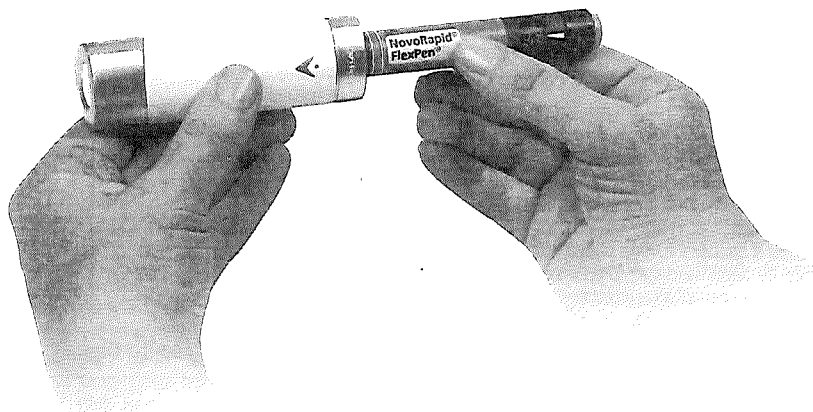


VIVI CAP1

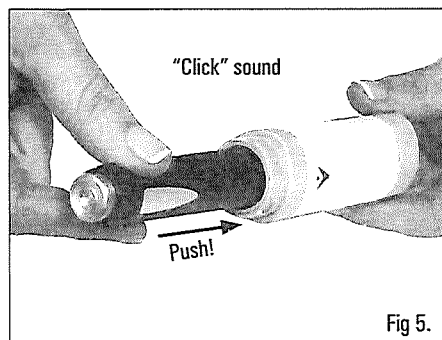
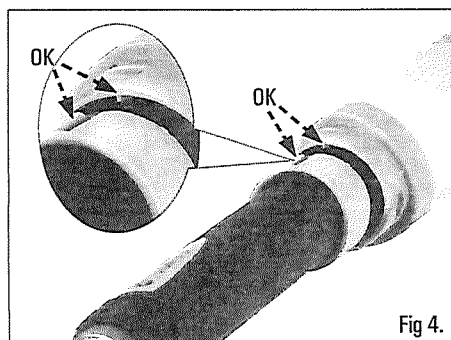
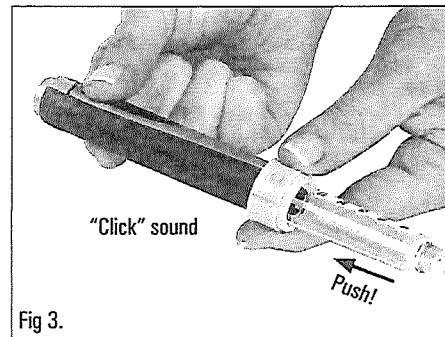
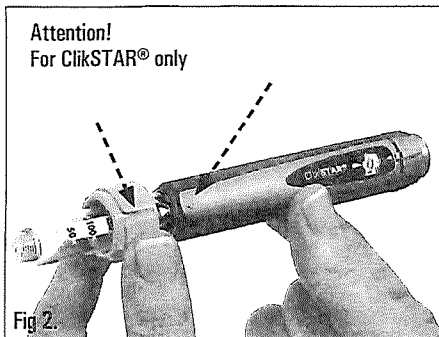
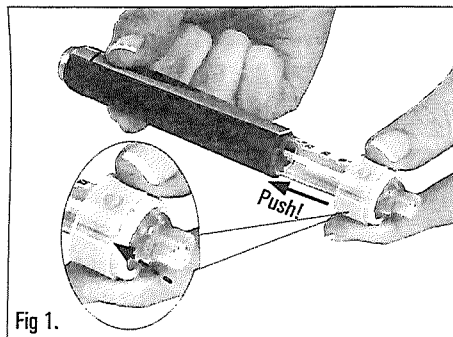
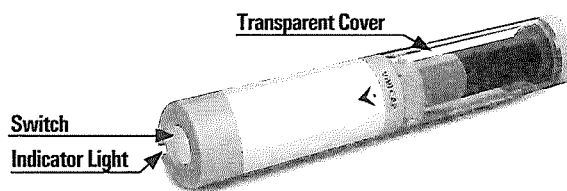
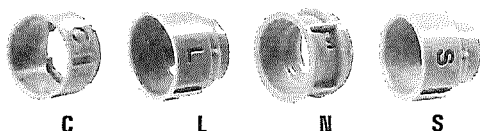
Insulin Temperature Shield



Keeping insulin cool 365-day maintenance free Confidence on the go



Pen Adaptors with code letters



Cooling to recommended temperature | Just put it on and it works
No need for refrigeration to activate | Temperature assurance indicator
Replacement to pen cap | Small and lightweight
Fits your pocket | One year of daily use

Learn more at www.my-vivi.com





Verwendungszweck (Intended Use):

VIVI CAP ist eine wiederverwendbare Kappe für Insulinpens, die die Originalkappe ersetzt. Ihr Zweck besteht darin, das Insulin bei Aufbewahrung z.B. in einer Handtasche selbst, bei einer konstanten erhöhten Umgebungstemperatur von 37,8 °C (100 °F) kühl zu halten, d.h. die Innentemperatur bleibt für mindestens 12 Stunden unterhalb von 29 °C (84,2 °F). Die Temperaturregulierung der Kappe ist passiv und besteht in der Kombination von Thermo-Isolierung und einem Wärmeabsorbierenden Material. Zur Gewährleistung sicherer Lagerbedingungen des Insulins kann die 12 h anhaltende Kühlfunktion über einen Zeitraum von mind. 365 Tagen durch Lagerung von VIVICAP in einer Umgebungstemperatur < 26 °C (78,6 °F) jeweils „reaktiviert“ werden. Beachten Sie bitte, dass das Insulin stets auf der vom Insulinhersteller empfohlenen Temperatur gehalten werden muss. Bitte beachten Sie die Insulin-Packungsbeilage Ihres speziellen Insulinpens.

Komponenten von VIVI CAP (Device Components):

VIVI CAP besteht aus folgenden Komponenten:

- Eine zwischen der äußeren Kunststoffabdeckung und dem inneren Kunststoffadapter befestigte Thermo-Isolierung aus Edelstahl.
- Eine zwischen der Thermoisolierung und dem inneren Kunststoffadapter eingebrachte Innenfüllung aus wärmeabsorbierende Phasenwechselmaterial (schadstofffrei und nicht brennbar -Sicherheitsdatenblatt bei Bedarf erhältlich).
- Ein zum Pen-Typ passender Innenadapter aus Kunststoff Äußere Kunststoffabdeckung
- Primärbatterie (nicht wiederaufladbar), Schalter (Switch), Grün-/Rot- Kontrolllampe (Indicator) und Temperatursensor
- Plastik Ringadapter mit Buchstabencode
- Transparente obere Abdeckung

Gebrauchsanleitung (Operating Instructions):

1. [es ist nicht notwendig, den Schalter gedrückt zu halten] und überprüfen Sie die Kontrolllampe. Wenn die Kontrolllampe nicht aufleuchtet, kontaktieren Sie den Hersteller. BENUTZEN IN DIESEM FALL VIVICAP BITTE NICHT.
2. Wenn die Kontrolllampe ROT leuchtet, benutzen Sie VIVICAP BITTE NICHT. Bewahren Sie das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von weniger als 26 °C (78,8 °F) für mindestens fünf Stunden auf oder legen Sie sie für etwa eine Stunde in den Kühlschrank. Betätigen Sie anschließend den Schalter und überprüfen Sie, ob die Kontrolllampe GRÜN leuchtet.
3. Wenn die Kontrolllampe nach Schritt 2 nicht GRÜN leuchtet, kontaktieren Sie den Hersteller. BENUTZEN SIE IN DIESEM FALL VIVICAP BITTE NICHT.
4. Wenn die Kontrolllampe GRÜN leuchtet, können Sie die aktivierte VIVI CAP mit Ihrem Medikamenten-Pen verwenden. Zuerst müssen Sie den richtigen Ringadapter für Ihren Pen auf die VIVI CAP montieren. Diese Montage sollte nur einmal durchgeführt werden.
5. Wählen Sie den passenden Stiftadapter entsprechend dem Namen Ihres Stiftes und den neben dem Kunststoffadapter markierten Buchstaben: C - für CliKSTAR®, L - für Luxura®, Luxura HD® oder Ergo II®, N-für NovoPen4® oder NovoPen5®, S-für Savvio® *. Entfernen Sie die Stiftkappe und schieben Sie den Stiftadapter über den Stift, beginnend an der Seite der Nadel, und ziehen Sie ihn nach oben. Achten Sie darauf, dass das offene Ende der Adapternut zur Nadelseite zeigt (siehe Abb. 1-3), bis es mit einem "Klick" einrastet. Beachten Sie für den CliKSTAR® *, dass die Markierung auf dem Stift korrekt auf den Adapter ausgerichtet ist - Abb. 2. Wenn der Adapter nicht einrastet, vergewissern Sie sich, dass der Stiftadapter in Ihren Stift passt. Während Sie die Nut des Adapters mit der oberen Schiene von VIVI CAP - Abb. 4 ausrichten, setzen Sie den Stift mit dem Ringadapter in VIVI CAP ein, bis er mit einem "Klick" einrastet. Abb. 5. Der Ringadapter verbindet sich "flach" mit dem Spitze von VIVI CAP, wird in VIVI CAP bleiben und wird Ihren Stift passen.
6. Verwenden Sie Ihren Pen wie zuvor beschrieben.
7. Entfernen Sie die benutzte Nadel nach jeder Injektion und bewahren Sie den Insulinpens stets ohne aufgesetzte Nadel auf.
8. Bei täglicher Anwendung muss die Kontrolllampe durch Betätigung des Schalters und Überwachung der Kontrolllichtfarbe überprüft werden. Auch wenn die Kontrolllampe GRÜN leuchtet, muss die Vorrichtung zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion mindestens einmal alle 12 Stunden für etwa sechs Stunden an einem Ort mit einer Umgebungstemperatur von weniger als 26°C (78,8°F) aufbewahrt werden.
9. Wenn die Kontrolllampe bei einer Überprüfung ROT leuchtet, verwenden Sie VIVI CAP nicht mehr. Platzieren Sie die Vorrichtung an einem Ort mit einer Umgebungstemperatur von weniger als 26°C (78,8°F) und verwenden Sie sie wieder dann, wenn Sie feststellen, dass die Kontrolllampe GRÜN leuchtet.
10. Wenn während des normalen Gebrauches, nach 1 Jahr von der ersten Aktivierung während in Zimmertemperatur, Aktivierung die Kontrolllampe während des gewöhnlichen Gebrauches nicht aufleuchtet, ist die Batterie leer. VIVI CAP muss dann ordnungsgemäß entsorgt werden.

Gerätesignale:

Die VIVI CAP hat eine Kontrolllampe, deren Farbe sich nach dem einmaligen Betätigen des Schalters entsprechend dem Systemstatus ändert:

GRÜN	Zeigt ordnungsgemäße Funktion und Temperatur unterhalb des Grenzwerts an. Die Sicherheit bei der Verwendung von VIVI CAP ist gewährleistet.
ROT	Die Innentemperatur liegt über dem Grenzwert. Stellen Sie die Verwendung des Pens mit aufgesetzter Kappe ein. Ziehen Sie den Pen aus der Kappe heraus. Platzieren Sie VIVI CAP an einem Ort mit einer Umgebungstemperatur von weniger als 26 °C (78,8 °F) bis Sie feststellen, dass die Kontrolllampe wieder GRÜN leuchtet.
Keine Lichter bei Raumtemperatur	Die Batterie ist leer. Stellen Sie die Verwendung von VIVI CAP ein und sorgen Sie für die ordnungsgemäße Entsorgung.

Wartung, Fehlerbehebung und Entsorgung (Maintenance Troubleshooting & Disposal)

WARNUNG: VIVI CAP hat keine durch den Verwender zu wartende Bestandteile. UNTERLASSEN SIE jegliche Versuche die Kappe zu öffnen. Bei Störfällen kontaktieren Sie TempraMed oder Ihren Händler.

Sie können die äußeren und inneren Oberflächen von VIVI CAP reinigen, indem Sie einen medizinischen Tupfer zum Abwischen verwenden. Zur Vermeidung von Rückständen im Inneren der Kappe darf VIVI CAP nicht eingeweicht, gewaschen oder geölt werden. Entsorgen Sie VIVI CAP gemäß den örtlichen Bestimmungen für Elektro-/Elektronik-Altgeräte

Problemlösungen

Problem	Lösung
Der Insulinpens passt nicht zur Kappe	und benutzen Sie den richtigen Ringadapter für Ihren Pen
Keine Anzeige leuchtet bei Raumtemperatur auf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden VIVI CAP nicht, wenn dieses Problem bei der erstmaligen Inbetriebnahme auftritt. Kontaktieren Sie den Hersteller. 2. Bei wiederholter Verwendung ist in diesem Fall die Batterie leer. Stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und entsorgen Sie es ordnungsgemäß.
Die Kontrolllampe leuchtet ROT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie VIVI CAP in diesem Zustand nicht zusammen mit dem Pen. 2. Stellen Sie die Kappe für etwa eine Stunde in den Kühlschrank oder legen Sie sie an einen Ort mit einer Umgebungstemperatur von weniger als 26 °C (78,8 °F) für mindestens fünf Stunden. 3. Betätigen Sie den Schalter einmalig und prüfen Sie, ob die Kontrolllampe GRÜN leuchtet. 4. Wenn die Lampe weiterhin ROT leuchtet, kontaktieren Sie den Hersteller für weitere Unterstützung.

Aufbewahrung und Bedienung (Storage and handling)

- Die Kappe VIVI CAP funktioniert präzise und zuverlässig. Die Verwendung muss sorgfältig und gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgen. Wenn die Kappe fallengelassen oder zerdrückt wird, besteht die Gefahr der Beschädigung der Isolierung, des Entweichens von Phasenwechselmaterial oder der Beschädigung der Kontrolllampe.
- Verwenden Sie VIVI CAP NICHT mit dem Insulinpens, während in Zimmertemperatur wenn die Kontrolllampe nicht aufleuchtet bzw. wenn sie ROT leuchtet oder wenn die Kappe gebrochen oder auf eine andere Weise beschädigt ist.
- Achten Sie bei der Aufbewahrung von VIVI CAP darauf, dass die Kappe nicht mit Wasser und anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt.
- VIVI CAP darf nur bei einer Temperatur zwischen -10°C und 60° aufbewahrt werden.

Gerätespezifikation:

Länge 90 mm, Durchmesser 30 mm, Gewicht <70 g

Enthält eine 1x3V Primärbatterie

Kundendienst und Kontaktinformationen (Support and Contact Information)

Bei Fragen bezüglich der Verwendung von VIVI CAP kontaktieren Sie:

TempraMed Europe GmbH, An der Hayl 4, 55130 Mainz, Deutschland

E-Mail : info@my-vivi.de , Website: www.my-vivi.de

VIVI CAP ist zum Patent angemeldet: PCT/US2015/040655 und weitere Patentanmeldungen.

VIVI CAP, das Logo VIVI , TempraMed, das Logo TempraMed, sind TM ® und ©, TempraMed Ltd. 2016.

Garantie (Warranty): Die Garantiefrist für dieses Produkt bezüglich Herstellungsmängel beträgt zwei Jahre ab dem Kaufdatum. Beim Auftreten mechanischer Mängel kann das Produkt innerhalb der Garantiefrist am Ort des Kaufs zurückgegeben und gegen Vorlage des entsprechenden Kaufbelegs umgetauscht werden.

Haftungsausschluss (Disclaimer): Die vorliegende Anleitung dient lediglich als Leitfaden. Aufgrund unterschiedlicher Umweltbedingungen in den verschiedenen Regionen der Welt kann die Funktion von VIVI CAP in Abhängigkeit von den lokalen Gegebenheiten variieren.

Befolgen Sie stets die Empfehlungen des Insulinherstellers hinsichtlich der Aufbewahrung des Insulinpens. Der Verwender trägt die volle Verantwortung für die ordnungsgemäße Verwendung und Aufbewahrung des Insulinpens. TempraMed übernimmt keine Verantwortung für Begleit- und Folgeschäden einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Mängel bzw. Schäden, die aus einer Fehlfunktion des Produkts resultieren.

TempraMed haftet nur bis zur Höhe des durch den Verwender gezahlten Einkaufspreises. Ein Einkaufsbeleg ist erforderlich.

Letzte Aktualisierung des Dokuments am 1. Januar 2018

Für weitere Hilfestellung besuchen Sie bitte <http://my-vivi.com>

Copyright © TempraMed Inc., 2018. Alle Rechte vorbehalten.

Dokument Nummer ui-11502018-01-01-18

Diese Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Rechteinhabers bzw. ohne eine durch den Rechteinhaber erteilte Lizenz in keiner Weise, weder im Ganzen noch in Teilen, vervielfältigt werden (dies schließt die Anfertigung von Fotokopien bzw. die elektronische Speicherung auf Medien ein, ungeachtet davon, ob sie vorübergehend oder zufällig für eine andere Verwendung dieser Veröffentlichung vorgenommen wird).

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Ankündigung geändert werden. TempraMed übernimmt in Zusammenhang mit diesem Dokument keine Verantwortung und keine Haftung gegenüber anderen Personen.

*Eingetragene Warenzeichen von: Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly

