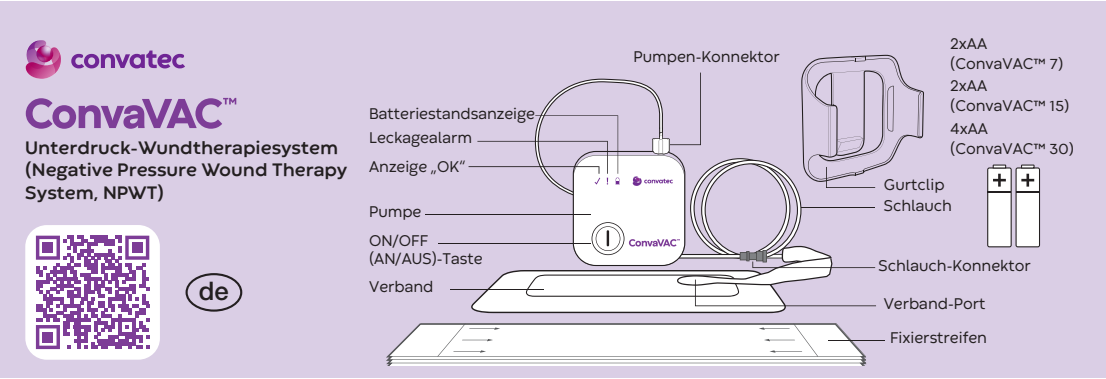




1 PRODUKTBESCHREIBUNG

ConvaVAC™ ist ein Unterdruck-Wundtherapiesystem (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT-System), das aus folgenden Komponenten besteht:

- Einer unsterilen Pumpe (7, 15 oder 30 Tage)
- Schlauchset
- Einem sterilen Verband mit Hydrofiber Technologie
- Fixierstreifen
- Batterien
- Einem Gurtclip

Die ConvaVAC™ NPWT-Pumpe übt auf die Wundoberfläche einen nominalen Unterdruck von 80 mmHg aus. Der ConvaVAC™ Verband handhabt Exsudat durch die absorbierenden und gebildenden Eigenschaften der Hydrofiber® Technologie und durch Abdampfung an der Verbandaußenfläche.

Die Abdichtungsstreifen sind für die Anwendung um den Verband herum vorgesehen, um während der gesamten Tragedauer eine Abdichtung aufrechtzuerhalten (siehe **Abschnitt A**). Die Pumpe ist ein batteriebetriebenes Produkt zum Einmalgebrauch, das für den Betrieb über 7 Tage (ConvaVAC™ 7), 15 Tage (ConvaVAC™ 15) oder 30 Tage (ConvaVAC™ 30) ausgelegt ist.

Die ConvaVAC™ Verbände und Pumpe können nur zusammen verwendet werden.

2 ZWECKBESTIMMUNG

Das ConvaVAC™ NPWT-System ist für Patienten bestimmt, die von einer Unterdruck-Wundtherapie profitieren würden, da es die Wundheilung durch die Entfernung von geringem bis mäßigem Exsudat aufkommen fördern kann.

3 INDIKATIONEN

Das ConvaVAC™ NPWT-System ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, für die der Einsatz eines NPWT-Geräts von klinischem Nutzen ist und die eine gering bis mäßig exsudierende Wunde aufweisen, wie zum Beispiel:

- Geschlossene chirurgische Inzisionen
- Venöse Ulcera cruris
- Dehissente Wunden
- Lappenplastiken und Transplantate
- Traumatische Wunden
- Diabetische Ulcera
- Dekubitalulzera

4 VORGESEHENE ANWENDER

Medizinische Fachkräfte sowie Patienten und Versorger unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft. Das ConvaVAC™ NPWT-System eignet sich sowohl für den Einsatz im Krankenhaus als auch für die häusliche Pflege.

das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität des Verbands ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.

- Das ConvaVAC™ NPWT-System ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Infektionsrisiko oder eine Kreuzkontamination zur Folge haben.
- Die Eignung des ConvaVAC™ NPWT-Systems für die Verwendung in der Pädiatrie wurde nicht untersucht. Bei der Verordnung einer NPWT sollten Größe und Gewicht des Patienten berücksichtigt werden.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, melden Sie dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

5 VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

ConvaVAC™ ist für erwachsene Patienten vorgesehen, für die eine Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) indiziert ist. Medizinische Fachkräfte, die in der Verwendung des ConvaVAC™ NPWT-Systems geschult sind, müssen die Eignung des Patienten für den Hausgebrauch des Systems bewerten. Die Patientenauswahl für den Hausgebrauch muss auf Folgendem basieren:

- Lokalisation der Wunde
- Verständnis des Produkts und seiner Verwendung durch den Patienten/Versorger
- Körperliche Fähigkeit des Patienten/ Versorgers, das System täglich zu bedienen

Bei der Auswahl müssen die Indikationen, Kontraindikationen, Beobachtungen und Warnhinweise berücksichtigt werden. Die medizinische Fachkraft muss sicherstellen, dass die Anwender im Gebrauch des ConvaVAC™ NPWT-Systems geschult sind, und sie auf die **Abschnitte B und C** dieser Informationsbroschüre aufmerksam machen.

6 KLINISCHER NUTZEN

Bereitstellung einer Unterdruck-Wundtherapie zur Förderung der Wundheilung durch Entfernung von geringem bis mäßigem Exsudat aufkommen.

7 KONTRAINDIKATIONEN

Das ConvaVAC™ NPWT-System darf in den folgenden Situationen **NICHT** verwendet werden:

- Patienten, die empfindlich oder allergisch auf Silikon-Acrykleber, Natrium-Carboxymethylcellulose oder Polyurethan reagieren
- Maligne Wunden (Wundbett und/oder Wundränder) mit Ausnahme einer palliativen Versorgung zur Verbesserung der Lebensqualität
- Wunden mit bestätigter und unbehandelter Osteomyelitis
- Nicht-enterische und nicht-explorierte Fisteln
- Nekrotische Wunden oder Wunden mit Schorfbildung
- Wunden mit exponierten Arterien, Venen, Nerven oder Organen
- Anastomosenstellen
- Für die Notfallmäßige Atemwegsaspiration
- Pleura-, Mediastinal- oder Thoraxdrainage
- Chirurgische Absaugung

8 VORSICHTSMASSNAHMEN/ WARNHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG UNTER AUFSICHT EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT

- Das Produkt darf **nicht** verwendet werden, wenn

- entfernt werden.
- Die ConvaVAC™ NPWT-Pumpe kann CT-/ Röntgengeräte beeinträchtigen oder durch diese beeinträchtigt werden.
- Die ConvaVAC™ Pumpe muss vor dem Betreten des CT-/ Röntgenraums entfernt werden. Der Verband kann an Ort und Stelle verbleiben.

8.4. Blutung

- Die Patienten müssen engmaschig auf Blutungen überwacht werden, da bei einigen Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen besteht. Bei Nichtbehandlung kann es zum Tod kommen. Falls eine verstärkte oder plötzliche Blutung beobachtet wird, muss die Pumpe sofort ausgeschaltet und getrennt, der Verband auf der Wunde belassen und geeignete Maßnahmen zur Stillung der Blutung ergriffen werden. Bei Bedarf ist ein Arzt zu konsultieren.

- Aufgrund des hohen Risikos von Blutungskomplikationen müssen in den folgenden Situationen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:
 - Patienten, die aktiv bluten, Antikoagulation oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.
 - Patienten mit Wunden in unmittelbarer Nähe zu empfindlichen Faszien oder Blutgefäßen.
 - Patienten mit geschwächten oder brüchigen Blutgefäßen oder Organen in der oder um die Wunde.

- Das ConvaVAC™ NPWT-System kann bei Patienten verwendet werden, die Antikoagulation erhalten. Vor der Anwendung muss jedoch eine Hämostase erreicht sein. Es muss sichergestellt sein, dass die Hämostase während der gesamten Unterdruck-Wundtherapie erhalten bleibt. Dies ist während der gesamten Therapie regelmäßig zu überprüfen, da bei Patienten, die Antikoagulation erhalten, während der Therapie ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

- Bei Wunden in der Nähe einer Anastomosestelle, in der Nähe von geschwächten oder brüchigen Blutgefäßen oder Organen oder bei Vorliegen von Wundinfektionen, Trauma oder Strahlung ist vorsichtig vorzugehen.

9 VORSICHTSMASSNAHMEN/ WARNHINWEISE FÜR DIE PUMPE WÄHREND DES ANLEGENS DURCH DIE MEDIZINISCHE FACHKRAFT ODER DER TÄGLICHEN VERWENDUNG AM PATIENTEN

- Den Schlauch **nicht** zerschneiden oder am Schlauch ziehen.
- Stellen Sie sicher, dass Schlauch und Konnektoren an die Pumpe nicht geknickt, eingeklemmt oder an einer Stelle platziert sind, an der sie eine Stolper- oder Strangulationsgefahr darstellen könnten.
- Stellen Sie sicher, dass Pumpe, Schlauch und Konnektoren nicht so positioniert sind, dass sie Druckschäden am Patienten verursachen könnten.
- Das ConvaVAC™ NPWT-System sollte in der Nähe von elektronischen Geräten wie Metalldetektoren, Hochfrequenz-Identifikationslesegeräten oder Diebstahlschutzgeräten mit Vorsicht verwendet werden, da die Möglichkeit von EMV-Interferenzen in allen Umgebungen nicht ausgeschlossen werden kann. Wenn Sie sich in der Nähe anderer elektrischer Geräte befinden, überprüfen Sie, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, wie in **Abschnitt C** beschrieben.
- Die Pumpe **nicht** zerlegen oder umbauen. Die Pumpe enthält keine zu wartenden Teile und muss vor dem Gebrauch nicht kalibriert werden.

10 VORBEREITUNGSMASSNAHMEN

Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde zu Anfang größer erscheinen könnte. Wenn sich die Wunde infiziert, müssen die Verbände häufiger überprüft und eventuell häufiger gewechselt werden. Die NPWT ist nicht zur Behandlung von Infektionen bestimmt. Bei Anzeichen einer systemischen oder fortschreitenden Infektion im Wundbereich sollte die medizinische Fachkraft kontaktiert werden. Wenn der ConvaVAC™ NPWT-Verband wiederholt oder auf brüchiger Haut verwendet wird, muss vor dem Anlegen der Fixierstreifen ein Hautschutz wie z. B. ESENTA™ reifreier Hautschutz verwendet werden, um Verletzungen der Haut zu vermeiden. Wenn das ConvaVAC™ NPWT-System zur Stützung von Hauttransplantaten verwendet wird, die Wunde regelmäßig untersuchen, um sicherzustellen, dass kontinuierlich Unterdruck angewandt wird, und eine Abdichtung aufrechterhalten wird. Wenn das Wundkontaktkissen des Verbands an der Wunde haftet, den Hafttrand anheben und anschließend vor der Entfernung mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser einweichen. Eine sorgfältige Patientenauswahl ist unerlässlich; die angegebenen Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind zu berücksichtigen.

11 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Eine schwerwiegende Gefahr bei der Anwendung von Unterdruck auf Wunden ist eine übermäßige Blutung, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Die Wunde und Verbände müssen regelmäßig auf Anzeichen von Veränderungen des Blutverlustes der Patienten überwacht werden.

D1 VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Gebrauchsanleitung ist nicht als Garantie oder Gewährleistung gedacht. Sie dient nur als Orientierungshilfe. Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Dieses Produkt muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der zugehörigen Kennzeichnung verwendet werden.

D2 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das ConvaVAC™ Unterdruck-Wundtherapiesystem (NPWT-System) erfüllt die wesentlichen Leistungsanforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4.3. Die wesentliche Leistung des ConvaVAC™ NPWT-Systems zur Erreichung seiner vorgesehenen Verwendung ist die Aufrechterhaltung eines nominalen Unterdrucks von 80 mmHg. Gemäß seiner Prüfung entspricht dieses Produkt den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2:2014 + A1:2021.

Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz bieten, um die Sicherheit von Medizinprodukten vor Störungen durch andere elektrische Geräte zu gewährleisten. Das Gerät kann durch Hochfrequenzenergie beeinträchtigt werden und, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, Störungen bei anderen Produkten in der Nähe verursachen. Es gibt keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn Sie weitere Informationen oder Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit und zu Emissionen benötigen, wenden Sie sich bitte an Convattec oder besuchen Sie uns online unter www.convattec.com.

D3 FÜR DEN EFFEKTIVEN BETRIEB DES CONVAVAC™ NPWT-SYSTEMS ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

- ConvaVAC™ NPWT steriler Verband (Sterilisation mit Ethylenoxid)
- Selbsthaftende sterile Fixierstreifen (im Lieferumfang des Verbands enthalten und mit Ethylenoxid sterilisiert)
- ConvaVAC™ NPWT-Pumpe
- ConvaVAC™ 7/15/ 2 x AA-Batterien Energizer L91 Ultimate Lithium (im Lieferumfang der Pumpe enthalten und empfohlen)
- ConvaVAC™ 30: 4 x AA-Batterien Energizer L91 Ultimate Lithium (im Lieferumfang der Pumpe enthalten und empfohlen)
- Verlängerungsschlauch mit Konnektoren (im Lieferumfang der Pumpe enthalten)
- Gebrauchsanleitung (im Lieferumfang des Verbands und der Pumpe enthalten)

ABSCHNITT D | ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT/ PUMPENSPEZIFIKATIONEN

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ConvaVAC™ NPWT-System ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des ConvaVAC™ NPWT-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-versorgungsleitungen ± 1 kV Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungs Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen Pegel einhalten, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	10 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz 9 V/m bis 28 V/m 385 MHz bis 5785 MHz	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz 9 V/m bis 28 V/m 385 MHz bis 5785 MHz	Die Feldstärke von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung a ermittelt wurden, muss in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Hinweis 1 UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Hinweis 2 Bei 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 3 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst. Die Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ConvaVAC™ NPWT-System verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das ConvaVAC™ NPWT-System beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des ConvaVAC™ NPWT-Systems.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das ConvaVAC™ NPWT-System ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des ConvaVAC™ NPWT-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF - Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ConvaVAC™ NPWT-System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF - Emissionen CISPR 11	Klasse B	Aufgrund der HF-Emissionseigenschaften des ConvaVAC™ NPWT-Systems eignet es sich für den Einsatz in Krankenhäusern, Transport- und häuslichen Umgebungen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	
Die Verwendung dieses Produkts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Produkt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.		

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und ConvaVAC™			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz d=0.35v/p	800 MHz bis 2,5 GHz d=0.7v/p
0.01	Nicht zutreffend	0.04	0.07
0.1	Nicht zutreffend	0.11	0.22
1	Nicht zutreffend	0.35	0.70
10	Nicht zutreffend	1.11	2.21
100	Nicht zutreffend	3.50	7.00

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei p die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

		Bevollmächtigter EU-Repräsentant		Trocken halten
		Explosionsgefahr		Verfallsdatum
		EU: Getrennt sammeln		Chargennummer
		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
		Vor Sonneneinstrahlung schützen		Herstellungsland
		Luftdruckgrenzwerte		Schutzgrad des Gehäuses
		Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte		Klassifizierung des Geräts: Isolierung vom typ BF
		Hersteller		Spannung
		Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Hier öffnen
		In den USA darf dieses Produkt den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.		MR unsicher - von Magnetresonanztomographie (MRI) fernhalten
		R ONLY		Achtung
		Temperaturgrenze		Achtung
		Einfach-Sterilbarriersystem		Medizinprodukt
		Einfach-Sterilbarriersystem mit Außenschutzverpackung		Vorsicht zerbrechlich
		Batterietyp und -anzahl		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
		Gebrauchsanweisung beachten		Importeur
		Herstellungsdatum		Mit Ethylenoxid sterilisiert
		Symbol für die Mülltrennung in Spanien.		Eindeutige Gerätekennung
		Symbol für die Mülltrennung in Frankreich.		Artikelnummer
		Symbol für die Mülltrennung in Frankreich.		Seriennummer
		Nicht sterilisieren		Nicht Steril

Spezifikationen der ConvaVAC™ Pumpe	
Abmessungen (maximal)	70 mm x 70 mm x 30 mm (2,8 Zoll x 2,8 Zoll x 1,2 Zoll)
Gewicht (ohne Batterien)	<80g
Lebensdauer (Pumpe) nach dem Einsetzen der Batterien	ConvaVAC™ 7: 7 Tage ConvaVAC™ 15: 15 Tage ConvaVAC™ 30: 30 Tage
Batterietyp/-menge	ConvaVAC™ 7: 2 xAA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 15: 2 xAA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 30: 4 x AA Energizer L91 Ultimate Lithium
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Betriebsbereich	-80 ±20 mmHg am Wundbett
Abschaltung des Unterdruckniveaus	<=-200 mmHg
Geräteklassifizierung	Interne Stromversorgung
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteile vom Typ BF umfassen ConvaVAC™ Pumpe, Verlängerungsschlauch und ConvaVAC™ Verband
Eindringenschutz	IP 22
Lagerung/Transport	5-25 °C (41-77 °F) 15-85 % rF 700 bis 1060 mbar Luftdruck
Betriebsumgebung	5-40°C (41-104°F) 700 bis 1060 mbar Luftdruck
Konformität	IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2 IEC EN60601-1-11
Sterilität	nicht steril
Konstruktionsmaterialien (Patientenkontakt)	Pumpe (Formteile): Polycarbonat/ABS Schlauch: Polyurethan Konnektoren: Polypropylen

	Convatec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK		UNOMEDICAL A/S Aaholmvej 1-3, Østød 4320 LEJRE DENMARK
Belgie	02 3899742 or 0800-12011		
Deutschland	0800-78 66 200		
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157		© 2025 Convatec
Österreich	0800-216339		Issued: 2025-07
Suisse	0800-551110		512507

ABSCHNITT A ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG – NUR FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE

A1 LAGERUNG UND VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Das Produkt sollte in einem Temperaturbereich von 5–40 °C verwendet werden. Wenn das NPWT-Produkt außerhalb dieses Bereichs gelagert wurde, lassen Sie die Pumpe vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur aufwärmen oder abkühlen.

A2 AUSWAHL DES VERBANDS

- Die Wunde muss vom Wundkissen großräumig abgedeckt sein, sodass der Port über intakter Haut positioniert werden kann.
- Bei mäßig exsudierenden Wunden darf der Wundbereich nicht mehr als 25 % des Wundkissenbereichs des Verbands betragen.
- Stellen Sie sicher, dass das Wundkissen die Haut um die Wunde herum um mindestens 1 cm/0,39 Zoll überlappt.
- Bei flachen Wunden (bis zu 0,5 cm/0,2 Zoll Tiefe) muss das ConvaVAC™ NPWT-System nicht mit einem Wundfüller verwendet werden.
- Bei Wunden mit einer Tiefe von mehr als 0,5 cm/0,2 Zoll bis zu einer Tiefe von 4,5 cm/1,8 Zoll ist eventuell eine Verwendung zusammen mit Wundfüllern wie AQUACEL™ Extra, AQUACEL™ Ag+ Extra und AQUACEL™ Tamponade erforderlich. AQUACEL™ Wundfüller können zur Unterstützung der Handhabung von Exsudat im System verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Wundfüllers. Falls nicht verfügbar, kann normale Gaze verwendet werden.

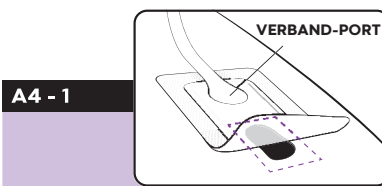
A3 VORBEREITUNG DER WUNDEN

- Entfernen Sie überschüssiges Haar um die Wunde, um eine gute Haftung zu gewährleisten.
- Spülen Sie die Wunde mit steriler Kochsalzlösung und stellen Sie sicher, dass die Haut um die Wunde trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.

A4 ANLEGEN DES VERBANDS

- Die Anwendung und Einrichtung des Systems muss von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden, die in der Anwendung von NPWT-Produkten geschult ist.
- Obwohl die folgenden Schritte zum Anlegen des Verbands empfohlen werden, kann es unter bestimmten Umständen von Vorteil sein, die Fixierstreifen nach dem Aufbringen von Unterdruck anzubringen.

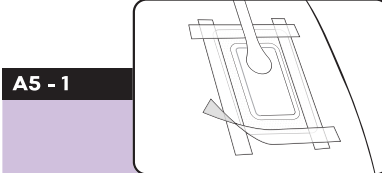
- Gehen Sie beim Anlegen des Verbands auf die Wunde aseptisch vor.
- Entfernen Sie die Schutzfolien vom Verband.



- Legen Sie den Verband mittig auf die Wunde auf, wobei der Port ganz oben über intakter Haut positioniert werden muss, um das Risiko von Flüssigkeitsansammlungen um den Port und der potenziellen Reduzierung des Unterdrucks zu minimieren, wie in Diagramm A4-1 dargestellt.
- Stellen Sie sicher, dass der Verband beim Anlegen nicht gedehnt wird.

- Das Schneiden der adhäsiven Silikonschicht ist zulässig, sofern eine Abdichtung erhalten bleibt.
- Das Wundkissen darf **nicht** zugeschnitten werden, um das Risiko von Leckagen zu reduzieren.
- Glätten Sie den Hafrand des Verbands zur Fixierung behutsam und achten Sie dabei darauf, Falten zu vermeiden.
- Positionieren Sie ihn bei Bedarf neu, um Falten zu vermeiden.
- Falls zum Schutz der Umgebungshaut vor der Verwendung von Fixierstreifen der ESENTA™ reizfreie Hautschutz verwendet wird, wenden Sie das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung an und warten Sie, bis die Haut vollständig trocken ist.
- Das ConvaVAC™ NPWT-System kann bei Bedarf zusammen mit Kompressionstherapie- und Entlastungsprodukten (z. B. Schuhen) verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass der Schlauch außerhalb des Verbands oder des Entlastungsprodukts verlegt wird.

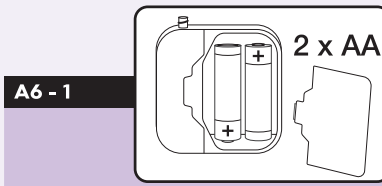
A5 ANLEGEN DER FIXIERSTREIFEN



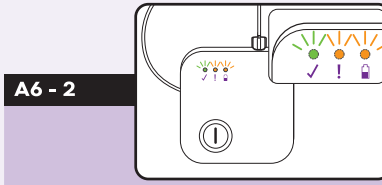
- Fixierstreifen mit der 1/2/3-Methode anbringen.
- Eine typische Tragedauer beträgt 3–4 Tage bis zu einer maximalen Tragedauer von 7 Tagen. Die Notwendigkeit von Silberverbänden sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.

- Den Schlauch **nicht** einklemmen.
- Sicherstellen, dass alle Schutzfolien entfernt wurden.
- Fixierstreifen und Verband müssen gleichzeitig ausgetauscht werden, wenn einer davon entfernt oder angehoben wird.
- Die Fixierstreifen während der Anwendung **nicht** dehnen.

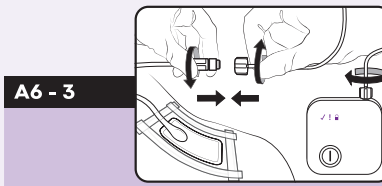
A6 ANBRINGEN DER PUMPE



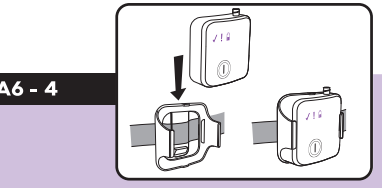
- Legen Sie die 2 mitgelieferten AA-Batterien ein, indem Sie die Abdeckung des Batteriefachs an der Rückseite der Pumpe abnehmen und sie wie in der Abbildung A6-1 angegeben einsetzen.



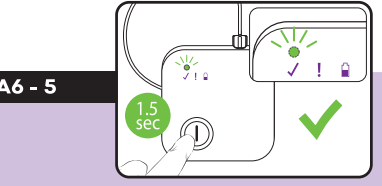
- Alle Anzeileuchten blinken sofort gleichzeitig und zeigen damit an, dass die Batterien korrekt eingesetzt wurden.
- Bringen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder an.



- Verbinden Sie den Verband mit der Pumpe, indem Sie den Schlauch-Konnektor der Pumpe im Uhrzeigersinn und den Schlauch-Konnektor des Verbands gegen den Uhrzeigersinn drehen. Siehe Diagramm A6-3.
- Verbinden Sie den Schlauch durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn mit der Pumpe. Nicht zu fest anziehen. Siehe Diagramm A6-3.



- Während des Gebrauchs sollte die Pumpe entweder mit dem Gurtclip am Gürtel befestigt oder in die Außenkleidung des Patienten gelegt werden, wie z. B. eine Tasche oder eine Handtasche.
- Stellen Sie sicher, dass alle Schläuche frei von Knicken und nicht eingeklemmt sind, sodass der Unterdruckfluss nicht eingeschränkt wird.
- Befestigen Sie die Pumpe mit der Anzeige nach außen und dem Konnektorschlauch nach oben am Gurtclip. Schieben Sie den Clip auf den Gurt des Patienten, um ihn, wie in Diagramm A6-4 dargestellt, zu fixieren.



- Zum Aufbringen von Unterdruck die ON/OFF(AN/AUS)-Taste an der Vorderseite der Pumpe 1,5 Sekunden lang drücken, um zu starten. Die grüne Anzeileuchte, ✓, fängt an zu blinken, um zu bestätigen, dass die Pumpe arbeitet.

- Es dauert bis zu 60 Sekunden, bis Unterdruck aufgebaut ist. Wenn kein Unterdruck aufgebaut wird, leuchtet die orangefarbene Anzeige, !, auf. Konsultieren Sie in diesem Fall die Fehlerbehebung in Abschnitt C.
- Kontaktieren Sie Convatec, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des ConvaVAC™ NPWT-Systems benötigen oder wenn unerwartete Alarme, Fehler oder Ereignisse am System festgestellt werden.

A7 VERBANDWECHSEL/-ENTFERNUNG

- Überprüfen Sie den Verband regelmäßig.
- Der Verband muss gemäß diesen Anweisungen gewechselt werden bzw. in folgenden Fällen:
 - Bei klinischer Indikation
 - Bei Sättigung (siehe Diagramm A7-1)
 - Bei Anzeichen von Leckagen
 - Wenn sich um den Port herum Flüssigkeit ansammelt
 - Bei Verlust der Haftung
- Eine typische Tragedauer beträgt 3–4 Tage bis zu einer maximalen Tragedauer von 7 Tagen. Die Notwendigkeit von Silberverbänden sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.

- Betracht gezogen werden.
- Siehe Diagramm A7-1 für weitere Leitlinien zum Wechseln des Verbands.
- Diese Bilder sollten als Orientierungshilfe für die medizinische Fachkraft verwendet werden, um die Verbandsättigung abzuschätzen, und ersetzen nicht die klinische Beurteilung.

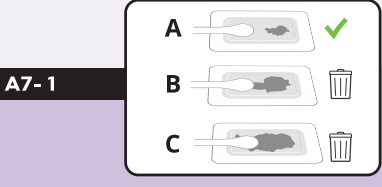
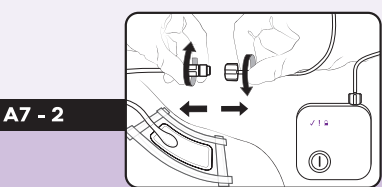


Abbildung A7-1 Der Verband ist korrekt positioniert und kann an Ort und Stelle verbleiben.

Abbildung B Der Verband muss gewechselt werden, da der Port durch Exsudat blockiert werden kann.

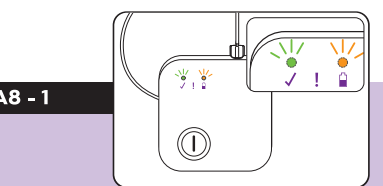
Abbildung C Der Verband muss gewechselt werden, da er seine Absorptionskapazität erreicht hat und der Port durch Exsudat blockiert werden kann.



- Vor dem Verbandwechsel:
 - Schalten Sie die Pumpe aus, indem Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 3 Sekunden lang drücken.
 - Nehmen Sie den Schlauch ab, um die Pumpe vom Verband zu trennen, wie in Diagramm A7-2 dargestellt.

- Um den Verband zu entfernen, ziehen Sie die Fixierstreifen vorsichtig von der Haut ab und heben und entfernen Sie den Verband. Verwenden Sie zur Hilfe beim Ablösen einen Pflasterentferner wie z. B. ESENTA™ reizfreien Pflasterentferner.
- Wenn der Verband beim Abnehmen trocken ist, muss er vor dem Abnehmen mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, um das Risiko eines Traumas zu verringern.
- Die Füllmaterialien sollten gleichzeitig mit dem Verband gewechselt werden.
- Wenn die NPWT fortgesetzt werden soll, legen Sie einen neuen ConvaVAC™ NPWT-Verband an und wiederholen Sie die Schritte in Abschnitt A4.
- Schließen Sie den Verband wieder an die ConvaVAC™ NPWT-Pumpe an.
- Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die NPWT erneut zu starten. Die grüne Anzeileuchte, ✓, blinkt, um anzuzeigen, dass das System ordnungsgemäß arbeitet.

A8 PUMPENWECHSEL



- Die Pumpe ist für einen Betrieb von 7 Tagen (ConvaVAC™ 7), 15 Tagen (ConvaVAC™ 15) oder 30 Tagen (ConvaVAC™ 30) ab Beginn der Unterdrucktherapie ausgelegt.

- Die orangefarbene Anzeileuchte, !, blinkt, wenn der Batteriestand niedrig ist.
- Am Ende der Lebensdauer der Pumpe leuchtet keine der Anzeileuchten mehr auf (7 Tage, 15 Tage oder 30 Tage).
- Um die Pumpe zu wechseln, schalten Sie zuerst die Pumpe aus. Trennen Sie dann den Schlauch vom Verband, indem Sie die Konnektoren abdrehen.
- Zum Anschluss der neuen Pumpe siehe Anweisungen in Abschnitt A6.

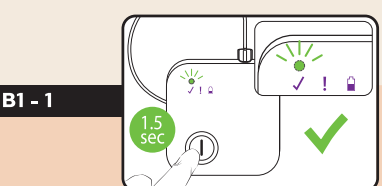
A9 ENTSORGUNG

- Gebrauchte Verbände und Schläuche sollten als klinischer Abfall gemäß den lokalen klinischen Protokollen entsorgt werden.
- Bei gebrauchten Pumpen müssen die Batterien entfernt und gemäß den örtlichen Vorschriften recycelt werden.
- Die Pumpen sollten nach Möglichkeit dekontaminiert und recycelt werden.
- Für weitere Leitlinien zur Entsorgung und zum Recycling sollten Patient oder Versorger www.convatec.com besuchen oder Convatec kontaktieren.

ABSCHNITT B ALLGEMEINES/TÄGLICHE ANWENDUNG

Benutzer des ConvaVAC™ NPWT-Systems sind medizinische Fachkräfte und Patienten oder Versorger zu Hause oder in Pflegeeinrichtungen. Das ConvaVAC™ NPWT-System muss unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft verwendet werden.

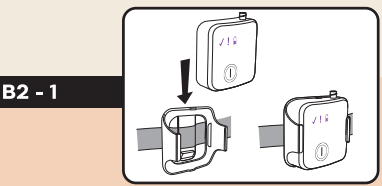
B1 ON/OFF(AN/AUS)



- Die ConvaVAC™ Pumpe ist mit einer einzigen Taste ausgestattet. Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die Pumpe einzuschalten, oder 3 Sekunden lang, um sie auszuschalten.

B2 ROUTINEVERWENDUNG

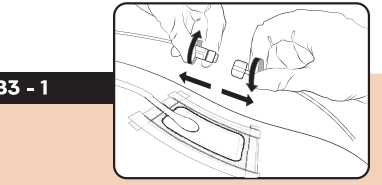
- Die ConvaVAC™ NPWT-Pumpe ist mit Leuchten ausgestattet, die anzeigen, dass die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert. Die Pumpe ist nicht mit akustischen Alarmen ausgestattet.
- Während des Gebrauchs muss der Anwender die Pumpe regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion prüfen. Siehe Abschnitt C zu Pumpenanzeigen.
- Wenn die Therapie aus irgendeinem Grund nicht angewendet werden kann, muss der Patient oder der Versorger die medizinische Fachkraft oder Convatec kontaktieren.



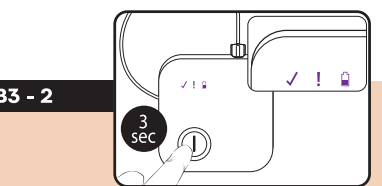
- Während des Gebrauchs sollte die Pumpe mit dem Gurtclip am Gürt des Benutzers befestigt oder in eine Tasche gelegt werden.
- Den Schlauch nicht einklemmen. Stellen Sie sicher, dass alle Schläuche frei von Knicken und nicht eingeklemmt sind, sodass der Unterdruckfluss nicht eingeschränkt wird.

B3 DUSCHEN UND BADEN

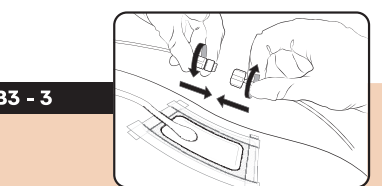
Eine leichte Dusche ist möglich, aber der Verband darf nicht direkt abgeduscht oder in Wasser eingetaucht werden.



- Nehmen Sie die Pumpe vom Verband ab, indem Sie den Pumpenschlauch-Konnektor gegen den Uhrzeigersinn und den Verbandschlauch-Konnektor im Uhrzeigersinn drehen, und legen Sie die Pumpe und den Schlauch an einen sicheren, trockenen Ort.



- Schalten Sie die Pumpe vor dem Duschen aus, indem Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 3 Sekunden lang drücken.

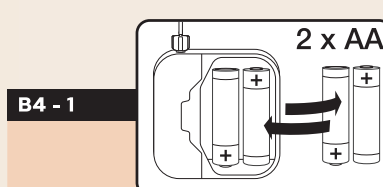


- Der Verband hält den Unterdruck nach dem Trennen von der Pumpe ca. 60 Minuten lang aufrecht.
- Schließen Sie den Verband nach dem Duschen wieder an die Pumpe an, indem Sie den Schlauch-Konnektor der Pumpe im Uhrzeigersinn und den Schlauch-Konnektor des Verbands gegen den Uhrzeigersinn drehen.

- Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die Therapie erneut zu starten.
- Die grüne Leuchte, ✓, fängt an zu blinken, um zu bestätigen, dass die Pumpe arbeitet.
- Es dauert bis zu 60 Sekunden, bis der Unterdruck erreicht ist. Wenn dies fehlschlägt, leuchtet die orangefarbene Leuchte, !, auf. Beachten Sie in diesem Fall die Fehlerbehebung in Abschnitt C.

B4 BATTERIEWECHSEL

- Wenn die orangefarbene Leuchte, !, blinkt, sind die Batterien schwach und müssen gewechselt werden.
- Wenn die Batterien so schwach werden, dass sie fast leer sind, stoppt die Pumpe automatisch die Therapie und die grüne Anzeileuchte, ✓, blinkt nicht mehr.
- Schalten Sie die Pumpe AUS, indem Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 3 Sekunden lang drücken.



- Legen Sie die mit der Pumpe gelieferten Ersatzbatterien ein, indem Sie die Abdeckung des Batteriefachs an der Rückseite der Pumpe abnehmen, die gebrauchten Batterien herausnehmen und die neuen Batterien, wie in der Abbildung B4-1 angegeben, einsetzen.

- Alle Anzeileuchten blinken sofort gleichzeitig und zeigen damit an, dass die Batterien korrekt eingesetzt wurden.
- Bringen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder an.
- Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die Therapie erneut zu starten.

B5 REINIGUNG

- Um die Außenflächen der Pumpe zu reinigen, wischen Sie sie mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit mildem Seifenwasser befeuchtet wurde.
- Wenn die Pumpe mit Blut oder Wundflüssigkeit bespritzt wurde, wischen Sie sie mit einem weichen, fuselfreien Tuch ab, das mit einem nicht entflammaren antibakteriellen Reinigungsmittel befeuchtet wurde.
- Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

B6 ALLGEMEINE EMPFEHLUNG

- Die Patienten müssen wie folgt angewiesen werden:
 - Führen Sie **keine** Wartungsarbeiten durch, während die Pumpe in Gebrauch ist, z. B. Reinigung oder Wechsel von Batterien.
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren.
 - Überprüfen Sie die Pumpe und den Schlauch regelmäßig auf Schäden. Bei Anzeichen von Schäden wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft.
 - Für Fragen zu den Spezifikationen des ConvaVAC™ Produkts siehe Abschnitt D.

ABSCHNITT C ANLEITUNG ZU ANZEIGEN, BEDIENUNG UND FEHLERBEHEBUNG DER PUMPE

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahme/Kommentare
Keine Leuchten leuchten C-1 	Die Pumpe ist ausgeschaltet. Die Batterien sind leer. Die Lebensdauer der Pumpe ist abgelaufen. Die Therapie wird nicht angewendet. Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die Therapie zu starten. Die grüne Leuchte, ✓, blinkt, wenn Unterdruck angewandt wird. Wechseln Sie die Batterien gemäß Abschnitt B4 , „Batteriewechsel“. Wenn die Lebensdauer von 7/15/30 Tagen abgelaufen ist, stoppt die Pumpe den Betrieb und die Therapie wird beendet. Wenn die ON/OFF(AN/AUS)-Taste gedrückt wird, blinken die orangefarbenen Leuchten, !, und, ✓, abwechselnd. Wenn der Fehler nach dem Batteriewechsel weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Convatec-Kundendienst oder besuchen Sie die Convatec-Website.
Alle Leuchten blinken einmal C-2 	Die Batterien wurden korrekt eingesetzt und eingepasst. Die Pumpe ist einsatzbereit. Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die Therapie zu starten. Die grüne Leuchte, ✓, blinkt, wenn Unterdruck angewandt wird. Hinweis: Wenn die orangefarbene Leuchte, !, nach Drücken der ON/OFF(AN/AUS)-Taste aufleuchtet, ist der Batteriestand zu niedrig, um die Pumpe zu starten.
Blinkende grüne Leuchte, ✓ C-3 	Wenn die Pumpe an einen befestigten Verband angeschlossen und eingeschaltet ist, funktioniert sie ordnungsgemäß. Während des regelmäßigen Gebrauchs sollte die Pumpe intermittierend laufen, um sicherzustellen, dass ein Unterdruck im System aufrechterhalten bleibt. Falten am Hafrand des Verbands können dazu führen, dass die Pumpe häufiger läuft; durch Glätten der Falten kann die Häufigkeit des Pumpenlaufs reduziert werden.
Blinkende grüne Leuchte, ✓, und Blinkende orangefarbene Leuchte, ! C-4 	Die Batterien sind schwach. Wechseln Sie die Batterien gemäß Abschnitt B4 , „Batteriewechsel“. Beachten Sie Folgendes: Wenn die Batterien so schwach werden, dass sie fast leer sind, stoppt die Pumpe automatisch die Therapie und die grüne Leuchte, ✓, blinkt nicht mehr.
Blinkende orangefarbene Leuchte, ! C-5 	Überprüfen Sie Verband/Schläuche/Pumpe auf eine sichere Verbindung miteinander. Überprüfen Sie das System auf mögliche Luftlecks und glätten Sie Falten am Hafrand des Verbands. Drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang. Die grüne Leuchte, ✓, blinkt, wenn Unterdruck angewandt wird. Wenn das Luftleck weiterhin besteht, blinkt die orangefarbene Leuchte, !, und die Pumpe schaltet sich wieder AUS. Überprüfen Sie den Verband weiterhin auf Falten und alle Konnektoren auf Lecks und drücken Sie die ON/OFF(AN/AUS)-Taste 1,5 Sekunden lang, um die Therapie erneut zu starten. Wenn die Therapie nicht durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an die medizinische Fachkraft.
Dauerhaft orangefarbene Leuchte, !, und orangefarbene Leuchte, ! C-6 	Die Unterdrucktherapie kann aufgrund eines Pumpenfehlers nicht aufrechterhalten werden. Bitte wenden Sie sich an den Convatec-Kundendienst oder besuchen Sie die Convatec-Website. Wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, um die Pumpe auszutauschen.