

VivanoTec

Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab Software-Version 1.3.

 0124

2017-04 Index: 15

CLASSIFIED
UL
US

1.0 Einleitung	3-5	4.2.3 Behälter voll	20
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung	3	4.2.4 Undichtigkeit	20
1.2 Zweckbestimmung (Indikation)	3	4.2.5 Service erforderlich	20
1.3 Funktion	4	4.2.6 Unterdruck ≤ 50 mmHg	20
1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole	5	4.2.7 Akku-Lebenszeit überschritten	21
1.5 Lieferumfang	5	4.2.8 Selbstausschaltung	21
1.6 Transport und Lagerung	5	4.2.9 Wiederholungsprüfung	21
2.0 Sicherheitshinweise	6-8	5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise	22-23
2.1 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen	8	5.1 Grundsätzliche Hinweise	22
		5.2 Reinigen der Geräteoberfläche	22
3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme	9-14	5.3 Austausch des Schultergurts	22
3.1 Geräteübersicht	9	5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel	23
3.2 Tasten und Symbole	10	5.5 Hygieneplan	23
3.3 Unterdruckeinheit vorbereiten und zusammenbauen	11	6.0 Wartung und Service	24
3.3.1 Akku laden	11	6.1 Grundsätzliche Hinweise	24
3.3.2 Anbringen und Lösen des Schultergurtes	11	6.2 Reparaturen	24
3.3.3 Anbringen und Entfernen des Exsudatbehälters	12	6.3 Umgang mit Akkumulatoren	24
3.3.4 Verbinden / Entfernen der Unterdruckeinheit mit / von dem Wundverbandset	12	6.4 Austausch von Akkumulatoren	24
3.4 VivanoTec Docking Station	13	6.5 Gerät einsenden	24
3.4.1 Anbringen der VivanoTec Docking Station	13	7.0 Funktionsstörungen beheben	25
3.4.2 Drehen der VivanoTec Docking Station	13	8.0 Verbrauchsmaterialien und Zubehör	26
3.4.3 Anbringen / Entfernen der Unterdruckeinheit an / von der VivanoTec Docking Station	13	9.0 Technische Daten	27
3.4.4 Herausnehmen / Einbringen des Netzteils	14	10.0 Entsorgung	28
4.0 Bedienung	15-21	11.0 Hinweise zur EMV	29-31
4.1 Grundfunktionen	15	11.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen	29
4.1.1 Unterdruckeinheit ein- und ausschalten	15	11.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	29
4.1.2 Unterdruck einstellen	15	11.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der VivanoTec Unterdruckeinheit	31
4.1.3 Therapie beginnen / unterbrechen	15	12.0 Garantiekarte	35
4.1.4 Intermittierung ein- und ausschalten	16		
4.1.5 Tastensperre	16		
4.1.6 Sprachwahl	17		
4.1.7 Grundeinstellung	17		
4.1.8 Helligkeit	18		
4.1.9 Tag / Nacht Modus	18		
4.2 Warnmeldungen	19		
4.2.1 Akku entladen	19		
4.2.2 Schlauch verstopft	19		

Hersteller:
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Vertrieb:
Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße
89522 Heidenheim an der Brenz
Deutschland

PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
8212 Neuhausen am Rheinfl
Schweiz

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab Softwareversion 1.3. Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihre HARTMANN VivanoTec Unterdruckeinheit sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u. a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes.

Beachten Sie außerdem die Gebrauchsanweisungen zu Dressing Kits und Exsudatbehältern. Die Gebrauchsanweisung der VivanoTec Unterdruckeinheit setzt voraus, dass deren Inhalte bekannt sind.

Sie dient nicht nur zum An-/Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der PAUL HARTMANN AG erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege und Wiederholungsprüfungen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit der VivanoTec Unterdruckeinheit und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und Wiederholungsprüfungen dürfen nur von einem durch die PAUL HARTMANN AG autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihrer VivanoTec Unterdruckeinheit erhalten bleiben.



- Das Produkt VivanoTec trägt die CE-Kennzeichnung CE 0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Produkt VivanoTec entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“).
- Die Konformitätserklärungen finden Sie im Internet unter www.atmosmed.de.
- Das bei der PAUL HARTMANN AG angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach der internationalen Norm EN ISO 13485 zertifiziert.
- Eine sichere Funktion des Systems sowie die Konformität mit der Richtlinie 93/42/ EWG ist nur gewährleistet, wenn die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Exsudatbehälter verwendet werden.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

1.2 Zweckbestimmung (Indikation)

Hauptfunktion:

Erzeugen eines kontrollierten Unterdrucks an einer akuten oder chronischen Wunde.

Medizinische Indikation/Anwendung:

Akute und chronische Wunden.

Spezifikation der Hauptfunktion:

Durch den erzeugten, kontrollierten Unterdruck werden Wundexsudate sowie Hautfragmente aus der Wundumgebung über eine Wundauflage und ein damit verbundenes Schlauchsystem abgeleitet und in einem dafür vorgesehenen Exsudatbehälter gesammelt. Durch diesen Unterdruck werden weiterhin das Zellwachstum und die Durchblutung in der Wunde angeregt.

Benutzerprofil:

Arzt, medizinisches Hilfspersonal ohne Einschränkungen.

Patientengruppe:

Patienten aller Altersgruppen mit und ohne Einschränkungen.

Anwendungsorgan:

Chronische und akute Wunden der Haut, die nicht durch die primäre Wundheilung geschlossen werden können.

Anwendungsdauer:

Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen vorgesehen.

Anwendungsumgebung:

Anwendungsumgebung sind klinische, pflegerische und häusliche Bereiche. Das Anlegen der Unterdruckeinheit darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen und nur durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

Kontraindikationen:

Gegenanzeigen bestehen bei Patienten mit malignen Tumorzellen, nicht enterischen und nicht untersuchten Fisteln, Osteomyelitis oder nekrotischem Gewebe. Die VivanoTec Unterdruckeinheit darf nicht

1.0 Einleitung

direkt an freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen eingesetzt werden.

Die Unterdruckeinheit darf nicht verwendet werden:

- für nicht medizinische Anwendungen
- in Gegenwart von leicht entzündbaren oder explosiven Gasen bzw. Flüssigkeiten

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

Das Produkt ist:

Aktiv.

Sterilität:

Behältersystem ist steril.

Einmalprodukt/Wiederaufbereitung:

Behälter sind Einmalprodukte.

1.3 Funktion

Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist ein besonders handliches Gerät zur Unterdruck-Wundtherapie. Betrieben wird die Unterdruckeinheit mit einer elektromotorischen, wartungsfreien Membranpumpe.

Bei Betrieb baut die Pumpe im Wundverband, im Schlauchleitungssystem und im Exsudatbehälter einen Unterdruck auf, mit dessen Hilfe Exsudate abgesaugt werden können. Die Unterdruckeinheit erzeugt, regelt und überwacht automatisch die eingestellten Therapiewerte. Das Exsudat wird im dafür vorgesehenen Exsudatbehälter gesammelt. Eine spezielle Filtertechnologie verhindert das Eindringen von Flüssigkeiten, Bakterien und Gerüchen in das Geräteinnere.

Mittels eines Touchscreens können Einstellungen für die Therapie vorgenommen werden.

Die Unterdruckeinheit ist mit einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Eine in der Unterdruckeinheit befindliche, mikroprozessor-gesteuerte Ladeelektronik gewährleistet das sichere Laden des Akkus.

Wesentliches Leistungsmerkmal ist die Regulierung (im Normalfall) und die Limitierung (im 1. Fehlerfall) des maximal möglichen Unterdrucks der Pumpe auf ca. – 500 mmHg.

1.0 Einleitung

1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

 Bitte lesen, wichtige Information	 Allgemeine Information	 In diese Richtung bewegen, stecken ...
 Zum Einmalgebrauch	 Aufzählung	 In diese Richtung drehen, schieben ...

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung

 Warnung, besonders sorgfältig beachten	 Fachgerecht entsorgen
--	---

Symbole der VivanoTec Unterdruckeinheit

SN Seriennummer	 Gebrauchsanweisung beachten!	 Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht.
REF Bestellnummer	 Gebrauchsanweisung beachten!	 Anwendungsteile Typ BF
 Herstellungsdatum	IP 22 Schutzart	 Schutzklasse II
 Hersteller		

1.5 Lieferumfang

- Die VivanoTec Unterdruckeinheit wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).



1.6 Transport und Lagerung

- Der Transport des Gerätes darf nur in einem gepolsterten und ausreichend Schutz bietenden Versandkarton erfolgen.
- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membrane des Aggregates beschädigt werden können.

2.0 Sicherheitshinweise



Wichtige Sicherheitshinweise

Allgemeine Hinweise

Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist nach IEC 60601-1/EN 60601-1 ausgeführt. Es ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse II. Es darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Netzsteckdose angeschlossen werden.

- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Beachten Sie die für Sie geltenden nationalen Bestimmungen.
- HARTMANN haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von HARTMANN autorisierten Personen durchgeführt wurden.
- Der Anwender ist verpflichtet, während des Betriebs der Unterdruckeinheit regelmäßig deren Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Für den unwahrscheinlichen Fall eines Ausfalls der Unterdruckeinheit hat der Anwender außerdem Vorkehrungen zu treffen, um die Behandlung des Patienten mit geeigneten Mitteln fortsetzen zu können.
- Beachten Sie bitte alle für Sie und Ihre Institution allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle bei allen Patienten und dem Pflegepersonal, um das Risiko einer Infektion und die Übertragung von Krankheitserregern zu reduzieren. Treffen Sie entsprechende Schutzmaßnahmen (wie z. B. Tragen von Handschuhen, Schutzkittel/Umhang, Gesichts- und Augenschutz, Handdesinfektion), falls Sie mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen oder mit kontaminierten Teilen umgehen.

Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

Schützen Sie sich vor einem elektrischen Schlag!

- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Netzleitung, Zubehör und Anschlussleitungen auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen müssen sofort ersetzt werden.
- Nur unbeschädigte Netzanschlüsse verwenden.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte medizinische Netzteil (Hersteller: GlobTek Inc., Model: GTM91099-6015-3.0-T2).
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
- Sie können das Gerät nur über die Netzleitung des Netzteils vom Strom trennen. Das Gerät hat keinen Netzschalter. Achten Sie deshalb darauf, dass das Netzteil einfach zugänglich ist und Sie es jederzeit vom Strom trennen können.

- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen. Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Ändern Sie nichts am Gerät ohne die Erlaubnis des Herstellers.
- Der Patient darf mit der VivanoTec Unterdruckeinheit weder baden noch duschen. Eine Unterbrechung der Therapie für diesen Zweck sollte nur in Absprache mit dem zuständigen Arzt erfolgen.

Strangulationsgefahr!

- Bewahren Sie Netzleitung, Exsudatschlauch und Schultergurt immer außer Reichweite von Kindern, Jugendlichen und Dritten auf. Kontrollieren Sie regelmäßig, wo sich Netzleitung, Exsudatschlauch und Schultergurt befinden.

Stellen Sie den Therapieerfolg sicher!

- HARTMANN empfiehlt immer ein Ersatzgerät bereit zu halten. So können Sie auch im Falle eines Geräteausfalls die Therapie fortsetzen.
- Kontinuierlicher Unterdruck wird für instabile Strukturen, wie z. B. instabile Brustwand oder verletzte Faszie eher empfohlen als der intermittierende Unterdruck. Dies hilft Bewegung zu reduzieren und das Wundbett zu stabilisieren. Kontinuierliche Unterdruckbehandlung ist im Allgemeinen empfehlenswert für Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungen, für exsudierende oder akute enterale Fistelwunden und bei frischen Lappenplastiken/Transplantaten.
- Im Wundverband kann sich Wundexsudat oder Blut ansammeln. Dies kann zu Mazeration, Infektion oder zu einer unerkannten Blutung führen. Prüfen Sie deshalb regelmäßig den Wundverband. Wie häufig Sie den Wundverband kontrollieren müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Blockaden im Wundverband, partielle Blockaden im Schlauchsystem und minimale Undichtigkeiten können nicht vom Gerät erkannt werden. Das Gerät signalisiert in diesen Fällen volle Funktionsfähigkeit, obwohl an der Wunde kein oder zu geringer Unterdruck anliegt. Prüfen Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und das gesamte Schlauchsystem. Wie häufig Sie den Wundverband kontrollieren müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Je nach gewähltem Unterdruck, Aufstellungsort und Verlauf des Schlauches kann eine Exsudatsäule im Schlauch dazu führen, dass der Unterdruck in der Wunde nicht dem gewählten Wert entspricht. Unterdruckeinheit daher immer auf gleicher Höhe oder tiefer als den Patienten platzieren.

2.0 Sicherheitshinweise

- Bei Unterdruckwerten ≤ 50 mmHg können mögliche Schlauchblockaden im Schlauchsystem nicht erkannt werden. Kontrollieren Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und das gesamte Schlauchsystem! Wie häufig Sie den Wundverband kontrollieren und wechseln müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Wenn Sie über den Y-Konnektor zwei Wunden an das Gerät angeschlossen haben, beachten Sie bitte Folgendes:
 - Wunden, die über den Y-Konnektor an eine Unterdruckeinheit angeschlossen sind, müssen regelmäßig von medizinischem Fachpersonal geprüft werden.
 - Das Gerät erkennt Undichtigkeiten und Blockaden nur dann, wenn diese im Schlauch zwischen Einheit und Y-Konnektor oder in beiden Schläuchen zwischen Y-Konnektor und Wunden gleichzeitig auftreten.
 - Befindet sich die Undichtigkeit oder Blockade nur in einem der beiden Schläuche zwischen Y-Konnektor und Wunden, erkennt das Gerät diese nicht. Der akustische und visuelle Warnhinweis erscheint nicht. Medizinisches Fachpersonal muss deshalb den Exsudatschlauch auf Blockaden kontrollieren und den Unterdruck an der Wunde prüfen.
- Vermeiden Sie das Risiko, dass sich der Schlauch verschiebt oder verstopft, in dem Sie regelmäßig das Schlauchsystem und dessen Verbindungen auf Undichtigkeiten und Knickstellen überprüfen.
- Das Bedienungsfeld sollte vom Bedienenden immer gut eingesehen und bequem erreicht werden können.
- Veränderungen der Therapieeinstellungen am Gerät dürfen lediglich von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Vor Inbetriebnahme des Gerätes muss die korrekte Funktion der optischen und akustischen Anzeige durch den Anwender kontrolliert werden.
- Vermeiden Sie, dass das Gerät auf den Boden fällt. Nach einem Sturz muss das Gerät eingeschickt werden.
- Verbandwechsel: Bitte beachten Sie die jeweiligen Gebrauchshinweise der eingesetzten Wundverbandsets.
- Um einen störungsfreien Betrieb der Unterdruckeinheit zu gewährleisten, kontrollieren Sie bitte regelmäßig den Füllstand des Exsudatbehälters. Bei Erreichung des Maximalfüllstandes tauschen Sie diesen bitte durch einen frischen Exsudatbehälter aus.
- Der eingestellte Unterdruck sollte niemals schmerzhaft sein. Äußert der Patient Unbehagen, sollten Sie die Reduzierung des Unterdrucks in Betracht ziehen.

Infektionsgefahr!

- Das Gerät muss immer senkrecht verwendet werden.
- Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Verpackung des Sterilproduktes, den Exsudatbehälter und dessen Verbindungsschlauch auf Unversehrtheit. Verwenden Sie keine defekten Exsudatbehälter.
- Es ist verboten, Komponenten, die mit  gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.
- Es darf kein Exsudat in das Gerät eindringen. Ist Wundexsudat in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Entfernen des Behälters vom Gerät während der Therapie darf nur durch eingewiesenes Personal erfolgen.

Explosionsgefahr!

- Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist nicht für den Betrieb innerhalb von explosionsgefährdeten Zonen (M und G) und Sauerstoff angereicherten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.

Vermeiden Sie Geräteschäden.

- Die in den technischen Daten (Abschnitt 9.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Die Umgebungsbedingungen während des Gerätebetriebs müssen von Patienten, Anwendern und Dritten beachtet werden. Kurzzeitige Unterschreitungen bzw. Überschreitungen der Umgebungstemperatur haben keinen Einfluss auf die Gerätefunktion. Wenn Sie die Umgebungstemperatur jedoch längerfristig nicht einhalten, kann das Gerät beschädigt werden.
- Es darf kein Desinfektionsmittel in das Gerät eindringen. Ist Desinfektionsmittel in das Gerät eingedrungen, muss das Gerät getrocknet und anschließend eine Leistungskontrolle durchgeführt werden. Wird dabei das gewünschte Zielvakuum erreicht, kann das Gerät weiter verwendet werden. Wenn nicht, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Stellen Sie das Gerät niemals unmittelbar neben andere Geräte. Stapeln Sie das Gerät nicht!
- Nach längerem Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membrane des Aggregates beschädigt werden können.

2.0 Sicherheitshinweise

2.1 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit akuten Blutungen, Gerinnungsstörungen und Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen angezeigt. Hier sollte der 800 ml Exsudatbehälter nicht verwendet werden. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen ist die Behandlung sofort abzusetzen. In diesen Fällen ist der behandelnde Arzt zu verständigen und geeignete blutstillende Maßnahmen sind zu ergreifen.
- Blutgefäße und Organe müssen durch darüber liegende Faszien, Gewebe oder anderweitige Schutzschichten ausreichend geschützt sein. Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen bei infizierten, geschwächten, bestrahlten oder genähten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Gefäße oder Organe verletzen und sind deshalb vor Anwendung der Unterdrucktherapie abzudecken oder zu entfernen.
- Wunden mit Darmfisteln sind nur unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen mit der VivanoTec Unterdruckeinheit zu behandeln.
- Bei beweglichen Körperstellen, die nicht ruhig gestellt werden können, ist eine kontinuierliche (nicht intermittierende) Therapie indiziert, um Irritationen zu minimieren.
- Bei Rückenmarksverletzungen des Patienten mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie muss die Therapie abgebrochen werden.
- Die VivanoTec Unterdruckeinheit wurde nicht evaluiert für die Anwendung in der Pädiatrie. Bevor Sie eine Anwendung an einem Kind verordnen, prüfen Sie Gewicht und Größe des Patienten.
- Die VivanoTec Unterdruckeinheit verträgt sich nicht mit MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph). Daher die VivanoTec Unterdruckeinheit nicht in der Nähe eines MRT betreiben.
- Angemessene allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet und durchgeführt werden bei Betrieb, Transport, Reparatur, Reinigung oder Entsorgung der VivanoTec Unterdruckeinheit oder deren Zubehör. Durch unsachgemäße Handhabung kann das Risiko infektiöse Stoffe einzusatmen oder die Kontamination des Geräteinneren nicht ausgeschlossen werden.
- Die Unterdruckeinheit darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung von qualifiziertem und autorisiertem Personal angewendet werden. Der/die Anwender müssen entsprechend geschult sein und Kenntnisse und Verständnis für die spezielle medizinische Anwendung haben, für die die VivanoTec Unterdruckeinheit konzipiert ist.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Geräteübersicht

Vorderseite:



- ① Touchscreen (berührungsempfindlicher Bildschirm)
- ② An-/Austaste
- ③ Ladebuchse
- ④ Exsudatbehälter (nicht im Lieferumfang enthalten)
- ⑤ Exsudatbehälter-Entriegelung

Rückseite:



- ⑥ Exsudatbehälter-Anschlüsse
- ⑦ Tragegurteinhängung
- ⑧ Typenschild
- ⑨ Behälterführung
- ⑩ USB-Anschluss (keine Funktion für Anwender)

Die USB-Anschlüsse haben während der Therapie keine Funktion. Sie dürfen nur vom autorisierten Service verwendet werden. Schließen Sie niemals aktive Geräte an.

Exsudatbehälter:



- ⑪ Bakterienfilter
- ⑫ Behälterführung

Schlauch darf nicht geklemmt werden!
Keine Klemmmittel verwenden!
wegen Patent EP 0 853 950 B1
gültig in AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.2 Tasten und Symbole

Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist mit einem berührungsempfindlichen Bildschirm ausgestattet. Die gesamte Bedienung erfolgt durch die Berührung der Tasten, die im Bildschirm angezeigt werden. Das Bedienkonzept: Die Tasten auf dem Bildschirm zeigen dem Anwender immer an, was geschieht, wenn er diese Taste drückt.



Achtung! Jede Berührung des Bildschirms wird mit einem Ton signalisiert. Dieser Tastenton signalisiert jedoch nicht, dass die gewählte Taste aktiviert ist.

Taste	Bezeichnung	Funktion
	Ein/Aus-Taste	Durch Berühren der Taste für einen Zeitraum von zwei Sekunden kann die Unterdruckeinheit ein- und auch wieder ausgeschaltet werden.
	Start-Taste	Startet die Therapie.
	Stop-Taste	Stoppt die Therapie.
	Menü-Taste	Zum Aufrufen des Untermenüs.
	Plus-Taste	Zur Erhöhung angezeigter Werte.
	Minus-Taste	Zur Verringerung angezeigter Werte.
	Int.-Taste	Zum Einschalten der intermittierenden Unterdruckbehandlung. Bei Aktivierung grün umrahmt.
	Kont.-Taste	Zum Einschalten der kontinuierlichen Unterdruckbehandlung. Bei Aktivierung grün umrahmt.
	Intermittier-Menü	Durch Berühren gelangen Sie in das Intermittier-Menü. Hier können Sie die Intermittier-Parameter zur Optimierung der Therapie einstellen. Bei Aktivierung grün umrahmt.
	Speichern/Zurück	Mit dieser Taste speichern Sie die getätigten Einstellungen und gelangen eine Menüebene zurück. Achtung! Wollen Sie Einstellungen nicht speichern, warten Sie bis die vorherige Menüebene angezeigt wird.
	Auf	Mit dieser Taste können Sie in Menüs nach oben blättern.
	Ab	Mit dieser Taste können Sie in Menüs nach unten blättern.
	Schließen	Mit dieser Taste schließen Sie das Warnfenster und unterdrücken die Warnmeldung.

Symbol	Definition
	Akkuladezustand
	Tastensperre aktiv
	Tastensperre deaktiviert
	Undichtigkeitsanzeige. Zeigt mit den Farben grün, gelb und rot die Dichtigkeit bzw. Undichtigkeit des Systems an. (Ist nur sichtbar bei laufender Therapie)
	Warnmeldung wird unterdrückt. Wird die Ursache für die Warnmeldung behoben, verschwindet das Symbol automatisch.
	USB-Stick eingesteckt

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.3 Unterdruckeinheit vorbereiten und zusammenbauen

3.3.1 Akku laden



Achtung! Vor der ersten Inbetriebnahme der VivanoTec Unterdruckeinheit muss der Akku vollständig geladen werden. Es darf nur das von HARTMANN beifügte Ladegerät verwendet werden. Die Unterdruckeinheit sollte an einem möglichst kühlen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung geladen werden. Bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C kann sich die Ladedauer deutlich verlängern. Unsachgemäßes Vorgehen kann schwere Schäden an der Unterdruckeinheit hervorrufen. Die durch unsachgemäße Handhabung entstandenen Schäden fallen nicht unter die Garantieleistungen.

- Stecken Sie den Ladestecker des Ladegerätes in die Ladebuchse ③ der Unterdruckeinheit.



- Verbinden Sie das Ladegerät mit dem beifügten länderspezifischen Netzkabel.



- Stecken Sie nun den Netzstecker in die Netzsteckdose. Die Unterdruckeinheit zeigt dann im Bildschirm den Akku-Ladezustand an. Das Symbol verändert sich.
- Ist der Akku vollständig geladen (das Symbol verändert sich nicht mehr), ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Anschließend ziehen Sie den Ladestecker aus der Ladebuchse der Unterdruckeinheit.

i Info: Ist der Ladezustand des Akkus gering, warnt die Unterdruckeinheit und zeigt im Bildschirm ein Warnfenster (siehe Kapitel Warnmeldungen). Ist der Akku für den weiteren Betrieb zu schwach, schaltet sich die Unterdruckeinheit selbständig aus.

3.3.2 Anbringen und Lösen des Schultergurtes



- Gurtkarabiner zur Anbringung an die Unterdruckeinheit
- Gurtkarabiner zur Anbringung an die Unterdruckeinheit
- Gurtkarabiner zur Anbringung an die Unterdruckeinheit
- Verschluss der Betthaltevorrichtung
- Verschluss der Betthaltevorrichtung

Anbringen des Schultergurtes:

- Nehmen Sie den Gurtkarabiner ① und hängen Sie diesen in eine der Laschen an Ihrer Unterdruckeinheit.



- Hängen Sie nun den Gurtkarabiner ② in die zweite Lasche Ihrer Unterdruckeinheit.

Anbringen der Unterdruckeinheit an ein Patientenbett:

- Zur Anbringung an ein Patientenbett tauschen Sie bitte Gurtkarabiner ② und Gurtkarabiner ③.
- Nun können Sie durch einfaches Schließen der Verschlüsse ④ und ⑤ die Unterdruckeinheit an das Patientenbett anbringen.



3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

Lösen der Unterdruckeinheit vom Patientenbett:

- Drücken Sie die Entriegelung seitlich des Verschlusses und halten Sie diese gedrückt.
- Ziehen Sie nun die beiden Enden auseinander.



- Um den Schultergurt am Körper zu verwenden, tauschen Sie den Gurtkarabiner ② mit dem Gurtkarabiner ③.

⚠ Je nach gewähltem Unterdruck, Aufstellungsort und Verlauf des Schlauches kann eine Exsudatsäule im Schlauch dazu führen, dass der Unterdruck in der Wunde nicht dem gewählten Wert entspricht. Unterdruckeinheit daher immer auf gleicher Höhe oder tiefer als den Patienten platzieren.

3.3.3 Anbringen und Entfernen des Exsudatbehälters

⚠ Achtung! Bei den Exsudatbehältern Ihrer Unterdruckeinheit handelt es sich um sterile Teile, die somit im sterilen OP-Umfeld eingesetzt werden können. Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Verpackung des Sterilproduktes, den Exsudatbehälter und dessen Verbindungsschlauch auf Unversehrtheit. Verwenden Sie keine defekten Exsudatbehälter.

Anbringen des Exsudatbehälters:

- Entnehmen Sie den sterilen Exsudatbehälter vorsichtig aus der Peel-packung. Achten Sie dabei darauf, dass das angefügte Schlauchstück nicht auf unsterilen Untergrund fällt.
- Setzen Sie nun die Behältereinhängung in einem leichten Neigungswinkel in die Führungstifte des Gerätes ①



- Klappen Sie nun den Exsudatbehälter in Richtung Unterdruckeinheit, bis er einrastet ②.
- Machen Sie nun eine leichte Zugprobe am Exsudatbehälter, um sicher zu stellen, dass dieser auch wirklich sicher auf dem Gerät sitzt.

Entfernen des Exsudatbehälters:

- Dekonnektieren Sie nun den Exsudatbehälter wie im Kapitel „Verbinden/Entfernen der Unterdruckeinheit mit / von dem Wundverbandset“ beschrieben.
- Drücken Sie nun die Entriegelungstaste (blau) an Ihrer Unterdruckeinheit und entnehmen Sie den Exsudatbehälter in leicht gekippter Position.



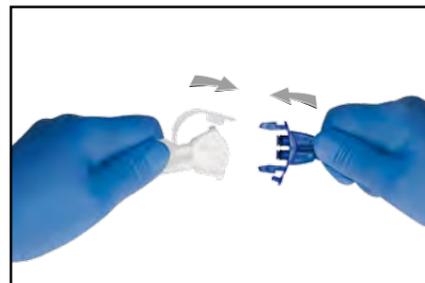
- Entsorgen Sie den Exsudatbehälter ordnungsgemäß. Beachten Sie hierbei die örtlichen Bestimmungen.

3.3.4 Verbinden / Entfernen der Unterdruckeinheit mit / von dem Wundverbandset

⚠ Achtung! Das Unterdrucksystem verfügt über ein doppellumiges Absaugeschlauchsystem, welches ein Verstopfen des Absaugeschlauches verhindert. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse immer korrekt miteinander verbunden sind, um Funktionsstörungen zu vermeiden.

Verbinden:

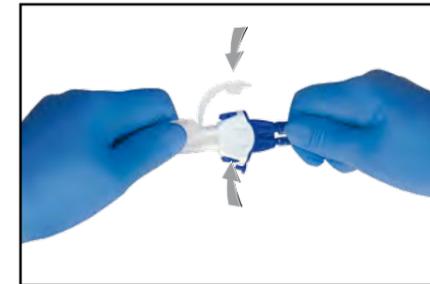
- Verbinden Sie die Schlauchenden des Behälters und des Wundverbandsets miteinander.



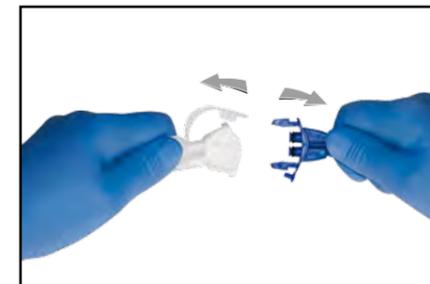
3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

Entfernen:

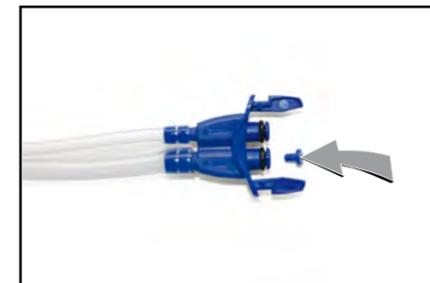
- Drücken Sie die Entriegelung seitlich des Schlauchverbinders und halten Sie diese gedrückt.



- Ziehen Sie nun die beiden Enden auseinander.



- Vor dem Entsorgen brechen Sie den Verschlussstopfen am Konnektor ab und stecken ihn auf den Exudat-Lumen. So ist sichergestellt, dass kein Exudat aus dem Behälter austreten kann.



- Der Schlauch darf nicht geklemmt werden. Verwenden Sie keine Klemmmittel.

3.4 VivanoTec Docking Station

⚠ VivanoTec Docking Station funktioniert nur, wenn die Adapterplatte an der Einheit montiert ist.

3.4.1 Anbringen der VivanoTec Docking Station

⚠ Je nach gewähltem Unterdruck, Aufstellungsort und Verlauf des Schlauches kann eine Exsudatsäule im Schlauch dazu führen, dass der Unterdruck in der Wunde nicht dem gewählten Wert entspricht. Unterdruckeinheit daher immer auf gleicher Höhe oder tiefer als den Patienten platzieren.

- Drehen Sie den Drehknopf der Halteklammer um die Halteklammer zu fixieren. Siehe Bild 1.

Achtung! Vergewissern Sie sich, dass die VivanoTec Docking Station gut fixiert ist. An waagrecht glattpolierten Stangen kann es zum Rutschen der Halterung kommen.

3.4.2 Drehen der VivanoTec Docking Station

- Drücken Sie den Verdrehtaster zum Lösen der Fixierung. Siehe Bild 2.
- Drehen Sie nun die VivanoTec Docking Station, bis der Fixierungsstift in der nächsten Fixierung einrastet. Siehe Bild 3.
- Die VivanoTec Docking Station kann in 4 Positionen fixiert werden. Siehe Bild 4, 5, 6 und 7.

Achtung! Vergewissern Sie sich, dass der Fixierungsstift richtig eingearbeitet ist, bevor Sie die Unterdruckeinheit darauf befestigen.

Achtung! Die VivanoTec Einheit muss immer aufrecht stehen!

3.4.3 Anbringen / Entfernen der Unterdruckeinheit an / von der VivanoTec Docking Station

Achtung! Halten Sie während des gesamten Vorganges die Unterdruckeinheit fest.

Achtung! Überprüfen Sie, ob die Bodenplatte (grau) an der Unterdruckeinheit montiert ist.

Anbringen:

- Führen Sie die beiden hinteren Füße der Bodenplatte (grau) in die dafür vorgesehenen Aussparungen an der VivanoTec Docking Station. Siehe Bild 8 und 9.
- Danach mittels sanften Drucks die Unterdruckeinheit vorne einrasten lassen. Siehe Bild 10.

Achtung! Überprüfen Sie, ob die Unterdruckeinheit sicher eingerastet ist!

Der Behälterwechsel kann auch durchgeführt werden, wenn die Unterdruckeinheit in der VivanoTec Docking Station befestigt ist. Siehe Bild 11.

Entfernen:

- Ziehen Sie an dem blauen Zugbügel und entnehmen die Einheit. Siehe Bild 12.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.4.4 Herausnehmen / Einbringen des Netzteils

Herausnehmen der Netzteilhalterung

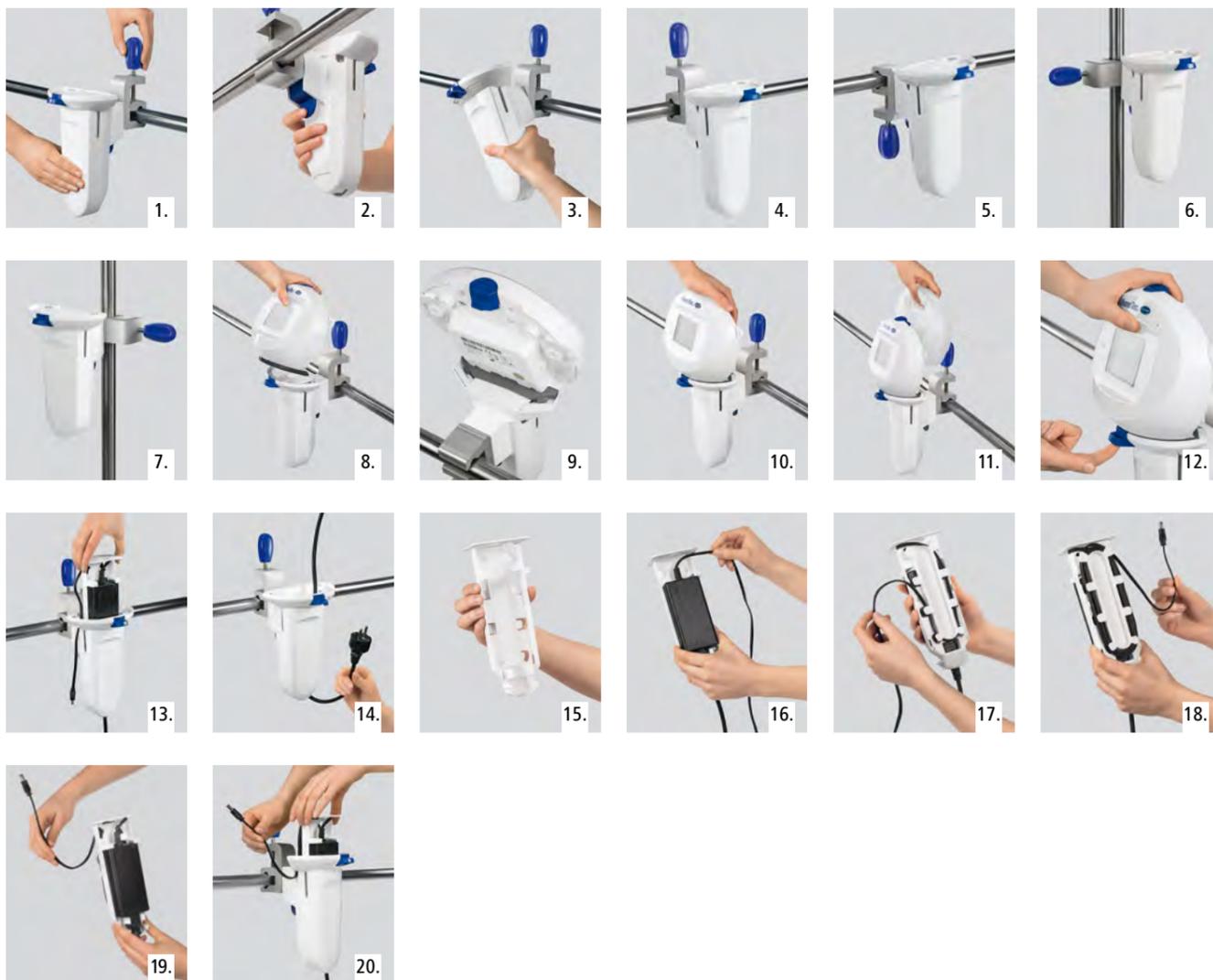
- Ziehen Sie die Netzteilhalterung nach oben heraus. Siehe Bild 13.
- Achtung!** Die Stecker vorsichtig durch die dafür vorgesehenen Aussparungen führen. Siehe Bild 14.

Einbauen des Netzteils

- Legen Sie das Netzteil in die Halterung. Führen Sie das Kabel rechts durch die Vertiefung auf die Rückseite der Halterung. Siehe Bild 15 und 16.
- Drehen Sie die Netzteilhalterung um. Das Kabel kommt nun von der linken Seite. Wickeln Sie das Kabel im Uhrzeigersinn auf. Siehe Bild 17 und 18.

Achtung! Das Kabel muss unter den Halterungsflügeln liegen.

- Das Ende des Kabels läuft über die rechte Seite nach vorne. Siehe Bild 19.



Einbringen der Netzteilhalterung

- Führen Sie den Netzstecker nach unten durch die VivanoTec Docking Station. Siehe Bild 14.
- Führen Sie den Verbindungsstecker zur Unterdruckeinheit durch die Aussparung an der VivanoTec Docking Station auf der linken Seite (von innen nach außen). Siehe Bild 20.
- Stecken Sie die Netzteilhalterung mit dem eingelegten Netzteil in die VivanoTec Docking Station. Siehe Bild 20.

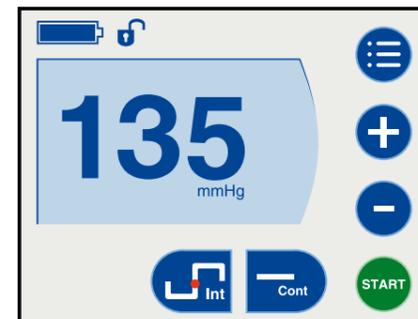
4.0 Bedienung

4.1 Grundfunktionen

4.1.1 Unterdruckeinheit ein- und ausschalten

So schalten Sie die Unterdruckeinheit ein:

- Berühren Sie die Taste  für zwei Sekunden.
- Bei der erstmaligen Inbetriebnahme erscheint das Sprachwahlmenü. Wählen Sie hier die gewünschte Sprache durch das Berühren des Bildschirms. Es erscheint ein Haken bei der gewählten Sprache.



- Bestätigen Sie mit  ihre Eingabe, um auf den Hauptbildschirm zu gelangen.

Zum Ausschalten der Unterdruckeinheit wiederholen Sie Schritt 1.

4.1.2 Unterdruck einstellen

-  Bei Unterdruckwerten ≤ 50 mmHg können mögliche Schlauchblockaden im Schlauchsystem nicht erkannt werden. Kontrollieren Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und das gesamte Schlauchsystem! Wie häufig Sie den Wundverband kontrollieren und wechseln müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.

-  Bei Unterdruckwerten ≤ 50 mmHg ist es physikalisch nicht möglich, eine Exsudatsäule über eine größere Höhendifferenz zu transportieren. Platzieren Sie daher die Unterdruckeinheit nie höher als den Patienten und vermeiden Sie durchhängende Schläuche.

Bei Erstausslieferung ist bei der VivanoTec Unterdruckeinheit ein Unterdruck von 125 mmHg voreingestellt. Durch das Berühren der  Taste können Sie den Unterdruck in 5 mmHg-Schritten erhöhen. Um den Unterdruck zu verringern, berühren Sie die  Taste.

4.1.3 Therapie beginnen / unterbrechen

-  **Achtung!** Bevor Sie die Therapie beginnen, versichern Sie sich, dass alle Anschlüsse richtig verbunden und alle Therapieparameter eingestellt sind.

- Um die Therapie zu beginnen, berühren Sie die  Taste. Die Unterdruckeinheit beginnt den eingestellten Unterdruck zu erzeugen.
- Um die Therapie zu unterbrechen, den Exsudatbehälter zu wechseln oder die Therapie zu beenden, berühren Sie die  Taste.
- Entfernen Sie anschließend den Exsudatbehälter entsprechend Kapitel „3.3.3 Anbringen und Entfernen des Exsudatbehälters“ und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Exsudatbehälter.
- Starten Sie anschließend erneut die Therapie durch Berühren der  Taste.

-  **Achtung!** Wird die Therapie nicht wieder gestartet, schaltet sich das Gerät nach 30 Minuten (siehe Kapitel „4.2 Warnmeldungen“) selbst aus.

4.0 Bedienung

4.1.4 Intermittierung ein- und ausschalten

Bei Ihrer Unterdruckeinheit haben Sie die Möglichkeit zwischen einem kontinuierlichen und intermittierenden Modus zu wählen. Im Gegensatz zum kontinuierlichen Modus, der mit einem gleich bleibenden Unterdruck arbeitet, ermöglicht die Intermittierung eine Therapie mit wechselnden Druckintervallen.

Bei der Intermittierung muss die Differenz zwischen den eingestellten Vakuumwerten mindestens -20 mmHg betragen. Eine geringere Differenz wird von der Unterdruckeinheit verhindert.

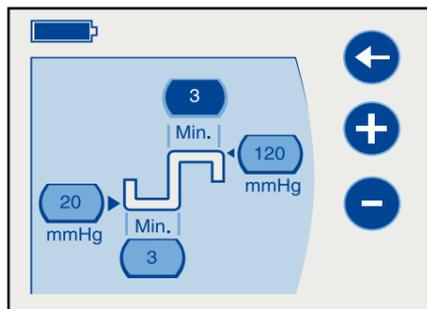
Intermittierung einschalten:

Um die Intermittierung einzuschalten, drücken Sie die  Taste. Es erscheint die  Taste auf dem Bildschirm. Diese Taste zeigt die eingestellten Werte des Intermittiermodus an und wird grün umrahmt.



Werte verändern:

Zur Anpassung der voreingestellten Werte berühren Sie die  Taste. Sie gelangen in das Intermittiermenü.



So verstellen Sie die voreingestellten Werte:

- Berühren Sie mit dem Finger den Wert, den Sie gerne verändern möchten. Das jeweilige Feld wird dunkelblau markiert.

- Berühren Sie nun die  oder  Taste, um den gewünschten Wert einzustellen.
- Um die neu eingestellten Werte zu speichern, berühren Sie die  Taste.

 **Achtung!** Die Werte werden nur gespeichert, wenn Sie das Intermittiermenü mit der  Taste beenden. Wollen Sie die von Ihnen eingestellten Werte nicht übernehmen, warten Sie, bis der Bildschirm automatisch auf das Hauptmenü springt. Hierfür darf der Bildschirm allerdings nicht berührt werden.

4.1.5 Tastensperre

Die VivanoTec Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Tastensperre.

Automatische Aktivierung der Tastensperre

Wenn Sie über einen Zeitraum von einer Minute keine Einstellungen am Bildschirm vornehmen, wird die Tastensperre automatisch aktiviert. So wird eine unbeabsichtigte Bedienung verhindert. Im Display erscheint das  Symbol. Bei aktivierter Tastensperre wird das Display nach 5 Minuten schwarz.

Tastensperre manuell aktivieren.

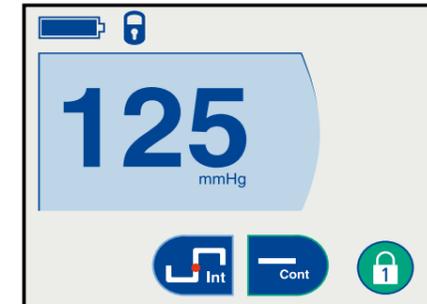
Nachdem Sie alle Therapiewerte eingestellt und die Therapie gestartet haben, können Sie die Tastensperre manuell aktivieren. Das  Symbol blinkt, wenn Sie die Tastensperre aktivieren können. Berühren Sie das  Symbol, um die Tastensperre zu aktivieren. Bei aktivierter Tastensperre wird das Display nach 5 Minuten schwarz.



4.0 Bedienung

Tastensperre aufheben:

- Berühren Sie kurz den Bildschirm. Der Bildschirm wird aktiviert, das  Symbol erscheint und blinkt.
- Berühren Sie das  Symbol. Das  Symbol erscheint und blinkt.



- Berühren Sie das  Symbol. Das  Symbol blinkt, die Tastensperre ist deaktiviert.
- Wenn Sie die Symbole  und  nicht innerhalb von 6 Sekunden berühren, wird die Tastensperre wieder aktiviert. Sie müssen dann den Bildschirm erneut berühren, damit das  Symbol erscheint.



- Durch Berühren der Taste  können Sie die Tastensperre manuell aktivieren.

4.1.6 Sprachwahl

Die VivanoTec Unterdruckeinheit verfügt über die Möglichkeit verschiedene Sprachen einzustellen. Gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie die  Taste, um in das Untermenü zu gelangen.
- Wählen Sie nun das Feld „Sprache“. Sie gelangen in das Sprachwahlmenü.



- Im Sprachwahlmenü wählen Sie nun die gewünschte Sprache durch Berühren des Bildschirms. Es erscheint ein Haken bei der gewählten Sprache.
- Um die Einstellung zu speichern, berühren Sie die  Taste.

4.1.7 Grundeinstellung

- Berühren Sie die  Taste, um in das Untermenü zu gelangen.
- Wählen Sie das Feld „Grundeinstellung setzen“. Sie werden nun gefragt, ob Sie auf die „Grundeinstellung zurücksetzen“ möchten.



- Drücken Sie „Ja“, um auf die Grundeinstellung zurückzusetzen. Drücken Sie „Nein“, um den Vorgang abzubrechen.

 **Achtung!** Die Spracheinstellung wird durch Rücksetzen auf „Grundeinstellung“ nicht verändert.

4.0 Bedienung

4.1.8 Helligkeit

Ihre Unterdruckeinheit verfügt über eine automatische Helligkeitsanpassung des Bildschirms auf die vorherrschende Raumhelligkeit. Sollte die voreingestellte Helligkeit nicht Ihren Bedürfnissen entsprechen, können Sie wie folgt die Helligkeit anpassen:

- Berühren Sie die  Taste, um in das Untermenü zu gelangen.
- Wählen Sie nun das Feld „Helligkeit“. Das Feld wird dunkelblau markiert und die Tasten  und  werden auf der rechten Seite eingeblendet.



- Stellen Sie nun mit den Tasten  und  den gewünschten Wert ein.
- Um die Einstellung zu speichern, berühren Sie die  Taste.

 Achtung! Die Reaktion des Bildschirms erfolgt mit einer Verzögerung von zwei Sekunden.

4.1.9 Tag / Nacht Modus

Die Unterdruckeinheit verfügt über einen Tag / Nacht Modus, d.h. das Gerät reagiert selbständig auf Lichtverhältnisse im Raum.

Bei Akkubetrieb:

Im Akkubetrieb schaltet sich nach 5 Minuten das Display aus. Bei geringem Umgebungslicht wird das Display mit einem dunklen Hintergrund dargestellt.

Bei Netzbetrieb:

Im Netzbetrieb wird bei geringem Umgebungslicht das Display mit einem dunklen Hintergrund dargestellt.

4.0 Bedienung

4.2 Warnmeldungen

Warnmeldungen müssen sofort dem medizinischen Fachpersonal gemeldet werden. Die akustische und visuelle Warnmeldung kann durch Berühren der  Taste für 5 Minuten unterdrückt werden. Nach 5 Minuten erscheint der Warnhinweis erneut.

 Beachten Sie, dass das Gerät nicht alle kritischen Situationen erkennen kann. Deshalb erscheint in den folgenden Fällen keine Warnmeldung:

- Im Wundverband kann sich Wundexsudat oder Blut ansammeln. Dies kann zu Mazeration, Infektionen oder einer unerkannten Blutung führen. Prüfen Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und wechseln müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Blockaden im Wundverband, partielle Blockaden im Schlauchsystem und minimale Undichtigkeiten können nicht vom Gerät erkannt werden. Das Gerät signalisiert in diesen Fällen volle Funktionsfähigkeit, obwohl an der Wunde kein oder zu geringer Unterdruck anliegt. Prüfen Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und wechseln müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.

 Bei Unterdruckwerten ≤ 50 mmHg können mögliche Schlauchblockaden im Schlauchsystem nicht erkannt werden. Kontrollieren Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und das gesamte Schlauchsystem! Wie häufig Sie den Wundverband kontrollieren und wechseln müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.

 Bei Unterdruckwerten ≤ 50 mmHg ist es physikalisch nicht möglich, eine Exsudatsäule über eine größere Höhendifferenz zu transportieren. Platzieren Sie daher die Unterdruckeinheit nie höher als den Patienten und vermeiden Sie durchhängende Schläuche.

4.2.1 Akku entladen

Das Warnfenster (Bild „Akku entladen“) erscheint, wenn die Restlaufzeit weniger als eine Stunde beträgt. Bitte schließen Sie das Netzteil schnellstmöglich an.

Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der  Taste für 5 Minuten unterdrückt werden. Die Therapie kann ungehindert fortgeführt werden.

 Achtung! Wird diese Meldung ignoriert, schaltet sich die Unterdruckeinheit zum Schutz des Akkus selbst aus (siehe Kapitel Selbstausschaltung).



4.2.2 Schlauch verstopft

Die Fehlermeldung (Bild „Schlauch verstopft“) erscheint, wenn die Unterdruckeinheit eine Blockade im Behälter oder Schlauchsystem feststellt.



Folgende Ursachen können diese Fehlermeldung hervorrufen:

- Knickstellen im Schlauchsystem: Lagern Sie den Schlauch so, dass keine Knickstellen entstehen.
- Blockaden an den Anschlussstellen: Überprüfen Sie alle Anschlussstellen auf mögliche Verstopfungen und fehlerhafte Konnektierung.

Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der  Taste für 5 Minuten unterdrückt werden.

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

4.0 Bedienung

4.2.3 Behälter voll



Folgende Ursachen lösen diese Fehlermeldung aus:

- Behälter voll: Tauschen Sie den Exsudatbehälter.
- Verstopfung des Bakterienfilters im Exsudatbehälter: Wurde der Bakterienfilter mit Exsudat benetzt, verstopft dieser. Tauschen Sie den Exsudatbehälter.

Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ✖ Taste für 5 Minuten unterdrückt werden.

⚠ Achtung! Um eine Verstopfung des Filters zu verhindern, achten Sie bitte auf einen festen Stand der Unterdruckeinheit.

4.2.4 Undichtigkeit



Diese Fehlermeldung wird hervorgerufen bei Undichtigkeiten im System, die nicht durch die Unterdruckeinheit kompensiert werden können.

- Prüfen Sie den Wundverband auf mögliche Undichtigkeit.
- Prüfen Sie alle Anschlüsse auf Undichtigkeit.

- Prüfen Sie, ob der Behälter fest mit der Unterdruckeinheit verbunden ist.

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

Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ✖ Taste für 5 Minuten unterdrückt werden.

4.2.5 Service erforderlich

Diese Fehlermeldung wird bei einer Beschädigung der Pumpe hervorgerufen. Die Unterdruckeinheit kann nicht mehr eingesetzt werden und muss durch den Service überprüft werden.



4.2.6 Unterdruck ≤ 50 mmHg

Bei Unterdruckwerten ≤ 50 mmHg können mögliche Schlauchblockaden im Schlauchsystem nicht erkannt werden.



⚠ Kontrollieren Sie deshalb regelmäßig den Wundverband und das gesamte Schlauchsystem! Wie häufig Sie den Wundverband kontrollieren und wechseln müssen, hängt vom Patienten und der Wunde ab. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.

4.0 Bedienung

⚠ Platzieren Sie die Unterdruckeinheit nie höher als den Patienten und vermeiden Sie durchhängende Schläuche.

Diese Warnmeldung kann durch Berühren der ✖ Taste geschlossen werden und erscheint erst wieder bei einem erneuten Start der Therapie.

4.2.7 Akku-Lebenszeit überschritten

Ist die durchschnittliche Lebensdauer des Akkus erreicht, erscheint diese Meldung bei jedem Neustart der Unterdruckeinheit.



Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ✖ Taste geschlossen werden und erscheint erst wieder bei einem Neustart der Unterdruckeinheit.

Um einen Funktionsausfall der Unterdruckeinheit zu verhindern, lassen Sie den Akku schnellst möglich beim Hersteller tauschen.

4.2.8 Selbstausschaltung

Wurde trotz mehrfacher Warnmeldung „Akku entladen!“ kein Netzteil angeschlossen, schaltet sich die Unterdruckeinheit nach 30 Minuten selbständig aus.

⚠ Achtung! Die Unterdruckeinheit lässt sich erst wieder einschalten, wenn ein Netzteil angeschlossen und dadurch der Akku geladen wurde.



4.2.9 Wiederholungsprüfung

Alle zwei Jahre ist eine Wiederholungsprüfung notwendig. Dies wird Ihnen von Ihrer Unterdruckeinheit angezeigt.



Diese Warnmeldung kann durch das Berühren der ✖ Taste geschlossen werden und erscheint erst wieder bei einem Neustart der Unterdruckeinheit.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliche Hinweise

 Die Reinigung und die Desinfektion der VivanoTec Unterdruckeinheit müssen entsprechend den jeweils gültigen Vorgehensweisen bei der Reinigung und Desinfektion der Oberfläche anderer elektronischer, nicht tauchfähiger Medizingeräte befolgt werden.

 Der Umgang mit der Unterdruckeinheit entscheidet in hohem Maße über die Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz der Patienten und Anwender und zur Erhaltung der Funktionssicherheit der Unterdruckeinheit.

 Vor dem Reinigen entfernen Sie die Netzleitung, Netzteil und den Ladestecker vom Gerät.

 Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!

 Manche Desinfektionslösungen können Verfärbungen der Kunststoffoberflächen hervorrufen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten.

 Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben, Hinweise zur Materialverträglichkeit und Einwirkzeiten.

Verwenden Sie *keine*

- Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloraminen oder Phenolderivaten, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.
- Für alle Arbeiten bitte Einweghandschuhe verwenden.
- Zur Desinfektion eignen sich alle in Kapitel 5.4 „Empfohlene Desinfektionsmittel“ aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Vor der Komplettreinigung entfernen und entsorgen Sie bitte alle Einwegartikel wie Exsudatbehälter und Wundauflagen bzw. Schläuche.
- Grundsätzlich müssen bei Patientenwechsel alle Teile, die mit Absauggut in Berührung kommen (Exsudatbehälter, Schläuche und Wundauflagen) entsorgt werden.
- Wir empfehlen Ihnen, grundsätzlich alle Wartungs- und Austauschvorgänge schriftlich zu dokumentieren.

5.2 Reinigen der Geräteoberfläche

Grundsätzlich muss bei einem Patientenwechsel die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und mit einem der nachfolgenden Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden. Es ist dabei zu beachten, dass kein Desinfektionsmittel in das Gerät eindringen darf.

Verwenden Sie kein Sprühdesinfektionsmittel direkt am Gerät, sondern sprühen Sie ein Tuch mit der Sprühdesinfektion feucht ein (niemals nass).

Während der Reinigung und Desinfektion muss die Unterdruckeinheit ausgeschaltet sein. Schalten Sie das Gerät erst dann wieder ein, wenn alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Geräteoberfläche getrocknet sind.

Liegt kein Patientenwechsel vor, sollte die Geräteoberfläche bei Verschmutzung, jedoch mind. einmal pro Woche, mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und anschließend mit einem der nachfolgend empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.

 Achtung! Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden!

5.3 Austausch des Schultergurts

Grundsätzlich muss bei einem Patientenwechsel der Schultergurt ausgetauscht und entsorgt werden.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel

(Hersteller: Bode Chemie, Hamburg, Deutschland)

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)
Dismozon plus (Anwendungslösung)	Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	95,8 g
Kohrsolin FF (Anwendungslösung)	Glutaral Benzyl-C12-C18-alkyldimethyl-ammoniumchlorid Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g
Kohrsolin extra (Anwendungslösung)	(Ethylendioxy) dimethanol Glutaral Didecyldimethylammoniumchlorid	14,1 g 5 g 8 g
Bacillol 30 Foam	Propan-2-ol Ethanol Propan-1-ol N-Alkylaminopropylglycin	10,0 g 14,0 g 6,0 g < 1 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-18-alkyldimethyl-ammoniumchlorid Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g 0,4 g

Ebenfalls geeignet zur Reinigung der Unterdruckeinheit sind alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den oben genannten Inhaltsstoffen.

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

5.5 Hygieneplan

WAS	Art	Wie			Wann				
		R	D	S	Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Nach jedem Patienten
Unterdruckeinheit	Manuelle Wischreinigung	X					X		X
	Manuelle Wischdesinfektion		X				X		X
Oberflächliche VivanoTec Docking Station	Manuelle Wischreinigung	X					X		X
	Manuelle Wischdesinfektion	X	X						X
Gesamte VivanoTec Docking Station inklusive Netzteil	Manuelle Wischreinigung und Wischdesinfektion	X	X						X
VivanoTec Exsudatbehälter	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch						X		X
VivanoTec Schultergurt VivanoTec Bag	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch								X
VivanoMed Foam Kit	Einmalprodukt, nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Wechsel nach Gebrauch				X				X

R = Reinigung, D = Desinfektion, S = Sterilisation

6.0 Wartung und Service

6.1 Grundsätzliche Hinweise

Wartung, Reparaturen und Wiederholungsprüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen und mit dem Produkt vertraut sind. Für die genannten Maßnahmen muss die Person über die notwendigen Prüfvorrichtungen und Original-Ersatzteile verfügen. HARTMANN empfiehlt: Beauftragen Sie einen autorisierten Servicepartner. So können Sie sicher sein, dass Reparaturen und Prüfungen fachgerecht durchgeführt werden, Original-Ersatzteile verwendet werden und Gewährleistungsansprüche erhalten bleiben.

Führen Sie alle 24 Monate eine Inspektion nach Herstellervorgaben durch.

Das Gerät ist mit einem empfindlichen Druckmessaufnehmer ausgestattet. Deshalb muss die Unterdruckeinheit alle zwei Jahre durch den Hersteller oder einen autorisierten Service kalibriert und eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durchgeführt werden. Bei dieser Überprüfung muss auch der Akku auf seine Leistungsfähigkeit hin untersucht werden. Ansonsten sind keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich.

Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion der Unterdruckeinheit und deren Anwendungsteile, bzw. der Betrieb entsprechend der Bedienungsanleitung, wird vorausgesetzt. Beachten Sie alle für Ihre Institution geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen.

6.2 Reparaturen

Folgende Punkte können Reparaturen beim Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner erfordern. Vor der Einsendung kontaktieren Sie diesen bitte telefonisch.

- Flüssigkeiten sind in die Unterdruckeinheit eingedrungen
- Deutliches Nachlassen der Akkukapazität
- Plötzliches Auftreten unerklärlicher Bildschirmanzeigen
- Plötzliches Auftreten ungewöhnlicher Geräusche
- Betriebs- und Funktionsstörungen, die durch die Maßnahmen unter Kapitel „Funktionsstörungen beheben“ nicht behoben werden können

Maßnahmen bei der Einsendung der Unterdruckeinheit:

Muss die Unterdruckeinheit nach Absprache mit dem Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner eingeschickt werden, bitten wir Sie folgendes zu beachten:

- Vollständige Einsendung (siehe Lieferumfang)
- Entfernung aller Einweg- bzw. Verbrauchsmaterialien
- Gründliche Reinigung und Desinfektion
- Luftdichte Verpackung
- Mitsendung einer detaillierten Fehlerbeschreibung

6.3 Umgang mit Akkumulatoren

Akkumulatoren sind Verschleißteile mit begrenzter Lebensdauer. Nach ca. 500 Ladezyklen sind die Akkumulatoren unter optimalen Nutzungsbedingungen verbraucht und müssen ausgetauscht werden. Der Umgang mit dem Gerät, inklusive den Akkumulatoren, hat entscheidenden Einfluss auf deren Lebensdauer. Die Nichteinhaltung der folgenden Punkte kann die Lebensdauer erheblich verkürzen.

- Gerät mit Akkumulatoren stets kühl und trocken lagern (Raumtemperatur 18–25 °C)
- Gerät mit Akkumulatoren stets 20–40 % aufgeladen lagern
- Wegen der Selbstentladung sind Akkumulatoren spätestens alle 4–5 Monate nachzuladen.
- Gerät niemals abdecken, der direkten Sonne aussetzen oder in der unmittelbaren Nähe von Heizungen laden, betreiben oder lagern.
- Bei Aufladung in hoher Umgebungstemperatur ist die Kapazität der Akkumulatoren nicht voll nutzbar.
- Bei Betrieb der Unterdruckeinheit in geringer Umgebungstemperatur ist die Kapazität der Akkumulatoren nicht voll nutzbar.
- Akkumulatoren stets mit dem dazugehörigen Ladezubehör laden. Überladung zerstört die Akkumulatoren!



Achtung! Wird anderes Ladezubehör verwendet besteht Explosionsgefahr.

6.4 Austausch von Akkumulatoren

Die Akkumulatoren dürfen nur von HARTMANN oder einem Servicepartner, der von HARTMANN autorisiert wurde, ausgetauscht werden.

6.5 Gerät einsenden

1. Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
2. Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
3. Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
4. Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.
5. Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
6. Senden Sie das Produkt an HARTMANN oder Ihren Händler.

7.0 Funktionsstörungen beheben

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku vollständig leer	Netzkabel anschließen und dadurch Akku laden, Ladezustandsanzeige links im Display
Akku wird nicht geladen, Netzsymbol erscheint nicht trotz eingesteckter Netzleitung	Netzleitung defekt oder nicht richtig eingesteckt	Netzleitung prüfen
	Netzteil oder Batterie intern defekt	Gerät muss vom autorisierten Service überprüft werden
„Akku entladen“	Akku fast leer	Gerät am Netz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display links angezeigt
„Schlauch verstopft“	Knickstelle im Schlauchsystem	Knickstelle beseitigen
	Blockade an den Anschlussstellen	Anschlüsse prüfen bzw. Behälter wechseln
„Selbstabschaltung“	Akku leer	Gerät am Netz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display links angezeigt
	Therapie nicht gestartet	Therapie starten. Auf Start drücken.
„Behälter voll“		Behälter wechseln
„Undichtigkeit“	Wundverband hat eine Undichtigkeit	Wundverband auf Undichtigkeit prüfen ggf. erneuern
	Verbindung des Behälters zur Unterdruckeinheit undicht	Verbindung des Behälters zur Unterdruckeinheit prüfen ggf. Behälter tauschen
	Pumpe funktioniert nicht	Bitte HARTMANN Service benachrichtigen
	Flüssigkeit im Gerät	Gerät ohne Behälter einschalten und Therapie starten. Fehlermeldung einmal unterdrücken und das Gerät bis zur nächsten Fehlermeldung in Betrieb lassen. Anschließend Leistungskontrolle durchführen (Gerät mit Behälter). a) Gerät erreicht Zielvakuum und kann bei Patienten wieder eingesetzt werden b) Gerät erreicht Zielvakuum nicht. Bitte HARTMANN Service benachrichtigen
„Akku-Lebenszeit überschritten“	Lebensdauer des Akkus ist erreicht	Bitte HARTMANN Service benachrichtigen
Gerät heiss		Bitte für ausreichende Belüftung sorgen
Gerät überhitzt		Bitte HARTMANN Service benachrichtigen
„WATCH Dog Jumper“ ...	WATCH Dog Jumper nicht gesetzt	Bitte HARTMANN Service benachrichtigen
Gerät funktioniert nicht	Beschädigung durch einen Sturz	Bitte HARTMANN Service oder einen autorisierten Servicepartner benachrichtigen.

8.0 Verbrauchsmaterialien und Zubehör

Name	Größe	Verkaufseinheit	REF
Verbrauchsmaterialien			
VivanoTec Exsudatbehälter 800 ml	800 ml	3	409 520
VivanoTec Exsudatbehälter 800 ml	800 ml	5	409 521
VivanoTec Exsudatbehälter 800 ml	800 ml	10	409 522
VivanoTec Exsudatbehälter 300 ml	300 ml	3	409 523
VivanoTec Exsudatbehälter 300 ml	300 ml	5	409 524
VivanoTec Exsudatbehälter 300 ml	300 ml	10	409 525
VivanoTec Port	8 x 8 cm	5	409 554
VivanoTec Y-Connector		3	409 557
VivanoMed Abdominal Kit		1	409 720
VivanoMed Abdominal Kit		3	409 721
VivanoMed Foam Kit S	10 x 7,5 x 3,3 cm	3	409 728
VivanoMed Foam Kit S	10 x 7,5 x 3,3 cm	5	409 729
VivanoMed Foam Kit S	10 x 7,5 x 3,3 cm	10	409 730
VivanoMed Foam Kit M	18 x 12,5 x 3,3 cm	3	409 725
VivanoMed Foam Kit M	18 x 12,5 x 3,3 cm	5	409 726
VivanoMed Foam Kit M	18 x 12,5 x 3,3 cm	10	409 727
VivanoMed Foam Kit L	25 x 15 x 3,3 cm	3	409 722
VivanoMed Foam Kit L	25 x 15 x 3,3 cm	5	409 723
VivanoMed Foam Kit L	25 x 15 x 3,3 cm	10	409 724
VivanoMed Foam Kit XL	60 x 30 x 1,5 cm	3	409 731
VivanoMed Foam Kit XL	60 x 30 x 1,5 cm	5	409 732
VivanoMed Foam Kit XL	60 x 30 x 1,5 cm	10	409 733
VivanoMed Foam Round Dressing Kit	12,5 x 3,3 cm	3	409 740
VivanoMed Foam Round Dressing Kit	12,5 x 3,3 cm	5	409 741
VivanoMed Foam Thin Dressing Kit	25 x 15 x 1,6 cm	3	409 742
VivanoMed Foam Thin Dressing Kit	25 x 15 x 1,6 cm	5	409 743
VivanoMed Foam S	10 x 7,5 x 3,3 cm	3	409 738
VivanoMed Foam S	10 x 7,5 x 3,3 cm	5	409 739
VivanoMed Foam M	18 x 12,5 x 3,3 cm	3	409 736
VivanoMed Foam M	18 x 12,5 x 3,3 cm	5	409 737
VivanoMed Foam L	26 x 15 x 3,3 cm	3	409 734
VivanoMed Foam L	26 x 15 x 3,3 cm	5	409 735
VivanoMed White Foam S	7,5 x 10 x 0,9 cm	10	409 760
VivanoMed White Foam L	15 x 10 x 0,9 cm	10	409 761

Zubehör			
VivanoTec Shoulder Strap		25	409 572
VivanoTec Bag		10	409 506
VivanoTec Case		1	409504
VivanoTec Docking Station		1	409 579
VivanoTec Case Docking Station		1	620 285
VivanoTec Power Supply		1	409 577

9.0 Technische Daten

Spannung	100 – 240 V~, 50/60 Hz Netzanschlussdose IEC320 Type C8
Stromaufnahme	max. 1,5 A
Leistungsaufnahme	max. 50 W
Ladeteil	Hersteller: GlobTek, Inc. Model: GTM91099-6015-3.0-T2
Gleichspannung	12 V DC +/- 2 %, max. 5 A über Kabel 1,2 m lang mit Stecker 5,5 x 2,5 x 11 mm, alternativ über KFZ-Kabel aus dem Zigarettenanzünder
Akku, eingebaut	Li-Ion, 14,4 V nominal, 2250 mAh
Betriebsdauer	Ladezeit ca 2,0 h bis 20 °C Umgebungstemperatur (Temperatur > 25 °C längere Ladezeit), automatische Umschaltung auf Erhaltungsladung, Betrieb bis zu 16 h bei 80 mmHg und 0,4 l/min Leakage Kapazitätsanzeige im Display Dauerbetrieb bei Netzversorgung
Pumpe	Membranpumpe, 1 Pumpenkopf
Flow	max. 4,5 l/min Freeflow (ohne Filter, Dämpfer oder Schläuche)
Unterdruck	max. 500 mmHg (Pumpenleistung auf Meereshöhe), jedoch mechanisch und durch elektronische Regelung begrenzt
Unterdruckregulierung	Elektronisch geregelt, max. 250 mmHg, min. 20 mmHg in Schritten von 5 mmHg, benötigt angeschlossenen Exsudatbehälter für eine stabile Unterdruckregulierung
Anzeige	Grafik-Display, Farbe, mit Hinterleuchtung, Umgebungslichtanpassung und automatischer Abschaltung (Stromsparmodus)
Betriebszustände	Kontinuierlich oder intermittierend, auswählbar Akkuladen und Betrieb gleichzeitig
Datenspeicher	Interner Speicher für Therapiedaten: 4MB
Intermittierender Modus	Zeit oberes Vakuum: Range 3 Min. bis 10 Min. Zeit unteres Vakuum: Range 3 Min. bis 10 Min. Einstellbereich Unteres Vakuum: Range 20 mmHg bis 230 mmHg* Einstellbereich Oberes Vakuum: Range 40 mmHg bis 250 mmHg* * Der festgelegte, Mindest-Vacuum-Wert, zwischen Hi und Lo, beträgt 20 mmHg Default: Hi: 3 Min. 120 mmHg Lo: 3 Min. 20 mmHg
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Umgebungsbedingungen Transport und Lagerung	-25...+70 °C 5...93 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	+5...+40 °C 15...93 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen H x B x T	164 x 206 x 95 mm ohne Exsudatbehälter Tiefe mit 300 ml: max. 115 mm Tiefe mit 800 ml: max. 153 mm
Gewicht: - Unterdruckeinheit (ohne Behälter) - Exsudatbehälter 300 ml - Exsudatbehälter 800 ml - Netzteil und Netzkabel	1,20 kg 0,16 kg 0,18 kg 0,50 kg
Wiederholungsprüfung	Inspektion nach Herstellervorgaben alle 24 Monate.
Schutzklasse (EN 60601-1)	Gerät: II Ladeteil: II
Anwendungsteil (Das Anwendungsteil des Absauggerätes ist das Schlauch- Behälter-System)	Typ BF 
Schutzart	IP 22
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Ila
CE-Kennzeichnung	CE 0124
UMDNS-Code	Suction Unit Wound 10-223

10.0 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 der Betrieb des Gerätes entsprechend der Gebrauchsanweisung wird vorausgesetzt.

Eine mögliche Kontamination der Unterdruckeinheit durch Fehlbedienung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist nicht ausgeschlossen.

- Die VivanoTec Unterdruckeinheit beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Unterdruckeinheit und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da Exsudatreste zu einer Gefährdung führen können.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Für die Entsorgung der Einweg- bzw. Verbrauchsmaterialien beachten Sie die für Sie geltenden nationalen Bestimmungen.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines 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. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

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

11.0 Hinweise zur EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische, elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder des Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der VivanoTec Unterdruckeinheit sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die VivanoTec Unterdruckeinheit verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die VivanoTec Unterdruckeinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der VivanoTec Unterdruckeinheit sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar nicht geprüft	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

11.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode $40\% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5\% U_T$ (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	$< 5\% U_T$ (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode $40\% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5\% U_T$ (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der VivanoTec Unterdruckeinheit fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die VivanoTec Unterdruckeinheit aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur VivanoTec Unterdruckeinheit einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$E_1 = 3 V/m$ 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V	
			<p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = (3,5 / V1) * \sqrt{P}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{P}$ $d = (7 / E1) * \sqrt{P}$ <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

11.0 Hinweise zur EMV

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die VivanoTec Unterdruckeinheit benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die VivanoTec Unterdruckeinheit beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der VivanoTec Unterdruckeinheit.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der VivanoTec Unterdruckeinheit

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

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	$d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	$d = [7,0 / E1] \sqrt{P}$
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 mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Garantiekarte



2 Jahre Garantie

VivanoTec®

Serien-Nr.: _____
Kaufdatum: _____

Händlerstempel / Unterschrift

Name: _____
Adresse: _____
Tel / Fax: _____

Service



Für die technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte:

Distributor: _____
Adresse: _____
Tel / Fax: _____
URL/eMail: _____

