzt.

**HINWEIS:** Unabhängig von der Verwendung der Unterdruck-Wundtherapie treten Blutungskomplikationen bei bestimmten Gesundheitszuständen verstärkt auf.

Folgende Gegebenheiten erhöhen das Risiko für eine tödlich verlaufende Blutung, wenn sie nicht mit angemessener Sorgfalt kontrolliert werden:

- chirurgische Nähte und/oder Anastomosen
- nahtlose blutstillende Mittel, z. B. Wundverschluss spray oder Knochenwachs
- Trauma
- Bestrahlung
- nicht ausreichende Blutstillung

- Wundinfektion
- Behandlung mit Antikoagulantien oder Gerinnungsinhibitoren
- herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten

Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen sollten mit zusätzlicher Sorgfalt unter der Verantwortung des behandelnden Arztes überwacht werden.

**WICHTIG:** Bei Patienten mit diagnostizierten akuten Blutungen, Gerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Antikoagulantien erhalten, sollte für die Exsudataufnahme nicht der 800-ml-Behälter eingesetzt werden. Stattdessen sollte der 300-ml-Behälter verwendet werden. Dadurch wird eine häufigere Überwachung des Patienten durch die medizinischen Fachkräfte ermöglicht, wodurch sich das potentielle Risiko eines exzessiven Blutverlusts verringern lässt.

**WICHTIG:** Bei der Verwendung von nahtlosen blutstillenden Mitteln sollten zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, um ein versehentliches Verschieben zu vermeiden. Die Eignung in Zusammenhang mit der Unterdruck-Wundtherapie sollte vom behandelnden Arzt auf Einzelfallbasis beurteilt werden.





### **Maligne Tumorwunden**

Die Unterdruck-Wundtherapie ist bei malignen Tumorwunden kontraindiziert, da sie mit dem Risiko einer verstärkten Tumorbildung infolge der Unterstützung der Proliferation einhergeht. In der palliativen Pflege wird sie jedoch als legitim angesehen. Bei Patienten am Ende ihres Lebens, bei denen eine komplette Heilung nicht mehr das Ziel ist, überwiegt die Verbesserung der Lebensqualität (durch Eindämmung der drei am meisten behindernden Elemente: Geruch, Exsudat und Schmerzen beim Verbandwechsel) die Risiken einer schnelleren Tumorausbreitung.

### **Nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln**

Die Anwendung des Wundverbands auf nicht-enterischen oder nicht untersuchten Fisteln ist kontraindiziert, da es zu Schäden an intestinalen Strukturen und/oder Organen kommen kann.

## **1.3 Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

### **Infizierte Wunden**

Die Wundverbände sollten regelmäßig entsprechend den Gebrauchshinweisen für die verwendeten Materialien gewechselt werden. Infizierte Wunden sollten häufiger überwacht werden. Eventuell muss der Verband häufiger gewechselt werden.

**HINWEIS:** Weitere Informationen zur Überwachung der Wunde bei der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie im Abschnitt mit den Hinweisen zur Überwachung in den Gebrauchshinweisen der verwendeten Materialien.

Typische Anzeichen einer Wundinfektion sind Rötung, Schwellung, Jucken, wärmere Wunde oder Wundumgebung, schlechter Geruch usw.

Infizierte Wunden können zu systemischen Infektionen führen, die sich durch hohes Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Desorientierung, Erythrodermie usw. zeigen. Systemische Infektionen können tödlich verlaufen.

### **Unbehandelte Osteomyelitis**

Die Anwendung des Wundverbands bei Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis ist kontraindiziert, da sich die Infektion ausbreiten könnte.

### **Nekrotisches Gewebe**

Die Anwendung des Wundverbands auf nekrotischem Gewebe ist kontraindiziert, da sich die Infektion lokal ausbreiten könnte.

### **Anwendung des VivanoMed Foam auf Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen**

Der VivanoMed Foam darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Bauchorganen platziert werden, da es zu einer Schädigung der darunter liegenden Strukturen kommen kann.

**WICHTIG:** Bei jedem Verdacht auf eine lokale oder systemische Infektion muss der behandelnde Arzt kontaktiert werden. Dieser entscheidet, ob die Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen oder eine alternative Therapie eingeleitet werden soll.

### **Blutgefäße und Organe**

Blutgefäße und Organe müssen durch darüberliegende Faszien, Gewebe oder anderweitige Schutzschichten ausreichend geschützt sein.

**WICHTIG:** Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen bei infizierten, geschwächten, bestrahlten oder genähten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen.

### **Knochenfragmente oder scharfe Kanten**

Herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten sollten vor der Anwendung von VivanoMed Foam entfernt oder entsprechend abgedeckt werden, da dadurch Blutgefäße oder Organe verletzt werden können, was zu Blutungen führen kann.

**HINWEIS:** Weitere Informationen zu Blutungen im Rahmen der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie unter „Blutungen“ in diesem Dokument.



### Chirurgische Inzisionen

Die Anwendung von VivanoMed Foam auf chirurgischen Inzisionen darf nur mit geeigneter Wundkontaktschicht, z. B. Atrauman Silicone, erfolgen.

### Enterische Fisteln

Im Falle der Behandlung von Wunden mit untersuchten enterischen Fisteln müssen bei Verwendung der Unterdruck-Wundtherapie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen angewandt werden. Das Vorhandensein enterischer Fisteln in der unmittelbaren Nähe der Wunde erhöht das Risiko einer Wundkontamination und/oder Infektion. Um einen potentiellen Kontakt von Darminhalt mit der Wunde zu vermeiden und das damit verbundene Risiko zu reduzieren, müssen enterische Fisteln entsprechend den lokalen Leitlinien oder empfohlenen chirurgischen Verfahren saniert werden.

### Rückenmarkverletzungen mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie

Bei Rückenmarkverletzungen mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie muss die Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.

### Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)

Das Produkt gilt nicht als MRT-sicher. Daher darf es nicht in der Nähe eines Magnet-Resonanz-Tomographen betrieben werden.

### Defibrillation

Die VivanoTec Pro Einheit muss entfernt werden, wenn die Wiederbelebung des Patienten mithilfe eines Defibrillators erforderlich ist.

### Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)

Die VivanoTec Pro Einheit muss entfernt werden, wenn bei dem Patienten eine hyperbare Sauerstofftherapie durchgeführt wird, da die Einheit eine potentielle Brandgefahr darstellt.

### Externe Wärmequellen

Die Unterdruckeinheit von Feuer und Heizquellen fernhalten.

### Elektrische Sicherheit

Vor Anschluss muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Vor der Verwendung der Unterdruckeinheit das Netzkabel und Zubehör auf Beschädigungen überprüfen.

**WICHTIG:** Beschädigte Kabel müssen sofort ersetzt werden.

**HINWEIS:** Nur medizinische Netzanschlüsse und Netzanschlüsse in einwandfreiem Zustand verwenden. Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht verwendet werden.

**WICHTIG:** Der Patient darf mit der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit weder baden noch duschen. Eine Unterbrechung der Therapie für diesen Zweck sollte nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

**WICHTIG:** Niemals den Netzstecker oder das Netzteil mit nassen Händen berühren. Und niemals gleichzeitig das Netzkabel bzw. den Gleichstromeingang und den Patienten berühren.

**WICHTIG:** Das Gerät inkl. Netzteil darf nicht verändert werden.

### Entzündbare oder explosive Gase bzw. Flüssigkeiten

Die Unterdruckeinheit darf nicht in Gegenwart von leicht entzündbaren oder explosiven Gasen bzw. Flüssigkeiten verwendet werden.

**WICHTIG:** Die Unterdruckeinheit ist nicht für die Verwendung in Bereichen vorgesehen, in denen Explosionsgefahr besteht oder erhöhte Sauerstoffkonzentrationen in der Luft vorliegen. Explosionsgefährdete Bereiche können durch die Verwendung brennbarer Anästhesiemittel (oder Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas) sowie Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmittel entstehen.





## 1.4 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

### **Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt**

Verwenden Sie die Komponenten des Vivano Systems nicht, falls diese beschädigt sind, das Verfallsdatum erreicht ist oder der Verdacht auf Kontamination besteht. Dies kann zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung, zu Wundkontamination und/oder Infektion führen.

### **Nur zum Einmalgebrauch**

Alle Wegwerfkomponenten des Vivano Systems sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

### **Resterilisation**

Alle Komponenten des Vivano Systems, die steril geliefert werden, sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Diese Komponenten nicht erneut sterilisieren, da dies zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung des Kits und zu einer potentiellen Wundkontamination und/oder Infektion führen kann.

### **Sicherheitsmaßnahmen für die Infektionsprävention**

Richten Sie angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen ein und wenden Sie diese im Umgang mit den Komponenten des Vivano Systems an (z. B. Verwendung von sterilen Handschuhen, Masken, Kitteln usw.).

**WICHTIG:** Vor und nach der Verwendung des Verschlussstopfens am VivanoTec Port Konnektor muss dieser gereinigt und desinfiziert werden.

### **Patientenpopulation**

Es gibt keine allgemeinen Beschränkungen für die Verwendung des Vivano Systems

bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und/oder Kinder). Das Vivano System wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

**WICHTIG:** Bevor Sie eine Anwendung an einem Kind verordnen, muss eine medizinische Einschätzung von Körpergewicht und -größe sowie des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt werden.

### **Gesundheitszustand des Patienten**

Berücksichtigen Sie bei der Behandlung mit der Unterdruck-Wundtherapie grundsätzlich das Körpergewicht und den Allgemeinzustand des Patienten.

### **Verbandgröße**

Die Größe des Verbands muss an die Größe der Wunde angepasst werden, die mit der Unterdruck-Wundtherapie behandelt werden soll.

Eine falsche Verbandgröße kann entweder zu Mazeration und Zersetzung des die Wunde umgebenden Gewebes oder zu Austrocknung der Wundränder und ungenügender Exsudatableitung führen.

**HINWEIS:** Weitere Informationen zu Komplikationen im Zusammenhang mit einer zu großen Abdeckung intakter Haut finden Sie unter „Abdecken intakter Haut“ in diesem Dokument.

**WICHTIG:** Für optimale Bedingungen für die Unterdruck-Wundtherapie sollte der Transparentverband etwa 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdecken.

### **Positionierung des Verbands**

Nutzen Sie nur Verbände, die direkt aus der sterilen Verpackung entnommen werden.

Positionieren Sie den Schaumstoff nicht zu fest oder gewaltsam, da dies aufgrund des erhöhten Drucks zu direkten Gewebeschäden oder einer daraus resultierenden Verzögerung der Wundheilung oder sogar zu lokaler Nekrose führen kann.



**WICHTIG:** Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie für jede Wunde verwenden. Die Anzahl der Filmschichten beim Verband kann an den jeweiligen Gesundheitszustand angepasst werden. Durch verschiedene Filmschichten steigt das Risiko einer Gewebemazeration und nachfolgender Gewebeerirritation.

**WICHTIG:** Bei einer Gewebeerirritation aufgrund mehrerer Filmschichten muss die Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.

### Entfernen des Verbands

**WICHTIG:** Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie aus der Wunde entnehmen, damit sichergestellt ist, dass alle eingebrachten Schäume auch wieder entfernt wurden.

Wenn ein Schaumstoff länger in der Wunde verbleibt, als unter „Verbandwechsel“ angegeben ist, kann es zum Einwachsen von Granulationsgewebe in den Schaumstoff kommen. Dies erschwert möglicherweise den Verbandwechsel und kann Wundinfektionen sowie andere medizinische Komplikationen fördern.

Beim Verbandwechsel reißt das neue Granulationsgewebe möglicherweise, wodurch Blutungen auftreten können.

**WICHTIG:** Treffen Sie bei Patienten mit bekannter erhöhter Blutungsneigung beim Verbandwechsel zusätzliche Schutzmaßnahmen.

**HINWEIS:** Weitere Informationen zu Blutungen im Rahmen der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie unter „Blutungen“ in diesem Dokument.

### Trennen von der VivanoTec Pro Einheit

Die Entscheidung, wie lange der Patient von der VivanoTec Pro Einheit getrennt werden kann, ist eine klinische Einschätzung, die vom behandelnden Arzt getroffen werden muss.

Der Zeitabstand für die sichere Unterbrechung der Therapie ist stark vom Allgemeinzustand des Patienten und Wundstatus sowie von der

Exsudatzusammensetzung und der pro Zeiteinheit extrahierten Exsudatmenge abhängig.

Eine lange Unterbrechung kann Exsudatreten-tion und lokale Mazeration hervorrufen sowie aufgrund von Koagulationseffekten in der Schaumstoffmatrix zu einem verstopften Wundverband führen. Das Fehlen einer wirksamen Barriere zwischen Wunde und nicht-steriler Umgebung erhöht das Risiko von Infektionen.

**WICHTIG:** Belassen Sie den Verband bei abgeschalteter VivanoTec Pro Einheit nicht längere Zeit auf der Wunde. Falls der Verband längere Zeit auf der Wunde verbleibt, wird empfohlen, dass ein Arzt den Wundzustand und den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten begutachtet. Je nach Einschätzung des Arztes wird entweder das Spülen der Wunde in Kombination mit einem Verbandwechsel oder der Wechsel zu einer alternativen Therapie empfohlen.

### Intermittierender Druckmodus

Intermittierender Druck – im Vergleich zu kontinuierlichem Druck – kann zur Verbesserung der lokalen Durchblutung und Granulationsbildung führen, falls der Patient dies toleriert und es für den Gesundheits- und Wundzustand des Patienten angebracht ist. Normalerweise wird die kontinuierliche Therapie für die Behandlung von Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, akuten enterischen Fisteln, Wunden mit starker Exsudatabsonderung oder zur Stabilisierung des Wundbetts empfohlen.

### Druckeinstellungen

**VORSICHT:** Druckeinstellungen unter 50 mmHg können zu Exsudatreten-tion und verminderter therapeutischer Wirkung führen.

**VORSICHT:** Hohe Druckeinstellungen können das Risiko für Mikrotraumata, Hämatome und Blutungen, lokale Hyperfusion, Gewebeschäden oder Fistelbildung erhöhen.

Korrekte Druckeinstellungen für die Vivano Unterdruck-Wundtherapie müssen vom behandelnden Arzt festgelegt werden und sollten auf



der Exsudatabsonderung, dem Allgemeinzu-  
stand des Patienten und den Empfehlungen der  
Behandlungsleitlinien beruhen.

### **Abdecken intakter Haut**

Der Verband sollte etwa 5 cm intakte Haut um  
die Wunde herum abdecken. Ein längeres oder  
wiederholtes Abdecken größerer Bereiche kann  
zur Gewebeerirritation führen.

**WICHTIG:** Bei einer Gewebeerirritation muss die  
Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen  
werden. Die Anwendung des Wundverbands  
auf intakter Haut kann zu Falten auf der Ober-  
fläche des Verbands führen. Die Faltenbildung  
erhöht das Risiko einer Undichtigkeit des  
Verbands deutlich, was in der Folge zu Infektio-  
nen führen kann.

**WICHTIG:** Besondere Vorsicht ist erforderlich,  
wenn der Wundverband auf die brüchige Haut  
um die Wunde herum aufgebracht wird.

### **Wundverband bei Wunden, die zu Irritatio- nen neigen**

Für Wunden, die zu konstanten Irritationen  
neigen (in unmittelbarer Nähe zu den Extre-  
mitäten), ist eine kontinuierliche (eher als eine  
intermittierende) Behandlung indiziert.

### **Umlaufende Verbände**

Umlaufende Verbände sollten unter ärztlicher  
Überwachung verwendet werden. Durch das  
Fehlen von geeigneten Schutzmaßnahmen  
kann es zu lokaler Hypoperfusion kommen.

### **Verbände in der Nähe des Vagusnervs**

Verbände in der Nähe des Vagusnervs sollten  
unter ärztlicher Überwachung verwendet  
werden, da die Stimulation des Nervs zu  
Bradykardie führen kann.

### **Allergien**

Von der Anwendung der Vivano Unterdruck-  
Wundtherapie wird abgeraten, wenn bei  
dem Patienten eine Allergie auf einen der  
Bestandteile des Vivano Systems vorliegt.

### **Risiken durch Wärmeentwicklung**

Um das Risiko einer Überhitzung zu verringern,  
sollte das Netzteil nicht abgedeckt und an  
einem gut belüfteten Ort verwendet werden.

Die Gehäuseteile der Unterdruckeinheit können  
Temperaturen von bis zu 53 °C erreichen.  
Berühren Sie diesen Bereich nicht länger als  
1 Minute, um Hautschäden zu vermeiden.

Das Netzteil und die Rückseite der Einheit, die  
vom Exsudatbehälter abgedeckt ist, können  
Temperaturen von bis zu 54 °C erreichen.  
Berühren Sie diesen Bereich nicht länger als  
1 Minute, um Hautschäden zu vermeiden.

### **Elektromagnetische Felder**

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit darf nicht  
in der Umgebung von starken Magnetfeldern  
(wie z. B. bei einem Induktionsherd) oder einem  
HF-Chirurgiegerät verwendet werden.

Elektromagnetische Felder können die Leistung  
deutlich beeinträchtigen; der Unterdruck kann  
vom eingestellten Druck abweichen bzw. die  
Einheit kann fehlerhaft oder gar nicht funktio-  
nieren.

**WICHTIG:** Bei unerwartetem Betrieb oder  
unerwarteten Ereignissen wenden Sie sich bitte  
an den Hersteller.

### **Kleinteile**

Keine kleinen Teile einatmen oder verschlucken.

### **Besondere Hinweise**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## **1.5 Meldung von Vorkommnissen**

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in  
der Europäischen Union und Ländern mit  
denselben Vorschriften (Verordnung [EU]  
2017/745 über Medizinprodukte) während der  
Verwendung oder infolge der Verwendung  
der Einheit ein schwerwiegendes Vorkommnis

aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw.  
seinem Bevollmächtigten und der national  
zuständigen Behörde gemeldet werden.





## 2. Hersteller/Vertrieb

Weitere Informationen, Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim an der Brenz  
Deutschland  
[www.vivano-system.de](http://www.vivano-system.de)

## 3. Einleitung

### 3.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise zum sicheren, sachgerechten und effektiven Betrieb der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit. Die Gebrauchsanweisung muss vollständig gelesen und befolgt werden. Die Gebrauchsanweisung dient zum An- und Einlernen des Anwenders und als Nachschlagewerk. Der Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der PAUL HARTMANN AG erlaubt. Die Gebrauchs-

anweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein. Die Reinigung, Pflege und Kontrolle sowie der sachgerechte Betrieb gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit und sind unerlässlich. Reparaturen, Wiederholungsprüfung und der Austausch des aufladbaren Akkus dürfen nur von einer durch die PAUL HARTMANN AG autorisierten Fachkraft ausgeführt werden.

### 3.2 Zweckbestimmung

Die Unterdruckeinheit wird verwendet, um einen subatmosphärischen Druck (Unterdruck) an einer akuten oder chronischen Wunde eines menschlichen Patienten während der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zu erzeugen und gleichzeitig zu kontrollieren.

#### Spezifikation der Hauptfunktion

Durch den erzeugten, kontrollierten Unterdruck wird Wundexsudat sowie Hautfragmente aus der Wundumgebung in einen Wundverband und ein damit verbundenes Schlauchsystem abgeleitet und in einem dafür vorgesehenen Exsudatbehälter<sup>1</sup> gesammelt. Durch diesen Unterdruck werden weiterhin das Zellwachstum<sup>2</sup> und die Durchblutung in der Wunde<sup>3, 4</sup> angeregt.

VivanoTec Pro ist nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano System der PAUL HARTMANN AG bestimmt.

**HINWEIS:** Zur Anlage eines funktionalen Verbands zur Unterdruck-Wundtherapie sind mindestens die folgenden weiteren Komponenten notwendig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Transparentverband
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**WICHTIG:** Die Unterdruckeinheit darf nicht für nicht-medizinische Anwendungen verwendet werden.

Das Vivano System darf nur beim Menschen verwendet werden.

Es gibt keine allgemeinen Beschränkungen für die Verwendung des Vivano Systems bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und/oder Kinder).

<sup>1</sup> Lalezari S, Lee CJ, Borovikova AA, Banyard DA, Paydar KZ, Wirth GA, Widgerow AD. (2016) Deconstructing negative pressure wound therapy. Int Wound J. doi:10.1111/iwj.12658

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

<sup>3</sup> Chen SZ, Li J, Li XY, Xu LS. (2005) Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. Asian J Surg. 28:211-7.

<sup>4</sup> Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R, Algotsson L, Ingemansson R, Malmström M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. Wound Repair Regen. 12:600-6.





Das Vivano System wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

VivanoTec Pro kann im Krankenhaus, in Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

**WICHTIG:** Die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen beachten.  
→ Siehe Kapitel „Technische Daten“.

Das System wurde nicht für die Notfallmedizin im Rettungsbereich (Rettungsfahrzeug, Unfallort) evaluiert.

**WICHTIG:** VivanoTec Pro ist nicht für die Verwendung in bestimmten besonderen Umgebungen geeignet (z. B. in der Umgebung von starken elektromagnetischen Feldern, HF-Chirurgiegeräten oder entzündbaren Flüssigkeiten oder Gasen, in hyperbaren Sauerstoffkammern, Militärbereichen usw.).  
→ Siehe Kapitel „Besondere Vorsichtsmaßnahmen“.

**WICHTIG:** Das Vivano System darf nur von einem Arzt oder von einer qualifizierten Person – laut Landesgesetzen – entsprechend der ärztlichen Anweisung verwendet werden.

Einige Tätigkeiten können nach Ermessen des behandelnden Arztes und nach entsprechender Schulung auf den Patienten übertragen werden.

Tätigkeiten, die ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden dürfen, sind in dieser Gebrauchsanweisung speziell gekennzeichnet. Alle anderen Tätigkeiten können nach entsprechender Schulung durch den behandelnden Arzt sicher vom Patienten durchgeführt werden.

**HINWEIS:** Für die Patienten gibt es ein paar wichtige Hinweise für Fälle, die während der Therapie auftreten können und beachtet werden müssen.  
→ Siehe Kapitel „Zusätzliche Hinweise für Patienten“.

### 3.3 Indikationen

Das Vivano System wird bei Wunden mit verletztem Gewebe eingesetzt, um die sekundäre Wundheilung zu unterstützen. VivanoMed Foam kann auch auf intakter Haut oder zur primären Wundheilung eingesetzt werden, wenn der direkte Kontakt mit der darunter

liegenden Struktur durch eine geeignete Wundkontaktschicht vermieden wird. VivanoTec Pro wird zum Erzeugen eines kontrollierten Unterdrucks an einer akuten oder chronischen Wunde eingesetzt.



### 3.4 Lieferumfang

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit wird vor dem Versand eingehend geprüft und sorgfältig verpackt.



Unterdruckeinheit



Schultergurt



Netzkabel (länderspezifisch)



Hängebügel



Gebrauchsanweisung



Koffer mit Einsätzen



Netzteil

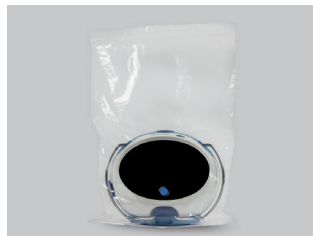


Luftdichte Verpackung  
(zum Einsenden)

Bitte sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit prüfen.  
(→ Siehe Lieferschein.)

### 3.5 Transport und Lagerung

- Die Unterdruckeinheit darf nur im VivanoTec Pro Tragekoffer transportiert und gelagert werden. Transportschäden müssen umgehend dokumentiert und gemeldet werden.
- > Vor dem Versand die Unterdruckeinheit im mitgelieferten Plastikbeutel mit transparentem Verschluss verpacken.
- > Den Beutel oben verschließen. Achten Sie darauf, dass beim Verschließen des Beutels möglichst wenig Luft im Beutel ist.
- > Die Unterdruckeinheit in den VivanoTec Koffer packen.
- > Packen Sie den VivanoTec Koffer in die Transportverpackung.



### 3.6 Erklärung der Zeichen und Symbole

#### Abkürzungen/Symbole in dieser Gebrauchsanweisung



Bitte lesen, wichtige Information



Nicht zur Wiederverwendung

- Aufzählung
- > Arbeitsschritt

#### Zeichen in dieser Gebrauchsanweisung



Warnung, besonders sorgfältig beachten





## Zeichen der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit und Netzteil



Medizinprodukt



Anwendungsteile Typ BF



Hersteller



Einmalige  
Produktkennung



Herstellungsdatum



Polarität



Artikelnummer



Gleichstrom



Seriennummer

**IP 22**

Schutzart



Trocken aufbewahren



Schutzklasse



Vor Sonnenlicht schützen



Fachgerecht entsorgen



Achtung



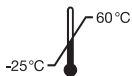
Wellpappe



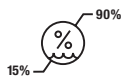
Gebrauchsanweisung  
beachten



Gebrauchsanweisung  
beachten!



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchte, Begrenzung



Luftdruck, Begrenzung





## 4. Aufstellung und erstmalige Inbetriebnahme

### 4.1 Geräteübersicht

#### Vorderseite

- 1 Touchscreen (berührungsempfindliches Display)
- 2 Ein/Aus-Taste
- 3 Exsudatbehälter (nicht im Lieferumfang enthalten)
- 4 Exsudatbehälter-Entriegelung
- 5 Konnektor



#### Seite

- 6 Hängbügel
- 7 Ladebuchse
- 8 USB-Anschluss



#### Rückseite

- 9 Exsudatbehälter-Entriegelung
- 10 Exsudatbehälter-Anschlüsse
- 11 Typenschild
- 12 Behälterführung



Anwendungsteile des Gerätes:

Netzteil, vordere Abdeckung, hintere Abdeckung, Behälter-Einhängung, Ein/Aus-Taste, USB-

Zugängliche Teile des Gerätes:

Gleichstromkonnektoren





## 4.2 Tasten und Symbole

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit ist mit einem Touchscreen ausgestattet. Die Bedienung erfolgt durch Tippen und Berühren der Tasten auf dem Touchscreen.

### Tasten

Taste	Bezeichnung	Funktion
	Ein/Aus-Taste	Zwei Sekunden auf die Taste drücken. Schaltet die Unterdruckeinheit ein beziehungsweise aus.
	Start-Taste	Startet die Therapie.
	Stopp-Taste	Stoppt die Therapie.
	Menü-Taste	Ruft das Einstellungen-Menü auf.
	Plus-Taste	Erhöht den aktuellen Wert.
	Minus-Taste	Verringert den aktuellen Wert.
	Kont.-Taste	Schaltet den kontinuierlichen Modus ein. <i>Nach Aktivierung wird die Umrandung der Taste weiß.</i>
	Int.-Taste	Schaltet den intermittierenden Modus ein. <i>Nach Aktivierung wird die Umrandung der Taste weiß.</i>
	Speichern/Zurück	Speichert die neuen Einstellungen und wechselt zurück in den Hauptbildschirm. <b>Wichtig!</b> Sollen die neuen Einstellungen nicht gespeichert werden, bitte warten, bis automatisch auf das vorherige Menü gewechselt wird. <i>Dies dauert ca. 30 Sekunden.</i>
	Auf	Bewegung im Menü nach oben.
	Ab	Bewegung im Menü nach unten.
	Schließen	Schließt und unterdrückt die Warnmeldung.
	Information	Ruft Informationen zur Unterdruckeinheit, wie Seriennummer, Softwareversion und Betriebsdaten auf.
	Filter	Filtert die Meldungen der Ereignisliste.





## Symbole

Symbol	Definition
	Zeigt den Akku-Ladestand an.
	Akku wird geladen.
	Tastensperre aktiviert.
	Tastensperre deaktiviert.
	Undichtigkeitsanzeige. <i>Das Symbol ist nur bei laufender Pumpe sichtbar.</i>
	Grünes, langsam pulsierendes Symbol -> dichtes System Grünes, schnell pulsierendes Symbol -> noch tolerierbare Undichtigkeit im System
	Rotes, pulsierendes Symbol -> bei nicht tolerierbarer Undichtigkeit im System <i>Nach 2 Minuten in diesem Zustand wird die Undichtigkeit-Warnmeldung ausgelöst.</i>
	Zeigt an, dass eine Warnmeldung unterdrückt wurde. <i>Sobald die Ursache der Undichtigkeit-Warnmeldung behoben wird, erlischt das Symbol.</i>
	USB-Stick eingesteckt.

## 4.3 Displaybeleuchtung

### Tag/Nacht-Modus

Die Unterdruckeinheit reagiert selbständig auf die Lichtverhältnisse im Raum und passt die Displayhelligkeit an.

### Displayabschaltung bei Akkubetrieb

Im Akkubetrieb schaltet sich die Displaybeleuchtung nach 5 Minuten ab.



## 4.4 Unterdruckeinheit vorbereiten



### Achtung! Stolpergefahr. Strangulationsgefahr.

Lose verlegte Netzkabel, Gurte und Schläuche können zu einer Stolpergefahr oder einer Strangulationsgefahr führen.

> Die Netzkabel, Gurte und Schläuche immer sicher verlegen.



### Wichtig!

- Die Unterdruckeinheit vorsichtig auspacken.
- Die Unterdruckeinheit festhalten und nicht fallen lassen.
- Die Unterdruckeinheit nur mit dem mitgelieferten Original-Netzteil betreiben.
- Die notwendige Zeitspanne, um von minimaler oder maximaler Lagertemperatur auf Betriebstemperatur zu kommen, beträgt mindestens 2 Stunden.

## Aufstellort und Position der Unterdruckeinheit

Die Unterdruckeinheit kann vom Patienten am Körper getragen oder in Patientennähe aufgestellt werden. Wird das Gerät aufgestellt, muss darauf geachtet werden, dass das Gerät stabil steht und nicht herunterfallen kann. Bitte den Schlauch immer locker und nicht unter Spannung positionieren.

Die Unterdruckeinheit darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden.

- Möglichst aufrecht stellen bzw. hängen
- Max. 1 m oberhalb des Wundverbandes
- Normale Anwendungshöhe: 1 m
- Trennbare Steckkonnectoren müssen zugänglich sein

## Akku laden



### Wichtig!

Vor der ersten Inbetriebnahme muss der Akku vollständig geladen werden. Es dürfen nur das Original-Netzteil und das Original-Netzkabel (gekennzeichnet mit VivanoTec Pro) für den Ladevorgang verwendet werden. Die Unterdruckeinheit sollte an einem möglichst kühlen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung geladen werden. Unsachgemäßes Vorgehen kann schwere Schäden an der Unterdruckeinheit hervorrufen. Die durch unsachgemäße Handhabung entstandenen Schäden fallen nicht unter die Garantieleistungen.




> Den Netzteilstecker in die Buchse **1** der Unterdruckeinheit stecken.





- > Das Netzteil mit dem mitgelieferten länderspezifischen Netzkabel verbinden.
- > Den Netzstecker (Mittel zur Netzisolation) in die Netzsteckdose einstecken.

Die Unterdruckeinheit zeigt das Lade-Symbol  an.

- > Ist der Akku vollständig geladen , das Gerät von der Netzsteckdose trennen. Dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose und den Netzteilstecker aus der Buchse der Unterdruckeinheit ziehen.
- > Der Betrieb ist auch bei bleibender Verbindung zum Stromnetz möglich (Netzbetrieb).



### Information

Einen niedrigen Akku-Ladestand meldet die Unterdruckeinheit. Auf dem Touchscreen erscheint eine Warnmeldung.

→ Siehe Kapitel „Warnmeldungen“.

Ist der Akku zu schwach, schaltet die Unterdruckeinheit selbständig ab.

## Hängebügel

### Befestigung der Unterdruckeinheit mit dem Hängebügel

Mit dem Hängebügel kann die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit einfach befestigt werden.

Zum Beispiel an Bettstangen oder Tischen.



### Hängebügel anbringen

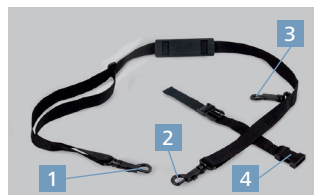
- > Den Hängebügel zuerst auf einer Seite in die Vertiefung einführen, dann das zweite Ende unter etwas Zug in die zweite Vertiefung einführen.





## Schultergurt

- 1 Gurtkarabiner zum Anbringen an den Hängebügel (lang)
- 2 Gurtkarabiner zum Anbringen an den Hängebügel (lang)
- 3 Gurtkarabiner zum Anbringen an den Hängebügel (kurz)
- 4 Schlaufe zur Befestigung am Bett



## Schultergurt

- > Den Gurtkarabiner 1 an einer Seite des Hängebügels befestigen.
- > Den Gurtkarabiner 2 an der anderen Seite des Hängebügels befestigen.



## Unterdruckeinheit an einem Patientenbett befestigen

- > Den Gurtkarabiner 2 aushängen und den Karabiner 3 einhängen.
- > Die Schlaufe 4 um die Bettstange legen und verschließen.



## Tragetasche

- > Die Unterdruckeinheit mit dem aufgesetzten 300-ml-Exsudatbehälter in die Tragetasche stellen.
- > Die Tragetasche mit dem Reißverschluss oben schließen.
- > Die Behälterschläuche oben über die Reißverschlussöffnung nach draußen führen.



### Wichtig!

Den Schlauch nicht mit dem Reißverschluss abklemmen.



*Das Display der Unterdruckeinheit kann durch das Sichtfenster jederzeit eingesehen werden.*





## 4.5 Exsudatbehälter

Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden.



### Wichtig!

Die Exsudatbehälter der Unterdruckeinheit sind sterile Teile, die somit im sterilen OP-Umfeld eingesetzt werden können.

### Exsudatbehälter einsetzen

- > Den Exsudatbehälter vorsichtig aus der sterilen Peelpackung entnehmen.

#### Vorsicht!

*Das angefügte Schlauchstück darf nicht auf unsterilen Untergrund fallen.*

- > Den Exsudatbehälter mit einem leichten Neigungswinkel in die Führung der Unterdruckeinheit **1** einsetzen.
- > Den Exsudatbehälter in Richtung Unterdruckeinheit klappen, bis die blaue Entriegelungstaste **2** vollständig einrastet.
- > Durch eine leichte Zugprobe am Exsudatbehälter sicherstellen, dass dieser fest auf der Unterdruckeinheit sitzt.



### Exsudatbehälter entfernen

- > Den Exsudatbehälter entfernen.
    - Siehe Kapitel „Unterdruckeinheit mit dem Wundverbandset verbinden und entfernen“.
  - > Die blaue Entriegelungstaste **2** an der Unterdruckeinheit drücken.
  - > Den Exsudatbehälter leicht kippen und entnehmen.
  - > Den Exsudatbehälter ordnungsgemäß entsorgen.
- Die örtlichen Bestimmungen beachten.





## Unterdruckeinheit mit dem Wundverbandset verbinden und entfernen

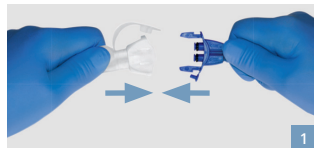


### Achtung!

- Sicherstellen, dass die Schlauchkonnektoren immer korrekt miteinander verbunden sind, um Funktionsstörungen zu vermeiden.
- Zum Anbringen des Wundverbandsets die Gebrauchsanweisung des Wundverbandsets befolgen.

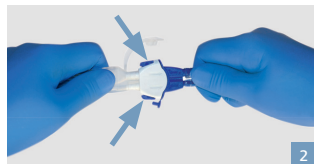
### Verbinden

- > Die Konnektoren (Schlauchenden) des Exsudatbehälters mit den Konnektoren des Wundverbandsets verbinden **1**.

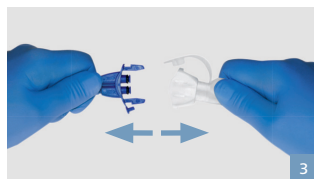


### Entfernen

- > Die Entriegelung seitlich am Konnektor drücken und gedrückt halten **2**.



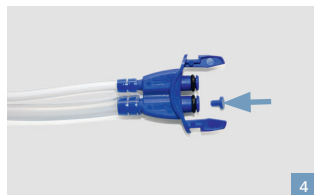
- > Die beiden Enden auseinanderziehen **3**.



### Entsorgung

- > Vor der Entsorgung den Verschlussstopfen am Konnektor abbrechen und in das Exsudat-Lumen einstecken **4**.

*Das stellt sicher, dass kein Exsudat aus dem Behälter austreten kann.*





## 5. Grundfunktionen


Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

### 5.1 Unterdruckeinheit ein- und ausschalten

#### Unterdruckeinheit einschalten

- > Die Ein/Aus-Taste  2 Sekunden drücken.  
*Der Hauptbildschirm wird angezeigt.*

#### Unterdruckeinheit ausschalten








- > Die Ein/Aus-Taste  2 Sekunden drücken.  
*Die Unterdruckeinheit schaltet sich ab.*  
*Die Tastensperre muss deaktiviert sein.*



Hauptbildschirm

### 5.2 Erstmalige Inbetriebnahme

#### Unterdruckeinheit einschalten

- > Die Ein/Aus-Taste  2 Sekunden drücken.  
*Bei der ersten Inbetriebnahme erscheint das Sprachwahlmenü.*
- > Auf die gewünschte Sprache tippen.  
*Es erscheint ein Haken bei der gewählten Sprache.*
- > Die Eingabe mit  bestätigen.  
*Das Menü zur Eingabe der Zeit erscheint.*
- > Mit den Tasten  und  die Uhrzeit eingeben.
- > Mit den Tasten  und  den Wochentag auswählen.
- > Auf das blaue Feld hinter „Sommer/Winterzeit“ tippen, wenn die Uhr automatisch auf die Sommerzeit umgestellt werden soll.
- > Die Eingabe mit  bestätigen.  
*Der Hauptbildschirm wird wieder angezeigt.*



Sprachwahlmenü



Uhrzeit einstellen

### 5.3 Korrekte Funktion des Displays prüfen

- > Die Therapie ohne Exsudatbehälter starten.
- > Die linke Öffnung auf der Rückseite des Gerätes manuell abdecken.

*Nach einigen Sekunden erscheint die Warnmeldung „Exsudatbehälter voll“.*





## 5.4 Tastensperre

### Automatische Tastensperre

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Tastensperre.


*Wird der Touchscreen über eine Minute nicht berührt, wird automatisch die Tastensperre 1 aktiviert.*

Das verhindert eine unbeabsichtigte Eingabe.

Im Akkubetrieb schaltet sich die Displaybeleuchtung nach 5 Minuten ab.

### Tastensperre einschalten

> Auf die Taste  tippen.


*Die Tastensperre ist aktiv. Dies wird durch das Symbol  angezeigt.*

### Tastensperre deaktivieren

> Kurz auf den Touchscreen tippen oder die Ein/Aus-Taste drücken.


*Das aktiviert den Touchscreen und die Taste  erscheint.*

> Auf die Taste  1 tippen.

*Dies aktiviert die zweite blinkende Taste  2.*

> Auf die Taste  2 tippen.

*Das deaktiviert die Tastensperre.*

*Dies wird durch das blinkende offene Symbol  kenntlich gemacht.*



*Tastensperre aktiviert*




*Tastensperre deaktivieren*





## 6. Einstellungen




Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

- > Im Hauptbildschirm auf die Taste  tippen.  
*Das Einstellungen-Menü erscheint.*

### Zurück zum Hauptbildschirm

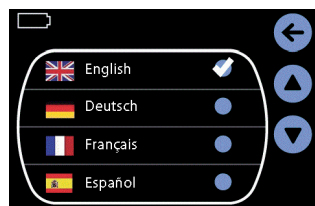
Auf die Taste  tippen.

#### 6.1 Sprache

- > Im Einstellungen-Menü auf „Sprache“ tippen.  
*Das Sprachwahlmenü erscheint.*
- > Auf die gewünschte Sprache tippen.  
*Die Sprache wird mit einem Haken markiert.*
  - Mit den Tasten  und  kann zu der nächsten Seite mit weiteren Sprachen geblättert werden.
- > Die Eingabe mit  bestätigen.  
*Der Hauptbildschirm wird wieder angezeigt.*






Einstellungen-Menü



Sprachwahlmenü

#### 6.2 Lokale Uhrzeit einstellen

- > Im Einstellungen-Menü auf „Lokale Uhrzeit“ tippen.  
*Das Menü zur Eingabe der Zeit erscheint.*
- > Mit den Tasten  und  die Uhrzeit eingeben.
- > Auf das blaue Feld hinter „Sommer/Winterzeit“ tippen, wenn die Uhr automatisch auf die Sommerzeit umgestellt werden soll.
- > Die Eingabe mit  bestätigen.  
*Der Hauptbildschirm wird wieder angezeigt.*



Lokale Uhrzeit einstellen

#### 6.3 Ereignisliste

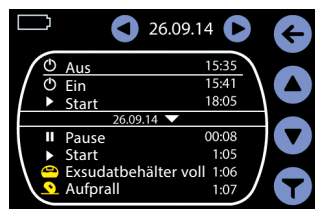
In der Ereignisliste werden Ereignisse (Einstellungen und Fehlermeldungen) angezeigt. Der Gerätespeicher ist ausreichend, um die Ereignisliste über die gesamte Lebensdauer zu speichern. Die Speicherdaten bleiben auch nach Ausschalten des Gerätes oder bei Unterbrechung der Stromversorgung erhalten.

##### Ereignisliste aufrufen

- > Auf „Ereignisliste“ tippen.  
*Die Ereignisliste wird aufgerufen. Hier werden die wichtigsten Ereignisse mit Uhrzeit protokolliert.*

##### Durch die Tage blättern

- > Mit den Tasten  und  durch die Tagesdaten blättern.



Ereignisliste





## Durch die Ereignisliste scrollen

> Mit den Tasten ▲ und ▼ durch die Ereignisliste scrollen.

## Ereignisliste filtern

> Auf die Taste ⌵ tippen.

*Es erscheint eine Auswahl zu allen protokollierbaren Ereignissen.*

In den Grundeinstellungen werden alle Ereignisse angezeigt.

> Die Ereignisse antippen, die nicht mehr angezeigt werden sollen.

*Der Haken neben dem Punkt erlischt. Das Ereignis wird nicht mehr in der Ereignisliste angezeigt.*

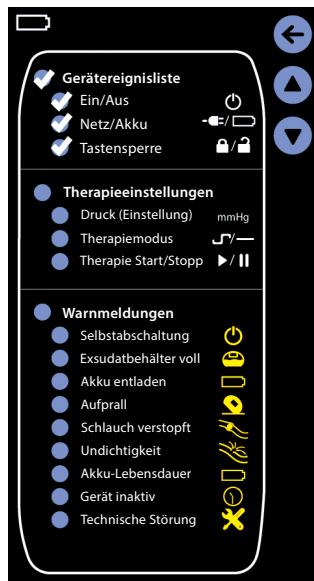
> Die Eingabe mit ⌵ bestätigen.

*Die gefilterte Ereignisliste wird angezeigt.*



### Information

Die Ereignisse können auch gruppenweise aus- und eingeblendet werden.



## 6.4 Grundeinstellungen

> Im Einstellungen-Menü auf „Grundeinstellungen“ tippen.

*Es erfolgt eine Rückfrage:*

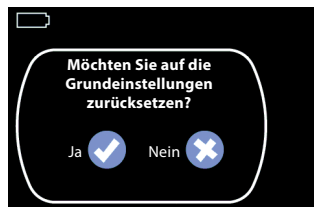
*„Möchten Sie auf die Grundeinstellungen zurücksetzen?“*

- „Ja“ berühren

*Die Grundeinstellungen werden wiederhergestellt.*

- „Nein“ berühren

*Die Grundeinstellungen werden nicht wiederhergestellt. Der Hauptbildschirm wird wieder angezeigt.*



## 6.5 USB-Anschluss

Der USB-Anschluss darf ausschließlich von Mitarbeitern der PAUL HARTMANN AG für den Datentransfer verwendet werden. Es dürfen keine anderen USB-Geräte an die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit angeschlossen werden.

Die Verbindung mit IT-Netzen könnte zu bislang nicht bekannten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

Diese Risiken sollten von der verantwortlichen Organisation identifiziert, analysiert, evaluiert und kontrolliert werden.

Durch Veränderungen im IT-Netz könnten neue Risiken auftreten, die zusätzliche Analysen erforderlich machen würden.





## 7. Unterdrucktherapie

Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

Es stehen zwei Therapiemodi zur Verfügung:

- Kontinuierlicher Modus
- Intermittierender Modus



### Kontinuierlicher Modus

Die Grundeinstellung bei Auslieferung ist 125 mmHg im kontinuierlichen Modus.

Generell werden immer die letzten Einstellungen gespeichert.

### 7.1 Unterdruck einstellen

#### 7.1.1 Kontinuierlicher Modus

- Durch Berühren der Taste  erhöht sich der Unterdruck in 5-mmHg-Schritten.
- Durch Berühren der Taste  verringert sich der Unterdruck in 5-mmHg-Schritten.




Hauptbildschirm

#### 7.1.2 Intermittierender Modus

##### Intermittierender Modus

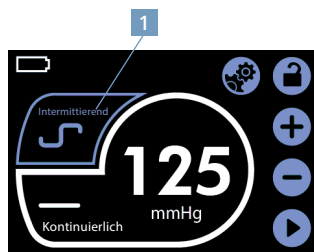
Im Gegensatz zum kontinuierlichen Modus, der mit einem gleich bleibenden Unterdruck arbeitet, ermöglicht der intermittierende Modus eine Therapie mit wechselnden Druckintervallen.

##### Intermittierenden Modus aktivieren

> Auf die Taste  tippen.

Der intermittierende Modus wird aktiviert.

Die Umrandung der Taste wird weiß.





Die Grundeinstellungen für den intermittierenden Modus sind 125 mmHg für 5 Minuten und 20 mmHg für 2 Minuten. Es wird immer die letzte Einstellung gespeichert.

- > Auf den Bereich **2** tippen.

*Das Einstellungen-Menü für den intermittierenden Modus wird angezeigt.*

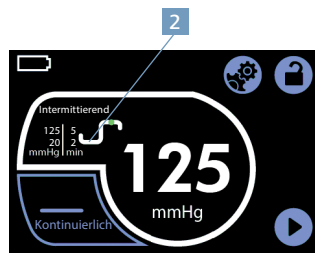
- > Auf den Wert tippen, der verändert werden soll.

*Das betroffene Feld wird weiß.*

- > Auf die Taste **+** oder **-** tippen, um den gewünschten Wert einzustellen.

- > Die Eingabe mit **←** bestätigen.

*Der aktivierte intermittierende Modus wird angezeigt.*

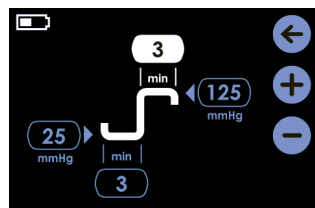


*Umschaltbereich zum Einstellen*



### **Wichtig!**

Durch Berühren der Taste **←** wird das Menü für den intermittierenden Modus beendet und die Werte gespeichert. Sollen die neuen Werte nicht übernommen werden, warten Sie, ohne den Touchscreen zu berühren, bis die Anzeige auf den Hauptbildschirm springt.



*Werte einstellen*

## **7.2 Therapie starten**



### **Achtung!**

Für einen korrekten Aufbau des eingestellten Unterdrucks im System sicherstellen, dass vor dem Start der Therapie alle Anschlüsse richtig verbunden und alle Therapieparameter eingestellt sind.

- > Den gewünschten Therapiemodus wählen.

- > Auf die Taste **▶** tippen.

*Die Unterdruckeinheit startet und erzeugt den eingestellten Unterdruck.*

## **7.3 Therapie unterbrechen/beenden**

- > Auf die Taste **⏏** tippen.

*Die Therapie wird unterbrochen oder beendet.*



### **Wichtig!**

Wurde in den letzten 30 Minuten keine Therapie gestartet, erscheint die Warnmeldung wegen Inaktivität.

→ Siehe Kapitel „Warnmeldung wegen Inaktivität“.





## 8. Warnmeldungen

Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

Wenn bei der jeweiligen Beschreibung keine andere Angabe gemacht wird, beträgt die Verzögerungszeit bis zum Erkennen eines Zustands für eine Warnmeldung bzw. bis zum Erzeugen einer Warnmeldung jeweils weniger als eine Sekunde. Bei abweichenden Angaben zur Zeitspanne hängt die tatsächliche Dauer vom Zeitpunkt der Druckmessung ab.



1 Warnmeldung liegt vor

2 Warnmeldung wurde unterdrückt

*Durch Tippen auf das Symbol der Warnmeldung ( 1 oder 2 ) wird diese erneut angezeigt.*

Die Reihenfolge der Warnmeldungen entspricht der nachfolgenden Auflistung mit absteigender Priorität.

### Selbstabschaltung

Wurde trotz mehrfacher Ausgabe der Warnmeldung „Akku entladen“ kein Netzteil angeschlossen, schaltet sich die Unterdruckeinheit eine Minute nach der Warnmeldung selbständig ab.



#### Wichtig!

Die Unterdruckeinheit kann wieder eingeschaltet werden, nachdem das Netzkabel angeschlossen wurde und dadurch der aufladbare Akku geladen wird.





## Schlauch verstopft

Die Warnmeldung „Schlauch verstopft“ erscheint, sobald die Unterdruckeinheit eine Blockade im Exsudatbehälter oder Schlauchsystem feststellt.

Die Verzögerungszeit, bis der Zustand für diese Warnmeldung erkannt wird, beträgt 3,5–8,5 Minuten (+/- 5 Sekunden).




### Warnung!

Das Gerät kann bei Unterdruckeinstellungen unter 50 mmHg keine Blockade erkennen. Aus diesem Grund muss der Wundverband regelmäßig auf korrekte Komprimierung des Schaums überprüft werden.



Die folgenden Ursachen können diese Warnmeldung hervorgerufen.

- Knickstelle im Schlauchsystem
    - > Den Schlauch so lagern, dass keine Knickstellen entstehen können.
  - Verstopfung an den Anschlüssen
    - > Alle Anschlüsse auf mögliche Verstopfungen und fehlerhafte Verbindungen prüfen.
  - Exsudatbehälter prüfen
    - > Auf die Taste  tippen.
- Die Warnmeldung wird für 5 Minuten unterdrückt.*



### Wichtig!

Kann der Fehler durch die oben genannten Maßnahmen nicht behoben werden, wechseln Sie den Exsudatbehälter.


## Undichtigkeit

Diese Fehlermeldung erscheint bei einer Undichtigkeit im System, die nicht durch die Unterdruckeinheit kompensiert werden kann.

Die Verzögerungszeit, bis der Zustand für diese Warnmeldung erkannt wird, beträgt 2 Minuten (+/- 5 Sekunden).

- > Den Wundverband auf mögliche Undichtigkeit prüfen.
- > Alle Anschlüsse auf Undichtigkeit prüfen.
- > Prüfen, ob der Exsudatbehälter fest mit der Unterdruckeinheit verbunden ist.

Ist es nicht möglich, die Undichtigkeit durch diese Maßnahmen zu beheben, kann es ratsam sein, den Wundverband und das Schlauchsystem zu erneuern.

- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung wird für 5 Minuten unterdrückt*





## Technische Störung

Die Unterdruckeinheit funktioniert nicht mehr einwandfrei und ist möglicherweise beschädigt.

- > Die Unterdruckeinheit ist nicht mehr betriebsfähig.  
Senden Sie diese an Ihren Fachhändler bzw. an die PAUL HARTMANN AG zur Überprüfung und Reparatur.



## Exsudatbehälter voll

Die Verzögerungszeit, bis der Zustand für diese Warnmeldung erkannt wird, beträgt 2–47 Sekunden (+/- 1 Sekunde).

Die folgenden Ursachen können diese Fehlermeldung auslösen.

- Der Exsudatbehälter ist voll.
- > Den Exsudatbehälter wechseln.
- Verstopfter Bakterienfilter im Exsudatbehälter. Wurde der Bakterienfilter mit Exsudat benetzt, verstopft dieser.
- > Den Exsudatbehälter wechseln.



- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung wird für 5 Minuten unterdrückt*



### Wichtig!

Um eine Verstopfung des Filters zu vermeiden, muss die Unterdruckeinheit immer in aufrechter Position bleiben und darf nicht kippen.

Die Therapie muss neu gestartet werden, nachdem der Exsudatbehälter gewechselt wurde.

→ Siehe Kapitel „Therapie starten“.

## Akku entladen

Die Warnmeldung „Akku entladen“ erscheint, sobald die restliche Betriebsdauer weniger als eine Stunde beträgt.

Das Netzteil schnellstmöglich anschließen.

- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung wird für 15 Minuten unterdrückt.*

*Die Therapie kann solange ungehindert fortgeführt werden.*



### Wichtig!

Wird diese Warnmeldung ignoriert, schaltet sich die Unterdruckeinheit zum Schutz des Akkus selbständig ab.

→ Siehe Kapitel „Selbstabschaltung“.








## Aufprall

Die Unterdruckeinheit funktioniert nicht mehr einwandfrei und ist möglicherweise beschädigt.

- > Die Unterdruckeinheit ist nicht mehr betriebsfähig. Senden Sie diese an Ihren Fachhändler bzw. an die PAUL HARTMANN AG zur Überprüfung und Reparatur.
- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung erscheint erst wieder, wenn die Unterdruckeinheit erneut eingeschaltet wird.*



## Warnmeldung wegen Inaktivität

Die Therapie wurde in den letzten 30 Minuten nicht gestartet.

- > Auf die Taste  tippen.
- > Tastensperre deaktivieren.

*Der Hauptbildschirm wird wieder angezeigt.*

- > Die Therapie starten oder die Unterdruckeinheit ausschalten. Die Warnmeldung wird nach 30 Minuten erneut angezeigt, wenn sie unterdrückt wurde.



## Akku-Lebensdauer überschritten

Ist die Akku-Lebensdauer erreicht, erscheint eine Warnmeldung bei jedem Einschalten der Unterdruckeinheit.

Den Akku schnellstmöglich beim Hersteller tauschen lassen, um einen Funktionsverlust zu vermeiden.



Der Akku-Tausch durch eine unzureichend geschulte Person könnte zu einer Gefährdung führen.

- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung erscheint erst wieder, wenn die Unterdruckeinheit erneut eingeschaltet wird.*





## 9. Zusätzliche Hinweise für Patienten

### 9.1 Warnmeldungen


#### Selbstabschaltung

Wurde trotz mehrfacher Ausgabe der Warnmeldung „Akku entladen“ kein Netzteil angeschlossen, schaltet sich das Gerät selbstständig ab.

- > Bitte stecken Sie das Netzteil unverzüglich ein.
- Siehe „Akku entladen“.
- > Wenn sich die Unterdruckeinheit bereits abgeschaltet hat, informieren Sie umgehend den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.




- > Den Netzteilstecker in die Buchse **1** der Unterdruckeinheit stecken.
- > Das Netzteil mit dem mitgelieferten länderspezifischen Netzkabel verbinden.
- > Den Netzstecker in die Netzsteckdose einstecken.

Auf dem Display der Unterdruckeinheit wird das sich bewegende Symbol  für den Ladezustand angezeigt; der Akku wird geladen.

#### Schlauch verstopft

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät eine Blockade im Behälter oder Schlauchsystem feststellt (z. B. Knickstellen).


- > Überprüfen Sie den Schlauch auf das Vorhandensein von Knickstellen und beseitigen Sie diese.
- > Wenn die Meldung wiederholt erscheint, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.
- > Auf die Taste  tippen.

Die Warnmeldung wird für 5 Minuten unterdrückt.



#### Undichtigkeit

Diese Warnmeldung erscheint, wenn das System eine Undichtigkeit feststellt, die nicht durch die Unterdruckeinheit kompensiert werden kann.

- > Informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.
  - > Auf die Taste  tippen.
- Die Warnmeldung wird für 5 Minuten unterdrückt.





## Technische Störung


Die Unterdruckeinheit funktioniert nicht mehr einwandfrei und ist möglicherweise beschädigt.

- > Informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.



## Exsudatbehälter voll

Diese Warnmeldung erscheint, wenn der Behälter voll ist.

- > Informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal. Der Exsudatbehälter muss unverzüglich gewechselt werden, damit die Therapie nicht unterbrochen wird.
- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung wird für 5 Minuten unterdrückt.*




## Akku entladen

Diese Meldung erscheint, wenn die restliche Betriebsdauer weniger als eine Stunde beträgt.



- > Den Netzteilstecker in die Buchse **1** der Unterdruckeinheit stecken.



- > Das Netzteil mit dem mitgelieferten länderspezifischen Netzkabel verbinden.
- > Den Netzstecker in die Netzsteckdose einstecken.
- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung wird für 15 Minuten unterdrückt.*


*Die Therapie kann solange ungehindert fortgeführt werden.*





### Warnmeldung wegen Aufpralls

Die Unterdruckeinheit funktioniert nicht mehr einwandfrei und ist möglicherweise beschädigt.

- > Informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.
- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung erscheint erst wieder, wenn die Unterdruckeinheit erneut eingeschaltet wird.*



### Warnmeldung wegen Inaktivität

Diese Warnmeldung erscheint, wenn innerhalb der letzten 30 Minuten keine Therapie gestartet wurde.


- > Informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.



### Akku-Lebensdauer überschritten

Diese Warnmeldung erscheint, wenn die durchschnittliche Lebensdauer des Akkus erreicht ist.

Dieses Ereignis hat keine direkte Auswirkung auf den Therapieverlauf.

- > Informieren Sie beim nächsten Besuch Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.
- > Auf die Taste  tippen.

*Die Warnmeldung erscheint erst wieder, wenn die Unterdruckeinheit erneut eingeschaltet wird.*





## 9.2 Tastensperre

### Automatische Tastensperre

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Tastensperre.


*Wird der Touchscreen über eine Minute nicht berührt, wird automatisch die Tastensperre 1 aktiviert.*

Das verhindert eine unbeabsichtigte Eingabe.

Im Akkubetrieb schaltet sich die Displaybeleuchtung nach 5 Minuten ab.

### Tastensperre einschalten

> Auf die Taste  tippen.

*Die Tastensperre ist aktiv. Dies wird durch das Symbol  angezeigt.*



*Tastensperre aktiviert*

## 9.3 Wann soll ich meinen Arzt oder das Pflegepersonal kontaktieren?

- Bei Warnmeldungen  
(→ Kapitel „Warnmeldungen“)
- Wenn sich die Wundflüssigkeit deutlich verändert, z. B. wenn in kürzester Zeit viel Wundexsudat abgeleitet wird oder wenn im Behälter deutlich Blut erkennbar ist.

## 9.4 Was darf ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden?

- Den Exsudatbehälter wechseln
- Die Unterdruckeinheit reinigen
- Den Verband wechseln
- Das Gerät einstellen, insbesondere Therapieeinstellungen



## 10. Reinigungs- und Pflegehinweise

### 10.1 Grundsätzliche Hinweise



#### Achtung!

- Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags vor dem Reinigen das Netzkabel und das Netzteil von der Unterdruckeinheit trennen und den Netzstecker ziehen.
- Der Umgang mit der Unterdruckeinheit hat einen entscheidenden Einfluss auf deren Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz der Patienten und Anwender vor Kontamination und zur Erhaltung der Funktionssicherheit der Unterdruckeinheit.
- Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
- Die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben, Hinweise zur Materialverträglichkeit und Einwirkzeiten beachten.
- Für die Reinigung und Desinfektion der Unterdruckeinheit müssen die jeweils gültigen Vorgehensweisen für die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen anderer elektronischer, nicht tauchfähiger Medizinprodukte angewandt werden.



#### Wichtig!

- Manche Desinfektionsmittel können Verfärbungen der Kunststoffoberflächen hervorrufen. Das Eindringen von Flüssigkeiten vermeiden.
- Bei allen Arbeiten sind stets Einweghandschuhe zu tragen.
- Zur Desinfektion eignen sich alle in Kapitel 10.3 „Empfohlene Desinfektionsmittel“ aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Vor der Komplettreinigung alle Einwegartikel wie Exsudatbehälter, Schläuche und Wundverbände entfernen und entsorgen.
- Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen örtlichen Hygienevorschriften!
- Grundsätzlich müssen bei einem Patientenwechsel alle Teile, die mit Absauggut in Berührung kommen (Exsudatbehälter, Schläuche und Wundverbände) entsorgt werden.
- Wir empfehlen Ihnen, grundsätzlich alle Wartungs- und Austauschvorgänge schriftlich zu dokumentieren.  
Verwenden Sie keine
- Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloramiden oder Phenolderivaten, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.



## 10.2 Reinigen und desinfizieren



### Wichtig!

- In das Geräteinnere eingedrungene Flüssigkeit kann die Unterdruckeinheit und das Netzteil beschädigen.
  - > Das Gerät und das Netzteil dürfen niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

### Bei einem Patientenwechsel

- > Die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch reinigen.
- > Danach mit einem der nachfolgenden Oberflächendesinfektionsmittel desinfizieren.
- > Die Einwirkzeit des verwendeten Desinfektionsmittels beachten. Im Anschluss an die Einwirkzeit die Einheit mit einem geeigneten Tuch trocknen.
- > Den Koffer inklusive der Einsätze reinigen und desinfizieren.
- > Den Schultergurt und die Tragetasche austauschen und entsorgen.

### Ohne einen Patientenwechsel

- > Die gesamte Geräteoberfläche wöchentlich mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch reinigen.
- > Danach mit einem der nachfolgenden Oberflächendesinfektionsmittel desinfizieren.

## 10.3 Empfohlene Desinfektionsmittel

(Hersteller: Bode Chemie, Hamburg)

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)
Dismozon plus (Anwendungslösung)	Magnesiummonoperoxyphthalat-Hexahydrat	95,8 g
Kohrsolin FF (Anwendungslösung)	Glutaral	5 g
	Benzyl-C12-C18-Alkyldimethylammoniumchlorid	3 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	3 g
Kohrsolin extra (Anwendungslösung)	(Ethylendioxy)dimethanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	8 g
Bacillol 30 Foam	2-Propanol	10,0 g
	Ethanol	14,0 g
	Propanol-1-ol	6,0 g
	N-Alkylaminopropylglycin	< 1 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-C18-Alkyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g





Zum Reinigen der Unterdruckeinheit sind zudem alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den genannten Inhaltsstoffen geeignet.



Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

## 10.4 Hygieneplan

Was	Art	Wann				
		Nach jedem Verbandwechsel	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Nach jedem Patienten
VivanoTec Pro	Manuelle Wischreinigung			X		X
	Manuelle Wischdesinfektion			X		X
VivanoTec Exudate Canister (Exsudatbehälter)	Einwegprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch			X		X
VivanoTec Shoulder Strap (Schultergurt)	Einwegprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch					X
VivanoTec Bag (Tragetasche)	Einwegprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch					X
VivanoMed Foam Kit (Wundverband-Set)	Einwegprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch	X				X
Tragekoffer inklusive Einsätzen	Manuelle Wischreinigung und Wischdesinfektion					X







## 11. Wartung und Service

### 11.1 Grundsätzliche Hinweise

Die Unterdruckeinheit und ihre Anwendungsteile müssen regelmäßig gründlich gereinigt werden. Die Unterdruckeinheit darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung betrieben werden.

Alle für Ihre Institution geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen beachten.

### 11.2 Regelmäßige Tests und Reparaturen

Die komplette Unterdruckeinheit einschließlich Netzteil sollte alle 3 Jahre für regelmäßige Tests an den Hersteller oder autorisierten Servicepartner eingesandt werden. Im Falle von Reparaturen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder einen autorisierten Servicepartner. Diese sind vor der Einsendung telefonisch zu kontaktieren.



#### **Achtung!**

Während der Therapie ist kein Service vorgesehen.

- Betriebs- und Funktionsfehler, die durch die Maßnahmen in Kapitel „Funktionsstörungen beheben“ nicht behoben werden können.

### Maßnahmen bei Einsendung der Unterdruckeinheit

Muss die Unterdruckeinheit nach Absprache mit dem Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner eingesandt werden, müssen die folgenden Punkte beachtet werden:

- Vollständige Einheit einsenden (→ Siehe Lieferschein)
- Alle Einweg- bzw. Verbrauchsmaterialien entfernen

- Erst nach gründlicher Reinigung und Desinfektion einsenden
  - In luftdichter Verpackung einsenden
  - Detaillierte Beschreibung der Funktionsstörung beifügen
- Siehe Kapitel „Transport und Lagerung“.

### 11.3 Handhabung von Akkus

- Zur Lagerung des Gerätes die aufladbaren Akkus stets zu 100 % aufladen.
- Gerät niemals abdecken, direkter Sonneneinstrahlung aussetzen oder in der unmittelbaren Nähe von Heizungen laden, betreiben oder lagern.
- Akkus spätestens nach 4 Wochen erneut laden.
- Akkus stets mit dem zugehörigen Ladezubehör laden.

- Werden aufladbare Akkus bei hoher oder niedriger Umgebungstemperatur geladen, ist ihre Kapazität nicht voll nutzbar.
- Wird die Unterdruckeinheit bei geringer Umgebungstemperatur betrieben, ist die Kapazität der aufladbaren Akkus nicht voll nutzbar.



#### **Achtung!**

Wird ein anderes Ladegerät verwendet, besteht Explosionsgefahr.





## 12. Funktionsstörungen beheben

Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Gerät lässt sich nicht einschalten	Der aufladbare Akku ist vollständig leer.	Das Netzkabel zum Laden des Akkus anschließen. Die Ladezustandsanzeige befindet sich links auf dem Touchscreen.
Der Akku wird nicht geladen. Das Netzsymbol erscheint nicht, obwohl das Netzkabel angeschlossen ist.	Das Netzkabel ist defekt oder nicht richtig eingesteckt.	Das Netzkabel nochmals sorgfältig einsetzen und Funktion prüfen. Besteht der Fehler weiterhin: Bitte zur Reparatur einsenden.
	Das Netzteil oder der Akku ist defekt.	
Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Akku entladen	Der aufladbare Akku ist fast leer.	Das Netzkabel zum Laden des Akkus anschließen. Die Ladezustandsanzeige befindet sich links auf dem Touchscreen.
Schlauch verstopft	Es gibt eine Knickstelle im Schlauchsystem.	Die Knickstelle beseitigen.
	An den Anschlussstellen liegt eine Verstopfung vor.	Die Anschlüsse prüfen. Bei Bedarf den Exsudatbehälter wechseln.
Selbstabschaltung	Der aufladbare Akku ist leer.	Das Netzkabel zum Laden des Akkus anschließen. Die Ladezustandsanzeige befindet sich links auf dem Touchscreen.
Exsudatbehälter voll	Der Exsudatbehälter ist voll.	Den Exsudatbehälter wechseln.
Undichtigkeit	Der Wundverband ist undicht.	Den Wundverband auf Undichtigkeit prüfen und bei Bedarf erneuern.
	Die Verbindung zwischen der Unterdruckeinheit und dem Exsudatbehälter ist undicht.	Die Verbindung zwischen der Unterdruckeinheit und dem Exsudatbehälter prüfen. Bei Bedarf den Exsudatbehälter wechseln.
Akku-Lebensdauer überschritten	Der Akku muss getauscht werden.	Bitte den HARTMANN Kundendienst benachrichtigen.





### 13. Technische Daten

Wesentliche Leistung von VivanoTec Pro	Das wesentliche Leistungsmerkmal der Unterdruckeinheit ist der Aufbau und Erhalt des eingestellten Unterdrucks (+ 7 %) bzw. die Ausgabe einer Warnmeldung gemäß EN 60601-1-8 (weitere Informationen finden Sie im technischen Datenblatt).	
VivanoTec Pro Netzteil	Eingang: 100–240 V AC, 1,1 A, 50–60 Hz Ausgang: 24 V DC, 2,01 A – Hersteller: XP Power Limited – Modell: AFM45US24C2-XE1047	
VivanoTec Pro Netzkabel	Länge: 5 m	
VivanoTec Pro	Das Gerät wird entweder durch ein externes Netzteil oder eine interne Quelle gespeist (Eingang: 14,40–14,52 V DC, 2 A)	
Betriebsdauer	Ladezeit ca. 2,0 h, Betrieb bis zu 16 h, (80 mmHg und 0,4 l/min), Undichtigkeits- und Kapazitätsanzeige auf dem Touchscreen, Dauerbetrieb bei Netzversorgung	
Unterdruckregulierung	Max. 200 mmHg, min. 20 mmHg in Schritten von 5 mmHg, benötigt angeschlossenen Exsudatbehälter für eine stabile Unterdruckregelung	
Display	Touchscreen	
Betriebsmodi	Kontinuierlich und intermittierend	
Datenspeicher	Interner Speicher für Therapiedaten: 1 GB	
Intermittierender Modus	Zeitintervall: jeweils 2–10 Minuten Oberer Druckwert: 40–200 mmHg Unterer Druckwert: 20–80 mmHg Die voreingestellte Mindestdifferenz zwischen oberem und unterem Druckwert beträgt 20 mmHg Standardwerte oberer Druckbereich: 5 Min. 125 mmHg Standardwerte unterer Druckbereich: 2 Min. 20 mmHg	
Kontinuierlicher Modus	Standardwert: 125 mmHg; Druckbereich: 20–200 mmHg	
Warnmeldung	3 Pulse à 200 ms und 150 ms Pause, im Abstand von 2,5 Sek. Schalldruckpegel: 47 dB (A)	
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -25 bis +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 %, nicht kondensierend	
Umgebungsbedingungen Betrieb	Temperatur: +5 bis +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 %, nicht kondensierend Druck: 700 hPa bis 1060 hPa	
Abmessungen	172 x 214 x 105 mm (H x B x T) ohne Exsudatbehälter Tiefe mit 300-ml-Exsudatbehälter: max. 117 mm Tiefe mit 800-ml-Exsudatbehälter: max. 148 mm	
Gewicht	Unterdruckeinheit (ohne Behälter)	1,2 kg
	Exsudatbehälter 300 ml	0,25 kg
	Exsudatbehälter 800 ml	0,29 kg
	Netzteil und Netzkabel	0,50 kg





Wiederholungsprüfung	Alle 3 Jahre muss eine Wiederholungsprüfung durchgeführt werden.
Schutzklasse	II
Schutzgrad	Anwendungsteile Typ BF
Schutzart	IP22 (geschützt gegen Berührung mit den Fingern, Fremdkörper mit einem Durchmesser > 12 mm und schräg fallendes Tropfwasser bis zu 15° gegenüber der Senkrechten).
Klassifizierung	Ila (gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG)
CE-Kennzeichnung	CE 0123
UMDNS-Code	Suction Unit Wound 10-223
Akku	Akku: wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Für weitere technische Informationen (z. B. Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibung, Sicherungen etc.) wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## 14. Entsorgung

Bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung hat das Gerät eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren. Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion der Unterdruckeinheit und deren Anwendungsteile sowie ein Betrieb des Gerätes entsprechend der Gebrauchsanweisung wird vorausgesetzt.

- Eine mögliche Kontamination der Unterdruckeinheit durch Fehlbedienung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist nicht ausgeschlossen.
- Die Unterdruckeinheit und ihr Zubehör sind vor der Entsorgung zu reinigen und desinfizieren. → Siehe Kapitel „Reinigungs- und Pflegehinweise“.
- Für die Entsorgung der Einweg- und Verbrauchsmaterialien die geltenden nationalen Bestimmungen beachten.
- Länderspezifische Entsorgungsvorschriften beachten (z. B. Abfallverbrennung).

### 14.1 Entsorgung in der EU

Bei dem beschriebenen Gerät handelt es sich um ein hochwertiges Medizinprodukt mit langer Lebensdauer. Am Ende des Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Für die Entsorgung von Altgeräten die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften befolgen. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller.





## 14.2 Entsorgung in Deutschland

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektrogesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektro- und Elektronikgeräten. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Absauggeräte infiziert sein können. Aus diesem Grund ist laut Regelsetzung der Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR) dieser Gerätetyp vom ElektroG ausgenommen. Um einen ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, das Altgerät entweder dem zuständigen Fachhändler überlassen oder direkt der PAUL HARTMANN AG zur fach-gerechten Entsorgung senden. Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Exsudatbehälter und Schlauchteile entfernt werden. Das Gerät muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

## 15. Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)



- Medizinisch-elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinisch-elektrische Geräte beeinflussen.
- Andere als die angegebenen Zubehörteile, Wandler und Netzkabel können zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder des Systems führen.

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit muss sicherstellen, dass sie in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

### 15.1 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Emissionsprüfungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Einrichtungen in Wohnbereichen und solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen gemäß IEC 61000-3-2	Netzteil gemäß Standard	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker gemäß IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	






## 15.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV Kontaktentladung $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luftentladung	Wie Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts gemäß IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV für Netzkabel $\pm 1$ kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	$\pm 2$ kV für Netzkabel (Netzteil)  Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen, z. B. gemäß EN 50160.
Stoßspannungen (Surges) gemäß IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Gegentaktspannung $\pm 2$ kV Gleichtaktspannung	$\pm 1$ kV Gegentaktspannung $\pm 2$ kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen, z. B. gemäß EN 50160.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 und 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Zyklen; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.  0 % $U_T$ (100 % Einbruch der $U_T$ ) für 1 Zyklus.  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Zyklen  0 % $U_T$ (100 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	Wie Prüfwert	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Fordert der Anwender der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit einen fortgesetzten Betrieb auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung, wird empfohlen, die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu speisen.



Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM-Frequenzen	3 V  6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in einem Abstand zur VivanoTec Pro Unterdruckeinheit (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, der mindestens dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.  Empfohlener Schutzabstand: 30 cm oder: 150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/V1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = (3,5/E1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/E1) * \sqrt{(P)}$ je nachdem, welcher Wert höher ist; wobei P der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) entspricht. Die von ortsfesten Funksendern hervorgerufenen Feldstärken müssen gemäß einer Standortaufnahme <b>(a)</b> bei allen Frequenzen unterhalb des Übereinstimmungspegels <b>(b)</b> liegen. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich. 80 MHz bis 2,5 GHz 
Gestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.

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

Anmerkung 2: Diese Leitlinien sind nicht zwangsläufig in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

- a** Die Feldstärke ortsfester Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können auf theoretischem Wege nicht genau bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von ortsfesten Sendern zu ermitteln, sollte eine Standortaufnahme erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit beobachtet werden, um einen sachgemäßen Betrieb nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder des Standorts der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit.
- b** Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.





## Empfohlene Schutzabstände

### Zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit einhält.

Zwischen tragbaren HF-Telekommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) und der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit (sämtliche Komponenten einschließlich der Kabel, gemäß Herstellerangabe) sollte ein Abstand eingehalten werden, der mindestens 30 cm (12 Zoll) oder dem zutreffenden Wert in der nachfolgenden Tabelle entspricht. Anderenfalls kann es zu einer Leistungsverringerung der Geräte kommen.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
Nennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7,0/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,37	0,22	0,44
1,0	1,17	0,7	1,4
10	3,7	2,2	4,4
100	11,7	7	14

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 sind nicht zwangsläufig in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.





## 16. Garantiekarte

<h1>Garantiekarte</h1>		
<div>2 Jahre Garantie</div>		
	Serien-Nr.: _____	
	Kaufdatum: _____	
<div>Händlerstempel/Unterschrift</div>	Name: _____	
	Adresse: _____	
	_____	
	Tel./Fax: _____	

<h1>Service</h1>	
Für die technische Unterstützung in Deutschland kontaktieren Sie bitte:	
Händler: _____	
Adresse: _____	
_____	
Tel./Fax: _____	
Web/E-Mail: _____	



DE





