

HARTMANN



# Vivano<sup>®</sup> Tec

## Pro

Unterdruckeinheit



<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	Indikationen	12
3.4	Lieferumfang	12
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 auf der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit und dem Netzteil	14
<b>4.</b>	<b>Aufstellung und erstmalige Inbetriebnahme</b>	
4.1	<b>Geräteübersicht</b>	15
	Vorderseite	15
	Seitenansicht	15
	Rückseite	15
4.2	<b>Tasten und Symbole</b>	16
	Tasten	16
	Symbole	17
4.3	<b>Displaybeleuchtung</b>	17
	Tag/Nacht-Modus	17
	Displayabschaltung bei Akkubetrieb	17
4.4	<b>Unterdruckeinheit vorbereiten</b>	17
	Aufstellort und Position der Unterdruckeinheit	18
	Akku laden	18
	Hängebügel	19
	Schultergurt	19
	Tragetasche	20
4.5	<b>Exsudatbehälter</b>	20
	Exsudatbehälter einsetzen	20
	Exsudatbehälter entfernen	21
	Unterdruckeinheit mit dem Wundverband verbinden bzw. von diesem trennen	21
<b>5.</b>	<b>Grundfunktionen</b>	
5.1	<b>Unterdruckeinheit ein- und ausschalten</b>	22
	Unterdruckeinheit einschalten	22
	Unterdruckeinheit ausschalten	22
5.2	<b>Inbetriebnahme</b>	22
	Einschalten der Unterdruckeinheit	22
5.3	<b>Korrekte Funktion des Displays prüfen</b>	23
5.4	<b>Tastensperre</b>	23
	Automatische Tastensperre	23
	Tastensperre aktivieren	23
	Tastensperre deaktivieren	23
<b>6.</b>	<b>Einstellungen</b>	
	Zurück zum Hauptbildschirm	23
6.1	<b>Sprache</b>	24
6.2	<b>Lokale Zeit einstellen</b>	24
6.3	<b>Ereignisliste</b>	24
	Ereignisliste aufrufen	24
	Durch die Tage blättern	24
	Durch die Ereignisliste scrollen	24
	Ereignisliste filtern	25
6.4	<b>Grundeinstellungen</b>	25
6.5	<b>USB-Anschluss</b>	25

<b>7.</b>	<b>Unterdrucktherapie</b>	
7.1	<b>Unterdruck einstellen</b>	26
7.1.1	Kontinuierlicher Modus	26
7.1.2	Intermittierender Modus	26
7.2	<b>Therapie starten</b>	27
7.3	<b>Therapie unterbrechen/beenden</b>	27
<b>8.</b>	<b>Warmmeldungen</b>	
	Selbstabschaltung	28
	Schlauch verstopft	28
	Undichtigkeit	29
	Technische Störung	29
	Exsudatbehälter voll	29
	Akku entladen	30
	Aufprall	30
	Gerät inaktiv	30
	Akku-Lebensdauer überschritten	31
<b>9.</b>	<b>Zusätzliche Hinweise für Patienten</b>	
9.1	<b>Warmmeldungen</b>	31
	Selbstabschaltung	31
	Schlauch verstopft	31
	Undichtigkeit	32
	Technische Störung	32
	Exsudatbehälter voll	32
	Akku entladen	32
	Aufprall	32
	Gerät inaktiv	33
	Akku-Lebensdauer überschritten	33
9.2	<b>Tastensperre</b>	33
	Automatische Tastensperre	33
	Tastensperre aktivieren	33
9.3	<b>Wann soll ich meinen Arzt oder das Pflegepersonal kontaktieren?</b>	33
9.4	<b>Was darf ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person durchgeführt werden?</b>	33
<b>10.</b>	<b>Reinigungs- und Pflegehinweise</b>	
10.1	<b>Grundsätzliche Hinweise</b>	34
10.2	<b>Reinigen und desinfizieren</b>	35
	Bei einem Patientenwechsel	35
	Ohne einen Patientenwechsel	35
10.3	<b>Empfohlene Desinfektionsmittel</b>	35
10.4	<b>Hygieneplan</b>	36
<b>11.</b>	<b>Wartung und Service</b>	
11.1	<b>Grundsätzliche Hinweise</b>	36
11.2	<b>Wiederholungsprüfungen und Reparaturen</b>	36
	Maßnahmen bei Einsetzung der Unterdruckeinheit	37
11.3	<b>Handhabung von Akkus</b>	37
<b>12.</b>	<b>Zubehör</b>	
<b>13.</b>	<b>Funktionsstörungen beheben</b>	
<b>14.</b>	<b>Technische Daten</b>	
<b>15.</b>	<b>Entsorgung</b>	
15.1	<b>Entsorgung in der EU</b>	41
15.2	<b>Entsorgung in Deutschland</b>	41
<b>16.</b>	<b>Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)</b>	
16.1	<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen</b>	42
16.2	<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>	43
	Empfohlene Schutzabstände	45
	Zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit	45
<b>17.</b>	<b>Garantiekarte</b>	
	Garantiekarte	49



**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.

Bitte beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen (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 Gerätes

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 müssen der Wundverband auf Dichtheit und anliegenden Unterdruck und die Wundränder auf Mazeration sowie Wundränder und 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.

**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 Gebrauchsanweisungen 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 Tumorwunden
- 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 Unterdrucktherapieeinheit 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. Wundverschlusspray 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 nahtlos 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 zur Beschädigung der intestinalen Strukturen und/oder Organe kommen kann.

#### **Unbehandelte Osteomyelitis**

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

#### **Nekrotisches Gewebe**

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

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

VivanoMed Foam darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Bauchorganen platziert werden, da es zu einer Schädigung der darunterliegenden Strukturen 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. Eine systemische Infektion kann tödlich verlaufen.

**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 im Abschnitt „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 und das damit verbundene Risiko zu vermeiden, müssen enterische Fisteln entsprechend den lokalen Leitlinien oder empfohlenen chirurgischen Verfahren separiert werden.

### **Rückenmarkverletzung mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie**

Bei einer Rückenmarkverletzung 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**

Die VivanoTec Pro Einheit muss bei Patienten entfernt werden, bei denen 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 leicht entzündbarer oder explosiver Gase 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**

Die 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 im Abschnitt „Abdeckung intakter Haut“ in diesem Dokument.

**WICHTIG:** Für optimale Bedingungen für die Unterdruck-Wundtherapie sollte der Folienverband 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 folgenden Verzögerung bei 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 im Abschnitt „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 im Abschnitt „Blutungen“ in diesem Dokument.

#### **Trennen 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 hängt stark vom Allgemeinzustand des Patienten und Wundstatus sowie von der Exsudatzusammensetzung und der pro Zeiteinheit extrahierten Exsudatmenge ab.

Eine lange Unterbrechung kann Exsudatretention und lokale Mazeration hervorrufen sowie aufgrund von Koagulationseffekten in der Schaumstoffmatrix zu einem verstopften Wundverband führen. Eine fehlende effektive 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 Exsudatretention und verminderter therapeutischer Wirksamkeit 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 Allgemeinzustand 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 Oberfläche des Verbands führen. Die Faltenbildung erhöht das Risiko einer Undichtigkeit des Verbands deutlich, was in der Folge zu Infektionen 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 Irritationen neigen**

Für Wunden, die zu konstanten Irritationen neigen (sehr nah an den Extremitäten), 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.

**Elektromagnetische Felder**

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

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

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

**Kleinteile**

Keine kleinen Teile einatmen oder verschlucken.

**Zusammensetzung des Gehäuses**

Die VivanoTec Pro Gehäuseteile enthalten PFBS-Salz (Kalium-1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorbutan-1-sulfonat).

**Zusammensetzung des Zusatzakkus**

Der VivanoTec Pro Zusatzakku enthält EGDME (1,2-Dimethoxyethan, Ethylenglycoldimethylether).

**Besondere Hinweise**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**1.5 Meldung von Vorkommnissen**

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

## 2. Hersteller/Vertrieb

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

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

## 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 Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein. Die Reinigung, Pflege und Kontrollen sowie der sachgerechte Betrieb gewährleisten die Betriebssicherheit und die Einsatzfähigkeit der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit und sind unerlässlich. Reparaturen, Wiederholungsprüfungen und der Austausch des 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 zu kontrollieren.

#### Spezifikation der Hauptfunktion

Durch den vom System erzeugten, kontrollierten Unterdruck werden Wundexsudat sowie Hautfragmente aus der Wundumgebung in einen Wundverband und ein damit verbundenes Schlauchsystem abgeleitet und in einem dafür vorgesehenen Exsudatbehälter gesammelt<sup>1</sup>. 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 noch folgende weitere Komponenten notwendig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparenter Folienverband
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

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

Vivano System darf nur an und bei Menschen verwendet werden. 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.

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

Vivano System wird bei Wunden mit verletztem Gewebe eingesetzt, um die sekundäre Wundheilung zu unterstützen. VivanoMed Foam kann auf intakter Haut oder zur primären Wundheilung eingesetzt werden, wenn der direkte Kontakt mit der darunterliegenden 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. Bitte sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit prüfen. (siehe Lieferschein)



Unterdruckeinheit



Netzkabel (länderspezifisch)



Gebrauchsanweisung



Netzteil



Schultergurt



Hängebügel



Tragekoffer mit Einsätzen



In luftdichter Verpackung einsenden

### 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. Darauf achten, dass beim Verschließen des Beutels möglichst wenig Luft im Beutel ist.
- > Die Unterdruckeinheit in den VivanoTec Tragekoffer packen.
- > Den VivanoTec Tragekoffer in die Transportverpackung packen.

### 3.6 Erklärung der Zeichen und Symbole

#### Abkürzungen/Symbole in dieser Gebrauchsanweisung



Bitte lesen, wichtige Information



Nicht wiederverwenden



Aufzählung



Arbeitsschritt

#### Zeichen in dieser Gebrauchsanweisung



Warnung, besonders sorgfältig beachten

<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, Malmjö M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. *Wound Repair Regen.* 12:600-6.

## Symbole auf der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit und dem Netzteil



Gebrauchsanweisung befolgen



Temperaturbegrenzung



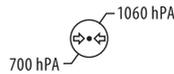
Medizinprodukt



Luftfeuchte, Begrenzung



Hersteller



Luftdruck, Begrenzung



Herstellungsdatum



Anwendungsteil: Typ BF



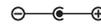
Artikelnummer

**IP22**

Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bei bis zu 15° Gehäuseneigung



Seriennummer



Polarität



Gebrauchsanweisung beachten



Gleichstrom



Achtung



Fachgerecht entsorgen



Eindeutige Produktidentifizierung



Nur für den Einsatz im Innenbereich



Trocken aufbewahren



Wellpappe



Vor Sonnenlicht schützen



Gerät mit Schutzklasse II

## 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

#### Seitenansicht



- 6 Hängebügel
- 7 Ladebuchse
- 8 USB-Anschluss

#### Rückseite



- 9 Exsudatbehälter-Entriegelung
- 10 Exsudatbehälter-Anschlüsse
- 11 Typenschild
- 12 Behälterführung
- 13 Abluftöffnung (gerätespezifisch)

**Anwendungsteile des Gerätes:** VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm transparenter Folienverband, VivanoTec Port

**Zugängliche Teile des Gerätes:** Netzteil, vordere Abdeckung, hintere Abdeckung, Exsudatbehälter-Entriegelung, Ein/Aus-Taste, USB-Abdeckung, Bodenplatte und Hängebügel, Gleichstromkonnektor, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector

## 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.
	Stop-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. Nach Aktivierung wird die Umrandung der Taste weiß.
	Int.-Taste	Schaltet den intermittierenden Modus ein. Nach Aktivierung wird die Umrandung der Taste weiß.
	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. Dies dauert ca. 30 Sekunden.
	Auf	Bewegung im Menü nach oben.
	Ab	Bewegung im Menü nach unten.
	Schließen	Schließt und unterdrückt die Warnmeldung, bis das Gerät erneut gestartet wird.
	Schließen	Schließt und unterdrückt die Warnmeldung für einen begrenzten Zeitraum.
	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. Das Symbol ist nur bei laufender Pumpe sichtbar.
	Grünes, langsam pulsierendes Symbol -> dichtes System Grünes, schnell pulsierendes Symbol -> tolerierbare Undichtigkeit im System
	Rotes, pulsierendes Symbol -> bei nicht tolerierbarer Undichtigkeit im System Nach 2 Minuten in diesem Zustand wird die Undichtigkeit-Warmmeldung ausgelöst.
	Zeigt an, dass eine Warmmeldung unterdrückt wurde. Sobald die Ursache der Undichtigkeit-Warmmeldung behoben wird, erlischt das Symbol.
	USB-Stick eingesteckt.

## 4.3 Displaybeleuchtung

### Tag/Nacht-Modus

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

### Displayabschaltung bei Akkubetrieb

Im Akkubetrieb schaltet die Displaybeleuchtung nach fünf Minuten ab.

## 4.4 Unterdrückeinheit 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 aufgestellt werden.

- Möglichst aufrecht stellen bzw. hängen
- Max. 1 m oberhalb des Wundverbands
- Normale Anwendungshöhe: 1 m
- Trennbare Steckkontakte müssen zugänglich sein
- Der Benutzer (Arzt oder qualifizierte Person) muss sich vor dem Gerät befinden und dem Display zugewandt sein

**Akku laden****WICHTIG!**

Vor der ersten Inbetriebnahme der Einheit muss der Akku vollständig geladen werden. Es dürfen nur das Original-Netzteil und das Original-Netz Kabel (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 Netz Kabel **2** verbinden.
- > Den Netzstecker (Mittel zur Netzisolation) in die Netzanschlussbuchse **3** 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 Einheit einfach befestigt werden, z. B. an Bettposten oder Tischen.



#### Befestigung mit dem Hängebügel

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



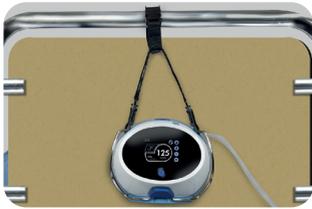
### Schultergurt

- 1 Gurtkarabiner zur Befestigung am Hängebügel (lang)
- 2 Gurtkarabiner zur Befestigung am Hängebügel (lang)
- 3 Gurtkarabiner zur Befestigung am 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 außen 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 Komponenten, die somit im sterilen OP-Umfeld eingesetzt werden können.



#### Exsudatbehälter einsetzen

- > Den Exsudatbehälter vorsichtig aus der sterilen Peelpackung entnehmen.

#### Achtung.

*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 kippen, bis die blaue Entriegelungstaste **2** vollständig einrastet.
- > Stellen Sie durch eine leichte Zugprobe am Exsudatbehälter sicher, dass dieser fest auf der Unterdruckeinheit sitzt.

*Stellen Sie sicher, dass die Abluftöffnung während des Betriebs nicht verdeckt wird.*



### Exsudatbehälter entfernen

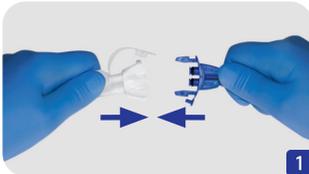
- > Den Exsudatbehälter entfernen (siehe Kapitel **Unterdruckeinheit mit dem Wundverband verbinden bzw. von diesem trennen**).
- > Die blaue Entriegelungstaste **2** an der Unterdruckeinheit drücken.
- > Den Exsudatbehälter leicht kippen und entnehmen.
- > Den Exsudatbehälter ordnungsgemäß entsorgen.  
Die örtlichen Bestimmungen beachten.

### Unterdruckeinheit mit dem Wundverband verbinden bzw. von diesem trennen



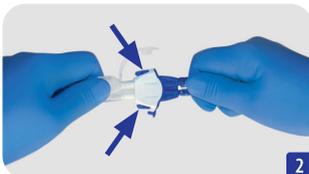
#### ACHTUNG!

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



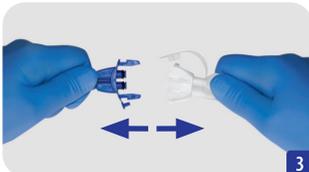
### Verbinden

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



### Trennen

- > 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



Hauptbildschirm

#### Unterdruckeinheit einschalten

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

#### Unterdruckeinheit ausschalten

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

### 5.2 Inbetriebnahme



Sprachauswahlmenü

#### Unterdruckeinheit einschalten

- > Die Ein/Aus-Taste  2 Sekunden drücken.
- Bei der ersten Inbetriebnahme erscheint das Sprachauswahlmenü.*
- > Auf die gewünschte Sprache tippen.
- Neben der ausgewählten Sprache erscheint ein Häkchen.*
- > Die Eingabe mit  bestätigen.
- Das Menü zur Einstellung 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.*



Einstellen der Uhrzeit

### 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



Tastensperre aktiviert

#### Automatische Tastensperre

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Tastensperre.

Wird der Touchscreen länger als 1 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 aktivieren

> Auf das offene Schlosssymbol 1 tippen.

Die Tastensperre ist aktiviert. Dies wird durch das Symbol 1 angezeigt.

#### Tastensperre deaktivieren

> Kurz auf den Touchscreen tippen oder die Ein/Aus-Taste drücken. Das aktiviert den Touchscreen und das geschlossene Schlosssymbol 1 erscheint.

> Auf das geschlossene Schlosssymbol 1 tippen.

Das aktiviert das zweite blinkende geschlossene Schlosssymbol 2.

> Auf das geschlossene Schlosssymbol 2 tippen.

Das deaktiviert die Tastensperre.

Dies wird durch das blinkende offene Schlosssymbol 1 kenntlich gemacht.



Deaktivieren der Tastensperre

## 6. Einstellungen



Einstellungen-Menü

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

> Im Hauptbildschirm auf die Taste 1 tippen.

Das **Einstellungen-Menü** erscheint.

#### Zurück zum Hauptbildschirm

Auf die Taste 2 tippen.

## 6.1 Sprache



Sprachauswahlmenü

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

## 6.2 Lokale Zeit einstellen



Lokale Zeit einstellen

- > Im Einstellungen-Menü auf „Lokale Uhrzeit“ tippen  
*Das Menü zur Einstellung 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.*

## 6.3 Ereignisliste



Ereignisliste

In der Ereignisliste werden Ereignisse, d. h. 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

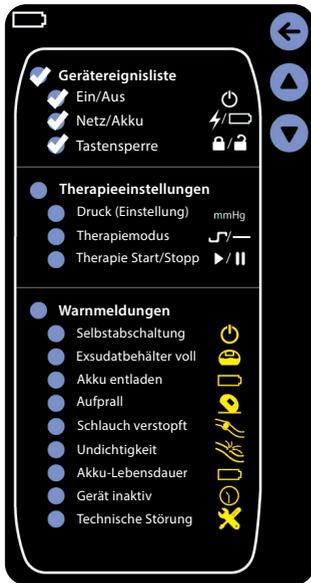
- > Auf „Ereignisliste“ tippen.  
*Die Ereignisliste wird aufgerufen. Hier werden die wichtigsten Ereignisse mit Uhrzeit protokolliert.*

### Durch die Tage blättern

- > Mit den Tasten und durch die Tagesdaten blättern.

### 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. *Das Häkchen 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 Bestätigungsfrage:*

*„Auf die Grundeinstellungen zurücksetzen?“*

> „Ja“ antippen

*Die Grundeinstellungen werden wiederhergestellt.*

> „Nein“ antippen

*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 Einrichtung 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 ist 125 mmHg im kontinuierlichen Modus. Generell werden immer die letzten Einstellungen gespeichert.

## 7.1 Unterdruck einstellen

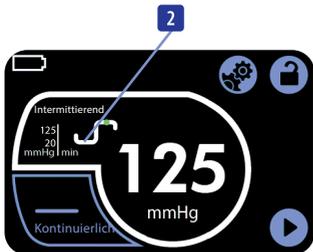
### 7.1.1 Kontinuierlicher Modus



Hauptbildschirm

- > Durch Antippen der Taste **+** erhöht sich der Unterdruck in 5-mmHg-Schritten.
- > Durch Antippen der Taste **-** verringert sich der Unterdruck in 5-mmHg-Schritten.

### 7.1.2 Intermittierender Modus



Umschaltbereich für Einstellungen

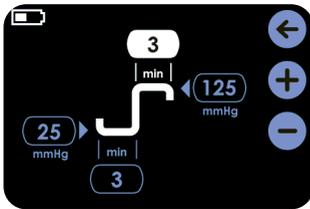
#### Intermittierender Modus

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

#### Intermittierenden Modus einschalten

- > Auf die Taste **1** tippen.  
*Der intermittierende Modus wird aktiviert.  
Die Umrandung der Taste wird weiß.  
Die Grundeinstellung für den intermittierenden Modus ist 125 mmHg für 5 Minuten und 20 mmHg für 2 Minuten.  
Es wird immer die letzte Einstellung gespeichert.*

- > Auf den Bereich **2** tippen.  
*Das Einstellungs-Menü für den intermittierenden Modus erscheint.*
- > Auf den Wert tippen, der geändert werden soll.  
*Das entsprechende Feld wird weiß hinterlegt.*
- > Auf die Taste **+** oder **-** tippen, um den gewünschten Wert einzustellen.
- > Die Eingabe mit **↵** bestätigen.  
*Der aktivierte intermittierende Modus wird angezeigt.*



Einstellen der Werte

**WICHTIG!**

Durch Antippen 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.

## 7.2 Therapie starten

**ACHTUNG!**

Für einen sachgemäßen 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 **Gerät inaktiv**).

## 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 1 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 (  oder  ) wird diese erneut angezeigt.

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



### Selbstabschaltung

Wurde trotz mehrfacher Ausgabe der Warmmeldung „Akku entladen“ kein Netzteil angeschlossen, schaltet sich die Unterdruckeinheit 1 Minute nach der Warmmeldung selbständig ab.



#### WICHTIG!

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



### Schlauch verstopft

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

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



#### WARNUNG!

Das Gerät kann bei Unterdruckeinstellungen von unter 50 mmHg keine Verstopfungen erkennen. Aus diesem Grund muss der Wundverband regelmäßig auf sachgemäße Kompression des Schaums überprüft werden.

Die folgenden Ursachen können diese Warmmeldung hervorrufen:

- Knickstelle im Schlauchsystem
- > Den Schlauch so lagern, dass keine Knickstellen entstehen können.
- Verstopfung an den Anschlussstellen

Alle Anschlussstellen auf mögliche Verstopfungen und fehlerhafte Verbindungen prüfen.

- Exsudatbehälter prüfen
- > Auf die Taste  tippen.

Die Warmmeldung 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 Warmmeldung erkannt wird, beträgt 2 Minuten (+/- 5 Sekunden).

- > Den Wundverband auf mögliche Undichtigkeit prüfen.
- > Alle Anschlüsse auf Undichtigkeit überprüfen.
- > 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 Warmmeldung 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 das Gerät an Ihren Fachhändler bzw. an die PAUL HARTMANN AG zur Überprüfung und Reparatur.



### Exsudatbehälter voll

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

Die folgenden Ursachen können diese Fehlermeldung hervorrufen:

- 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 Warmmeldung 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 nach dem Auswechseln des Exsudatbehälters neu gestartet werden (siehe Kapitel [Therapie starten](#)).



### Akku entladen

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

So bald wie möglich das Netzteil 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 das Gerät 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.*



### Gerät inaktiv

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 austauschen lassen, um einen Funktionsausfall zu vermeiden.



#### ACHTUNG!

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 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 Verstopfung 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.

- Warnung kann nicht entfernt werden – wird weiter angezeigt.
- > 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 (siehe Kapitel **Unterdruckeinheit vorbereiten**).

- > Den Netzteilstecker in die Buchse 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.*



### Aufprall

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.*



### Gerät inaktiv

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



Tastensperre aktiviert

### Automatische Tastensperre

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Tastensperre.

Wird der Touchscreen länger als 1 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 aktivieren

- > Auf die Taste tippen.

Die Tastensperre ist aktiviert. Dies wird durch das Symbol angezeigt.

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

- Im Fall von Warnmeldungen (siehe 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

#### WICHTIG!

- Manche Desinfektionsmittel können Verfärbungen der Kunststoffoberflächen hervorrufen. Das Eindringen von Flüssigkeiten vermeiden.
- Bei allen Arbeiten sind stets Einmalhandschuhe zu tragen.
- Zur Desinfektion eignen sich alle in Kapitel 10.3 „Empfohlene Desinfektionsmittel“ aufgeführten Flächen-Desinfektionsmittel.
- Vor der Komplettreinigung alle Einmalartikel 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.

#### ACHTUNG!

- Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags vor dem Reinigen das Netzkabel und das Netzteil von der Unterdruckeinheit trennen und den Netzstecker ziehen.
- Die Handhabung 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.



## 10.2 Reinigen und desinfizieren



### WICHTIG!

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

### Bei einem Patientenwechsel

- > Die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch reinigen.
- > Das Gerät im Anschluss mit einem der nachfolgenden Flächen-Desinfektionsmittel 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.
- > Das Gerät im Anschluss mit einem der nachfolgenden Flächen-Desinfektionsmittel 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 Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol Amine, N-C10-C16-alkyltrimethylenedi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-Weinsäure Natriumbenzoat	0,5 g 0,5 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	Typ	Wann				
		Nach jedem Verbandwechsel	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Nach jedem Patienten
VivanoTec Pro	Manuelle Wischreinigung			X		X
	Manuelle Wischdesinfektion			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch			X		X
VivanoTec Schultergurt	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch					X
VivanoTec Tasche	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch					X
VivanoMed Foam Kit	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch	X				X
VivanoTec Pro 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 Einrichtung geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen beachten.

### 11.2 Wiederholungsprüfungen und Reparaturen

Die komplette Einheit einschließlich Netzteil sollte alle 3 Jahre für eine Wiederholungsprüfung an den Hersteller oder autorisierten Servicepartner gesandt 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 Einmal- 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 Akkus stets zu 100 % aufladen.
- > Das 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 Akkus bei hoher oder niedriger Umgebungstemperatur geladen, ist ihre Kapazität nicht voll nutzbar.
- > Wird die Unterdruckeinheit bei geringer Umgebungstemperatur betrieben, ist die Kapazität der Akkus nicht voll nutzbar.

**ACHTUNG!**

Wird ein anderes Ladegerät verwendet, besteht Explosionsgefahr.

**12. Zubehör**

Name	REF
Zubehör	
VivanoTec Schultergurt	409 572
VivanoTec Tasche	409 506
VivanoTec Hängebügel	030 239
VivanoTec Pro Netzteil	030 232
Netzkabel – Europa	030 285
Netzkabel – Brasilien	030 286
Netzkabel – UK/HK	030 284

### 13. 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 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.
	Das Netzteil oder der Akku ist defekt.	Besteht der Fehler weiterhin: Bitte zur Reparatur einsenden.
Fehlermeldung:	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Akku entladen	Der 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 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 ausgetauscht werden.	Bitte den HARTMANN Kundendienst benachrichtigen.

## 14. Technische Daten

VivanoTec Pro wesentliche Leistung	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	Modell: AFM45US24C2-XE1047 Eingang: 100–240 V AC, 1,1 A, 50–60 Hz Ausgang: 24 V DC, 2,01 A Hersteller: XP Power Limited  Modell: AKM45US24C2-XZ1579 Eingang: 100–240 V AC, 1,1 A, 50–60 Hz Ausgang: 24 V DC, 2,0 A, 48 W Hersteller: XP Power Limited
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 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 Minstdifferenz 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
Akustische Warnmeldung	3 Pulse mit 200 ms und 150 ms Pause, im Abstand von 2,5 sec., Schalldruckpegel: min. 47 dB (A) (gemessen in einer Halbkugel mit einem Radius von 1 m)

Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -25 bis +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 %, nicht kondensierend Druck: 700 bis 1060 hPa								
Umgebungsbedingungen in Betrieb	Temperatur: +5 bis +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 %, nicht kondensierend Druck: 700 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	<table> <tr> <td>Unterdruckeinheit (ohne Behälter)</td> <td>1,2 kg</td> </tr> <tr> <td>300-ml-Exsudatbehälter</td> <td>0,25 kg</td> </tr> <tr> <td>800-ml-Exsudatbehälter</td> <td>0,29 kg</td> </tr> <tr> <td>Netzteil und Netzkabel</td> <td>0,50 kg</td> </tr> </table>	Unterdruckeinheit (ohne Behälter)	1,2 kg	300-ml-Exsudatbehälter	0,25 kg	800-ml-Exsudatbehälter	0,29 kg	Netzteil und Netzkabel	0,50 kg
Unterdruckeinheit (ohne Behälter)	1,2 kg								
300-ml-Exsudatbehälter	0,25 kg								
800-ml-Exsudatbehälter	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, 38,00–42,48 Wh								

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

## 15. 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 Einmal- und Verbrauchsmaterialien die geltenden nationalen Bestimmungen beachten.
- > Länderspezifische Entsorgungsvorschriften beachten (z. B. Abfallverbrennung).

### 15.1 Entsorgung in der EU

Bei dem oben 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.



### 15.2 Entsorgung in Deutschland

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektro- und Elektronikgeräten. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Absauggeräte infiziert sein können. Aus diesem Grund ist laut Regelsezung der Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR) dieser Gerätetyp vom ElektroG ausgenommen. Um einen ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, das Altgerät entweder dem zuständigen Fachhändler übergeben oder direkt der PAUL HARTMANN AG zur fachgerechten Entsorgung senden.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Exsudatbehälter und Schlauchteile entfernt werden. Das Gerät muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

## 16. 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 Anwender der VivanoTec Pro Unterdruckeinheit muss sicherstellen, dass sie in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

### 16.1 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.
Aussendung von Oberschwingungen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker gemäß IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

## 16.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Nettleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzeleitungen (Netzteil) nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen, z. B. gemäß EN 50160.
Stoßspannungen (Spannungsstoß) gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung, nicht anwendbar	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 25/30 Zyklen 0 % $U_T$ (100 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	Wie Prüfwert	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der 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.

Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	$V_i = 3 V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz $V_i = 6 V_{eff}$ ISM- und Amateurfunkfrequenzen	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in einem Abstand zur VivanoTec Pro Unterdruckeinheit (einschließlich der Kabel) verwendet werden, der mindestens dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.  Empfohlener Schutzabstand: 30 cm
Gestahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	$E_i = 10 V/m$ 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Nahfelder durch Drahtloskommunikation gemäß IEC 61000-4-3	Stichproben: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.  385 MHz bei 27 V/m  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz bei 28 V/m	bei 9 V/m  27 V/m  28 V/m	Drahtlose HF-Telekommunikationsgeräte sollten in einem Abstand zur VivanoTec Pro Unterdruckeinheit (einschließlich der Kabel) verwendet werden, der mindestens dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm entspricht.
Gestahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	30 kHz mit 8 A/m  134,2 kHz mit 65 A/m  13,56 MHz mit 7,5 A/m	Wie Prüfpegel	Bei Störungen kann es erforderlich sein, die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit weiter entfernt von den Quellen der im Nahbereich abgestrahlten Magnetfelder aufzustellen oder eine magnetische Abschirmung einzurichten.
Hinweis: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

### 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 – 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.







## 17. Garantiekarte

	<b>Garantiekarte</b> 2-jährige Garantieleistung
<b>Vivano<sup>®</sup>Tec</b> Pro	Serien-Nr.: _____ Kaufdatum: _____
Händlerstempel/Unterschrift	Name: _____ Anschrift: _____ Tel./Fax: _____

<b>Service</b>	
Für technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte:	
Vertrieb: _____	
Anschrift: _____	
_____	
Tel./Fax: _____	
Web/E-Mail: _____	







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\_292/4 (280824)



0 1 2 3