PP110

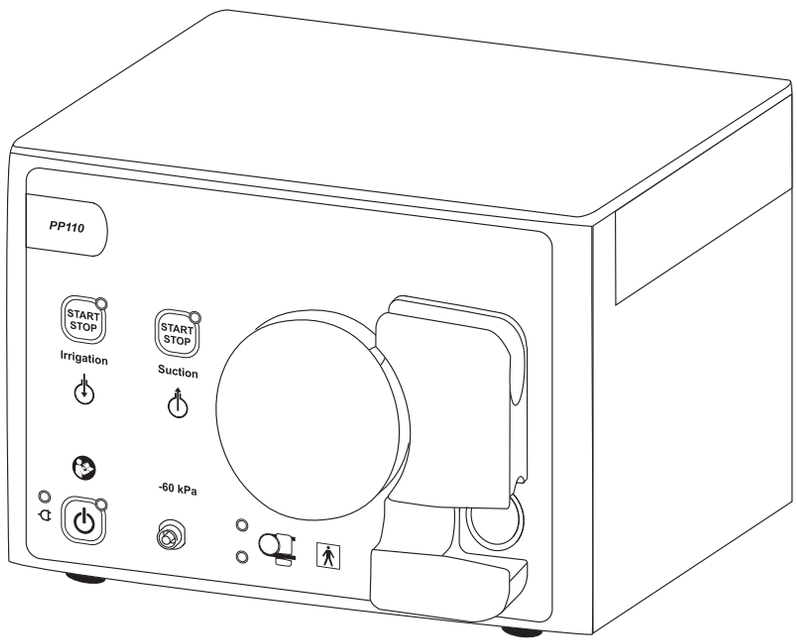
Instructions for Use en

Gebrauchsanweisung de

Instructions d'utilisation fr

Gebruiksaanwijzing nl

Руководство по эксплуатации ru



LAP-Pump

Main Change Request

Technical Writing Change Request

en These instructions for use contain information that is subject to copyright. All rights reserved. These instructions for use may not be photocopied, duplicated on microfilm, or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

We reserve the right to technical changes without prior notification due to the continuous further development of our products. Function or design may partially differ from the description in the instructions for use. Please contact us for additional information about this or any of our other products.

Some of the parts and equipment referred to in these instructions for use are associated with registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark symbol indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of this product should not hesitate to point out to us any errors or issues concerning these instructions for use.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

de Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebensowenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist Anwendern von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH-Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

fr Cette instruction d'utilisation contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans cette instruction d'utilisation. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans cette présente instruction d'utilisation.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

nl Deze gebruiksaanwijzing bevat auteursrechtelijk beschermde informatie waar copyright op bestaat. Alle rechten voorbehouden. Het is verboden om deze gebruiksaanwijzing zonder uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH geheel of gedeeltelijk door middel van fotokopieën, microfilm of met andere middelen te vermenigvuldigen of te verspreiden.

Door de voortdurende verdere ontwikkeling van onze producten behouden wij ons het recht voor, zonder aankondiging vooraf technische wijzigingen aan te brengen. De werking of het design kunnen in sommige gevallen afwijken van de beschrijving in het gebruiksaanwijzing. Neem voor meer informatie over dit of andere producten contact met ons op.

Benamingen die tegelijkertijd een gedeponeerd handelsmerk zijn, zijn niet speciaal gekenmerkt. Uit het ontbreken van het handelsmerk kan niet geconcludeerd worden dat het bij een benaming om een vrij handelsmerk gaat. Evenmin kan hieruit worden afgeleid of er sprake is van octrooien of gebruiksmodellen.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH is gebruikers van W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH-producten dankbaar voor elke melding van mogelijke fouten of onduidelijkheden in deze gebruiksaanwijzing.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

ru Настоящая инструкция содержит информацию, защищенную законом об охране авторских прав. Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или распространение методами фотокопирования, микрофильмирования или иным способом без официального письменного разрешения W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH запрещается.

Ввиду постоянного совершенствования наших изделий сохраняем за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления. Функциональные и конструктивные особенности изделия могут частично отличаться от описания в инструкции. Обращайтесь к нам для получения более подробной информации об этом и других изделиях.

Обозначения, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не имеют специальной маркировки. Отсутствие маркировки не означает, что использованное наименование не является защищенной торговой маркой. Наличие патентов или зарегистрированных образцов также может специально не оговариваться.

Компания W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH будет благодарна пользователем продукции W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH за любую информацию о возможных ошибках или неточностях, обнаруженных в данной инструкции.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabrikant/Производитель:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin, Germany
Phone: +49 30 39981-550
Fax: +49 30 39981-545
E-mail: info.berlin@wom.group

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Alte Poststraße 11
96337 Ludwigsstadt, Germany
Phone: +49 9263 877-0
Fax: +49 9263 877-152
E-mail: info.ludwigsstadt@wom.group

CE 0197

CE marking according to Directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
EG-markering conform Richtlijn 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

Type: PP110/1201421/10000017608 04/2019-12

	Description	Beschreibung	Description	Beschrijving	Описание
ONLY	Authorized for Sale or use by Physician only	Nur für authorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt	Autorisé seulement pour la vente par un personnel autorisé ou l'utilisation par un médecin	Uitsluitend voor bevoegd personeel of arts	Только для врача или авторизованного персонала
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Respecter les instructions d'utilisation	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Соблюдать инструкцию по применению
	Follow instructions for use (white image on a blue background)	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)	Respecter le mode d'emploi (image blanche sur fond bleu)	Gebruiksaanwijzing opvolgen (witte afbeelding op blauwe ondergrond)	Соблюдать инструкцию по применению (белое изображение на синем фоне)
	Caution	Vorsicht; Achtung	Prudence; Attention	Voorzichtig; Let op	Осторожно; внимание
	Type BF applied part	Gerät des Typs BF	Symbole pour un appareil type BF	Apparaat van het type BF	Прибор типа BF
IP 41	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)	Gehäuseschutzklasse (IP-Code)	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing	Класс защиты корпуса (IP-код)
	Equipotentiality	Potentialausgleich	Connexion équipotentielle	Potentiaalvereffening	Выравнивание потенциалов
~	Alternating current	Wechselstrom	Courant alternatif	Wisselstroom	Переменный ток
	Service	Service	Service	Service	Сервис
REF	Catalogue number	Artikelnummer	Numéro d'article	Artikelnummer	Артикул
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Niet voor hergebruik	Не для повторного применения
STERILIZE	Do not resterilize	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Не стерилизовать
PHT DEHP	Contains DEHP	Enthält DEHP	Contient du phtalate de diéthylhexyle (DEHP)	Bevat DEHP	Содержит DEHP
PHT	Not made with phthalates	Enthält keine Phthalate	Ne contient pas de phtalate	Bevat geen ftalaten	Не содержит фталатов
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Стерилизовано этиленоксидом
LOT	Batch code	Chargencode	Codes de lot	Chargecode	Код партии

en

de

fr

nl

ru

	Description	Beschreibung	Description	Beschrijving	Описание
SN	Serial number	Seriennummer	Numéro de série	Serienummer	Серийный номер
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Use by date (YYYY-MM-DD)	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Производитель
QTY	Quantity	Menge	Quantité	Hoeveelheid	Количество
134 °C 3 bar 5 min XX	Number of autoclaving cycles	Anzahl der Autoklavierungen	Nombre d'autoclavages	Aantal autoclaveringen	Число автоклавирований
	Do not use if package is damaged	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est endommagé	Inhoud van beschadigde verpakking niet gebruiken	Не использовать содержимое повреждённой упаковки
	Keep dry	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Beschermen tegen vocht	Беречь от влаги
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Protéger contre les rayons du soleil	Niet aan zonlicht blootstellen	Беречь от солнечного света
	Protect from heat and radioactive sources	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Protéger des sources chaleur et radioactives	Beschermen tegen hitte en radioactieve straling	Оберегать от воздействия тепла и радиоактивного излучения
	Top-Bottom	Oben-Unten	Haut-Bas	Boven-Beneden	Верх-низ
	Fragile	Zerbrechlich	Fragile	Breekbaar	Хрупкое
	Storage conditions	Lagerbedingungen	Conditions de stockage	Opslagcondities	Условия хранения
	Transport conditions	Transportbedingungen	Conditions de transport	Transportcondities	Условия транспортировки
	Waste management	Entsorgung	Élimination	Verwijdering	Утилизация
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Limitation de la température	Temperatuurbegrenzing	Ограничение температуры

	Description	Beschreibung	Description	Beschrijving	Описание
	Humidity limitation	Luftfeuchtigkeit, Begrenzung	Limitation de l'humidité	Luchtvochtigheid, begrenzing	Влажность воздуха, ограничение
	Atmospheric pressure limitation	Luftdruck, Begrenzung	Limitation de la pression atmosphérique	Luchtdruk, begrenzing	Давление воздуха, ограничение
	Fluid bag	Spülbeutel	Poche de lavage	Vloeistofzak	Промывочный пакет
NON STERILE	Non sterile	Nicht sterile	Non stérile	Niet steriel	Нестерильно
	Suction	Saugen	Aspirer	Zuigen	Всасывание
AIR OUT	Air out	Luft tritt aus	Sortie d'air	Uitstroom hete lucht	**Выходит воздух**
	Irrigation	Spülen	Irriguer	Spoelen	Промывание
	Tube status	Schlauchstatus	Statut tubulure	Slangstatus	Состояние шланга
30 d	Max. use 30 days	max. 30 Tage verwenden	Utiliser en 30 jours maximum	max. 30 dagen gebruiken	макс. срок использования 30 дней
24 h	Max. use 24 hours/10 applications	max. 24 Stunden verwenden/10 Applikationen	Utiliser en 24 heures maximum/10 applications	max. 24 uur gebruiken/10 applicaties	макс. срок использования 24 часа/ 10 применений
	Non-ionizing electromagnetic radiation	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Rayonnement électromagnétique non-ionisant	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Неионизирующее электромагнитное излучение
RFID	RFID tag, general	RFID-Tag, allgemein	Étiquette RFID, généralités	RFID tag, algemeen	Метка RFID, общая

Table of Contents

en

1 Important User Notes ... 3

2 Safety Information ... 4

3 General Information ... 5
3.1 Device Description ... 5
3.2 Intended Use and Contraindications ... 5
3.2.1 Intended Use ... 5
3.2.2 Contraindications ... 5
3.3 General Warnings and Precautions ... 5
3.3.1 General Warnings ... 5
3.3.2 Precautions ... 9

4 Initial Device Startup ... 11
4.1 Scope of Delivery ... 11
4.2 Setting up and Connecting the Device ... 12
4.2.1 Mounting on Stand ... 14
4.2.2 Positioning in Device Rack ... 15
4.3 Switching Device Off ... 15

5 Operating the Device ... 16
5.1 Device Front ... 16
5.2 Device rear ... 16
5.3 Overview of Usable Tube Sets ... 17
5.4 Using the Tube Sets ... 18
5.5 Irrigation Tube Set Connection ... 19
5.6 Inserting the Suction/Irrigation Set ... 21
5.7 Inserting a Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA) ... 22
5.7.1 Replacing the Patient Tube after Surgery ... 25
5.8 Connecting the Fluid Bags ... 26
5.9 Irrigation ... 26
5.10 Suction ... 27
5.11 Replacing the Suction Container ... 28
5.12 Removing a Vacuum Tube ... 28

6 Safety Functions ... 29
6.1 Pressure Limitation at 450 mmHg ... 29
6.2 Motor Cutout at 600 mmHg ... 29
6.3 Device Self-Test ... 29

7 Functional Test ... 30
7.1 Preparing the Function Test ... 30
7.2 Irrigation Test ... 30
7.3 Suction Test ... 31

8 Using the Device during Surgery ... 32

9 Care and Maintenance ... 33
9.1 Cleaning the Device ... 33
9.2 Maintenance Intervals ... 33
9.3 Maintenance by Authorized Service Technician ... 33
9.4 Replacing the Fuse ... 34
9.5 Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA) ... 35
9.5.1 General Notes ... 35
9.5.2 Reprocessing ... 37

10 Annual Inspection ... 43
10.1 Electrical Safety Test ... 43
10.2 Irrigation Test ... 44
10.3 Suction Test ... 44

11 Technical Data ... 45

12 Accessory list ... 47

13 Electromagnetic Compatibility ... 48
13.1 Electrical Connections ... 48
13.2 Guidelines and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions ... 49
13.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity ... 50

14 Error and Warning Messages ... 52

15 Test Log ... 54
15.1 Test Log ... 54
15.2 Return Form ... 55

Index ... 56

1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing staff or service personnel, or
- to damage or malfunction of device and/or accessories.

Subject to technical changes

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

Please note

The words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

WARNING!
The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.

CAUTION!
These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.

NOTE!
These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.

en

2 Safety Information

Federal Law (only for U.S. market)

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Exclusion of liability

The manufacturer is not liable for direct or consequential damages, and the warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedule is not adhered to.

The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs or alterations to the device or accessories.

WARNING: Modifying the PP110 is not permitted.

Authorized service technician

Only authorized service technicians are permitted to repair, change settings, or modify the device or associated accessories and equipment. Any violation will void the manufacturer's warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Care and maintenance

The service and maintenance of the device and its accessories has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use.

NOTE: Service or maintenance work may not be carried out during surgery.

Contamination

Before shipping, decontaminate device and accessories in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in this manual. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to reject contaminated products for repair.

Waste management

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. For disposal of the device and its accessories, please consult the manufacturer or an authorized disposal company, in compliance with legal or national regulations.

en

3 General Information

3.1 Device Description

The device **PP110** is a pump providing an irrigation and suction function for laparoscopy.

The device itself is non-invasive and designed for use in multi-unit racks (non-sterile area). It pumps medical sterile irrigation fluid through a sterile tube. This flushes the corresponding fluids into the body cavity. The device can be used with electrolyte-free media (such as glycine 1.5 % or sorbitol 3.0 %) and with isotonic electrolyte-containing media (such as saline 0.9 % or Ringer's Lactate solution). The device is equipped with a vacuum suction function used to suction off secreted fluids. The secretion liquid is sucked through a tube into the container. The device functions only with the tube sets described in the accessory list (see chapter 12 "Accessory list").

3.2 Intended Use and Contraindications

3.2.1 Intended Use

WARNING!
To be used only with appropriate training
The device may only be used by surgeons or operating room personnel with the necessary training in the corresponding indication.

Intended use

The device PP110 is a suction and irrigation pump intended for use during diagnostic and/or therapeutic laparoscopic procedures to irrigate fluid into and remove fluid from the abdominal cavity.

3.2.2 Contraindications

Contraindications

Do not use this device **PP110** for procedures where a specific pressure has to be preset and reached such as a hysteroscopy or an arthroscopy.

3.3 General Warnings and Precautions

3.3.1 General Warnings

WARNING!
Technique and procedures
Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

WARNING!
Original accessories
For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

WARNING!
Not explosion-proof
The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.

WARNING!
Falls and crashes
Place the device on a stable and level surface. Cables must be laid safely. Tubes between the device and the patient must not create any obstruction.

WARNING!
Device defect
Do not use this device if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage of the power plug and power cable.

WARNING!
Risk of electrical shock
To avoid the risk of electrical shock, only use this device when connected to a properly grounded power supply network.

WARNING!
Risk of electrical shock
To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Refer servicing to qualified service personnel.

WARNING!
Function test
The function test must be performed prior to each device use.

WARNING!
Sterile media and accessories
Always work exclusively with sterile substances and mediums, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.

WARNING!
Replacing fuse
Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating see Chapter 12 "Accessory list".

WARNING!
Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

WARNING!
Maintenance and calibration
Do not open the device. The device may not be opened or calibrated by the user. Only authorized service technicians are permitted to repair, calibrate, or modify the device or its equipment.

WARNING!
Condensation / Water penetration
Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.

WARNING!
The device is only intended for use with flexible fluid bags. Do not use glass containers as they might break. Fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the bottle. Risk of implosion.

WARNING!
Keep full fluid bags ready for use
Always keep a full fluid bag on hand to replace an empty one. This avoids having to interrupt surgery due to a lack of irrigation fluid.

WARNING!
Contamination
Do not use device or vacuum tube if signs of contamination are detected. Fluid that has penetrated can be detected, for example, by dirt encrustations on the connections for the suction or at the exit of the vacuum pump. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

WARNING!
Different default settings of the warning message for identical or similar devices in the operating room may cause a risk due to conflicting acoustic signals.

WARNING!
Preventing infections
Sterilize reusable instruments before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

WARNING!
Reprocessing of sterile disposable products
Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

WARNING!
ME System (Medical Electrical System)
Use only parts and/or devices from ME systems (see chapter 13 Electromagnetic Compatibility) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.

WARNING!
Make sure the tubes for the suction-irrigation instrument do not have any kinks when installed. Make sure the tubes are not crimped or clamped off.

WARNING!
Filter
The vacuum tube with integrated filter is designed for max. 30 days. Replace the vacuum tube if it is obviously contaminated. The filter prevents that body fluids enter the interior of the device. Please note that the filter may reduce the suction capacity.

PHT
DEHP

WARNING!
The vacuum tube sets for this device contain diethylhexylphthalate (DEHP), which is classified as toxic to reproduction according to the EU Directive 1272/2008/EEC on Classification, Labeling and Packaging of Dangerous Substances. DEHP may impair fertility and may cause harm to the unborn child. Therefore, this product must not be used for unauthorized applications. When applied within the intended use, the potential risk to pregnant or breastfeeding women as well as to children resulting from the DEHP contained in this product is not critical.

WARNING!
Cleaning of reusable tube set
The reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA) is made of silicone, polysulfone (PSU), and stainless steel. For cleaning and disinfection, use only pH-neutral or slightly alkaline cleaning agents (e.g. neodisher MediClean 2.0 %), disinfectants (e.g. Lysetol V 8 %), and drying and rinsing agents approved for the tube set materials.
Using unsuitable agents (e.g. neodisher MediKlar rinsing agent) may damage the tube system and especially the PSU connectors.

WARNING!
Remove the membrane before cleaning.

WARNING!
Please check the reusable tube (NOT FOR SALE IN THE USA) for any signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation.

WARNING!
Make sure to connect tubes as indicated by the matching connectors.

WARNING!
The day tube remains connected to the device after each surgery. The patient tube must be disposed of immediately after surgery. A new sterile cap (included with the patient tube) must be screwed onto the hygiene connector at the day tube after each surgery. This sterile protector remains connected to the day tube until the next surgery.

WARNING!
Do not touch
Avoid touching the roller wheel. Risk of injury!

WARNING!
Do not touch patient and the ON/OFF switch at the same time.

WARNING!
The fluid bags must not be stored on the device or hung up directly above the device.

WARNING!
Replacement device and accessories
In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within close proximity to be able to finish the operation with the replacement components.

3.3.2 Precautions

CAUTION!
Cleaning the device
Do not sterilize the device.

CAUTION!
Endoscope
The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscopes must comply with the most recent versions of IEC 60601-2-18 and ISO 8600. Combining/connecting with other devices generates a medical electrical system (MES). The system configurator is responsible for compliance with the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1 in its latest version.

CAUTION!
Electrical Interference
(See chapter 13 "Electromagnetic Compatibility"). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference from this device or other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- **Move this, the other or both devices to a different location**
- **Increase distance between used devices**
- **Consult an electro-medical expert**

CAUTION!
Use of other accessories, other transducers and cables
The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (see chapter 13 "Electromagnetic Compatibility") as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

CAUTION!
Ventilation of the device
- **Avoid device overheating.**
- **Ensure free air circulation especially to the bottom and rear of the device (rear panel distance of at least 10 cm).**

CAUTION!
Incorrect voltage
Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

CAUTION!
Indoor climate
Before switching on the device, sufficient time must have passed to adjust to the indoor climate.

CAUTION!
Power cables
Any power cables employed by the user that are not provided by the manufacturer must meet the safety requirements of the national standards in the respective current valid version.

4 Initial Device Startup

WARNING!
The product may be used only by doctors or health care professional in accordance with the intended use. Personnel must have training that qualifies them to operate laparoscopy pumps. In addition, personnel must read the instruction for use and operating instructions and become familiar with handling the device before first use. Personnel must have mastered handling and operation of the product before first use during a surgery. These instruction for use does not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is also not intended to introduce to or train physicians in the use of surgical techniques.

4.1 Scope of Delivery

- Device PP110
- Instructions for Use
- Power cord

WARNING!
Check for defects
Check the product and the packaging for defects prior to use. Do not use if package is damaged.

CAUTION!
Premature unpacking
Do not premature unpack the devices, sufficient time must have passed to adapt to the room climate.

Delivery inspection

Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized service company.

Returning the device

If it becomes necessary to return the device, always use the original packaging. The manufacturer does not take responsibility for damage that has occurred during transportation if the damage was caused by inadequate transport packaging.

Please fill out the return form enclosed at the end of the instructions. Enclose the manual with the device.

Please make sure that all required information has been supplied:

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number (see identification plate)
- Description of defect

en

4.2 Setting up and Connecting the Device

WARNING!
Always hold on to the power plug when disconnecting the device from the power supply. Never pull on the cable itself.

NOTE!
Locations
The device may be used only in the hospital or operating rooms.

Setting up

Place the device on a flat surface free of vibration located in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in chapter 11 "Technical Data" .

CAUTION!
ME systems (Medical Electrical System)
The medical electrical device is suitable for integration in ME equipment systems (see chapter 13 "Electromagnetic Compatibility"). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.

CAUTION!
ME Device in Rack
The ME device may not be used when stacked or stored directly adjacent to or with other devices. If it should be necessary to operate the device close to stacked with other devices, the ME device or ME system should be monitored to ensure it works properly as configured.

CAUTION!
Device Setup
- **Equipment should be positioned such that power cord can be easily disconnected.**
- **Position the device in such a way that it is easy to use and switch off and on.**
- **Place the device outside the sterile area.**

CAUTION!
Ventilation of the device
- **Avoid device overheating.**
- **Ensure free air circulation especially to the bottom and rear of the device (rear panel distance of at least 10 cm).**

CAUTION!
Before switching on the device, sufficient time must have passed to adjust to the indoor climate.

CAUTION!
Position of the user
To avoid a malfunction, the user must be positioned correctly
- **within a display viewing angle of ±50° to operate the device**
- **up to 2 m/6.5 ft from the device front for monitoring the actual values**

CAUTION!
Disconnection from the power supply is only guaranteed if the mains plug is pulled from the mains wall socket.

Mains connection

CAUTION!
Mains connection
- **Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.**
- **Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The mains connection cable may be plugged only into a properly installed, grounded safety wall socket (shockproof socket) (see DIN VDE 0100-710).**
- **Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.**

Grounding contact

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the original power cable (if included in scope of delivery) to establish a connection between the mains wall socket and the non-heating device plug located in the rear of the device.

Only for U.S. operators

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 and IEC 60320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

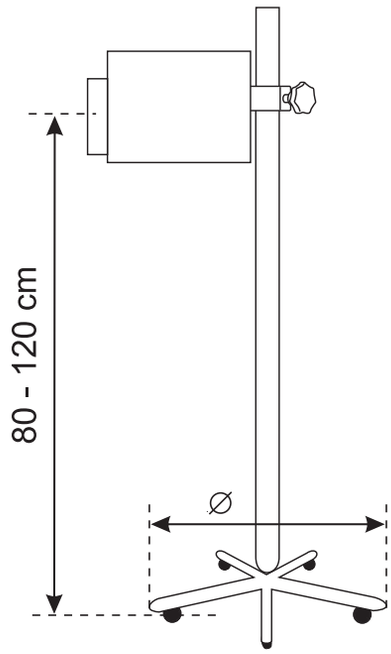
Potential equalization

Integrate the device into the potential equalization system as specified by local safety rules and regulations.

en

4.2.1 Mounting on Stand

Fig. 4-1 Mounting on Stand



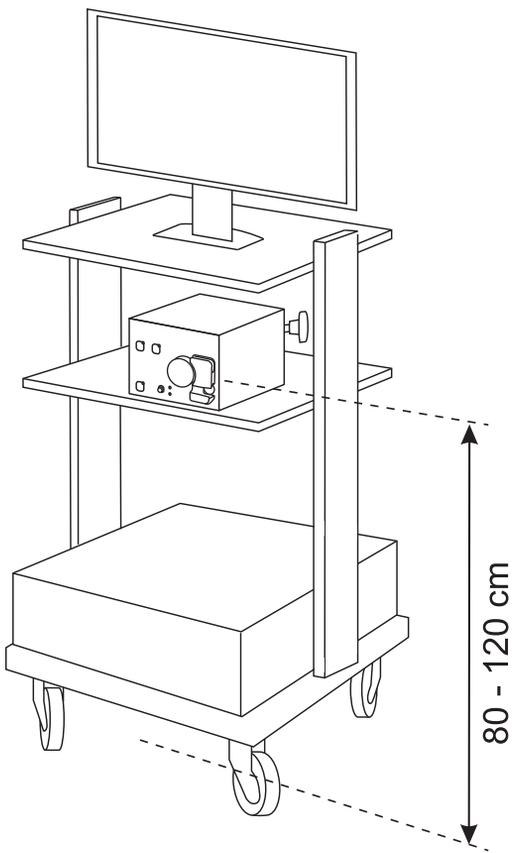
WARNING!
Please read the instruction manual for the stand before mounting the pump on the stand.

WARNING!
The position of the device on the stand can affect the stand's stability. If the device is mounted too high on the stand, the stand may tilt or topple. The user/operator of the device is responsible for making sure the device cannot be tipped over or otherwise become unstable.

1. Position the pump on the rod of the stand at the desired height, usually between 80 and 120 cm (example: Base of stand ø = 65 cm, max. height of h < 100 cm recommended).
2. Tighten the toggle screw on the rear of the pump.

NOTE!
Make sure the toggle screw is tightened sufficiently to fasten the pump securely in place. Also check that the toggle screw remains tightened.

4.2.2 Positioning in Device Rack



4.3 Switching Device Off

Ending operation of the pump safely:

1. Press the ON/OFF switch (see Fig. 5-1 "Device front" (11))
2. Disconnect device from power supply. For this, pull the mains plug from the mains socket (see Fig. 5-2 "Device rear" (17)).

en

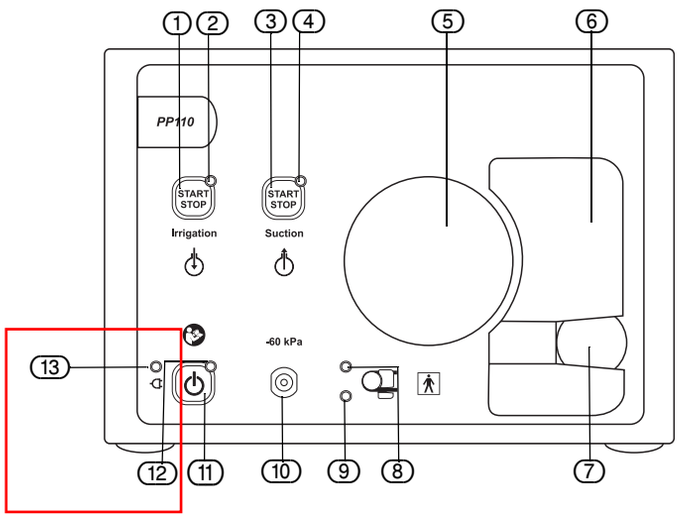
5 Operating the Device

5.1 Device Front

Familiarize yourself with the control and function elements at the device front.

Fig. 5-1 Device front

1. Irrigation START/STOP key
2. Irrigation status LED
3. Suction START/STOP key
4. Suction status LED
5. Roller wheel
6. Tube retainer
7. Irrigation pressure sensor
8. LED tube status red
9. LED tube status green
10. Connection for hygiene filter and vacuum tube
11. ON/OFF power switch
12. Power switch status LED
13. Power LED

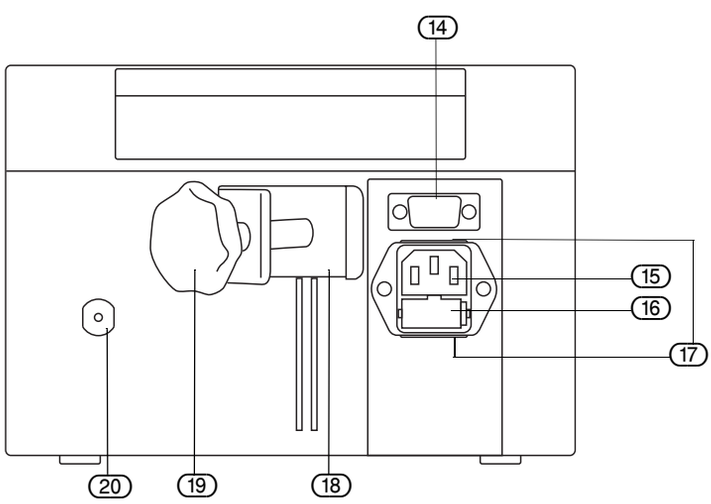


5.2 Device Rear

Familiarize yourself with the connection elements at the device rear.

Fig. 5-2 Device rear

14. Service interface
15. Non-heating device plug
16. Fuse holder(s)
17. Metal edge
18. Pole mount
19. Screw
20. Vacuum output



5.3 Overview of Usable Tube Sets

The following table lists the function of each type of tube set depending on the selected indication.

Tube type	Art. No.	Tube category
Disposable (one-time use) **(NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)**	T0500-01	Irrigation day patient tube set
Disposable (one-time use) **(NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)**	T0501-01	Irrigation day tube
Disposable (one-time use)	T0502-01	Suction tube set (1 connection)
Can be used 30 days	T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter
Disposable (one-time use)	T0505-01	Irrigation tube set
Reusable **(NOT FOR SALE IN USA)**	T0506-01	Irrigation tube set

Table 5-1

WARNING!
This product contains phthalates!
Animal experiments have shown that phthalates are potentially endangering reproduction. Based on the latest findings in science, in the case of prolonged exposure, risks for male babies and children cannot be excluded. On and in pregnant women, nursing mothers, babies, and children, medical products containing phthalates should only be used for a short time.
(DEHP) Diethylphthalate

WARNING!
Preventing infections
Sterilize reusable instruments before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

WARNING!
Reprocessing of sterile disposable products
Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

CAUTION!
The pressure chamber diaphragm is fragile and can be replaced if damaged. Replacement diaphragms are supplied with reusable tubes. The reusable tube sets must be prepared before each use. See chapter 9.5 Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA) for further instructions.

NOTE!
Tubes must be stored at room temperature. The shelf life for all tubes is 5 years.

NOTE!
Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.

5.4 Using the Tube Sets

RFID technology (transponder technology)

Transponder technology detects the tube type, the validity and reliability of a tube set automatically. This eliminates virtually all "operating errors" since non fitting, invalid, and not approved tube sets are reliably detected. In any approved tube set (see chapter 12 "Accessory list"), the corresponding transponder is located under the tube holder.

Invalidating a tube set

If an approved tube set is located in the device, the transponder technology automatically invalidates this tube set when the device is started. The tube status LED lights up green. Depending on the tube set, this has the following consequences:

- **Single-use tube set**: After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If the irrigation cycle is stopped, the device can be restarted within 30 minutes. If the device is switched off or in case of a power failure, the tube set is invalidated. The irrigation cycle can no longer be started. The tube status LED lights up red. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved tube set.
- **Reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA)**: The reusable tube set can be used about 20 times. After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If irrigation is stopped during a use cycle, it can be restarted within 30 minutes without the set being invalidated. If the device is switched off or in case of a power failure, the current use cycle is invalidated. If an invalid reusable tube set has been inserted, a warning signal (beep) is emitted. A red LED will be displayed for 8 seconds.
- **Day patient tube set also day tube set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)**: The following description refers only to the day tube (for the patient tube, please see chapter 5.7 Inserting a Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)).

  The reusable day tube set can be used for a total of 10 times. After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If irrigation is stopped, it can be restarted within 30 minutes without the set being invalidated.

  After the device is switched off or in the case of a power failure, the current use cycle is invalidated. Irrigation can no longer be started following the last use cycle. The tube status LED lights up red. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved day tube.

Transponder signal loss

The device stops and cannot be restarted if the transponder loses its signal during current use. If the signal is restored within 20 seconds, it is possible to continue using the tube set.

en

5.5 Irrigation Tube Set Connection

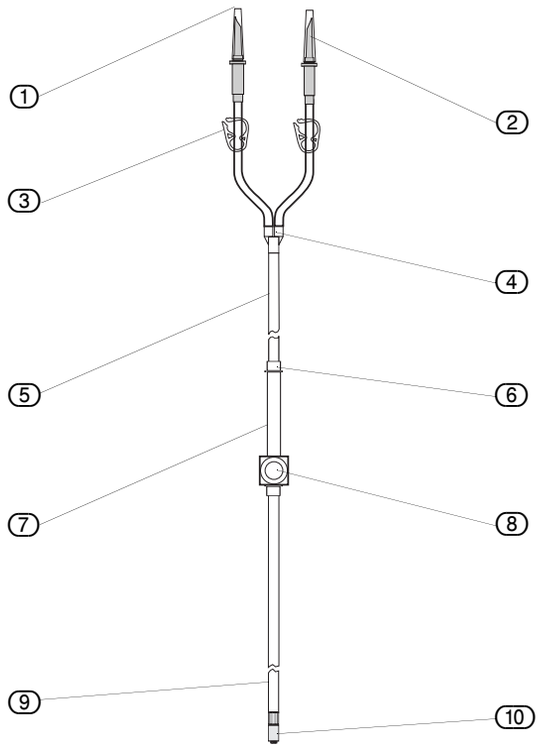


Fig. 5-3 Irrigation tube set elements

1. Protective caps
2. Spikes
3. Tube clamps
4. Y-connector
5. Irrigation tube
6. Ring
7. Roller tube
8. Pressure chamber with membrane and transponder
9. Instrument tube
10. Luer lock connector

The irrigation tube set is available as a disposable or as a reusable tube set (autoclavable) (NOT FOR SALE IN THE USA) (see chapter 12 "Accessory list").

The tube set consists of 3 tube components, (irrigation tube (5), roller tube (7), and instrument tube (9)), a Y-connector (4) and 2 spikes (2). The spikes (2) are used to connect the tube components with the fluid bags.

The Luer lock connector (10) connects the instrument tube with the instrument.

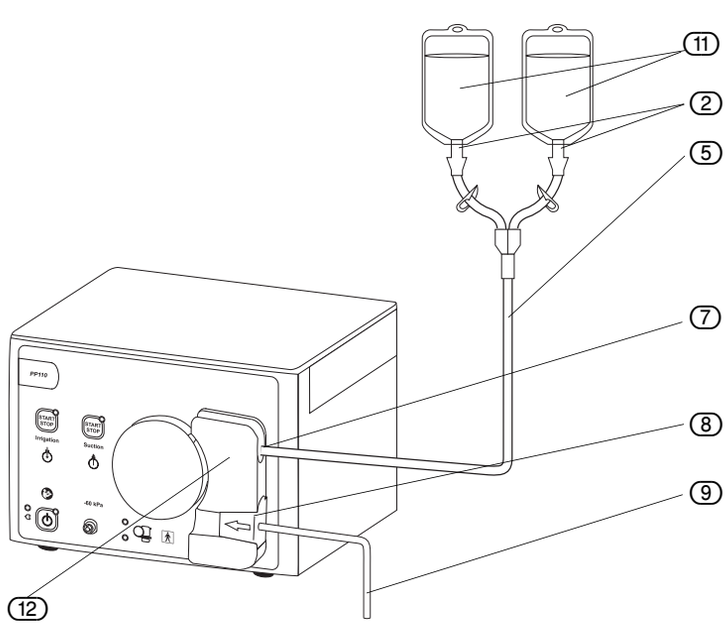


Fig. 5-4 Inserting the tube set

2. Spikes
5. Irrigation tube
7. Roller tube
8. Pressure chamber with membrane and transponder
9. Instrument tube
11. Fluid bag
12. Tube retainer

In order to separate sterile from non-sterile areas, assign the following tasks to the "sterile" or "non-sterile" nurse or medical technician. The indicated numbers refer to the Fig. 5-3 "Irrigation tube set elements" and Fig. 5-4 "Inserting the tube set".

Removing the tube set

1. To be carried out by non-sterile technician:

- ▶ If you are using a reusable tube set, open the sterile autoclavable container of the tube set and have a sterile technician remove the inner tube set.
- ▶ If you are using a disposable tube set, open the outer packaging of the tube set and have a sterile technician remove and open the inner tube set packaging.

Connect the instrument

2. To be carried out by sterile technician:

- ▶ Keep the Luer lock connector (10) in the sterile area and hand the tube end with the spikes (2) to the non-sterile technician.
- ▶ Connect the Luer lock connector (10) with the instrument (e.g. inflow cannula). Open inflow valve at instrument.

Insert tube set

3. To be carried out by non-sterile technician:

- ▶ Before inserting, close both tube clamps (3) (Fig. 5-4 Inserting the tube set) on the bags.
- ▶ Switch device on. The power status LED lights up. Make sure all tube sets are removed from the pump before switching the device on. A long beep is emitted to signal the successful completion of the device test and the tube can now be inserted.

  Inserting the roller tube is depicted in Fig. 5-5 "Inserting the roller tube set" .
- ▶ When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (8) only if not pressurized.
- ▶ Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the right notch of the tube retainer (12) up to the stop.
- ▶ Place the roller tube (7) around the roller wheel.
- ▶ Insert the tube adapter into the left section of the tube retainer by tightening the tube.
- ▶ Make sure the tube adapter is firmly snapped into place! Irrigation and drain tube must point away straight towards the front from the tube retainer.

Connect an instrument and the corresponding bags (see also chapter 5.8 "Connecting the Fluid Bags").

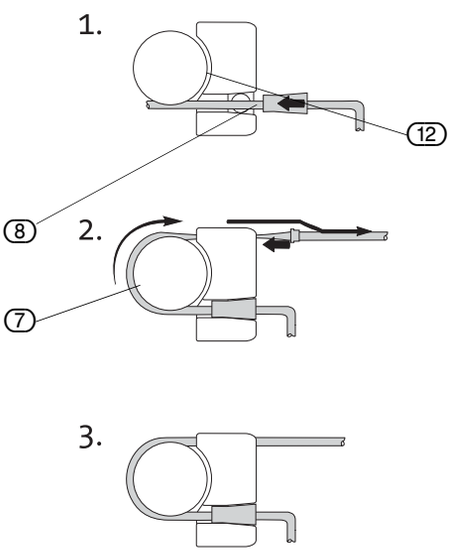


Fig. 5-5 Inserting the roller tube set

5.6 Inserting the Suction/Irrigation Set

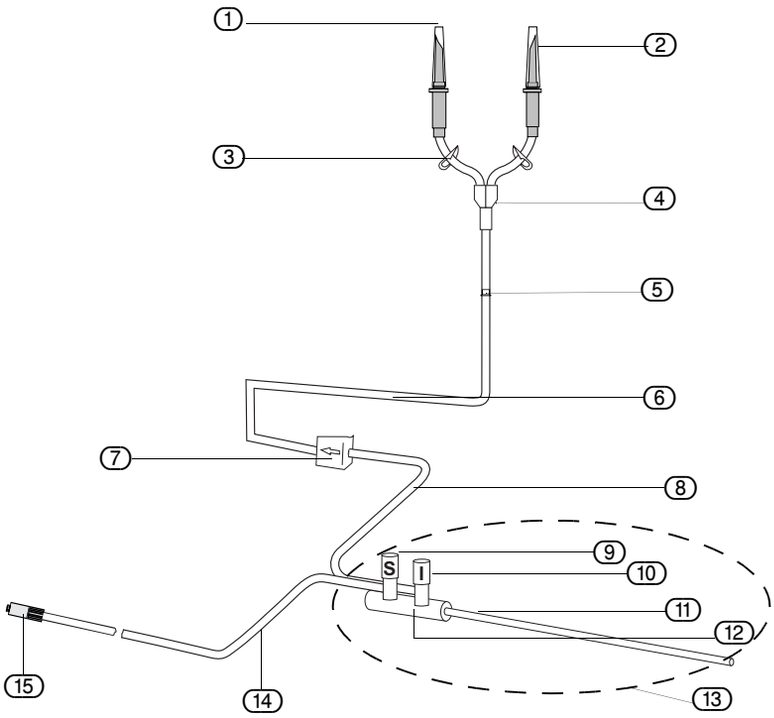


Fig. 5-6 Elements of the suction/irrigation tube set

1. Protective caps
2. Spikes
3. Tube clamps
4. Y-connector
5. Irrigation tube
6. Roller tube
7. Pressure chamber with membrane and transponder
8. Instrument tube
9. Suction valve (blue)
10. Irrigation valve (white)
11. Suction and irrigation pipe
12. Trumpet valve
13. Suction and irrigation instrument
14. Suction tube
15. Connection to the suction container

The **suction/irrigation tube set** is available as a single use tube set (see chapter 12 Accessory list).

The tube set consists of two spikes provided with protective caps that are connected to the tube clamp (3) and the Y-connector (4) by a connecting piece. This connects the supply part with the irrigation tube (5) connected to the roller tube (6) by a ring. The instrument tube (8) is located on the pressure chamber with membrane and transponder (7).

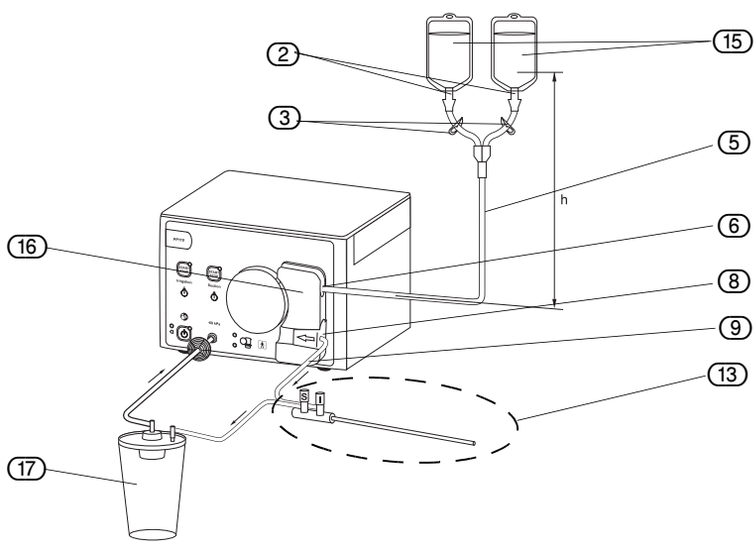


Fig. 5-7 Inserting the suction/irrigation set

2. Spikes
3. Tube clamps
5. Irrigation tube
6. Roller tube
7. Pressure chamber with membrane and transponder
8. Instrument tube
13. Suction and irrigation instrument
15. Fluid bag
16. Tube retainer
17. Suction container

In order to separate sterile from non-sterile areas, assign the following tasks to the "sterile" or "non-sterile" nurse or medical technician. The indicated numbers refer to the Fig. 5-6 "Elements of the suction/irrigation tube set" and Fig. 5-7 "Inserting the suction/irrigation set".

en

Remove the tube set

1. To be carried out by non-sterile technician:

▶ Open the outer packaging of the tube set and let you remove the inner tube packaging by sterile personnel and open.

Connect the instrument

2. To be carried out by sterile technician:

▶ Keep the instrument in the sterile area and hand the tube end with the spikes (2) to the non-sterile technician.

▶ Open the trumpet valve (12) of the suction and irrigation instrument.

Insert tube set

3. To be carried out by non-sterile technician:

▶ Before inserting, close both tube clamps (3) (Fig. 5-3 "Irrigation tube set elements") on the bags.

▶ Switch the device on. The power status LED on the ON switch lights up. Make sure all tube sets are removed from the pump before switching the device on. A long beep is emitted to signal the successful completion of the device test and the tube can now be inserted.
Inserting the roller tube is depicted in Fig. 5-8 "Inserting the roller tube set".

▶ When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (8) only if chamber is not pressurized.

▶ Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the right notch of the tube retainer (12) up to the stop.

▶ Place the roller tube (7) around the roller wheel.

▶ Insert the tube adapter into the left section of the tube retainer by tightening the tube.

▶ Make sure the tube adapter is firmly snapped into place! Irrigation and suction tube must point away straight towards the front from the tube retainer.

▶ Connect the suction tube with the suction container (17) (see Fig. 5-7 "Inserting the suction/irrigation set").

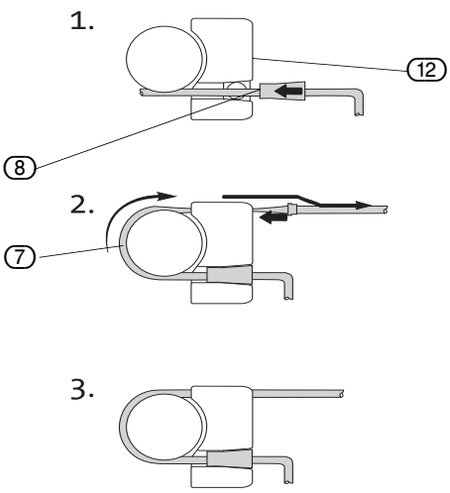


Fig. 5-8 Inserting the roller tube set

5.7 Inserting a Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)

The **day patient tube set** consists of two tube sections comprised of the **day tube** and **patient tube**. The day tube establishes the tube connection between the fluid bags and the patient tube. The day tube is inserted into the tube retainer of the device and not replaced for the duration of one day between surgeries and/or surgical procedures. Only the patient tube (tube connection between day tube and the instrument) must be replaced between surgical procedures. Efficiency is increased with a day patient tube set if several surgeries are to be performed on one day. Make sure to connect tubes as indicated by the matching connectors.

CAUTION!

Use only original day patient tube sets of the manufacturer. Other day patient tube set are not compatible with the pump!

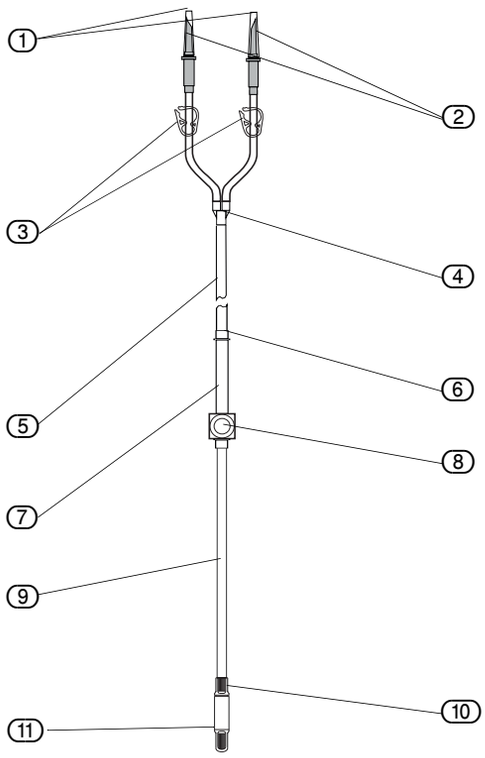


Fig. 5-9 Day tube set elements

1. Protective caps
2. Spikes
3. Tube clamps
4. Y-connector
5. Irrigation tube
6. Ring
7. Roller tube
8. Pressure chamber with membrane and transponder
9. Instrument tube
10. Hygiene connector
11. Protective cap

The day tube

The day tube includes the connectors to the fluid bags and to the hygiene connector (Fig. 5-10 "Patient tube elements" see (12)) of the patient tube.

The day tube may be used the entire day of surgery. However, it is designed for a maximum of **10 uses**.

CAUTION!
The day tube must be replaced at the end of the day of surgery but not later than after 24 hrs.

The new sterile cap delivered together with the patient tube must be screwed onto the hygiene connector (Fig. 5-9 "Day tube set elements" (10)) of the day tube set immediately after the surgical procedure to provide protection from contamination. This sterile protector remains connected to the day tube until the next surgery.

The patient tube

The patient tube has a connector on one side to connect with the day tube (hygiene connector (12)). A luer lock connector (15) to connect to an instrument such as a trocar, for example, is fitted to the other side. Connect the hygiene connector (12) of the patient tube with the matching piece on the day tube (Fig. 5-9 "Day tube set elements"(10)).

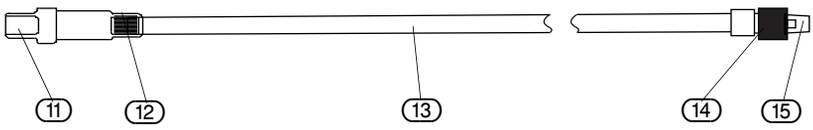


Fig. 5-10 Patient tube elements

11. Protective cap for hygiene connector
12. Hygiene connector
13. PVC tube, 285 cm
14. Luer lock connector with screw cap
15. Protective cap for Luer lock

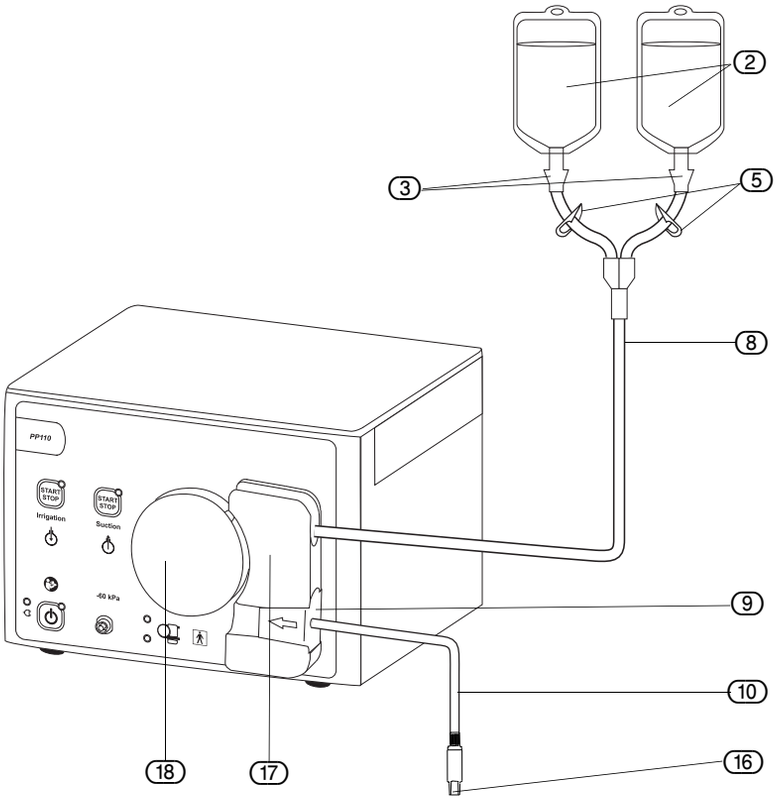
The patient tube set has to be replaced for every patient to prevent cross-contamination. The day tube remains connected to the device after each surgery. The used patient tube must be disposed of after each surgery.

en

WARNING!
Make sure to connect tubes as indicated by the matching connectors.

Fig. 5-11 Inserting the day patient tube set

(2) Fluid bag
(3) Spikes
(5) Tube clamps
(8) Irrigation tube
(9) Pressure chamber with membrane and transponder
(10) Instrument tube
(16) Hygiene connector
(17) Tube retainer
(18) Roller wheel



In order to separate sterile from non-sterile areas, assign the following tasks to the "sterile" or "non-sterile" nurse or medical technician. The indicated numbers refer to Fig. 5-9 "Day tube set elements", Fig. 5-10 "Patient tube elements" and Fig. 5-11 "Inserting the day patient tube set".

Remove day patient tube set

1. To be carried out by non-sterile technician:

- ▶ Open the packaging of the day tube and keep it with you.
- ▶ Open the packaging of the patient tube and have a sterile technician remove it for you.

2. To be carried out by sterile technician:

- ▶ Keep the Luer lock connector (14) in the sterile area and hand the tube end with the hygiene connector (12) to the non-sterile technician.
- ▶ Connect the Luer lock connector (14) with the instrument (e.g., inflow cannula). Open inflow valve at instrument.

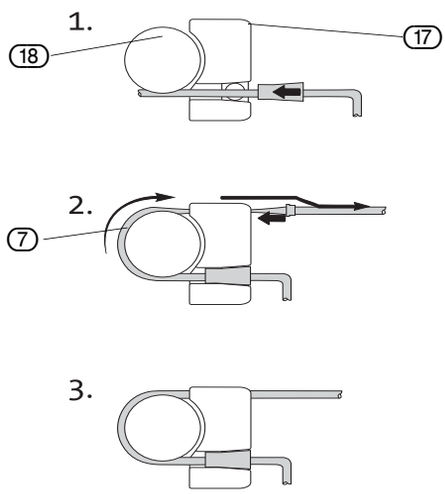
Connect patient tube

3. To be carried out by non-sterile technician:

- ▶ Connect the hygiene connector (12) of the patient tube (Fig. 5-10 "Patient tube elements") with the hygiene connector (10) of the day tube (Fig. 5-9 "Day tube set elements").
- ▶ Switch device on. The power status LED on the ON switch lights up.
- ▶ 1. Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the lower notch of the tube retainer (17) (Fig. 5-11 "Inserting the day patient tube set") up to the stop.
- ▶ When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber only if not pressurized.
- ▶ 2. Place the roller tube (7) around the roller wheel (18). Pull the tube until the tube ring fits in the upper part of the tube retainer.
- ▶ The validity of the tube set is now checked. When an invalid tube set is inserted, the LED showing the tube status turns red. A short acoustic signal is emitted 3x. The entire procedure must be repeated with a valid tube set if an invalid tube set has been inserted.
- ▶ Connect the tube end with the spikes to the full fluid bags.
- ▶ Press the Irrigation START/STOP key and wait until the day patient tube set is completely filled with irrigation fluid.
- ▶ 3. The device is now ready for use.

Insert new day tube

Fig. 5-12 Inserting the roller tube set



5.7.1 Replacing the Patient Tube after Surgery

WARNING!
The day tube remains connected to the device after each surgery. The patient tube must be disposed of immediately after surgery. A new sterile cap (included with the patient tube) must be screwed onto the hygiene connector at the day tube after each surgery. This sterile protector remains connected to the day tube until the next surgery.

1. To be carried out by non-sterile technician

- ▶ Open packaging of the patient tube.
- ▶ A sterile technician then removes the patient tube from the inside of the package.

2. To be carried out by sterile technician

- ▶ Keep the luer lock connector (14) and hand the other end of the patient tube to the non-sterile technician.
- ▶ Connect the luer lock connector (14) of the patient tube with the instrument (e.g., inflow cannula).

3. To be carried out by non-sterile technician

- ▶ Remove the sterile protector of the day tube and connect the new patient tube to the day set without delay.

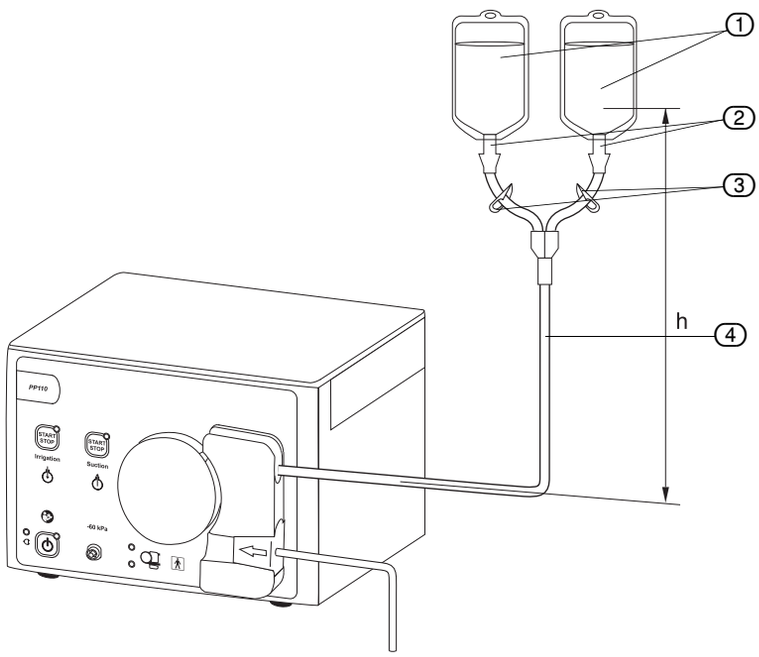
en

5.8 Connecting the Fluid Bags

WARNING!
The device is only intended for use with flexible fluid bags. Do not use glass containers as they might break. Fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the bottle. Risk of implosion.

Fig. 5-13 Hanging the fluid bags

① Fluid bags
② Spikes
③ Tube clamps
④ Irrigation tube



The fluid bags must be suspended at a height of **h** between 0.7 to 1.0 m above the pump (Fig. 5-13 "Hanging the fluid bags") (pump inlet to the middle of the fluid filling in the bag).

1. The inflow tube can take irrigation fluid from two fluid bags ①. Close both clamps ③ at the branches of the inflow tube.
2. Grasp the spike ② at the provided handle when connecting or disconnecting.
3. Comply with sterile precautions when inserting the spike into the bag.
4. Open at least one tube clamp ③ at the irrigation tube.

5.9 Irrigation

The device is designed to work with an instrument featuring a trumpet valve or stopcock. Make sure tube set and instrument are completely filled with fluid. Remove all air from tube and instrument.

1. Insert the tube set (see chapter 5.5 "Irrigation Tube Set Connection").
2. Connect the irrigation fluid bag (see chapter 5.8 "Connecting the Fluid Bags").
3. Connect the instrument tube to the instrument.
   Close stopcock if using instrument with stopcock.
4. Press the irrigation START/STOP key (LED lights up).
   An admission pressure of 450 mmHg is generated in the tube. This admission pressure is necessary to provide the full irrigation volume/output.
5. Start the irrigation process:
   Operate the trumpet valve or open the stopcock.
6. Stopping the irrigation process:
   Release the trumpet valve or close the stopcock.
   The admission pressure begins to be rebuilt so that the full irrigation volume/

output is available for the next irrigation procedure.

7. Press the irrigation START/STOP key again (LED goes out).
   The tube is now relieved of pressure. The roller wheel spins backwards

5.10 Suction

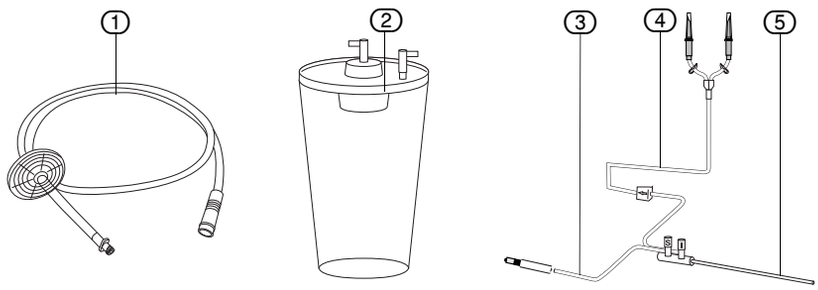


Fig. 5-14 Suction system with suction-/ Irrigation instrument

① Vacuum tube set with hygiene filter
② Suction container
③ Suction tube
④ Irrigation tube
⑤ Instrument

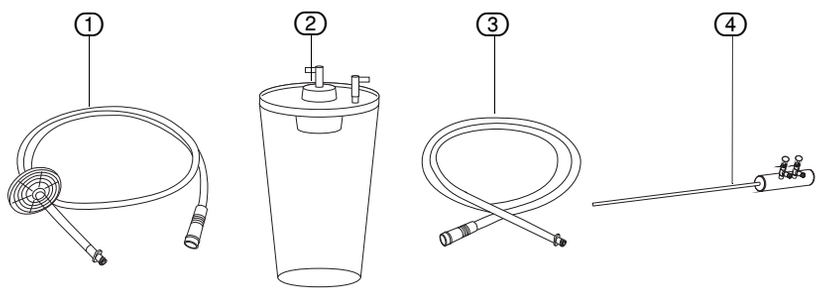


Fig. 5-15 Suction system with standard instrument

① Vacuum tube set with hygiene filter
② Suction container
③ Suction tube
④ Standard instrument

The suction system consists of the following:

- Vacuum tube
- Hygiene filter
- Suction container
- Irrigation tube
- Standard instrument or suction/irrigation instrument

1. Connect device with the suction container (using vacuum tube and hygiene filter). The vacuum tube set with hygiene filter can remain connected to the device for max. 30 days (Fig. 5-16 "Connect device with the suction system with suction-/Irrigation instrument").

2. Connect suction container with instrument (using irrigation tube Fig. 5-16 "Connect device with the suction system with suction-/Irrigation instrument").
   Close stopcock if using instrument with stopcock.
3. Press the suction START/STOP key (LED lights up).
   The device generates a negative pressure inside of the suction system. The vacuum pump stops when a negative pressure of max. -60 kpa (-0.60 bar) has been reached.
   The vacuum pump automatically reactivates, if the min. negative pressure is reached.
4. Starting suction:
   Actuate the trumpet valve or open the stopcock.
5. Stopping suction:
   Release the trumpet valve or open the stopcock.
6. Press the suction START/STOP key again (LED goes out).

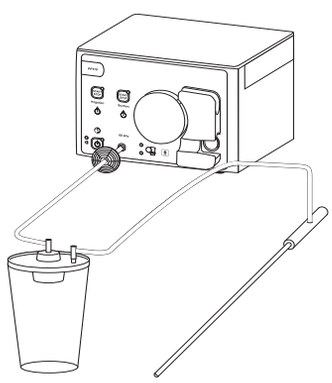


Fig. 5-16 Connect device with the suction system with suction-/Irrigation instrument

CAUTION!
The full suction output/volume is available only, if the suction system is pre-evacuated (vacuum generation). Pre-evacuation takes about 20 to 60 seconds

depending on the volume of the secretion container.

NOTE!
Only use suction containers with overflow protection.

5.11 Replacing the Suction Container

CAUTION!
Full suction containers must be replaced immediately without stopping surgery.

1. Stop the suction (see chapter 5.11 "Replacing the Suction Container").
   Press the suction START/STOP key (LED goes out).
2. Actuate the trumpet valve or open the stopcock to vent the system.
3. Remove tubes from filled suction container.
4. Reattach tubes to empty suction container.
   Close stopcock if using instrument with stopcock.
5. Press the suction START/STOP key (LED lights up).
6. Starting suction:
   Operate the trumpet valve or open the stopcock.

5.12 Removing a Vacuum Tube

1. Remove the irrigation tube ④ from the instrument ⑤ (see Fig. 5-14 "Suction system with suction-/Irrigation instrument" or Fig. 5-15 "Suction system with standard instrument").
2. Remove the suction container ③ from the irrigation tube ④.
3. Remove the vacuum tube ① from the suction container ③.
4. Remove the hygiene filter from the vacuum tube ①.
5. Remove the vacuum tube from the device.

6 Safety Functions

The electronic components continuously monitor the proper function of the device. Device malfunctions are indicated with audible warning signals (beeps), error messages, and/or by blocking device functions.

6.1 Pressure Limitation at 450 mmHg

The pump generates a max. pressure of 450 mmHg to reach the max. flow capacity during the irrigation mode. If external factors, for example, cause the pressure to exceed the pressure limits, the roller wheel reverses in an attempt to reduce the pressure.

Pressure limitation when using a day patient set

The wheel does not rotate backward to reduce the pressure if a day patient set is used. If the actual pressure exceeds 450 mmHg, the motor stops and irrigation is interrupted to prevent contamination.

6.2 Motor Cutout at 600 mmHg

The roller wheel is stopped if the pressure exceeds 600 mmHg for more than 5 seconds. The suction pump is also stopped in this state. Further irrigation is not possible. The roller wheel and suction pump automatically restart when the pressure has fallen below 600 mmHg.

6.3 Device Self-Test

After being switched on, the device performs a self-test of the sensors, the motor, and electronic components. All LEDs light up. A long beep is emitted after the successful device test.

A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in chapter 14 "Error and Warning Messages".

en

7 Functional Test

WARNING!
Function test
The function test must be performed prior to each device use.

WARNING!
Preventing infections
Sterilize reusable instruments before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

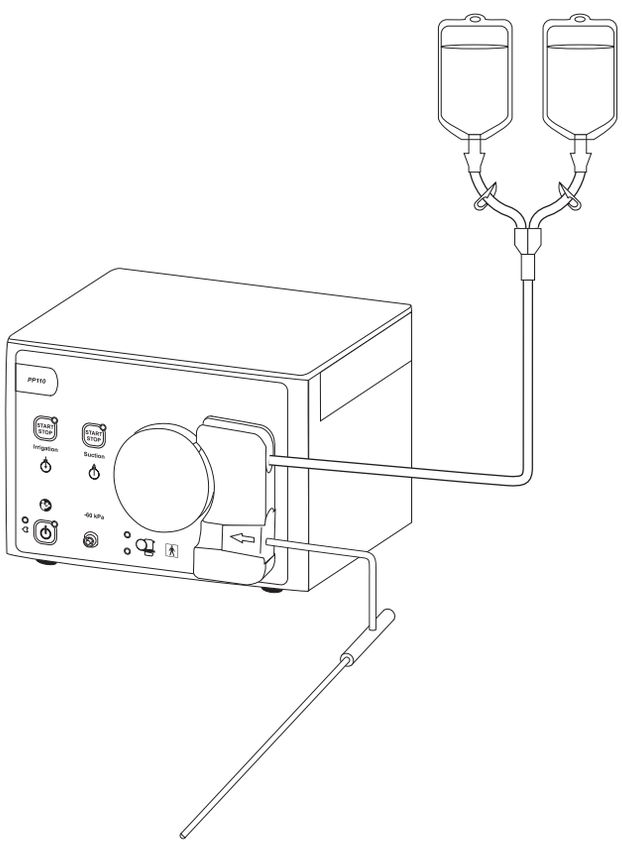
WARNING!
Original accessories
For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

7.1 Preparing the Function Test

1. The device is switched off and without an inserted tube set.
2. Switch device on using the power switch.
3. The device carries out a self-check. A long beep is emitted after the successful device check.
4. Insert tube set (see Fig. 5-4 "Inserting the tube set"). Connect the suction system (see Fig. 5-7 "Inserting the suction/irrigation set").

7.2 Irrigation Test

Fig. 7-1 Irrigation test



1. Connect the instrument.
   Close stopcock if using instrument with stopcock.
2. Press the irrigation START/STOP key. The irrigation LED lights up.
3. Operate the trumpet valve or open the stopcock. Make sure tube set and instrument are completely filled with fluid. Remove all air from tube and instrument.
4. Release the trumpet valve or close the instrument stopcock.

7.3 Suction Test

1. Close stopcock if using instrument with stopcock.
2. Press the suction START/STOP key (LED lights up).
   The device generates a negative pressure inside of the suction system. The vacuum pump is deactivated once a negative pressure of max. –60 kpa is reached.

CAUTION!
The suction system has a leak if the vacuum pump does not stop. Check the suction system for leaks and repeat function test. Do not use device, if vacuum pump is not operating or not operating correctly.

3. Open the instrument. Suction starts. The vacuum pump is automatically reactivated if the min. negative pressure is exceeded.
4. Press the suction START/STOP key again (LED goes out).

The function test is complete. The device is tested and ready for surgery.

WARNING!
Device defect
Do not use this device if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage of the power plug and power cable.

en

8 Using the Device during Surgery

WARNING!
Function test
The function test must be performed prior to each device use.

CAUTION!
Equipment should be positioned such that power cable can be easily disconnected.

Before surgery

1. Tube set and instrument are filled with irrigation fluid. The suction system is connected. The stopcocks are closed.
2. Press the suction START/STOP key (LED lights up).
   The suction system is pre-evacuated.
   Only then can the suction procedure be started with the instrument.

During Surgery

1. Press the irrigation START/STOP key (LED lights up).
2. Insert instrument into abdomen.
   Start the irrigation process:
   Operate the trumpet valve or open the stopcock.
3. Starting the suction process:
   Operate the trumpet valve or open the stopcock.

After Surgery

NOTE!
The manufacturer recommends emptying the tube set using the pump when employing saccharine irrigation fluids (HF use). Remove fluid bags and instrument first.

1. Press the irrigation START/STOP key and the suction START/STOP key (LED goes out).
2. Use the power switch to turn device off.
3. Remove the tube sets.

NOTE!
Comply with hygiene rules and regulations when disposing of the tube set, collected fluid, and the suction container.

9 Care and Maintenance

Special care is necessary when servicing, maintaining, and storing the device and its accessories to maintain the functionality of the device and its accessories.

9.1 Cleaning the Device

1. Use the **ON/OFF** switch to turn the device off.
2. Remove the power cable.
3. Wipe the surface of the device with a soft cloth moistened with the surface disinfectant based on alcohol (for example Meliseptol® rapid). The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

CAUTION!
Cleaning the device
Do not sterilize the device.

9.2 Maintenance Intervals

WARNING!
Maintenance and calibration
Do not open the device. The device may not be opened or calibrated by the user. Only authorized service technicians are permitted to repair, calibrate, or modify the device or its equipment.

Manufacturer's specifications

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection must be carried out once a year. The tests are described in chapter 10 "Annual Inspection".

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

NOTE!
Service or maintenance work may not be carried out during surgery.

9.3 Maintenance by Authorized Service Technician

Two-year maintenance interval

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure the safety and functionality of the unit. The minimum service interval is two years, depending on frequency and duration of use. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

A sticker located on the rear panel of the device will remind you of the latest date for the next service or maintenance check.

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Authorized trained personnel

All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

Unauthorized personnel

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

Liability

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufactur-

er of any liability concerning the operational safety of the device.

Technical documents

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

Certification

Ask the service technician for a certificate after he or she has inspected the unit or performed any service tasks. This certificate lists the type and scope of the service as well as the date and name of the servicing company together wit the signature of the service technician.

WARNING!
Risk of electrical shock
To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Refer servicing to qualified service personnel.

WARNING!
Modification of the device
This device may not be modified without the permission of the manufacturer.

WARNING!
Modified device
If the device is modified, suitable examinations and tests must be carried out to ensure further safe use of the device.

9.4 Replacing the Fuse

WARNING!
Replacing fuse
Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating.

CAUTION!
Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted acc. to chapter 11 "Technical Data".

The fuse may be defective and is in need of replacement if:

- displays and LEDs (if available on your equipment) do not light up,
- the device does not function.

Check to make sure

- the main power supply cable is properly connected to the power supply input and to a safety socket,
- the house power supply fuse is functioning.

WARNING!
Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

The device does **not** have to be opened to replace the fuse.

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply by pulling the mains plug from the mains socket.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. 9-1 "Opening the fuse holder".
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with a small screwdriver.
7. **B** Remove the fuse holder.
8. **C** Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see chapter 11 "Technical Data").
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.

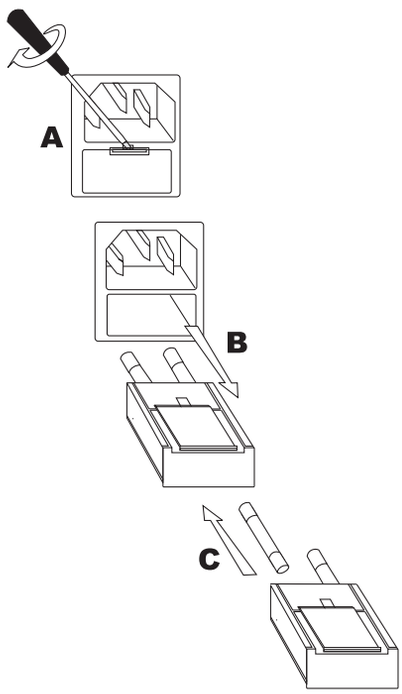


Fig. 9-1 Opening the fuse holder

9.5 Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)

All reusable inflow tubes must be cleaned, disinfected, and sterilized before use. This applies in particular to the first use after delivery since the product is delivered non-sterile. Effective cleaning and disinfection are an essential prerequisite for effective sterilization.

The device PP110 can be used with a reusable tube set listed as an accessory (see chapter 12 "Accessory list"). Please comply with the following information when using a reusable tube set.

9.5.1 General Notes

WARNING!
Reprocessing
Only reprocess after training has been completed. The reusable tube set may only be reprocessed by trained personnel.

Within the scope of your responsibility for the sterility of the product in the application of material compatibility, please note the following:

- Only cleaning/disinfection and sterilization methods sufficiently validated and specifically designed for the tube set are to be used.
- The equipment used (washer-disinfector, sterilizer) must be regularly main-

tained and checked.
- Adherence to the validated parameters during each cycle must be ensured.

Please also comply with the legal or statutory requirements applicable to your country as well as the hygiene rules of the physician's office or hospital. This applies in particular to the differing requirements regarding effective prion deactivation.

Products for cleaning and disinfection

WARNING!
Cleaning and disinfection
The reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA) consists of silicone, polysulfone (PSU), POM (Polyoxymethylene) and stainless steel. For cleaning and disinfection, use pH-neutral or slightly alkaline cleaners and disinfectants approved for the utilized materials. If using unsuitable substances (e.g., Neodisher® Mediklar rinsing agent), the tube set and especially connectors made of PSU may become damaged.

Examples for cleaning agents and disinfectants which have been used for validation by the manufacturer:

Steps		Manufacturer	Product	Concentration [%]
Pretreatment		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0.5
Automated	Cleaning	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0.5
	Neutralization	Dr. Weigert	Neodisher Z	0.1
Manual	Cleaning	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0.5
	Disinfection	ASP	Cidex OPA	-

When selecting the cleaning and disinfecting agents, please ensure that the following ingredients are not included:

- Organic, mineral, and oxidizing acids with pH-value < 6.5
- Alkalis (pH value > 9.5, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaner recommended)
- Organic solvents (alcohols, ethers, ketones, petroleum)
- Oxidizing agents (such as hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant.

Make sure that the entire tube set is rinsed and dried. If necessary, rinse or dry the tube set both from the Luer lock side and from the side of the spikes.

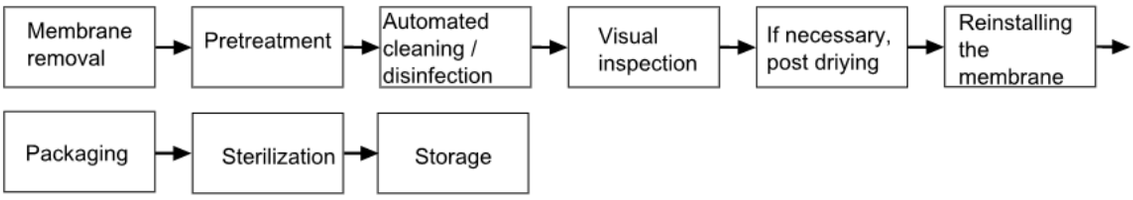
Never clean the product with metal brushes or steel wool but with a soft cloth.

Rinse aids and / or acid neutralizers are not permitted.

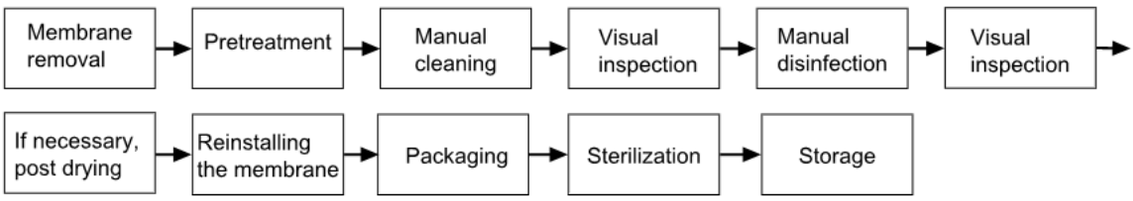
The product shall not be exposed to temperatures exceeding 142 °C (288 °F)!

Instrument oils or greases must not be used to used to maintain the product.

Workflow Automated Reprocessing



Workflow Manual Reprocessing



9.5.2 Reprocessing

9.5.2.1 Preparation

WARNING!
Membrane
Remove the membrane before cleaning.

Removing the membrane from the product

1. Before cleaning: Carefully remove the membrane ② from the pressure chamber ① (see Fig. 9-2 "Pressure chamber membrane and its position"). This is done by pulling the strap of the membrane ⑥ towards the top. Make sure not to damage the membrane. Damaged membranes must be replaced.
2. Before starting sterilization, the membrane must be reattached to the pressure chamber according to the instructions in chapter 9.5.2.6 "Reinstalling the Membrane".

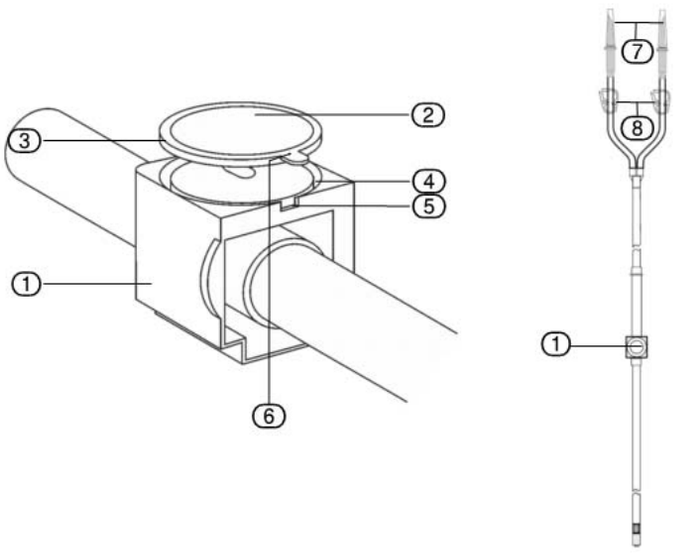


Fig. 9-2 Pressure chamber membrane and its position

① Pressure chamber
② Membrane
③ Lip of the membrane
④ Groove
⑤ Notch
⑥ Strap
⑦ Spikes with protective caps
⑧ Tube clamps

9.5.2.2 Pretreatment

Pretreatment must be carried out both during automated and manual cleaning and disinfection. Please note that the disinfectant used for the pretreatment serves only personal protection against contamination and cannot replace the subsequent disinfection carried out after the cleaning step.

Directly after the application (no later than within 2 hrs), large impurities must be removed from the reusable tube set.

Instruction

1. If necessary, remove the protective caps of the spikes (7) (see Fig. 9-2 "Pressure chamber membrane and its position").
2. Open the tube clamps (8).
3. Rinse the tube set and the membrane for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the tube set three times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).
4. Place the tube set and membrane in a freshly prepared cleaning solution. Observe relevant requirements as listed in chapter 9.5.1 "General Notes" concerning the selection, concentration, temperature, and exposure time.
5. Rinse all lumina of the tube set three times using a disposable syringe filled with cleaning solution (minimum volume 100 ml).
6. Manually remove all externally visible particles with a clean soft cloth and soft brush that is used only for this purpose and that does not scratch the surface.
7. Rinse the tube set and the membrane for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the tube set three times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).

If you use a combined cleaning and disinfecting agent for this purpose - e.g., for reasons of occupational safety - please take into account the following:

- They should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood contamination)
- They must have a tested efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ clearance/registration, or a CE marking)
- They must be suitable for disinfecting the product
- They must not contain any of the components listed under chapter 9.5.1 "General Notes" and are compatible with the product.

9.5.2.3 Cleaning and Disinfection

An automated process (cleaning and disinfecting equipment) should be used if possible. A manual process - even when using an ultrasonic bath - should be used only if an automated process is not available or not possible due to the significantly reduced efficiency and reproducibility.

Suitability of the cleaning device used in the context of automated cleaning and disinfection, the selected program, and the used cleaning or disinfecting agent, as well as a guarantee with respect to the attainable hygiene status and material compatibility are the sole responsibility of the operator!

Automated Cleaning and Disinfection

When selecting a washer-disinfector, make sure of the following:

- The washer-disinfector has a tested effectiveness (e.g., DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology and Compliance with EN ISO 15883-1) - or FDA approval/ clearance/registration; CE marking according to medical device directive or regulation).

  If possible, a tested thermal disinfection program is used (see Vario TD Program of Miele & Cie. KG, type: G 7836 CD with mobile injection unit E450 for MIS instruments; A0 value (scale for the inactivation of microorganisms of a disinfection process; > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/ 194 °F) (chemical disinfection may leave residues of disinfectant on the prod-

ucts).

The used program is suitable for the product

The used program contains sufficient rinsing cycles.

Only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g., purified water/high purity water) is used for rinsing.

The air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and germs).

The washer-disinfector is regularly maintained and checked.

When choosing the cleaning agent system, make sure of the following:

- It is generally suitable for the cleaning of instruments made of metal and plastics.
- If no thermal disinfection is used, additionally a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g., VAH (Association for Applied Hygiene) / DGHM - or FDA/EPA (environmental protection agency) approval/clearance/registration or CE-marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used.
- The chemicals used are compatible with the products.

Instruction

1. Place tube set and membrane into the cleaning and disinfecting equipment. Make sure the tube set and membrane do not touch one another. Use a tubing connector to connect all lumina of the tubing set to the rinsing connectors of the washer-disinfector.
2. Start the verified thermal disinfection program (see Vario TD Program from Miele; A0 value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F).
3. Remove the tube set from the washer-disinfector after the end of the program.
4. If necessary, check and dry the tube set and the membrane (see chapter 9.5.2.4 "Visual Inspection" and chapter 9.5.2.5 "Subsequent Drying").

Manual Cleaning and Disinfection

Manual cleaning and disinfection should only be used if an automated process is not available.

When choosing the cleaning and disinfecting agent to be used, make sure of the following:

- It is generally suitable for the cleaning or disinfection of instruments made of metals and plastics.
- A disinfectant with tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/Registration or CE marking) is used which is compatible with the cleaning agent used
- The chemicals used are compatible with the products.

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible. Combined cleaning/disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities).

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant. Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g., purified water/high-purity water), or only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

Instruction

Manual cleaning

1. Place the tube set and the membrane in the cleaning bath for the specified exposure time of the cleaning agent so that they are sufficiently covered and do not touch each other.
2. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning and at the

end of the exposure time using a disposable syringe filled with the cleaning agent (minimum volume 100 ml). Clean the exterior surfaces with a clean, soft cloth and a soft brush that is only used for this purpose.
3. Remove the tube set and the membrane from the cleaning bath and rinse them at least three times thoroughly (at least 1 min) with water.
4. Rinse all lumina of the tube set at least five times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).
5. Inspect the tube set and the membrane (see chapter 9.5.2.4 "Visual Inspection").

Manual disinfection

Instruction

1. Place the cleaned and inspected tube set and the membrane in the disinfection bath for the specified exposure time so that they are sufficiently covered and do not touch each other.
2. Rinse all lumina of the tube set at least five times at the beginning and at the end of the exposure time using a disposable syringe filled with the disinfection solution (minimum volume 100 ml).
3. Remove the tube set and the membrane from the disinfecting bath and rinse at least five times thoroughly (at least 1 min) with water.
4. Rinse all lumina of the tube set at least five times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).
5. Inspect and dry the product if necessary (see chapter 9.5.2.4 "Visual Inspection" and chapter 9.5.2.5 "Subsequent Drying").

9.5.2.4 Visual Inspection

After cleaning or cleaning/disinfecting, inspect the tube set and the membrane for corrosion, damaged surfaces, splinters, dirt and discoloration, and inspect for damaged products (see chapter Reusability for numerical restrictions on reuse). If the chrome-plated components of the Luer lock adapter or the spike are damaged (scratches, detachments), the product must be replaced immediately (no further use permitted).

A product that is still dirty must be cleaned and disinfected again.

9.5.2.5 Subsequent Drying

After cleaning, the tube set and membrane must be dried before packing. For this purpose, the tube set and membrane must be placed in an appropriate tray and drained or dried with an air pistol and filtered compressed air; if necessary, the individual components must be dried with a soft, clean and lint-free cloth. Alternatively, the components can be treated in an air dryer (10 minutes at 100 °C/ 212 °F).

Check the tube set and the membrane after drying as described in chapter 9.5.2.4 "Visual Inspection".

9.5.2.6 Reinstalling the Membrane

Reinstalling membrane before sterilization (see Fig. Pressure chamber and its position): Place the lip of the membrane (3) into the ring groove (4) of the pressure chamber. The strap (6) must be positioned in the notch (5) provided for this purpose. Press the lip of the membrane into the groove (4). A properly inserted membrane is flush with the pressure chamber and exhibits no wrinkles.

9.5.2.7 Packaging

Pack the reassembled, dry product (see chapter 9.5.2.6 "Reinstalling the Membrane") in disposable sterilization packaging (single or double packaging) which meets the following requirements (material/process):

- Conform to EN ISO 11607-1 and -2 /ANSI AAMI ISO 11607-1 and -2.
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 142 °C

(288 °F) with sufficient steam permeability).
- Sufficient protection of the product or the sterilization packaging against mechanical damage (e.g., from the spikes).

9.5.2.8 Sterilization

Only a clean, dry and disinfected as well as correctly assembled product (see chapter 9.5.2.5 "Subsequent Drying", chapter 9.5.2.6 "Reinstalling the Membrane" and chapter 9.5.2.7 "Packaging") may be sterilized. Only the sterilization procedures listed below are to be used for sterilization. Other sterilization methods are not permitted.

Steam Sterilization

- Fractionated vacuum process with at least three vacuum steps (with sufficient product drying >20 minutes).
- Steam sterilizer according to EN 13060 and EN 285. ANSI AAMI ST79.
- Validated according to EN ISO 17665-1 (valid commissioning (installation/operational qualification/IQ/OQ, and product-specific performance evaluation (PQ).
- Maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to EN ISO 17665-1).
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) between 5 and 18 min (for prion deactivation) at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Use of the less effective gravitation procedure is allowed only in case of non-availability of the fractionated vacuum procedure; requires significantly longer sterilization times and must be validated specifically for the products, devices, and parameters in sole responsibility of the user.

The actual required drying time depends on parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must therefore be determined by the user. However, drying times should never be less than 20 minutes.

CAUTION!
Drying time
The indicated drying time depends on several variables, including the following: Altitude, humidity, type of packaging, preconditioning, size of chamber, mass of load, and placement in chamber. Users must verify that the drying time set in their autoclave results in dry surgical equipment when using the method of saturated steam sterilization described here.

Other sterilization methods

The flash sterilization process is generally not permitted.

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or plasma sterilization

Individual automated processing methods must be independently validated by the operator.

Ethylene oxide sterilization is possible but not validated by the manufacturer

9.5.2.9 Storage

After sterilization, the products in the sterilization packaging must be stored dry and dust-free.

9.5.2.10 Reusability

The products can be reused up to 20 times, provided they are undamaged and uncontaminated, and used with due care; any further use or the use of damaged and/or contaminated products is the responsibility of the user.

If disregarded, any liability is excluded.

CAUTION!
Maximal cleaning / reprocessing cycles
Do not clean / reprocess the reusable tube sets for more than 20 cycles as indicated on the label.

WARNING!
Signs of damage
Please check the reusable tube (NOT FOR SALE IN USA) for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation

CAUTION!
Check of the reprocessed tube set
After each cleaning / reprocessing, the cleaned / reprocessed tube set must be checked for possible damages caused by the process before it is stored / used properly and professionally for the following use!

WARNING!
Contamination
Do not use the tube set if signs or indications of a contamination are detected.

10 Annual Inspection

Manufacturer's specification

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. These inspections have to be carried out on an annual basis. Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

Inspection tests

The tests described in this chapter are designed specifically for trained personnel or a hospital technician. The operation of the device as well as its functionality and serviceability are easily checked. Each test conducted must be documented with date and signature in chapter 15.1 "Test Log".

Measured Values and Tolerances

Each test conducted must be documented with date and signature on the test log (chapter 15 "Test Log").

The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the measurements and tolerance levels:

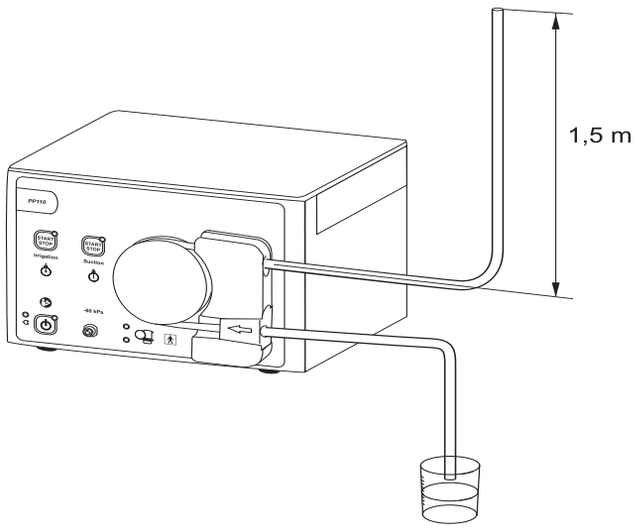
Tube set	
Beaker/meas. cup	with scaling up to 2.0 l
2 fluid bags	
Suction tubes	Vacuum tube, drain tube
Suction container	3.0 l
Instrument	Trumpet valve or stopcock
Stop-watch	

WARNING!
An authorized service technician must check the device if the specified parameters and tolerances are exceeded.

10.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure
   - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
   - labels and stickers on device are legible,
   - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
   - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Carry out the measurements for the device leakage current and the protective conductor resistance as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard (possible measuring points: metal edges around the non-heating device plug for mains connection. See (17) Fig. 5-2 "Device rear").

10.2 Irrigation Test



Preparation

1. Switch device on using the power switch.
2. Insert the tube set.
3. Connect the irrigation tube with both fluid bags. The fluid bags have to be suspended 1.5 m above the device.
4. Start the irrigation process:
   Press the irrigation START/STOP key (LED lights up).
5. Open the flushing valve to fill the tube set completely with liquid.
6. Close the flushing valve.

Testing

1. Start test
   Empty measuring cup.
2. Hold tube into measuring cup, open outlet, and stop at 30 seconds.
3. End test:
   Press the irrigation START/STOP key (LED goes out). The measuring cup must contain approx. 1,5 l (±10 %) of water.

10.3 Suction Test

1. Connect the suction system including suction container and suction and irrigation instrument.
   Close the stopcock.
2. Press the suction START/STOP key (LED on). The device generates a negative pressure inside the suction system.
   The vacuum pump stops when a negative pressure of a maximum of -60 kPa (-0.60 bar) has been reached.
   The suction system has a leak, if the vacuum pump does not stop after 1 minute. Check the suction system for leaks and repeat the test.
3. Starting the suction:
   Open the instrument.
   The vacuum pump automatically restarts after a maximum of 30 seconds, depending on the instrument used, if the minimum negative pressure is exceeded.
4. Completing the suction:
   Press the suction START/STOP key again (LED off).

Each successfully conducted test must be documented in the test log.

en

11 Technical Data

Type or model designation:		PP110		
Manufacturer information:		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Mains voltage range		100-240 V~		
Supply frequency range		50/60 Hz		
Fuse designation		2 x T 3.15 AH, 250 V		
Power consumption		Current (A)	Voltage (V)	Power consumption (VA)
Upper voltage range				
	Normal operation	0.31	240	73
	Peak	0.33	240	79
Lower voltage range				
	Normal operation	0.61	100	58
	Peak	0.65	100	65
Protection class (I, II, III)		I		
Application part type (B, BF, CF)		BF		
Defibrillator protection (yes/no)		No		
Protection class (IP code)		IP41		
Classification (I, IIa, IIb, III) acc. to Appendix IX of the Europ. MDD		IIa		
Conformity with the following standards: (in their current versions)		IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/ CSA C22.2 No. 60601-1		
Operating conditions		10 to 40 °C/50 to 104 °F 30 to 75 % relative humidity 70 to 106 kPa air pressure 3000 m maximum altitude above sea level for device use		
Possible use with explosive anesthetic gases		This device is not designed for use with flammable anesthetic gases (Class AP) or flammable anesthetic gases with oxygen (Class APG).		
Storage conditions		-20 to +60 °C/-4 to +140 °F 10 to 85 % relative humidity 70 to 106 kPa air pressure		
Transportation conditions		-20 to +60 °C/-4 to +140 °F 10 to 85 % relative humidity 70 to 106 kPa air pressure		
Maximum sound level		< 80 dB(a)		
Maximum negative suction pressure		-60 kPa		
Maximum pump pressure		450 mmHg		
Maximum irrigation performance		2.0 l/min (withT0505-01/T0506-01/T0500-01 and T0502-01) 3.0 l/min (withT0508-01)		
Precision (repeatability)				
	Flow	±10 % (for maximum flow)		
	Pressure	±50 mmHg (for maximum pump pressure)		
	Deficit	n/a		

en

Accuracy		
	Flow	±10 % (for max. flow)
	Pressure	±50 mmHg (for maximum pump pressure)
	Deficit	n/a
Dimensions	Width x Height x Depth	210 mm x 148 mm x 260 mm
Weight		3.7 kg
Interfaces/ports		
IN/OUT signal for components		Service interface (D-Sub connector 9-pin, only for service, not ESD protected.)
Mains connection		IEC-60320-1 C14
RFID Transponder Technology		Transmit/Receive Frequency Range: 13.56 MHz ± 0.424 MHz Transceiver class: Class I RF Output Power: -10.83 dBµA/m at 10 m/ 32.8 ft Type of Antenna: Inductive Loop Antenna Antenna loop area: 0.00032 m² Modulation: Amplitude-shift keying (ASK) Mode of Operation (Simplex / Duplex): Duplex
Essential performance		Providing a irrigation pressure to generate a flushing flow. The maximum irrigation pressure is 450 mmHg +-10 %. Providing a suction pressure to generate fluid suction. The maximum suction pressure is 60 kPa.

12 Accessory list

Table 1: Tubings

Item No.	Packing units	Description
T0500-01	10 + 1	Irrigation day patient tube set, disposable/one-time use **(NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)**
T0501-01	10	Irrigation day tube set, disposable/one-time use **(NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)**
T0502-01	10	Suction tube set (1 connection), disposable
T0504-01	10	Vacuum tube set, incl. filter, can be used 30 days
T0505-01	10	Irrigation tube set, disposable
T0506-01	1	Irrigation tube set, reusable **(NOT FOR SALE IN USA)**

Table 2: Additional accessories

Item No.	Packing units	Description
Z0521-01	10	Pressure chamber membrane
Z0155-01	1	Cannula for fluid bag, reusable (1 sales unit = 1 individual units)
Z0708-01	1	Tube connection luer lock male, 8 mm (1 sales unit = 1 individual units)
Z0101-01	1	Power supply cord EU, 2 m
Z0176-00	1	Power supply cord UK, 2 m
Z0102-01	1	Power cable EU 2.5 m
Z0178-00	1	Power supply cord CN, 1.8 m
Z0560-01	1	Power supply cord BR, 1.8 m

en

13 Electromagnetic Compatibility

Precautionary measures

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

The device is to be used only for the purposes described in the Instructions for Use and is intended for use in environments in Professional Healthcare Facility Environment. This applies even if individual requirements meet the conditions for deviating electromagnetic environments. During installation and commissioning as well as during operation of the device, the compliance with the notes and instructions for EMC must be strictly observed.

CAUTION!
Accessories
To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device PP110 must be used only with the accessories listed in chapter 12 "Accessory list".

To ensure the basic safety and essential functionality concerning electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted no later than after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. In addition, the specified maintenance intervals must be observed (see chapter 9.2 "Maintenance Intervals").

This device complies with the electromagnetic compatibility (EMC) requirements for medical electrical devices as defined by IEC 60601-1-2. The limits used in testing provide a basic level of safety against typical electromagnetic interference likely to occur in professional health care facilities. Nevertheless, it can happen that individual performance features are no longer available or only to a limited extent due to the presence of EM interference.

13.1 Electrical Connections

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

13.2 Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The PP110 is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the PP110 should make sure the device is operated within such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PP110 uses RF energy solely for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PP110 is suitable for use in all facilities including those in residential areas and those directly connected to a public utility network supplying buildings used for residential purposes as well.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

13.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

The PP110 is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the PP110 must make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance levels**	**Electromagnetic environment guidelines**
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines Modulation 100 kHz	± 2 kV for power lines Modulation 100 kHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Transients RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM by 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM by 1 kHz	

IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Test method IEC 61000-4-3

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
5500						
5785						

WARNING!
Portable HF communication devices can have an effect on the performance characteristics of the device PP110. Therefore, such devices must be kept at a minimum distance of 30 cm (independent of any calculation) from the device PP110, its accessories, and the cables.

en

14 Error and Warning Messages

Error and Warning Messages	Cause	Troubleshooting
Device error		
All LEDs flash rapidly Short warning beeps, 1x or 2x, are continuously repeated	Electronics defective	Turn the device off and back on after approx. 10 seconds. If the error message is displayed again, the device may not be used any longer. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.
All LEDs flash rapidly Short 4 warning beeps are continuously repeated	Sensor errors: Impermissible deviation or error in the electronics components measuring the pressure. Pressure on sensor while no tube is inserted.	
All LEDs flash rapidly Short 5 warning beeps are continuously repeated	Motor error: Defective motor control. The motor error warning can also occur during the operation of the device due to a jammed roller wheel.	
All LEDs flash rapidly Short 7x warning beeps are continuously repeated	RFID error: Errors in the transponder electronics	
All LEDs flash rapidly Short 10x warning beeps are continuously repeated	Calibration error: The device is not calibrated properly.	
Suction does not start Suction status LED flashes slowly Short 3x warning beeps repeated 3 times	Vacuum pump defective	Turn the device off and back on after approx. 10 seconds. If the error message is displayed again, the device can be used without the integrated vacuum pump. In this case, use external suction. After the surgical procedure, have the device checked by an authorized service technician.
Tube warning		
Irrigation cannot be started Red and green tube status LEDs flash slowly Irrigation and suction status LEDs light up Warning beeps, 3x short beeps	The pump was switched on while a tube was inserted.	Remove tube. Reinsert tube after a successful device test. A tube may not be inserted while starting.
The red tube status LED lights up after inserting the tube Warning beeps, 3x short beeps	The tube has no remaining uses left or the tube is not approved for this pump.	Reinsert the tube. If the tube is not detected again, remove tube and insert a new one into the pump.
The red LED flashes slowly after pressing the start key while a tube is inserted Warning beeps, 3x short beeps Irrigation cannot be started	The tube has no remaining uses left or the tube is not approved for this pump. Start key was pressed.	Reinsert the tube. If the tube is not detected again, remove tube and insert a new one into the pump.
Roller wheel stops Red and green tube status LEDs light up Warning beeps, 3x short beeps	The tube was detected by the transponder but the roller tube is not correctly tensioned over the roller wheel. Then the pump was started.	Remove tube and reinsert. Check the correct fit of the tube on the left side of the roller wheel. The roller wheel must be tensioned across the roller wheel.
Green tube status LED is flashing Warning beep, 1x short	Last cycle for reusable tube After the surgical procedure is finished, the inserted tube cannot be used any longer.	Make sure a new tube is available for the subsequent surgical procedure.

Error and Warning Messages	Cause	Troubleshooting
After pressing the START key: Red and green tube status LEDs flash slowly Warning beep, 1x short	The pump was started without an inserted tube or the tube was not detected by the pump, e.g. defective transponder.	Insert a new tube into pump before starting.
Device information		
Green tube status LED lights up	Tube OK - irrigation can be started	
All LEDs light up briefly and then go out Warning beep, 1x long	Self-test concluded successfully. The pump is ready	
Suction does not automatically shut off when instrument is closed	Leakage in tube system or defective vacuum suction	Check the tube system and suction container for leaks. If there is no leakage, suction is defective and must be switched off. It is possible to continue using the device without integrated vacuum pump. In this case, use external suction. After the surgical procedure, have the device checked by an authorized service technician.

en

15 Test Log

15.1 Test Log

Date	Results	Comment	Signature

15.2 Return Form

Please fill out this form when returning the device:

Name of owner:

Sales partner:

Address of person returning unit:

Street:	**House number**:

ZIP/Postal code:	**City:**

Country:

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device type:

Description of defect:

Contact	**Signature**	**Date**

en

Index

A
Authorized service technician 4
C
Care and maintenance 4
Certification 34
Connect patient tube 25
Connect the instrument 20, 22
Contamination 4
Contraindications 5
D
Delivery inspection 11
Disposal 4
E
ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 48
Exclusion of liability 4
F
Federal Law 4
G
Grounding contact 13
I
Insert new day tube 25
Insert tube set 20, 22
Inspection tests 43
Intended use 5
Invalidating a tube set 18
M
Manufacturer’s specification 43
Manufacturer’s specifications 33
Measured Values and Tolerances 44
O
Only for U.S. operators 13
P
Potential equalization 13
Precautionary measures 49
R
Remove day patient tube set 24, 24
Remove the tube set 22
Removing the tube set 20
Returning the device 11
RFID technology (transponder technology) 18
S
Setting up 12
Subject to technical changes 3
T
The day tube 23
The patient tube 23
Transponder signal loss 18
Two-year maintenance interval 33

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Anwendungshinweise ... 3

2 Sicherheitshinweise ... 4

3 Allgemeine Information ... 5
3.1 Gerätebeschreibung ... 5
3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen ... 5
3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 5
3.2.2 Kontraindikationen ... 5
3.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen ... 5
3.3.1 Allgemeine Warnhinweise ... 5
3.3.2 Vorsichtsmaßnahmen ... 9

4 Erstinbetriebnahme ... 11
4.1 Lieferumfang ... 11
4.2 Vorbereitung des Gerätes ... 12
4.2.1 Montage am Ständer ... 14
4.2.2 Positionierung im Geräteturm ... 15
4.3 Ausschalten des Gerätes ... 15

5 Bedienung des Gerätes ... 16
5.1 Vorderseite des Gerätes ... 16
5.2 Rückseite des Gerätes ... 16
5.3 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets ... 17
5.4 Verwendung der Schlauchsets ... 18
5.5 Einlegung eines Spülschlauchsets zur Spülung ... 19
5.6 Einlegen eines Saug-/ Spülsets ... 21
5.7 Einlegen eines Tagespatientenschlauchset (NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA) ... 22
5.7.1 Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation ... 25
5.8 Anschließen der Spülbeutel ... 26
5.9 Spülen ... 26
5.10 Saugen ... 27
5.11 Wechsel des Saugbehälters ... 28
5.12 Entfernen eines Vakuumschlauches ... 28

6 Sicherheitsfunktionen ... 29
6.1 Druckbegrenzung bei 450 mmHg ... 29
6.2 Motorabschaltung bei 600 mmHg ... 29
6.3 Geräteselbsttest ... 29

7 Funktionskontrolle ... 30
7.1 Vorbereitung der Funktionskontrolle ... 30
7.2 Kontrolle der Spülung ... 30
7.3 Kontrolle der Absaugung ... 31

8 Einsatz des Gerätes im OP ... 32

9 Pflege und Wartung ... 33
9.1 Reinigung des Gerätes ... 33
9.2 Wartungsintervalle ... 33
9.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker ... 33
9.4 Wechseln der Sicherung ... 34
9.5 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) ... 35
9.5.1 Allgemeine Hinweise ... 36
9.5.2 Aufbereitung ... 37

10 Jährliche Inspektion ... 44
10.1 Elektrischer Sicherheitstest ... 44
10.2 Test der Spülung ... 45
10.3 Test der Absaugung ... 45

11 Technische Daten ... 46

12 Zubehörliste ... 48

13 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 49
13.1 Elektrische Anschlüsse ... 49
13.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen ... 50
13.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit ... 51

14 Fehler- und Warnmeldungen ... 53

15 Testprotokoll ... 55
15.1 Testprotokoll ... 55
15.2 Rücksendeformular ... 56

Index ... 57

de

de

1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und Zubehör führen.

Technische Änderungen vorbehalten

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen der Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und Technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Zur Beachtung

Die Absätze, die mit den Begriffen GEFAHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

GEFAHR!
Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.

ACHTUNG!
Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.

HINWEIS!
Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.

de

2 Sicherheitshinweise

Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

ACHTUNG: Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder unter Überwachung eines Arztes benutzt werden.

Haftungsausschluss

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden und der Garantieanspruch erlischt, wenn

- das Gerät und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör.

WARNUNG: Eine Veränderung der PP110 ist nicht erlaubt.

Autorisierte Servicetechniker

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen. Zuwiderhandlungen führen zum Ausschluss der Haftung durch den Hersteller. Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Pflege und Wartung

Die vorschriftsgemäße Pflege von Gerät und Zubehör ist unbedingt erforderlich, um den sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team. Die Wartung des Gerätes darf nicht im laufenden Betrieb durchgeführt werden.

HINWEIS: Pflege-und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

Kontamination

Dekontaminieren Sie das Gerät und Zubehör zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparaturannahme kontaminierter Produkte verweigern.

Entsorgung

Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Gerätes sowie des Zubehörs unter Einhaltung der gesetzlichen oder nationalen Vorschriften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

de

3 Allgemeine Information

3.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät **PP110** ist eine Pumpe, die eine Spülfunktion und eine Saugfunktion für die Laparoskopie bereitstellt.

Das Gerät selbst ist nichtinvasiv und für den Einsatz im Geräteturm (nichtsteriler Bereich) konzipiert. Es befördert medizinisch sterile Spülflüssigkeiten über einen sterilen Schlauch. Dadurch werden entsprechende Flüssigkeiten in die Körperhöhle gespült. Das Gerät kann mit elektrolytfreien Medien (z. B. Glycin 1,5 % oder Sorbit 3,0 %) und mit isotonisch, elektrolythaltigen Medien (z.B. Kochsalzlösung 0,9 % oder Ringer-Lactat) benutzt werden. Das Gerät ist mit einer Vakuumabsaugfunktion ausgestattet, über die Sekretflüssigkeiten abgesaugt werden können. Die Sekretflüssigkeit wird über einen Schlauch in das Behältnis abgesaugt. Das Gerät funktioniert ausschließlich mit den in der Zubehörliste (siehe Kapitel 12 "Zubehörliste") beschriebenen Schlauchsets.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

GEFAHR!
Nur mit erforderlicher Ausbildung zu verwenden
Das Gerät darf nur von Chirurgen bzw. OP-Personal mit einer erforderlichen Ausbildung in der entsprechenden Indikation verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Gerät PP110 ist eine Saug- und Spülpumpe für den Einsatz bei diagnostischen und / oder therapeutischen laparoskopischen Eingriffen und dient der Spülung und Absaugung von Flüssigkeit aus dem Abdomen.

3.2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät **PP110** nicht für Eingriffe, bei denen ein bestimmter Druck vorgewählt und erreicht werden muss, wie z. B. in der Hysteroskopie oder Arthroskopie.

3.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

3.3.1 Allgemeine Warnhinweise

GEFAHR!
Technik und Verfahren
Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.

GEFAHR!
Original-Zubehör
Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Original-Zubehör.

GEFAHR!
Nicht explosionsgeschützt
Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.

de

GEFAHR!
Fallen und Stürzen
Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche. Kabel sind sicher zu verlegen. Schläuche zwischen Gerät und Patient dürfen kein Hindernis darstellen.

GEFAHR!
Gerätefehler
Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Untersagt ist die Verwendung des Gerätes bei offensichtlichen Defekten, insbesondere an Netzstecker und Netzanschlusskabel.

GEFAHR!
Risiko eines elektrischen Schlages
Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

GEFAHR!
Elektrischer Schlag
Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

GEFAHR!
Funktionstest
Vor jedem Geräteeinsatz muss der Funktionstest durchgeführt werden.

GEFAHR!
Sterile Medien und Zubehör
Arbeiten Sie, insofern indiziert, ausschließlich mit sterilen Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör.

GEFAHR!
Sicherung ersetzen
Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird siehe Kapitel 12 "Zubehörliste".

GEFAHR!
Ziehen Sie das Netzanschlusskabel am Gerät ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.

GEFAHR!
Wartung und Justierung
Öffnen Sie das Gerät nicht. Das Gerät darf nicht vom Benutzer gewartet oder justiert werden. Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Justierungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen.

GEFAHR!
Tropfwasser
Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.

GEFAHR!
Das Gerät ist nur für eine Benutzung mit flexiblen Spülbeuteln vorgesehen. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Auf Grund des in der Flasche entstehenden Unterdrucks kann die Flüssigkeit nicht schnell genug nachfließen. Es besteht Implosionsgefahr.

GEFAHR!
Volle Spülbeutel bereithalten
Halten Sie stets einen vollen Spülbeutel zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlender Spülflüssigkeit.

GEFAHR!
Kontamination
Benutzen Sie niemals das Gerät bei Anzeichen einer Kontamination des Vakuumschlauches oder Geräts. Eingedrungene Flüssigkeit ist z.B. durch Schmutzverkrustungen am Anschluss für die Absaugung oder am Ausgang der Vakuumpumpe erkennbar. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker.

GEFAHR!
Verschiedene Voreinstellungen der Warnsignale für gleiche oder ähnliche Geräte im OP-Bereich können eine Gefährdung durch Verwechslung der Warnsignale verursachen.

GEFAHR!
Infektionsvermeidung
Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.

GEFAHR!
Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte
Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! Produkt nicht aufbereiten.

GEFAHR!
ME-System (Medizinisch elektrisches System)
Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 13 "Elektromagnetische Verträglichkeit") in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

de

GEFAHR!
Bitte verlegen Sie die Schläuche für das Saug-Spülinstrument knickfrei. Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht abgeklemmt werden.

GEFAHR!
Filter
Der Vakuumschlauch mit integriertem Filter ist für max. 30 Tage ausgelegt. Tauschen Sie den Vakuumschlauch bei offensichtlicher Verschmutzung. Der Filter verhindert, dass Körperflüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen. Beachten Sie, dass der Filter die Absaugungsleistung reduzieren kann.

PHT
DEHP

GEFAHR!
Das Schlauchset für Vakuum für dieses Gerät enthält Diethylhexylphthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch nach der EU-Verordnung 1272/2008/EG über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingestuft ist. DEHP kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, kann das Kind im Mutterleib schädigen. Deshalb dürfen diese Produkte nicht für unbefugte Zwecke verwendet werden. Soweit innerhalb der vorgesehenen Nutzung verwendet, ist das potenzielle Risiko durch die Anwendung dieser Produkte für schwangere oder stillende Frauen sowie für Kinder unkritisch.

GEFAHR!
Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets
Das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA) besteht aus Silikon, Polysulfon (PSU) und Edelstahl. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich pH-neutrale oder schwach alkalische, für die verwendeten Materialien zugelassene Reinigungs- (z.B. neodischer MediClean 2,0 %), Desinfektions- (z.B. Lysetol V 8 %), Trocken- und Klarspülmittel.
Bei der Verwendung nicht geeigneter Mittel (z.B. des Klarspülmittels neodischer MediKlar) kann es zur Beschädigung des Schlauchsets und hierbei insbesondere der Konnektionsstellen aus PSU kommen.

GEFAHR!
Nehmen Sie die Membran vor der Reinigung heraus.

GEFAHR!
Kontrollieren Sie bitte den wiederverwendbaren Schlauch (NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA) nach der Sterilisation und vor der Benutzung auf Anzeichen von Schädigungen. Benutzen Sie niemals einen Schlauch der Anzeichen von Schädigungen, insbesondere Brüchigkeit und Perforation, aufweist.

GEFAHR!
Achten Sie bei dem Anschließen der Schläuche auf die korrekten Verbindungsstücke (Konnektoren).

GEFAHR!
Am Ende jeder Operation verbleibt der Tagesschlauch im Gerät. Der Patientenschlauch muss nach Abschluss der Operation sofort entsorgt werden. Auf den Hygiene-Konnektor am Tagesschlauch ist nach jeder OP eine neue sterile Kappe, die mit dem Patientenschlauch mitgeliefert wird, aufzuschrauben. Dieser Sterilschutz verbleibt bis zur nächsten Operation am Tagesschlauch.

GEFAHR!
Nicht berühren
Vermeiden Sie das Rollenrad zu berühren. Es besteht Verletzungsgefahr!

GEFAHR!
Berühren Sie den Patienten und den EIN/AUS-Schalter nicht gleichzeitig.

GEFAHR!
Die Spülbeutel dürfen nicht auf dem Gerät abgelegt oder unmittelbar über dem Gerät aufgehängt werden.

GEFAHR!
Ersatzgeräte und Zubehör
Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Gerätes oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

3.3.2 Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG!
Reinigung des Gerätes
Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

ACHTUNG!
Endoskope
Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Die Endoskope müssen den Anforderungen der Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen. Ein Zusammenschluss/Verbindung mit anderen Geräten erzeugt ein medizinisch elektrisches System (MES). Der Systemkonfigurierer ist für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 in ihrer jeweils neuesten Fassung verantwortlich.

de

ACHTUNG!
Elektrische Beeinflussung
(Siehe Kapitel 13 "Elektromagnetische Verträglichkeit"). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte und eine elektrische Beeinflussung durch andere Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- **Verändern der räumlichen Zuordnung des Gerätes, der anderen Geräte bzw. von beiden**
- **Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten**
- **Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin**

ACHTUNG!
Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen
Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Gerätes oder ME-Systems (siehe Kapitel 13 "Elektromagnetische Verträglichkeit") als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Gerätes oder ME-Systems führen.

ACHTUNG!
Gerätebelüftung

- **Vermeiden Sie eine Überhitzung des Gerätes.**
- **Gewährleisten Sie eine freie Luftzirkulation insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Gerätes (Rückwandabstand mindestens 10 cm).**

ACHTUNG!
Falsche Spannung
Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Gerätetypenschild am Gehäuse angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

ACHTUNG!
Raumklima
Vor dem Einschalten des Gerätes muss ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein.

ACHTUNG!
Netzkabel
Vom Anwender verwendete Netzkabel, die nicht vom Hersteller bereit gestellt wurden, müssen die Sicherheitsanforderungen der nationalen Standards in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung erfüllen.

4 Erstinbetriebnahme

GEFAHR!
Das Produkt darf nur durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal gemäß der Zweckbestimmung angewendet werden. Das Personal muss über eine Ausbildung verfügen, die es zur allgemeinen Bedienung von Laparoskopiepumpen befähigt. Darüber hinaus muss es sich vor dem ersten Einsatz durch das Lesen der Gebrauchsanweisung mit der Anwendung des Gerätes vertraut gemacht haben. Vor dem ersten Einsatz in einer Operation muss das Personal die Bedienung des Produktes sicher beherrschen. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Es ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen.

4.1 Lieferumfang

- Gerät PP110
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

GEFAHR!
Überprüfung auf Beschädigungen
Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie nicht den Inhalt bei beschädigter Verpackung.

ACHTUNG!
Vorzeitiges Auspacken
Packen Sie die Geräte nicht vorzeitig aus, da ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein muss.

Eingangskontrolle

Überprüfen Sie das Gerät und Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, die an einen Verkaufsrepräsentanten oder eine autorisierte Servicefirma weitergeleitet wurden.

Rücksendung des Gerätes

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung des Gerätes die Originalverpackung. Der Hersteller haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende Transportverpackung verursacht werden.

Füllen Sie bitte das Rücksendeformular aus, das sich am Ende der Gebrauchsanweisung befindet. Legen Sie die Gebrauchsanweisung dem Gerät bei.

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben vollständig enthalten sind:

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp
- Seriennummer (siehe Typenschild)
- Beschreibung des Defektes.

de

4.2 Vorbereitung des Gerätes

GEFAHR!
Fassen Sie bei dem Herausziehen des Netzkabels aus der Netzsteckdose stets am Netzstecker an, wenn Sie das Gerät vom Netz trennen. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.

HINWEIS!
Räumlichkeiten
Das Gerät darf nur im Krankenhaus oder in Operationssälen benutzt werden.

Aufstellen

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel 11 "Technische Daten" enthaltenen Angaben entsprechen.

ACHTUNG!
ME-System
Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel 13 "Elektromagnetische Verträglichkeit") geeignet. Der Betrieb des ME-Gerätes in räumlicher Nähe zu Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch des ME-Gerätes nicht mehr gewährleistet ist.

ACHTUNG!
ME-Gerät im Turm
Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb des Gerätes nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, soll das ME-Gerät oder ME-System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

ACHTUNG!
Geräteaufbau
- **Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Netzkabel leicht abgezogen werden kann**
- **Stellen Sie das Gerät so auf, dass es einfach zu bedienen und auszuschalten ist.**
- **Stellen Sie das Gerät außerhalb des sterilen Bereiches auf.**

ACHTUNG!
Gerätebelüftung
- **Vermeiden Sie eine Überhitzung des Gerätes.**
- **Gewährleisten Sie eine freie Luftzirkulation insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Gerätes (Rückwandabstand mindestens 10 cm).**

ACHTUNG!
Vor dem Einschalten des Gerätes muss ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein.

ACHTUNG!
Position des Anwenders
Um eine Fehlbedienung zu vermeiden, muss der Anwender sich richtig positionieren
- **für die Bedienung des Gerätes innerhalb des Displayblickwinkels von ±50°**
- **für die Beobachtung der Ist-Werte bis 2 m von der Gerätefront.**

ACHTUNG!
Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Netzsteckdose gezogen ist.

Netzanschluss

ACHTUNG!
Netzanschluss
- **Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Gerätetypenschild am Gehäuse angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.**
- **Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entsprechen. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710). Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.**
- **Lesen Sie das Geräteetikett auf der Rückseite des Geräts (Typenschild), um die Betriebsspannung des Geräts zu ermitteln.**

Schutzkontakt

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Original-Netzanschlusskabel (falls im Lieferumfang enthalten) die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

Nur für den US-Anwender

Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 60320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

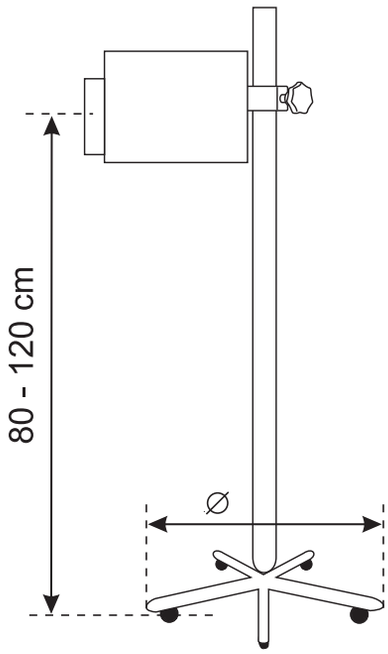
Potentialausgleich

Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.

de

4.2.1 Montage am Ständer

Abb. 4-1 Montage am Ständer



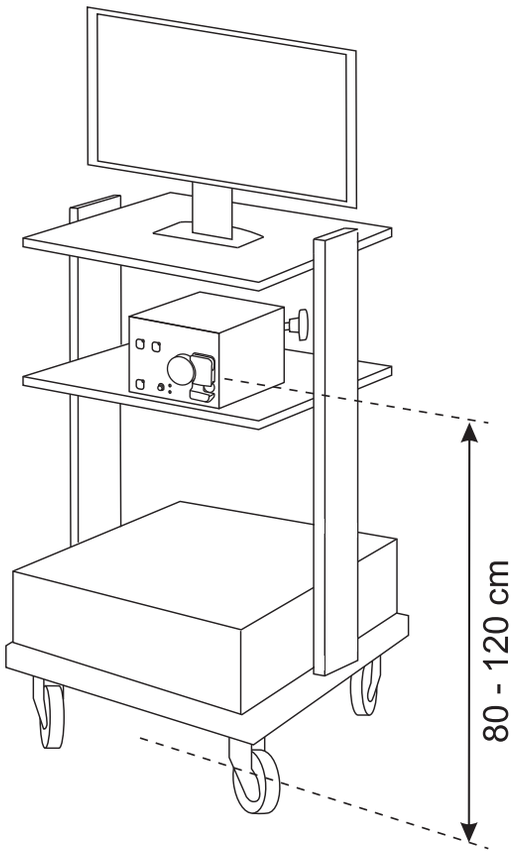
GEFAHR!
Vor der Montage der Pumpe am Ständer beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisungen des Ständers.

GEFAHR!
Die Position des Geräts am Ständer beeinträchtigt die Standfestigkeit. Ist das Gerät zu hoch am Ständer montiert, besteht Kippgefahr. Der Anwender ist verantwortlich für die Absicherung der Standfestigkeit des Geräts.

1. Positionieren Sie die Pumpe an der Stange des Ständers in der gewünschten Höhe zwischen 80 und 120 cm (Beispiel: Ständerfuß ø = 65 cm, maximale Höhe h $<$ 100 cm empfohlen).
2. Drehen Sie die Knebelschraube an der Rückseite der Pumpe fest.

HINWEIS!
Stellen Sie sicher, dass die Pumpe durch Anziehen der Knebelschraube festgespannt ist. Kontrollieren Sie auch, dass die Knebelschraube in festangezogener Position bleibt.

4.2.2 Positionierung im Geräteturm



4.3 Ausschalten des Gerätes

Um den Betrieb der Pumpe sicher zu beenden:

1. Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter (siehe Abb. 5-1 "Gerätevorderseite" (11))
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz. Ziehen Sie dafür den Netzstecker aus der Netzsteckdose (siehe Abb. 5-2 "Rückseite des Gerätes" (17)).

de

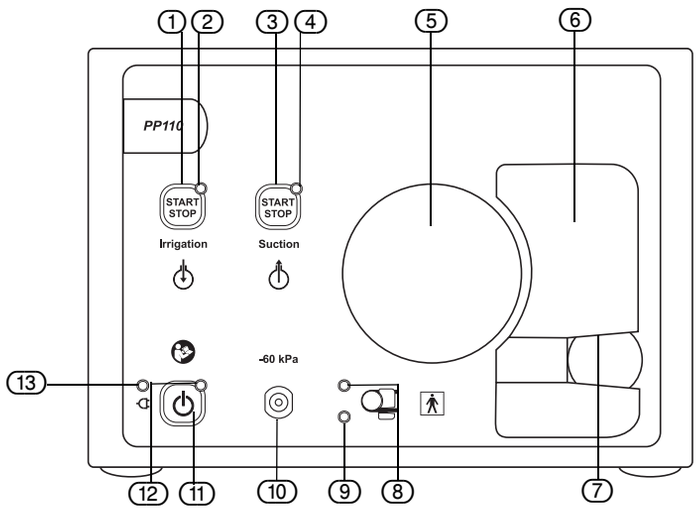
5 Bedienung des Gerätes

5.1 Vorderseite des Gerätes

Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen auf der Vorderseite des Gerätes vertraut.

Abb. 5-1 Gerätevorderseite

1. START/STOP-Taste Spülen
2. Status-LED Spülen
3. START/STOP-Taste Saugen
4. Status-LED Saugen
5. Rollenrad
6. Schlauchaufnahme
7. Drucksensor
8. LED Schlauchstatus rot
9. LED Schlauchstatus grün
10. Anschluss für Hygienefilter und Vakuumschlauch
11. Netzschalter EIN/AUS
12. LED Netzschalter Status
13. LED Netzspannung

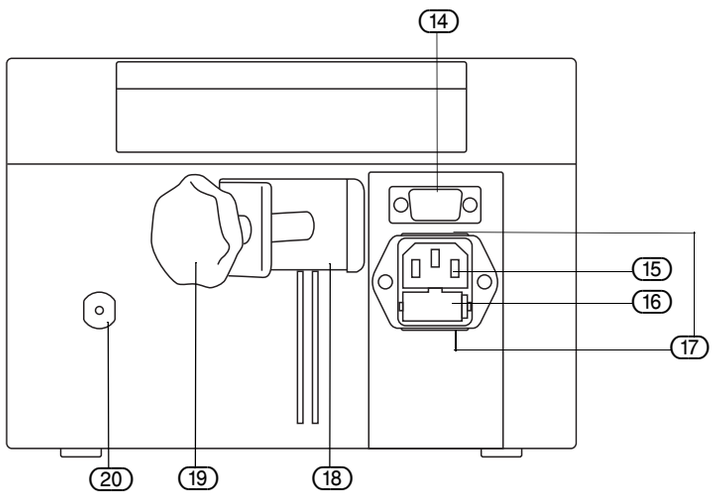


5.2 Rückseite des Gerätes

Machen Sie sich mit den Anschlusselementen auf der Geräterückseite vertraut.

Abb. 5-2 Rückseite des Gerätes

14. Serviceschnittstelle
15. Kaltgerätestecker
16. Sicherungshalter
17. Metallkante
18. Ständerhalter
19. Schraube
20. Vakuumausgang



5.3 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets

Die nachfolgende Tabelle zeigt Ihnen die Einsetzbarkeit der Schlauchsets, abhängig von der gewählten Indikation.

Schlauchart	Art. Nr.	Schlauchtyp
Einmal verwendbar **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)**	T0500-01	Tagespatientenschlauchset für Spülung
Einmal verwendbar **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)**	T0501-01	Tagesschlauch zur Spülung
Einmal verwendbar	T0502-01	Schlauchset zur Absaugung (1 Anschluss)
30-Tage verwendbar	T0504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter
Einmal verwendbar	T0505-01	Schlauchset zur Spülung
Wiederverwendbar **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA)**	T0506-01	Schlauchset für Spülung

Tabelle 5-1

GEFAHR!
Dieses Produkt enthält Phthalate!
Tierversuche haben gezeigt, dass Phthalate möglicherweise fortpflanzungsgefährdend sein können. Ausgehend vom aktuellen Stand der Wissenschaft können Risiken für männliche Säuglinge und Kinder im Falle von längerfristiger Exposition nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei Schwangeren, stillenden Frauen, Säuglingen und Kindern nur kurzzeitig angewendet werden.
(DEHP) Diethylhexylphthalat

GEFAHR!
Infektionsvermeidung
Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.

GEFAHR!
Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte
Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! Produkt nicht aufbereiten.

ACHTUNG!
Die Druckkammermembran ist empfindlich und kann bei Beschädigung ersetzt werden. Ersatzmembrane sind den wiederverwendbaren Schläuchen beigelegt. Die wiederverwendbaren Schlauchsets müssen vor jeder Anwendung aufbereitet werden. Anweisung finden Sie im Kapitel 9.5 "Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)".

HINWEIS!
Schläuche müssen bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Haltbarkeit bei allen Schläuchen beträgt 5 Jahre.

HINWEIS!
Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.

5.4 Verwendung der Schlauchsets

RFID-Technologie (Transponder-Technologie)

Durch die Transponder-Technologie wird die Schlauchart, die Gültigkeit und die Zulässigkeit eines Schlauchsets automatisch erkannt. Dadurch wird eine "Fehlbedienung" weitgehend ausgeschlossen, da nicht passende, nicht gültige und nicht zulässige Schlauchsets sicher erkannt werden. In jedem zulässigen Schlauchset (siehe Kapitel 12 "Zubehörliste") befindet sich unter der Schlauchhalterung der entsprechende Transponder.

Entwertung eines Schlauchsets

Wenn sich ein zulässiges Schlauchset im Gerät befindet, wird es bei jeder Benutzung durch die Transponder-Technologie automatisch vom Gerät entwertet. Der LED Schlauchstatus leuchtet grün. Je nach Schlauchart hat dies folgende Auswirkungen:

- **Einmalverwendbares Schlauchset**: Nach dem Einlegen des Schlauchsets und dem Starten des Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 30 Minuten erfolgen. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist das Schlauchset entwertet. Der Spülvorgang lässt sich nicht mehr starten. Der LED Schlauchstatus leuchtet rot. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.
- **Wiederverwendbares Schlauchset (NICHT ZUM VERKAUF IN DEN USA)**: Das wiederverwendbare Schlauchset verfügt insgesamt über 20 Nutzungen. Nach Einlegen und Starten eines Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang einer Nutzung gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 30 Minuten erfolgen ohne dass es wieder entwertet wird. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet. Falls ein ungültiges wiederverwendbares Schlauchset eingelegt wird, ertönt ein Warnton (beep). Die rote LED leuchtet 8 Sekunden lang.
- **Tages-Patienten-Schlauchset** auch **Tagesset, (NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)**: Nachfolgende Beschreibung bezieht sich nur auf den Tagesschlauch (für den Patientenschlauch siehe bitte Kapitel 5.7 "Einlegen eines Tagespatientenschlauchset (NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)").

  Das wiederverwendbare Tagesschlauchset verfügt insgesamt über 10 Nutzungen. Nach Einlegen und Starten eines Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 30 Minuten erfolgen ohne dass es wieder entwertet wird.

  Nachdem das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet. Nach der letzten Nutzung lässt sich der Spülvorgang nicht mehr starten. Die LED Schlauchstatus leuchtet rot. Legen Sie in diesem Fall einen neuen, gültigen und zulässigen Tagesschlauch ein.

Signalverlust des Transponders

Das Gerät stoppt und kann nicht mehr gestartet werden, wenn während des laufenden Betriebes ein Signalverlust (Bsp. elektronische Komponente defekt) des Transponders stattfindet. Wird das Signal innerhalb von 20 Sekunden wiederhergestellt, kann das Schlauchset weiter verwendet werden.

5.5 Einlegung eines Spülschlauchsets zur Spülung

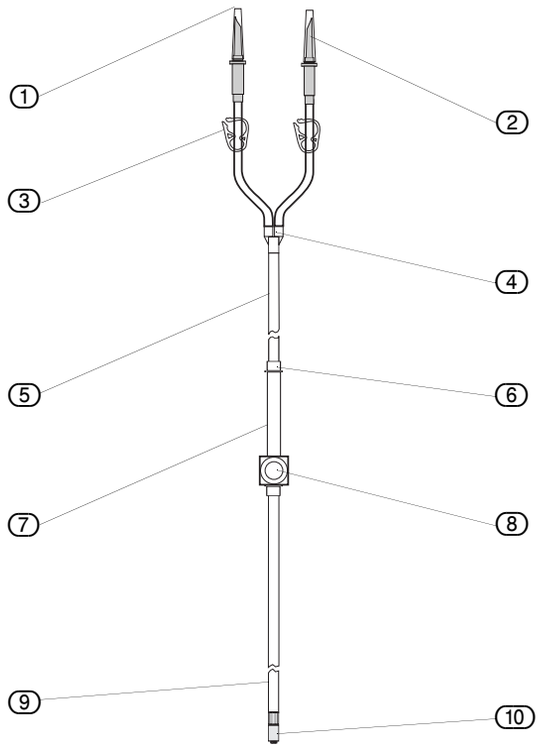


Abb. 5-3 Elemente des Spülschlauchsets

1. Schutzkappen
2. Einstechdornen
3. Schlauchklemmen
4. Y-Konnektor
5. Spülschlauch
6. Ring
7. Rollenschlauch
8. Druckkammer mit Membran und Transponder
9. Instrumentenschlauch
10. Luer-Lock-Anschluss

Das **Spülschlauchset** ist als einmalverwendbares Schlauchset oder als wiederverwendbares Schlauchset **(NICHT ZUM VERKAUF IN DEN USA)** (autoklavierbar) erhältlich (siehe Kapitel 12 "Zubehörliste").

Das Schlauchset besteht aus 3 Schlauchteilen (Spülschlauch (5) Rollenschlauch (7) und Instrumentenschlauch (9) sowie einem Y-Konnektor (4) und 2 Einstechdornen (2). Die Schlauchteile werden mit Hilfe der Einstechdornen (2) mit den Spülbeuteln verbunden.

Der Luer-Lock-Anschluss (10) verbindet den Instrumentenschlauch mit dem Instrument.

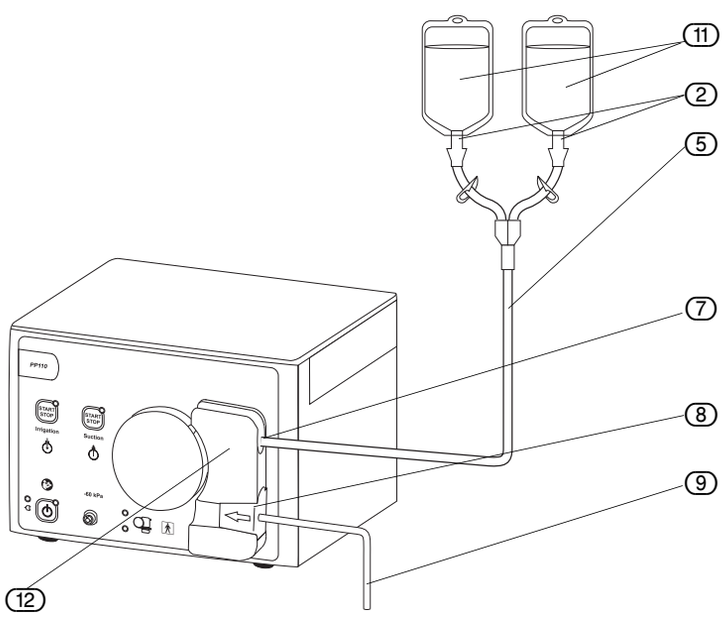


Abb. 5-4 Einlegen des Schlauchsets

2. Einstechdornen
5. Spülschlauch
7. Rollenschlauch
8. Druckkammer mit Membran und Transponder
9. Instrumentenschlauch
11. Spülbeutel
12. Schlauchaufnahme

de

Zur Trennung von sterilem und unsterilem Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 5-4 "Einlegen des Schlauchsets" und Abb. 5-4 "Einlegen des Schlauchsets".

Schlauchset entnehmen

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- ▶ Wenn Sie ein wiederverwendbares Schlauchset benutzen, öffnen Sie den sterilen autoklavierten Behälter des Schlauchsets und lassen Sie das innenliegende Schlauchset durch das sterile Personal entnehmen.
- ▶ Wenn Sie ein einmal verwendbares Schlauchset benutzen, öffnen Sie die Außenverpackung des Schlauchsets und lassen Sie die innenliegende Schlauchverpackung durch das sterile Personal entnehmen und öffnen.

Instrument anschließen

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- ▶ Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (2) an das unsterile Personal.
- ▶ Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) mit dem Instrument (z.B. Zuflusskanüle). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

Schlauchset einlegen

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- ▶ Schließen Sie vor dem Einlegen beide Schlauchklemmen (3) (Abb. 5-3 "Elemente des Spülschlauchsets") an den Beuteln.
- ▶ Schalten Sie das Gerät ein. Der LED Netzschalter Status leuchtet. Beim Einschalten darf sich kein Schlauchset in der Pumpe befinden. Nach erfolgreichem Gerätetest ertönt ein Signalton 1x lang und der Schlauch kann eingelegt werden.
  Das Einsetzen des Rollenschlauches ist in Abb. 5-5 "Einlegen des Rollenschlauchsets" dargestellt.
- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Rollenschlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer (8) darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
- ▶ Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) vorsichtig in die rechte Aussparung der Schlauchaufnahme (12) bis zum Anschlag.
- ▶ Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad.
- ▶ Legen Sie den Schlauchadapter durch Spannen des Schlauches in den linken Teil der Schlauchaufnahme ein.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Schlauchadapter fest eingerastet ist! Zulauf- und Spülschlauch müssen gerade nach vorne von der Schlauchaufnahme wegführen.

Schließen Sie ein Instrument und die entsprechenden Beutel an (siehe auch Kapitel 5.8 "Anschließen der Spülbeutel").

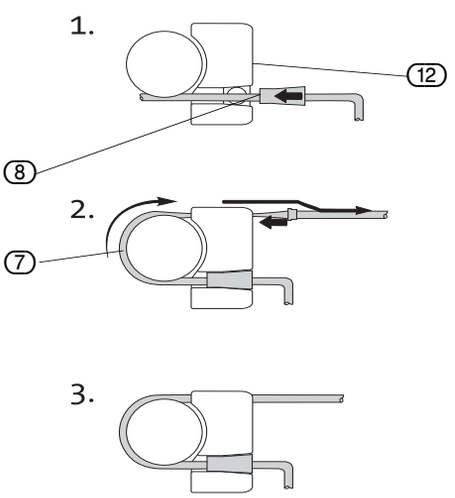


Abb. 5-5 Einlegen des Rollenschlauchsets

5.6 Einlegen eines Saug-/ Spülsets

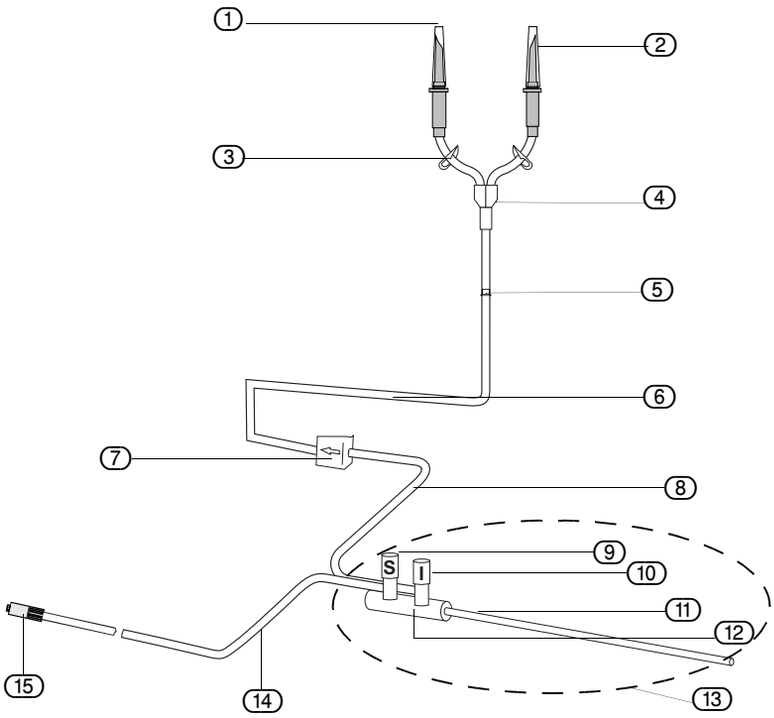


Abb. 5-6 Elemente des Absaug-/ Spülschlauchsets

1. Schutzkappen
2. Einstechdornen
3. Schlauchklemmen
4. Y-Konnektor
5. Spülschlauch
6. Rollenschlauch
7. Druckkammer mit Membran und Transponder
8. Instrumentenschlauch
9. Ventil Saugen (blau)
10. Ventil Spülen (weiß)
11. Saug- und Spülrohr
12. Trompetenventil
13. Saug- und Spülinstrument
14. Saugschlauch
15. Anschluss zum Saugbehälter

Das **Absaug-/Spülschlauchset** ist als einmal verwendbares Schlauchset erhältlich (siehe Kapitel 12 "Zubehörliste").

Das Schlauchset besteht aus zwei mit Schutzkappen versehenen Einstechdornen die durch ein Verbindungsstück mit der Schlauchklemme (3) und mit dem Y-Konnektor (4) verbunden sind. Dieser verbindet den Zuleitungsteil mit dem Spülschlauch (5) der durch einen Ring mit dem Rollenschlauch (6) verbunden ist. An der Druckkammer mit Membran und Transponder (7) befindet sich der Instrumentenschlauch (8).

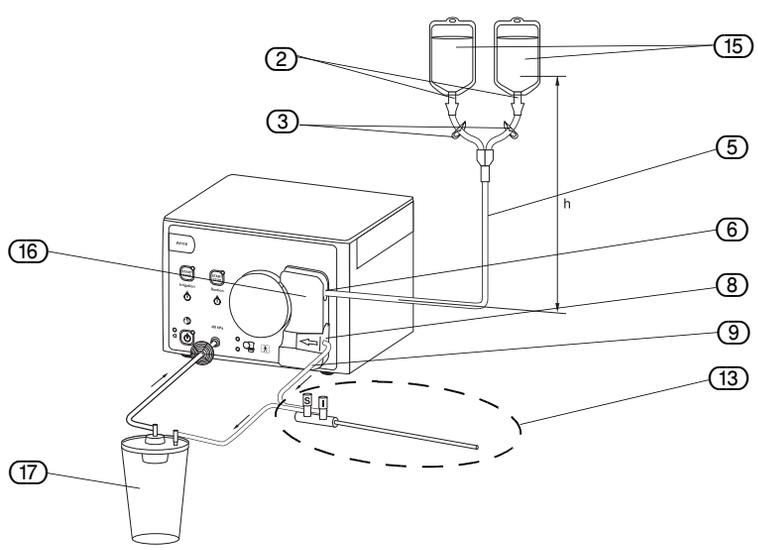


Abb. 5-7 Einlegen des Saug-/ Spülschlauchsets

2. Einstechdornen
3. Schlauchklemmen
5. Spülschlauch
6. Rollenschlauch
7. Druckkammer mit Membran und Transponder
8. Instrumentenschlauch
13. Saug- und Spülinstrument
15. Spülbeutel
16. Schlauchaufnahme
17. Saugbehälter

Zur Trennung von sterilem und unsterilem Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuord-

nen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 5-6 "Elemente des Absaug-/ Spülschlauchsets" und Abb. 5-7 "Einlegen des Saug-/ Spülschlauchsets".

Schlauchset entnehmen

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

▶ Öffnen Sie die Außenverpackung des Schlauchsets und lassen Sie die innenliegende Schlauchverpackung durch das sterile Personal entnehmen und öffnen.

Instrument anschließen

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

▶ Behalten Sie das Instrument im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (2) an das unsterile Personal.

▶ Öffnen Sie das Trompetenventil (12) des Saug- und Spülinstrumentes.

Schlauchset einlegen

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

▶ Schließen Sie vor dem Einlegen beide Schlauchklemmen (3) (Abb. 5-6 "Elemente des Absaug-/ Spülschlauchsets") an den Beuteln.

▶ Schalten Sie das Gerät ein. Die LED Netzschalter Status leuchtet. Beim Einschalten darf sich kein Schlauchset in der Pumpe befinden. Nach erfolgreichem Gerätetest ertönt ein Signalton 1x lang und der Schlauch kann eingelegt werden.
Das Einsetzen des Rollenschlauches ist in Abb. 5-8 "Einlegen des Rollenschlauchsets" dargestellt.

▶ Achten Sie beim Einsetzen des Rollenschlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer (8) darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.

▶ Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) vorsichtig in die rechte Aussparung der Schlauchaufnahme (16) bis zum Anschlag.

▶ Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad.

▶ Legen Sie den Schlauchadapter durch Spannen des Schlauches in den linken Teil der Schlauchaufnahme ein.

▶ Achten Sie darauf, dass der Schlauchadapter fest eingerastet ist! Zulauf- und Spülschlauch müssen gerade nach vorne von der Schlauchaufnahme wegführen.

▶ Verbinden Sie den Saugschlauch mit dem Saugbehälter (17) (siehe Abb. 5-7 "Einlegen des Saug-/ Spülschlauchsets").

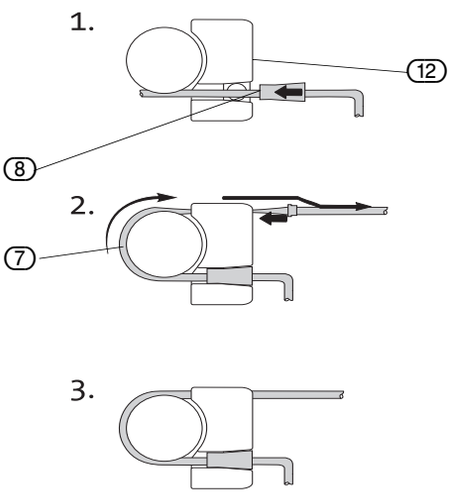


Abb. 5-8 Einlegen des Rollenschlauchsets

5.7 Einlegen eines Tagespatientenschlauchset (NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)

Das **Tagespatientenschlauchset** ist ein zweiteiliges Schlauchset, bestehend aus den Teilen **Tagesschlauch** und **Patientenschlauch.** Der Tagesschlauch stellt die Schlauchverbindung zwischen den Spülbeuteln und dem Patientenschlauch dar. Der Tagesschlauch wird in die Schlauchaufnahme des Gerätes eingelegt und für die Dauer von einem Tag zwischen den Operationen/Eingriffen nicht getauscht. Lediglich der Patientenschlauch (Schlauchverbindung zwischen dem Tagesschlauch und dem Instrument) muss zwischen den Eingriffen getauscht werden. Bei mehreren Operationen an einem Tag kann mit einem Tagespatientenschlauchset die Effizienz erhöht werden. Achten sie bei dem Anschließen der Schläuche auf die korrekten Verbindungsstücke (Konnektoren).

ACHTUNG!

Es darf nur das Original-Tagespatientenschlauchset des Herstellers verwendet werden. Andere Tagespatientenschlauchset sind mit der Pumpe nicht kompatibel!

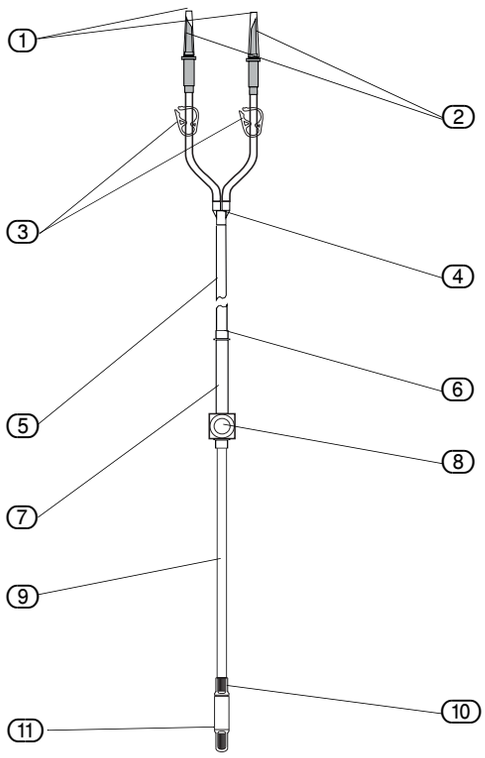


Abb. 5-9 Elemente des Tagesschlauches

1. Schutzkappen
2. Einstechdornen
3. Schlauchklemmen
4. Y-Konnektor
5. Spülschlauch
6. Ring
7. Rollenschlauch
8. Druckkammer mit Membran und Transponder
9. Instrumentenschlauch
10. Hygiene-Konnektor
11. Schutzkappe

Der Tagesschlauch

Der Tagesschlauch enthält die Anschlüsse zu den Spülbeuteln und zu dem Hygiene-Konnektor (Abb. 5-10 "Elemente des Patientenschlauches" siehe (12)) des Patientenschlauches.

Der Tagesschlauch kann den OP-Tag über verwendet werden. Er ist aber für maximal **10 Anwendungen** bestimmt.

ACHTUNG!
Der Austausch des Tagesschlauches muss am Ende des OP-Tages, spätestens jedoch nach 24 Stunden erfolgen.

Auf die Hygiene-Konnektor (Abb. 5-9 (10)) des Tagesschlauches ist sofort nach der OP zum Schutz vor einer Kontamination die neue, sterile, mit dem Patientenschlauch mitgelieferte Schutzkappe zu schrauben. Dieser Sterilschutz verbleibt bis zur nächsten OP am Tagesschlauch.

Der Patientenschlauch

Der Patientenschlauch besitzt auf der einen Seite einen Anschluss zum Tagesschlauch (Hygiene-Konnektor (12)). Auf der anderen Seite dient ein Luer-Lock-Konnektor (15) für den Anschluss an ein Instrument, z.B. einen Trokar. Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (12) des Patientenschlauches mit dem Gegenstück des Tagesschlauches (Abb. 5-9 "Elemente des Tagesschlauches" (10)).

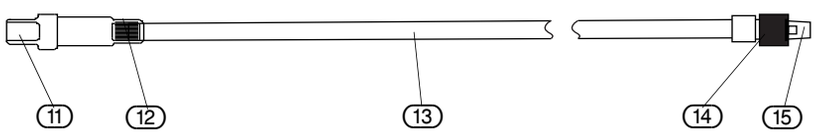


Abb. 5-10 Elemente des Patientenschlauches

11. Schutzkappe für Hygiene-Konnektor
12. Hygiene-Konnektor
13. PVC-Schlauch, 285 cm
14. Luer-Lock-Anschluss mit Überwurfmutter
15. Schutzkappe für Luer-Lock

Der Patientenschlauch muss zur Verhinderung einer Kreuzkontamination für jeden Patienten erneuert werden. Nach erfolgter Operation verbleibt der Tagesschlauch am Gerät. Der verwendete Patientenschlauch ist nach jeder OP sofort

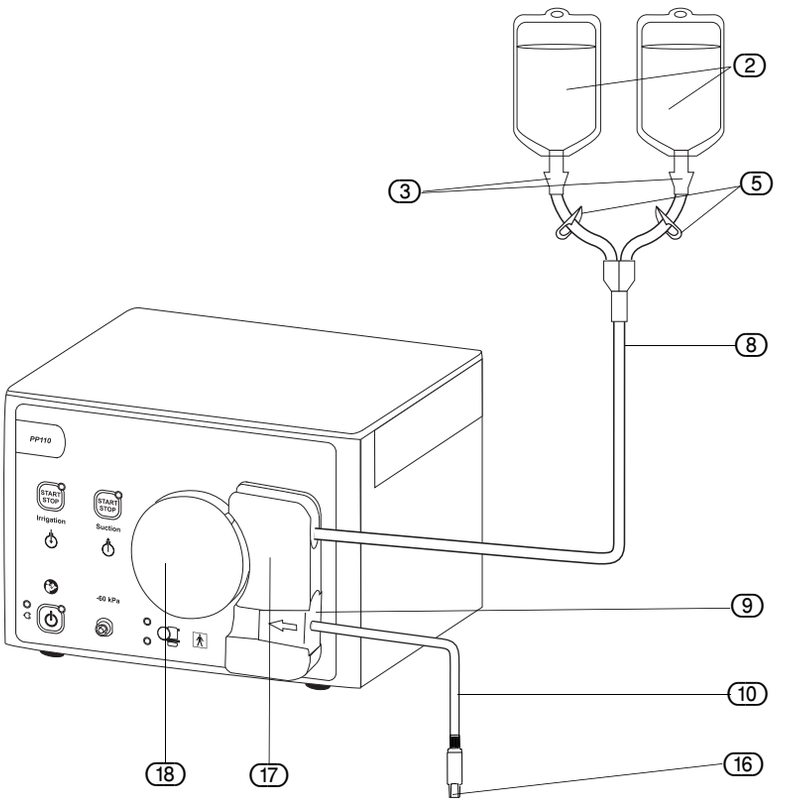
zu entsorgen.

GEFAHR!
Achten Sie bei dem Anschließen der Schläuche auf die korrekten Verbindungsstücke (Konnektoren).

de

Abb. 5-11 Einlegen des Tagespatientenschlauchset

(2) Spülbeutel
(3) Einstechdornen
(5) Schlauchklemmen
(8) Spülschlauch
(9) Druckkammer mit Membran und Transponder
(10) Instrumentenschlauch
(16) Hygiene-Konnektor
(17) Schlauchaufnahme
(18) Rollenrad



Zur Trennung von sterilem und unsterilem Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 5-9 "Elemente des Tagesschlauches", Abb. 5-10 "Elemente des Patientenschlauches" und Abb. 5-11 "Einlegen des Tagespatientenschlauchset".

Tagespatientenschlauchset entnehmen

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

▶ Öffnen Sie die Verpackung des Tagesschlauches und behalten Sie diesen bei sich.

▶ Öffnen Sie die Verpackung des Patientenschlauches und lassen Sie diesen durch das sterile Personal entnehmen.

Patientenschlauch anschließen

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

▶ Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (14) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit dem Hygiene-Konnektor (12) an das unsterile Personal.

▶ Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (14) mit dem Instrument (z.B. Zuflusskanüle). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

Neuen Tagesschlauch einlegen

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

▶ Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (12) des Patientenschlauches (Abb. 5-10 "Elemente des Patientenschlauches") mit dem Hygiene-Konnektor (10) des Tagesschlauches (Abb. 5-9 "Elemente des Tagesschlauches").

▶ Schalten Sie das Gerät ein. Die LED Netzschalter Status leuchtet.

▶ 1. Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) (Abb. 5-11 "Einlegen des Tagespatientenschlauchset") vorsichtig in die untere Aussparung der Schlauchaufnahme (17) bis zum Anschlag.

- Achten Sie beim Einsetzen des Rollenschlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
- 2. Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad (18). Ziehen Sie den Schlauch bis der Schlauchring in den oberen Teil der Schlauchaufnahme passt.
- Das Schlauchset wird auf seine Gültigkeit überprüft. Bei einem ungültigen Schlauchset leuchtet die LED Schlauchstatus rot. Es ertönt 3x ein kurzer Signalton. Wenn ein ungültiges Schlauchset eingesetzt worden ist, ist die Prozedur mit einem gültigen Schlauchset zu wiederholen.
- Verbinden Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen mit den vollen Spülbeuteln.
- Drücken Sie die START/STOP-Taste Spülen und warten Sie, bis sich das Tagespatientenschlauchset vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllt hat.
- 3. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

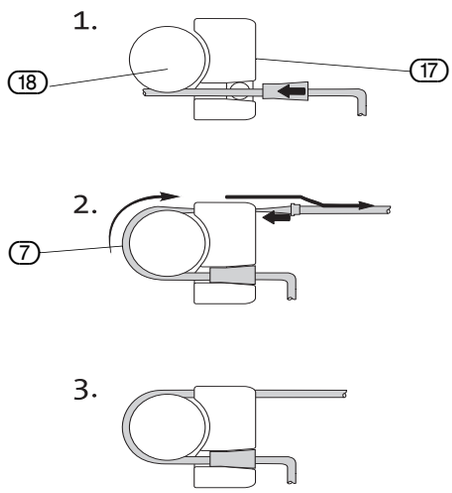


Abb. 5-12 Einlegen des Rollenschlauchsets

5.7.1 Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation

GEFAHR!
Am Ende jeder Operation verbleibt der Tagesschlauch im Gerät. Der Patientenschlauch muss nach Abschluss der Operation sofort entsorgt werden. Auf den Hygiene-Konnektor am Tagesschlauch ist nach jeder OP eine neue sterile Kappe, die mit dem Patientenschlauch mitgeliefert wird, aufzuschrauben. Dieser Sterilschutz verbleibt bis zur nächsten Operation am Tagesschlauch.

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen

- Öffnen Sie die Verpackung des Patientenschlauches.
- Lassen Sie den innenliegenden neuen Patientenschlauch von dem sterilen Personal entnehmen.

2. Von dem sterilen Personal auszuführen

- Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (14) und übergeben Sie das andere Ende des Patientenschlauches an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (14) des Patientenschlauches mit dem Instrument (z. B. Zuflusskanüle).

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen

- Entfernen Sie den Sterilschutz vom Tagesschlauch und schließen Sie den neuen Patientenschlauch ohne Zeitverzug an den Tagesschlauch an.

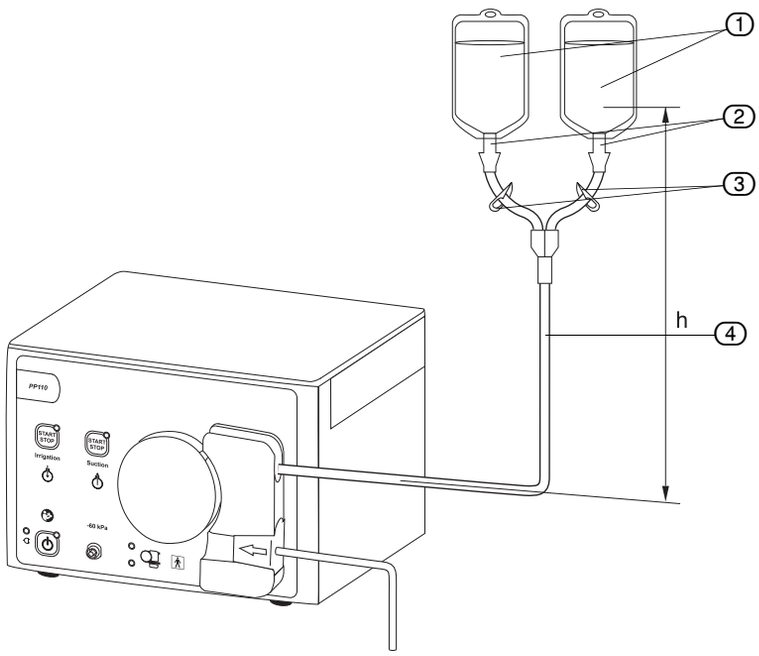
de

5.8 Anschließen der Spülbeutel

GEFAHR!
Das Gerät ist nur für eine Benutzung mit flexiblen Spülbeuteln vorgesehen. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Auf Grund des in der Flasche entstehenden Unterdrucks kann die Flüssigkeit nicht schnell genug nachfließen. Es besteht Implosionsgefahr.

Abb. 5-13 Aufhängung der Spülbeutel

① Spülbeutel
② Einstechdornen
③ Schlauchklemmen
④ Spülschlauch



Die Spülbeutel sollen in einer Höhe **h** zwischen 0,7-1,0 m oberhalb der Pumpe (Abb. 5-13 "Aufhängung der Spülbeutel") aufgehangen werden (Pumpeneinlauf zur Mitte der Flüssigkeitsfüllung im Beutel).

1. Der Zuflussschlauch kann Spülflüssigkeit aus zwei Spülbeuteln ① entnehmen. Schließen Sie beide Klemmen ③ an den Verzweigungen des Zuflussschlauches.
2. Fassen Sie den Einstechdorn ② beim Konnektieren oder Dekonnektieren an dem dafür vorgesehenen Handstück an.
3. Stechen Sie den Einstechdorn unter Berücksichtigung steriler Kautelen in den Beutel ein.
4. Öffnen Sie mindestens eine Schlauchklemme ③ an dem Spülschlauch.

5.9 Spülen

Das Gerät ist dafür vorgesehen, mit einem Instrument mit Trompetenventil oder Hahn zu arbeiten. Achten Sie darauf, dass das Schlauchset und das Instrument komplett mit Flüssigkeit gefüllt sind. Entfernen Sie die Luft vollständig aus Schlauch und Instrument.

1. Legen Sie das Schlauchset ein (siehe Kapitel 5.5 "Einlegung eines Spülschlauchsets zur Spülung").
2. Schließen Sie den Spülbeutel an (siehe Kapitel 5.8 "Anschließen der Spülbeutel").
3. Schließen Sie den Instrumentenschlauch an das Instrument an.
   Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
4. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Spülen (LED leuchtet).
   Ein Vordruck von 450 mmHg wird im Schlauch aufgebaut. Der Vordruck ist notwendig, um die volle Spülleistung zur Verfügung zu stellen.

5. Spülvorgang starten:
   Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.
6. Spülvorgang stoppen:
   Lassen Sie das Trompetenventil los bzw. schließen Sie den Hahn.
   Der Vordruck wird wieder aufgebaut, damit beim nächsten Spülvorgang die volle Spülleistung zur Verfügung steht.
7. Tippen Sie nochmals auf die START/STOP-Taste Spülen (LED erlischt).
   Jetzt wird der Schlauch druckentlastet. Das Rollenrad dreht sich rückwärts.

5.10 Saugen

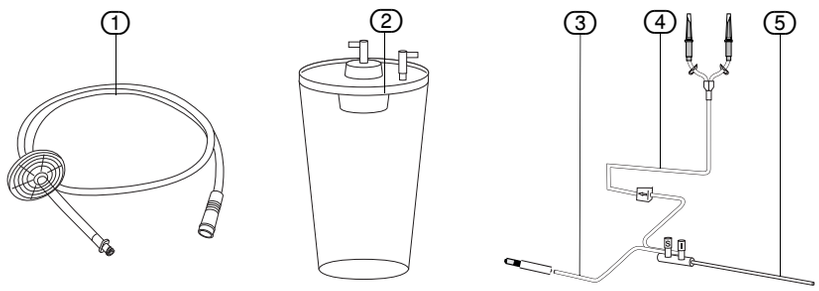


Abb. 5-14 Saugsystem mit Saug-/Spülinstrument

① Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter
② Saugbehälter
③ Saugschlauch
④ Spülschlauch
⑤ Instrument

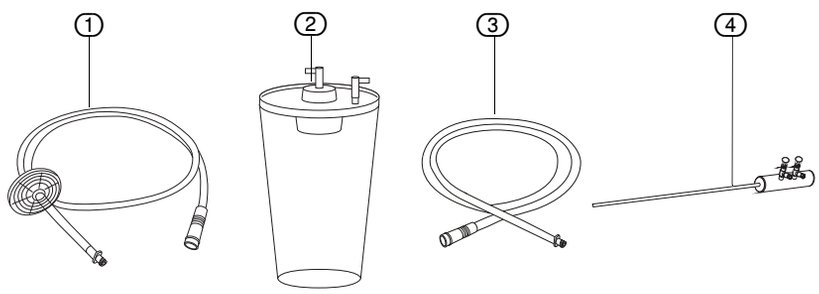


Abb. 5-15 Saugsystem mit Standardinstrument

① Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter
② Saugbehälter
③ Saugschlauch
④ Standardinstrument

Das Saugsystem besteht aus

- Vakuumschlauch
- Hygienefilter
- Saugbehälter
- Spülschlauch
- Standard Instrument oder Saug-/Spülinstrument

1. Verbinden Sie Gerät und Saugbehälter mit dem Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter). Das Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter kann max. 30 Tage mit dem Gerät verbunden bleiben (Abb. 5-16 "Verbindung von Gerät und Saugsystem mit Saug-/Spülinstrument").

2. Verbinden Sie den Saugbehälter mit dem Instrument (durch den Saugschlauch, Abb. 5-16 "Verbindung von Gerät und Saugsystem mit Saug-/Spülinstrument").
   Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
3. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Saugen (LED leuchtet).
   Das Gerät baut im Saugsystem einen Unterdruck auf. Die Vakuumpumpe hört auf zu arbeiten, wenn der Unterdruck von maximal -60 kpa (-0,60 bar) erreicht ist.
   Die Vakuumpumpe schaltet sich automatisch wieder ein, wenn der minimale Unterdruck erreicht wird.

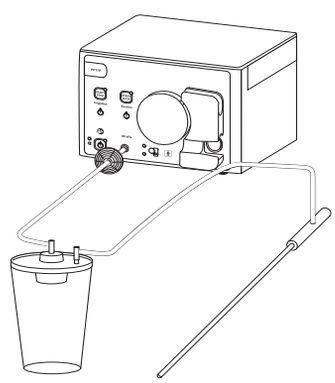


Abb. 5-16 Verbindung von Gerät und Saugsystem mit Saug-/Spülinstrument

4. Absaugung starten:
   Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.
5. Absaugung stoppen:
   Lassen Sie das Trompetenventil los bzw. schließen Sie den Hahn.
6. Tippen Sie erneut auf die START/STOP-Taste Saugen (LED erlischt).

ACHTUNG!
Nur bei Vorevakuierung (Unterdruckaufbau) des Saugsystems steht die volle Absaugleistung zur Verfügung. Die Vorevakuierung dauert je nach Volumen des Saugbehälters ca. 20-60 s.

HINWEIS!
Verwenden Sie nur Saugbehälter mit Überlaufschutz.

5.11 Wechsel des Saugbehälters

ACHTUNG!
Volle Saugbehälter sind intraoperativ sofort zu wechseln.

1. Stoppen Sie die Absaugung (siehe Kapitel 5.11 "Wechsel des Saugbehälters").
   Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Saugen (LED erlischt).
2. Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn, um das System zu entlüften.
3. Entfernen Sie die Schläuche an dem vollen Saugbehälter.
4. Stecken Sie Schläuche an dem leeren Saugbehälter wieder auf.
   Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
5. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Saugen (LED leuchtet).
6. Absaugung starten:
   Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.

5.12 Entfernen eines Vakuumschlauches

1. Entfernen Sie den Spülschlauch (4) von dem Instrument (5) (siehe Abb. 5-14 "Saugsystem mit Saug-/Spülinstrument" oder Abb. 5-15 "Saugsystem mit Standardinstrument").
2. Entfernen Sie den Saugbehälter (3) von dem Spülschlauch (4).
3. Entfernen Sie den Vakuumschlauch (1) von dem Saugbehälter (3).
4. Entfernen Sie den Hygienefilter von dem Vakuumschlauch (1).
5. Entfernen Sie den Vakuumschlauch von dem Gerät.

6 Sicherheitsfunktionen

Der einwandfreie Betrieb des Gerätes wird ständig von der Elektronik überwacht. Gerätefehler werden durch Warntöne, Fehlermeldungen und/oder durch das Blockieren von Gerätefunktionen angezeigt.

6.1 Druckbegrenzung bei 450 mmHg

Um die maximale Flowleistung beim Spülbetrieb zu erreichen, erzeugt die Pumpe einen maximalen Druck von 450 mmHg. Wird dieser Druck z.B. durch äußere Einwirkung auf das Schlauchsystem überschritten, versucht das Rollenrad durch Rückwärtsdrehen den Druck zu reduzieren.

Druckbegrenzung bei Anwendung eines Tagespatientenschlauchset

Das Rollenrad dreht sich nicht rückwärts, um den Druck zu reduzieren, wenn ein Tagespatientenschlauchset benutzt wird. Wenn der Istdruck höher ist als 450 mmHg, stoppt der Motor und die Spülung wird unterbrochen, um eine Kontamination zu verhindern.

6.2 Motorabschaltung bei 600 mmHg

Bei einem Druck von 600 mmHg länger als 5 s wird das Rollenrad gestoppt. In diesem Zustand wird die Saugpumpe ebenfalls gestoppt. Ein weiteres Spülen ist nicht möglich. Das Rollenrad und die Saugpumpe werden automatisch wieder gestartet, wenn der Druck unter 600 mmHg gesunken ist.

6.3 Geräteselbsttest

Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest der Sensoren, des Motors und der Elektronik durch. Alle LEDs leuchten. Nach erfolgreichem Gerätetest ertönt ein langer Signalton.

Eine tabellarische Zusammenstellung der Fehler- und Warnmeldungen finden Sie in Kapitel 14 "Fehler- und Warnmeldungen".

de

7 Funktionskontrolle

GEFAHR!
Funktionstest
Vor jedem Geräteeinsatz muss der Funktionstest durchgeführt werden.

GEFAHR!
Infektionsvermeidung
Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.

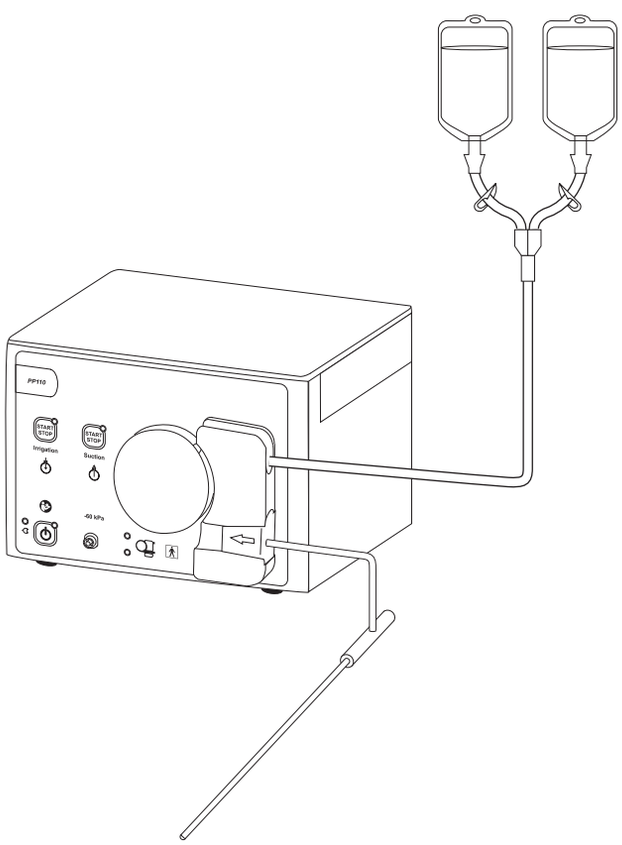
GEFAHR!
Original-Zubehör
Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Original-Zubehör.

7.1 Vorbereitung der Funktionskontrolle

1. Das Gerät ist ausgeschaltet und kein Schlauchset eingelegt.
2. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein.
3. Das Gerät führt einen Gerätecheck durch. Nach erfolgreichem Gerätecheck ertönt ein Signalton 1x lang.
4. Legen Sie das Schlauchset ein (siehe Abb. 5-4 "Einlegen des Schlauchsets"). Schließen Sie die Absaugung an (siehe Abb. 5-7 "Einlegen des Saug-/ Spülschlauchsets").

7.2 Kontrolle der Spülung

Abb. 7-1 Kontrolle der Spülung



1. Schließen Sie das Instrument an.
   Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
2. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Spülen. Die LED Spülen leuchtet.
3. Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn. Achten Sie darauf, dass das Schlauchset und das Instrument komplett mit Flüssigkeit gefüllt sind. Entfernen Sie die Luft vollständig aus Schlauch und Instrument.
4. Lassen Sie das Trompetenventil los bzw. schließen Sie den Hahn am Instrument.

7.3 Kontrolle der Absaugung

1. Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
2. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Saugen (LED leuchtet).
   Das Gerät baut im Saugsystem einen Unterdruck auf. Beim Erreichen des Unterdruckes von maximal -60 kpa, hört die Vakuumpumpe auf zu arbeiten.

ACHTUNG!
Hört die Vakuumpumpe nicht auf zu arbeiten, liegt im Saugsystem eine Leckage vor. Überprüfen Sie das Saugsystem auf Undichtigkeiten und wiederholen Sie die Funktionsprüfung. Setzen Sie das Gerät nicht ein bei Nichtfunktionsfähigkeit der Vakuumpumpe.

3. Öffnen Sie das Instrument. Der Saugvorgang startet. Beim Überschreiten des minimalen Unterdruckes schaltet sich die Vakuumpumpe automatisch wieder ein.
4. Tippen Sie erneut auf die START/STOP-Taste Saugen (LED erlischt).

Die Funktionskontrolle ist beendet. Das Gerät ist für die Operation geprüft.

GEFAHR!
Gerätefehler
Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Untersagt ist die Verwendung des Gerätes bei offensichtlichen Defekten, insbesondere an Netzstecker und Netzanschlusskabel.

de

8 Einsatz des Gerätes im OP

GEFAHR!
Funktionstest
Vor jedem Geräteeinsatz muss der Funktionstest durchgeführt werden.

ACHTUNG!
Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Netzkabel leicht abgezogen werden kann.

Vor der Operation

1. Schlauchset und Instrument sind mit Spülflüssigkeit gefüllt. Das Saugsystem ist angeschlossen. Die Hähne sind geschlossen.
2. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Saugen (LED leuchtet).
   Das Saugsystem wird vorevakuiert.
   Erst danach kann der Saugvorgang mit dem Instrument gestartet werden.

Während der Operation

1. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Spülen (LED leuchtet).
2. Führen Sie das Instrument in das Abdomen hinein.
   Spülvorgang starten:
   Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.
3. Absaugen starten:
   Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.

Nach der Operation

HINWEIS!
Der Hersteller empfiehlt bei der Verwendung von zuckerhaltigen Spüllösungen (HF-Einsatz), das Schlauchset mit Hilfe der Pumpe zu entleeren. Entfernen Sie vorher Spülbeutel und Instrument.

1. Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Spülen und Start/STOP-Taste Saugen (die LED erlöschen).
2. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.
3. Entfernen Sie die Schlauchsets.

HINWEIS!
Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets, der aufgefangenen Flüssigkeit und des Saugbehälters.

9 Pflege und Wartung

Bei der Pflege, Wartung und Aufbewahrung des Gerätes und des Zubehörs ist eine entsprechende Sorgfalt erforderlich, um die Leistungsfähigkeit von Gerätund Zubehör zu erhalten.

9.1 Reinigung des Gerätes

1. Drücken Sie den Netzschalter **EIN/AUS**, um das Gerät auszuschalten.
2. Entfernen Sie das Netzkabel.
3. Wischen Sie die Geräteoberfläche mit einem weichen Tuch ab, das mit einem Oberflächendesinfektionsmittel auf Alkoholbasis (beispielsweise Meliseptol® rapid) angefeuchtet ist. Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Das Eindringen von Feuchtigkeit in das Gerät ist unbedingt zu verhindern.

ACHTUNG!
Reinigung des Gerätes
Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

9.2 Wartungsintervalle

GEFAHR!
Wartung und Justierung
Öffnen Sie das Gerät nicht. Das Gerät darf nicht vom Benutzer gewartet oder justiert werden. Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Justierungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen.

Vorschriften des Herstellers

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Führen Sie die Inspektion für dieses Gerät jährlich durch. Die Tests sind in Kapitel 10 "Jährliche Inspektion" beschrieben.

Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

HINWEIS!
Während der Operation dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

9.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Wartungsintervall alle zwei Jahre

Um die Betriebssicherheit des Gerätes zu gewährleisten, muss die Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker in angemessenen Abständen erfolgen. Je nach Häufigkeit und Dauer des Einsatzes hat dies mindestens alle zwei Jahre zu erfolgen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Ein Aufkleber an der Gehäuserückwand erinnert den Anwender an den spätesten Termin für die nächste Wartung.

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Autorisierte Fachkräfte

Sämtliche Serviceleistungen, wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen etc., dürfen nur vom Hersteller oder durch von ihm autorisierte Fachkräfte vorgenommen werden.

Nicht-autorisierte Fachkräfte

Wird die Wartung oder eine andere Serviceleistung von nicht-autorisierten Fachkräften vorgenommen, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Haftung

Eigenmächtiges Öffnen des Gerätes und durch Fremde ausgeführte Reparaturen und/oder Veränderungen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Technische Unterlagen

Die Aushändigung von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Justagen oder Änderungen von Gerät oder Zubehör.

Bescheinigung

Lassen Sie sich nach der Überprüfung oder Instandsetzung vom Servicetechniker eine Bescheinigung aushändigen. Diese Bescheinigung soll Art und Umfang der erbrachten Leistungen, Datum der Ausführung sowie die Angabe der ausführenden Firma mit Unterschrift beinhalten.

GEFAHR!
Elektrischer Schlag
Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

GEFAHR!
Änderungen am Gerät
Ohne ausdrückliche Zustimmung des Herstellers dürfen am Gerät keine Änderungen vorgenommen werden.

GEFAHR!
Änderungen am Gerät
Änderungen am Gerät erfordern Untersuchungen und Prüfungen, um die Betriebssicherheit des Gerätes weiterhin gewährleisten zu können.

9.4 Wechseln der Sicherung

GEFAHR!
Sicherung ersetzen
Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird.

ACHTUNG!
Bevor Sie die Sicherung wechseln, kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Kapitel 11 "Technische Daten".

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- Anzeigen und Display (falls am Gerät vorhanden) nicht leuchten,
- das Gerät ohne Funktion ist.

Überprüfen Sie, ob:

- das Netzanschlusskabel den Netzeingang des Gerätes mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet,
- die Sicherung des Hausnetzes funktioniert.

GEFAHR!
Ziehen Sie das Netzanschlusskabel am Gerät ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.

Zum Sicherungswechsel muss das Gerät **nicht** geöffnet werden.

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz. Ziehen Sie dafür den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
3. Entfernen Sie das Netzanschlusskabel aus dem Kaltgerätestecker.
4. Der Sicherungsträger befindet sich unmittelbar am Kaltgerätestecker.
5. Nehmen Sie den Sicherungsträger, wie in Abb. 9-1 "Öffnen des Sicherungshalters" dargestellt, heraus.
6. **A** Entriegeln Sie die Rastnase des Sicherungshalters mit einem kleinen Schraubendreher.
7. **B** Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.
8. **C** Überprüfen Sie die Sicherung.
9. Setzen Sie eine neue Sicherung ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel 11 "Technische Daten").
10. Schieben Sie den Sicherungshalter bis zum hörbaren Rastpunkt ein.

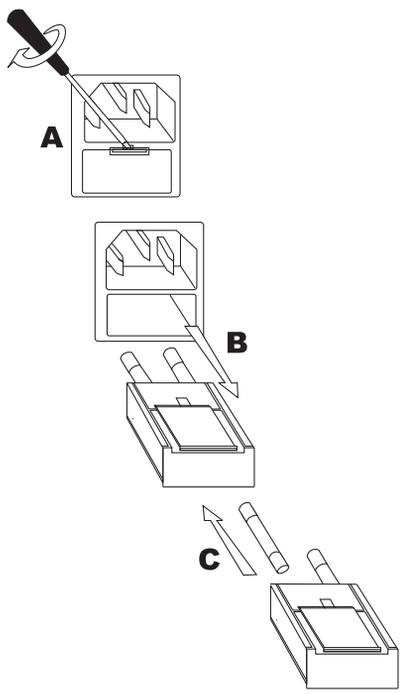


Abb. 9-1 Öffnen des Sicherungshalters

9.5 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)

Alle wiederverwendbaren Inflowschläuche müssen vor dem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für den ersten Einsatz nach der Lieferung, weil das Produkt nicht steril geliefert wird. Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Das Produkt PP110 kann zusammen mit einem wiederverwendbaren Schlauchset verwendet werden, das in der Zubehörliste aufgeführt ist (siehe Kapitel 12 "Zubehörliste"). Bitte halten Sie die folgenden Verfahren ein, wenn Sie ein wiederverwendbares Schlauchset verwenden.

de

9.5.1 Allgemeine Hinweise

GEFAHR!
Aufbereitung
Bereiten Sie Produkte erst auf, wenn Sie die Schulung abgeschlossen haben. Das wiederverwendbare Schlauchset darf nur von geschultem Personal aufbereitet werden.

Die Sterilität des Produkts liegt in Ihrem Verantwortungsbereich. Beachten Sie Folgendes bezüglich der Materialkompatibilität:

- Es dürfen nur Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsmethoden angewendet werden, die validiert sind und speziell für das zu verwendende Schlauchset konzipiert wurden.
- Die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Die Einhaltung der validierten Parameter während jedes Zyklus‘ muss sichergestellt sein.

Bitte halten Sie die geltenden Rechtsverordnungen und Vorschriften Ihres Landes sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses ein. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Anforderungen an eine effektive Inaktivierung von Prionen.

Produkte zur Reinigung und Desinfektion

GEFAHR!
Reinigung und Desinfektion
Das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) besteht aus Silikon, Polysulfon (PSU), Polyoxymethylen (POM) und Edelstahl. Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion pH-neutrale oder leicht alkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für diese Materialien zugelassen sind. Die Verwendung von ungeeigneten Mitteln (wie Neodisher® Mediklar Spülmittel) kann das Schlauchsystem und insbesondere die Verbindungen aus PSU beschädigen.

Beispiele für Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die der Hersteller zur Validierung verwendet hat:

Schritte		Hersteller	Produkt	Konzentration [%]
Vorbehandlung		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
Automatische	Reinigung	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0,5
	Neutralisation	Dr. Weigert	Neodisher Z	0,1
Manuelle	Reinigung	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
	Desinfektion	ASP	Cidex OPA	-

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Inhaltsstoffe nicht enthalten sind:

- organische, mineralische oder oxidierende Säuren mit einem pH-Wert von < 6,5
- Basen (pH-Wert > 9,5, neutrale/enzymatische oder leicht alkalische Reiniger werden empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohol, Äther, Ketone, Petroleum)
- Oxidationsmittel (wie Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Hersteller des Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Expositionszeiten sowie die Anforderungen nach dem Spülen eingehalten werden.

Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Schlauchset gespült wurde und trocken ist. Wenn nicht, spülen bzw. trocknen Sie das Schlauchset sowohl von der Luer-Lock-Seite aus als auch von der Dornen-Seite aus.

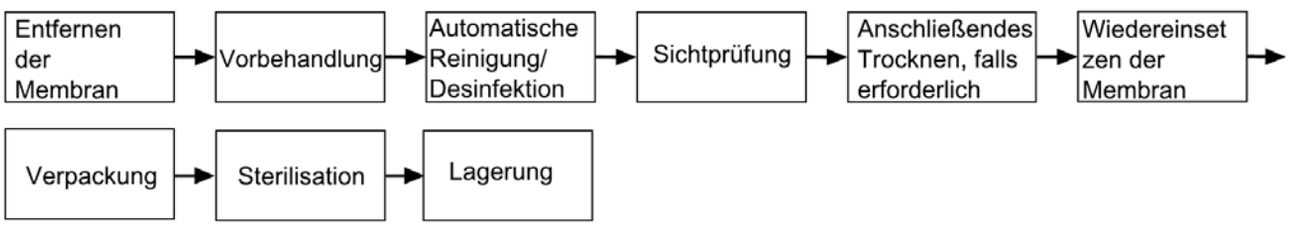
Reinigen Sie das Produkt niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle, sondern mit einem weichen Tuch.

Klarspüler und/oder säurehaltige Neutralisationsmittel sind nicht zulässig.

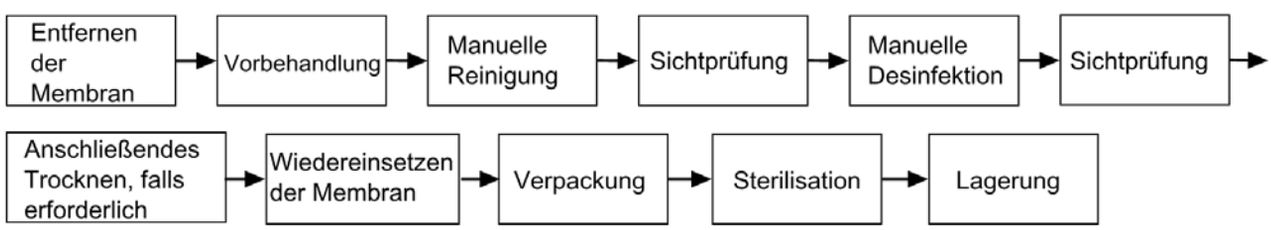
Das Produkt darf nicht Temperaturen über 142 °C ausgesetzt werden!

Es dürfen keine Instrumentenöle oder -schmierfette für dieses Produkt eingesetzt werden.

Arbeitsablauf Maschinelle Aufbereitung



Arbeitsablauf Manuelle Aufbereitung



9.5.2 Aufbereitung

9.5.2.1 Vorbereitung

GEFAHR!
Membran
Entfernen Sie die Membran vor der Reinigung.

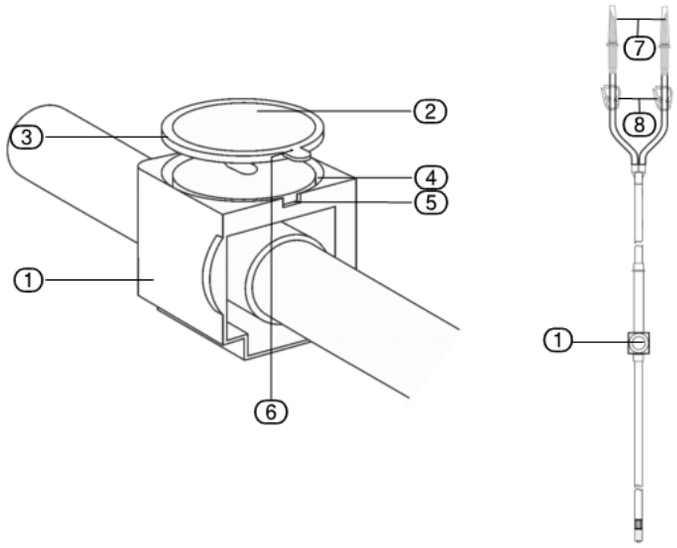
Membran vom Produkt abnehmen

1. Vor der Reinigung: Entfernen Sie vorsichtig die Membran (2) aus der Druckkammer (1) (siehe Abb. 9-2 "Membran der Druckkammer und ihre Position im Inflowschlauchset"). Dafür ziehen Sie den Anfasser der Membran (6) nach oben. Achten Sie darauf, die Membran nicht zu beschädigen. Beschädigte Membranen müssen ausgetauscht werden.
2. Vor Beginn der Sterilisation muss die Membran wieder gemäß den Anweisungen in Kapitel 9.5.2.6 "Wiedereinsetzen der Membran" in die Druckkammer eingesetzt werden.

de

Abb. 9-2 Membran der Druckkammer und ihre Position im Inflowschlauchset

① Druckkammer
② Membran
③ Membranlippe
④ Rille
⑤ Nut
⑥ Anfasser
⑦ Dorne mit Schutzkappen
⑧ Schlauchklemmen



9.5.2.2 Vorbehandlung

Die Vorbehandlung muss sowohl bei automatischer als auch bei manueller Reinigung und Desinfektion erfolgen. Bitte bedenken Sie, dass das für die Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur zu Ihrem persönlichen Schutz vor Kontamination dient und die nach dem Reinigungsschritt auszuführende Desinfektion nicht ersetzen kann.

Große Verunreinigungen müssen direkt nach dem Auftragen (innerhalb von 2 Stunden) vom wiederverwendbaren Schlauchset entfernt werden.

Anleitung

1. Nehmen Sie bei Bedarf die Schutzkappen von den Dornen ⑦ (siehe Abb. 9-2 "Membran der Druckkammer und ihre Position im Inflowschlauchset").
2. Öffnen Sie die Schlauchklemmen ⑧.
3. Spülen Sie das Schlauchset und die Membran für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C). Spülen Sie alle Lumina des Schlauchsets drei Mal mit einer mit Wasser gefüllten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
4. Legen Sie das Schlauchset und die Membran in eine frisch zubereitete Reinigungslösung. Beachten Sie die in Kapitel 9.5.1 "Allgemeine Hinweise" aufgeführten Anforderungen bezüglich Auswahl, Konzentration, Temperatur und Expositionszeit.
5. Spülen Sie alle Lumina des Schlauchsets drei Mal mit einer mit Reinigungslösung gefüllten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
6. Entfernen Sie alle sichtbaren Partikel auf den Außenflächen manuell mit einem sauberen, weichen Tuch und einer weichen Bürste, die ausschließlich für diesen Zweck verwendet wird und die Oberfläche nicht zerkratzt.
7. Spülen Sie das Schlauchset und die Membran für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C). Spülen Sie alle Lumina des Schlauchsets drei Mal mit einer mit Wasser gefüllten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).

Wenn Sie hierfür beispielsweise aus Arbeitsschutzgründen ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Das Mittel darf kein Aldehyd enthalten (da ansonsten Blutverunreinigungen fixiert werden)
- Die Wirksamkeit des Mittels muss nachgewiesen sein (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichen).

- Das Mittel muss zur Desinfektion des Produkts geeignet sein.
- Das Mittel darf keine der unter 9.5.1 "Allgemeine Hinweise" aufgeführten Komponenten enthalten und muss mit dem Produkt kompatibel sein.

9.5.2.3 Reinigung und Desinfektion

Es sollte vorzugsweise ein automatisches Verfahren (Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten) angewendet werden. Ein manuelles Verfahren – auch bei Einsatz eines Ultraschallbads – sollte nur angewendet werden, wenn kein automatisches Verfahren verfügbar ist oder aufgrund deutlich geringerer Effizienz und Reproduzierbarkeit nicht möglich ist.

Die Eignung des Geräts für die automatische Reinigung und Desinfektion, das ausgewählte Programm und das eingesetzte Reinigungs- oder Desinfektionsmittel sowie eine Garantie bezüglich des erreichbaren Hygienestatus und der Materialkompatibilität liegen allein in der Verantwortung des Anwenders!

Automatische Reinigung und Desinfektion

Wenn Sie einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten einsetzen, achten Sie auf Folgendes:

- Die Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist zertifiziert (z. B. durch DGHM und Einhaltung der DIN EN ISO 15883-1 oder Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch FDA oder CE-Kennzeichen gemäß Medizinprodukteverordnung oder -richtlinie).

  Wenn möglich sollte ein geprüftes Programm für die thermische Desinfektion verwendet werden, beispielsweise das Programm „Vario TD“ von Miele & Cie. KG, Typ G 7836 CD mit mobiler Injektoreinheit E450 für MIS-Instrument und einem A0-Wert > 3000 (Skala für Inaktivierung von Mikroorganismen durch ein Desinfektionsverfahren) oder – bei älteren Automaten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C. Eine chemische Desinfektion kann Desinfektionsmittelrückstände auf den Produkten hinterlassen.

  Das angewendete Programm ist für das Produkt geeignet.

  Das angewendete Programm umfasst genügend Spülzyklen.

  Zum Spülen wird nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser verwendet (z. B. gereinigtes Wasser/hoch gereinigtes Wasser).

  Die zum Trocknen verwendete Luft ist gefiltert (frei von Öl, partikel- und keimarm).

  Der Reinigungs- und Desinfektionsautomat wird regelmäßig gewartet und überprüft.

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittelsystems auf Folgendes:

- Es ist generell für die Reinigung von Instrumenten geeignet, die aus Metall und Kunststoff bestehen.
- Wenn keine thermische Desinfektion angewendet wird, ist zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit zertifizierter Wirksamkeit (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichen) zu verwenden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- Die verwendeten Chemikalien sind mit den Produkten kompatibel.

Anleitung

1. Legen Sie das Schlauchset und die Membran in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Achten Sie darauf, dass das Schlauchset und die Membran einander nicht berühren. Schließen Sie alle Lumina des Schlauchsets mit Schlauchanschlüssen an die Spülanschlüsse des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten an.
2. Starten Sie das geprüfte Programm zur thermischen Desinfektion (wie „Vario TD“ von Miele; A0-Wert > 3000 oder – für ältere Geräte – mindestens

5 Minuten bei 90 °C).
3. Nehmen Sie das Schlauchset nach Abschluss des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
4. Überprüfen und trocknen Sie Schlauchset und Membran bei Bedarf (siehe Kapitel 9.5.2.4 "Sichtprüfung" und Kapitel 9.5.2.5 "Anschließendes Trocken").

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion sollte nur vorgenommen werden, wenn ein automatisches Verfahren nicht verfügbar ist.

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels auf Folgendes:

- Es ist generell für die Reinigung oder Desinfektion von Instrumenten geeignet ist, die aus Metall und Kunststoff bestehen.
- Es wird ein Desinfektionsmittel mit zertifizierter Wirksamkeit (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichen) verwendet, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- Die verwendeten Chemikalien sind mit den Produkten kompatibel.

Es sollten möglichst keine kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nur in Fällen sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verschmutzungen) verwendet werden.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Expositionszeiten sowie die Anforderungen nach dem Spülen eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. gereinigtes Wasser/hoch gereinigtes Wasser) bzw. nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

Manuelle Reinigung

Anleitung

1. Legen Sie das Schlauchset und die Membran für die Einwirkzeit in das Reinigungsbad, die für das Reinigungsmittel angegeben ist. Achten Sie darauf, dass alles gut abgedeckt ist und die Teile sich nicht berühren.
2. Spülen Sie alle Lumina der Produkte zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit mit einer mit dem Reinigungsmittel gefüllten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) mindestens fünf Mal durch. Reinigen Sie die Außenflächen mit einem sauberen, weichen Tuch und einer weichen Bürste, die ausschließlich für diesen Zweck verwendet wird.
3. Nehmen Sie das Schlauchset und die Membran aus dem Reinigungsbad und spülen Sie beides mindestens drei Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Wasser.
4. Spülen Sie alle Lumina des Schlauchsets fünf Mal mit einer mit Wasser gefüllten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).
5. Überprüfen Sie das Schlauchset und die Membran (siehe Kapitel 9.5.2.4 "Sichtprüfung").

Manuelle Desinfektion

Anleitung

1. Legen Sie das gereinigte und geprüfte Schlauchset und die Membran für die angegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad. Achten Sie darauf, dass alles gut abgedeckt ist und die Teile sich nicht berühren.
2. Spülen Sie alle Lumina des Schlauchsets zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit mit einer mit der Desinfektionslösung gefüllten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml) mindestens fünf Mal durch.
3. Nehmen Sie das Schlauchset und die Membran aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie beides mindestens fünf Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Wasser.
4. Spülen Sie alle Lumina des Schlauchsets fünf Mal mit einer mit Wasser gefüll-

ten Einmalspritze (Mindestvolumen 100 ml).

5. Überprüfen und trocknen Sie das Produkt bei Bedarf (siehe Kapitel 9.5.2.4 "Sichtprüfung" und Kapitel 9.5.2.5 "Anschließendes Trocken").

9.5.2.4 Sichtprüfung

Überprüfen Sie das Schlauchset und die Membran nach der Reinigung oder Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzung und Verfärbung. Achten Sie auf beschädigte Produkte (siehe Kapitel 9.5.2.10 "Wiederverwendbarkeit" zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung). Wenn chrombeschichtete Teile des Luer-Lock-Anschlusses oder der Dorn beschädigt sind (Kratzer, Ablösungen), muss das Produkt unverzüglich ausgetauscht werden (keine weitere Anwendung gestattet).

Ein Produkt, das immer noch verschmutzt ist, muss erneut gereinigt und desinfiziert werden.

9.5.2.5 Anschließendes Trocken

Das Schlauchset und die Membran müssen nach der Reinigung und vor dem Verpacken getrocknet werden. Zu diesem Zweck werden das Schlauchset und die Membran in einen geeigneten Korb gelegt, wo sie abtropfen und mit einer Luftpistole und gefilterter Druckluft getrocknet werden können. Falls erforderlich müssen die einzelnen Teile mit einem weichen, sauberen und fusselfreien Tuch abgetrocknet werden. Die Teile können auch mit einem Lufttrocknungsgerät (10 Minuten bei 100 °C) getrocknet werden.

Überprüfen Sie das Schlauchset und die Membran nach dem Trocknen wie in Kapitel 9.5.2.4 "Sichtprüfung" beschrieben.

9.5.2.6 Wiedereinsetzen der Membran

Die Membran muss vor der Sterilisation wieder eingesetzt werden (siehe Abb. 9-2 "Membran der Druckkammer und ihre Position im Inflowschlauchset") Legen Sie die Membranlippe ③ in die Rille ④ der Druckkammer. Der Anfasser ⑥ muss in die dafür vorgesehene Nut ⑤ gelegt werden. Drücken Sie die Membranlippe in die Rille ④. Eine korrekt eingesetzte Membran liegt plan auf der Druckkammer und hat keine Falten.

9.5.2.7 Verpackung

Verpacken Sie das wieder zusammengesetzte, trockene Produkt (siehe Kapitel 9.5.2.6 "Wiedereinsetzen der Membran") in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung), die folgende Anforderungen erfüllt (Material/Verfahren):

- Erfüllt EN ISO 11607-1 und -2/ANSI AAMI ISO 11607-1 und -2.
- Ist für die Dampfsterilisation geeignet (temperaturbeständig bis mindestens 142 °C mit ausreichender Dampfdurchlässigkeit).
- Ausreichender Schutz des Produkts oder der Sterilisationsverpackung gegen mechanische Beschädigung (z. B. durch die Dornen).

9.5.2.8 Sterilisation

Nur ein sauberes, trockenes, desinfiziertes und richtig zusammengesetztes Produkt (siehe Kapitel 9.5.2.5 "Anschließendes Trocken", Kapitel 9.5.2.6 "Wiedereinsetzen der Membran" und Kapitel 9.5.2.7 "Verpackung") darf sterilisiert werden. Nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsmethoden dürfen für die Sterilisation eingesetzt werden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumschritten (mit ausreichender Produkttrocknung > 20 Minuten)

- Dampfsterilisator gemäß EN 13060 und EN 285 ANSI AAMI ST79
- Validiert nach EN ISO 17665-1 (gültige Kommissionierung [Installation/Betriebsqualifikation/IQ/OQ] und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665-1)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) zwischen 5 Minuten und 18 Minuten (zur Inaktivierung von Prionen) bei 132 °C/134 °C

Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Sterilisationszeiten erfordern und muss durch eine produkt-, geräte- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

Die tatsächliche Trocknungszeit hängt von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, Zustand des Sterilisators usw.) und muss deswegen vom Anwender festgelegt werden. In keinem Fall sollte die Trocknungszeit weniger als 20 Minuten betragen.

ACHTUNG!
Trocknungszeit
Die angegebene Trocknungszeit hängt von mehreren Variablen ab, u. a.: Höhe, Feuchtigkeit, Verpackungsart, Vorbehandlung, Kammergröße, Masse des Sterilguts und Platzierung in der Kammer. Bei dem hier geschilderten Sterilisationsverfahren mit Sattdampf muss der Anwender sicherstellen, dass die im Autoklav eingestellte Trockenzeit ausreichend ist, um die chirurgischen Instrumente tatsächlich zu trocknen.

Andere Sterilisationsverfahren

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehydsterilisation und keine Plasmasterilisation.

Der Anwender muss die einzelnen automatischen Verfahrensmethoden unabhängig validieren.

Eine Ethylenoxidsterilisation ist möglich, aber vom Hersteller nicht validiert.

9.5.2.9 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

9.5.2.10 Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können bis zu 20 Mal wiederverwendet werden, wenn sie unbeschädigt sind, nicht kontaminiert sind und mit Vorsicht verwendet werden. Eine Verwendung darüber hinaus sowie die Verwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Produkten liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Bei Nichtbeachtung ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

ACHTUNG!
Maximale Reinigungs-/Aufbereitungszyklen
Reinigung/Aufbereitung der wiederverwendbaren Schlauchsets darf höchstens 20 Mal erfolgen, wie auf dem Etikett angegeben.

GEFAHR!
Anzeichen für Beschädigung
Überprüfen Sie das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) nach der Sterilisation und vor dem Einsatz auf Anzeichen für Beschädigung. Verwenden Sie niemals einen Schlauch mit Anzeichen für Beschädigung, insbesondere Brüchigkeit und Perforation.

ACHTUNG!
Überprüfung des aufbereiteten Schlauchsets
Nach der Reinigung/Aufbereitung muss das gereinigte/aufbereitete Schlauchset vor der Einlagerung/dem nächsten Einsatz gründlich und professionell auf mögliche Schäden durch das Verfahren geprüft werden!

GEFAHR!
Kontamination
Verwenden Sie das Schlauchset nicht, wenn es Anzeichen von oder Hinweise auf Kontamination gibt.

de

10 Jährliche Inspektion

Herstellervorschrift

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Die Inspektion für dieses Gerät muss jährlich durchgeführt werden. Regelmäßige Inspektionen können dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

Inspektionstests

Die in diesem Kapitel beschriebenen Tests sind speziell für eine Fachkraft oder einen Krankenhaustechniker konzipiert. Die Bedienung sowie die Funktions- und Leistungsfähigkeit des Gerätes können auf einfache Weise überprüft werden. Jede Testdurchführung ist in Kapitel 15.1 "Testprotokoll" - mit Datum und Unterschrift zu dokumentieren.

Messwerte und Toleranzen

Dokumentieren Sie jede Testdurchführung auf dem Testprotokoll (Kapitel 15 "Testprotokoll") mit Datum und Unterschrift.

Der Hersteller hat die angegebenen Messwerte und Toleranzen unter Verwendung folgender Mess- und Hilfsmittel ermittelt:

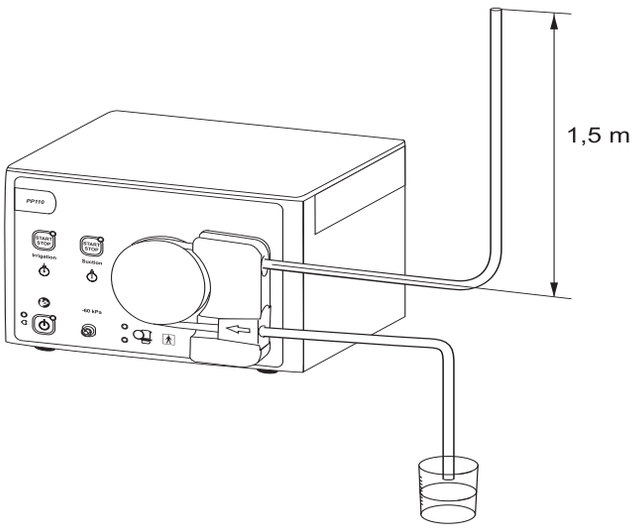
Schlauchset	
Gefäß	Mit Skalierung bis 2,0 l
2 Spülbeutel	
Saugschläuche	Vakuumschlauch, Spülschlauch
Saugbehälter	3,0 l
Instrument	Trompete oder Hahn
Stoppuhr	

GEFAHR!
Lassen Sie das Gerät unbedingt vom autorisierten Servicetechniker überprüfen, wenn die angegebenen Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten werden.

10.1 Elektrischer Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Achten Sie darauf, dass
   - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
   - die Aufschriften und Aufkleber am Gerät lesbar sind,
   - der mechanische Zustand einen sicheren Betrieb zulässt,
   - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
2. Messen Sie den Geräteableitstrom und den Schutzleiterwiderstand nach IEC 62353 in der aktuellen Version oder gemäß der anwendbaren nationalen Norm (mögliche Messpunkte: Metallkanten um den Kaltgerätestecker für den Netzstromanschluss. Siehe (17) Abb. 5-2 "Rückseite des Gerätes").

10.2 Test der Spülung



Vorbereitung

1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein.
2. Legen Sie das Schlauchset ein.
3. Verbinden Sie den Spülschlauch mit den beiden Spülbeuteln. Die Spülbeutel müssen 1,5 m über dem Gerät hängen.
4. Spülvorgang starten:
   Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Spülen (LED leuchtet).
5. Öffnen Sie den Spülhahn, um das Schlauchset komplett mit Flüssigkeit zu füllen.
6. Schließen sie den Spülhahn.

Durchführen

1. Test starten:
   Entleeren Sie den Messbecher.
2. Halten Sie den Schlauch in den Messbecher, öffnen Sie den Ausgang und stoppen Sie 30 s.
3. Test beenden:
   Tippen Sie auf die START/STOP-Taste Spülen (LED erlischt). Im Messbecher müssen sich 1,5 l (±10 %) Wasser befinden.

10.3 Test der Absaugung

1. Schließen Sie die Absaugung an, einschließlich Saugbehälter und Saug- und Spülinstrument.
   Schließen Sie den Hahn.
2. Drücken Sie auf die START/STOP-Taste Saugen (LED leuchtet). Das Gerät baut im Saugsystem einen Unterdruck auf.
   Die Vakuumpumpe hört auf zu arbeiten, wenn der Unterdruck von maximal -60 kPa (-0,60 bar) erreicht ist.
   Das Saugsystem ist undicht, wenn die Vakuumpumpe nach 1 Minute nicht stoppt. Überprüfen Sie das Saugsystem auf Undichtigkeiten und wiederholen Sie den Test.
3. Absaugung starten:
   Öffnen Sie das Instrument.
   Die Vakuumpumpe startet je nach verwendetem Gerät nach maximal 30 Sekunden automatisch neu, wenn der minimale Unterdruck überschritten wird.
4. Absaugung abschließen:
   Drücken Sie erneut auf die START/STOP-Taste Saugen (LED erlischt).

Notieren Sie bitte die erfolgreiche Durchführung der Tests auf dem Testprotokoll.

de

11 Technische Daten

Typ- oder Modellbezeichnung:		PP110		
Herstellerangaben:		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Netzspannungsbereich		100-240 V~		
Versorgungsfrequenzbereich		50/60 Hz		
Sicherungsbezeichnung		2 x T 3,15 AH, 250 V		
Leistungsaufnahme		Strom (A)	Spannung (V)	Leistungsaufnahme (VA)
Oberer Spannungsbereich				
	Normalbetrieb	0,31	240	73
	Spitze	0,33	240	79
Unterer Spannungsbereich				
	Normalbetrieb	0,61	100	58
	Spitze	0,65	100	65
Schutzklasse (I, II, III)		I		
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF)		BF		
Defibrillatorschutz (Ja / Nein)		Nein		
Schutzklasse (IP-Code)		IP41		
Klassifikation (I, IIa, IIb, III) laut Anhang IX der europ. MDD		IIa		
Konformität mit den folgenden Normen (in ihrer jeweils aktuellen Fassung):		IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/ CSA C22.2 No. 60601-1		
Betriebsbedingungen		10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck 3000 m maximale Einsatzhöhe über NN		
Möglicher Einsatz mit explosiven Narkosegasen		Dieses System ist nicht für den Einsatz von explosiven Narkosegasen (Klasse AP) oder explosiven Narkosegasen mit Sauerstoff (Klasse APG) konzipiert.		
Lagerbedingungen		-20 bis +60 °C/-4 bis +140 °F 10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck		
Transportbedingungen		-20 bis +60 °C/-4 bis +140 °F 10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck		
Max. Lautstärkepegel		< 80 dB(a)		
Maximaler negativer Saugdruck		-60 kPa		
Maximaler Pumpendruck		450 mmHg		
Maximale Spülleistung		2,0 l/min (mit T0505-01/T0506-01/T0500-01 und T0502-01) 3,0 l/min (mit T0508-01)		
Präzision (Wiederholgenauigkeit)				
	Flow	±10 % (für max. Flow)		
	Druck	±50 mmHg (für max. Pumpendruck)		
	Defizit	n/a		

Genauigkeit		
	Flow	±10 % (für max. Flow)
	Druck	±50 mmHg (für max. Pumpendruck)
	Defizit	n/a
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe	210 mm x 148 mm x 260 mm
Gewicht		3,7 kg
Schnittstellen		
Signal EIN/AUSGANG für Komponenten		Serviceschnittstelle (D-Sub Buchse 9polig, nur für Service, nicht ESD geschützt.
Netzanschluss		IEC-60320-1 C14
RFID-Transponder-Technologie		Frequenzbereich Übertragung/Empfang: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Transceiver-Klasse: Klasse I Hochfrequenz-Nennleistung: -10,83 dBµA/m bei 10 m/32,8 Fuß Art der Antenne: Induktive Rahmenantenne Antennenbereich: 0,00032 m² Modulation: Amplitudenumtastung (ASK) Betriebsart (Simplex/Duplex): Duplex
Wesentliches Leistungsmerkmal		Bereitstellung eines Spüldrucks zur Erzeugung eines Spülflusses. Der maximale Spüldruck beträgt 450 mmHg + -10 % Bereitstellung eines Saugdrucks zur Erzeugung einer Flüssigkeits-absaugung. Der maximale Saugdruck beträgt 60 kPa.

de

12 Zubehörliste

Tabelle 1: Schlauchsets

Artikelnr.	Verpackungs-einheit	Beschreibung
T0500-01	10 + 1	Tagespatientenschlauchset für Spülung, einmal verwendbar **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)**
T0501-01	10	Tagesschlauch für Spülung, einmal verwendbar **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA UND CHINA)**
T0502-01	10	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss), einmal verwendbar
T0504-01	10	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30-Tage verwendbar
T0505-01	10	Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar
T0506-01	1	Schlauchset für Spülung, wiederverwendbar **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA)**

Tabelle 2: Weiteres Zubehör

Artikelnr.	Verpackungs-einheit	Beschreibung
Z0521-01	10	Membran für Druckkammer
Z0155-01	1	Kanüle für Spülbeutel, (1 VPE = 1 Stück)
Z0708-01	1	Schlauchanschluss Luer Lock männlich, 8mm, (1 VPE = 1 Stück)
Z0101-01	1	Netzkabel EU 2 m
Z0176-00	1	Netzkabel UK 2 m
Z0102-01	1	Netzkabel US 2,5 m
Z0178-00	1	Netzkabel CN 1,8 m
Z0560-01	1	Netzkabel BR 1,8 m

13 Elektromagnetische Verträglichkeit

Vorsichtsmaßnahmen

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

Dieses Gerät ist ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck einzusetzen. Es ist für den Einsatz in einer typische Krankenhausumgebung gedacht. Dies gilt auch, wenn einzelne Anforderungen die Bedingungen für eine abweichende elektromagnetische Umgebung erfüllen. Während der Installation und Einrichtung sowie beim Betrieb des Geräts müssen die Hinweise und Anweisungen für EMV strikt befolgt werden.

ACHTUNG!
Zubehör
Um die Anforderungen aus der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät PP110 nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel 13 "Elektromagnetische Verträglichkeit" verwendet werden.

Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Funktionsfähigkeit in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät nach spätestens 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die angegebenen Wartungsintervalle (siehe Kapitel9 "Pflege und Wartung"9.2 "Wartungsintervalle") eingehalten werden.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische elektrische Geräte der IEC 60601-1-2. Die bei der Prüfung verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, mit welchen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens zu rechnen ist. Daher ist nicht zu erwarten, dass einzelne Leistungsmerkmale infolge der Gegenwart von EM-Störgrößen nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sind.

13.1 Elektrische Anschlüsse

ESD-Schutzmaßnahmen

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

- Anlegen des Potentialausgleichs (PE), falls am Gerät vorhanden, an alle zu verbindenden Geräte
- Ausschließliche Verwendung des benannten Zubehörs

Das technische Personal im Krankenhaus ist über die ESD-Schutzmaßnahmen zu informieren bzw. zu schulen.

de

13.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Die PP110 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender der PP110 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Emissions test	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die PP110 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 PP110 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.
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Entsprechend	

13.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät PP110 ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes PP110 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen Modulation 100 kHz	± 2 kV für Netzleitungen Modulation 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° und 315°	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° und 315°	
	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
	0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen	
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Störgrößen RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	

de

STÖRFESTIGKEIT gegenüber Annäherungsfeldern von hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Messverfahren IEC 61000-4-3

Testfrequenzbereich (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

GEFAHR!
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungsmerkmale des Gerätes PP110 beeinflussen. Deswegen müssen solche Geräte einen Mindestabstand von 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom Gerät PP110, seinen Komponenten und den Kabeln einhalten.

14 Fehler- und Warnmeldungen

Fehler- und Warnmeldungen	Ursache	Fehlerbehebung
Gerätefehler		
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 1x oder 2x kurz werden ständig wiederholt	Elektronik fehlerhaft	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, darf das Gerät nicht weiter benutzt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 4x kurz werden ständig wiederholt	Sensorfehler: Unzulässige Abweichung oder Fehler in der Druckmesselektronik. Druck auf dem Sensor, während kein Schlauch eingelegt ist.	
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 5x kurz werden ständig wiederholt	Motorfehler: Motoransteuerung fehlerhaft. Die Warnung Motorfehler kann auch während des Betriebes durch ein Verklemmen des Rollenrades auftreten.	
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 7x kurz werden ständig wiederholt	RFID-Fehler: Fehler in der Transponderelektronik	
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 10x kurz werden ständig wiederholt	Kalibrierfehler: Das Gerät ist nicht ordnungsgemäß kalibriert.	
Absaugung startet nicht Status-LED Saugung blinkt langsam Warntöne 3x kurz, 3x wiederholt	Vakuumpumpe defekt	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Tritt der Fehler erneut auf, kann das Gerät auch ohne die eingebaute Vakuumpumpe weiter verwendet werden. In diesem Fall ist eine externe Absaugung zu verwenden. Lassen Sie das Gerät nach der OP durch einen autorisierten Servicetechniker prüfen.
Schlauchwarnung		
Die Spülung kann nicht gestartet werden Rote und grüne Schlauchstatus-LEDs blinken langsam Status-LED Spülen und Status-LED Saugung leuchten Warntöne 3x kurz	Die Pumpe wurde mit eingelegtem Schlauch eingeschaltet.	Entfernen Sie den Schlauch. Nach erfolgreichem Gerätetest kann der Schlauch wieder eingelegt werden. Während des Startens darf kein Schlauch eingelegt sein.
Nach dem Einlegen des Schlauches leuchtet die rote Schlauchstatus-LED Warntöne 3x kurz	Auf dem Schlauch sind keine weiteren Anwendungen übrig oder der Schlauch ist für diese Pumpe nicht zulässig.	Legen Sie den Schlauch erneut ein. Wenn er wieder nicht erkannt wird, entfernen Sie ihn und legen einen neuen in die Pumpe ein.
Nach Drücken der START-Taste bei eingelegtem Schlauch blinkt die rote LED langsam Warntöne 3x kurz Die Spülung kann nicht gestartet werden	Auf dem Schlauch sind keine weiteren Anwendungen übrig oder der Schlauch ist für diese Pumpe nicht zulässig. Die Start-Taste wurde gedrückt.	Legen Sie den Schlauch erneut ein. Wenn er wieder nicht erkannt wird, entfernen Sie ihn und legen einen neuen in die Pumpe ein.
Rollenrad stoppt Rote und grüne Schlauchstatus-LEDs leuchten Warntöne 3x kurz	Der Schlauch wurde vom Transponder erkannt, aber der Rollenschlauch ist nicht korrekt über das Rollenrad gespannt. Anschließend wurde die Pumpe gestartet.	Entfernen Sie den Schlauch und legen Sie ihn wieder ein. Prüfen Sie den richtigen Sitz des Schlauches auf der linken Seite des Rollenrades. Der Rollenschlauch muss über das Rollenrad gespannt sein.
Grüne Schlauchstatus LED blinkt Warnton 1x kurz	Letzter Zyklus für wiederverwendbaren Schlauch. Der eingelegte Schlauch kann nach dieser OP nicht wiederverwendet werden.	Stellen Sie sicher, dass für die nächste OP ein neuer Schlauch verfügbar ist.

Fehler- und Warnmeldungen	Ursache	Fehlerbehebung
Nach Drücken der Start-Taste: Rote und grüne Schlauchstatus-LEDs blinken langsam Warnton 1x kurz	Die Pumpe wurde ohne eingelegten Schlauch gestartet oder der Schlauch wurde von der Pumpe nicht erkannt, z.B. fehlerhafter Transponder.	Legen Sie vor dem Starten einen neuen Schlauch in die Pumpe.
Gerätehinweis		
Grüne Schlauchstatus-LED leuchtet	Schlauch OK - Spülung kann gestartet werden	
Alle LEDs leuchten kurzzeitig und gehen anschließend aus Warnton 1x lang	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Die Pumpe ist bereit	
Absaugung schaltet sich bei geschlossenem Instrument nicht automatisch aus	Leckage im Schlauchsystem oder Defekt der Vakuumabsaugung	Überprüfen Sie das Schlauchsystem und den Saugbehälter auf Undichtigkeiten. Liegt keine Undichtigkeit vor, ist die Absaugung defekt und muss ausgeschaltet werden. Das Gerät kann auch ohne die eingebaute Vakuumpumpe weiter verwendet werden. In diesem Fall ist eine externe Absaugung zu verwenden. Lassen Sie das Gerät nach der OP durch einen autorisierten Servicetechniker prüfen.

15 Testprotokoll

15.1 Testprotokoll

Datum	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift

de

de

15.2 Rücksendeformular

Bitte füllen Sie bei Rücksendung des Gerätes dieses Formular aus:

Name des Eigentümers:

Vertriebspartner:

Adresse des Rücksenders

Straße: **Hausnummer**:

PLZ: **Ort:**

Land:

WICHTIG!

Seriennummer (SN, siehe Typenschild):

Gerätetyp:

Beschreibung des Defektes:

Ansprechpartner **Unterschrift** **Datum**

de

Index

A
Amerikanisches Bundesrecht 4
Aufstellen 12
Autorisierte Fachkräfte 33
Autorisierte Servicetechniker 4

B
Bescheinigung 34
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 5

D
Der Patientenschlauch 23
Der Tagesschlauch 23

E
Eingangskontrolle 11
Entsorgung 4
Entwertung eines Schlauchsets 18
ESD-Schutzmaßnahmen 49

H
Haftung 34
Haftungsausschluss 4
Herstellervorschrift 44

I
Inspektionstests 44
Instrument anschließen 20, 22

K
Kontamination 4
Kontraindikationen 5

M
Messwerte und Toleranzen 44

N
Netzanschluss 13
Neuen Tagesschlauch einlegen 24
Nicht-autorisierte Fachkräfte 33

P
Patientenschlauch anschließen 24
Pflege und Wartung 4
Potentialausgleich 13

R
RFID-Technologie (Transponder-Technologie) 18
Rücksendung des Gerätes 11

S
Schlauchset einlegen 20, 22
Schlauchset entnehmen 20, 22
Schutzkontakt 13
Signalverlust des Transponders 18

T
Technische Änderungen 3
Technische Unterlagen 34

U
US-Anwender 13

V
Vorschriften des Herstellers 33

W
Wartungsintervall alle zwei Jahre 33

Table de matières

1 Instructions importantes portant sur l'emploi ... 3

2 Informations relatives à la sécurité ... 4

3 Informations générales ... 5
3.1 Description du dispositif ... 5
3.2 Utilisation conforme et contre-indications ... 5
3.2.1 Utilisation conforme ... 5
3.2.2 Contre-indications ... 5
3.3 Mises en garde et précautions générales ... 5
3.3.1 Mises en garde générales ... 5
3.3.2 Précautions ... 9

4 Première mise en service de l'appareil ... 11
4.1 Articles compris dans la livraison ... 11
4.2 Mise en place et raccordement de l'appareil ... 12
4.2.1 Montage sur le pied ... 14
4.2.2 Positionnement dans le chariot ... 15
4.3 Mise à l'arrêt du dispositif ... 15

5 Utilisation de l'appareil ... 16
5.1 Face avant du dispositif ... 16
5.2 Face arrière ... 16
5.3 Vue d'ensemble des lots de tubulures utilisables ... 17
5.4 Utilisation de lots de tubulures ... 18
5.5 Raccordement d'un lot de tubulures d'injection ... 19
5.6 Installation du lot d'aspiration/d'injection ... 21
5.7 Installation d'un lot de tubulures patient à usage journalier (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE) ... 22
5.7.1 Remplacement de la tubulure patient après intervention ... 25
5.8 Raccordement des poches de liquide ... 26
5.9 Injection ... 26
5.10 Aspiration ... 27
5.11 Remplacement de récipient d'aspiration ... 28
5.12 Retrait d'une tubulure sous vide ... 28

6 Fonctions de sécurité ... 29
6.1 Limite de pression à 450 mmHg ... 29
6.2 Arrêt de sécurité du moteur à 600 mmHg ... 29
6.3 Test automatique de l'appareil ... 29

7 Contrôle fonctionnel ... 30
7.1 Préparation du contrôle fonctionnel ... 30
7.2 Test d'injection ... 31
7.3 Test d'aspiration ... 31

8 Utilisation en salle d'opération ... 33

9 Entretien et maintenance ... 34
9.1 Nettoyage du dispositif ... 34
9.2 Intervalles de maintenance ... 34
9.3 Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité ... 34
9.4 Remplacement du fusible ... 35
9.5 Entretien du lot de tubulures réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) ... 36
9.5.1 Remarques générales ... 37
9.5.2 Retraitement ... 38

10 Inspection annuelle ... 45
10.1 Test de sécurité électrique ... 45
10.2 Test d'injection ... 46
10.3 Test d'aspiration ... 46

11 Caractéristiques techniques ... 47

12 Liste d'accessoires ... 49

13 Compatibilité électromagnétique ... 50
13.1 Branchements électriques ... 50
13.2 Directives et déclaration du fabricant –Émissions électromagnétiques ... 51
13.3 Directives et déclaration du fabricant / Immunité aux perturbations électromagnétiques ... 52

14 Messages d'erreur et d'avertissement ... 54

15 Procès-verbal de test ... 56
15.1 Procès-verbal de tests ... 56
15.2 Formulaire de renvoi ... 57

Index alphabétique ... 58

fr

1 Instructions importantes portant sur l’emploi

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi et plus particulièrement les instructions de sécurité avant d’utiliser cet appareil en salle d’opération ! En effet, si vous ne respectez pas les instructions du mode d'emploi, ceci peut entraîner :

- des graves blessures du patient,
- des graves blessures de l’équipe chirurgicale, de l’équipe de soins ou encore du personnel de service,
- des dégradations ou encore une panne de l’appareil et des accessoires.

Sous réserve de modifications techniques

Le fabricant se réserve le droit de livrer un produit différant légèrement des illustrations et des données techniques indiquées, suite notamment au développement technique du produit.

fr

Observation

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Veuillez lire ces paragraphes avec la plus grande attention.

DANGER !
La sécurité du patient, de l’utilisateur ou d’un tiers peut être menacée. Veuillez observer expressément cet avertissement pour ne pas risquer de blesser le patient, l’utilisateur ou un tiers.

ATTENTION !
Ces paragraphes contiennent des consignes qui garantissent à l’opérateur une utilisation conforme de l’appareil ou des accessoires.

REMARQUE !
Ces paragraphes contiennent des consignes pour clarifier davantage les instructions ou apporter des informations complémentaires utiles.

fr

2 Informations relatives à la sécurité

Législation fédérale américaine (uniquement marché US)

ATTENTION : Selon la législation américaine, l'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée à un médecin ou sous la surveillance d'un médecin.

Non-responsabilité

Le fabricant se dégage de toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects si :

- l'appareil ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été préparés et maintenus correctement,
- les instructions et prescriptions des instructions d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages, des modifications sur l'appareil ou sur les accessoires,
- des personnes non habilitées ont ouvert l'appareil,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La possession de documents techniques n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des modifications de l'appareil ou des accessoires.

AVERTISSEMENT : toute modification de la PP110 est interdite.

Techniciens de maintenance habilités

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires doit être confiée exclusivement à des techniciens de maintenance habilités. Tout non-respect de ces consignes exclut la responsabilité du fabricant. Seul le fabricant peut former et certifier les techniciens de maintenance habilités.

Entretien et maintenance

Les opérations d'entretien et de maintenance du dispositif et de ses accessoires doivent être réalisées conformément aux instructions afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif. À des fins de protection du patient et de l'équipe chirurgicale, s'assurer que le dispositif est complet et fonctionne correctement avant chaque utilisation.

REMARQUE : Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.

Contamination

Les appareils et accessoires doivent être décontaminés avant d'être expédiés afin d'assurer la protection du personnel de maintenance habilité. Consulter les instructions d'utilisation. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné entre 2 feuilles étanches de sécurité thermosoudées.

Le fabricant est en droit de refuser la réception de la réparation de produits contaminés.

Élimination

Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Pour la mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires, veuillez consulter le fabricant ou une société d'élimination agréée, conformément aux réglementations légales ou nationales.

3 Informations générales

3.1 Description du dispositif

L'appareil **PP110** est une pompe qui fournit une fonction de lavage et une fonction d'aspiration pour la laparoscopie.

L'appareil lui-même est non invasif et conçu pour une utilisation sur un chariot (zone non stérile). Il véhicule des liquides de lavage médicalement stériles via une tubulure stérile. Ceci permet de laver les cavités corporelles grâce au liquide injecté. L'appareil peut être utilisé avec des fluides exempts d'électrolytes (par ex. glycine 1,5 % et sorbitol 3,0 %) ainsi que des fluides isotoniques riches en électrolytes (par ex. solution saline 0,9 % et solution Ringer Lactate). L'appareil est équipé d'une fonction d'aspiration sous vide permettant d'aspirer les sécrétions liquides. Les sécrétions liquides sont aspirées avec une tubulure dans le récipient. L'appareil fonctionne exclusivement avec les lots de tubulures figurant dans la liste des accessoires (voir chapitre 12 "Liste d'accessoires").

3.2 Utilisation conforme et contre-indications

3.2.1 Utilisation conforme

DANGER !
N'utiliser qu'après avoir reçu la formation nécessaire.
Le dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens et du personnel chirurgical dûment formés à l'indication correspondante.

Utilisation conforme

La pompe LAP PP110 est une pompe d'aspiration et d'injection conçue pour être utilisée au cours de procédures laparoscopiques diagnostiques et/ou thérapeutiques et permet d'injecter du liquide dans la cavité abdominale et d'en extraire.

3.2.2 Contre-indications

Contre-indications

Cet appareil **PP110** ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une opération pour laquelle la pression présélectionnée doit être atteinte comme par exemple: l'hystéroscopie ou l'arthroscopie.

3.3 Mises en garde et précautions générales

3.3.1 Mises en garde générales

DANGER !
Technique et méthode
Seul le médecin est apte à décider au cas par cas si l'utilisation de l'appareil est indiquée lors de l'intervention sur son patient. Le médecin doit définir la technique et le procédé à suivre dans le but d'obtenir les meilleurs résultats cliniques possibles.

DANGER !
Accessoires d'origine
Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de votre patient, seule l'utilisation d'accessoires d'origine est autorisée.

DANGER !
Risques d'explosions
Cet appareil n'est pas protégé contre les explosions. Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé à des gaz d'anesthésie explosifs lorsqu'il est sous tension et pas à proximité d'air enrichi en oxygène.

fr

DANGER !
Chutes et renversements
Placer l'appareil sur une surface stable et plane. Le câble doit être posé en toute sécurité. Les tubulures entre l'appareil et le patient ne doivent pas constituer un obstacle.

DANGER !
Erreur de l'appareil
L'utilisation de l'appareil est interdite si une erreur de l'appareil est supposée ou constatée lors de la fonction de contrôle. Ceci concerne également les défauts apparents comme en particulier à la fiche secteur et au câble de secteur.

DANGER !
Risque de choc électrique
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à un réseau d'alimentation électrique équipé d'un conducteur de protection.

DANGER !
Électrocution
Danger d'électrocution à l'ouverture de l'appareil. Ne jamais ouvrir l'appareil soi-même. Faire appel au technicien de maintenance habilité en cas de nécessité de réparation.

DANGER !
Contrôle du fonctionnement
Le contrôle de fonctionnement doit être réalisé avant chaque utilisation de dispositif.

DANGER !
Moyens et accessoires stériles
Vous êtes tenu de travailler exclusivement avec des moyens stériles, du liquide stérile et des accessoires stériles.

DANGER !
Changement des fusibles
Lors du remplacement du fusible, veillez à utiliser le type prescrit voir chapitre 12 "Liste d'accessoires".

DANGER !
Débrancher le câble d'alimentation du dispositif avant de vérifier le fusible.

DANGER !
Maintenance et réglage
Ne jamais ouvrir l'appareil. L'utilisateur ne doit pas réviser ou ajuster l'appareil. L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires doit être confiée exclusivement à des techniciens de maintenance habilités.

DANGER !
Gouttes d'eau
Protéger l'appareil de l'humidité. Ne pas utiliser l'appareil lorsque de l'eau ou bien de l'humidité a pénétré à l'intérieur.

DANGER !
L'appareil n'est prévu que pour être utilisé avec des poches de rinçage souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En outre, la dépression qui se forme dans la bouteille empêche le débit normal du liquide et risque de faire imploser le récipient.

DANGER !
Veiller à toujours disposer de poches de liquide pleines
Veiller à toujours disposer d'une poche de liquide pleine pour remplacer une poche vide. Cela permet d'éviter d'interrompre l'intervention en raison d'un manque de liquide d'injection.

DANGER !
Contamination
Ne jamais utiliser la tubulure à vide ni l'appareil si des doutes de contamination existent. L'infiltration de liquide est par exemple reconnaissable, par l'encroûtement de saleté sur le raccord de l'aspiration ou à la sortie de la pompe à vide. Protéger l'appareil/les accessoires de toute utilisation jusqu'à un contrôle par un technicien de maintenance habilité.

DANGER !
L'utilisation de différents préréglages de signaux d'alarme pour des appareils chirurgicaux identiques ou similaires peuvent entraîner un danger si un signal d'alarme est confondue avec une autre.

DANGER !
Prévention des infections
Stériliser les instruments réutilisables avant l'opération pour éviter les infections. Contrôler les articles à usage unique avant de les sortir de leur emballage pour vérifier si celui-ci est indemne et si la date d'expiration n'est pas dépassée.

DANGER !
Retraitement de produits stériles à usage unique
En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort ! Ne pas traiter le produit.

DANGER !
Système électrique médical
Utilisez uniquement des éléments et/ou dispositifs de systèmes EM (voir chapitre 13 "Compatibilité électromagnétique") dans l'environnement du patient dans le respect de la norme CEI 60601-1 dans leur version actuellement en vigueur.

DANGER !
Poser les tubulures de l'instrument d'irrigation sans les plier. Veiller à ce que les tubulures ne soient pas pliées.

DANGER !
Un filtre
La tubulure à vide avec filtre intégré est conçue pour 30 jours au maximum. En cas de salissure visible, remplacer la tubulure à vide Ceci a pour but d'éviter que des sécrétions et des liquides corporels pénètrent à l'intérieur de l'appareil. Noter que le filtre peut entraîner une diminution de la puissance d'aspiration.

PHT
DEHP

DANGER !
Le lot de tubulure pour vide pour cet appareil contient du phtalate de diéthylhexyle (DEHP), classé comme toxiques pour la reproduction en vertu du réglement de la directive CE 1272/2008 relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Le DEHP peut affecter la fertilité. Pendant la grossesse, il présente des risques d'effets néfastes pour l'enfant. Par conséquent, ce produit ne doit pas être utilisé à des fins non autorisées. Dans la mesure où il est utilisé selon les applications prévues, les risques sont restreints pour les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants.

DANGER !
Nettoyage d'un lot de tubulures réutilisable
Le lot de tubulures réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) est fabriqué en silicone, polysulfone (PSU) et en acier inoxydable. Pour le nettoyage et la désinfection, n'utiliser que des agents au pH neutre ou légèrement alcalins (comme neodisher MediClean 2,0 %), des désinfectants (comme Lysteol V 8 %) et des agents de séchage et de rinçage approuvés pour les matériaux du lot de tubulures.
L'utilisation d'agents inadaptés (par ex. agent de rinçage neodisher MediKlar) est susceptible d'altérer le système de tubulures et notamment les raccords PSU.

DANGER !
Retirer la membrane avant de procéder au nettoyage.

DANGER !
Prière de vérifier la tubulure réutilisable (NON DESTINÉE À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) afin de s'assurer de l'absence de signes de détérioration après une stérilisation et avant son utilisation. Ne jamais utiliser une tubulure présentant des signes de détérioration, notamment une certaine fragilité et des perforations.

DANGER !
Veillez à raccorder les tubulures suivant les indications des raccords correspondants.

DANGER !
Après chaque opération, la tubulure journalière reste sur l'appareil. La tubulure pour patient doit être éliminée aussitôt après l'opération. Après toute opération, il est nécessaire de visser sur le connecteur hygiénique de la tubulure journalière un nouveau capuchon stérile livré avec la tubulure pour patient. Cette protection stérile reste sur la tubulure journalière jusqu'à la prochaine opération.

DANGER !
Ne pas toucher
Éviter de toucher la roue dentée. Risque de blessure !

DANGER !
N'entrez pas simultanément en contact avec le patient et l'interrupteur ON/OFF.

DANGER !
Les poches de liquide ne doivent pas être conservées sur le dispositif ni suspendues directement au-dessus de ce dernier.

DANGER !
Appareil de rechange et accessoires
Prévoir à portée de main une unité de réserve et des accessoires de remplacement afin de pouvoir terminer l'opération avec ceux-ci en cas de panne de l'appareil ou d'un des accessoires.

3.3.2 Précautions

ATTENTION !
Nettoyage de l'appareil
L'appareil ne doit en aucun cas être stérilisé.

ATTENTION !
Endoscope
L'appareil doit être utilisé avec des endoscopes pour lesquels ils sont destinés, les données techniques doivent correspondre à une application conjointe. L'endoscope doit être conforme aux normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600 dans leurs versions les plus récentes. Un raccordement / une connexion à d'autres appareils produit un système électrique médical (SEM). Le programmateur du système est responsable de sa conformité à la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1 dans sa version en vigueur.

ATTENTION !
Compatibilité électromagnétique
(Voir chapitre 13 "Compatibilité électromagnétique"). Cet appareil a été conçu et testé afin d'exclure pratiquement toute interférence électrique d'autres dispositifs et toute interférence électrique provenant d'autres dispositifs. Toute interférence supposée peut être corrigée par les mesures suivantes :

- **Modification de l'orientation spatiale du dispositif, de l'autre dispositif ou des deux**
- **Augmentation de la distance entre les dispositifs utilisés**
- **Demander conseil à un technicien en électromédecine**

ATTENTION !
Utilisation d'autres accessoires, d'autres transformateurs et conduites
L'utilisation d'accessoires, de transformateurs et de conduites autres que ceux indiqués, à l'exception des transformateurs et conduites que le fabricant du dispositif électrique médical ou du système électrique médical vend sous forme de pièces de rechange pour des composants internes, peuvent générer une hausse des émissions ou une diminution de la résistance aux perturbations du dispositif électrique médical ou du système électrique médical.

ATTENTION !
Ventilation de l'appareil

- **Éviter de surchauffer l'appareil.**
- **Assurer une libre circulation de l'air, en particulier au niveau du sol et au dos de l'appareil (paroi arrière espacée d'au moins 10 cm).**

ATTENTION !
Voltage incorrect
S'assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.

ATTENTION !
Température ambiante
Avant la mise en marche de l'appareil, une adaptation à la température ambiante est nécessaire.

ATTENTION !
Câble secteur
Les câbles secteur utilisés par l'opérateur qui ne proviennent pas du fabricant doivent répondre aux exigences de sécurité des normes nationales dans leur version actuellement en vigueur.

4 Première mise en service de l’appareil

DANGER !
Le produit peut uniquement être utilisé par des médecins ou des professionnels de santé conformément à l’usage prévu. Le personnel doit avoir suivi une formation qui lui permet de manipuler et d’utiliser des pompes laparoscopiques. Par ailleurs, le personnel doit lire le mode d’emploi ainsi que les instructions d’utilisation et se familiariser au maniement du dispositif avant sa première utilisation. Le personnel doit maîtriser le maniement et le fonctionnement du produit avant sa première utilisation dans le cadre d’une intervention chirurgicale. Le présent mode d’emploi ne contient aucune description ni instruction relative à des procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la familiarisation ni à la formation de médecins à l’application de techniques chirurgicales.

fr

4.1 Articles compris dans la livraison

- Appareil PP110
- Instructions d’utilisation
- Câble secteur

DANGER !
Contrôle de la présence de détériorations
Vérifier l’absence de détériorations sur le produit et l’emballage préalablement à leur utilisation. Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.

ATTENTION !
Déballage prématuré
Ne pas déballer prématurément les dispositifs, attendre une durée suffisante afin de permettre à ces derniers de s’adapter à la température ambiante.

Contrôle à la réception

Dès réception, l’appareil et les accessoires fournis doivent être soumis à un contrôle afin de vérifier l’intégralité de la livraison et de détecter la présence éventuelle de détériorations extérieures. Le fabricant tient seulement compte des demandes d’indemnisation déposées auprès d’un représentant commercial ou d’une société de maintenance autorisée.

Réexpédition de l’appareil

S’il était nécessaire de réexpédier l’appareil, il convient d’utiliser l’emballage d’origine. Nous ne serons pas tenus responsables des dommages liés au transport du fait d’un emballage insuffisant.

Remplir le formulaire de renvoi qui est annexé à la fin de ces instructions d’utilisation. Renvoyer l’appareil avec les instructions d’utilisation.

Les données suivantes doivent être clairement indiquées :

- Nom du propriétaire
- Adresse du propriétaire
- Type d’appareil
- N° de série (cf. plaque signalétique)
- Description du défaut

4.2 Mise en place et raccordement de l’appareil

DANGER !
Pour débrancher le dispositif du réseau, toujours retirer le câble secteur de la prise de courant en le saisissant au niveau de la fiche. Ne jamais tirer sur le câble.

REMARQUE !
Locaux d’installation
Le dispositif peut uniquement être utilisé au sein d’un établissement de soins de santé ou de blocs opératoires.

fr

Installation

Placez le dispositif sur une surface plane et exempte de vibration dans un environnement sec. La température ambiante et l’humidité doivent être conformes aux informations contenues dans le chapitre 11 "Caractéristiques techniques".

ATTENTION !
Système électrique médical
Le dispositif EM est destiné à être interposé entre des dispositifs EM (voir chapitre 13 "Compatibilité électromagnétique"). Le fonctionnement de l'appareil électrique médical à proximité d'appareils électriques non médicaux ne permettrait pas de garantir une utilisation conforme de l'appareil électrique médical.

ATTENTION !
Dispositif électrique médical installé dans une tour
Le dispositif électrique médical ne doit pas être utilisé en étant placé à proximité immédiate ni en étant empilé sur d’autres dispositifs. Si l’utilisation du dispositif exige sa proximité immédiate ou son empilage sur d’autres dispositifs, il convient alors de surveiller le dispositif électrique médical ou le système électrique médical afin de contrôler son fonctionnement conforme dans le cadre de cette configuration.

ATTENTION !
Configuration du dispositif
- **L’équipement doit être positionné de manière à pouvoir débrancher aisément le cordon d’alimentation.**
- **Positionner le dispositif de manière à pouvoir l’utiliser aisément et l’éteindre/ l’allumer facilement.**
- **Positionner le dispositif hors de la zone stérile.**

ATTENTION !
Ventilation de l'appareil
- **Éviter de surchauffer l'appareil.**
- **Assurer une libre circulation de l'air, en particulier au niveau du sol et au dos de l'appareil (paroi arrière espacée d'au moins 10 cm).**

ATTENTION !
Une durée suffisante d’adaptation à la température ambiante est nécessaire avant la mise en marche du dispositif.

ATTENTION !
Position de l’opérateur
L’opérateur est tenu de se positionner correctement afin de prévenir toute erreur de commande
- **à un angle d’écran de ±50° pour la commande du dispositif**
- **jusqu’à 2 m de la face avant du dispositif afin de pouvoir suivre les valeurs réelles.**

ATTENTION !
Le débranchement du réseau d’alimentation est uniquement garanti lorsque la fiche secteur a été extraite de la prise de courant.

Raccordement secteur

ATTENTION !
Raccordement secteur
- **S’assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.**
- **S’assurer que les caractéristiques de connexion et les spécifications techniques de l’alimentation secteur satisfont les exigences des normes DIN VDE ou des réglementations nationales. Le câble secteur peut être raccordé à une prise secteur murale correctement installée et reliée à la terre (prise résistante aux chocs, voir DIN VDE 0100-710).**
- **Consulter l’étiquette située au dos du dispositif (plaque signalétique) afin de déterminer la tension de fonctionnement du dispositif.**

Terre de protection

Le raccordement au réseau doit se faire impérativement sur une prise équipée d’une terre de protection. Établissez la connexion entre le connecteur CEI (si inclus dans la livraison) placé au dos de l'appareil à une prise de contact de sécurité.

Uniquement pour les chirurgiens des États-Unis

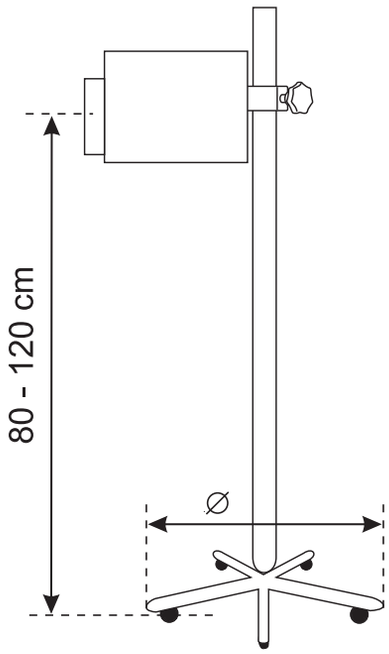
Utiliser uniquement un câble secteur amovible homologué (liste UL), type SJT, minimum 18 AWG, 3 fils. Les fiches doivent être conformes aux normes NEMA 5-15 et CEI 60320-C13. La mise à la terre est uniquement fiable si l’équipement est raccordé à une prise de qualité hospitalière correspondante.

Liaison équipotentielle

Connectez cette fiche, conformément aux mesures de sécurité en vigueur dans vos locaux.

4.2.1 Montage sur le pied

Fig. 4-1 Montage sur le pied



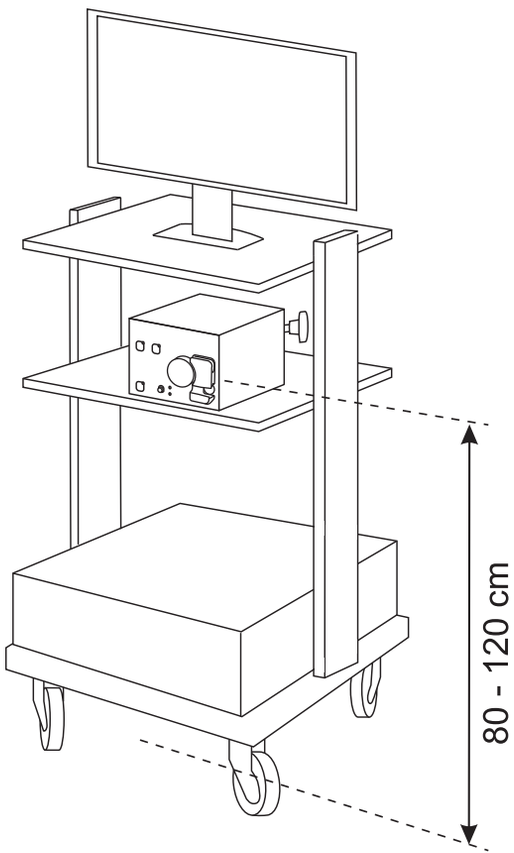
DANGER !
Prière lire le manuel d’utilisation du pied avant d’installer la pompe sur le pied.

DANGER !
La position de l’appareil sur le pied peut modifier la stabilité du pied. Si l’appareil est monté trop haut sur le pied, celui-ci risque de vaciller ou de basculer. Il incombe à l’utilisateur/opérateur de l’appareil de veiller à ce qu’il ne puisse pas basculer ou devenir instable.

1. Placer la pompe sur la barre du pied à la hauteur souhaitée, généralement entre 80 et 120 cm (par exemple : pied de support ø = 65 cm, hauteur maximale h < 100 cm recommandée).
2. Serrer la vis à poignée au dos de la pompe.

REMARQUE !
S’assurer que la vis à poignée est suffisamment serrée pour fixer la pompe fermement. Vérifiez également que la vis à poignée reste serrée.

4.2.2 Positionnement dans le chariot



4.3 Mise à l’arrêt du dispositif

Mettre fin au fonctionnement de la pompe en toute sécurité :

1. Activer l’interrupteur ON/OFF (voir Fig. 5-1 "Face avant du dispositif" (11))
2. Déconnecter le dispositif du réseau d’alimentation. Pour ce faire, tirer la fiche secteur de la prise secteur (voir Fig. 5-2 "Face arrière" (17)).

fr

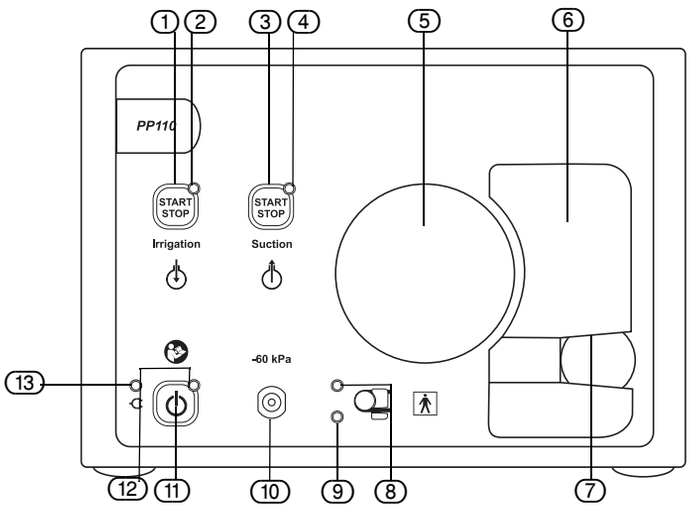
5 Utilisation de l’appareil

5.1 Face avant du dispositif

Prière de se familiariser avec les éléments de commande et d’affichage de la face avant du dispositif.

Fig. 5-1 Face avant du dispositif

1. Touche START/STOP irrigation
2. LED d'état injection
3. Touche START/STOP aspiration
4. LED d'état aspiration
5. Roue de compression
6. Logement pour tubulures
7. Sonde de pression
8. LED rouge statut tubulure
9. LED verte statut tubulure
10. Raccord du filtre hygiénique et tubulure à vide
11. Interrupteur ON/OFF (Marche/ Arrêt)
12. LED statut interrupteur
13. LED Tension du secteur

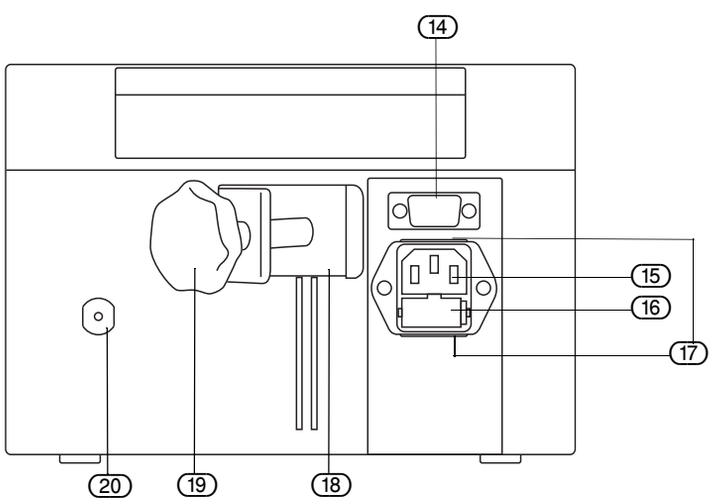


5.2 Face arrière

Prière de se familiariser avec les éléments de connexion de la face arrière du dispositif.

Fig. 5-2 Face arrière

14. Interface de service
15. Prise non chauffante du dispositif
16. Porte-fusible(s)
17. Coin métallique
18. Fixation mât
19. Vis
20. Sortie de vide



5.3 Vue d’ensemble des lots de tubulures utilisables

Le tableau qui suit indique la fonction de chaque type de lot de tubulures en fonction de l’indication sélectionnée. Explication.

Type de tubulure	N° réf.	Catégorie de tubulure
À usage unique **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)**	T0500-01	Lot de tubulures d’injection patient à usage journalier
À usage unique **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)**	T0501-01	Tubulure d’injection à usage journalier
À usage unique	T0502-01	Lot de tubulures d’aspiration (1 raccord)
Peut être utilisé pendant 30 jours	T0504-01	Lot de tubulures sous vide, avec filtre
À usage unique	T0505-01	Lot de tubulures d’injection
Réutilisable **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)**	T0506-01	Lot de tubulures d’injection

Tableau 5-1

DANGER !
Le présent produit contient des phtalates !
L'expérimentation animale a montré que les phtalates risquent d'être toxiques pour la reproduction. Sur la base des résultats des investigations récentes, il ne peut être exclu qu'une exposition prolongée comporte des risques pour les nourrissons et enfants mâles. Il est recommandé que les produits médicaux contenant des phtalates ne soient utilisés que de courte durée chez les femmes enceintes ou allaitantes, les bébés et les enfants.
(DEHP) diéthylhexylphtalate

DANGER !
Prévention des infections
Stériliser les instruments réutilisables avant l'opération pour éviter les infections. Contrôler les articles à usage unique avant de les sortir de leur emballage pour vérifier si celui-ci est indemne et si la date d’expiration n’est pas dépassée.

DANGER !
Retraitement de produits stériles à usage unique
En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L’encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort ! Ne pas traiter le produit.

ATTENTION !
La membrane de la chambre de pression est sensible et peut être remplacée en cas de détérioration. Les membranes de rechange sont jointes aux tubulures réutilisables. Les tubulures réutilisables doivent être préparées avant chaque utilisation. Les instructions figurent au chapitre 9.5 "Entretien du lot de tubulures réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)".

REMARQUE !
Les tubulures doivent être conservées à température ambiante. La durée de conservation est de 5 ans pour toutes les tubulures.

fr

REMARQUE !
Observer les mesures d’hygiène lors de l’élimination des tubulures.

5.4 Utilisation de lots de tubulures

Technologie RFID (technologie de transpondeur)

Grâce à la technologie de transpondeur, le type de tubulures, la validité et l’autorisation d’un lot de tubulures sont automatiquement reconnus. Ceci permet d’exclure toute " erreur d’utilisation " car les lots de tubulures qui ne conviennent pas, qui ne sont pas valables et pas autorisés sont détectés de manière sûre. Dans chaque lot de tubulures autorisé (voir chapitre 12 "Liste d’accessoires"), le transpondeur correspondant se trouve sous le support de la tubulure.

fr

Invalidation d’un lot de tubulures

Si un lot de tubulures autorisé se trouve dans l’appareil, il est invalidé automatiquement par l’appareil à chaque utilisation grâce à la technologie de transpondeur. La LED de statut tubulure s’allume en vert. Selon le type de tubulures, ceci a les effets suivants :

- **Lot de tubulures à usage unique** : Le lot de tubulures est invalidé 10 minutes après son installation et la mise en route du processus de lavage. Si le processus de lavage est stoppé, une nouvelle mise en route peut avoir lieu dans les 30 minutes. Le lot de tubulures est invalidé si l’appareil est déconnecté ou en cas de panne de courant. L’opération de lavage ne peut plus être mise en marche. La LED de statut tubulure s’allume en rouge. Dans ce cas, installez un nouveau lot de tubulures valable et autorisé.
- **Lot de tubulures réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)** : Le lot de tubulures réutilisable est prévu pour 20 utilisations au total. Après chaque installation et mise en route d’un processus de lavage, le lot de tubulures est invalidé après 10 minutes. Si le processus de lavage d’une utilisation est stoppé, une nouvelle mise en route peut être effectuée dans les 30 minutes sans nouvelle invalidation. Si l’appareil est déconnecté ou en cas de panne de courant, l’utilisation actuelle est invalidée. Un signal sonore d’avertissement retentit en cas de raccordement d’un lot de tubulures réutilisables non valides. La LED rouge est allumée pendant 8 secondes.
- **Lot de tubulures patient à usage journalier aussi appelé lot de tubulures à usage journalier (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)** : La description suivante se rapporte uniquement à la tubulure à usage journalier (pour la tubulure patient, prière de consulter le chapitre 5.7 "Installation d’un lot de tubulures patient à usage journalier (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)").

  Le lot de tubulures à usage journalier réutilisable peut être utilisé à 10 reprises maximum. Suite à l’installation du lot de tubulures et au démarrage du cycle d’injection, le lot de tubulures est invalidé après 10 minutes. En cas d’interruption de l’injection, elle peut être redémarrée dans les 30 minutes qui suivent sans que le lot ne soit invalidé.

  Une fois le dispositif mis à l’arrêt ou en cas de coupure d’électricité, le cycle d’utilisation actuel est invalidé. L’injection ne peut plus être démarrée suite au dernier cycle d’utilisation. Le voyant du statut de la tubulure s’allume en rouge. Si tel est le cas, il est nécessaire d’installer une nouvelle tubulure à usage journalier valide et approuvée.

Perte du signal du transpondeur

Si le signal du transpondeur est perdu en cours de fonctionnement (par exemple en cas de panne d’un composant électronique), l’appareil s’arrête et ne peut plus être relancé. Si le signal est rétabli dans les 20 secondes qui suivent, le lot de tubulures peut continuer à être utilisé.

5.5 Raccordement d’un lot de tubulures d’injection

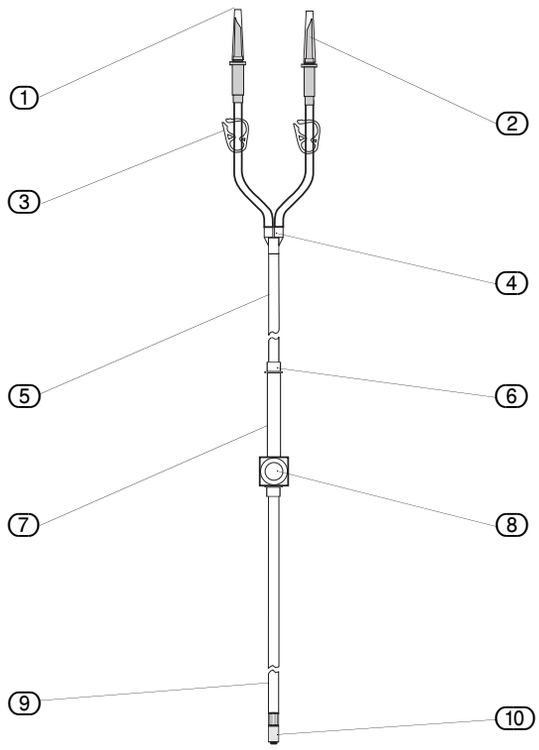


Fig. 5-3 Éléments du lot de tubulures d’injection

1. Capuchons de protection
2. Perforateurs
3. Pinces pour tubulure
4. Raccord en Y
5. Tubulure d’injection
6. Anneau
7. Tubulure à roue dentée
8. Chambre de pression avec membrane et transpondeur
9. Tubulure d’instrument
10. Raccordement Luer Lock

Le **lot de tubulures d’injection** est disponible comme lot de tubulures à usage unique ou comme lot de tubulures réutilisable **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)** (autoclavable) (voir chapitre 12 "Liste d’accessoires").

Le lot de tubulures se compose de 3 éléments tubulaires (tubulure de lavage 5, tubulure à roue dentée 7 et tubulure d’instrument 9), d’un connecteur en Y 4 et de 2 mandrins-piquants 2. Les éléments tubulaires seront reliés à l'aide des mandrins-piquants 2 aux poches de lavage.

Le raccordement Luer Lock 10 relie la tubulure d’instrument à l’instrument.

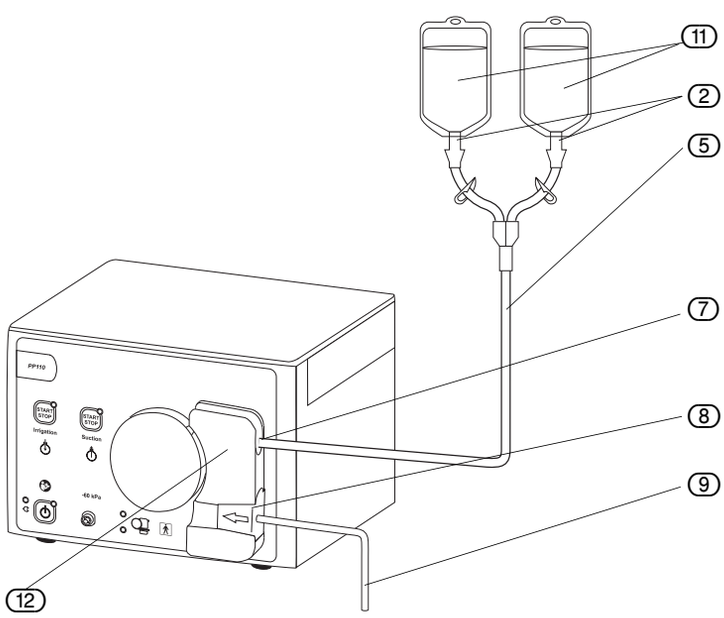


Fig. 5-4 Installation du lot de tubulures

2. Perforateurs
5. Tubulure d’injection
7. Tubulure à roue dentée
8. Chambre de pression avec membrane et transpondeur
9. Tubulure d’instrument
11. Poche de liquide
12. Logement pour tubulures

Afin de séparer la zone stérile de la zone non stérile, les tâches suivantes doivent

être affectées de manière correspondante au « personnel stérile » et au « personnel non stérile ». Les numéros indiqués se rapportent à la Fig. 5-3 "Éléments du lot de tubulures d’injection" et à la Fig. 5-4 "Installation du lot de tubulures".

Enlever un lot de tubulures

1. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- ▶ Si vous utilisez un lot de tubulures réutilisable, ouvrir le récipient stérile en autoclave du lot de tubulures et laisser le personnel stérile enlever le lot de tubulures concerné.
- ▶ Si vous utilisez un lot de tubulures à usage unique, ouvrir l'emballage du lot de tubulures et laisser le personnel stérile enlever l'emballage des tubulures concerné et ouvrir.

fr

Raccordement de l’instrument

2. Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

- ▶ Conservez le raccord Luer Lock (10) dans la zone stérile et remettre l’extrémité de la tubulure avec les mandrins-piquants (2) au personnel non stérile.
- ▶ Reliez le raccord Luer Lock (10) à l’instrument (par exemple canule d’arrivée). Ouvrez le robinet d’arrivée de l’instrument.

Installation d’un lot de tubulures

3. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- ▶ Avant d'introduire le lot de tubulures, fixer les deux pinces à tubulure (3) (Fig. 5-3 "Éléments du lot de tubulures d’injection") aux poches.
- ▶ Mettre l’appareil en marche. LED statut interrupteur s'allume. Il ne doit pas y avoir de tubulure d'introduite dans la pompe, lorsque vous mettez celle-ci en marche. Une fois le test de l’appareil réussi, un signal sonore 1x long retentit et la tubulure peut être introduite.
  La mise en place de la tubulure à roue de compression est représentée : Fig. 5-5 "Installation du lot de tubulures à roue dentée"
- ▶ Lors de la mise en place de la tubulure à roue de compression, veiller à ce que la membrane de la chambre de pression ne soit pas endommagée. La chambre de pression (8) ne doit être installée qu’en absence de pression.
- ▶ Introduisez avec précaution la chambre de pression (8) exempte de pression dans l’ouverture droite du logement pour tubulures (12) jusqu’à ce qu’elle arrive en butée.
- ▶ Entourer la tubulure (7) autour de la roue de compression.
- ▶ Placez l'adaptateur de la tubulure en serrant la tubulure dans la partie gauche du logement pour tubulures.
- ▶ Veillez à ce que l’adaptateur à tubulure soit bien enclenché ! La tubulure d'entrée de liquide et la tubulure d'écoulement doivent aller tout droit vers l'avant du logement de la tubulure.

Brancher un instrument et les poches correspondantes (voir chap. 5.8 "Raccordement des poches de liquide").

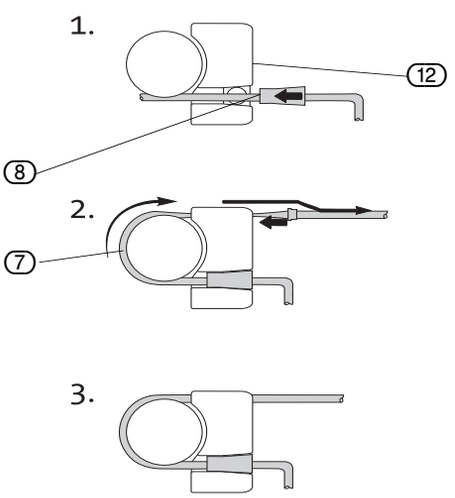


Fig. 5-5 Installation du lot de tubulures à roue dentée

5.6 Installation du lot d’aspiration/d’injection

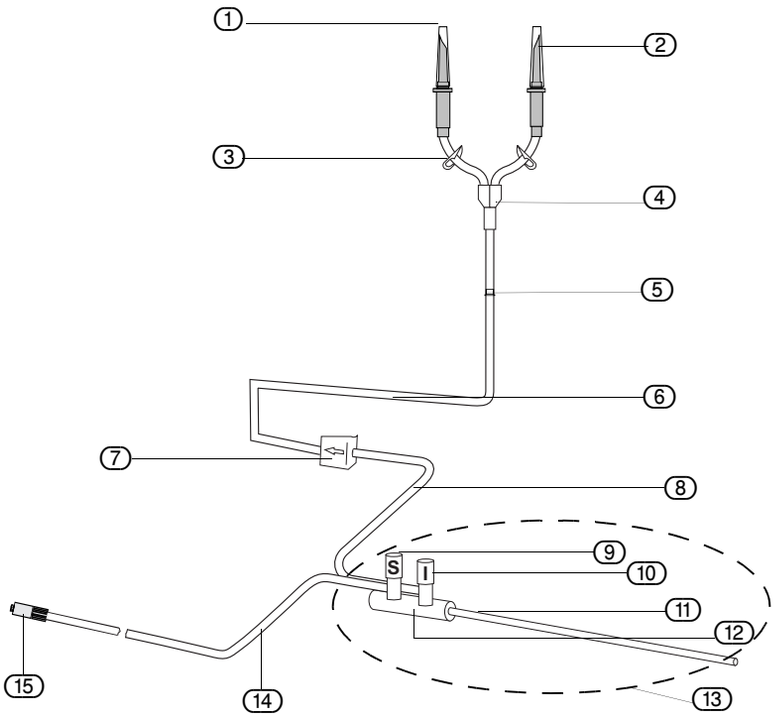


Fig. 5-6 Éléments du lot de tubulures d’aspiration/d’injection

1. Capuchons de protection
2. Perforateurs
3. Pinces pour tubulure
4. Raccord en Y
5. Tubulure d’injection
6. Tubulure à roue dentée
7. Chambre de pression avec membrane et transpondeur
8. Tubulure d’instrument
9. Valve d’aspiration (bleu)
10. Valve d’injection (blanc)
11. Tuyau d’aspiration et d’injection
12. Valve trompette
13. Instrument d’aspiration et d’injection
14. Tubulure d’aspiration
15. Raccordement au récipient d’aspiration

Le **lot de tubulures d’aspiration/d’injection** est disponible sous la forme d’un lot de tubulures à usage unique (voir chapitre 12 "Liste d’accessoires").

Le lot de tubulures se compose de deux perforateurs fournis avec des embouts de protection qui sont raccordés à la pince de tubulure (3) et au raccord en Y (4) par un connecteur. La partie d’alimentation est ainsi connectée à la tubulure d’injection (5), elle-même raccordée à la tubulure à roue dentée (6) par un anneau. La tubulure d’instrument (8) se trouve sur la chambre de pression avec la membrane et le transpondeur (7).

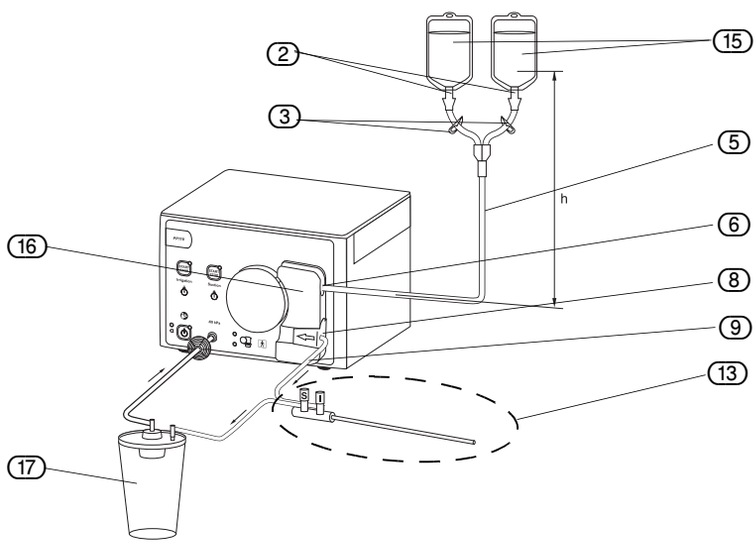


Fig. 5-7 Installation du lot de tubulures d’aspiration/d’injection

2. Perforateurs
3. Pinces pour tubulure
5. Tubulure d’injection
6. Tubulure à roue dentée
7. Chambre de pression avec membrane et transpondeur
8. Tubulure d’instrument
13. Instrument d’aspiration et d’injection
15. Poche de liquide
16. Logement pour tubulures
17. Récipient d’aspiration

Afin de séparer la zone stérile de la zone non stérile, les tâches suivantes doivent être affectées de manière correspondante au « personnel stérile » et au

« personnel non stérile ». Les numéros indiqués se rapportent à la Fig. 5-3 "Éléments du lot de tubulures d’injection" et à la Fig. 5-7 "Installation du lot de tubulures d’aspiration/d’injection".

Enlever un lot de tubulures

1. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

▶ Ouvrir l'emballage du lot de tubulures et laisser le personnel stérile enlever l'emballage des tubulures concerné et ouvrir.

Raccorder l’instrument

2. Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

▶ Conservez l'instrument dans la zone stérile et remettre l’extrémité de la tubulure avec les mandrins-piquants (2) au personnel non stérile.

▶ Ouvrir la valve à trompette (12) de l'instrument d'aspiration/d'injection.

fr

Installation d’un lot de tubulures

3 Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

▶ Avant d'introduire le lot de tubulures, fixer les deux pinces à tubulure (3) (Fig. 5-6 "Éléments du lot de tubulures d’aspiration/d’injection") aux poches.

▶ Mettre l’appareil en marche. LED statut interrupteur s'allume. Il ne doit pas y avoir de tubulure d'introduite dans la pompe, lorsque vous mettez celle-ci en marche. Une fois le test de l’appareil réussi, un signal sonore 1x long retentit et la tubulure peut être introduite.
La mise en place de la tubulure pour roue de compression est représentée : Fig. 5-8 "Installation du lot de tubulures à roue dentée"

▶ Lors de la mise en place de la tubulure pour roue de compression, veiller à ce que la membrane de la chambre de pression ne soit pas endommagée. La chambre de pression (8) ne doit être installée qu’en absence de pression.

▶ Introduisez avec précaution la chambre de pression (8) exempte de pression dans l’ouverture droite du logement pour tubulures (16) jusqu’à ce qu’elle arrive en butée.

▶ Entourer la tubulure (7) autour de la roue de compression.

▶ Placez l'adaptateur de la tubulure en serrant la tubulure dans la partie gauche du logement pour tubulures.

▶ Veillez à ce que l’adaptateur à tubulure soit bien enclenché ! La tubulure d'entrée de liquide et la tubulure d'écoulement doivent aller tout droit vers l'avant du logement de la tubulure.

▶ Raccordez la tubulure d'aspiration au collecteur d’aspiration (17) (voir Fig. 5-7 "Installation du lot de tubulures d’aspiration/d’injection").

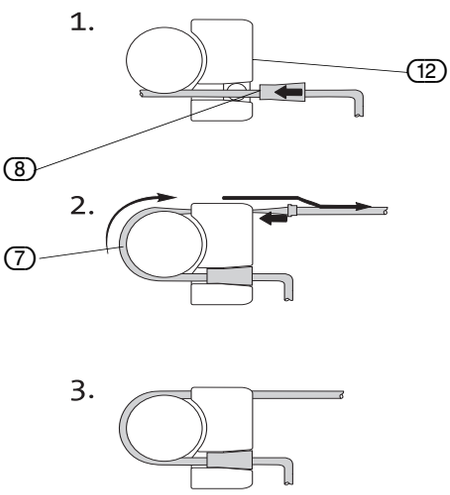


Fig. 5-8 Installation du lot de tubulures à roue dentée

5.7 Installation d’un lot de tubulures patient à usage journalier (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)

Le **lot de tubulures patient à usage journalier** se compose de deux sections tubulaires composées de la **tubulure à usage journalier** et de la **tubulure patient**. La tubulure à usage journalier établit la connexion entre les poches de liquide et la tubulure patient. La tubulure à usage journalier est insérée dans la fixation de tubulure du dispositif et n’est pas remplacée pendant une journée entre chaque intervention et/ou procédure chirurgicale. Seule la tubulure patient (connexion tubulaire entre la tubulure à usage journalier et l’instrument) doit être remplacée entre chaque procédure chirurgicale. L’efficacité est améliorée avec un lot de tubulures patient à usage journalier en cas de réalisation de plusieurs interventions chirurgicales dans la même journée. Veillez à raccorder les tubulures suivant les indications des raccords correspondants.

ATTENTION !

Utiliser uniquement les lots de tubulures patient à usage journalier originaux du fabricant. D’autres lots de tubulures patient à usage journalier ne sont pas compatibles avec la pompe !

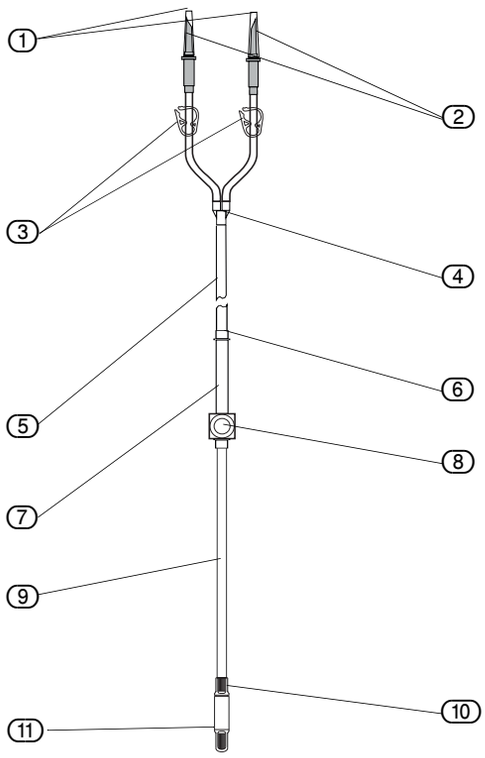


Fig. 5-9 Éléments du lot de tubulures à usage journalier

1. Capuchons de protection
2. Perforateurs
3. Pinces pour tubulure
4. Raccord en Y
5. Tubulure d'injection
6. Anneau
7. Tubulure à roue dentée
8. Chambre de pression avec membrane et transpondeur
9. Tubulure d'instrument
10. Raccord d'hygiène
11. Capuchon de protection

fr

La tubulure à usage journalier

La tubulure à usage journalier comprend les raccords aux poches de liquide et le raccord d'hygiène (Fig. 5-10 "Éléments de la tubulure patient" voir (12)) de la tubulure patient.

La tubulure à usage journalier peut être utilisée pendant toute la journée de l'intervention. Elle est néanmoins conçue pour un nombre maximal de **10 utilisations**.

ATTENTION !
La tubulure à usage journalier doit être remplacée à la fin de chaque journée d'intervention sans pour autant dépasser 24 heures.

Le nouveau capuchon stérile fourni avec la tubulure patient doit être vissé sur le raccord d'hygiène (Fig. 5-9 "Éléments du lot de tubulures à usage journalier" (10)) du lot de tubulures à usage journalier immédiatement suite à la procédure chirurgicale afin d'assurer une protection contre toute contamination. Ce protecteur stérile reste raccordé à la tubulure à usage journalier jusqu'à la prochaine intervention.

La tubulure patient

La tubulure patient présente un raccord d'un côté servant au raccordement avec la tubulure à usage journalier (raccord d'hygiène (12)). Un raccord Luer Lock (15) pour le raccordement à un instrument tel qu'un trocart est disposé de l'autre côté. Raccorder le raccord d'hygiène (12) de la tubulure patient à la pièce correspondante sur la tubulure à usage journalier (Fig. 5-9 "Éléments du lot de tubulures à usage journalier"(10)).

Fig. 5-10 Éléments de la tubulure patient

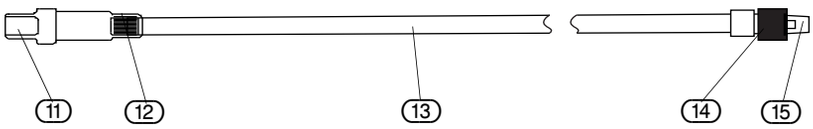
(11) Capuchon protecteur pour raccord d’hygiène

(12) Raccord d’hygiène

(13) Tubulure PVC, 285 mm

(14) Raccord Luer Lock avec capuchon à vis

(15) Capuchon protecteur pour Luer Lock



Le lot de tubulures patient doit être remplacé pour chaque patient afin de prévenir les contaminations croisées. La tubulure à usage quotidien reste connectée au dispositif après chaque intervention. La tubulure patient usagée doit être éliminée après chaque intervention chirurgicale.

DANGER !
Veillez à raccorder les tubulures suivant les indications des raccords correspondants.

Fig. 5-11 Installation du lot de tubulures patient à usage journalier

(2) Poche de liquide

(3) Perforateurs

(5) Pinces pour tubulure

(8) Tubulure d’injection

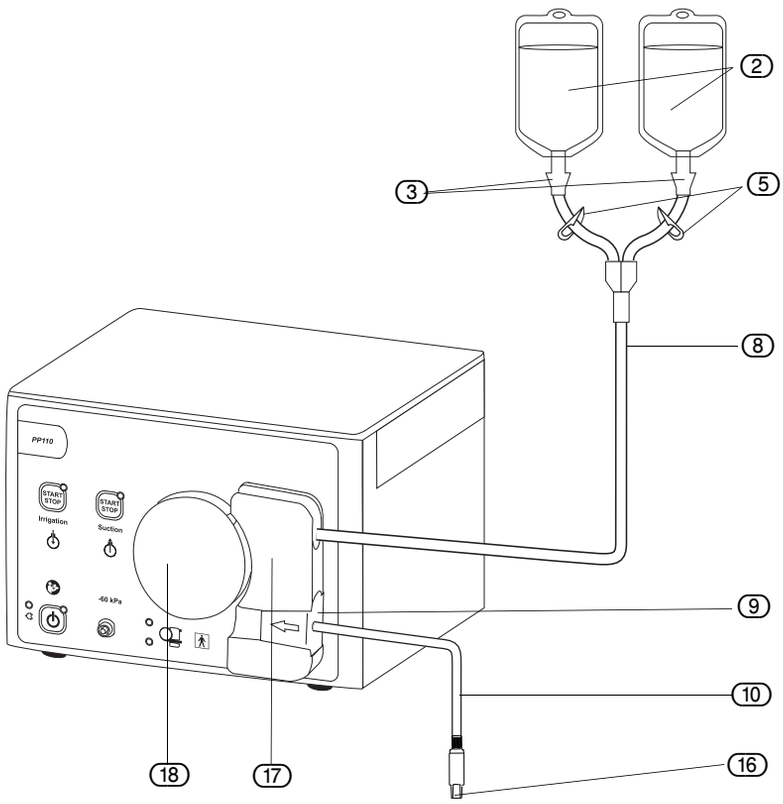
(9) Chambre de pression avec membrane et transpondeur

(10) Tubulure d’instrument

(16) Raccord d’hygiène

(17) Logement pour tubulures

(18) Roue dentée



Afin de séparer la zone stérile de la zone non stérile, attribuer les tâches suivantes à l’infirmière ou au technicien médical « non stérile » ou « stérile ». Les numéros indiqués se rapportent à Fig. 5-9 "Éléments du lot de tubulures à usage journalier", Fig. 5-10 "Éléments de la tubulure patient" et Fig. 5-11 "Installation du lot de tubulures patient à usage journalier".

Lot de tubulures journalier pour patient

1. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

▶ Ouvrir l’emballage de la tubulure journalière et la garder à proximité.

▶ Ouvrir l’emballage de la tubulure patient et faire retirer celle-ci par le personnel stérile.

Raccorder la tubulure patient

2. Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

▶ Garder le raccord Luer Lock (14) dans la zone stérile et remettre l’extrémité

de la tubulure avec le connecteur hygiénique (12) au personnel non stérile.

- Relier le raccord Luer Lock (14) à l'instrument (par exemple canule d'arrivée). Ouvrir le robinet d'arrivée de l'instrument.

3. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Raccordez le connecteur hygiénique (12) de la tubulure pour patient (Fig. 5-10 "Éléments de la tubulure patient") au connecteur hygiénique (10) de la tubulure journalière (Fig. 5-9 "Éléments du lot de tubulures à usage journalier").
- Mettre l'appareil en marche. LED statut interrupteur s'allume.
- 1. Introduisez avec précaution la chambre de pression (8) (Fig. 5-11 "Installation du lot de tubulures patient à usage journalier") exempte de pression dans l'ouverture inférieure du logement pour tubulures (17) jusqu'à ce qu'elle arrive en butée.
- Lors de la mise en place de la tubulure pour roue de compression, veillez à ce que la membrane de la chambre de pression ne soit pas endommagée. La chambre de pression ne doit être installée qu'en absence de pression.
- 2. Entourez la tubulure pour roue de compression (7) autour de la roue de compression (18). Tirez la tubulure jusqu'à ce que l'anneau rentre dans la partie supérieure du logement pour tubulures.
- Procédez au contrôle de la validité du lot de tubulures. Pour un lot de tubulures non valable, LED rouge statut tubulure est allumée Un avertissement sonore court retentit 3 fois. Lorsqu'un lot de tubulures non valable a été installé, il est nécessaire de répéter la procédure avec un lot de tubulures valable.
- Reliez l'extrémité de la tubulure munie des mandrins-piquants aux poches de lavage pleines.
- Appuyez sur la touche START/STOP injection et attendez que le lot de tubulures journalier pour patient se soit entièrement rempli de liquide de lavage.
- 3. L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.

Installer une nouvelle tubulure journalière

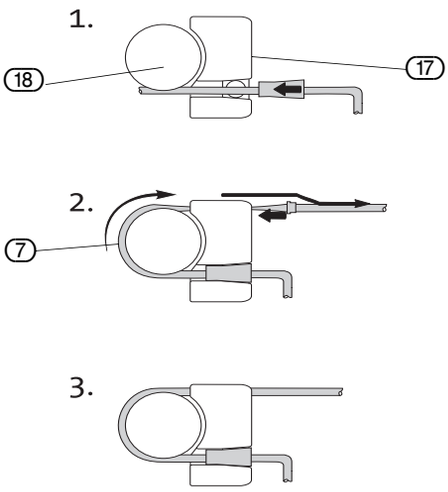


Fig. 5-12 Introduction de la tubulure à roue dentée

5.7.1 Remplacement de la tubulure patient après intervention

DANGER !
Après chaque opération, la tubulure journalière reste sur l'appareil. La tubulure pour patient doit être éliminée aussitôt après l'opération. Après toute opération, il est nécessaire de visser sur le connecteur hygiénique de la tubulure journalière un nouveau capuchon stérile livré avec la tubulure pour patient. Cette protection stérile reste sur la tubulure journalière jusqu'à la prochaine opération.

1. Manipulations à faire effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrir l'emballage de la tubulure patient.
- Faire retirer la tubulure patient qu'il contient par le personnel stérile.

2. Manipulations à faire effectuer par le personnel stérile :

- Conserver le raccord Luer Lock (14) et remettre l'autre extrémité de la tubulure patient au technicien non stérile.
- Raccorder le raccord Luer Lock (14) de la tubulure patient à l'instrument (par ex. canule d'entrée).

3. Manipulations à faire effectuer par le personnel non stérile :

- Retirer le protecteur stérile de la tubulure à usage journalier et raccorder immédiatement la nouvelle tubulure patient au lot à usage journalier.

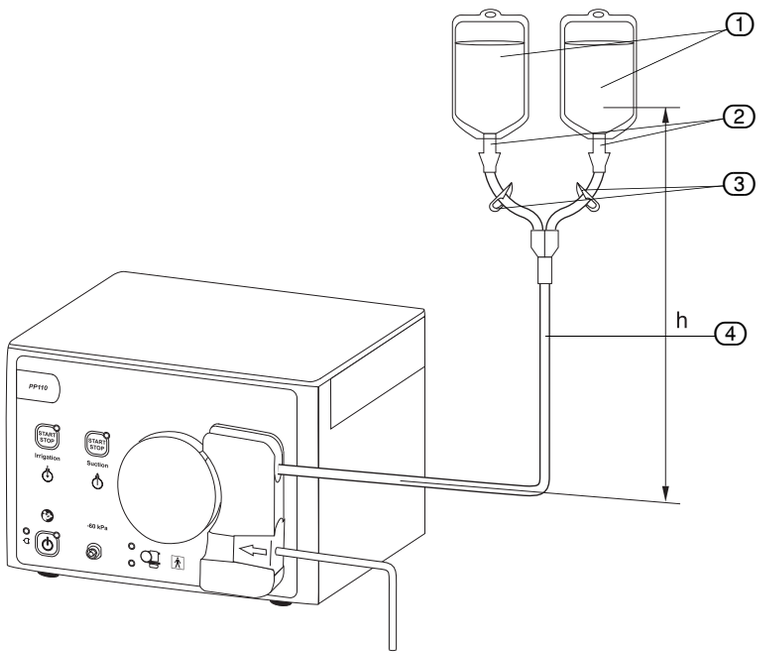
5.8 Raccordement des poches de liquide

DANGER !
L’appareil n’est prévu que pour être utilisé avec des poches de rinçage souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En outre, la dépression qui se forme dans la bouteille empêche le débit normal du liquide et risque de faire imploser le récipient.

fr

Fig. 5-13 Suspension des poches de liquide

① Poches de liquide
② Perforateurs
③ Pinces pour tubulure
④ Tubulure d’injection



Les poches de liquide doivent être suspendues à une hauteur de **h** entre 0,7 et 1,0 m au-dessus de la pompe (Fig. 5-13 "Suspension des poches de liquide") (entrée de la pompe au milieu du liquide remplissant la poche).

1. La tubulure d’entrée (inflow) peut être alimentée en liquide d’injection par deux poches de liquide ①. Fermer les deux pinces ③ au niveau des branches de la tubulure d’entrée (inflow).
2. Saisir le perforateur ② par la poignée prévue lors du raccordement ou de la séparation.
3. Respecter les précautions de stérilité lors de l’insertion du perforateur dans la poche.
4. Ouvrir au moins une pince à tubulure ③ au niveau de la tubulure d’injection.

5.9 Injection

Le dispositif est conçu pour fonctionner avec un instrument équipé d’une valve trompette ou d’un robinet d’arrêt. S’assurer que le lot de tubulures et l’instrument sont entièrement remplis de liquide. Purger l’air du lot de tubulures et de l’instrument.

1. Insérer le lot de tubulures (voir chapitre 5.5 "Raccordement d’un lot de tubulures d’injection").
2. Raccorder la poche de liquide d’injection (voir chapitre 5.8 "Raccordement des poches de liquide").
3. Raccorder la tubulure d’instrument à l’instrument.

   Fermer le robinet d’arrêt en cas d’utilisation d’instrument équipé d’un tel robinet.
4. Activer la touche START/STOP injection (la DEL s’allume).

   Une pression d’admission de 450 mmHg est générée dans la tubulure. Cette pression d’admission est nécessaire à la fourniture du volume/débit d’injec-

tion intégral.

5. Démarrer le processus d’injection :
   Actionner la valve trompette ou ouvrir le robinet d’arrêt.
6. Interrompre le processus d’injection :
   Relâcher la valve trompette ou fermer le robinet d’arrêt.
   La pression d’admission commence à se régénérer afin de fournir le plein volume/débit d’injection lors de la prochaine procédure d’injection.
7. Activer à nouveau la touche START/STOP injection (le voyant à DEL s’éteint).
   La tubulure n’est maintenant plus sous pression. La roue dentée tourne à l’envers

5.10 Aspiration

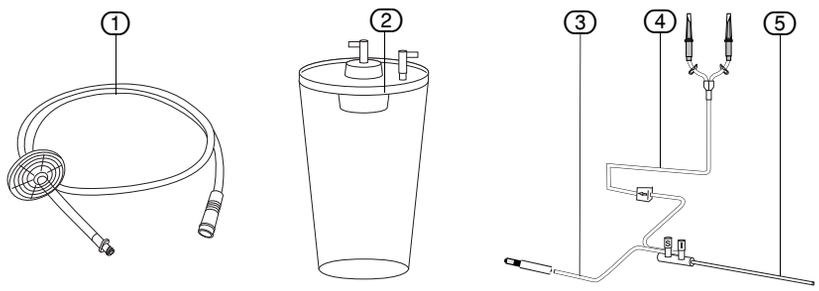


Fig. 5-14 Système d'aspiration avec instrument d'aspiration/d'injection

1. Lot de tubulures pour vide avec filtre hygiénique
2. Collecteur d’aspiration
3. Tubulure d'aspiration
4. Tubulure d’irrigation
5. Instrument

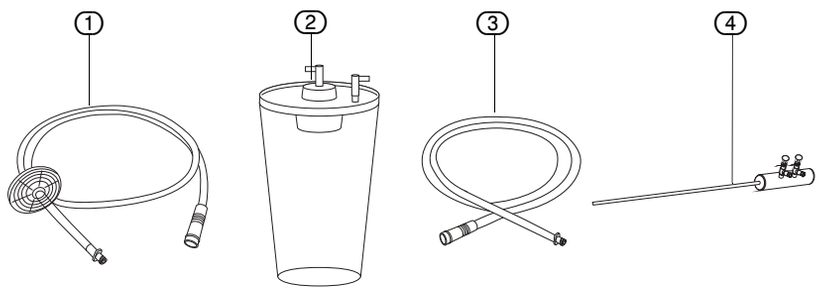


Fig. 5-15 Système d'aspiration avec instrument standard

1. Lot de tubulures pour vide avec filtre hygiénique
2. Collecteur d’aspiration
3. Tubulure d'aspiration
4. Instrument standard

Le système d'aspiration comprend

- Tubulure à vide
- Filtre hygiénique
- Collecteur d’aspiration
- Tubulure d’irrigation
- Instrument standard ou instrument d'aspiration/d'injection

1. Raccorder le dispositif et le collecteur d’aspiration par une tubulure à vide avec un filtre hygiénique. Le lot de tubulures à vide avec le filtre hygiénique peut rester raccordé un maximum de 30 jours (Fig. 5-16 "Raccordement du dispositif et le système d'aspiration avec l’instrument d'aspiration/d'injection").

2. Raccordez le collecteur d’aspiration avec l’instrument (par une tubulure d'aspiration Fig. 5-16 "Raccordement du dispositif et le système d'aspiration avec l’instrument d'aspiration/d'injection").
   Fermer le robinet en cas d’utilisation d’un instrument pourvu d’un robinet.
3. Appuyez sur la touche START/STOP aspiration (LED s'allume).
   Le dispositif génère un vide dans le système d’aspiration. Le fonctionnement de la pompe à vide s’interrompt, lorsqu’une dépression d’un maximum de -60 kPa (-0,60 bar) est atteinte.
   La pompe à vide se met en marche automatiquement, dès que le minimum

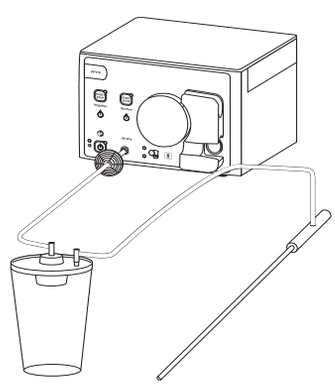


Fig. 5-16 Raccordement du dispositif et le système d'aspiration avec l’instrument d'aspiration/d'injection

de la dépression est atteinte.

4. Démarrer l’aspiration :
   Actionner la valve à piston ou bien ouvrir le robinet.
5. Interrompre l’aspiration :
   Ne plus actionner la valve à piston ou bien fermer le robinet.
6. Appuyez sur la touche START/STOP aspiration (LED s'éteint).

ATTENTION !
La puissance d’aspiration maximale est uniquement disponible en cas d’évacuation préliminaire (génération de vide) du système d’aspiration. L’évacuation préliminaire dure environ 20-60 secondes selon le volume du collecteur d’aspiration.

REMARQUE !
Utiliser seulement le collecteur d’aspiration avec protection antidébordement.

5.11 Remplacement de récipient d’aspiration

ATTENTION !
Les récipients d’aspiration pleins doivent être immédiatement remplacés sans arrêter l’intervention.

1. Interrompre l’aspiration (voir chapitre 5.11 "Remplacement de récipient d’aspiration").
   Activer la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s’éteint).
2. Actionner la valve trompette ou ouvrir le robinet d’arrêt pour purger le système.
3. Retirer les tubulures du récipient d’aspiration rempli.
4. Raccorder les tubulures au récipient d’aspiration vide.
   Fermer le robinet d’arrêt en cas d’utilisation d’instrument équipé d’un tel robinet.
5. Activer la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s’allume).
6. Démarrage de l’aspiration :
   Actionner la valve trompette ou ouvrir le robinet d’arrêt.

5.12 Retrait d’une tubulure sous vide

1. Retirer la Tubulure d’irrigation ④ de l’instrument ⑤ (voir Fig. 5-14 "Système d'aspiration avec instrument d'aspiration/d'injection" ou Fig. 5-15 "Système d'aspiration avec instrument standard").
2. Retirer le récipient d’aspiration ③ de la tubulure d’irrigation ④.
3. Retirer la tubulure sous vide ① du récipient d’aspiration ③.
4. Retirer le filtre d’hygiène de la tubulure sous vide ①.
5. Retirer la tubulure sous vide du dispositif.

6 Fonctions de sécurité

Les composants électroniques surveillent en continu le bon fonctionnement de l'appareil. Toute défectuosité du dispositif sera indiquée par des avertissements sonores (bips), des messages d'erreur et/ou le blocage des fonctions du dispositif.

6.1 Limite de pression à 450 mmHg

La pompe génère une pression maximale de 450 mmHg permettant d'atteindre le débit maximal au cours du mode d'injection. Au cas où des facteurs externes entraîne un dépassement des limites de pression, la roue tourne à l'envers afin de tenter de réduire la pression.

Limite de pression en cas d'utilisation d'un lot patient à usage journalier

La roue ne tourne pas en arrière pour réduire la pression en cas d'utilisation d'un lot patient à usage journalier. Si la pression effective dépasse 450 mmHg, le moteur s'arrête et l'injection est interrompue afin de prévenir toute contamination

6.2 Arrêt de sécurité du moteur à 600 mmHg

La roue dentée est arrêtée si la pression dépasse 600 mmHg pendant plus de 5 secondes. La pompe d'aspiration est aussi arrêtée dans cet état. Il n'est pas possible de poursuivre l'injection. La roue dentée et la pompe d'aspiration redémarrent automatiquement lorsque la pression est inférieure à 600 mmHg.

6.3 Test automatique de l'appareil

Une fois allumé, l'appareil exécute un test automatique des sondes, du moteur et des composants électroniques. Tous les voyants à DEL s'allument. Un long bip est émis suite à l'achèvement réussi du test automatique.

Un tableau récapitulant les messages d'erreur et d'avertissement possibles figure au chapitre 14 "Messages d'erreur et d'avertissement".

fr

7 Contrôle fonctionnel

DANGER !
Contrôle du fonctionnement
Le contrôle de fonctionnement doit être réalisé avant chaque utilisation de dispositif.

DANGER !
Prévention des infections
Stériliser les instruments réutilisables avant l'opération pour éviter les infections. Contrôler les articles à usage unique avant de les sortir de leur emballage pour vérifier si celui-ci est indemne et si la date d'expiration n'est pas dépassée.

DANGER !
Accessoires d'origine
Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de votre patient, seule l'utilisation d'accessoires d'origine est autorisée.

7.1 Préparation du contrôle fonctionnel

1. Le dispositif est éteint, aucun lot de tubulures n'est raccordé.
2. Mettre le dispositif en marche en utilisant l'interrupteur secteur.
3. Le dispositif exécute un auto-test. Un long bip est émis suite à l'achèvement réussi du test automatique.
4. Installer un lot de tubulures (voir Fig. 5-4 "Installation du lot de tubulures"). Raccorder le système d'aspiration (voir Fig. 5-7 "Installation du lot de tubulures d'aspiration/d'injection").

7.2 Test d'injection

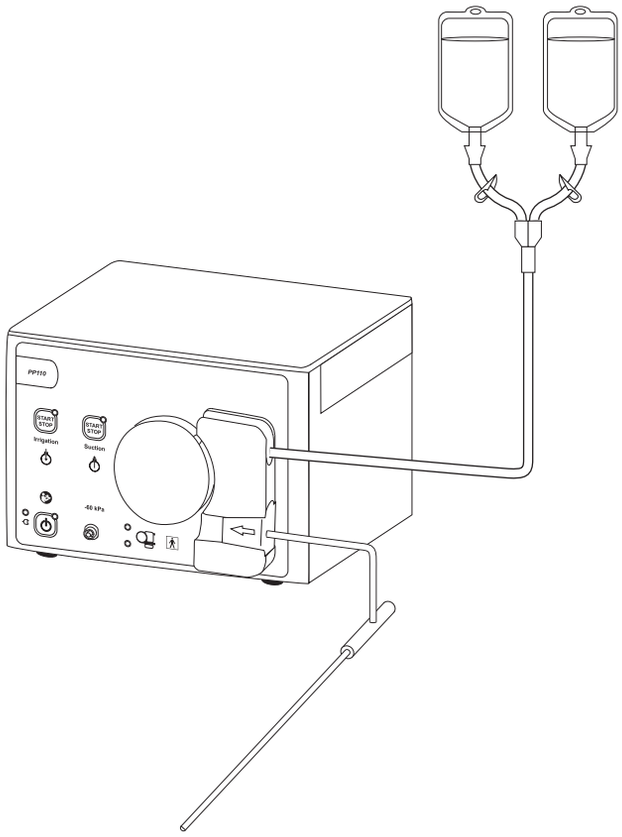


Fig. 7-1 test d'injection

1. Raccorder l'instrument.
   Fermer le robinet d'arrêt en cas d'utilisation d'instrument équipé d'un tel robinet.
2. Activer la touche START/STOP injection. Le voyant à DEL d'injection s'allume.
3. Actionner la valve trompette ou ouvrir le robinet d'arrêt. S'assurer que le lot de tubulures et l'instrument sont entièrement remplis de liquide. Purger l'air du lot de tubulures et de l'instrument.
4. Relâcher la valve trompette ou fermer le robinet d'arrêt de l'instrument.

7.3 Test d'aspiration

1. Fermer le robinet d'arrêt en cas d'utilisation d'instrument équipé d'un tel robinet.
2. Activer la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s'allume).
   Le dispositif génère une pression négative à l'intérieur du système d'aspiration. La pompe à vide est désactivée une fois qu'une pression négative de -60 kPa max. est atteinte.

ATTENTION !

Le système d'aspiration présente une fuite si la pompe à vide ne s'arrête pas. S'assurer de l'absence de fuites sur le système d'aspiration et recommencer le test fonctionnel. Ne pas utiliser le dispositif si la pompe à vide ne fonctionne pas ou ne marche pas correctement.

3. Ouvrir l'instrument. L'aspiration démarre. La pompe à vide est automatiquement réactivée en cas de dépassement du seuil de pression négative minimale.
4. Activer à nouveau la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s'éteint).

Le test fonctionnel est achevé. Le dispositif a été testé et est prêt pour l'intervention chirurgicale.

DANGER !
Erreur de l'appareil
L'utilisation de l'appareil est interdite si une erreur de l'appareil est supposée ou constatée lors de la fonction de contrôle. Ceci concerne également les défauts apparents comme en particulier à la fiche secteur et au câble de secteur.

8 Utilisation en salle d’opération

DANGER !
Contrôle du fonctionnement
Le contrôle de fonctionnement doit être réalisé avant chaque utilisation de dispositif.

ATTENTION !
L’appareil doit être installé de manière à faciliter le retrait du câble secteur.

Avant l’intervention

1. Le lot de tubulures et l’instrument sont remplis de liquide d’injection. Le système d’aspiration est raccordé. Les robinets d’arrêt sont fermés.
2. Activer la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s’allume).
   Le système d’aspiration est pré-évacué.
   Ce n’est qu’alors que la procédure d’aspiration peut être lancée avec l’instrument.

Au cours de l’intervention

1. Activer la touche START/STOP injection (la DEL s’allume).
2. Insérer l’instrument dans l’abdomen.
   Démarrer le processus d’injection :
   Actionner la valve trompette ou ouvrir le robinet d’arrêt.
3. Démarrer le processus d’aspiration :
   Actionner la valve trompette ou ouvrir le robinet d’arrêt.

Après l’intervention

REMARQUE !
Le fabricant recommande, en cas d’utilisation de solutions d’injection contenant du sucre (utilisation HF), de vider le lot de tubulures à l’aide de la pompe. Commencer par retirer les poches de liquide et l’instrument.

1. Activer la touche START/STOP injection et la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s’éteint).
2. Éteindre le dispositif à l’aide de l’interrupteur d’alimentation.
3. Retirer les lots de tubulures.

REMARQUE !
Veuillez observer les consignes d’hygiène lors de l’élimination du lot de tubulures, du liquide recueilli et du collecteur d'aspiration.

fr

9 Entretien et maintenance

Il convient d'accorder une attention particulière à l'entretien, à la maintenance et au stockage du dispositif et de ses accessoires afin de préserver leur fonctionnement correct.

9.1 Nettoyage du dispositif

1. Activer l'interrupteur **ON/OFF** (Marche/Arrêt) afin d'allumer le dispositif.
2. Débrancher le câble secteur.
3. Essuyer la surface du dispositif avec un chiffon doux imbibé d'un désinfectant de surfaces à base d'alcool (p. ex. Meliseptol® rapid). La concentration du désinfectant utilisé est fonction des indications données par le fabricant. Il est impératif qu'aucune humidité ne s'infiltre dans le dispositif.

ATTENTION !
Nettoyage de l'appareil
L'appareil ne doit en aucun cas être stérilisé.

9.2 Intervalles de maintenance

DANGER !
Maintenance et réglage
Ne jamais ouvrir l'appareil. L'utilisateur ne doit pas réviser ou ajuster l'appareil. L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires doit être confiée exclusivement à des techniciens de maintenance habilités.

Spécifications du fabricant

Le fabricant stipule qu'un personnel habilité ou un technicien hospitalier doit régulièrement tester le dispositif afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique. Cette inspection doit être réalisée une fois par an. Les tests sont décrits au chapitre 10 "Inspection annuelle".

Des inspections régulières permettent de détecter rapidement d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et améliore sa sécurité ainsi que sa durée de vie.

REMARQUE !
Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.

9.3 Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité

Intervalle de maintenance à deux ans

Un technicien de maintenance habilité doit inspecter et assurer la maintenance du dispositif aux intervalles appropriés afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'unité. L'intervalle minimal de service s'élève à deux ans, en fonction de la fréquence et de la durée d'utilisation. En cas de non-respect de l'intervalle de service, le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de la sécurité fonctionnelle du dispositif.

Un autocollant figurant sur le panneau arrière du dispositif rappelle la dernière date de la prochaine vérification de service ou de maintenance.

Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.

Personnel formé et habilité

L'ensemble des tâches de service, telles que les changements, les modifications, les réparations, les calibrages, etc. peuvent uniquement être réalisées par le fabricant ou des techniciens compétents et formés tout en étant habilités par le fabricant.

Personnel non habilité

Le fabricant n'est pas responsable de la sécurité de fonctionnement du dispositif si des personnes non habilitées mènent ces activités de maintenance ou toute autre tâche de service.

Responsabilité

L'ouverture non autorisée du dispositif et les réparations réalisées par un personnel ou des tiers non habilité(s) et/ou les changements ou modifications libèrent le fabricant de toute responsabilité à l'égard de la sécurité opérationnelle du dispositif.

Documents techniques

La fourniture de documents techniques par le fabricant n'autorise pas les individus à réaliser des réparations, des ajustements ni des altérations sur le dispositif ou ses accessoires/périphériques.

Certification

Demander au technicien de maintenance la remise d'un certificat après son inspection de l'unité ou l'exécution de quelconques tâches de maintenance. Le présent certificat indique le type et l'étendue de la maintenance ainsi que la date et le nom de la société en charge de la maintenance accompagnés de la signature du technicien de maintenance.

DANGER !
Risque de choc électrique
Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Réserver les opérations de maintenance à un personnel technique qualifié.

DANGER !
Modification du dispositif
Le présent dispositif ne saurait être modifié sans la permission du fabricant.

DANGER !
Dispositif modifié
En cas de modification du dispositif, des examens et des tests doivent être réalisés afin de continuer à garantir l'utilisation sûre du dispositif.

9.4 Remplacement du fusible

DANGER !
Changement des fusibles
Lors du remplacement du fusible, veillez à utiliser le type prescrit.

ATTENTION !
Avant de changer le fusible, vérifiez la valeur du fusible à introduire conformément au chapitre 11 "Caractéristiques techniques".

Le fusible est défectueux et doit par conséquent être remplacé si :

- les indicateurs et les affichages (si disponibles sur l'appareil) ne s'allument pas,
- le système ne fonctionne pas.

Vérifiez :

- que le câble secteur relie correctement l'entrée secteur de l'appareil à une prise

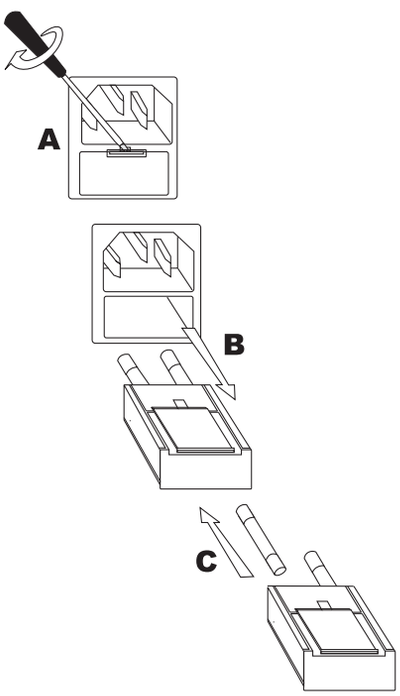
contact de mise à la terre,
- que le fusible du réseau sur site fonctionne.

DANGER !
Veillez à toujours débrancher le câble secteur de l'appareil avant de vérifier le fusible.

Il **n'est pas** nécessaire d'ouvrir l'appareil pour changer le fusible.

1. Éteignez le système.
2. Débranchez le système du réseau électrique. Pour cela, débranchez la fiche secteur de la prise de courant.
3. Retirez le câble secteur du connecteur CEI de l'appareil.
4. Le porte-fusible se trouve directement à côté du connecteur CEI.
5. Dévissez le porte-fusible comme l'indique Fig. 9-1 "Ouverture du porte-fusible".
6. **A** Déverrouillez le nez cranté du porte-fusible au moyen d'un petit tournevis.
7. **B** Retirez le porte-fusible.
8. **C** Vérifiez le fusible.
9. Placez un nouveau fusible. N'utilisez pour cela que les fusibles indiqués (voir chapitre 11 "Caractéristiques techniques").
10. Poussez le porte-fusible jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

Fig. 9-1 Ouverture du porte-fusible



9.5 Entretien du lot de tubulures réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)

Toutes les tubulures d'entrée réutilisables doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant toute utilisation. Cela s'applique notamment à la première utilisation suite à la livraison, le produit étant fourni à l'état non stérile. Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition préalable et impérative à une stérilisation efficace.

Le dispositif PP110 peut être utilisé avec un lot de tubulures réutilisable à titre d'accessoire (cf. chapitre 12 "Liste d'accessoires"). Prière de respecter les informations suivantes lors de l'utilisation d'un lot de tubulures réutilisable.

9.5.1 Remarques générales

DANGER !
Retraitement
Ne procéder au retraitement qu'après avoir achevé la formation. Le lot de tubulures réutilisable peut uniquement être retraité par un personnel formé.

Afin d'assurer la stérilité des produits en application avec le principe de compatibilité des matériaux, l'utilisateur est prié de veiller dans le cadre de ses responsabilités :

- À n'avoir recours qu'à des procédés disposant des validations spécifiques au lot de tubulures suffisantes pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation.
- À ce que l'équipement utilisé (laveur-désinfecteur, stérilisateur) soit régulièrement entretenu et contrôlé).
- Au respect des paramètres validés au cours de chaque cycle.

Prière de respecter également les dispositions légales en vigueur dans le pays d'utilisation ainsi que les règles d'hygiène applicables au sein du cabinet médical resp. de l'établissement de soins de santé. Cela s'applique notamment aux différentes prescriptions relatives à l'inactivation efficace du prion.

Produits de nettoyage et de désinfection

DANGER !
Nettoyage et désinfection
Le lot de tubulures réutilisable (NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) est fabriqué en silicone, polysulfone (PSU), POM (polyoxyméthylène) et en acier inoxydable. À des fins de nettoyage et de désinfection, utiliser des détergents et des désinfectants à pH neutre ou légèrement alcalins approuvés pour les matériaux utilisés. En cas d'utilisation de substances non appropriées (par ex. agent de rinçage Neodisher® Mediklar), le lot de tubulures et notamment les raccords de PSU sont susceptibles d'être endommagés.

Exemples de détergents et de désinfectants ayant été utilisés à des fins de validation par le fabricant :

Étapes		Fabricant	Produit	Concentration [%]
Traitement préalable		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
Nettoyage	automatisé	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0,5
	Neutralisation	Dr. Weigert	Neodisher Z	0,1
Nettoyage	manuel	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
	Désinfection	ASP	Cidex OPA	-

Prière de veiller à l'absence des composants suivants lors de la sélection des détergents et désinfectants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants affichant un pH < 6,5
- Bases (pH > 9,5, détergent neutre/enzymatique ou légèrement alcalin recommandé)
- Solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Agent oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène)
- Agents halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Les indications relatives aux concentrations, aux températures et aux durées d'application ainsi que les instructions relatives au rinçage final fournies par le

fabricant de détergents et le cas échéant de désinfectants doivent impérativement être respectées.

Veiller à rincer et à sécher le lot de tubulures entier. Si nécessaire, rincer ou sécher le lot de tubulures à la fois de l'extrémité Luer Lock et du côté des perforateurs.

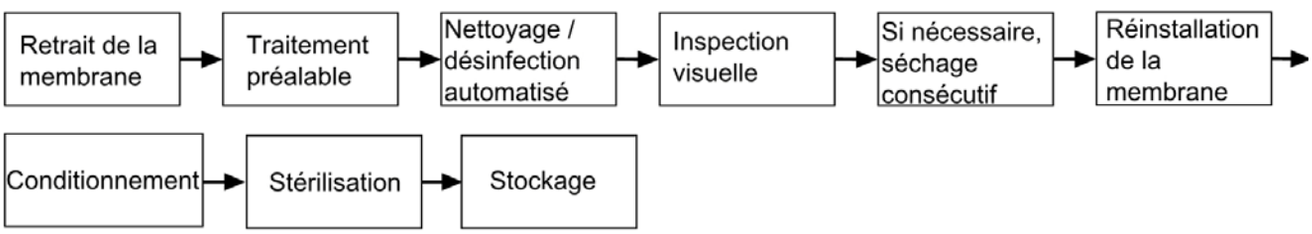
Ne jamais nettoyer le produit avec des brosses métalliques ou de la paille de fer mais avec un chiffon doux.

Les produits de rinçage et/ou agents de neutralisation acides ne sont pas autorisés.

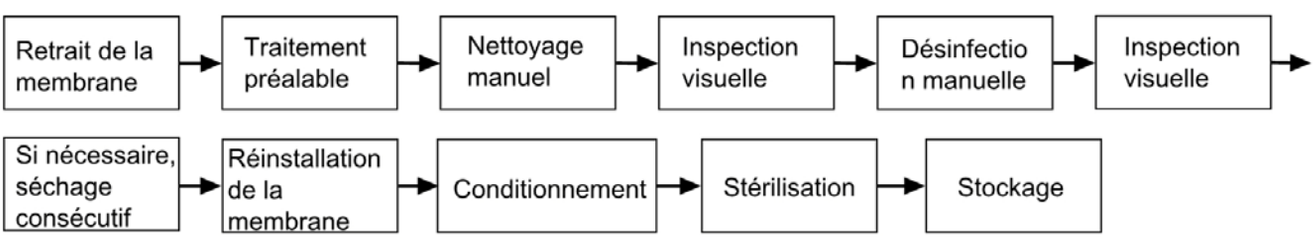
Le produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 142 °C (288 °F) !

Ne pas utiliser d'huiles ni de graisses pour instruments afin d'entretenir le produit.

Flux de travail retraitement automatisé



Flux de travail retraitement manuel



9.5.2 Retraitement

9.5.2.1 Préparation

DANGER !
Membrane
Retirer la membrane avant de procéder au nettoyage.

Retrait de la membrane du produit

1. Avant le nettoyage : Retirer la membrane avec précaution (2) de la chambre sous pression (1) (cf. Fig. 9-2 "Membrane de chambre sous pression et position dans le lot de tubulures d'entrée"). Pour ce faire, tirer la languette de la membrane (6) vers le haut. Veiller à ne pas endommager la membrane. Les membranes endommagées doivent être retirées.
2. Avant de démarrer la stérilisation, la membrane doit être réattachée à la chambre sous pression conformément aux instructions stipulées au chapitre 9.5.2.6 "Réinstallation de la membrane".

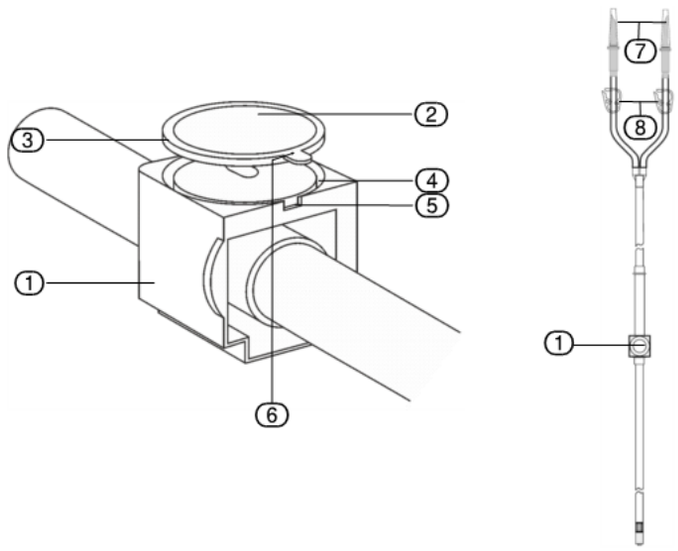


Fig. 9-2 Membrane de chambre sous pression et position dans le lot de tubulures d'entrée

① Chambre sous pression
② Membrane
③ Lèvre de la membrane
④ Rainure
⑤ Encoche
⑥ Languette
⑦ Perforateurs avec embouts de protection
⑧ Pinces pour tubulure

9.5.2.2 Traitement préalable

Le traitement préalable doit à la fois être réalisé pendant le nettoyage et la désinfection automatisés et manuels. Prière de noter que le désinfectant utilisé dans le cadre du traitement préalable sert uniquement à la protection du personnel contre les contaminations et ne saurait remplacer l'étape de désinfection ultérieure devant être réalisée après le nettoyage.

Directement après l'application (sous deux heures au plus tard), les larges impuretés doivent être éliminées du lot de tubulures réutilisable.

Instruction

1. Si nécessaire, retirer les embouts de protection des perforateurs ⑦ (cf. Fig. 9-2 Membrane de chambre sous pression et position dans le lot de tubulures d'entrée).
2. Ouvrir les pinces pour tubulure ⑧.
3. Rincer le lot de tubulures et la membrane pendant au moins 1 min à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Rincer toutes les lumières des lots de tubulures à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique remplie d'eau (volume minimal : 100 ml).
4. Immerger le lot de tubulures et la membrane dans une solution de nettoyage fraîche. Respecter les exigences correspondantes stipulées au chapitre 9.5.1 "Remarques générales" relatives à la sélection, à la concentration, à la température et au temps d'exposition.
5. Rincer toutes les lumières du lot de tubulures à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique remplie d'une solution détergente (volume minimal : 100 ml).
6. Éliminer manuellement toute souillure visible de l'extérieur en utilisant un chiffon doux et propre ainsi qu'une brosse douce uniquement utilisés à cette fin et qui ne rayent pas la surface.
7. Rincer le lot de tubulures et la membrane pendant au moins 1 min à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Rincer toutes les lumières des lots de tubulures à trois reprises à l'aide d'une seringue à usage unique remplie d'eau (volume minimal : 100 ml).

En cas d'utilisation d'un agent détergent et désinfectant combiné à cette fin, par ex. pour des raisons de sécurité au travail, prière de tenir compte de ce qui suit :

- Le produit doit être exempt d'aldéhyde (afin d'éviter toute fixation de contamination par du sang)
- Il doit présenter une efficacité contrôlée (p. ex. homologation/autorisation

DGHM ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE)
- Il doit convenir à la désinfection du produit
- Il ne saurait contenir un quelconque composant figurant dans la liste disponible au chapitre 9.5.1 "Remarques générales" et être compatible avec le produit.

9.5.2.3 Nettoyage et désinfection

Il est recommandé de procéder si possible à un procédé automatisé (équipement de nettoyage et de désinfection). Un procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, ne doit être envisagé qu'en cas de non-disponibilité ou d'impossibilité de procéder à un traitement automatisé en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement plus faibles.

L'adéquation du laveur-désinfecteur utilisé dans le contexte d'une procédure de nettoyage et de désinfection automatisée, le programme sélectionné et le détergent ou le désinfectant utilisé, ainsi que la garantie relative au niveau d'hygiène pouvant être obtenue et à la compatibilité des matériaux relèvent de la seule responsabilité de l'opérateur.

Nettoyage et désinfection automatisés

Lors de la sélection d'un laveur-désinfecteur, prière de s'assurer de ce qui suit :

- Le laveur-désinfecteur présente une efficacité testée (par ex., DGHM, Société allemande pour l'hygiène, la microbiologie et la conformité, selon la norme EN ISO 15883-1) - ou une homologation/autorisation FDA ou inscription resp. marquage CE conformément à la Directive ou au Règlement relatif aux dispositifs médicaux).

  Si possible, un programme de désinfection thermique testé est utilisé (cf. programme Vario TD de Miele & Cie. KG, type : G 7836 CD avec une unité d'injection mobile E450 pour instruments MIS) ; valeur A0 (échelle d'inactivation de micro-organismes d'un processus de désinfection ; > 3000 ou - pour les dispositifs plus anciens - au moins 5 min à 90 °C/194 °F) (la désinfection chimique peut laisser des résidus de désinfectant sur les produits).

  Le programme utilisé convient au produit.

  Le programme utilisé comprend suffisamment de cycles de rinçage.

  Seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée) est utilisée pour le rinçage.

  L'air utilisé pour le séchage est filtré (exempt d'huile, de germes et de particules).

  Le laveur-désinfecteur est régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection de la gamme de détergents, prière de veiller

- À l'adéquation générale de cette dernière au nettoyage d'instruments en métaux et matières plastiques.
- En l'absence de désinfection thermique, à l'utilisation d'un désinfectant approprié d'efficacité prouvée (p. ex. homologation/autorisation VAH [Association d'hygiène appliquée]/DGHM ou FDA/EPA [Agence de protection de l'environnement] ou inscription resp. marquage CE) et à la compatibilité de ce dernier avec le détergent utilisé.
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits.

Instruction

1. Positionner le lot de tubulures et la membrane dans l'équipement de nettoyage et de désinfection. S'assurer que le lot de tubulures et la membrane ne se touchent pas. Utiliser un raccord de tubulure pour connecter toutes les lumières du lot de tubulures aux connecteurs de rinçage du laveur-désinfecteur.
2. Démarrer le programme de désinfection thermique vérifié (cf. programme

Vario TD de Miele ; valeur A0 > 3000 ou - pour les dispositifs anciens - au moins 5 min à 90 °C/194 °F).
3. Retirer le lot de tubulures du laveur-désinfecteur après la fin du programme.
4. Si nécessaire, inspecter et sécher le lot de tubulures et la membrane (cf. chapitre 9.5.2.4 "Inspection visuelle" et chapitre 9.5.2.5 "Séchage consécutif").

Nettoyage et désinfection manuels

Le nettoyage et la désinfection manuels ne doivent être utilisés qu'en cas d'indisponibilité d'un processus automatisé.

Lors de la sélection de la gamme de détergents et désinfectants, il convient de veiller

- À l'adéquation générale de cette dernière au nettoyage ou à la désinfection d'instruments en métaux et matières plastiques.
- À l'utilisation d'un désinfectant d'efficacité prouvée (p. ex. homologation/autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou inscription resp. marquage CE) et à la compatibilité de ce dernier avec le détergent utilisé.
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits.

Éviter si possible toute utilisation combinée de détergent/désinfectant. Une utilisation combinée de détergent/désinfectant n'est permise qu'en cas de très faible contamination (absence de souillures visibles).

Les indications relatives aux concentrations, aux températures et aux durées d'application ainsi que les instructions relatives au rinçage final fournies par le fabricant de détergents et de désinfectants doivent impérativement être respectées. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml au maximum) (p. ex. eau purifiée/hautement purifiée) et uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour procéder au séchage.

Nettoyage manuel

Instruction

1. Positionner le lot de tubulures et la membrane dans le bain de nettoyage pendant le temps d'exposition spécifié du détergent en veillant à bien les immerger et à ce qu'ils ne se touchent pas les uns les autres.
2. Rincer toutes les lumières des produits à au moins cinq reprises au début et à la fin du temps d'exposition à l'aide d'une seringue à usage unique remplie de détergent (volume minimal : 100 ml). Pour nettoyer les surfaces externes, utiliser un chiffon propre et doux ainsi qu'une brosse douce uniquement destinés à cette fin.
3. Retirer le lot de tubulures et la membrane du bain de nettoyage et les rincer avec soin à au moins trois reprises (pendant au moins 1 min) avec de l'eau.
4. Rincer toutes les lumières du lot de tubulures à au moins cinq reprises à l'aide d'une seringue à usage unique remplie d'eau (volume minimal : 100 ml).
5. Inspecter le lot de tubulures et la membrane (cf. chapitre 9.5.2.4 "Inspection visuelle").

Désinfection manuelle

Instruction

1. Positionner le lot de tubulures et la membrane nettoyés et inspectés dans le bain de désinfection pendant le temps d'exposition en veillant à bien les immerger et à ce qu'ils ne se touchent pas les uns les autres.
2. Rincer toutes les lumières du lot de tubulures à au moins cinq reprises au début et à la fin du temps d'application en utilisant une seringue à usage unique remplie d'une solution de désinfection (volume minimal : 100 ml).
3. Retirer le lot de tubulures et la membrane du bain de désinfection et les rincer avec soin à au moins cinq reprises (pendant au moins 1 min) avec de l'eau.
4. Rincer toutes les lumières du lot de tubulures à au moins cinq reprises à l'aide d'une seringue à usage unique remplie d'eau (volume minimal : 100 ml).
5. Inspecter et sécher le produit si nécessaire (cf. chapitre 9.5.2.4 "Inspection visuelle" et chapitre 9.5.2.5 "Séchage consécutif").

fr

9.5.2.4 Inspection visuelle

Suite au nettoyage ou au nettoyage/à la désinfection, inspecter le lot de tubulures et la membrane afin de s'assurer de l'absence de corrosions, de détériorations de surfaces, d'éclats, de souillures et de décolorations, puis contrôler la présence de produits endommagés (cf. chapitre 9.5.2.10 Possibilité de réutilisation pour connaître les restrictions sur le nombre de réutilisations). En cas de détérioration des composants à plaquage chromé de l'adaptateur Luer Lock ou du perforateur (éraflures, désolidarisation), le produit doit être immédiatement remplacé (aucune utilisation ultérieure n'est permise).

Un produit toujours souillé doit de nouveau être nettoyé et désinfecté.

9.5.2.5 Séchage consécutif

Après le nettoyage, le lot de tubulures et la membrane doivent être séchés avant tout conditionnement. À cette fin, le lot de tubulures et la membrane doivent être placés sur un plateau approprié et être égouttés ou séchés au pistolet à air et à l'air comprimé et filtré ; si nécessaire, les composants individuels doivent être séchés à l'aide d'un chiffon doux, propre et non pelucheux. À titre alternatif, les composants peuvent être traités dans un séchoir (10 minutes à 100 °C/212 °F).

Inspecter le lot de tubulures et la membrane suite au séchage tel que décrit au chapitre 9.5.2.4 "Inspection visuelle".

9.5.2.6 Réinstallation de la membrane

Réinstallation de membrane avant la stérilisation (cf. Fig. 9-2 Membrane de chambre sous pression et position dans le lot de tubulures d'entrée) Placer la lèvre de la membrane (3) dans la rainure annulaire (4) de la chambre de pression. La languette (6) doit figurer dans l'encoche (5) prévue à cet effet. Appuyer la lèvre de la membrane dans la rainure (4). Une membrane correctement insérée est alignée avec la chambre de pression et ne présente aucun pli.

9.5.2.7 Conditionnement

Conditionner le produit réassemblé et sec (voir chapitre 9.5.2.6 "Réinstallation de la membrane") dans un emballage de stérilisation à usage unique (simple ou double) qui satisfait les exigences suivantes (matériau/processus) :

- Conforme aux normes EN ISO 11607-1 et -2 /ANSI AAMI ISO 11607-1 et -2.
- Approprié à la stérilisation à la valeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F), perméabilité à la vapeur d'eau suffisante)
- Protection suffisante du produit ou de l'emballage de stérilisation contre toute détérioration mécanique (notamment consécutive aux perforateurs).

9.5.2.8 Stérilisation

Seul un dispositif propre, sec et désinfecté mais aussi correctement assemblé (voir chapitre 9.5.2.5 "Séchage consécutif", chapitre 9.5.2.6 "Réinstallation de la membrane" et chapitre 9.5.2.7 "Conditionnement") peut être stérilisé. Seules les procédures de stérilisation indiquées ci-dessous doivent être utilisées à des fins de stérilisation. D'autres méthodes de stérilisation ne sont pas permises.

Stérilisation à la vapeur

- Procédé avec vide fractionné comptant au moins trois étapes de vide (avec séchage suffisant des produits > 20 minutes).
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060 et EN 285. ANSI AAMI ST79.
- Validation de la conformité à la norme EN ISO 17665-1 (conditionnement valide [installation/qualification opérationnelle/IQ/OQ et évaluation des performances [PQ] spécifiques au produit).
- Température maximale de stérilisation : 138 °C (280 °F ; avec intervalle de to-

lérance conforme à la norme EN ISO 17665-1).
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) entre 5 et 18 min (pour l'inactivation du prion) à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Le recours au procédé par gravitation, qui est moins efficace, n'est autorisé qu'en cas d'impossibilité d'utiliser le processus de vide fractionné,. Il exige de plus des temps de stérilisation nettement plus longs et doit être validé par l'utilisateur de manière spécifique aux produits, aux dispositifs et aux paramètres sous sa responsabilité propre.

La durée de séchage effectivement requise dépend directement de paramètres soumis à la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminée par l'utilisateur lui-même. Les temps de séchage ne doivent néanmoins pas être inférieurs à 20 minutes.

ATTENTION !
Temps de séchage
Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, notamment les suivantes : hauteur, humidité, type d'emballage, préconditionnement, taille du compartiment, poids de charge et positionnement dans le compartiment. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage paramétré dans leur autoclave permet de sécher complètement le matériel chirurgical avec la méthode de stérilisation à la vapeur saturée décrite dans le présent document.

Autres méthodes de stérilisation

Le procédé de stérilisation éclair n'est pas permis de manière générale.

Il est de plus interdit d'avoir recours à une stérilisation à l'air chaud, une radiostérilisation, une stérilisation au formaldéhyde ou au plasma.

Des méthodes de traitement automatisé individuelles doivent être indépendamment validées par l'opérateur.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est possible mais n'est pas validée par le fabricant.

9.5.2.9 Stockage

Suite à la stérilisation, les produits doivent sécher dans l'emballage de stérilisation et être stockés à l'abri de la poussière.

9.5.2.10 Possibilité de réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés jusqu'à 20 reprises, à condition qu'ils soient intacts et non contaminés et qu'ils aient été utilisés avec soin ; toute utilisation supplémentaire ou l'utilisation de produits endommagés et/ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

En cas de non-respect, nous excluons toute responsabilité.

ATTENTION !
Nombre max. de cycles de nettoyage / retraitement
Ne pas nettoyer / retraiter les lots de tubulures réutilisables au-delà de 20 cycles, tel qu'indiqué sur l'étiquette.

DANGER !
Signes de détérioration
Prière de vérifier la tubulure réutilisable (NON DESTINÉE À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS) afin de s'assurer de l'absence de signes de détérioration après une stérilisation et avant son utilisation. Ne jamais utiliser une tubulure présentant des signes de détérioration, notamment une certaine fragilité et des perforations.

ATTENTION !
Contrôle du lot de tubulures retraité
Après chaque nettoyage / retraitement, vérifier l'absence d'éventuelles détériorations sur le lot de tubulures nettoyé / retraité pouvant résulter d'une manipulation ou d'un stockage inadaptés avant l'utilisation ou le stockage suivants.

DANGER !
Transmission des germes
Ne pas utiliser le lot de tubulures en cas de détection de quelconques signes de contamination.

10 Inspection annuelle

Prescription du fabricant

Le fabricant préconise que du personnel qualifié (technicien ou praticien d'hôpital) effectue régulièrement l'inspection et la maintenance de l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement et sa conformité aux critères de sécurité requis. Procédez à une inspection annuelle de l'appareil. Des contrôles régulièrement effectués peuvent contribuer à une détection précoce de dérangements éventuels, ce qui a pour effet d'augmenter la sécurité et la longévité de l'appareil.

Test d'inspection

Les tests décrits dans ce chapitre sont conçus spécialement pour un spécialiste ou un technicien des hôpitaux. La commande, le fonctionnement et le rendement de l'appareil peuvent être facilement vérifiés. Chaque exécution de test doit être documentée dans le procès-verbal de tests (chapitre 15.1 Procès-verbal de tests) avec indication de la date et de la signature.

Valeurs mesurées et tolérances

Chaque test mené doit être documenté en indiquant la date du test et en apposant sa signature sur le procès-verbal de test (chapitre 15 Procès-verbal de test).

Les outils et ressources de mesure suivants ont été utilisés par le fabricant afin de déterminer les mesures et tolérances :

Lot de tubulures	
Bécher/récipient gradué	avec graduations jusqu'à 2 l
2 poches de liquide	
Tubulures d'aspiration	Tubulure sous vide, tubulure de drainage
Récipient d'aspiration	3,0 l
Instrument	Valve trompette ou robinet d'arrêt
Chronomètre	

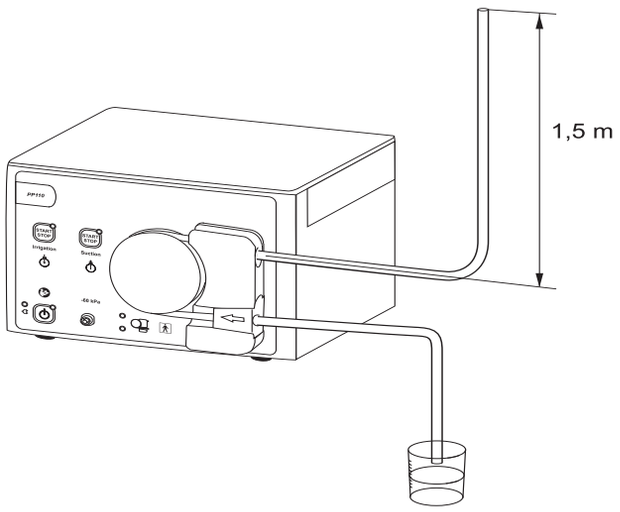
DANGER !
Si les valeurs de mesure et les tolérances indiquées ne sont pas respectées, il est indispensable de confier l'appareil à un technicien de maintenance habilité en vue d'un contrôle.

10.1 Test de sécurité électrique

1. Réaliser une inspection visuelle. Prière de s'assurer que :
   - le fusible est conforme aux spécifications stipulées par le fabricant,
   - les étiquettes et autocollants figurant sur le dispositif sont lisibles,
   - l'état mécanique du dispositif permet son utilisation sûre,
   - le dispositif est propre afin de garantir un fonctionnement correct et sûr.
2. Réaliser les mesures pour le courant de fuite par le dispositif et la résistance de protection du conducteur conformément à la norme CEI 62353 dans sa version actuellement en vigueur ou conformément au standard national applicable (points de mesure possibles : coins métalliques autour de la prise non chauffante du dispositif pour le raccord secteur. Voir (17) Fig. 5-2 Face arrière).

fr

10.2 Test d’injection



Préparation

1. Mettre le dispositif en marche en utilisant l’interrupteur secteur.
2. Introduire le lot de tubulures.
3. Raccorder la tubulure d’injection aux deux poches de liquide. Les poches de liquide doivent être suspendues 1,5 m au-dessus du dispositif.
4. Démarrer le processus d’injection :

   Activer la touche START/STOP injection (la DEL s’allume).
5. Ouvrir la valve d’entrée pour remplir entièrement le lot de tubulures de liquide.
6. Fermer la valve d’entrée.

Test

1. Démarrage du test :

   Vider le récipient gradué.
2. Placer la tubulure dans le récipient gradué, ouvrir la sortie et arrêter après 30 secondes.
3. Fin du test :

   Appuyer sur la touche START/STOP injection (le voyant à DEL s’éteint). Le récipient gradué doit contenir environ 1,5 l (±10 %) d’eau.

10.3 Test d’aspiration

1. Raccorder le système d'aspiration, y compris le récipient d'aspiration et l'instrument d'aspiration et d'irrigation.

   Fermez le robinet d’arrêt.
2. Activer la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s’allume). Le dispositif génère une pression négative à l’intérieur du système d’aspiration.

   La pompe à vide s'interrompt, lorsqu’ une dépression maximale de -60 kPa (-0.60 bar) est atteinte.

   Le système d'aspiration présente une fuite si la pompe à vide ne s'arrête pas après 1 minute. S’assurer de l’absence de fuites sur le système d’aspiration et recommencer le test.
3. Démarrer l’aspiration :

   Ouvrir l’instrument.

   La pompe à vide redémarre automatiquement, après un maximum de 30 secondes (selon l'instrument utilisé), si la pression négative minimale est dépassée.
4. Terminer l’aspiration :

   Activer à nouveau la touche START/STOP aspiration (le voyant à DEL s’éteint).

Chaque test mené avec succès doit être documenté par le procès-verbal de test.

11 Caractéristiques techniques

Type ou modèle :		PP110		
Information sur le fabricant		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin, Allemagne		
Intervalle de tension secteur		100-240 V~		
Intervalle de fréquence d'alimentation		50/60 Hz		
Type de fusible		2 x T 3,15 AH, 250 V		
Consommation électrique		Courant (A)	Voltage (V)	Consommation électrique (VA)
Intervalle de tension supérieur				
	Fonctionnement normal	0,31	240	73
	Pic	0,33	240	79
Intervalle de tension inférieur				
	Fonctionnement normal	0,61	100	58
	Pic	0,65	100	65
Classe de protection (I, II, III)		I		
Type de pièce appliquée (B, BF, CF)		BF		
Protection pour les défibrillateurs (oui/non)		Non		
Classe de protection (code IP)		IP41		
Classification (I, IIa, IIb, III) conformément à l'Annexe IX de la Directive DDM européenne		IIa		
Conformité aux standards suivants : (dans leur version actuellement en vigueur)		CEI 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 n° 60601-1		
Conditions de fonctionnement		10 à 40 °C /50 à 104 °F Taux d'humidité relatif de l'air : 30 à 75 % Pression atmosphérique : 70 à 106 hPa Utilisation jusqu'à une altitude de 3000 m max. au-dessus du niveau de la mer		
Utilisation possible avec des gaz anesthésiants explosifs		Le présent dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des gaz anesthésiants inflammables (classe AP) ni des gaz anesthésiants inflammables contenant de l'oxygène (classe APG).		
Conditions de stockage		-20 à +60 °C /-4 à +140 °F Taux d'humidité relatif de l'air : 10 à 85 % Pression atmosphérique : 70 à 106 hPa		
Conditions de transport		-20 à +60 °C /-4 à +140 °F Taux d'humidité relatif de l'air : 10 à 85 % Pression atmosphérique : 70 à 106 hPa		
Niveau acoustique maximal		< 80 dB(a)		
Pression d'aspiration négative maximale		-60 kPa		
Pression de pompage maximale		450 mmHg		
Performances d'injection maximales		2,0 l/min (avec T0505-01/T0506-01/T0500-01 et T0502-01) 3,0 l/min (avec T0508-01)		

fr

Précision (répétabilité)		
	Débit	±10 % (débit max.)
	Pression	±50 mmHg (pression de pompage maximale)
	Déficit	s.o.
Précision		
	Débit	±10 % (débit max.)
	Pression	±50 mmHg (pression de pompage maximale)
	Déficit	s.o.
Dimensions	Largeur x hauteur x profondeur	210 mm x 148 mm x 260 mm
Poids		3,7 kg
Interfaces/ports		
Signal IN/OUT des composants		Interface de service (raccord D-SUB à 9 broches, uniquement pour le service, non protégé contre les décharges électrostatiques.)
Raccordement secteur		CEI 60320-1 C14
Technologie par transpondeur RFID		Intervalle de fréquence de transmission/réception : 13,56 MHz ± 0,424 MHz Classe d'émetteur-récepteur : Classe I Puissance de sortie RF : -10,83 dBµA/m à 10 m/ 32,8 pd Type d'antenne : Antenne à boucle d'induction Boucle d'antenne : 0,00032 m² Modulation : Modulation par déplacement d'amplitude (MDA) Mode de fonctionnement (Simplex / Duplex) : Duplex
Domaine d'application principal		Fournir une pression d'injection permettant de générer un débit de liquide. La pression d'injection maximale atteint 450 mmHg +-10 %. Fournir une pression d'aspiration permettant de générer une aspiration de liquide. La pression d'aspiration maximale atteint 60 kPa.

12 Liste d’accessoires

Tableau 1: Tubulures

N° réf.	Unités de conditionne-ment	Description
T0500-01	10 + 1	Lot de tubulures d’injection patient à usage journalier, à usage unique **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)**
T0501-01	10	Lot de tubulures d’injection à usage journalier, à usage unique **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS ET EN CHINE)**
T0502-01	10	Lot de tubulures d’aspiration (1 raccord), usage unique
T0504-01	10	Lot de tubulures sous vide, avec filtre, peut être utilisé 30 jours
T0505-01	10	Lot de tubulures d’injection, usage unique
T0506-01	1	Lot de tubulures d’injection, réutilisable **(NON DESTINÉ À LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS)**

Tableau 2: Accessoires supplémentaires

N° réf.	Unités de conditionne-ment	Description
Z0521-01	10	Membrane de chambre de pression
Z0155-01	1	Canule pour poche de liquide, réutilisable (1 unité de vente = 1 unité individuelle)
Z0708-01	1	Raccord de tubulure mâle Luer Lock, 8 mm (1 unité de vente = 1 unité individuelle)
Z0101-01	1	Câble d’alimentation UE, 2 m
Z0176-00	1	Câble d’alimentation R.-U., 2 m
Z0102-01	1	Câble d’alimentation UE, 2,5 m
Z0178-00	1	Câble d’alimentation CN, 1,8 m
Z0560-01	1	Câble d’alimentation BR, 1,8 m

fr

fr

13 Compatibilité électromagnétique

Mesures de précaution

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

Ce dispositif doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans cette instruction d'utilisation et est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnels. Ceci s'applique même si des exigences individuelles remplissent les conditions pour des environnements électromagnétiques différents. Lors de l'installation et de la mise en service ainsi que pendant le fonctionnement du dispositif, il convient de respecter scrupuleusement les consignes et instructions relatives à la compatibilité électromagnétique.

ATTENTION !
Accessoires
Afin de satisfaire les exigences stipulées dans la version actuelle de la norme CEI 60601-1-2, le dispositif PP110 peut uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre 12 "Liste d'accessoires" .

Le dispositif doit être redémarré au plus tard après 24 heures afin de permettre la réalisation d'un auto-test et en vue de garantir la sécurité de base et la pleine capacité de fonctionnement en rapport avec les perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie du dispositif. Il convient de plus de respecter les intervalles de maintenance indiqués au chapitre (9.2 "Intervalles de maintenance").

Ce dispositif est conforme aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs électromédicaux définies par la norme CEI 60601-1-2. Les seuils utilisés lors des tests garantissent un niveau de sécurité minimal contre les interférences électromagnétiques classiques susceptibles de survenir dans des établissements de soins. Néanmoins, il peut arriver que certaines fonctions ne soient plus disponibles ou soient restreintes en raison d'interférences EM.

13.1 Branchements électriques

Mesures de protection contre les DES

Mesures de protection contre les DES :

- Application de la liaison équipotentielle (LE), si disponible sur le dispositif, sur tous les dispositifs à raccorder
- Utilisation exclusive des accessoires mentionnés

Informer ou former le personnel technique de l'établissement de soins de santé à propos des mesures de protection contre les DES.

13.2 Directives et déclaration du fabricant –Émissions électromagnétiques

L'appareil PP110 a été conçu pour être mis en service dans les conditions ambiantes ci-dessous. L'opérateur de l'appareil PP110 devra s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

Test d'émisssion	Concordance	Environnement électromagnétique -Directives
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil PP110 emploie exclusivement de l'énergie HF pour ses fonctions internes. Son rayonnement HF est par conséquent très faible et il est peu probable qu'il y ait des interférences avec d'autres appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe B	L'appareil PP110 se prête à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles d'habitations et celles qui sont reliées à un réseau d'alimentation public alimentant également des immeubles utilisés à des fins d'utilisation.
Émission de courant harmonique selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement selon CEI 61000-3-3	Conformité	

fr

fr

13.3 Directives et déclaration du fabricant / Immunité aux perturbations électromagnétiques

L'appareil PP110 a été conçu pour être mis en service dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil PP110 doit s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de concordance**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou des carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir une humidité atmosphérique relative de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides / salves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites de secteur Modulation 100 kHz	± 2 kV pour les conduites de secteur Modulation 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Ondes de choc selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° et 315°	0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° et 315°	
	0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles monophasiques : à 0°	0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles monophasiques : à 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz à 80 MHz 6 Vrms des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz à 80 MHz 6 Vrms des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
RF transitoires selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM par 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM par 1 kHz	

IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil haute fréquence

Méthode d'essai selon la norme CEI 61000-4-3

Intervalle de fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Divergence ±5 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1,3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE bande 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

DANGER !
Des appareils de communication HF portables peuvent influencer les caractéristiques de l'appareil PP110. C'est la raison pour laquelle ces appareils doivent respecter une distance minimale de 30 cm (indépendamment de tous les calculs) par rapport à l'appareil PP110, à ses composants et aux câbles.

fr

fr

14 Messages d’erreur et d’avertissement

Messages d’erreur et d’avertissement	Cause	Solutions
Erreur de l’appareil		
Toutes les LED clignotent rapidement signaux sonores 1x ou 2x courts retentissent sans cesse	l’électronique est défectueuse	Inactivez l'appareil et remettez-le en marche au bout de 10 s. Si le message d’erreur s’affiche à nouveau, l’appareil ne peut continuer à être utilisé. Faites en sorte que l’appareil ne soit pas réutilisé avant d’avoir été contrôlé par un technicien de maintenance habilité.
Toutes les LED clignotent rapidement signaux sonores 4x courts retentissent sans cesse	Erreur de la sonde : différence inadmissible ou erreur de mesure électronique. Pression sur la sonde, même si aucune tubulure est insérée.	
Toutes les LED clignotent rapidement signaux sonores 5x courts retentissent sans cesse	Erreur du moteur : le moteur de commande est défectueux. L'avertissement erreur du moteur peut aussi apparaître pendant le fonctionnement à cause du blocage de la roue dentée.	
Toutes les LED clignotent rapidement signaux sonores 7x courts retentissent sans cesse	Erreur RFID Erreur dans l'électronique du transpondeur	
Toutes les LED clignotent rapidement signaux sonores 10x courts retentissent sans cesse	Erreur de calibrage : L'appareil n'est pas correctement calibré.	
L'aspiration ne démarre pas LED statut d'aspiration clignote lentement signaux sonores 3x courts à répétition	La pompe à vide défectueuse	Inactivez l'appareil et remettez-le en marche au bout de 10 s. Si l’erreur se répète à nouveau, l'appareil peut continuer à être utilisé sans la pompe à vide intégrée. Dans ce cas, veuillez utiliser une aspiration externe. Après l'opération, faites contrôler l'appareil par un technicien de maintenance habilité.
Avertissement de la tubulure		
Le lavage ne peut pas être démarré. LED verte et rouge du statut de la tubulure clignotent lentement LED statut de l'irrigation et LED statut d'aspiration s’allument. signaux sonore 3x courts	La pompe est mise en marche avec une tubulure introduite.	Enlever la tubulure. Une fois le test de l’appareil réussi, la tubulure peut être introduite. Au cours de la mise en marche, aucune tubulure doit être introduite.
Après avoir introduite la tubulure, LED rouge statut tubulure s'allume. signaux sonore 3x courts	Le nombre restant d'utilisations de la tubulure est dépassé ou la tubulure n'est pas autorisée pour cette pompe.	Introduisez à nouveau la tubulure. Si ce n'est pas encore détecté, retirez la tubulure et introduisez-la à nouveau dans la pompe.
Après avoir appuyé sur la touche start (marche) alors que la tubulure est introduite, LED rouge clignote lentement signaux sonore 3x courts Le lavage ne peut pas être démarré.	Le nombre restant d'utilisations de la tubulure est dépassé ou la tubulure n'est pas autorisée pour cette pompe. On a appuyé sur la touche start (marche).	Introduisez à nouveau la tubulure. Si ce n'est pas encore détecté, retirez la tubulure et introduisez-la à nouveau dans la pompe.

Messages d’erreur et d’avertissement	Cause	Solutions
La roue dentée s'arrête LED verte et rouge du statut de la tubulure s'allument lentement signaux sonore 3x courts	La tubulure a été détectée par le transpondeur, mais la tubulure roue dentée n'est pas correctement fixée sur la roue dentée. La pompe est mise ensuite en route.	Enlevez la tubulure et introduisez-la à nouveau. Vérifier la position/mise en place de la tubulure sur le côté gauche de la roue dentée. La tubulure roue dentée doit être tendu au-dessus de la roue dentée.
LED verte statut tubulure clignote Signal sonore 1x court	Dernier cycle pour tubulures réutilisables. La tubulure introduite ne doit pas être réutilisée après cette opération.	Assurez-vous qu'une nouvelle tubulure soit mise à disposition pour l'opération suivante.
Après avoir appuyé sur la touche start (marche) : LED verte et rouge du statut de la tubulure clignotent lentement Signal sonore 1x court	La pompe a été mise en marche sans tubulure ou la tubulure n'a pas été détectée par la pompe, par exemple transpondeur défectueux.	Introduisez avant de démarrer, une nouvelle tubulure dans la pompe.
Remarque de l'appareil		
LED verte statut tubulure s'allume	Tubulure o.k. - L'irrigation peut démarrer	
Toutes les LED sont allumées brièvement puis s'éteignent Signal sonore 1x long	Le système automatique de contrôle a été effectué avec succès. La pompe est prête.	
L'aspiration ne s'interrompt pas automatiquement avec l'instrument fermé.	Fuite dans le système de la tubulure ou dysfonctionnement de l'aspiration à vide	Vérifiez si le système de la tubulure et le collecteur d'aspiration ne présentent aucune fuite. Si aucune fuite n'est présente, l'aspiration est défectueuse et doit être éliminée. L'appareil peut continuer à être utilisé sans la pompe à vide intégrée. Dans ce cas, veuillez utiliser une aspiration externe. Après l'opération, faites contrôler l'appareil par un technicien de maintenance habilité.

fr

15 Procès-verbal de test

15.1 Procès-verbal de tests

Date	Résultat	Remarque	Signature

15.2 Formulaire de renvoi

Remplir ce formulaire en cas de renvoi de l'appareil :

Nom du propriétaire :

Nom du représentant :

Adresse :

Nr. :	**Rue :**

Code postal :	**Ville :**

Etat :

IMPORTANT !

Numéro de série (voir plaque signalétique) :

Type d'appareil :

Description du défaut :

Nom de la personne responsable **Signature** **Date**

fr

Index alphabétique

C
Certification 35
Contamination 4
Contre-indications 5
Contrôle à la réception 11

É
Élimination 4

E
Enlever un lot de tubulures 20, 22
Entretien et maintenance 4
Entwertung eines Schlauchsets 18

I
Installation 12
Installation d'un lot de tubulures 20, 22
Installer une nouvelle tubulure journalière 25
Intervalle de maintenance à deux ans 34

L
La tubulure à usage journalier 23
La tubulure patient 23
Législation fédérale américaine 4
Liaison équipotentielle 13
Lot de tubulures journalier pour patient 24

M
Measured Values and Tolerances 45
Mesures de protection contre les DES 50

N
Non-responsabilité 4

P
Perte du signal du transpondeur 18
Prescription du fabricant 45

R
Raccordement de l'instrument 20
Raccorder la tubulure patient 24
Réexpédition de l'appareil 11

S
Sous réserve de modifications techniques 3
Spécifications du fabricant 34

T
Techniciens de maintenance habilités 4
Technologie RFID (technologie de transpondeur) 18
Terre de protection 13
Test d'inspection 45

U
Uniquement pour les chirurgiens des États-Unis 13
Utilisation conforme 5

Inhoudsopgave

1 Belangrijke gebruiksinstructies ... 3

2 Veiligheidsinformatie ... 4

3 Algemene informatie ... 5
3.1 Beschrijving van het apparaat ... 5
3.2 Beoogd gebruik en contra-indicaties ... 5
3.2.1 Beoogd gebruik ... 5
3.2.2 Contra-indicaties ... 5
3.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ... 5
3.3.1 Algemene waarschuwingen ... 5
3.3.2 Voorzorgsmaatregelen ... 9

4 Eerste keer opstarten van het apparaat ... 11
4.1 Leveromvang ... 11
4.2 Opstellen en aansluiten van het apparaat ... 12
4.2.1 Montage aan de standaard ... 14
4.2.2 Plaatsing in de apparatuurtoren ... 15
4.3 Apparaat uitschakelen ... 15

5 Bediening van het apparaat ... 16
5.1 Voorzijde van het apparaat ... 16
5.2 Achterzijde van het apparaat ... 16
5.3 Overzicht van te gebruiken slangsets ... 17
5.4 Gebruik van de slangsets ... 18
5.5 Aansluiting spoelslangset ... 19
5.6 Plaatsen van de zuig-/spoelset ... 21
5.7 Plaatsen van een dagpatiëntslangset (NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA): ... 22
5.7.1 Vervangen van de patiëntslang na een operatie ... 25
5.8 Aansluiten van de vloeistofzakken ... 25
5.9 Spoelen ... 26
5.10 Zuigen ... 27
5.11 Vervangen van de zuigbak ... 28
5.12 Vacuümslang verwijderen ... 28

6 Veiligheidsfuncties ... 29
6.1 Drukbegrenzing op 450 mmHg ... 29
6.2 Uitschakeling motor bij 600 mmHg ... 29
6.3 Zelftest van het apparaat ... 29

7 Functietest ... 30
7.1 Voorbereiding op de functietest ... 30
7.2 Spoeltest ... 30
7.3 Zuigtest ... 31

8 Inzet van het apparaat tijdens een operatie ... 32

9 Verzorging en onderhoud ... 33
9.1 Reinigen van het apparaat ... 33
9.2 Onderhoudsintervallen ... 33
9.3 Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus ... 33
9.4 Zekering vervangen ... 34
9.5 Verzorging van de herbruikbare slangset (NIET TE KOOP IN DE VS) ... 35
9.5.1 Algemene opmerkingen ... 35
9.5.2 Herverwerking ... 37

10 Jaarlijkse inspectie ... 44
10.1 Elektrische veiligheidstest ... 44
10.2 Spoeltest ... 45
10.3 Zuigtest ... 45

11 Technische gegevens ... 46

12 Lijst met accessoires ... 48

13 Elektromagnetische compatibiliteit ... 49
13.1 Elektrische aansluitingen ... 49
13.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen ... 50
13.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische stoorbestendigheid ... 51

14 Fout- en alarmmeldingen ... 53

15 Testprotocol ... 55
15.1 Testprotocol ... 55
15.2 Terugstuurformulier ... 56

Index ... 57

nl

1 Belangrijke gebruiksinstructies

Lees de gebruiksaanwijzing grondig door, zodat u meer te weten komt over de bediening en de werking van het apparaat en de accessoires. Doe dit voordat u het apparaat in de operatiekamer gaat gebruiken. Wanneer u de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht neemt, dan

- kan dit leiden tot levensgevaarlijke verwondingen bij de patiënt
- kunnen het operatieteam, het verpleegkundig personeel of de onderhoudsmedewerkers zwaar gewond raken of
- kan het apparaat of de accessoires worden beschadigd of uitvallen.

Technische wijzigingen voorbehouden

De fabrikant behoudt zich vanwege verdere verbetering van de producten het recht voor dat afbeeldingen en technische gegevens in geringe mate kunnen afwijken van het geleverde product.

Let op

De passages met de tekst GEVAAR, LET OP en OPMERKING hebben een speciale betekenis. Lees deze passages uiterst zorgvuldig door.

nl

GEVAAR!
Er bestaat gevaar voor de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of van derden. Neem deze waarschuwing in acht om te voorkomen dat de patiënt, de gebruiker of derden letsel oplopen.

LET OP!
Deze passages bevatten informatie die bedoeld is voor de exploitant om het apparaat of de accessoires op doelmatige wijze te gebruiken.

OPMERKING!
Deze passages bevatten informatie om de aanwijzingen te preciseren of geven nuttige extra informatie.

2 Veiligheidsinformatie

Amerikaans Federaal Recht (alleen voor de VS-markt)

LET OP: Naar Amerikaans recht mag het apparaat alleen door een arts of onder de bewaking door een arts worden gebruikt.

Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor directe of indirecte schade en de aanspraak op garantie komt te vervallen, indien

- het apparaat en/of de accessoires op ondeskundige wijze gebruikt, voorbereid of onderhouden worden,
- instructies en voorschriften in de gebruiksaanwijzing niet opgevolgd worden,
- onbevoegden reparaties, instellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires uitvoeren,
- onbevoegden het apparaat openen,
- de voorgeschreven inspectie- en onderhoudsintervallen niet in acht worden genomen.

De overhandiging van technische documenten houdt geen bevoegdheid in voor het uitvoeren van reparaties of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires.

WAARSCHUWING: Wijziging van de PP110 is niet toegestaan.

Geautoriseerde servicetechnici

Alleen geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties, instellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires uitvoeren. Bij overtredingen is de fabrikant niet langer aansprakelijk. Geautoriseerde servicetechnici worden uitsluitend door de fabrikant opgeleid en gecertificeerd.

Verzorging en onderhoud

Om een veilige werking van het apparaat te verzekeren, moeten het apparaat en de accessoires altijd volgens de instructies worden onderhouden en verzorgd. Ter bescherming van de patiënt en het operatieteam dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat compleet is en goed functioneert.

OPMERKING: Service- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens operaties worden uitgevoerd.

Contaminatie

Voordat u het apparaat en de accessoires verzendt, dient u deze met het oog op de veiligheid tijdens het transport en ter bescherming van het servicepersoneel te ontsmetten. Houdt u zich aan de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Indien dit niet mogelijk is,

- moet u het besmette product voorzien van een kenteken dat duidelijk op de besmetting wijst en
- sealt u het dubbel in veiligheidsfolie.

De fabrikant heeft het recht voor reparatie ingezonden, gecontamineerde producten te weigeren.

Afvoer

Dit symbool geeft aan dat het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet weggeworpen mag worden als niet-gesorteerd afval, maar gescheiden verzameld dient te worden. Wendt u zich voor wat betreft de verwijdering van het apparaat en de accessoires onder naleving van de wettelijke of nationale voorschriften tot de fabrikant of tot een bevoegd afvalverwerkingsbedrijf.

3 Algemene informatie

3.1 Beschrijving van het apparaat

Het apparaat **PP110** is een pomp met een spoelfunctie en een (af)zuigfunctie voor de laparoscopie.

Het apparaat zelf is niet-invasief en is voor gebruik in de apparatuurtoren (niet-steriele bereik) ontworpen. Het transporteert medisch steriele spoelvloeistoffen via een steriele slang. Daardoor worden de betreffende vloeistoffen in de lichaamsholte gespoeld. Het apparaat kan worden gebruikt met elektrolytvrije media (bijv. glycine 1,5 % of sorbitol 3,0 %) en met isotone, elektrolythoudende media (bijv. fysiologische zoutoplossing 0,9 % of Ringer-lactaat). Het apparaat is uitgerust met een vacuümafzuigfunctie, waarmee secreetvloeistoffen kunnen worden afgezogen. De secreetvloeistof wordt via een slang naar het reservoir afgezogen. Het apparaat functioneert uitsluitend met de in de lijst van accessoires (zie hoofdstuk 12 "Lijst met accessoires") vermelde slangsets.

nl

3.2 Beoogd gebruik en contra-indicaties

3.2.1 Beoogd gebruik

GEVAAR!
Alleen gebruiken na een passende training
Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen en operatiekamerpersoneel die de vereiste training voor de betreffende indicatie hebben gevolgd.

Beoogd gebruik

De LAP-pomp PP110 is een zuig- en spoelpomp die dient om tijdens diagnostische en/of therapeutische laparoscopische procedures vloeistof in de buikholte te spoelen en hieruit te verwijderen.

3.2.2 Contra-indicaties

Gebruik het apparaat **PP110** niet voor ingrepen waarbij een bepaalde druk noodzakelijk is en moet worden bereikt, zoals bij hysteroscopie of artroscopie.

3.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

3.3.1 Algemene waarschuwingen

GEVAAR!
Techniek en procedure
Alleen de arts kan vanuit klinisch oogpunt beslissen of het gebruik van het apparaat tijdens de operatie van de patiënt zinvol is. De arts moet bepalen welke techniek en welke procedure moet worden toegepast om het gewenste klinische effect te bereiken.

GEVAAR!
Originele accessoires
Gebruik voor uw eigen veiligheid en voor die van uw patiënt uitsluitend originele accessoires.

GEVAAR!
Niet explosieveilig
Het apparaat is niet explosieveilig. Gebruik het apparaat niet in de buurt van explosieve narcosegassen en ook in de buurt van met zuurstof verrijkte omgevingen.

GEVAAR!
Vallen en omstoten
Plaats het apparaat op een stabiele en vlakke ondergrond. De kabels moeten op een veilige manier worden neergelegd. Slangen tussen het apparaat en de patient mogen niet in de weg liggen.

GEVAAR!
Apparatuurfout
Als u een fout in het apparaat vermoedt of een fout vaststelt bij de controle van de werking, is het gebruik van het apparaat verboden. Het gebruik van het apparaat is verboden bij zichtbare defecten, met name aan netstekker en netsnoer.

GEVAAR!
Risico van een elektrische schok
Om de kans op een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een geaard voedingsnet.

GEVAAR!
Elektrische schok
Bij het openen van het apparaat bestaat het gevaar van een elektrische schok. Open het apparaat daarom nooit zelf. Informeer bij een eventueel noodzakelijke reparatie a.u.b. de geautoriseerde onderhoudstechnicus.

GEVAAR!
Controle van de werking
Telkens voordat het apparaat wordt gebruikt, moet een functionele controle worden uitgevoerd.

GEVAAR!
Steriele media en accessoires
Werk voor zover geïndiceerd uitsluitend met steriele media, steriele vloeistof en steriele accessoires.

GEVAAR!
Zekering vervangen
Als u de zekering vervangt, moet u ervoor zorgen dat u een zekering van het voorgeschreven type in het apparaat plaatst zie hoofdstuk 12 "Lijst met accessoires".

GEVAAR!
Koppel het netsnoer los van het apparaat voor u de zekering gaat controleren.

GEVAAR!
Onderhoud en afstelling
Open het apparaat niet. Het apparaat mag niet door de gebruiker geopend of afgesteld worden. Alleen geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties, afstellingen of wijzigingen uitvoeren aan het apparaat of de accessoires.

GEVAAR!
Indringend vocht
Bescherm het apparaat tegen vocht. Gebruik het apparaat niet als er vocht in het apparaat is binnengedrongen.

GEVAAR!
Het apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Vanwege de onderdruk die ontstaat in de fles, kan de vloeistof niet snel genoeg nastromen. Er bestaat dan implosiegevaar.

GEVAAR!
Houd volle vloeistofzakken bij de hand.
Houd altijd een volle vloeistofzak bij de hand om een lege te vervangen. Op die manier vermijdt u dat u een operatie moet onderbreken door gebrek aan spoelvloeistof.

GEVAAR!
Verontreiniging
Gebruik het apparaat nooit bij tekenen van verontreiniging van de vacuümslang of het apparaat. Binnengedrongen vloeistof is bijv. herkenbaar aan vuilkorsten op de aansluiting voor de afzuiging of op de uitgang van de vacuümpomp. Zorg ervoor dat het apparaat/de accessoires niet meer worden gebruikt voor ze door een servicetechnicus zijn gecontroleerd.

GEVAAR!
Meerdere vooringestelde alarmsignalen voor dezelfde of vergelijkbare apparatuur in de operatiekamer kunnen gevaar opleveren door verwisseling van alarmsignalen.

GEVAAR!
Voorkoming van infecties
Steriliseer herbruikbare instrumenten vóór de ingreep om infecties te voorkomen. Controleer wegwerpartikelen voor u ze uit de verpakking neemt of deze niet beschadigd zijn en of de uiterste gebruiksdatum niet is overschreden.

GEVAAR!
Opnieuw gebruiksklaar maken van steriele voor eenmalig gebruik bestemde producten
Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden! Reinig en steriliseer dit product niet.

GEVAAR!
Medisch-elektrisch systeem (ME-systeem)
Gebruik alleen onderdelen en / of apparaten van ME-systemen (zie hoofdstuk 13 "Elektromagnetische compatibiliteit") in de patiëntomgeving met inachtneming van de norm IEC 60601-1 in de op dat moment geldende versie.

GEVAAR!
Leg de slangen voor het zuig-spoelinstrument knikvrij. Let erop dat de slangen niet afgeklemd worden.

GEVAAR!
Filter
De vacuümslang met geïntegreerd filter kan maximaal 30 dagen worden gebruikt. Verwissel de vacuümslang bij zichtbare vervuiling. Het filter voorkomt dat lichaamsvloeistoffen in het binnenste van het apparaat terechtkomen. Let erop dat het filter de afzuigprestatie kan reduceren.

PHT
DEHP

GEVAAR!
De slangset voor vacuüm voor dit apparaat bevat diëthylhexylftalaat (DEHP), dat volgens EU-Verordening 1272/2008/EG betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels geclassificeerd is als zijnde reproductietoxisch. DEHP kan het voortplantingsvermogen nadelig beïnvloeden en kan het kind in het moederlichaam schade toebrengen. Daarom mogen deze producten niet worden gebruikt voor onbevoegde doeleinden. Voor zover toegepast binnen de grenzen van het beoogd gebruik is het mogelijke risico door het gebruik van dit product voor zwangere of zogende vrouwen alsmede voor kinderen niet-kritisch.

GEVAAR!
Reiniging van de herbruikbare slangset
De herbruikbare slangset (NIET TE KOOP IN DE VS) is gemaakt van siliconen, polysulfoon (PSU) en roestvrij staal. Gebruik voor reiniging en desinfectie alleen pH-neutrale of licht alkalische reinigingsmiddelen (bijv. Neodisher MediClean 2,0 %), ontsmettingsmiddelen (bijv. Lysetol V 8 %) en droog- en spoelmiddelen die zijn goedgekeurd voor de materialen van de slangset.
Het gebruik van ongeschikte middelen (bijv. neodisher MediKlar spoelmiddel) kan schade veroorzaken aan het slangsysteem en met name de PSU connectors.

GEVAAR!
Verwijder het membraan voor reiniging.

GEVAAR!
Controleer de herbruikbare slang (NIET TE KOOP IN DE VS) op tekenen van schade na sterilisatie en vóór gebruik. Gebruik nooit een slang die tekenen van schade vertoont, zeker niet als er sprake is van broosheid en perforatie.

GEVAAR!
Zorg ervoor dat u de slangen aansluit zoals aangegeven door de bijbehorende connectors.

GEVAAR!
Aan het eind van elke operatie blijft de dagslang aan het apparaat zitten. De patiëntslang moet na afloop van de operatie direct worden weggegooid. Op de hygiëne-connector aan de dagslang moet na iedere operatie een nieuwe steriele met de patiëntslang meegeleverde beschermkap geschroefd worden. Deze steriliteitsbescherming blijft tot aan de volgende operatie op de dagslang zitten.

GEVAAR!
Niet aanraken
Voorkom dat u het rolwiel aanraakt. Gevaar voor letsel!

GEVAAR!
Raak de patiënt en de AAN/UIT-schakelaar niet tegelijkertijd aan.

GEVAAR!
De vloeistofzakken mogen niet op het apparaat bewaard of direct boven het apparaat opgehangen worden.

GEVAAR!
Reserveapparaat en accessoires
Houd in de onmiddellijke nabijheid steeds een reserveapparaat en reserveaccessoires gereed zodat de operatie bij een uitval van het apparaat of de accessoires met het reserveapparaat of de reserveaccessoires kan worden beëindigd.

3.3.2 Voorzorgsmaatregelen

LET OP!
Reiniging van het apparaat
Het apparaat mag niet worden gesteriliseerd.

LET OP!
Endoscopen
Het apparaat mag alleen met endoscopen worden gecombineerd die volgens het gebruiksdoel en de technische gegevens een gezamenlijk gebruik toestaan. De endoscopen moeten voldoen aan de eisen in de normen IEC 60601-2-18 en ISO 8600 in hun telkens meest recente versie. Door combinatie/verbinding met andere apparaten ontstaat er een medisch-elektrisch systeem (MES). Degene die het systeem configureert is verantwoordelijk voor de naleving van de norm IEC 60601-1 / EN 60601-1 in de telkens meest recente versie.

LET OP!

Elektrische beïnvloeding

(Zie hoofdstuk 13 "Elektromagnetische compatibiliteit"). Bij de ontwikkeling en de keuring van het apparaat is erop gelet dat elektrische beïnvloeding van andere apparaten en elektrische beïnvloeding door andere apparaten praktisch uitgesloten is. Mocht u desondanks dergelijke interferenties vermoeden, dan kunnen deze door de volgende maatregelen worden voorkomen:

- **wijziging van de ruimtelijke plaatsing van het apparaat, van de andere apparaten resp. van beide**
- **grotere afstand tussen de gebruikte apparaten**
- **inschakelen van een elektrogeneeskundig expert**

LET OP!

Gebruik van andere accessoires, andere omzetters en leidingen

Gebruik van andere dan de aangegeven accessoires, omzetters en leidingen, met uitzondering van de omzetters en leidingen die de fabrikant van het ME-apparaat of ME-systeem (zie hoofdstuk 13 "Elektromagnetische compatibiliteit") als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot verhoogde emissies of tot een gereduceerde stoorbestendigheid van het ME-apparaat of ME-systeem leiden.

LET OP!

Ventilatie van het apparaat

- **Voorkom dat het apparaat oververhit raakt.**
- **Zorg voor vrije luchtcirculatie met name richting de vloer en de achterzijde van het apparaat (afstand tot de achterwand ten minste 10 cm).**

LET OP!

Verkeerde spanning

Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de gegevens op het typeplaatje aan de achterzijde van het apparaat. Een verkeerde spanning kan fouten en storingen veroorzaken en vernieling van het apparaat tot gevolg hebben.

LET OP!

Binnenklimaat

Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.

LET OP!

Netsnoer

Wanneer u netsnoeren gebruikt die niet door de fabrikant ter beschikking zijn gesteld, dan moeten deze beantwoorden aan de veiligheidseisen van de nationale normen in de desbetreffende op dat moment geldende versie.

4 Eerste keer opstarten van het apparaat

GEVAAR!
Het product mag uitsluitend door artsen of zorgprofessionals in overeenstemming met het beoogd gebruik gebruikt worden. Personeel moet training hebben gehad waardoor het gekwalificeerd is om een laparoscopiepomp te bedienen. Daarnaast moet het personeel voor het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing en de bedieningsinstructies lezen en zich vertrouwd maken met de omgang met het apparaat. Personeel moet voor het eerste gebruik tijdens een operatie de omgang met en bediening van het apparaat onder de knie hebben. Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijvingen of instructies voor operatieprocedures/-technieken. Zij is ook niet bedoeld om artsen te introduceren of te trainen in het gebruik van operatietechnieken.

4.1 Leveromvang

- Apparaat PP110
- Gebruiksaanwijzing
- Netsnoer

GEVAAR!
Controleren op defecten
Controleer het product en de verpakking voor gebruik op defecten. Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.

LET OP!
Voortijdig uitpakken
Pak de apparaten niet voortijdig uit, het apparaat moet de tijd hebben gehad om zich aan de temperatuur van de ruimte aan te passen.

Controle bij ontvangst

Onmiddellijk nadat u het apparaat en de accessoires in ontvangst heeft genomen, dient u deze op volledigheid en eventuele externe beschadigingen te controleren. De fabrikant accepteert uitsluitend schadeclaims die onmiddellijk bij de vertegenwoordiger of een geautoriseerde firma worden ingediend.

Terugzending van het apparaat

Mocht het nodig zijn om het apparaat terug te sturen, moet u daarvoor de originele verpakking gebruiken. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor transportschade die het gevolg is van slechte transportverpakking.

Vul het retourneringsformulier in dat u op het einde van het handboek vindt. Leg het handboek bij het apparaat.

Zorg ervoor dat de volgende informatie volledig is aangegeven:

- Naam van de eigenaar
- Adres van de eigenaar
- Type van het apparaat
- Serienummer (zie typeplaatje)
- Beschrijving van het defect

nl

4.2 Opstellen en aansluiten van het apparaat

GEVAAR!
Wanneer u het apparaat van het net scheidt door het netsnoer uit het stopcontact te trekken, pak daarbij dan altijd de netstekker vast. Trek nooit aan het snoer zelf.

OPMERKING!
Ruimte
Het apparaat mag alleen in het ziekenhuis of in operatiekamers worden gebruikt.

Opstellen

Plaats het apparaat op een vlakke, trillingsvrije ondergrond in een droge omgeving. De omgevingstemperatuur en de luchtvochtigheid moeten overeenkomen met de in hoofdstuk 11 "Technische gegevens" vermelde gegevens.

LET OP!
ME-systeem
Het ME-apparaat is geschikt voor integratie in ME-apparaatsystemen (zie hoofdstuk 13 "Elektromagnetische compatibiliteit"). Het gebruik van het ME-apparaat in de buurt van niet-ME-apparaten kan ertoe leiden dat het beoogd gebruik van het ME-apparaat niet meer gegarandeerd is.

LET OP!
ME-apparaat in de toren
Het ME-apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten gebruikt worden. Als het nodig is om het apparaat in de buurt van of gestapeld met andere apparaten te gebruiken, moet het ME-apparaat of ME-systeem goed in de gaten worden gehouden om te controleren of het in deze gebruikte opstelling naar behoren functioneert.

LET OP!
Opstelling van het apparaat
- **De apparatuur moet zodanig worden opgesteld dat het stroomsnoer eenvoudig uit het stopcontact kan worden gehaald.**
- **Stel het apparaat zodanig op dat het eenvoudig te gebruiken en uit en aan te schakelen is.**
- **Zet het apparaat buiten het steriele gebied.**

LET OP!
Ventilatie van het apparaat
- **Voorkom dat het apparaat oververhit raakt.**
- **Zorg voor vrije luchtcirculatie met name richting de vloer en de achterzijde van het apparaat (afstand tot de achterwand ten minste 10 cm).**

LET OP!
Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.

LET OP!
Positie van de gebruiker
Om een verkeerde bediening te vermijden, moet de gebruiker de juiste positie innemen
- **voor de bediening van het apparaat binnen een displaygezichtshoek van ±50°**
- **voor het observeren van de werkelijke waarden tot 2 m van de voorzijde van het apparaat.**

LET OP!
Het apparaat is pas echt losgekoppeld van het voedingsnet, als de netstekker uit het stopcontact is getrokken.

Netaansluiting

LET OP!
Netaansluiting
- **Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de gegevens op het typeplaatje aan de achterzijde van het apparaat. Een verkeerde spanning kan fouten en storingen veroorzaken en vernieling van het apparaat tot gevolg hebben.**
- **Controleer of de aansluitgegevens en technische specificaties van de stroomvoorziening overeenkomen met DIN VDE of de nationale voorschriften. Het netsnoer mag alleen in een volgens de voorschriften gemonteerd randaardestopcontact (schokbestendig stopcontact) worden gestoken (zie DIN VDE 0100-710).**
- **De bedrijfsspanning van het apparaat vindt u aan de achterzijde van het apparaat (typeplaatje).**

Aardingscontact

De netaansluiting moet over een aardingscontact beschikken. Verbind het ene uiteinde van het originele netsnoer (indien meegeleverd) met de aansluiting aan de achterkant van het apparaat en het andere uiteinde met het stopcontact.

Alleen voor gebruikers in de VS

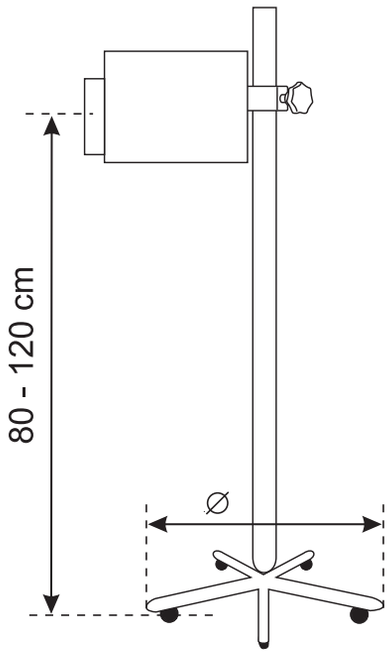
Gebruik uitsluitend een gekeurd (UL-Listed), verwijderbaar netsnoer, type SJT, minimaal 18 AWG, 3-aderig. De stekkeraansluitingen moeten voldoen aan NEMA 5-15 en IEC 60320-C13. De aardingsaansluiting is alleen betrouwbaar als het apparaat is aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact voor ziekenhuizen (Hospital Grade).

Potentiaalvereffening

Integreer het apparaat volgens de ter plaatse geldende veiligheidsvoorschriften in het potentiaalvereffeningssysteem.

4.2.1 Montage aan de standaard

Afb. 4-1 Montage aan de standaard



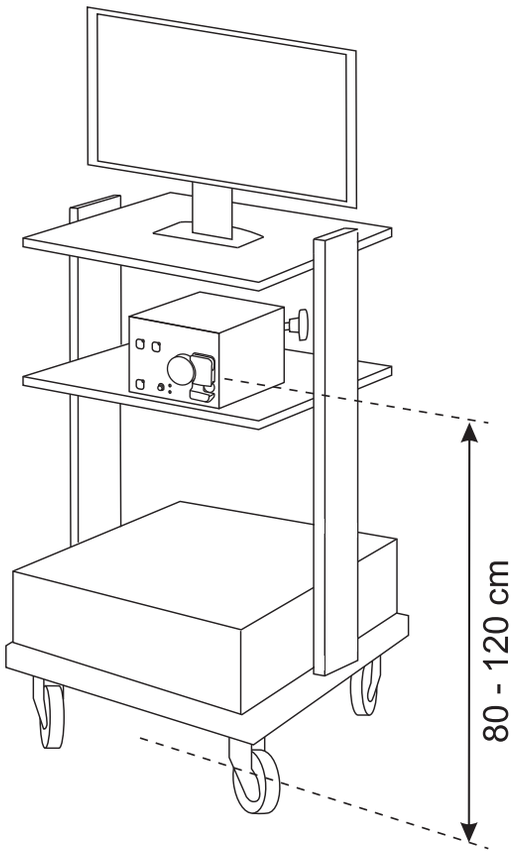
GEVAAR!
Lees de gebruiksaanwijzing bij de standaard voordat u de pomp aan de standaard monteert.

GEVAAR!
De positie van het apparaat aan de standaard kan van invloed zijn op de stabiliteit van de standaard. Als het apparaat te hoog aan de standaard wordt bevestigd, kan de standaard kantelen of omvallen. De gebruiker/bediener van het apparaat is verantwoordelijk voor een stabiele opstelling van het apparaat.

1. Positioneer de pomp op de gewenste hoogte, doorgaans tussen 80 en 120 cm, aan de stang van de standaard (voorbeeld: Standaardvoet ø = 65 cm, maximale aanbevolen hoogte h < 100 cm).
2. Draai het handwiel aan de achterzijde van de pomp vast.

OPMERKING!
Zorg ervoor dat het handwiel stevig genoeg is aangedraaid om de pomp op zijn plaats te houden. Controleer ook of het handwiel op de vast aangedraaide positie blijft zitten.

4.2.2 Plaatsing in de apparatuurtoren



4.3 Apparaat uitschakelen

Werking van de pomp veilig beëindigen:

1. Druk op de AAN/UIT-schakelaar (zie Afb. 5-1 "Voorzijde van het apparaat" (11))
2. Koppel het apparaat los van de stroomvoorziening Trek hiertoe de stekker uit het stopcontact (zie Afb. 5-2 "Achterzijde van het apparaat" (17)).

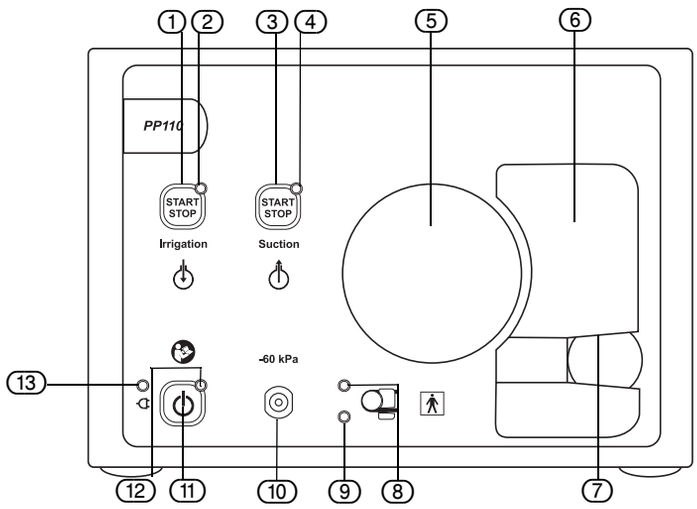
5 Bediening van het apparaat

5.1 Voorzijde van het apparaat

Maakt u zich vertrouwd met de bedienings- en weergave-elementen aan de voorzijde van het apparaat.

Afb. 5-1 Voorzijde van het apparaat

1. START/STOP-toets spoelen
2. Status-LED spoelen
3. START/STOP-toets zuigen
4. Status-LED zuigen
5. Rolwiel
6. Slanghouder
7. Druksensor
8. LED slangstatus rood
9. LED slangstatus groen
10. Aansluiting voor hygiënefilter en vacuümslang
11. Netschakelaar AAN/UIT
12. LED netschakelaarstatus
13. LED netspanning

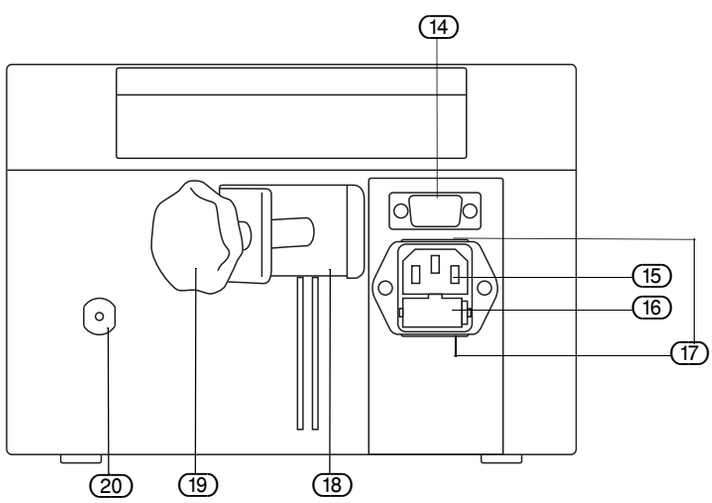


5.2 Achterzijde van het apparaat

Maak uzelf vertrouwd met de aansluitelementen aan de achterkant van het apparaat.

Afb. 5-2 Achterzijde van het apparaat

14. Service-interface
15. Niet-verwarmende apparaatstekker
16. Zekeringhouder(s)
17. Metalen rand
18. Statiefbevestiging
19. Schroef
20. Vacuümuitlaat



5.3 Overzicht van te gebruiken slangsets

In de onderstaande tabel ziet u de functie van elk type slangset afhankelijk van de gekozen indicatie.

Slangtype	Art. nr.	Slangcategorie
Wegwerp (eenmalig gebruik) **(NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA)**	T0500-01	Dagpatiënt-spoelslangset
Wegwerp (eenmalig gebruik) **(NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA)**	T0501-01	Dagspoelslang
Wegwerp (eenmalig gebruik)	T0502-01	Zuigslangset (1 aansluiting)
Kan 30 dagen gebruikt worden	T0504-01	Vacuümslangset, incl. filter
Wegwerp (eenmalig gebruik)	T0505-01	Spoelslangset
Herbruikbaar **(NIET TE KOOP IN DE VS)**	T0506-01	Spoelslangset

Tabel 5-1

nl

GEVAAR!
Dit product bevat ftalaten!
Dierproeven hebben aangetoond dat ftalaten mogelijk de voortplanting in gevaar kunnen brengen. Op basis van de nieuwste wetenschappelijke bevindingen kunnen risico's voor mannelijke baby's en kinderen in geval van langdurige blootstelling niet worden uitgesloten. Op en in zwangere vrouwen, zogende moeders, baby's en kinderen mogen medische producten die ftalaten bevatten alleen korte tijd worden gebruikt.
(DEHP) diethylftalaat

GEVAAR!
Voorkoming van infecties
Steriliseer herbruikbare instrumenten vóór de ingreep om infecties te voorkomen. Controleer wegwerpartikelen voor u ze uit de verpakking neemt of deze niet beschadigd zijn en of de uiterste gebruiksdatum niet is overschreden.

GEVAAR!
Opnieuw gebruiksklaar maken van steriele voor eenmalig gebruik bestemde producten
Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden! Reinig en steriliseer dit product niet.

LET OP!
De drukkamermembraan is teer en kan bij beschadiging worden vervangen. Vervangende membranen worden bij de herbruikbare slangen bijgeleverd. De herbruikbare slangsets moeten voorafgaand aan elk gebruik voorbereid worden. Instructies hiervoor vindt u in hoofdstuk 9.5 Verzorging van de herbruikbare slangset (NIET TE KOOP IN DE VS).

OPMERKING!
Slangen moeten bij kamertemperatuur worden bewaard. De houdbaarheid bij alle slangen bedraagt vijf jaar.

OPMERKING!
Neem bij het verwijderen van de slangset de hygiënevoorschriften in acht.

5.4 Gebruik van de slangsets

RFID-technologie (transpondertechnologie)

Door de transponder-technologie wordt het soort slang, de geldigheid en geoorloofdheid van een slangset automatisch herkend. Daardoor is een "verkeerde bediening" zo goed als uitgesloten, omdat niet passende, ongeldige en ongeoorloofde slangsets veilig worden herkend. In elke toegestane slangset (zie hoofdstuk 12 Lijst met accessoires) bevindt de betreffende slangset zich onder de slanghouder.

Ongeldig maken van een slangset

Wanneer zich een geoorloofde slangset in het apparaat bevindt, dan wordt die bij ieder gebruik door middel van de transponder-technologie automatisch ongeldig gemaakt door het apparaat. De slangstatus-LED brandt groen. Afhankelijk van het soort slang heeft dit de volgende uitwerkingen:

- **Slangset voor eenmalig gebruik**: Na het plaatsen van de slangset en het starten van het spoelproces wordt de slangset na 10 minuten ongeldig gemaakt. Als het spoelproces wordt gestopt, kan het proces binnen 30 minuten herstart worden. Als het apparaat wordt uitgeschakeld of in geval van een stroomuitval, wordt de slangset ongeldig gemaakt. Het spoelen kan niet meer worden gestart. De slangstatus-LED brandt rood. Plaats in dat geval een nieuwe, geldige en geoorloofde slangset.
- **Herbruikbare slangset (NIET VOOR VERKOOP IN DE VS)**: De herbruikbare slangset kan in totaal 20 keer worden gebruikt. Na het plaatsen van de slangset en het starten van een spoelproces wordt de slangset na 10 minuten ongeldig gemaakt. Als het spoelproces tijdens gebruik wordt gestopt, kan het binnen 30 minuten herstart worden zonder dat de slangset weer ongeldig wordt gemaakt. Als het apparaat wordt uitgeschakeld of in geval van een stroomuitval, wordt het actuele gebruik ongeldig gemaakt. Als een ongeldige, herbruikbare slangset wordt geplaatst, klinkt een waarschuwingssignaal (pieptoon). De rode LED brandt 8 seconden.
- **Dagpatiëntslangset en dagslangset (NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA)**: De volgende beschrijving verwijst alleen naar de dagslang (zie voor de patiëntslang hoofdstuk 5.7).

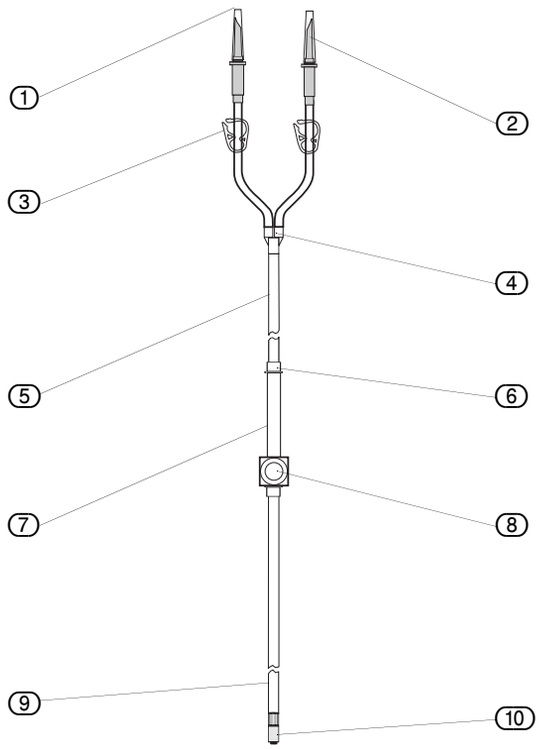
  De herbruikbare dagslangset kan in totaal ca. 10 keer gebruikt worden. Na het plaatsen van de slangset en het starten van de spoelcyclus, wordt de slangset na 10 minuten ongeldig gemaakt. Als het spoelen gestopt wordt, kunt u binnen 30 minuten opnieuw starten zonder dat de set ongeldig wordt gemaakt.

  Wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld of in geval van een stroomstoring wordt de huidige gebruikscyclus ongeldig gemaakt. Het spoelen kan niet meer met gebruikmaking van de laatste gebruikscyclus gestart worden. De LED van de slangstatus gaat rood branden. Als dat het geval is, moet u een nieuwe, geldige en goedgekeurde dagslang plaatsen.

Signaalverlies van de transponder

Het apparaat stopt en kan niet meer worden gestart, wanneer er tijdens het gebruik signaalverlies van de transponder optreedt (bijv. elektronische component defect). Wordt het signaal binnen 20 seconden hersteld, dan kan de slangset gebruikt blijven worden.

5.5 Aansluiting spoelslangset



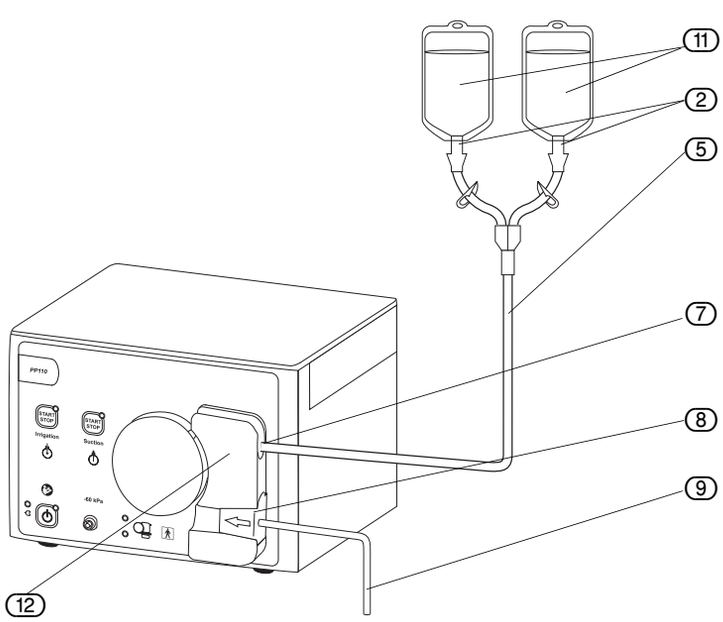
Afb. 5-3 Elementen spoelslangset

1. Beschermdoppen
2. Insteekdoorns
3. Slangklemmen
4. Y-connector
5. Spoelslang
6. Ring
7. Rolslang
8. Drukkamer met membraan en transponder
9. Instrumentenslang
10. Luer-Lock-aansluiting

De **spoelslangset** is verkrijgbaar als slangset voor eenmalig gebruik of als herbruikbare slangset **(NIET VOOR VERKOOP IN DE VS)** (autoclaveerbaar) (zie hoofdstuk 12 Lijst met accessoires).

De slangset bestaat uit 3 slangdelen (spoelslang (5) rolslang (7) en instrumentenslang (9) alsmede een Y-connector (4) en 2 insteeknaalden (2). De slangdelen worden met behulp van de insteeknaalden (2) verbonden met de vloeistofzakken.

De Luer-Lock-aansluiting (10) verbindt de instrumentenslang met het instrument.



Afb. 5-4 Plaatsen van de slangset

2. Insteekdoorns
5. Spoelslang
7. Rolslang
8. Drukkamer met membraan en transponder
9. Instrumentenslang
11. Vloeistofzak
12. Slangopname

nl

Om het steriele bereik te scheiden van het niet-steriele moeten de volgende taken worden toegewezen overeenkomstig het 'steriele personeel' resp. het 'niet-steriele personeel'. De aangegeven nummers hebben betrekking op Afb. 5-3 "Elementen spoelslangset" en Afb. 5-4 "Plaatsen van de slangset".

Slangset uitnemen

1. Uit te voeren door het niet-steriele personeel:

- ▶ Als u een herbruikbare slangset gebruikt, opent u de in de autoclaaf gesteriliseerde verpakking van de slangset en laat u de slangset door het steriele personeel uit de verpakking nemen.
- ▶ Als u een slangset voor eenmalig gebruik gebruikt, opent u de buitenverpakking van de slangset en laat u de daar binnen liggende slangverpakking door het steriele personeel uit de verpakking nemen en openen.

Instrument aansluiten

2. Uit te voeren door het steriele personeel:

- ▶ Houd de Luer-Lock-aansluiting (10) in de steriele zone en geef het slangeinde met de insteekdoorns (2) aan het niet-steriele personeel.
- ▶ Verbind de Luer-Lock-aansluiting (10) met het instrument (bijv. toevoercanule). Open de toevoerkraan van het instrument.

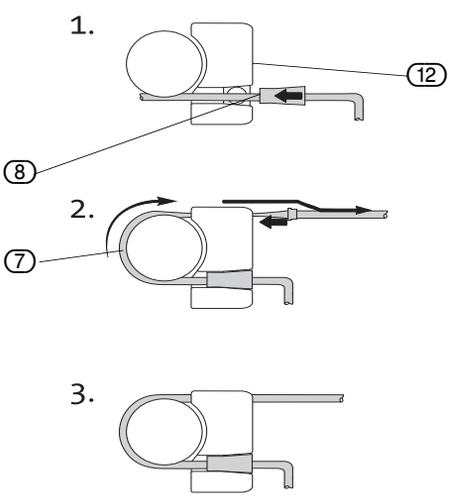
nl

Slangset plaatsen

3. Uit te voeren door het niet-steriele personeel:

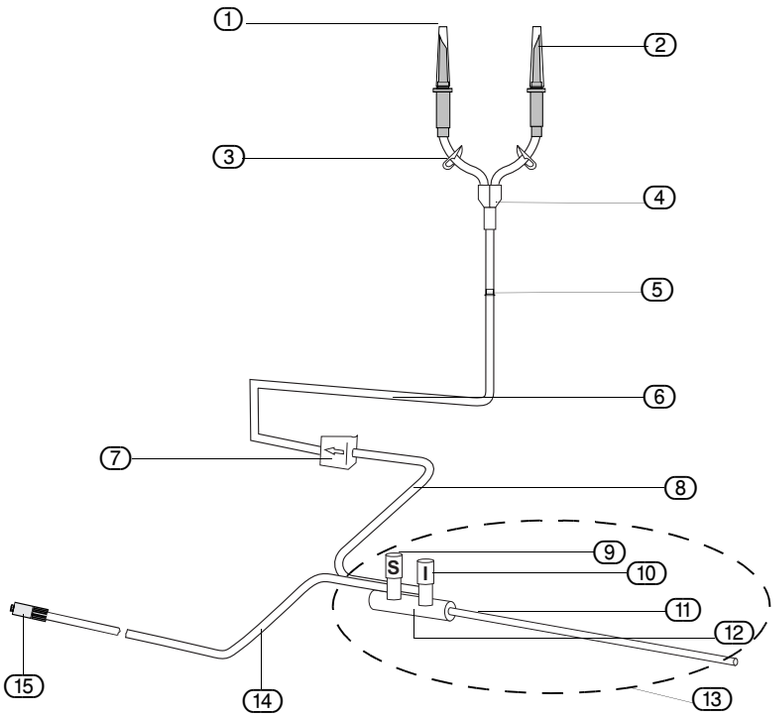
- ▶ Sluit vóór het aanbrengen beide slangklemmen (3) (Afb. 5-3 "Elementen spoelslangset") bij de zakken.
- ▶ Schakel het apparaat in. De netschakelaarstatus-LED gaat branden. Bij het inschakelen mag zich geen slangset in de pomp bevinden. Na een succesvolle apparaattest klinkt 1x lang signaal en de slang kan worden geplaatst.
  In Afb. 5-5 "Plaatsen van de rolslangset" is te zien hoe de rolslang wordt geplaatst.
- ▶ Let er bij het plaatsen van de rolslang op dat het membraan van de drukkamer niet beschadigd raakt. De drukkamer (8) mag alleen in drukloze toestand worden geplaatst.
- ▶ Schuif de drukloze drukkamer (8) voorzichtig in de rechter uitsparing van de slanghouder (12) tot aan de aanslag.
- ▶ Leg de rolslang (7) om het rolwiel.
- ▶ Plaats de slangadapter in het bovenste deel van de slanghouder door de slang te spannen.
- ▶ Let erop dat de slangadapter goed vastgeklikt is! Toe- en afvoerslang moeten recht naar voren van de slanghouder weggaan.

Sluit een instrument en de betreffende zakken aan (zie ook hoofdstuk 5.8 "Aansluiten van de vloeistofzakken").



Afb. 5-5 Plaatsen van de rolslangset

5.6 Plaatsen van de zuig-/spoelset

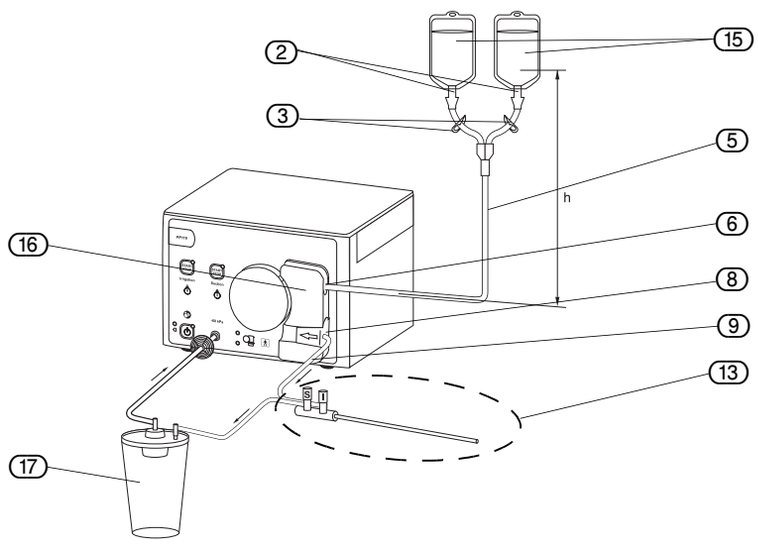


Afb. 5-6 Elementen van de zuig-/spoelslangset

1. Beschermdoppen
2. Insteekdoorns
3. Slangklemmen
4. Y-connector
5. Spoelslang
6. Rolslang
7. Drukkamer met membraan en transponder
8. Instrumentenslang
9. Zuigventiel (blauw)
10. Spoelventiel (wit)
11. Zuig- en spoelbuis
12. Trompetventiel
13. Zuig- en spoelinstrument
14. Zuigslang
15. Verbinding met de zuigbak

De **zuig-/spoelslangset** is verkrijgbaar als slangset voor eenmalig gebruik (zie hoofdstuk 12 "Lijst met accessoires").

De slangset bestaat uit een twee insteekdoorns met beschermdoppen die via een verbindingsstuk zijn aangesloten op de slangklem (3) en de Y-connector (4). Daarmee wordt het toevoergedeelte verbonden met de spoelslang (5) die met een ring op de rolslang (6) is aangesloten. De instrumentenslang (8) bevindt zich op de drukkamer met membraan en transponder (7).



Afb. 5-7 Plaatsen van de zuig-/spoelset

2. Insteekdoorns
3. Slangklemmen
5. Spoelslang
6. Rolslang
7. Drukkamer met membraan en transponder
8. Instrumentenslang
13. Zuig- en spoelinstrument
15. Vloeistofzak
16. Slangopname
17. Zuigbak

Om het steriele bereik te scheiden van het niet-steriele moeten de volgende taken worden toegewezen overeenkomstig het 'steriele personeel' resp. het 'niet-steriele personeel'. De aangegeven nummers hebben betrekking op Afb. 5-6 "Ele-

nl

menten van de zuig-/spoelslangset" en Afb. 5-7 "Plaatsen van de zuig-/spoelset".

Slangset uitnemen

1. Uit te voeren door het niet-steriele personeel:

▶ Open de buitenverpakking van de slangset en laat de slangverpakking die erin zit door het steriele personeel uit de verpakking nemen en openen.

Instrument aansluiten

2. Uit te voeren door het steriele personeel:

▶ Houd het instrument in het steriele veld en geef het slangeinde met de insteeknaalden (2) aan het niet-steriele personeel.

▶ Open het trompetventiel (12) van het zuig- en spoelinstrument.

Slangset plaatsen

3. Uit te voeren door het niet-steriele personeel:

▶ Sluit vóór het aanbrengen beide slangklemmen (3) (Afb. 5-6 Elementen van de zuig-/spoelslangset) bij de zakken.

▶ Schakel het apparaat in. De netschakelaarstatus-LED gaat branden. Bij het inschakelen mag zich geen slangset in de pomp bevinden. Na een succesvolle apparaattest klinkt 1x lang signaal en de slang kan worden geplaatst.
In Afb. 5-8 "Plaatsen van de rolslangset" is te zien hoe de rolslang wordt geplaatst.

▶ Let er bij het plaatsen van de rolslang op dat het membraan van de drukkamer niet beschadigd raakt. De drukkamer (8) mag alleen in drukloze toestand worden geplaatst.

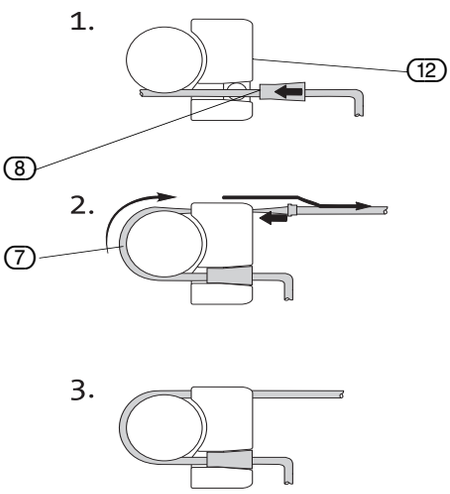
▶ Schuif de drukloze drukkamer (8) voorzichtig in de rechter uitsparing van de slanghouder (16) tot aan de aanslag.

▶ Leg de rolslang (7) om het rolwiel.

▶ Plaats de slangadapter in het bovenste deel van de slanghouder door de slang te spannen.

▶ Let erop dat de slangadapter goed vastgeklikt is! Toe- en afvoerslang moeten recht naar voren van de slanghouder weggaan.

▶ Verbind de zuigslang met de zuigbak (17) (zie Afb. 5-7 "Plaatsen van de zuig-/spoelset").



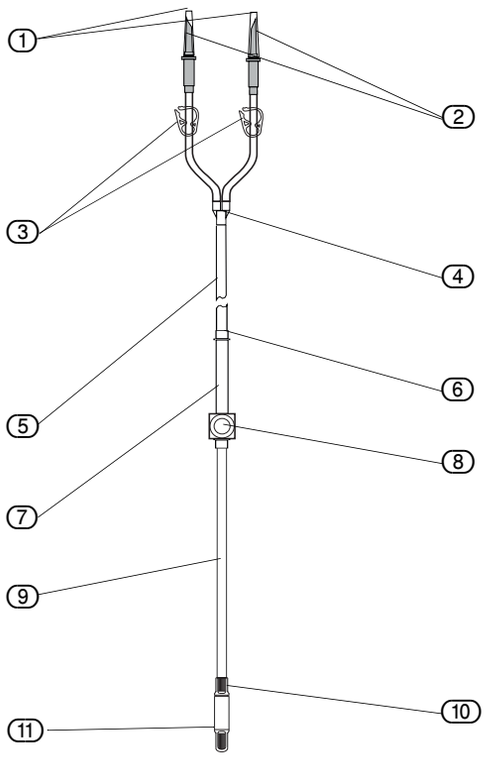
Afb. 5-8 Plaatsen van de rolslangset

5.7 Plaatsen van een dagpatiëntslangset (NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA):

De **dagpatiëntslangset** omvat twee delen bestaande uit de **dagslang** en **patiëntslang**. De dagslang vormt de slangverbinding tussen de vloeistofzakken en de patiëntslang. De dagslang wordt in de slangopname van het apparaat geplaatst en wordt voor de duur van één dag niet vervangen tussen operaties en/of chirurgische procedures. Alleen de patiëntslang (slangverbinding tussen dagslang en het instrument) moet tussen chirurgische procedures vervangen worden. De efficiëntie wordt vergroot met een dagpatiëntslangset als er meerdere operaties op één dag moeten worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat u de slangen aansluit zoals aangegeven door de bijbehorende connectors.

LET OP!

Gebruik uitsluitend originele dagpatiëntslangsets van de fabrikant. Andere dagpatiëntslangsets zijn niet compatibel met de pomp!



Afb. 5-9 Elementen dagslangset

1. Beschermdoppen
2. Insteekdoorns
3. Slangklemmen
4. Y-connector
5. Spoelslang
6. Ring
7. Rolslang
8. Drukkamer met membraan en transponder
9. Instrumentenslang
10. Hygiëneconnector
11. Beschermdop

nl

De dagslang

Tot de dagslang behoren de connectors voor de vloeistofzakken en voor de hygieneconnector (Afb. 5-10 "Elementen patiëntslang" zie (12)) van de patiëntslang.

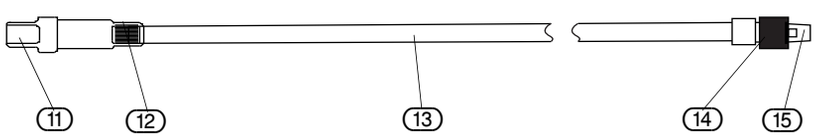
De dagslang kan de hele operatiedag gebruikt worden. Hij is echter ontworpen om maximaal **10 keer** te worden gebruikt.

LET OP!
De dagslang moet aan het eind van de operatiedag maar uiterlijk na 24 uur vervangen worden.

De nieuwe steriele dop die samen met de patiëntslang geleverd wordt, moet direct na de chirurgische procedure op de hygiëneconnector (Afb. 5-9 (10)) van de dagslangset geschroefd worden om bescherming te bieden tegen verontreiniging. Deze steriele beschermdop blijft tot de volgende operatie verbonden met de dagslang.

De patiëntslang

De patiëntslang heeft aan één kant een connector ter verbinding met de dagslang (hygiëneconnector (12)). Aan de andere kant bevindt zich een luer-lock-connector (15) voor aansluiting op een instrument zoals bijvoorbeeld een trocar. Verbind de hygiëneconnector (12) van de patiëntslang met het bijpassende onderdeel op de dagslang (Afb. 5-9 (10)).



Afb. 5-10 Elementen patiëntslang

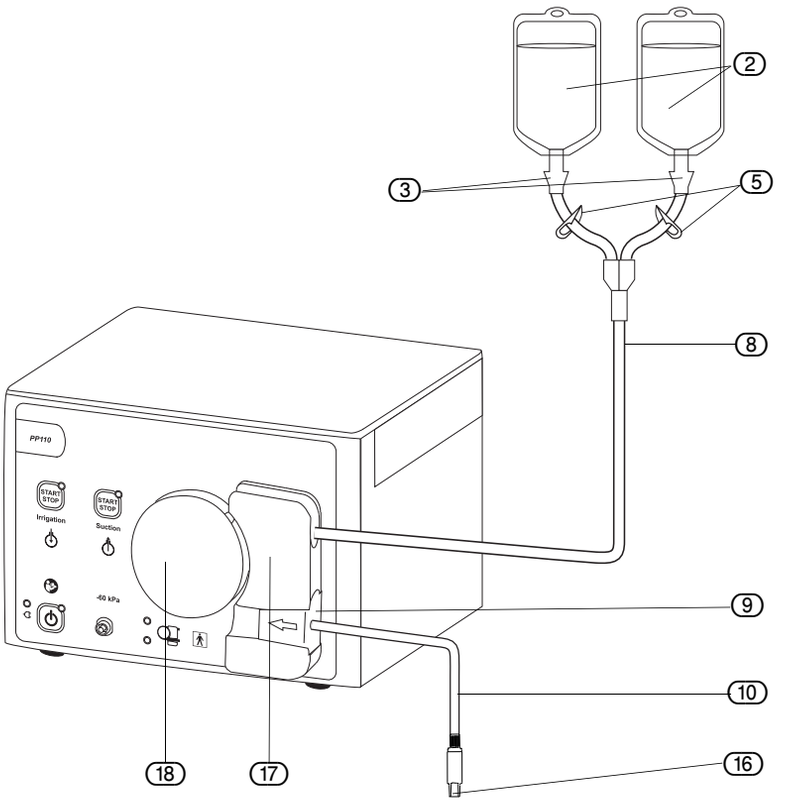
11. Beschermdop voor hygiëneconnector
12. Hygiëneconnector
13. PVC-slang, 285 cm
14. Luer-lock-connector met schroefdop
15. Beschermdop voor luer-lock

De patiëntslangset moet voor iedere patiënt worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen. De dagslang blijft na elke operatie met het apparaat verbonden. De gebruikte patiëntslang moet na elke operatie weggegooid worden.

GEVAAR!
Zorg ervoor dat u de slangen aansluit zoals aangegeven door de bijbehorende connectors.

Afb. 5-11 Plaatsen van de dagpatiënt-slangset

(2) Vloeistofzak
(3) Insteekdoorns
(5) Slangklemmen
(8) Spoelslang
(9) Drukkamer met membraan en transponder
(10) Instrumentenslang
(16) Hygiëneconnector
(17) Slangopname
(18) Rolwiel



Wijs de volgende taken toe aan de "steriele" of "niet-steriele" verpleegkundige of medisch technicus om de steriele zone gescheiden te houden van de niet-steriele zone. De aangegeven nummers verwijzen naar Afb. 5-9 Elementen dagslangset, Afb. 5-10 Elementen patiëntslang en Afb. 5-11 Plaatsen van de dagpatiënt-slangset.

Dagpatiëntslangset uitnemen

1. Uit te voeren door het niet-steriele personeel:

▶ Open de verpakking van de dagslang en houd deze bij u.
▶ Open de verpakking van de patiëntslang en laat de slang door het steriele personeel uit de verpakking nemen.

Patiëntslang aansluiten

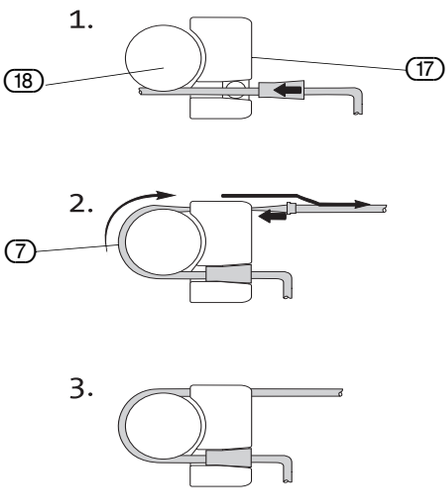
2. Uit te voeren door het steriele personeel:

▶ Houd de Luer-Lock-aansluiting (14) in de steriele zone en geef het slangeinde met de hygiëne-connector (12) aan het niet-steriele personeel.
▶ Verbind de Luer-Lock-aansluiting (14) met het instrument (bv. de toevoercanule). Open de toevoerkraan van het instrument.

3. Uit te voeren door het niet-steriele personeel:

- Verbind de hygiëne-connector (12) van de patiëntslang (Afb. 5-10 "Elementen patiëntslang") met de hygiëne-connector (10) van de dagslang (Afb. 5-9 "Elementen dagslangset").
- Schakel het apparaat in. De netschakelaarstatus-LED gaat branden.
- 1. Schuif de drukloze drukkamer (8) (Afb. 5-11 "Plaatsen van de dagpatiëntslangset") voorzichtig tot de aanslag in de onderste uitsparing van de slangopname (17).
- Let er bij het plaatsen van de rolslang op dat het membraan van de drukkamer niet beschadigd raakt. De drukkamer mag alleen in drukloze toestand worden geplaatst.
- 2. Leg de rolslang (7) om het rolwiel (18). Trek aan de slang totdat de slangring in het bovenste deel van de slanghouder past.
- De slangset wordt gecontroleerd op geldigheid. Bij een ongeldige slangset gaat de slangstatus-LED rood branden. Er klinkt driemaal een kort signaal. Als er een ongeldige slangset is geplaatst, moet de procedure met een geldige slangset worden herhaald.
- Sluit het uiteinde van de slang met de insteekdoorns aan op de volle vloeistofzak.
- Druk op de START/STOP-toets Spoelen en wacht totdat de dagpatiëntslangset volledig met spoelvloeistof is gevuld.
- 3. Het apparaat is nu gereed voor gebruik.

Nieuwe dagslang plaatsen



Afb. 5-12 Plaatsen van de rolslangset

nl

5.7.1 Vervangen van de patiëntslang na een operatie

GEVAAR!
Aan het eind van elke operatie blijft de dagslang aan het apparaat zitten. De patiëntslang moet na afloop van de operatie direct worden weggegooid. Op de hygiëne-connector aan de dagslang moet na iedere operatie een nieuwe steriele met de patiëntslang meegeleverde beschermkap geschroefd worden. Deze steriliteitsbescherming blijft tot aan de volgende operatie op de dagslang zitten.

1. Uit te voeren door niet-steriele technicus

- Open de verpakking van de patiëntslang.
- Vervolgens haalt een steriele technicus de patiëntslang uit de binnenverpakking.

2. Uit te voeren door steriele technicus

- Houd de luer-lock-connector (14) vast en overhandig het andere uiteinde van de patiëntslang aan de niet-steriele technicus.
- Verbind de luer-lock-connector (14) van de patiëntslang met het instrument (bijv. toevoercanule).

3. Uit te voeren door niet-steriele technicus

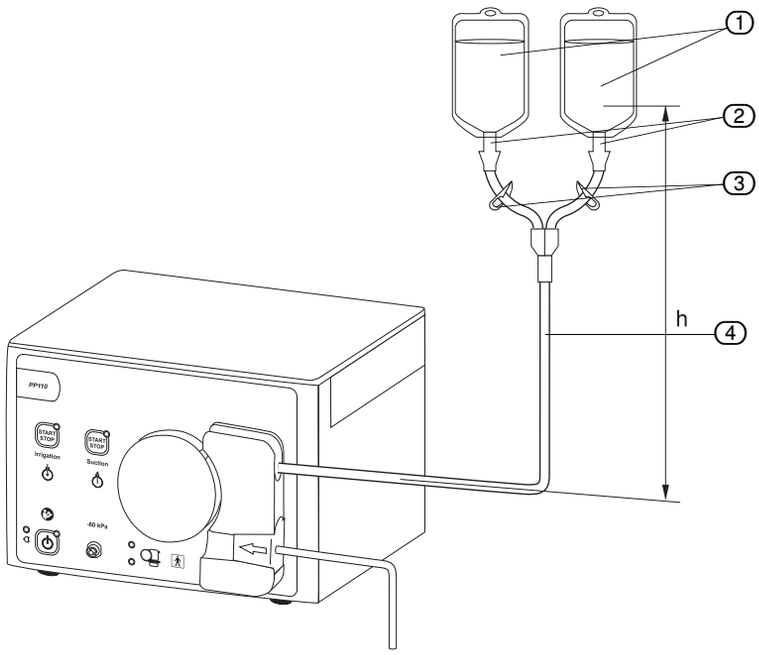
- Verwijder de steriele beschermdop van de dagslang en sluit de nieuwe patientslang direct aan op de dagset.

5.8 Aansluiten van de vloeistofzakken

GEVAAR!
Het apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Vanwege de onderdruk die ontstaat in de fles, kan de vloeistof niet snel genoeg nastromen. Er bestaat dan implosiegevaar.

Afb. 5-13 Ophangen van de vloeistofzakken

① Vloeistofzakken
② Insteekdoorns
③ Slangklemmen
④ Spoelslang



De vloeistofzakken moeten op een hoogte **h** tussen 0,7 en 1,0 m boven de pomp (Afb. 5-13 "Ophangen van de vloeistofzakken") worden opgehangen (pompinlaat in het midden van de vloeistofvulling in de zak).

1. De toevoerslang kan spoelvloeistof uit twee vloeistofzakken ① halen. Sluit beide klemmen ③ aan de vertakkingen van de toevoerslang.
2. Pak de insteekdoorn ② bij het aansluiten of afkoppelen vast aan de daarvoor bedoelde handgreep.
3. Houd u aan de voorzorgsmaatregelen voor steriliteit als u de insteekdoorn in de zak steekt.
4. Open ten minste één slangklem ③ aan de spoelslang.

5.9 Spoelen

Het apparaat is ontworpen om te werken met een instrument dat is uitgerust met een trompetventiel of afsluitkraan. Zorg ervoor dat slangset en instrument volledig zijn gevuld met vloeistof. Verwijder alle lucht uit slang en instrument.

1. Plaats de slangset (zie hoofdstuk 5.5 "Aansluiting spoelslangset").
2. Sluit de spoelvloeistofzak aan (zie hoofdstuk 5.8 "Aansluiten van de vloeistofzakken").
3. Sluit de instrumentenslang aan op het instrument.

   Sluit de afsluitkraan als u een instrument met een afsluitkraan gebruikt.
4. Druk op de START/STOP-toets voor het spoelen (LED gaat branden).

   In de slang wordt een inlaatdruk van 450 mmHg gegenereerd. Deze inlaatdruk is nodig om het volledige spoelvolume/output te kunnen leveren.
5. Starten van het spoelproces:

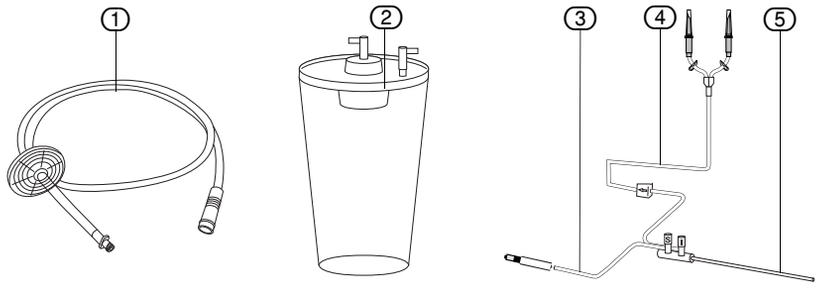
   Bedien het trompetventiel of open de afsluitkraan.
6. Stoppen van het spoelproces:

   Laat het trompetventiel los of sluit de afsluitkraan.

   De inlaatdruk begint zich weer op te bouwen zodat voor de volgende spoelprocedure het volledige spoelvolume/output beschikbaar is.
7. Druk nogmaals op de START/STOP-toets voor het spoelen (LED gaat uit).

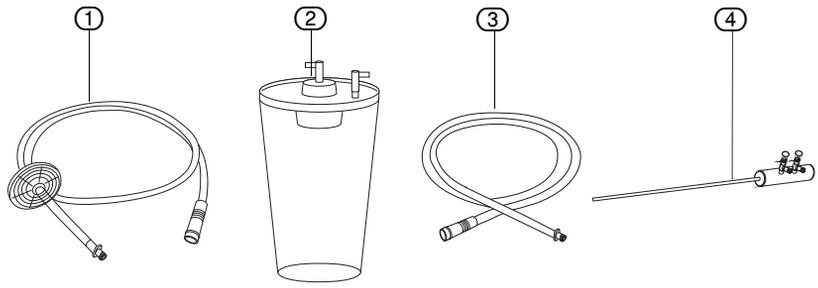
   Er staat nu geen druk meer op de slang. Het rolwiel draait achteruit.

5.10 Zuigen



Afb. 5-14 Zuigsysteem met zuig-/spoel-instrument

1. Vacuümslangset met hygiënefilter
2. Zuigbak
3. Zuigslang
4. Spoelslang
5. Instrument

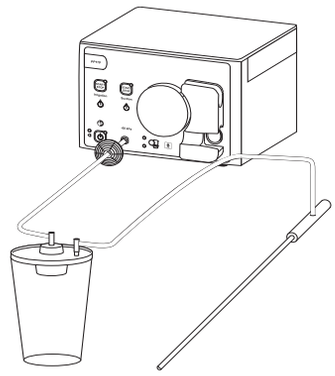


Afb. 5-15 Zuigsysteem met standaardin-strument

1. Vacuümslangset met hygiënefilter
2. Zuigbak
3. Zuigslang
4. Standaardinstrument

Het zuigsysteem bestaat uit:

- Vacuümslang
- Hygiënefilter
- Zuigbak
- Spoelslang
- Standaardinstrument of zuig-/spoelinstrument



Afb. 5-16 Verbinding van apparaat en zuigsysteem met zuig-/spoel-instrument

1. Verbind het apparaat en de zuigbak met de vacuümslangset met hygiënefilter. De vacuümslangset met hygiënefilter kan max. 30 dagen met het apparaat verbonden blijven (Afb. 5-16).

2. Verbind de zuigbak met het instrument (via de zuigslang Afb. 5-16).
   Bij gebruik van een instrument met kraan, sluit u de kraan.
3. Druk op de START/STOP-toets zuigen (LED brandt).
   Het apparaat bouwt nu in het zuigsysteem een onderdruk op. De vacuümpomp stopt, wanneer de onderdruk van maximaal -60 kPa (-0,60 bar) is bereikt.
   De vacuümpomp wordt automatisch weer ingeschakeld wanneer de minimale onderdruk wordt bereikt.
4. Afzuiging starten:
   Bedien het trompetventiel resp. open de kraan.
5. Afzuiging stoppen:
   Laat het trompetventiel los resp. sluit de kraan.
6. Druk nogmaals op de START/STOP-toets zuigen (LED gaat uit).

LET OP!
Alleen bij voorevacuering (opbouw van onderdruk) van het zuigsysteem is het volledige afzuigvermogen beschikbaar. De voorevacuering duurt afhankelijk van het volume van de zuigbak ca. 20-60 seconden.

nl

OPMERKING!
Gebruik alleen zuigbakken met overstroombescherming.

5.11 Vervangen van de zuigbak

LET OP!
Volle zuigbakken moeten direct worden vervangen zonder de operatie te onderbreken.

1. Stop de afzuiging (zie hoofdstuk 5.11 "Vervangen van de zuigbak").
   Druk op de START/STOP-toets voor het zuigen (LED gaat uit).
2. Bedien het trompetventiel of open de afsluitkraan om het systeem te ventileren.
3. Verwijder de slangen van de volle zuigbak.
4. Bevestig de slangen weer aan een lege zuigbak.
   Sluit de afsluitkraan als u een instrument met een afsluitkraan gebruikt.
5. Druk op de START/STOP-toets voor het zuigen (LED gaat branden).
6. Zuigen starten:
   Bedien het trompetventiel of open de afsluitkraan.

5.12 Vacuümslang verwijderen

1. Verwijder de Spoelslang (4) van het instrument (5) (zie Afb. 5-14 "Zuigsysteem met zuig-/spoelinstrument" of Afb. 5-15 "Zuigsysteem met standaardinstrument").
2. Verwijder de zuigbak (3) van de Spoelslang (4).
3. Verwijder de vacuümslang (1) van de zuigbak (3).
4. Verwijder het hygiënefilter van de vacuümslang (1).
5. Verwijder de vacuümslang van het apparaat.

6 Veiligheidsfuncties

De elektronica controleren permanent of het apparaat goed werkt. Fouten van het apparaat worden gesignaleerd door alarmtonen (piepjes), foutmeldingen en/of het blokkeren van functies van het apparaat.

6.1 Drukbegrenzing op 450 mmHg

De pomp genereert een maximale druk van 450 mmHg om tijdens de spoelmodus de maximale flowcapaciteit te bereiken. Als bijvoorbeeld externe factoren ervoor zorgen dat de druk de drukdrempel overschrijdt, begint het rolwiel achteruit te draaien in een poging de druk te reduceren.

Drukbegrenzing bij gebruik van een dagpatiëntset

Als er een dagpatiëntset wordt gebruikt, draait het rolwiel niet achteruit om de druk te reduceren. Als de werkelijke druk 450 mmHg overschrijdt, stopt de motor en wordt het spoelen onderbroken om verontreiniging te voorkomen.

6.2 Uitschakeling motor bij 600 mmHg

Het rolwiel wordt gestopt als de druk langer dan 5 seconden 600 mmHg overschrijdt. In deze toestand wordt ook de zuigpomp gestopt. Verder spoelen is niet meer mogelijk. Rolwiel en zuigpomp starten automatisch opnieuw zodra de druk onder 600 mmHg gedaald is.

6.3 Zelftest van het apparaat

Na het inschakelen voert het apparaat een zelftest van de sensoren, de motor en de elektronica uit. Alle LED's gaan branden. U hoort een lange pieptoon zodra de zelftest met succes is uitgevoerd.

Een tabel met een overzicht van de mogelijke fout- en alarmmeldingen vindt u in hoofdstuk 14 "Fout- en alarmmeldingen".

7 Functietest

GEVAAR!
Controle van de werking
Telkens voordat het apparaat wordt gebruikt, moet een functionele controle worden uitgevoerd.

GEVAAR!
Voorkoming van infecties
Steriliseer herbruikbare instrumenten vóór de ingreep om infecties te voorkomen. Controleer wegwerpartikelen voor u ze uit de verpakking neemt of deze niet beschadigd zijn en of de uiterste gebruiksdatum niet is overschreden.

nl

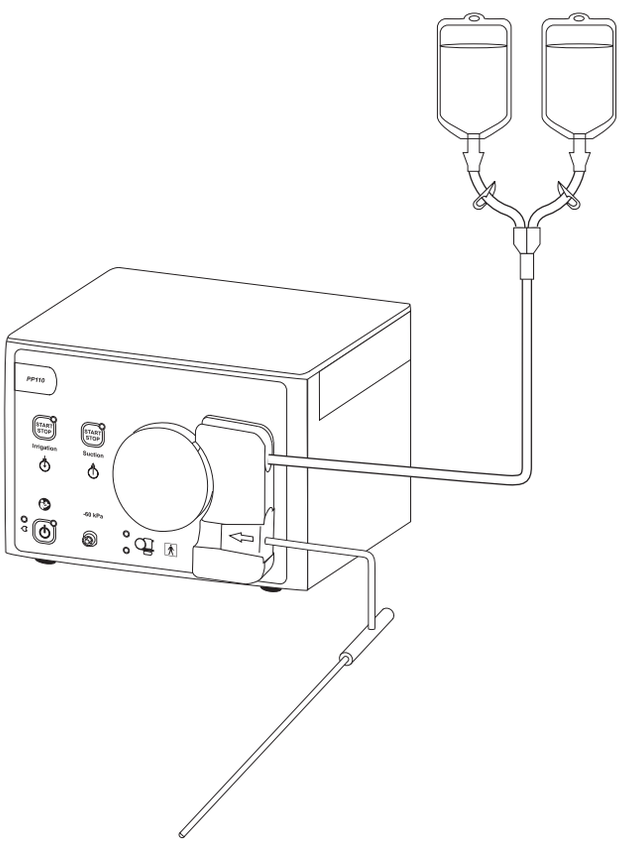
GEVAAR!
Originele accessoires
Gebruik voor uw eigen veiligheid en voor die van uw patiënt uitsluitend originele accessoires.

7.1 Voorbereiding op de functietest

1. Het apparaat is uitgeschakeld en er is geen slangset geplaatst.
2. Schakel het apparaat in met de AAN/UIT-schakelaar.
3. Het apparaat voert een zelftest uit. U hoort een lange pieptoon zodra de zelftest met succes is uitgevoerd.
4. Plaats een slangset (zie Afb. 5-4 "Plaatsen van de slangset"). Sluit het zuigsysteem aan (zie Afb. 5-7 "Plaatsen van de zuig-/spoelset").

7.2 Spoeltest

Afb. 7-1 Spoeltest



1. Sluit het instrument aan.
   Sluit de afsluitkraan als u een instrument met een afsluitkraan gebruikt.
2. Druk op de START/STOP-toets voor het spoelen. De spoel-LED gaat branden.
3. Bedien het trompetventiel of open de afsluitkraan. Zorg ervoor dat slangset en instrument volledig zijn gevuld met vloeistof. Verwijder alle lucht uit slang en instrument.
4. Laat het trompetventiel los of sluit de afsluitkraan van het instrument.

7.3 Zuigtest

1. Sluit de afsluitkraan als u een instrument met een afsluitkraan gebruikt.
2. Druk op de START/STOP-toets voor het zuigen (LED gaat branden).
   Het apparaat genereert een negatieve druk binnen het zuigsysteem. De vacuempomp wordt gedeactiveerd zodra een negatieve druk van max. –60 kpa is bereikt.

LET OP!
Het zuigsysteem heeft een lekkage als de vacuümpomp niet stopt. Controleer het zuigsysteem op lekkages en herhaal de functietest. Gebruik het apparaat niet als de vacuümpomp niet of niet correct functioneert.

3. Open het instrument. De afzuiging start. De vacuümpomp wordt automatisch gereactiveerd als de minimale negatieve druk wordt overschreden.
4. Druk nogmaals op de START/STOP-toets voor het zuigen (LED gaat uit).

De functietest is hiermee voltooid. Het apparaat is gecontroleerd en gereed voor de operatie.

GEVAAR!
Apparatuurfout
Als u een fout in het apparaat vermoedt of een fout vaststelt bij de controle van de werking, is het gebruik van het apparaat verboden. Het gebruik van het apparaat is verboden bij zichtbare defecten, met name aan netstekker en netsnoer.

8 Inzet van het apparaat tijdens een operatie

GEVAAR!
Controle van de werking
Telkens voordat het apparaat wordt gebruikt, moet een functionele controle worden uitgevoerd.

LET OP!
Het apparaat moet zo worden opgesteld dat het netsnoer gemakkelijk eruit kan worden getrokken.

Vóór de operatie

1. Slangset en instrument zijn volledig gevuld met spoelvloeistof. Het zuigsysteem is aangesloten. De afsluitkranen zijn dicht.
2. Druk op de START/STOP-toets voor het zuigen (LED gaat branden).
   In het zuigsysteem wordt een voorvacuüm opgebouwd.
   Alleen dan kan de afzuigprocedure met het instrument gestart worden.

Tijdens de operatie

1. Druk op de START/STOP-toets voor het spoelen (LED gaat branden).
2. Breng het instrument in het abdomen in.
   Starten van het spoelproces:
   Bedien het trompetventiel of open de afsluitkraan.
3. Starten van het zuigproces:
   Bedien het trompetventiel of open de afsluitkraan.

Na de operatie

OPMERKING!
Bij gebruik van glucosehoudende spoeloplossingen (HF-gebruik) adviseert de fabrikant de slangset met behulp van de pomp leeg te maken. Verwijder eerst de vloeistofzakken en het instrument.

1. Druk op de START/STOP-toets voor het spoelen en op de START/STOP-toets voor het zuigen (LED gaat uit).
2. Schakel het apparaat uit met de AAN/UIT-schakelaar.
3. Verwijder de slangsets.

OPMERKING!
Neem de hygiënevoorschriften in acht bij de afvoer van de slangset, de opgevangen vloeistof en de zuigbak.

9 Verzorging en onderhoud

Het apparaat en de accessoires moeten uiterst zorgvuldig worden gereinigd, onderhouden en bewaard, zodat ze naar behoren blijven werken.

9.1 Reinigen van het apparaat

1. Schakel het apparaat uit met de **AAN/UIT**-schakelaar.
2. Verwijder het netsnoer.
3. Veeg het oppervlak van het apparaat schoon met een zachte doek die bevochtigd is met oppervlakteontsmettingsmiddel op basis van alcohol (bijvoorbeeld Meliseptol® rapid). De concentratie van het gebruikte ontsmettingsmiddel is afhankelijk van de informatie van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Voorkom dat vocht het apparaat binnendringt.

LET OP!
Reiniging van het apparaat
Het apparaat mag niet worden gesteriliseerd.

nl

9.2 Onderhoudsintervallen

GEVAAR!
Onderhoud en afstelling
Open het apparaat niet. Het apparaat mag niet door de gebruiker geopend of afgesteld worden. Alleen geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties, afstellingen of wijzigingen uitvoeren aan het apparaat of de accessoires.

Voorschriften van de fabrikant

De fabrikant schrijft voor dat gekwalificeerd personeel of een technicus van het ziekenhuis het apparaat regelmatig onderwerpt aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie. Deze inspectie moet jaarlijks worden uitgevoerd. De testen worden beschreven in hoofdstuk 10 Jaarlijkse inspectie.

Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend. Dit helpt het apparaat in stand te houden en verhoogt de veiligheid en de levensduur ervan.

OPMERKING!
Service- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens operaties worden uitgevoerd.

9.3 Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus

Onderhoudsinterval om de twee jaar

Om de veiligheid en de goede werking van het apparaat te verzekeren, moet het met passende intervallen worden geïnspecteerd en onderhouden door een geautoriseerde servicetechnicus. Afhankelijk van de frequentie en de duur van het gebruik dient deze onderhoudsbeurt ten minste om de twee jaar plaats te vinden. Als dit niet gebeurt, accepteert de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de veilige werking van het apparaat.

Een sticker op het achterpaneel van het apparaat herinnert u aan de uiterste datum voor de volgende onderhoudsbeurt.

Geautoriseerde servicetechnici kunnen uitsluitend door de fabrikant worden opgeleid en gecertificeerd.

Geautoriseerd geschoold personeel

Alle servicewerkzaamheden, zoals veranderingen, aanpassingen, reparaties, kalibraties enz. mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door geschoolde en ervaren technici die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

Niet-geautoriseerd personeel

Als het onderhoud of andere servicewerkzaamheden worden uitgevoerd door niet-geautoriseerde personen, dan aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijk-

heid voor de bedrijfsveiligheid van het apparaat.

Aansprakelijkheid

Ongeautoriseerd openen van het apparaat en door ongeautoriseerd personeel of derden uitgevoerde reparaties en/of wijzigingen of aanpassingen ontslaan de fabrikant van elke aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van het apparaat.

Technische documentatie

Het ontvangen van technische documenten van de fabrikant houdt geen bevoegdheid in voor het uitvoeren van reparaties, afstellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires/randapparatuur.

Attestatie

Vraag de servicetechnicus om een attest nadat deze het apparaat geïnspecteerd heeft of er servicewerkzaamheden aan verricht heeft. Op dit attest zijn de aard en de omvang van de verrichte werkzaamheden, de datum en de naam van de uitvoerende firma en de handtekening van de servicetechnicus vermeld.

GEVAAR!
Gevaar voor elektrische schok
Bij het openen van het apparaat bestaat het gevaar van een elektrische schok. Open het apparaat daarom nooit zelf. Laat het onderhoud van het apparaat over aan gekwalificeerd servicepersoneel.

GEVAAR!
Wijzigingen aan het apparaat
Zonder toestemming van de fabrikant mogen er geen wijzigingen aan dit apparaat worden aangebracht.

GEVAAR!
Gewijzigd apparaat
Als er wijzigingen aan het apparaat zijn aangebracht, moeten er geschikte onderzoeken en tests worden uitgevoerd om een verder veilig gebruik van het apparaat te verzekeren.

9.4 Zekering vervangen

GEVAAR!
Zekering vervangen
Als u de zekering vervangt, moet u ervoor zorgen dat u een zekering van het voorgeschreven type in het apparaat plaatst.

LET OP!
Voordat u de zekering vervangt, dient u de waarden van de te plaatsen zekering volgens hoofdstuk 11 "Technische gegevens" te controleren.

De zekering is defect en moet worden vervangen, als:

- weergaven en display (indien aanwezig op het apparaat) niet oplichten,
- het apparaat niet werkt.

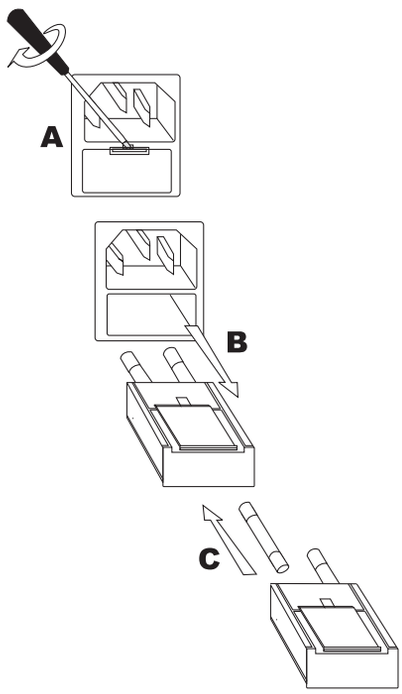
Controleer of:

- het netsnoer de aansluiting van het apparaat correct verbindt met een geaard stopcontact,
- er op het stopcontact stroom staat.

GEVAAR!
Koppel het netsnoer los van het apparaat voor u de zekering gaat controleren.

Voor het vervangen van de zekering hoeft het apparaat **niet** geopend te worden.

1. Schakel het apparaat uit.
2. Koppel het apparaat los van het net. Trek daartoe netstekker uit het stopcontact.
3. Verwijder het netsnoer uit de aansluitbus op het apparaat.
4. De zekeringhouder bevindt zich direct onder de aansluitbus voor het netsnoer op het apparaat.
5. Neem de zekeringdrager eruit zoals getoond in Afb. 9-1 "Openen van de zekeringhouder" .
6. **A** Ontgrendel de klikneus van de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier.
7. **B** Trek de zekeringhouder eruit.
8. **C** Controleer de zekering.
9. Breng een nieuwe zekering aan. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven zekeringen (zie hoofdstuk 11 "Technische gegevens").
10. Schuif de zekeringhouder er helemaal in tot hij hoorbaar vastklikt.



Afb. 9-1 Openen van de zekeringhouder

9.5 Verzorging van de herbruikbare slangset (NIET TE KOOP IN DE VS)

Alle herbruikbare toevoerslangen moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt met name voor het eerste gebruik na levering omdat het product niet-steriel wordt geleverd. Effectieve reiniging en desinfectie zijn een essentiële voorwaarde voor effectieve sterilisatie.

Het apparaat PP110 kan worden gebruikt met een herbruikbare slangset die als een accessoire zijn vermeld (zie hoofdstuk 12 "Lijst met accessoires"). Zorg er bij gebruik van een herbruikbare slangset voor dat u de volgende informatie opvolgt.

9.5.1 Algemene opmerkingen

GEVAAR!
Herverwerking
Herverwerking alleen na voltooiing van de training. De herbruikbare slangset mag alleen door geschoold personeel worden herverwerkt.

Tot uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van het product qua materiaalcompatibiliteit behoort het volgende:

- Gebruik alleen reinigings-/desinfectie- en sterilisatiemethoden die voldoende zijn gevalideerd en speciaal ontworpen voor de slangset die moet worden gebruikt.
- De gebruikte apparatuur (was-desinfectietoestel, sterilisator) moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.
- Tijdens elke cyclus moeten de gevalideerde parameters worden opgevolgd.

Voldoe ook aan de juridische of wettelijke eisen die in uw land van toepassing zijn alsmede de hygiëneregels van de artsenpraktijk of het ziekenhuis. Dit geldt met name voor de verschillende eisen wat betreft effectieve priondeactivering.

nl

Reinigings- en desinfectieproducten

GEVAAR!
Reiniging en desinfectie
De herbruikbare slangset (NIET TE KOOP IN DE VS) is gemaakt van siliconen, polysulfoon (PSU), polyoxymethyleen (POM) en roestvrij staal. Voor reiniging en desinfectie moeten pH-neutrale of licht alkalische reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt die zijn goedgekeurd voor de gebruikte materialen. Het gebruik van ongeschikte middelen (bijv. Neodisher® MediKlar spoelmiddel) kan schade veroorzaken aan de slangset en met name aan de connectors gemaakt van PSU.

Voorbeelden van reinigings- en desinfectiemiddelen die voor validatie door de fabrikant zijn gebruikt:

Stappen		Fabrikant	Product	Concentratie [%]
Voorbehandeling		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
Geautomatiseerd	Reiniging	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0,5
	Neutralisatie	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0,1
Handmatig	Reiniging	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
	Desinfectie	ASP	Cidex OPA	-

Bij het kiezen van de reinigings- en desinfectiemiddelen moet u ervoor zorgen dat de volgende bestanddelen niet aanwezig zijn:

- organische, minerale en oxiderende zuren met een pH-waarde < 6,5
- alkaliën (pH-waarde > 9,5, neutraal/ enzymatisch of licht alkaline reinigingsmiddel aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (alcoholen, ethers, ketonen, aardolie)
- oxidatiemiddelen (zoals waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Het is van cruciaal belang dat de door de fabrikant van het reinigings- en/of desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en blootstellingstijden alsmede de eisen na het spoelen worden opgevolgd.

Zorg dat de hele slangset gespoeld en gedroogd is. Spoel of droog de slangset, indien nodig, vanaf de luer lock-zijde en vanaf de zijde van de doorns.

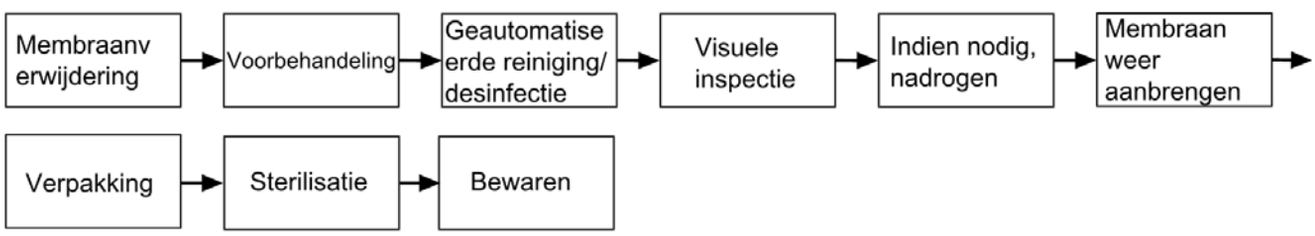
Reinig het product nooit metalen borstels of staalwol, maar met een zachte doek.

Spoelmiddelen of zure neutralisatiemiddelen zijn niet toegestaan.

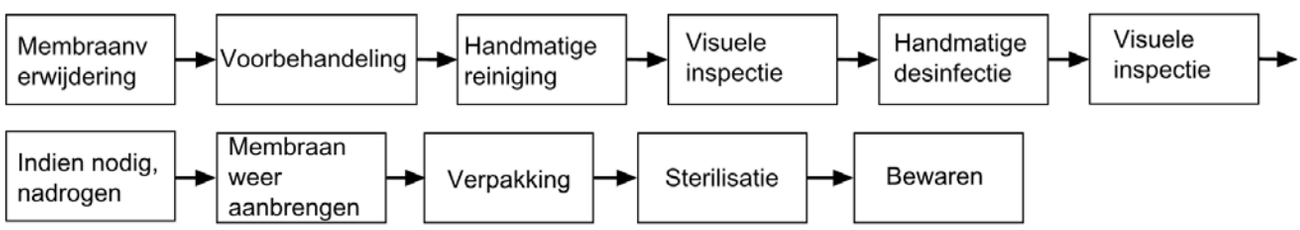
Het product mag niet worden blootgesteld aan temperaturen van meer dan 142 °C (288 °F)!

Instrumentenolie of -vet mag niet worden gebruikt voor het onderhoud van het product.

Workflow Geautomatiseerde herverwerking



Workflow Handmatige herverwerking



9.5.2 Herverwerking

9.5.2.1 Voorbereidingen

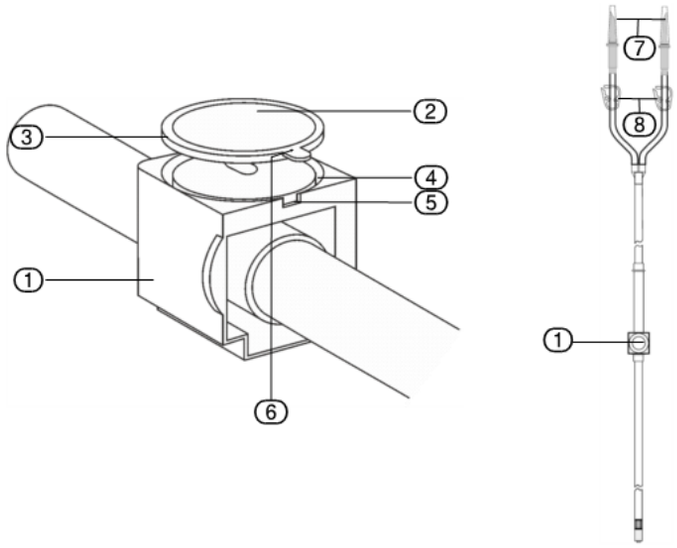
GEVAAR!
Membraan
Verwijder het membraan voor reiniging.

Het membraan uit het product verwijderen

1. Voor reiniging: Verwijder het membraan (2) voorzichtig uit de drukkamer (1) (zie Afb. 9-2 Drukkamermembraan en de positie ervan in de toevoerslangset). Daarvoor moet het bandje van het membraan (6) omhoog worden getrokken. Zorg ervoor dat het membraan niet beschadigd raakt. Beschadigde membranen moeten worden vervangen.
2. Voordat de sterilisatie wordt gestart, moet het membraan weer in de drukkamer worden aangebracht volgens de instructies in het hoofdstuk 9.5.2.6 "Membraan weer aanbrengen".

Afb. 9-2 Drukkamermembraan en de positie ervan in de toevoerslangset

① Drukkamer
② Membraan
③ Lipje van het membraan
④ Groef
⑤ Uitsparing
⑥ Bandje
⑦ Doorns met beschermdoppen
⑧ Slangklemmen



9.5.2.2 Voorbehandeling

De voorbehandeling moet worden uitgevoerd zowel bij geautomatiseerde als handmatige reiniging en desinfectie. Denk eraan dat het desinfectiemiddel dat voor de voorbehandeling wordt gebruikt, alleen dient als persoonlijke bescherming tegen contaminatie en geen vervanging is van de daaropvolgende desinfectie die na de reinigingsstap wordt uitgevoerd.

Direct na aanbrengen (uiterlijk binnen 2 uur) moeten grote verontreinigingen van de herbruikbare slangset worden verwijderd.

Instructie

1. Verwijder, indien nodig, de beschermdoppen van de doorns ⑦ (zie Afb. 9-2 Drukkamermembraan en de positie ervan in de toevoerslangset).
2. Open de slangklemmen ⑧.
3. Spoel de slangset en het membraan ten minste 1 min onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Spoel alle lumina van de slangset drie keer met een met water gevulde wegwerpspuit (minimumvolume 100 ml).
4. Plaats de slangset en het membraan in een vers bereide reinigingsoplossing. Let op de toepasselijke eisen zoals aangegeven in hoofdstuk 9.5.1 Algemene opmerkingen wate betreft selectie, concentratie, temperatuur en blootstellingstijd.
5. Spoel alle lumina van de slangset drie keer met een met reinigingsoplossing gevulde wegwerpspuit (minimumvolume 100 ml).
6. Verwijder met de hand alle aan de buitenkant zichtbare deeltjes met een schone, zachte doek en zachte borstel, die alleen hiervoor wordt gebruikt en het oppervlak niet bekrast.
7. Spoel de slangset en het membraan ten minste 1 min onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Spoel alle lumina van de slangset drie keer met een met water gevulde wegwerpspuit (minimumvolume 100 ml).

Als u hiervoor een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel, bijv. vanwege veiligheid op het werk, let er dan op dat dit:

- aldehydevrij is (anders ontstaat fixatie van besmet bloed)
- een geteste werkzaamheid heeft (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/-vrijgave/-registratie, of een CE-markering)
- geschikt is voor het desinfecteren van het product
- geen van de componenten bevat die onder 9.5.1 Algemene opmerkingen zijn vermeld en met het product compatibel is.

9.5.2.3 Reiniging en desinfectie

Indien mogelijk, moet een geautomatiseerd proces (reinigings- en desinfectieapparatuur) worden gebruikt. Een handmatig proces - zelfs bij gebruik van een ultrasoon bad - dient alleen te worden gebruikt als een geautomatiseerde methode niet beschikbaar of niet mogelijk is vanwege de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid.

De gebruiker is geheel zelf verantwoordelijk voor de geschiktheid van het reinigingstoestel dat voor de automatische reiniging en desinfectie wordt gebruikt, het geselecteerde programma en het gebruikte reinigings- of desinfectiemiddel alsmede voor de garantie wat betreft de bereikbare hygiënestatus en materiaalcompatibiliteit!

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Let bij het selecteren van een was-desinfectietoestel op het volgende:

- Het was-desinfectietoestel heeft een geteste werkzaamheid (bijv. DGHM (Duits Instituut voor Hygiëne en Microbiologie en naleving van EN ISO 15883-1) - of goedkeuring/vrijgave/registratie van de FDA; CE-markering volgens de richtlijln of verordeinng voor medische hulpmiddelen).

  Indien mogelijk, wordt een getest thermisch desinfectieprogramma gebruikt (zie Vario TD-programma van Miele & Cie. KG, type: G 7836 CD met mobiele injectie-eenheid E450 voor MIS-instrumenten; A0-waarde (schaal voor de deactivering van micro-organismen tijdens een desinfectieproces; > 3000 of - voor oudere toestellen - ten minste 5 min bij 90 °C/194 °F) (bij chemische desinfectie kunnen desinfectiemiddelresten op de producten achterblijven).

  Het gebruikte programma is geschikt voor het product.

  Het gebruikte programma bevat voldoende spoelcycli.

  Alleen steriel water of water met weinig ziektekiemen (max. 10 ziektekiemen/ml) en water met weinig endotoxine (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/zeer zuiver water) wordt gebruikt voor spoelen.

  De gebruikte lucht is gefilterd (olievrij, weinig deeltjes en ziektekiemen).

  Het was-desinfectietoestel wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd.

Let bij de keuze van het reinigingsmiddelsysteem op het volgende:

- Het is in het algemeen geschikt voor de reiniging van instrumenten gemaakt van metaal en kunststof.
- Als geen thermische desinfectie wordt gebruikt, wordt daarnaast een geschikt desinfectiemiddel met geteste werkzaamheid (bijv. VAH (Instituut voor Toegepaste Hygiëne)/ DGHM - of goedkeuring/vrijgave/registratie van FDA/EPA (milieubeschermingsinstantie) of CE-markering) gebruikt; ook moet het compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel.
- De gebruikte chemische stoffen zijn compatibel met de producten.

Instructie

1. Plaats de slangset en het membraan in het reinigings- en desinfectietoestel. Zorg dat de slangset en het membraan elkaar niet aanraken. Gebruik een slangconnector om alle lumina van de slangset op de spoelconnectors van het was-desinfectietoestel aan te sluiten.
2. Start het geverifieerde thermische desinfectieprogramma (zie Vario TD-programma van Miele; A0-waarde > 3000 of - voor oudere toestellen - ten minste 5 min bij 90 °C/194 °F).
3. Verwijder de slangset aan het eind van het programma uit het was-desinfectietoestel.
4. Controleer en droog, indien nodig, de slangset en het membraan (zie hoofdstuk 9.5.2.4 "Visuele inspectie" en hoofdstuk 9.5.2.5 "Aansluitend drogen").

Handmatige reiniging en desinfectie

Handmatige reiniging en desinfectie moet alleen worden gebruikt als een geau-

tomatiseerd proces niet beschikbaar is.

Let bij het kiezen van het te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddel op het volgende:

- Het is in het algemeen geschikt voor de reiniging of desinfectie van instrumenten gemaakt van metaal en kunststof.
- Een desinfectiemiddel met geteste werkzaamheid (bijv. goedkeuring/vrijgave/registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering) wordt gebruikt en het desinfectiemiddel is compatibel met het gebruikte reinigingsmiddel.
- De gebruikte chemische stoffen zijn compatibel met de producten.

Indien mogelijk, moeten geen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt. Gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen kunnen alleen worden gebruikt in gevallen met zeer lage contaminatie (geen zichtbare onzuiverheden).

Het is van cruciaal belang dat de door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en blootstellingstijden alsmede de eisen na het spoelen worden opgevolgd. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, alleen steriel water of water met weinig ziektekiemen (max. 10 ziektekiemen/ml) en water met weinig endotoxine (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/zeer zuiver water), of alleen een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht voor drogen.

Handmatige reiniging

Instructie

1. Plaats de slangset en het membraan in het reinigingsbad gedurende de voor het reinigingsmiddel gespecificeerde blootstellingstijd en zorg dat ze voldoende bedekt zijn en elkaar niet raken.
2. Spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer aan het begin of aan het eind van de blootstellingstijd met behulp van een wegwerpspuit gevuld met het reinigingsmiddel (minimumvolume 100 ml). Reinig de buitenkant met een schone, zachte doek en zachte borstel, die alleen hiervoor wordt gebruikt.
3. Haal de slangset en het membraan uit het reinigingsbad en spoel deze (minimaal 1 min) ten minste drie keer grondig met water.
4. Spoel alle lumina van slangset ten minste vijf keer met een met water gevulde wegwerpspuit (minimumvolume 100 ml).
5. Inspecteer de slangset en het membraan (zie hoofdstuk 9.5.2.4 "Visuele inspectie").

Handmatige desinfectie

Instructie

1. Plaats de slangset en het membraan in het desinfectiebad gedurende de voor het reinigingsmiddel gespecificeerde blootstellingstijd en zorg dat ze voldoende bedekt zijn en elkaar niet raken.
2. Spoel alle lumina van de slangset ten minste vijf keer aan het begin of aan het eind van de blootstellingstijd met behulp van een wegwerpspuit gevuld met de desinfectieoplossing (minimumvolume 100 ml).
3. Haal de slangset en het membraan uit het desinfectiebad en spoel deze (minimaal 1 min) ten minste vijf keer grondig met water.
4. Spoel alle lumina van slangset ten minste vijf keer met een met water gevulde wegwerpspuit (minimumvolume 100 ml).
5. Inspecteer en droog het product, indien nodig (zie hoofdstuk 9.5.2.4 "Visuele inspectie" en hoofdstuk 9.5.2.5 "Aansluitend drogen").

9.5.2.4 Visuele inspectie

Na het reinigen of reinigen/desinfecteren moeten de slangset en het membraan worden gecontroleerd op corrosie, beschadigde oppervlakken, splinters, vuil en verkleuring, en moeten de producten op schade worden geïnspecteerd (zie hoofdstuk 9.5.2.10 "Herbruikbaarheid" voor beperkingen qua hergebruik). Als de verchroomde componenten van de luer lock adapter of de doorn beschadigd zijn

(krassen, loszittende delen), moet het product onmiddellijk worden vervangen (geen hergebruik toegestaan).

Een product dat nog steeds vuil is, moet nogmaals worden gereinigd en gedesinfecteerd.

9.5.2.5 Aansluitend drogen

Na de reiniging moeten de slangset en het membraan worden gedroogd, voordat ze worden verpakt. Daarvoor moeten de slangset en het membraan in een passende tray worden geplaatst en uitgelekt of gedroogd met een luchtpistool en gefilterde perslucht; indien nodig, moeten de losse componenten met een zachte, schone en pluisvrije doek worden gedroogd. Ook kunnen de componenten in een luchtdroger worden gedroogd (10 minuten bij 100 °C/212 °F).

Controleer de slangset en het membraan na het drogen zoals beschreven in hoofdstuk 9.5.8 "Visuele inspectie".

9.5.2.6 Membraan weer aanbrengen

Weer het membraan weer aan voorafgaand aan de sterilisatie (zie Afb. 9-2 "Drukkamermembraan en de positie ervan in de toevoerslangset": Plaats het lipje van het membraan (3) in de ringgroef (4) van de drukkamer. Het bandje (6) moet in de daarvoor bestemde uitsparing (5) worden geplaatst. Druk het lipje van het membraan in de groef (4). Een goed geplaatst membraan ligt gelijk met de drukkamer en vertoont geen plooien.

9.5.2.7 Verpakking

Verpak het weer gemonteerde, droge product (zie hoofdstuk 9.5.2.6 "Membraan weer aanbrengen") in een voor eenmalig gebruik bestemde sterilisatieverpakking (enkele of dubbele verpakking), die voldoet aan de volgende eisen (materiaal/proces):

- Voldoet aan EN ISO 11607-1 en -2 /ANSI AAMI ISO 11607-1 en -2.
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot min. 142 °C (288 °F) met voldoende stoomdoorlatendheid).
- Voldoende bescherming van het product of de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging (bijv. door de doorns).

9.5.2.8 Sterilisatie

Alleen een schoon, droog en gedesinfecteerd alsmede correct gemonteerd product (zie hoofdstuk 9.5.9 "Aansluitend drogen", chapter 9.5.2.6 "Membraan weer aanbrengen" en hoofdstuk 9.5.2.7 "Verpakking") mag worden gesteriliseerd. Alleen de onderstaande sterilisatieprocedures mogen voor sterilisatie worden gebruikt. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerde vacuümmethode met ten minste drie vacuümstappen (met voldoende droging van het product > 20 minuten).
- Stoomsterilisator voldoet aan EN 13060 en EN 285. ANSI AAMI ST79.
- Gevalideerd volgens EN ISO 17665-1 (geldige inbedrijstelling (installatie/gebruikskwalificatie/IQ/OQ en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ).
- Maximale sterilisatietemperatuur 138 °C (280 °F; plus tolerantie volgens EN ISO 17665-1).
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur) tussen 5 en 18 minuten (voor priondeactivering) bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F).

Het gebruik van de minder effectieve zwaartekrachtprocedure is alleen toegestaan wanneer de gefractioneerde vacuümmethode niet beschikbaar is; vereist aanzienlijk langere sterilisatietijden en moet specifiek worden gevalideerd voor de producten, toestellen en parameters, waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk is.

De werkelijk vereiste droogtijd is afhankelijk van parameters, waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk is (laadconfiguratie en dichtheid, toestand van de sterilisator etc.) en moet daarom door de gebruiker worden bepaald. Droogtijden mogen echter niet korter zijn dan 20 minuten.

LET OP!
Droogtijd
De aangegeven droogtijd hangt af van meerdere variabelen, waaronder de volgende: Hoogte, vochtigheid, soort verpakking, voorbehandeling, grootte van de kamer, massa van de last en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de op hun autoclaaf ingestelde droogtijd droge chirurgische instrumenten oplevert bij gebruik van de hier beschreven methode van verzadigde stoomsterilisatie.

Andere sterilisatiemethoden

De flashsterilisatiemethode is in het algemeen niet toegestaan.

Gebruik geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde of plasmasterilisatie.

Individuele geautomatiseerde verwerkingsmethoden moeten door de gebruiker c.q. exploitant onafhankelijk worden gevalideerd.

Ethyleenoxidesterilisatie is mogelijk, maar niet gevalideerd door de fabrikant.

9.5.2.9 Bewaren

Na sterilisatie moeten de producten in de sterilisatieverpakkking droog en stofvrij worden bewaard.

9.5.2.10 Herbruikbaarheid

De producten kunnen maximaal 20 keer opnieuw worden gebruikt, mits ze onbeschadigd en niet besmet zijn, en zorgvuldig worden gebruikt; de gebruiker is verantwoordelijk voor elk verder gebruik of het gebruik van beschadigde en/of besmette producten.

Als deze aanwijzing niet wordt opgevolgd, vervalt de garantie.

LET OP!
Maximaal aantal reinigings-/voorbereidingscycli
De herbruikbare slangsets mogen niet vaker dan 20 keer worden gereinigd/herverwerkt, zoals aangegeven op het etiket.

GEVAAR!
Tekenen van schade
Controleer de herbruikbare slang (NIET TE KOOP IN DE VS) op tekenen van schade na sterilisatie en vóór gebruik. Gebruik nooit een slang die tekenen van schade vertoont, zeker niet als er sprake is van broosheid en perforatie.

LET OP!
Reiniging van de opnieuw gebruiksklaar gemaakte slangset
Na het reinigen/opnieuw gebruiksklaar maken, moet de gereinigde/opnieuw gebruiksklaar gemaakte slangset worden gecontroleerd op eventuele schade die tijdens het proces is ontstaan voordat de slangset wordt opgeslagen of op de juiste wijze en professioneel opnieuw wordt gebruikt!

GEVAAR!
Contamination (Verontreiniging)
Gebruik de slangset niet bij tekenen van een contaminatie.

10 Jaarlijkse inspectie

Voorschrift van de fabrikant

De fabrikant schrijft voor dat een vakman of een technicus van het ziekenhuis het apparaat regelmatig onderwerpt aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie. Dit apparaat moet jaarlijks worden geïnspecteerd. Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend en verhogen dus de veiligheid en de levensduur van het apparaat.

Inspectietests

De in dit hoofdstuk beschreven tests zijn speciaal bedoeld voor een vakman of een technicus van het ziekenhuis. De bediening en de functionaliteit en prestaties van het apparaat kunnen op een eenvoudige manier worden gecontroleerd. Elke uitgevoerde test moet in hoofdstuk 15.1 Testprotocol - met datum en handtekening worden gedocumenteerd.

Meetwaarden en toleranties

Elke uitgevoerde test moet met datum en handtekening worden gedocumenteerd in het testrapport (hoofdstuk 15 Testprotocol).

nl

De fabrikant heeft de volgende meetinstrumenten en bronnen gebruikt om de meetwaarden en tolerantieniveaus te bepalen:

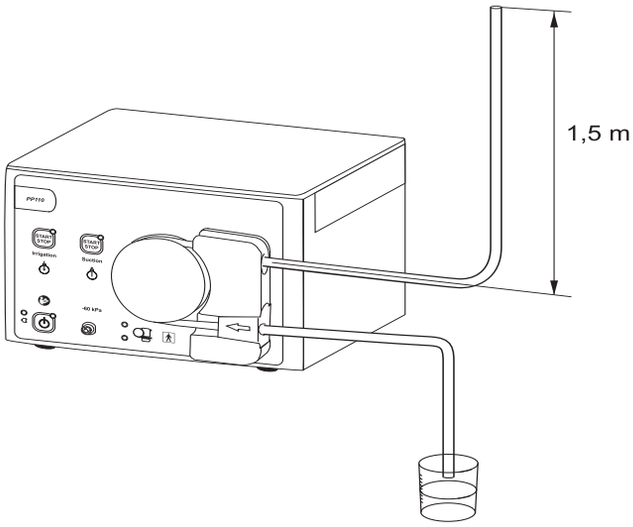
Slangset	
Maatbeker	met schaalverdeling tot 2,0 l
2 vloeistofzakken	
Zuigslangen	Vacuümslang, afvoerslang
Zuigbak	3,0 l
Instrument	Trompetventiel of afsluitkraan
Stopwatch	

GEVAAR!
Laat het apparaat altijd door een erkende servicemonteur controleren als de aangegeven meetwaarden en toleranties niet worden nageleefd.

10.1 Elektrische veiligheidstest

1. Voer een visuele controle uit. Controleer het volgende:
   - de zekering voldoet aan de specificaties die door de fabrikant zijn aangegeven;
   - de opschriften en stickers op het apparaat leesbaar zijn;
   - de mechanische toestand van het apparaat een veilig gebruik toelaat;
   - het apparaat schoon is om een correcte en veilige werking te garanderen.
2. Voer apparaatmetingen uit voor de lekstroom en de beschermende geleidingsweerstand volgens IEC 62353 in de huidige versie of volgens de toepasselijke nationale norm (mogelijke meetpunten: metalen randen rondom de niet-verwarmende apparaatstekker voor netaansluiting. Zie (17) Afb. 5-2 Achterzijde van het apparaat).

10.2 Spoeltest



Voorbereidingen

1. Schakel het apparaat in met de AAN/UIT-schakelaar.
2. Plaats de slangset.
3. Verbind de spoelslang met beide vloeistofzakken. De vloeistofzakken moeten 1,5 m boven het apparaat worden opgehangen.
4. Starten van het spoelproces:
   Druk op de START/STOP-toets voor het spoelen (LED gaat branden).
5. Open het spoelventiel om de slangset volledig te vullen met vloeistof.
6. Sluit het spoelventiel.

Testen

1. Test starten
   Maak de maatbeker leeg.
2. Houd de slang in de maatbeker, open de uitlaat, en stop na 30 seconden.
3. Test beëindigen:
   Druk op de START/STOP-toets voor het spoelen (LED gaat uit). In de maatbeker moet ca. 1,5 l (±10 %) water zitten.

10.3 Zuigtest

1. Sluit het zuigsysteem aan, inclusief de zuigbak en het zuig- en irrigatie-instrument.
   Sluit de afsluitkraan.
2. Druk op de START/ STOP-toets voor het zuigen (LED aan). Het apparaat genereert een negatieve druk binnen het zuigsysteem.
   De vacuümpomp stopt zodra er een negatieve druk van maximaal -60 kpa (-0,60 bar) is bereikt.
   Het zuigsysteem heeft een lekkage als de vacuümpomp na 1 minuut niet stopt. Controleer het zuigsysteem op lekkages en herhaal de test.
3. Zuigen starten:
   Open het instrument.
   De vacuümpomp wordt, al naar gelang het gebruikte instrument, automatisch opnieuw opgestart na maximaal 30 seconden, als de minimale negatieve druk wordt overschreden.
4. Zuigen afronden:
   Druk opnieuw op de START/ STOP-toets voor het zuigen (LED uit).

Documenteer elke met succes uitgevoerde test op het testrapport.

11 Technische gegevens

Type of modelnaam:		PP110		
Informatie van de fabrikant:		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlijn		
Netspanningsbereik		100-240 V~		
Netfrequentiebereik		50/60 Hz		
Zekeringaanduiding		2 x T 3,15 AH, 250 V		
Stroomverbruik		Stroom (A)	Spanning (V)	Opgenomen vermogen (VA)
Bovenste spanningsbereik				
	Normaal bedrijf	0,31	240	73
	Piek	0,33	240	79
Onderste spanningsbereik				
	Normaal bedrijf	0,61	100	58
	Piek	0,65	100	65
Beschermingsklasse (I, II, III)		I		
Toegepast onderdeel type (B, BF, CF)		BF		
Defibrillatorbescherming (ja/nee)		Nee		
Beschermingsklasse (IP-code)		IP41		
Classificatie (I, IIa, IIb, III) volgens Bijlage IX van de EU-Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen		IIa		
Conformiteit met de volgende normen: (in hun huidige versies)		IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1		
Bedrijfscondities		10 tot 40 °C/50 tot 104 °F 30 tot 75 % relatieve vochtigheid 70 tot 106 kPa luchtdruk 3000 m maximale gebruikshoogte boven NAP		
Mogelijk gebruik met explosieve narcosegassen		Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare narcosegassen (Klasse AP) of ontvlambare narcosegassen met zuurstof (Klasse APG).		
Opslagcondities		-20 tot +60 °C/-4 tot +140 °F 10 tot 85 % relatieve vochtigheid 70 tot 106 kPa luchtdruk		
Transportcondities		-20 tot +60 °C/-4 tot +140 °F 10 tot 85 % relatieve vochtigheid 70 tot 106 kPa luchtdruk		
Maximaal geluidsniveau		< 80 dB(a)		
Maximale negatieve zuigdruk		-60 kPa		
Maximale pompdruk		450 mmHg		
Maximaal spoelvermogen		2,0 l/min (met T0505-01/T0506-01/T0500-01 en T0502-01) 3,0 l/min (met T0508-01)		
Precisie (herhaalbaarheid)				
	Flow	±10 % (voor maximale flow)		
	Druk	±50 mmHg (voor maximale pompdruk)		
	Deficit	nvt		

nl

Nauwkeurigheid		
	Flow	±10 % (voor max. flow)
	Druk	±50 mmHg (voor maximale pompdruk)
	Deficit	nvt
Afmetingen	breedte x hoogte x diepte	210 mm x 148 mm x 260 mm
Gewicht		3,7 kg
Interfaces/aansluitingen		
IN/OUT-signaal voor componenten		Service-interface (D-Sub-connector 9-pins, alleen voor service, niet ESO beschermd.)
Netaansluiting		IEC-60320-1 C14
RFID transpondertechnologie		Frequentiebereik voor doorzenden/ontvangen: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Zendontvangerklasse: Klasse I RF uitgangsvermogen: -10,83 dBµA/m bij 10 m/ 32,8 ft Type antenne: Inductieve lusantenne Lusgebied antenne: 0,00032 m² Modulatie: Amplitude-shift keying (ASK) Werkingsmodus (Simplex/Duplex) Duplex
Essentiële gebruikseigenschappen		Leveren van een spoeldruk teneinde een spoelflow te genereren. De maximale spoeldruk bedraagt 450 mmHg +-10 %. Leveren van een zuigdruk teneinde vloeistofafzuiging te bewerkstelligen. De maximale zuigdruk bedraagt 60 kPa.

nl

12 Lijst met accessoires

Tabel 1: Slangsets

Onderdeelnr.	Verpakkings-eenheden	Beschrijving
T0500-01	10 + 1	Dagpatiënt-spoelslangset, wegwerp/eenmalig gebruik **(NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA)**
T0501-01	10	Dag-spoelslangset, wegwerp/eenmalig gebruik **(NIET TE KOOP IN DE VS EN CHINA)**
T0502-01	10	Zuigslangset (1 aansluiting), wegwerp
T0504-01	10	Vacuümslangset, incl. filter, kan 30 dagen gebruikt worden
T0505-01	10	Spoelslangset, wegwerp
T0506-01	1	Spoelslangset, herbruikbaar **(NIET TE KOOP IN DE VS)**

nl

Tabel 2: Aanvullende accessoires

Onderdeelnr.	Verpakkings-eenheden	Beschrijving
Z0521-01	10	Drukkamermembraan
Z0155-01	1	Canule voor vloeistofzak, herbruikbaar (1 verkoopeenheid = 1 afzonderlijke eenheid)
Z0708-01	1	Slangaansluiting luer-lock mannelijk, 8 mm (1 verkoopeenheid = 1 afzonderlijke eenheid)
Z0101-01	1	Netsnoer EU, 2 m
Z0176-00	1	Netsnoer VK, 2 m
Z0102-01	1	Netsnoer EU 2,5 m
Z0178-00	1	Netsnoer CN, 1,8 m
Z0560-01	1	Netsnoer BR, 1,8 m

13 Elektromagnetische compatibiliteit

Voorzorgsmaatregelen

Voor medische apparatuur gelden speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort tot EMC).

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor het in de gebruiksaanwijzing beschreven doel en is bedoeld voor gebruik in de professionele omgeving van gezondheidszorginstellingen. Dit geldt zelfs als individuele behoeften voldoen aan de voorwaarden voor afwijkende elektromagnetische omgevingen. Tijdens installatie en inwerkingstelling, alsook tijdens de werking van het apparaat moeten de opmerkingen en instructies voor EMC strikt worden nageleefd.

LET OP!
Accessoires
Om aan de eisen van IEC 60601-1-2 in de huidige versie te voldoen, mag het apparaat PP110 alleen met de in hoofdstuk 12 "Lijst met accessoires" gespecificeerde accessoires worden gebruikt.

nl

Om de fundamentele veiligheid en de wezenlijke functies met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de complete levensduur van het apparaat te garanderen, moet het apparaat uiterlijk na 24 uur opnieuw worden gestart, zodat er een zelftest kan worden uitgevoerd. Bovendien moeten de aangegeven onderhoudsintervallen (zie hoofdstuk 9.2 "Onderhoudsintervallen") worden nageleefd.

Dit apparaat voldoet aan de eisen aan elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische elektrische apparaten van IEC 60601-1-2. De bij de keuring gebruikte grenswaarden bieden een fundamentele mate van bescherming tegen typische elektromagnetische invloeden waarmee in professionele gezondheidszorginstellingen rekening moet worden gehouden. Daarom valt niet te verwachten dat afzonderlijke prestatiekenmerken ten gevolge van de aanwezigheid van EM-storingen niet meer of nog slechts in beperkte mate te gebruiken zijn.

13.1 Elektrische aansluitingen

ESD-veiligheidsmaatregelen

ESD-veiligheidsmaatregelen zijn:

- aanleggen van de potentiaalvereffening (PE), indien op het apparaat aanwezig, aan alle aan te sluiten apparaten
- Uitsluitend gebruik van de vermelde accessoires

Het technische personeel in het ziekenhuis moet geïnformeerd resp. geschoold worden over de ESD-veiligheidsmaatregelen.

13.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen

De PP110 is bedoeld voor gebruik in een zoals hieronder beschreven omgeving. De gebruiker van de PP110 moet ervoor zorgen dat het apparaat werkt in een dergelijke omgeving.

Emissietest	**Overeen-stemming**	**Elektromagnetische omgeving - lei-draden**
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De PP110 gebruikt HF-energie uitslui-tend voor de interne werking. Daarom is de HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de buurt gestoord wordt.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De PP110 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonruim-tes en dergelijke, die rechtstreeks zijn aangesloten aan een publiek voe-dingsnet, dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoel-einden gebruikt worden.
Harmonische bovento-nen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelin-gen / flikkeringen IEC 61000-3-3	Conform	

13.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische stoorbestendigheid

Het apparaat PP110 is bedoeld voor gebruik in een zoals hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de PP110 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstests elektromagnetische interferentie	**IEC 60601 testniveau**	**Compliantieniveau**	**Richtlijnen elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels Modulatie 100 kHz	± 2 kV voor voedingskabels Modulatie 100 kHz	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanningen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV geleider(s) - geleider(s) ± 2 kV geleider(s) naar aarde	± 1 kV geleider(s) - geleider(s) ± 2 kV geleider(s) naar aarde	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° en 315°	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° en 315°	
	0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli eenfasig : bij 0°	0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli eenfasig : bij 0°	
	0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 250/300 cycli	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	
Transiënten RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	

nl

nl

IMMUNITEIT tegen nabije velden van draadloze HF-communicatieapparatuur

Testmethode IEC 61000-4-3

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

GEVAAR!
Draagbare HF-communicatieapparatuur kan de prestatiekenmerken van het apparaat PP110 beïnvloeden. Daarom moeten dergelijke apparaten een minimumafstand van 30 cm (onafhankelijk van alle berekeningen) tot het apparaat PP110 en de componenten en kabels hiervan aanhouden.

14 Fout- en alarmmeldingen

Fout- en alarmmeldingen	Oorzaak	Fout herstellen
Fout in apparaat		
Alle LED's knipperen snel Waarschuwingstonen 1x of 2x kort worden continu herhaald	Elektronica defect	Schakel het apparaat uit en schakel het na 10 seconden opnieuw in. Als de foutmelding opnieuw optreedt, dan mag het apparaat niet meer gebruikt worden. Zorg ervoor dat het apparaat niet meer wordt gebruikt voor het door een geautoriseerde servicetechnicus is gecontroleerd.
Alle LED's knipperen snel Waarschuwingstonen 4x kort worden continu herhaald	Sensorfout: ontoelaatbare afwijking of fout in de drukmeetelektronica. Druk op de sensor terwijl er geen slangset geplaatst is.	
Alle LED's knipperen snel Waarschuwingstonen 5x kort worden continu herhaald	Motorfout: motoraansturing defect. De waarschuwing Motorfout kan ook tijdens het bedrijf optreden doordat het rolwiel klemt.	
Alle LED's knipperen snel Waarschuwingstonen 7x kort worden continu herhaald	RFID-fout: fout in de transponderelektronica	
Alle LED's knipperen snel Waarschuwingstonen 10x kort worden continu herhaald	Kalibratiefout: het apparaat is niet correct gekalibreerd.	
Afzuiging start niet De status-LED zuiging knippert langzaam Waarschuwingstonen 3x kort, 3x herhaald	Vacuümpomp defect	Schakel het apparaat uit en schakel het na 10 seconden opnieuw in. Als de foutmelding opnieuw optreedt, kan het apparaat ook zonder de ingebouwde vacuümpomp nog worden gebruikt. In dat geval moet een externe afzuiging worden gebruikt. Laat het apparaat na de operatie door een geautoriseerde servicemonteur controleren.
Slangwaarschuwing		
De spoeling kan niet worden gestart Rode en groene slangstatus-LED's knipperen langzaam Status-LED spoelen en status-LED zuiging branden Waarschuwingstonen 3x kort	De pomp werd met geplaatste slang ingeschakeld.	Verwijder de slang. Na succesvolle apparaattest kan de slang weer worden geplaatst. Tijdens het starten mag geen slang worden geplaatst.
Na het plaatsen van de slang gaat de rode slangstatus-LED branden Waarschuwingstonen 3x kort	Op de slang zijn geen verdere toepassingen meer beschikbaar of de slang is voor deze pomp niet toegestaan.	Plaats de slang opnieuw. Als deze niet wordt herkend, verwijdert u deze en plaatst u een nieuwe in de pomp.
Na het indrukken van de Starttoets bij geplaatste slang knippert de rode LED langzaam Waarschuwingstonen 3x kort De spoeling kan niet worden gestart	Op de slang zijn geen verdere toepassingen meer beschikbaar of de slang is voor deze pomp niet toegestaan. De START/Stop-toets wordt ingedrukt.	Plaats de slang opnieuw. Als deze niet wordt herkend, verwijdert u deze en plaatst u een nieuwe in de pomp.
Het rolwiel stopt Rode en groene slangstatus-LED's branden Waarschuwingstonen 3x kort	De slang werd door de transponder herkend, maar de rolslang is niet correct over het rolwiel gespannen. Vervolgens werd de pomp gestart.	Verwijder de slang en plaats deze weer. Controleer op de slang goed aan de linkerkant van het rolwiel zit. De rolslang moet over het rolwiel zijn gespannen.
Groene slangstatus-LED knippert Waarschuwingstoon 1x kort	Laatste cyclus voor herbruikbare slang. De geplaatste slang kan na deze operatie niet opnieuw worden gebruikt.	Controleer of voor de volgende operatie een nieuwe slang beschikbaar is.

nl

Fout- en alarmmeldingen	Oorzaak	Fout herstellen
Na indrukken van de START-toets: Rode en groene slangstatus-LED's knipperen langzaam Waarschuwingstoon 1x kort	De pomp werd zonder geplaatste slang gestart of de slang werd niet door de pomp herkend, bijv. verkeerde transponder.	Plaats vóór het starten een nieuwe slang in de pomp.
Apparaattip		
Groene slangstatus-LED brandt	Slang OK - spoeling kan worden gestart	
Alle LED's kan kort branden en gaan vervolgens uit Waarschuwingstoon 1x lang	Zelftest met succes afgesloten. De pomp is klaar	
Afzuiging wordt bij gesloten instrument niet automatisch uitgeschakeld	Lekkage in het slangsysteem of vacuümafzuiging defect	Controleer het slangsysteem en de zuigbak op lekkage. Als er geen lekkage is, is de afzuiging defect en moet worden uitgeschakeld. Het apparaat kan ook zonder de ingebouwde vacuümpomp nog worden gebruikt. In dat geval moet een externe afzuiging worden gebruikt. Laat het apparaat na de operatie door een geautoriseerde servicemonteur controleren.

15 Testprotocol

15.1 Testprotocol

Datum	Resultaat	Opmerking	Handtekening

nl

15.2 Terugstuurformulier

Gelieve bij terugzending van het apparaat dit formulier in te vullen:

Naam van de eigenaar:

Distributeur:

Afzenderadres

Straat:	**Huisnummer**:

Postcode:	**Plaatsnaam:**

Land:

BELANGRIJK!

Serienummer (SN, zie typeplaatje):

Type apparaat:

Beschrijving van het defect:

Contactpersoon	**Handtekening**	**Datum**

Index

A
Aardingscontact 13
Afvoer 4
Alleen voor gebruikers in de VS 13
Amerikaans Federaal Recht 4

B
Beoogd gebruik 5

C
Certification 34
Contaminatie 4
Controle bij ontvangst 11

D
Dagpatiëntslangset uitnemen 24
De dagslang 23
De patiëntslang 23

E
ESD-veiligheidsmaatregelen 49

G
Geautoriseerde servicetechnici 4

I
Inspectietests 44
Instrument aansluiten 20, 22

M
Meetwaarden en toleranties 44

N
Nieuwe dagslang plaatsen 25

O
Onderhoudsinterval om de twee jaar 33
Ongeldig maken van een slangset 18

P
Patiëntslang aansluiten 24
Potentiaalvereffening 13

R
RFID-technologie (transpondertechnologie) 18

S
Signaalverlies van de transponder 18
Slangset plaatsen 20, 22
Slangset uitnemen 20, 22

T
Technische wijzigingen voorbehouden 3
Terugzending van het apparaat 11

U
Uitsluiting van aansprakelijkheid 4

V
Verzorging en onderhoud 4
Voorschriften van de fabrikant 33
Voorschrift van de fabrikant 44
Voorzorgsmaatregelen 49

nl

Содержание

1 Важные указания по применению ... 3

2 Информация о безопасности ... 4

3 Общая информация ... 5
3.1 Описание прибора ... 5
3.2 Использование по назначению и противопоказания ... 5
3.2.1 Использование по назначению ... 5
3.2.2 Противопоказания ... 5
3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности ... 5
3.3.1 Общие предупреждения ... 5
3.3.2 Меры предосторожности ... 10

4 Первоначальная установка прибора ... 12
4.1 Комплект поставки ... 12
4.2 Установка и подключение прибора ... 13
4.2.1 Крепление на штативе ... 15
4.2.2 Размещение на приборной стойке ... 16
4.3 Выключение прибора ... 16

5 Работа с прибором ... 17
5.1 Передняя сторона прибора ... 17
5.2 Задняя стенка прибора ... 17
5.3 Обзор совместимых комплектов шлангов ... 18
5.4 Использование комплектов шлангов ... 19
5.5 Подсоединение комплекта промывочных шлангов ... 20
5.6 Установка комплекта для аспирации/ирригации ... 22
5.7 Установка суточного комплекта шлангов пациента (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ) ... 24
5.7.1 Замена шланга пациента после операции ... 27
5.8 Подсоединение пакетов с жидкостью ... 27
5.9 Ирригация ... 28
5.10 Аспирация ... 29
5.11 Замена аспирационного контейнера ... 31
5.12 Отсоединение вакуумного шланга ... 31

6 Функции безопасности ... 32
6.1 Ограничение давления: 450 мм рт.ст. ... 32
6.2 Отключение двигателя при 600 мм рт.ст. ... 32
6.3 Самотестирование прибора ... 32

7 Контроль работоспособности ... 33
7.1 Подготовка к проверке работоспособности ... 33
7.2 Проверка ирригации ... 34
7.3 Проверка аспирации ... 34

8 Использование прибора во время операции ... 36

9 Уход и обслуживание ... 37
9.1 Очистка прибора ... 37
9.2 Интервалы обслуживания ... 37
9.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре ... 37
9.4 Замена предохранителя ... 38
9.5 Обработка многоразового комплекта шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) ... 39
9.5.1 Общие указания ... 40
9.5.2 Обработка ... 41

10 Ежегодный осмотр ... 48
10.1 Проверка электрической безопасности ... 48
10.2 Проверка ирригации ... 49
10.3 Проверка аспирации ... 49

11 Технические характеристики ... 51

12 Список принадлежностей ... 53

13 Электромагнитная совместимость ... 54
13.1 Электрические соединения ... 54
13.2 Директивы и заявление производителя - электромагнитные помехи ... 55
13.3 Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам ... 56

14 Сообщения об ошибках и предупреждения ... 58

15 Протокол испытаний ... 60
15.1 Протокол испытаний ... 60
15.2 Формуляр для заполнения при возврате ... 61

Указатель ... 62

ru

1 Важные указания по применению

Внимательно прочтите инструкцию и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной. Несоблюдение указаний данной инструкции может

- привести к смертельно опасным травмам пациента,
- привести к тяжёлым травмам врачей или обслуживающего и сервисного персонала либо
- привести к повреждениям и выходу из строя прибора и принадлежностей.

Возможны технические изменения

Ввиду постоянного совершенствования продукции производитель оставляет за собой право на незначительные отличия иллюстраций и технических данных от параметров поставленного прибора.

Для соблюдения

Абзацы, отмеченные словами ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и УКАЗАНИЕ, имеют особо важное значение. Читайте эти абзацы с особым вниманием.

ОПАСНОСТЬ!
Опасность для пациента, пользователя или третьего лица. Соблюдайте это предупреждение во избежание травм пациента, пользователя или третьих лиц.

ВНИМАНИЕ!
Этих абзацы содержат информацию по квалифицированному использованию прибора или принадлежностей в соответствии с их назначением.

УКАЗАНИЕ!
Этих абзацы содержат уточнения к указаниям или дополнительную полезную информацию.

ru

2 Информация о безопасности

Федеральное законодательство (только на территории США)

ВНИМАНИЕ: По законодательству США данный прибор может использоваться только врачом или только под наблюдением врача.

Исключение ответственности

Изготовитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, и гарантийное обслуживание прекращается в случае

- неквалифицированного использования, обработки или техобслуживания прибора и/или принадлежностей,
- несоблюдения указаний и требований руководства по эксплуатации,
- выполнения ремонтных работ, настройки или модификации прибора или принадлежностей лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- вскрытия прибора лицами, не уполномоченными на это изготовителем,
- несоблюдения указанной периодичности осмотров и техобслуживания.

Предоставление технической документации не означает выдачи разрешения на ремонт или модификацию прибора и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изменение PP110 запрещено.

ru

Авторизованные сервисные центры

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора допускаются только специалисты авторизованных сервисных центров. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности. Подготовка и сертификация специалистов авторизованных сервисных центров осуществляется только производителем.

Уход и техобслуживание

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте проверку работоспособности и комплектности прибора перед каждым применением. Запрещается проводить обслуживание прибора в рабочем режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время операции запрещается проводить какие-либо работы по уходу и техобслуживанию.

Контаминация

Для защиты сервисного персонала следует провести обеззараживание прибора и принадлежностей перед отправкой. Руководствуйтесь соответствующими указаниями настоящего руководства. Если обеззараживание невозможно,

- необходимо снабдить загрязнённое изделие ясно видимым предупреждением о загрязнении и
- запечатать его в двойной слой специальной защитной пленки.

Изготовитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

Утилизация

Данный символ означает, что отходы от электрических и электронных приборов не должны выбрасываться вместе с несортированным бытовым мусором, а подлежат отдельному сбору. По вопросам утилизации прибора и принадлежностей согласно действующим нормативам обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

3 Общая информация

3.1 Описание прибора

Прибор **PP110** представляет собой насос, выполняющий функции промывания и отсасывания для лапароскопии.

Сам прибор является неинвазивным и предназначен для размещения в колонне (нестерильной зоне). Он подаёт стерильные промывные жидкости по стерильному шлангу. В результате достигается промывка полостей тела соответствующими жидкостями. Прибор можно использовать с безэлектролитными жидкостями (напр., глицином 1,5 % или сорбитолом 3,0 %), а также с изотоническими электролитосодержащими жидкостями (напр., 0,9 % раствором поваренной соли или лактатным раствором Рингера). Прибор оснащён функцией вакуум-отсоса, которая позволяет отсасывать жидкие секреты. Жидкий секрет отсасывается через шланг в специальную ёмкость. Прибор функционирует только с комплектами шлангов, указанными в списке принадлежностей (см. главу 12 "Список принадлежностей").

3.2 Использование по назначению и противопоказания

3.2.1 Использование по назначению

ОПАСНОСТЬ!
Использовать только после прохождения обучения
Прибор должен использоваться только хирургами или операционным персоналом, прошедшим необходимое обучение по данному показанию.

Использование по назначению

Лапароскопический насос PP110 представляет собой аспирационно-ирригационную помпу для применения в ходе диагностических и/или терапевтических лапароскопических процедур для подачи жидкости в брюшную полость и её удаления оттуда.

3.2.2 Противопоказания

Противопоказания

Не используйте прибор **PP110** для вмешательств, при которых необходимо выбрать и достичь определённого давления, таких как гистероскопия или артроскопия.

3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

3.3.1 Общие предупреждения

ОПАСНОСТЬ!
Техника и методика
Только врач может решать, показано ли применение прибора для пациента по клиническим соображениям. Врач должен определить, какая техника и какой метод необходимо использовать для достижения желаемого клинического эффекта.

ОПАСНОСТЬ!
Оригинальные принадлежности
Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

ru

ОПАСНОСТЬ!
Без взрывозащиты
Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ и в атмосфере, обогащённой кислородом.

ОПАСНОСТЬ!
Падение и опрокидывание
Устанавливайте прибор на ровную и прочную поверхность. Кабели должны быть проложены надежным и безопасным образом. Шланги между прибором и пациентом не должны создавать препятствия.

ОПАСНОСТЬ!
Сбои прибора
Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штепселя и кабеля питания.

ru

ОПАСНОСТЬ!
Опасность удара электрическим током
Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к электрической розетке с защитным проводом.

ОПАСНОСТЬ!
Электрический удар
При открытии прибора существует опасность электрического удара. Поэтому никогда не открывайте прибор самостоятельно. При необходимости ремонта свяжитесь с авторизованной сервисной мастерской.

ОПАСНОСТЬ!
Контроль работоспособности
Перед каждым использованием прибора следует проводить контроль работоспособности.

ОПАСНОСТЬ!
Стерильные среды и принадлежности
При наличии показаний работайте исключительно со стерильными средами, стерильной жидкостью и стерильными принадлежностями.

ОПАСНОСТЬ!
Замена предохранителя
При замене предохранителя следите за тем, что использовался правильный тип предохранителя см. главу 12 "Список принадлежностей".

ОПАСНОСТЬ!
Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

ОПАСНОСТЬ!
Техобслуживание и ремонт
Не открывайте прибор. Устройство не обслуживается и не юстируется пользователем. К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб.

ОПАСНОСТЬ!
Капельная влага
Оберегайте прибор от влаги. Не пользуйтесь прибором, если в него проникла жидкость или влага.

ОПАСНОСТЬ!
Прибор рассчитан только на применение с гибкими промывочными пакетами. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.

ОПАСНОСТЬ!
Приготовить полные промывочные пакеты
Всегда держите наготове полный запасной промывочный пакет. Это поможет избежать прерывания операции из-за отсутствия промывной жидкости.

ОПАСНОСТЬ!
Контаминация
Никогда не используйте прибор при наличии признаков контаминации вакуумного шланга или самого прибора. Проникновение жидкости можно определить, напр., образованию грязных корок на штуцере для отсасывания или на выходе вакуумного насоса. Не допускайте дальнейшего использования прибора/принадлежностей, пока его не проверит сервисный специалист.

ОПАСНОСТЬ!
Различные предустановки предупреждающих сигналов для одинаковых или аналогичных приборов в операционной зоне могут вызвать угрозу неверного опознавания предупреждающих сигналов.

ОПАСНОСТЬ!

Предупреждение инфекций

Перед операцией простерилизуйте многоразовые инструменты во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

ОПАСНОСТЬ!

Повторная обработка стерильных одноразовых изделий

Опасность инфицирования пациента и/или пользователя и снижение эффективности изделий при повторном применении. Загрязнение и/или ухудшение работы могут привести к травме, болезни или смерти! Не обрабатывать изделие повторно.

ОПАСНОСТЬ!

Медицинская система

Рядом с пациентом используйте только детали и/или приборы медицинских систем (см. главу 13 "Электромагнитная совместимость"), соответствующие стандарту IEC 60601-1 в действующей редакции.

ОПАСНОСТЬ!

Прокладывайте шланги для вакуумно-ирригационного инструмента без перегибов. Следите за тем, чтобы не пережимались шланги.

ОПАСНОСТЬ!

Фильтр

Вакуумный шланг с интегрированным фильтром рассчитан максимум на 30 дней. При очевидном загрязнении замените вакуумный шланг. Фильтр препятствует попаданию биологических жидкостей внутрь прибора. Обратите внимание на то, что фильтр может снизить мощность всасывания.

PHT

DEHP

ОПАСНОСТЬ!

Комплект вакуумных шлангов для этого прибора содержат диэтилгексилфталат (DEHP), который классифицирован как опасное для репродуктивной функции вещество согласно Директиве ЕС 1272/2008/ЕС по классификации, маркировке и упаковке. DEHP может нарушить репродуктивную функцию и повредить ребёнку в утробе матери. В связи с этим запрещается использовать данные продукты не по назначению. В рамках применения по назначению потенциальный риск применения этих продуктов для беременных или кормящих матерей, а также для детей некритичен.

ОПАСНОСТЬ!

Чистка комплекта многоразовых шлангов

Комплект многоразовых шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) состоит из силикона, полисульфона (PSU) и нержавеющей стали. Используйте для чистки и дезинфекции только pH-нейтральные или слабощелочные чистящие (напр., neodischer MediClean 2,0 %), дезинфицирующие (напр., Lysetol V 8 %) средства, осушители и ополаскиватели, разрешённые для используемых материалов.

Применение несоответствующих средств (напр., ополаскивателя neodisher MediKlar) может привести к повреждению комплекта шлангов и, в особенности, мест соединения из PSU.

ОПАСНОСТЬ!

Снимите мембрану перед очисткой.

ОПАСНОСТЬ!

После стерилизации и перед применением проверяйте многоразовый шланг (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) на признаки повреждения. Никогда не используйте шланг, имеющий признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию.

ОПАСНОСТЬ!

При подсоединении шлангов убедитесь, что коннекторы подходят друг к другу.

ОПАСНОСТЬ!

После окончания каждой операции суточный шланг остается в приборе. Шланг пациента необходимо утилизировать сразу после окончания операции. После каждой операции на гигиенический коннектор на суточном шланге следует навинтить новый стерильный колпачок, который прилагается к шлангу для пациента. Эта стерильная защита остается на суточном шланге до следующей операции.

ОПАСНОСТЬ!

Не прикасаться

Не прикасайтесь к роликовому колесу. Риск травмирования!

ОПАСНОСТЬ!

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и кнопке ВКЛ/ВЫКЛ.

ОПАСНОСТЬ!

Промывочные пакеты нельзя складывать на прибор и подвешивать непосредственно над прибором.

ru

ОПАСНОСТЬ!
Запасные приборы и принадлежности
Держите в непосредственной близости запасной прибор и запасные принадлежности, чтобы можно было безопасно завершить операцию в случае отказа прибора или принадлежностей.

3.3.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!
Очистка прибора
Запрещается стерилизовать прибор.

ВНИМАНИЕ!
Эндоскопы
Прибор разрешается использовать только с теми эндоскопами, назначение и технические характеристики которых допускают совместимость. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8600 в их последних редакциях. В результате комбинирования/соединения с другими приборами образуется медицинская электрическая система (МЭС). Конфигуратор системы отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1 в его последней редакции.

ВНИМАНИЕ!
Помехи от электрооборудования
(См. главу 13 "Электромагнитная совместимость"). При разработке и испытаниях аппарата особое внимание уделялось тому, чтобы практически полностью исключить помехи для других приборов и защитить аппарат от помех, создаваемых другими приборами. Тем не менее, для устранения предполагаемых помех могут потребоваться следующие меры предосторожности:

- **измените расположение данного прибора относительно других приборов или расположение других приборов**
- **увеличьте расстояние между используемыми приборами**
- **обратитесь за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию**

ВНИМАНИЕ!
Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов
Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов, отличных от указанных, за исключением преобразователей и проводов, предлагаемых производителем прибора или системы медицинского назначения (См. главу 13 "Электромагнитная совместимость") в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к усилению помех или снижению помехозащищённости данного прибора или системы.

ВНИМАНИЕ!

Вентиляция прибора

- **Не допускайте перегрева прибора.**
- **Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха, особенно к полу и задней стороне прибора (расстояние от задней стенки не менее 10 см).**

ВНИМАНИЕ!

Неправильное напряжение

Убедитесь, что имеющееся напряжение сети совпадает с параметрами сетевого напряжения, указанными на фирменной табличке прибора. Неправильное напряжение может привести к сбоям и выходу прибора из строя.

ВНИМАНИЕ!

Микроклимат помещения

Перед включением прибор должен постоять некоторое время для адаптации к климатическим условиям помещения.

ВНИМАНИЕ!

Сетевой кабель

Если используемые кабели питания поставлялись не производителем, они должны отвечать требованиям безопасности, содержащимся в национальных стандартах в действующей редакции.

4 Первоначальная установка прибора

ОПАСНОСТЬ!

Изделие разрешается использовать только врачам или квалифицированному медицинскому персоналу согласно назначению. Персонал должен иметь достаточную квалификацию для общих приёмов работы с лапароскопическими насосами. Перед первым применением персонал должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора. Перед первым применением в операционной персонал должен уверенно владеть навыками работы с прибором. Настоящее руководство не содержит описания и инструкций по операционной технике. Оно также не предназначено для обучение врача операционной технике.

4.1 Комплект поставки

- Прибор PP110
- Руководство по эксплуатации
- Сетевой кабель

ОПАСНОСТЬ!

Проверка на наличие повреждений

Перед применением проверьте изделие и упаковку на предмет повреждений. Не используйте содержимое в случае повреждённой упаковки.

ВНИМАНИЕ!

Преждевременная распаковка

Не распаковывайте приборы слишком рано, так как должно пройти достаточное время для адаптации к условиям помещения.

Входной контроль

Сразу после получения проверьте прибор и принадлежности на комплектность и наличие повреждений. Производитель принимает только те претензии на замену, которые были предъявлены торговому представителю или авторизованному сервис-центру.

Возврат прибора

Возвращать прибор следует в оригинальной упаковке. Производитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильной упаковкой при транспортировке.

При возврате прибора заполните данный формуляр, приведённый в конце руководства пользователя. Приложите руководство к прибору.

Необходимо полностью указать следующие данные:

- наименование собственника
- адрес собственника
- тип прибора
- серийный номер (см. фирменную табличку)
- описание дефекта

4.2 Установка и подключение прибора

ОПАСНОСТЬ!
При отсоединении сетевого кабеля от розетки всегда беритесь только за штекер. Никогда не тяните за сам кабель.

УКАЗАНИЕ!
Место расположения
Аппарат разрешается использовать только в больнице или в операционных.

Установка

Установите прибор на ровной поверхности, защищённой от вибраций, в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведённым в главе 11 "Технические характеристики".

ВНИМАНИЕ!
Медицинская система
Медицинский прибор предназначен для установки в составе систем приборов медицинского назначения (см. главу 13 "Электромагнитная совместимость") При эксплуатации медицинского прибора вблизи приборов немедицинского назначения надлежащая работа медицинского прибора не гарантируется.

ВНИМАНИЕ!
Медицинский прибор в колонне
Медицинский прибор нельзя использовать в непосредственной близости от других приборов или при установке в штабеле. Если необходимо установить прибор в непосредственной близости от других приборов или в штабеле с ними, следует наблюдать за работой прибора или системы, чтобы убедиться в его надлежащей работе при таком размещении.

ВНИМАНИЕ!
Установка прибора
- **Прибор следует установить так, чтобы можно было легко отсоединить сетевой шнур.**
- **Установите прибор так, чтобы его было легко использовать и выключать.**
- **Устанавливайте прибор за пределами стерильной зоны.**

ВНИМАНИЕ!
Вентиляция прибора
- **Не допускайте перегрева прибора.**
- **Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха, особенно к полу и задней стороне прибора (расстояние от задней стенки не менее 10 см).**

ru

ВНИМАНИЕ!
Перед включением прибор должен постоять некоторое время для адаптации к климатическим условиям помещения.

ВНИМАНИЕ!
Расположение пользователя
Во избежание сбоев в работе пользователь должен располагаться правильно
- **в пределах угла обзора дисплея ±50° для работы с прибором**
- **в пределах 2 м от передней панели прибора для контроля фактических значений**

ВНИМАНИЕ!
Отсоединение от электросети обеспечено только в том случае, если сетевой штекер вынут из сетевой розетки.

Сетевой разъём

ВНИМАНИЕ!
Разъём сетевого питания
- **Убедитесь, что имеющееся напряжение сети совпадает с параметрами сетевого напряжения, указанными на фирменной табличке прибора. Неправильное напряжение может привести к сбоям и выходу прибора из строя.**
- **Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют DIN VDE или национальным нормативам. Сетевой кабель разрешается подсоединять только к монтированной надлежащим образом розетке с защитным контактом (см. DIN VDE 0100-710). Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).**
- **Рабочее напряжение можно узнать из этикетке на задней стенке прибора (фирменная табличка).**

Защитный контакт

Сетевой разъём должен иметь защитный контакт. Используя оригинальный сетевой кабель (если входит в комплект), установите соединение между электророзеткой и штекером на задней стороны прибора.

Только для потребителей в США

Используйте только сертифицированный (из перечня UL) съёмный сетевой кабель типа SJT, не менее 18 AWG, с 3 жилами. Штекерные контакты должны соответствовать требованиям NEMA 5-15 и IEC 60320-C13. Заземление обеспечено только в том случае, если прибор подключён к соответствующей розетке больничной сети.

Выравнивание потенциалов

Следует интегрировать прибор в систему выравнивания потенциалов согласно местным нормативам по безопасности.

4.2.1 Крепление на штативе

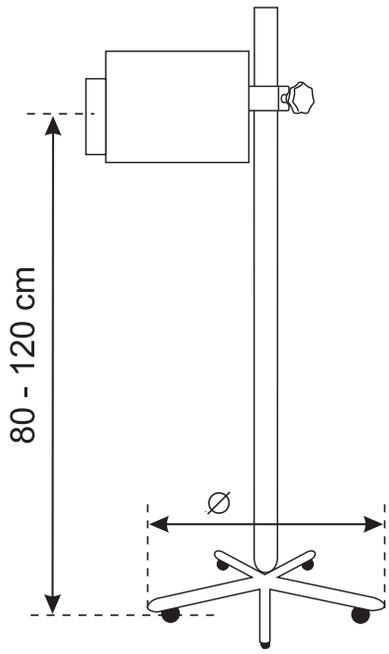


Рис. 4-1 Крепление на штативе

ОПАСНОСТЬ!
Ознакомьтесь с инструкцией к штативу перед креплением насоса на штативе.

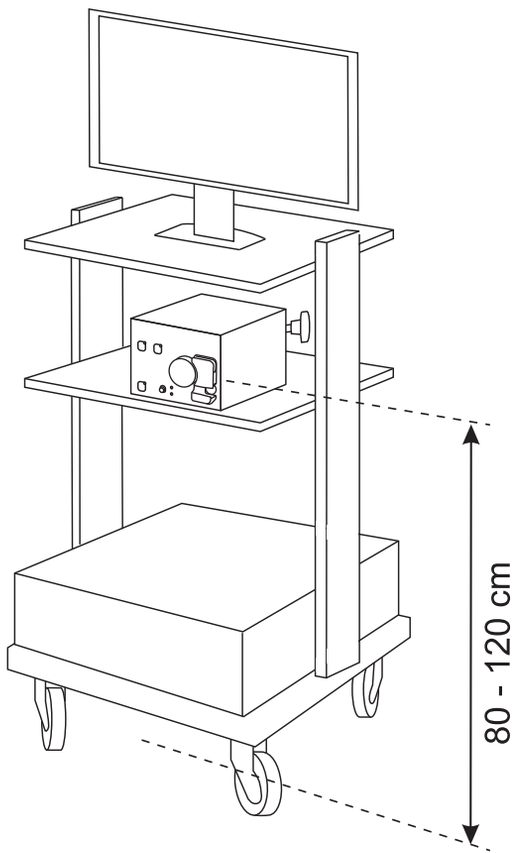
ОПАСНОСТЬ!
Положение прибора на штативе может повлиять на устойчивость штатива. Если прибор крепится слишком высоко, штатив может наклониться или опрокинуться. Пользователь/оператор прибора обязан исключить возможность переворачивания и потери устойчивости прибора.

1. Разместите насос на нужной высоте на штанге штатива, обычно в диапазоне от 80 до 120 см (пример: ø основания штатива = 65 см, рекомендованная макс. высота h < 100 см).
2. Затяните винт на задней стенке насоса.

УКАЗАНИЕ!
Убедитесь, что винт затянут достаточно плотно для надёжной фиксации насоса. Проследите, чтобы винт оставался в затянутом положении.

ru

4.2.2 Размещение на приборной стойке



4.3 Выключение прибора

Безопасное завершение работы насоса:

1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (см. Рис. 5-1 "Передняя сторона прибора" (11))
2. Отсоедините прибор от сети питания. Для этого выньте вилку из электрической розетки (см. 5.2 "Задняя стенка прибора" (17)).

5 Работа с прибором

5.1 Передняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации на фронтальной стороне прибора.

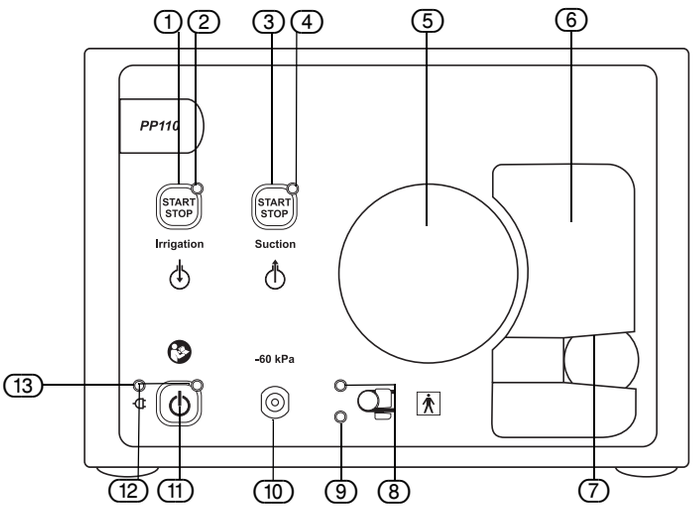


Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

1. Кнопка запуска/остановки промывания
2. Индикатор состояния промывания
3. Кнопка запуска/остановки всасывания
4. Индикатор состояния всасывания
5. Роликовое колесо
6. Зажим для шланга
7. Датчик давления
8. Индикатор состояния шланга красный
9. Индикатор состояния шланга зелёный
10. Соединение для гигиенического фильтра и вакуумного шланга
11. ВКЛ/ВЫКЛ питания
12. Индикатор состояния выключателя питания
13. Индикатор питания

5.2 Задняя стенка прибора

Ознакомьтесь с расположением соединительных элементов на задней стенке прибора.

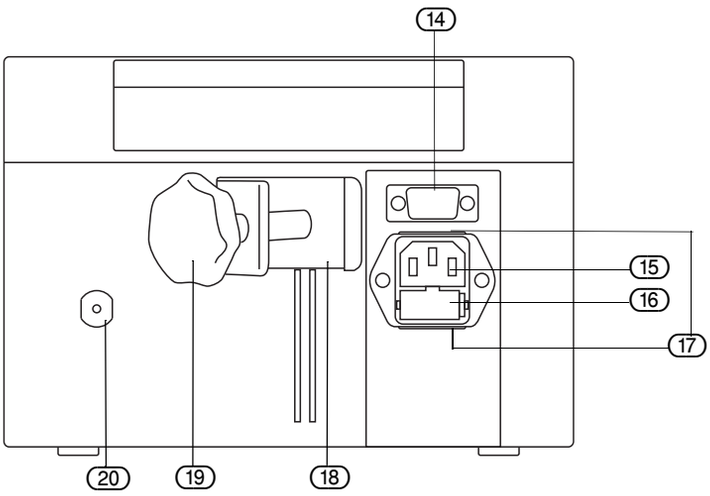


Рис. 5-2 Задняя стенка прибора

14. Сервисный разъём
15. Вилка для негреющихся приборов
16. Держатель(-ли) предохранителя
17. Металлический край
18. Крепление для стойки
19. Винт
20. Гнездо вакуума

ru

5.3 Обзор совместимых комплектов шлангов

В таблице ниже указана функция каждого типа комплекта шлангов в зависимости от выбранного показания.

Тип шланга	Арт. №	Категория шланга
Одноразовый (однократное применение) **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)**	T0500-01	Суточный комплект промывочных шлангов пациента
Одноразовый (однократное применение) **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)**	T0501-01	Суточный промывочный шланг
Одноразовый (однократное применение)	T0502-01	Комплект аспирационных шлангов (1 соединение)
Срок использования 30 дней	T0504-01	Комплект вакуумных шлангов с фильтром
Одноразовый (однократное применение)	T0505-01	Комплект промывочных шлангов
Многоразовый **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)**	T0506-01	Комплект промывочных шлангов

Table 5-1

ru

ОПАСНОСТЬ!
Данное изделие содержит фталаты!
Опыты на животных показали, что фталаты могут быть опасны для репродуктивной функции. Исходя из современного уровня научных знаний, нельзя исключить риски для младенцев и детей мужского рода в случае достаточно длительного воздействия. Медицинские изделия с содержанием фталатов следует применять лишь кратковременно для беременных, кормящих женщин, младенцев и детей.
(DEHP) Диэтилгексилфталат

ОПАСНОСТЬ!
Предупреждение инфекций
Перед операцией простерилизуйте многоразовые инструменты во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

ОПАСНОСТЬ!
Повторная обработка стерильных одноразовых изделий
Опасность инфицирования пациента и/или пользователя и снижение эффективности изделий при повторном применении. Загрязнение и/или ухудшение работы могут привести к травме, болезни или смерти! Не обрабатывать изделие повторно.

ВНИМАНИЕ!
Мембрана напорной камеры является легко повреждаемым элементом и в случае повреждений может быть заменена. Запасные мембраны прилагаются к многоразовым шлангам. Перед каждым применением необходимо выполнить подготовку комплектов многоразовых шлангов. Инструкция приведена в гл. 9.5 Обработка многоразового комплекта шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США).

УКАЗАНИЕ!
Шланги должны храниться при комнатной температуре. Срок годности всех шлангов составляет 5 лет.

УКАЗАНИЕ!
Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта шлангов.

5.4 Использование комплектов шлангов

Технология RFID (транспондерная технология)

Благодаря транспондерной технологии автоматически распознаётся вид шланга, годность и надёжность комплекта шлангов. За счёт этого в значительной степени предотвращаются «ошибки управления», так как надёжно распознаются неподходящие, недействительные и недопустимые комплекты шлангов. В каждом допустимом комплекте шлангов (см. Гл. 12 Список принадлежностей) под держателем шланга находится соответствующий транспондер.

Маркировка использованного комплекта шлангов

Если в приборе находится допустимый комплект шлангов, то при каждом использовании он автоматически маркируется прибором посредством транспондерной технологии. Светодиод состояния шланга горит зелёным. В зависимости от вида шлангов это имеет следующие последствия:

- **Одноразовый комплект шлангов**: После укладки комплекта шлангов и запуска процесса промывания комплект шлангов маркируется через 10 минут как использованный. Если промывание останавливается, то повторный запуск возможен в течение 30 минут. Если прибор выключается или происходит сбой электропитания, то комплект шлангов маркируется как использованный. Процесс промывки более не запускается. Светодиод состояния шланга горит красным. В этом случае уложите новый, действительный и допустимый комплект шлангов.
- **Многоразовый комплект шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)**: Комплект многоразовых шлангов может быть использован всего 20 раз. После укладки и запуска процесса промывания комплект шлангов маркируется через 10 минут как использованный. Если промывание в данном сеансе останавливается, то повторный запуск, не вызывающий повторной маркировки использования, возможен в течение 30 минут. Если прибор выключается или происходит сбой электропитания, текущее использование списывается. Если установлен недействительный многоразовый комплект шлангов, раздаётся предупреждающий сигнал (звуковой). Красный индикатор горит 8 секунд.
- **Суточный комплект шлангов пациента также суточный комплект шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)**: Приведённое ниже описание относится только к суточному шлангу (описание шланга пациента см. в главе 5.7).

  Многоразовый суточный комплект шлангов можно использовать не более 10 раз. После установки комплекта шлангов и запуска цикла ирригации комплект аннулируется через 10 минут. Если ирригация была остановлена, можно возобновить её в течение 30 минут без аннулирования комплекта.

  После отключения прибора или в случае сбоя электропитания текущий рабочий цикл аннулируется. Ирригацию невозможно запустить после завершения последнего цикла использования. Индикатор состояния шланга загорается красным. В этом случае необходимо вставить новый, действительный и разрешённый суточный шланг.

Потеря сигнала транспондера

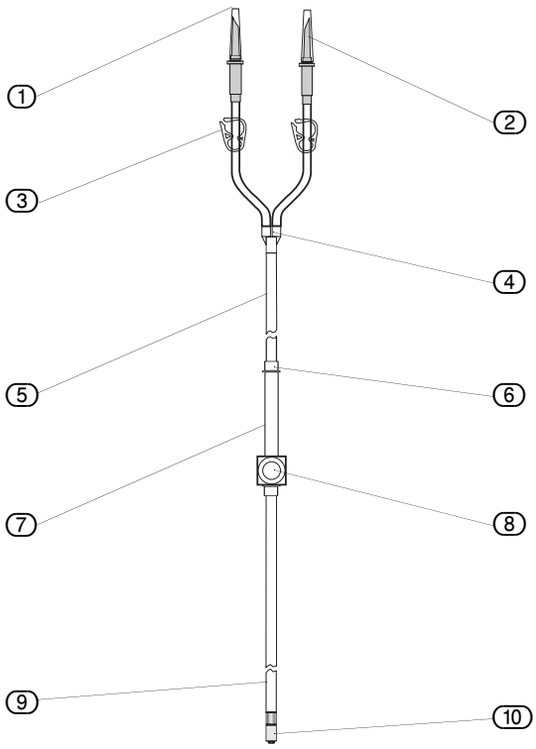
Прибор останавливается и более не запускается, если в ходе работы произошла потеря сигнала транспондера (например, при сбое электронного компонента). Если сигнал восстанавливается в течение 20 секунд, то комплект шлангов можно использовать далее.

ru

5.5 Подсоединение комплекта промывочных шлангов

Рис. 5-3 Элементы комплекта шлангов для промывания

① Защитные колпачки
② Протыкающие стержни
③ Зажимы для шлангов
④ Y-коннектор
⑤ Промывочный шланг
⑥ Кольцо
⑦ Шланг на ролике
⑧ Напорная камера с мембраной и транспондером
⑨ Шланг для инструмента
⑩ Наконечник Люэра



Комплект шлангов для промывания предлагается для однократного или многократного применения (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) (автоклавируется) (см. главу 12 Список принадлежностей).

Комплект шлангов состоит из 3 отрезков шланга (промывочный шланг ⑤, шланг на ролике ⑦ и шланг для инструмента ⑨), а также одного Y-коннектора ④ и 2 протыкающих стержней ②. Отрезки шлангов соединяются с промывочными пакетами при помощи протыкающих стержней ②.

Наконечник Люэра ⑩ соединяет шланг для инструментов с инструментом.

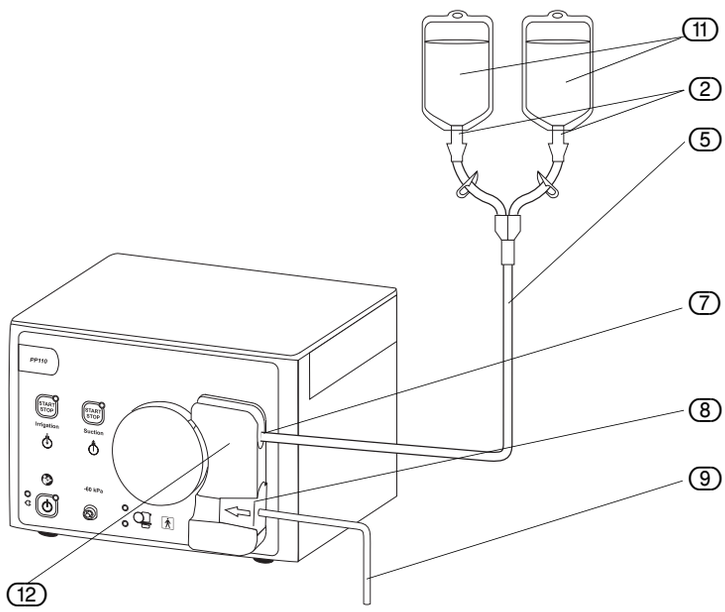


Рис. 5-4 Установка комплекта шлангов

(2) Протыкающие стержни
(5) Промывочный шланг
(7) Шланг на ролике
(8) Напорная камера с мембраной и транспондером
(9) Шланг для инструмента
(11) Пакет с жидкостью
(12) Держатель шлангов

ru

Для отделения стерильной и нестерильной зоны следующие задачи должны быть распределены соответственно "персоналу стерильной зоны" и "персоналу нестерильной зоны". Указанные номера относятся к Рис. 5-3 "Элементы комплекта шлангов для промывания" и Рис. 5-4 "Установка комплекта шлангов".

Извлечение комплекта шлангов

1. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Если используется многоразовый комплект шлангов, то откройте стерильную автоклавированную емкость комплекта шлангов, после чего извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.
- ▶ Если используется одноразовый комплект шлангов, то вскройте внешнюю упаковку комплекта шлангов, после чего извлечь и открыть внутреннюю упаковку шлангов должен персонал стерильной зоны.

Присоединение инструмента

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

- ▶ Оставьте наконечник Люэра (10) в стерильной зоне и передайте конец шланга с протыкающими стержнями (2) персоналу нестерильной зоны.
- ▶ Соедините наконечник Люэра (10) с инструментом (напр., питающей канюлей). Откройте подающий кран инструмента.

Установка комплекта шлангов

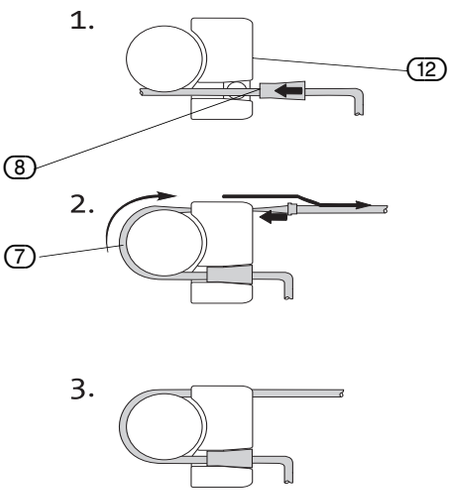


Рис. 5-5 Установка комплекта шлангов на ролике

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Перед укладкой замкните оба зажима для шлангов (3) (Рис. 5-3 "Элементы комплекта шлангов для промывания") на пакетах.
- ▶ Включите прибор. Светодиодный индикатор выключателя питания загорается. При включении в насосе не должно находиться комплекта шлангов. После успешного тестирования прибора раздаётся 1 длинный звуковой сигнал, после чего можно вкладывать шланг.

  Установка шланга на ролике показана на Рис. 5-5 "Установка комплекта шлангов на ролике".
- ▶ При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру (8) разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
- ▶ Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) (8) в правый паз зажима (12) до упора.
- ▶ Уложите шланг (7) вокруг роликового колеса.
- ▶ Вложите адаптер для шланга в левую часть держателя шланга, натянув шланг.
- ▶ Проследите, чтобы адаптер плотно защёлкнулся! Подающий и сливной шланги должны идти прямо вперёд от держателя.

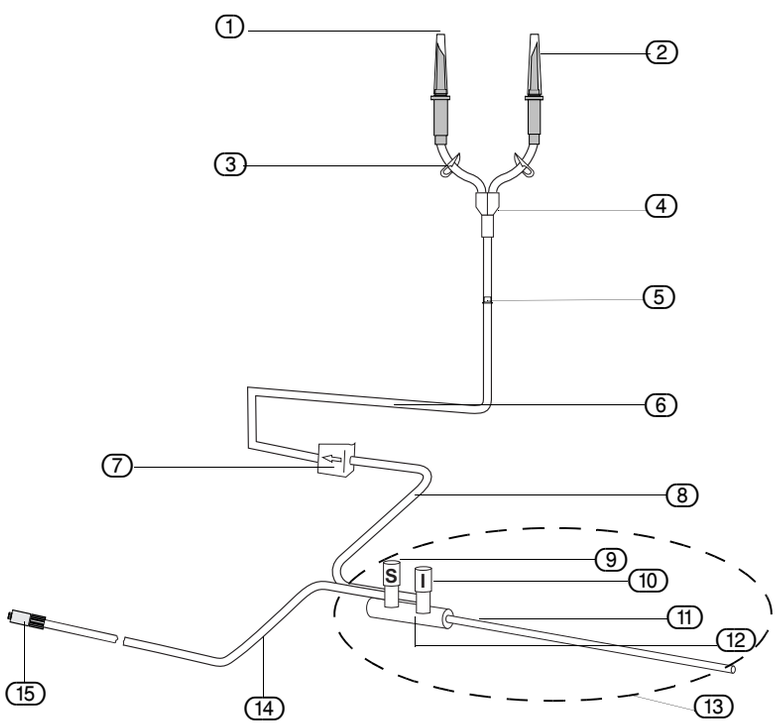
Подсоедините инструмент и соответствующий пакет (см. также главу 5.8 "Подсоединение пакетов с жидкостью").

ru

5.6 Установка комплекта для аспирации/ирригации

Рис. 5-6 Элементы комплекта аспирационных/ промывочных шлангов

(1) Защитные колпачки
(2) Протыкающие стержни
(3) Зажимы шлангов
(4) Тройник
(5) Промывочный шланг
(6) Шланг на ролике
(7) Напорная камера с мембраной и транспондером
(8) Шланг для инструмента
(9) Всасывающий клапан (синий)
(10) Промывочный клапан (белый)
(11) Труба аспирации и ирригации
(12) Обратный клапан
(13) Инструмент для аспирации и ирригации
(14) Всасывающий шланг
(15) Подсоединение к аспирационному контейнеру



Комплект аспирационных/промывочных шлангов предлагается в одноразовом исполнении (см. главу 12 Список принадлежностей).

Комплект шлангов состоит из двух протыкающих стержней с защитными колпачками, подсоединённых к зажиму (3) шланга и тройнику (4) посредством соединительного элемента. Он соединяет блок подачи с промывочным шлангом (5), подсоединённым к шлангу (6) на ролике с помощью кольца. Шланг (8) инструмента расположен на напорной камерой с мембраной и транспондером (7).

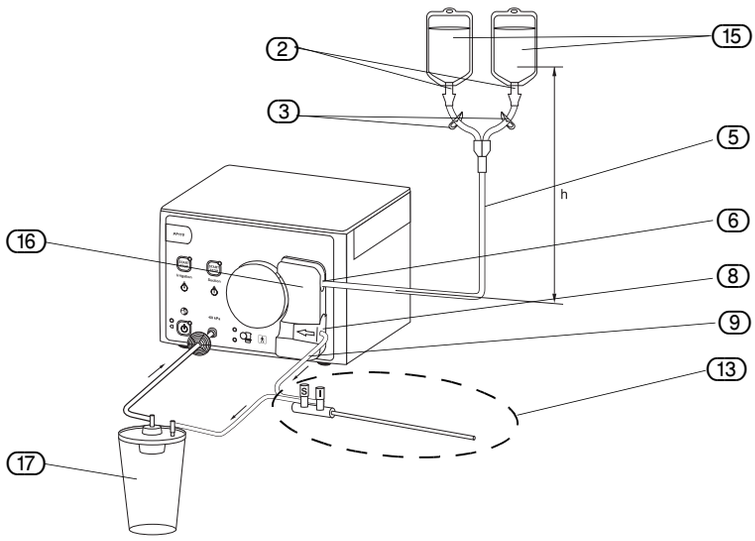


Рис. 5-7 Установка комплекта для аспирации/ирригации

(2) Протыкающие стержни
(3) Зажимы шлангов
(5) Промывочный шланг
(6) Шланг на ролике
(7) Напорная камера с мембраной и транспондером
(8) Шланг для инструмента
(13) Инструмент для аспирации и ирригации
(15) Пакет с жидкостью
(16) Держатель шлангов
(17) Аспирационный контейнер

ru

Для отделения стерильной и нестерильной зоны следующие задачи должны быть распределены соответственно "персоналу стерильной зоны" и "персоналу нестерильной зоны". Указанные номера относятся к Рис. 5-6 "Элементы комплекта аспирационных/промывочных шлангов" и Рис. 5-7 "Установка комплекта для аспирации/ирригации".

Извлечение комплекта шлангов

1. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

▶ вскройте внешнюю упаковку комплекта шлангов, после чего извлечь и открыть внутреннюю упаковку шлангов должен персонал стерильной зоны.

Присоединение инструмента

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

▶ Оставьте инструмент в стерильной зоне и передайте конец шланга с протыкающими стержнями (2) персоналу нестерильной зоны.

▶ Откройте плунжерный клапан (12) вакуумно-ирригационного инструмента.

Установка комплекта шлангов

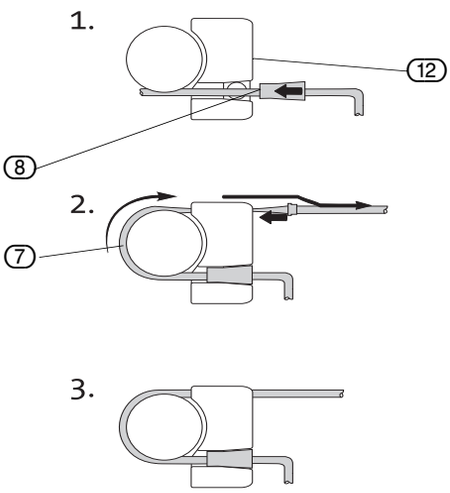


Рис. 5-8 Установка комплекта шлангов на ролике

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Перед укладкой замкните оба зажима для шлангов (3) (Рис. 5-6 "Элементы комплекта аспирационных/промывочных шлангов") на пакетах.
- ▶ Включите прибор. Светодиодный индикатор выключателя питания загорается. При включении в насосе не должно находиться комплекта шлангов. После успешного тестирования прибора раздаётся 1 длинный звуковой сигнал, после чего можно вкладывать шланг.

  Установка шланга на ролике показана на Рис. 5-8 "Установка комплекта шлангов на ролике".
- ▶ При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру (8) разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
- ▶ Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) (8) в правый паз зажима (16) до упора.
- ▶ Уложите шланг (7) вокруг роликового колеса.
- ▶ Вложите адаптер для шланга в левую часть держателя шланга, натянув шланг.
- ▶ Проследите, чтобы адаптер плотно защёлкнулся! Подающий и сливной шланги должны идти прямо вперёд от держателя.
- ▶ Соедините промывочный шланг с всасывающим резервуаром (17) (см. Рис. 5-7 "Установка комплекта для аспирации/ирригации").

5.7 Установка суточного комплекта шлангов пациента (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)

Суточный комплект шлангов пациента состоит из двух секций шланга, составляющих **суточный шланг** и **шланг пациента**. Суточный шланг обеспечивает соединение между пакетами с жидкостью и шлангом пациента. Суточный шланг вставляется в держатель на приборе и не заменяется в течение суток между операциями и/или хирургическими процедурами. Только шланг пациента (шланговое соединение между суточным шлангом и инструментом) подлежит замене между хирургическими процедурами. Эффективность применения суточного комплекта шлангов пациента повышается, если в один день проводится несколько операций. При подсоединении шлангов убедитесь, что коннекторы подходят друг к другу.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только оригинальные суточные комплекты шлангов от производителя. Другие суточные комплекты шлангов пациента могут быть не совместимы с насосом!

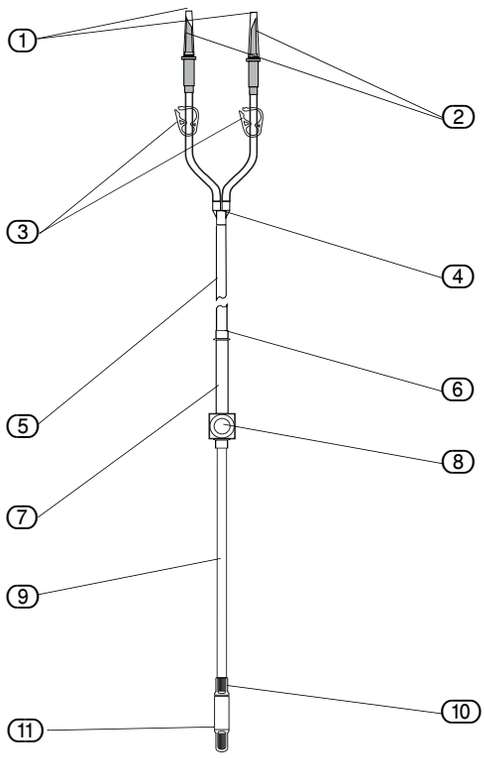


Рис. 5-9 Компоненты суточного комплекта шлангов

1. Защитные колпачки
2. Протыкающие стержни
3. Зажимы шлангов
4. Тройник
5. Промывочный шланг
6. Кольцо
7. Шланг на ролике
8. Напорная камера с мембраной и транспондером
9. Шланг для инструмента
10. Гигиенический коннектор
11. Защитный колпачок

Суточный шланг

Суточный шланг имеет коннекторы для соединения с пакетами с жидкостью и гигиеническим коннектором (Рис. 5-10 "Компоненты шланга пациента" см. (12)) шланга пациента.

Суточный шланг можно использовать в течение всего дня операции. Однако он рассчитан не более чем на **10 применений**.

ВНИМАНИЕ!

Суточный шланг подлежит замене в конце дня операции, но не позднее чем через 24 часа.

Новый стерильный колпачок, прилагаемый к шлангу пациента, следует накрутить на гигиенический коннектор (Рис. 5-9 (10)) суточного комплекта сразу после проведения хирургической процедуры для защиты от контаминации. Этот стерильный колпачок остаётся на суточном шланге до следующей операции.

Шланг пациента

Шланг пациента имеет с одной стороны коннектор для соединения с суточным шлангом (гигиенический коннектор (12)). Коннектор Люэра (15) для соединения с инструментом, например троакаром, расположен с другой стороны. Подсоедините гигиенический коннектор (12) шланга пациента к ответному элементу на суточном шланге (Рис. 5-9 (10)).

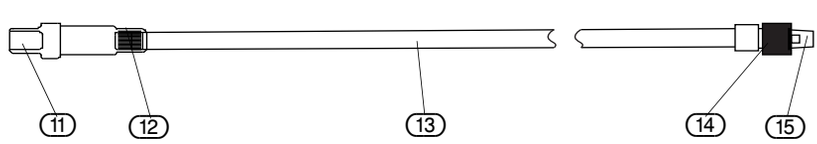


Рис. 5-10 Компоненты шланга пациента

11. Защитный колпачок для гигиенического коннектора
12. Гигиенический коннектор
13. ПВХ-шланг, 285 см
14. Коннектор Люэра с резьбовым колпачком
15. Защитный колпачок для коннектора Люэра

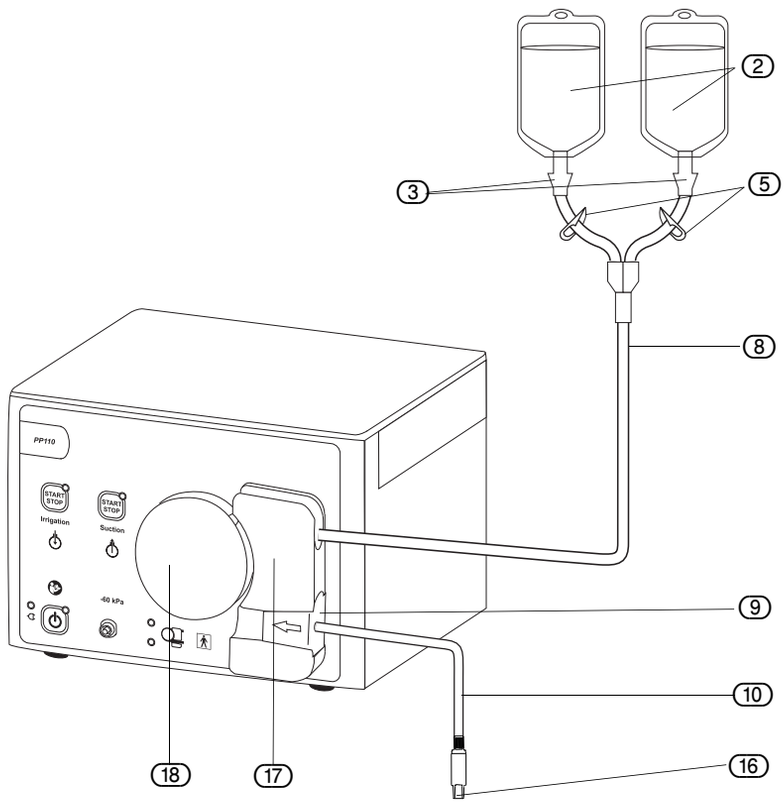
Во избежание перекрёстной контаминации комплект шлангов пациента подлежит замене перед каждым пациентом. Суточный шланг остаётся

подсоединённым к прибору после каждой операции. Использованный шланг пациента следует утилизировать после каждой операции.

ОПАСНОСТЬ!
При подсоединении шлангов убедитесь, что коннекторы подходят друг к другу.

Рис. 5-11 Установка суточного комплекта шлангов пациента

(2) Пакет с жидкостью
(3) Протыкающие стержни
(5) Зажимы шлангов
(8) Промывочный шланг
(9) Напорная камера с мембраной и транспондером
(10) Шланг для инструмента
(16) Гигиенический коннектор
(17) Держатель шлангов
(18) Роликовое колесо



В целях разделения стерильных и нестерильных зон назначьте приведённые ниже задачи "стерильному" или "нестерильному" медицинскому работнику младшего или среднего звена. Указанные номера относятся к Рис. 5-9 Компоненты суточного комплекта шлангов, Рис. 5-10 Компоненты шланга пациента и Рис. 5-11 Установка суточного комплекта шлангов пациента.

Извлечение суточного комплекта шлангов пациента

1. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

▶ Вскройте упаковку суточного шланга и сохраните ее.

▶ Вскройте упаковку шланга для пациента, после чего извлечь его должен персонал стерильной зоны.

Присоединение шланга пациента

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

▶ Оставьте наконечник Люэра (14) в стерильной зоне и передайте конец шланга с гигиеническим коннектором (12) персоналу нестерильной зоны.

▶ Соедините наконечник Люэра (14) с инструментом (напр., питающей канюлей). Откройте подающий кран инструмента.

Укладка нового суточного шланга

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

▶ Соедините гигиенический коннектор (12) шланга пациента (Рис. 5-10 "Компоненты шланга пациента") с гигиеническим коннектором (10) суточного шланга (Рис. 5-9 "Компоненты суточного комплекта шлангов").

▶ Включите прибор. Светодиодный индикатор выключателя питания загорается.

- 1. Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) (8) (Рис. 5-11 "Установка суточного комплекта шлангов пациента") в нижний паз зажима (17) до упора.
- При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
- 2. Уложите шланг (7) вокруг роликового колеса (18). Потяните шланг так, чтобы его кольцо вошло в верхнюю часть зажима для шланга.
- Комплект шлангов проверяется на их пригодность. Если установлен недействительный комплект шлангов, индикатор состояния шлангов загорается красным цветом. Раздаётся 3-кратный короткий звуковой сигнал. Если был установлен недействительный комплект шлангов, то процедуру следует повторить с действительным комплектом шлангов.
- Соедините конец шланга с протыкающими стержнями с полным промывочным пакетом .
- Нажмите функциональную кнопку ЗАПУСКА/ОСТАНОВКИ (START/ STOP) и дождитесь, пока суточный комплект шлангов пациента полностью заполнится промывной жидкостью.
- 3. Теперь прибор готов к использованию.

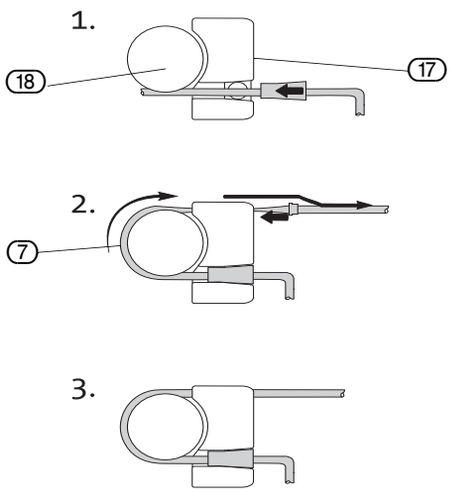


Рис. 5-12 Укладка комплекта шлангов на ролике

ru

5.7.1 Замена шланга пациента после операции

ОПАСНОСТЬ!
После окончания каждой операции суточный шланг остается в приборе. Шланг пациента необходимо утилизировать сразу после окончания операции. После каждой операции на гигиенический коннектор на суточном шланге следует навинтить новый стерильный колпачок, который прилагается к шлангу для пациента. Эта стерильная защита остается на суточном шланге до следующей операции.

1. Выполняется персоналом нестерильной зоны
- Вскрыть упаковку шланга пациента.
- Затем персонал стерильной зоны извлекает шланг пациента из упаковки.

2. Выполняется персоналом стерильной зоны
- Оставить наконечник Люэра (14) и передать другой конец шланга пациента персоналу нестерильной зоны.
- Подсоединить коннектор Люэра (14) шланга пациента к инструменту (напр., подающей канюле).

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны
- Удалить стерильный колпачок с суточного шланга и без задержки подсоединить новый шланг пациента к суточному комплекту.

5.8 Подсоединение пакетов с жидкостью

ОПАСНОСТЬ!
Прибор рассчитан только на применение с гибкими промывочными пакетами. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникающего в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.

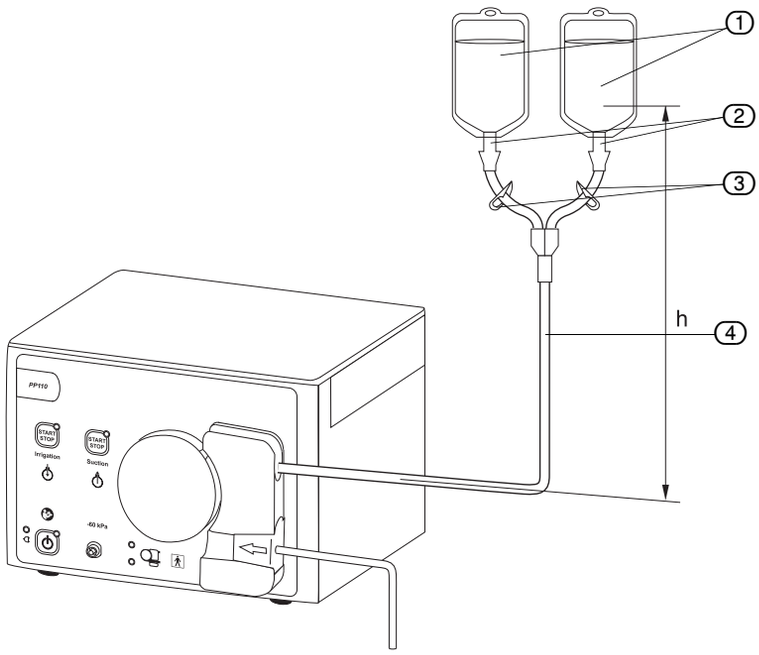
Рис. 5-13 Подвешивание пакетов с жидкостью

① Пакеты с жидкостью

② Протыкающие стержни

③ Зажимы шлангов

④ Промывочный шланг



Промывочные пакеты следует подвешивать на высоте **h** 0,7 - 1,0 м над насосом (Рис. 5-13 "Подвешивание пакетов с жидкостью") (от входа насоса до середины уровня жидкости в пакете).

1. Питающий шланг может забирать промывную жидкость из двух пакетов ①. Замкните оба зажима ③ на ответвлениях питающего шланга.
2. При подсоединении или отсоединении берите протыкающий стержень ② за специально выделенную часть.
3. Воткните протыкающий стержень в пакет, соблюдая требования стерильности.
4. Разомкните минимум один зажим ③ на промывочном шланге.

5.9 Ирригация

Прибор рассчитан на работу с инструментом, оснащённым обратным клапаном или запорным краном. Убедитесь, что комплект шлангов и инструмент полностью заполнены жидкостью. Удалите весь воздух из шланга и инструмента.

1. Вставьте комплект шлангов (см. главу 5.5 "Подсоединение комплекта промывочных шлангов").
2. Подсоедините пакет с промывной жидкостью (см. главу 5.8 "Подсоединение пакетов с жидкостью").
3. Подсоедините шланг инструмента к инструменту.

   Закройте запорный кран, если используется инструмент с запорным краном.
4. Нажмите на кнопку запуска/остановки ирригации (загорается индикатор).

   В шланге создаётся давление впуска 450 мм рт.ст. Давление впуска необходимо, чтобы обеспечить полный объём ирригации и выпуск.
5. Запустите процесс ирригации:

   Приведите в действие обратный клапан или откройте запорный кран.
6. Остановка процесса ирригации:

   Освободите обратный клапан или закройте запорный кран.

   Давление впуска начинает восстанавливаться, чтобы полный объём ирригации и выпуск были доступны для следующей процедуры

ирригации.

7. Снова нажмите на кнопку запуска/остановки ирригации (индикатор гаснет).

   Теперь давление в шланге сброшено. Роликовое колесо вращается назад

5.10 Аспирация

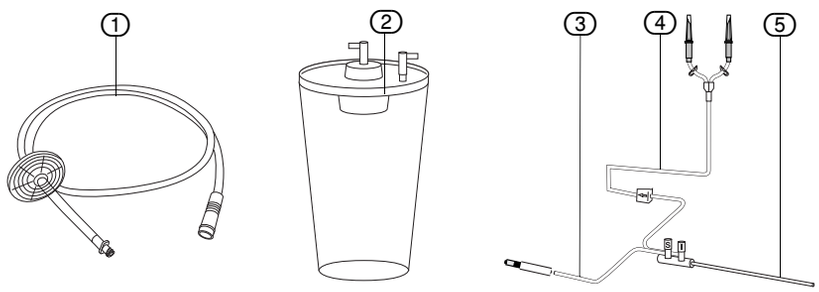


Рис. 5-14 Всасывающая система с вакуумно-ирригационным инструментом

① Набор вакуумных шлангов с гигиеническим фильтром

② Всасывающий резервуар

③ Всасывающий шланг

④ Промывочный шланг

⑤ Инструмент

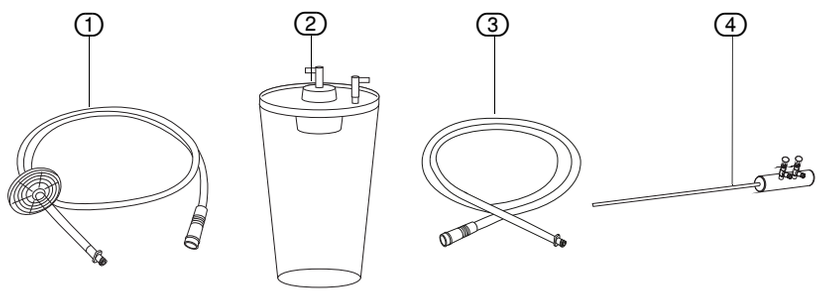


Рис. 5-15 Всасывающая система со стандартным инструментом

① Набор вакуумных шлангов с гигиеническим фильтром

② Всасывающий резервуар

③ Всасывающий шланг

④ Стандартный инструмент

Всасывающая система состоит из следующих элементов

- Вакуумный шланг
- Гигиенический фильтр
- Всасывающий резервуар
- Промывочный шланг
- Стандартный инструмент или вакуумно-ирригационный инструмент

1. Соедините прибор и всасывающий резервуар с набором вакуумных шлангов, снабжённых гигиеническим фильтром. Набор вакуумных шлангов с гигиеническим фильтром может оставаться соединённым с прибором до 30 дней (Рис. 5-16).

2. Соедините всасывающий резервуар с инструментом (через всасывающий шланг Рис. 5-16).

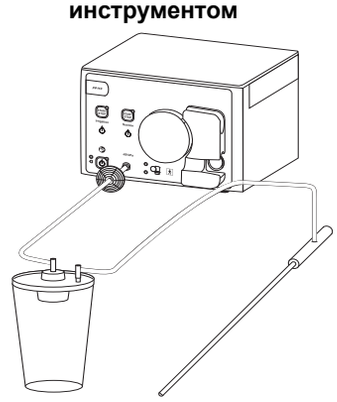
   При использовании инструмента с краном закройте кран.

3. Нажмите на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор загорается).

   Прибор создаёт пониженное давление во всасывающей системе. Вакуумный насос прекращает работу, когда достигнуто макс. пониженное давление -60 кПа (-0,60 бара).

   Вакуумный насос автоматически снова включается при достижении

Рис. 5-16 Соединение прибора и всасывающей системы с вакуумно-ирригационным инструментом



минимального пониженного давления.

4. Запуск отсасывания:
   Нажмите на плунжерный клапан или откройте кран.
5. Остановка отсасывания:
   Отпустите плунжерный клапан или закройте кран.
6. Нажмите снова на кнопку запуска/остановки всасывания (индикатор гаснет).

ВНИМАНИЕ!
Полная мощность всасывания доступна лишь при предварительной эвакуации (создании пониженного давления) всасывающей системы. Предварительная эвакуация длится в зависимости от объёма всасывающего резервуара около 20-60 с.

УКАЗАНИЕ!
Использовать только аспирационные контейнеры с защитой от переполнения.

5.11 Замена аспирационного контейнера

ВНИМАНИЕ!
Полные аспирационные контейнеры следует заменять сразу после остановки операции.

1. Остановите аспирацию (см. главу 5.11 "Замена аспирационного контейнера").

   Нажмите на кнопку запуска/остановки аспирации (индикатор гаснет).
2. Приведите в действие обратный клапан или откройте запорный кран для вентиляции системы.
3. Отсоедините шланги от заполненного аспирационного контейнера.
4. Снова подсоедините шланги к пустому аспирационному контейнеру.

   Закройте запорный кран, если используется инструмент с запорным краном.
5. Нажмите на кнопку запуска/остановки аспирации (загорается индикатор).
6. Запуск аспирации

   Приведите в действие обратный клапан или откройте запорный кран.

5.12 Отсоединение вакуумного шланга

1. Отсоедините сливной шланг ④ от инструмента ⑤ (см. Рис. 5-14 "Всасывающая система с вакуумно-ирригационным инструментом" или Рис. 5-15 "Всасывающая система со стандартным инструментом").
2. Отсоедините аспирационный контейнер ③ от сливного шланга ④.
3. Отсоедините вакуумный шланг ① от аспирационного контейнера ③.
4. Отсоедините гигиенический фильтр от вакуумного шланга ①.
5. Отсоедините вакуумный шланг от прибора.

ru

6 Функции безопасности

Электронные компоненты постоянно контролируют правильность работы прибора. Сбои прибора сигнализируются предупреждающими звуковыми сигналами, сообщениями об ошибках и/или блокировкой функций прибора.

6.1 Ограничение давления: 450 мм рт.ст.

Насос создаёт макс. давление 450 мм рт.ст. для достижения макс. скорости потока в режиме ирригации. Если внешние факторы, например, вызывает повышение давления сверх предельных значений, роликовое колесо вращается назад с целью снижения давления.

Ограничение давления при использовании суточного комплекта шлангов пациента

Колесо не крутится назад для снижения давления, если используется суточный комплект пациента. Если фактическое давление превышает 450 мм рт.ст., двигатель останавливается и ирригация прерывается во избежание контаминации

6.2 Отключение двигателя при 600 мм рт.ст.

Роликовое колесо останавливается, если давление дольше 5 секунд превышает значение 600 мм рт.ст. Аспирационный насос также останавливается в этом состоянии. Дальнейшая ирригация невозможна. Роликовое колесо и аспирационный насос автоматически перезапускаются, когда давление опускается ниже 600 мм рт.ст.

6.3 Самотестирование прибора

После включения прибор выполняет самотестирование датчиков, двигателя и электронных компонентов. Все индикаторы загораются. После успешного прохождения теста раздаётся длинный звуковой сигнал.

Таблица со списком возможных сообщений об ошибках и предупреждений приводится в главе 14 "Сообщения об ошибках и предупреждения".

7 Контроль работоспособности

ОПАСНОСТЬ!
Контроль работоспособности
Перед каждым использованием прибора следует проводить контроль работоспособности.

ОПАСНОСТЬ!
Предупреждение инфекций
Перед операцией простерилизуйте многоразовые инструменты во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

ОПАСНОСТЬ!
Оригинальные принадлежности
Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

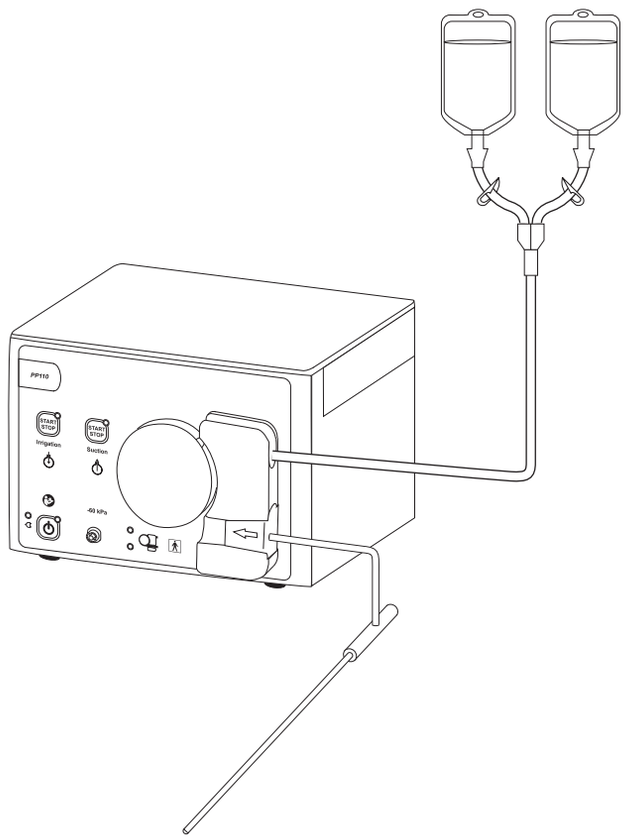
7.1 Подготовка к проверке работоспособности

1. Прибор выключен, комплект шлангов не установлен.
2. Включите прибор выключателем питания.
3. Прибор выполняет самотестирование. После успешного прохождения проверки раздаётся длинный звуковой сигнал.
4. Вставьте комплект шлангов (см. Рис. 5-4 "Установка комплекта шлангов"). Подсоедините систему аспирации (см. Рис. 5-7 "Установка комплекта для аспирации/ирригации").

ru

7.2 Проверка ирригации

Рис. 7-1 Проверка ирригации



1. Подсоедините инструмент.

   Закройте запорный кран, если используется инструмент с запорным краном.
2. Нажмите на кнопку запуска/остановки ирригации. Индикатор ирригации загорается.
3. Приведите в действие обратный клапан или откройте запорный кран. Убедитесь, что комплект шлангов и инструмент полностью заполнены жидкостью. Удалите весь воздух из шланга и инструмента.
4. Освободите обратный клапан или закройте запорный кран на инструменте.

7.3 Проверка аспирации

1. Закройте запорный кран, если используется инструмент с запорным краном.
2. Нажмите на кнопку запуска/остановки аспирации (загорается индикатор).

   Приборе создаёт отрицательное давление внутри системы аспирации. Вакуумный насос отключается, как только достигается отрицательное макс. –60 кПа.

ВНИМАНИЕ!

Если вакуумный насос не останавливается, значит в системе аспирации есть утечка. Проверьте систему аспирации на утечки и повторите проверку. Не используйте прибор, если вакуумный насос не работает или работает неправильно.

3. Откройте инструмент. Запускается аспирация. Вакуумный насос автоматически возобновляет работу, если не достигается минимальное отрицательное давление.

4. Снова нажмите на кнопку запуска/остановки аспирации (индикатор гаснет).

Проверка работоспособности завершена. Прибор проверен и готов к проведению операции.

ОПАСНОСТЬ!

Сбои прибора

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штепселя и кабеля питания.

8 Использование прибора во время операции

ОПАСНОСТЬ!
Контроль работоспособности
Перед каждым использованием прибора следует проводить контроль работоспособности.

ВНИМАНИЕ!
Прибор следует установить так, чтобы можно было легко отсоединить сетевой шнур.

Перед операцией

1. Комплект шлангов и инструмент заполнены промывной жидкостью. Система аспирации подсоединена. Запорные краны закрыты.
2. Нажмите на кнопку запуска/остановки аспирации (загорается индикатор).

   В системе аспирации создано разрежение.

   Лишь после этого можно начинать процедуру аспирации с использованием инструмента.

Во время операции

1. Нажмите на кнопку запуска/остановки ирригации (загорается индикатор).
2. Введите инструмент в брюшную полость.

   Запустите процесс ирригации:

   Приведите в действие обратный клапан или откройте запорный кран.
3. Запустите процесс аспирации:

   Приведите в действие обратный клапан или откройте запорный кран.

После операции

УКАЗАНИЕ!
Производитель рекомендует сливать комплект шлангов с помощью насоса при использовании промывных жидкостей с сахарином (ВЧ-применение). Вначале удалите пакеты с жидкостью и инструмент.

1. Нажмите на кнопку запуска/остановки ирригации и кнопку запуска/остановки аспирации (индикатор гаснет).
2. Выключите прибор выключателем питания.
3. Снимите комплекты шлангов.

УКАЗАНИЕ!
Соблюдайте гигиенические требования при утилизации комплекта шлангов, собранной жидкости и ёмкости для всасывания.

9 Уход и обслуживание

Для поддержания работоспособности прибора и принадлежностей требуется особый уход при профилактическом и техническом обслуживании, а также при хранении.

9.1 Очистка прибора

1. Нажмите на выключатель питания **ВКЛ/ВЫКЛ** (ON/OFF), чтобы выключить прибор.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность прибора влажной салфеткой, смоченной поверхностным дезинфектантом на основе спирта (например, Meliseptol® rapid). Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Ни в коем случае не допускать попадания влаги внутрь прибора.

ВНИМАНИЕ!
Очистка прибора
Запрещается стерилизовать прибор.

9.2 Интервалы обслуживания

ОПАСНОСТЬ!
Техобслуживание и ремонт
Не открывайте прибор. Устройство не обслуживается и не юстируется пользователем. К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб.

Спецификации производителя

Производитель предписывает регулярные проверки прибора квалифицированным персоналом или техническими специалистами больницы для оценки его работоспособности и технической безопасности. Контроль следует проводить ежегодно. Проверки описаны в главе 10 Ежегодный осмотр.

Регулярные осмотры помогут своевременно обнаружить возможные сбои. Тем самым повышается сохранность прибора и увеличивается срок его безопасной работы.

УКАЗАНИЕ!
Работы по обслуживанию нельзя проводить во время операции.

9.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

Двухлетний интервал обслуживания

Специалист авторизованного сервисного центра должен осматривать и обслуживать прибор через надлежащие интервалы для обеспечения его безопасности и работоспособности. Минимальный межсервисный интервал составляет два года, в зависимости от частоты и длительности применения. При несоблюдении сроков обслуживания производитель не несёт ответственности за безопасность работы прибора.

Наклейка, расположенная на задней панели прибора, напомнит вам о сроке очередного профилактического обслуживания.

Специалисты авторизованных сервисных центров проходят обучение и сертификацию только у производителя.

Авторизованный квалифицированный персонал

Все работы по обслуживанию, например, изменения, модификации, ремонт, калибровка и др., должны проводиться только производителем или допущенными им обученными и опытными техниками.

Неавторизованный персонал

Производитель не несёт ответственности за безопасность работы прибора, если неавторизованный персонал выполняет данное обслуживание или любые другие работы.

Ответственность

Несанкционированное вскрытие прибора и ремонт неуполномоченным персоналом или третьими лицами и/или изменения либо модификации освобождают производителя от любой ответственности за безопасную работу прибора.

Техническая документация

Получение технической документации от производителя не даёт права частным лицам производить ремонт, переналадку или изменения конструкции прибора или принадлежностей/периферийных устройств.

Сертификация

После проведения осмотра или любых работ по обслуживанию прибора требуйте у технического специалиста соответствующий акт. В акте указываются вид и объём работ, а также дата проведения и наименование обслуживающей организации и подпись технического специалиста.

ОПАСНОСТЬ!
Риск электрического удара
Во избежание электрического удара не вскрывайте прибор. Ни в коем случае не вскрывайте прибор самостоятельно. Поручите обслуживание квалифицированному сервисному персоналу.

ОПАСНОСТЬ!
Модификация прибора
Запрещается модифицировать прибор без разрешения производителя.

ОПАСНОСТЬ!
Модифицированный прибор
В случае модификации прибора необходимо провести надлежащие исследования и испытания для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации прибора.

9.4 Замена предохранителя

ОПАСНОСТЬ!
Замена предохранителя
При замене предохранителя следите за тем, что использовался правильный тип предохранителя.

ВНИМАНИЕ!
Перед заменой предохранителя проверьте параметры устанавливаемого предохранителя согласно главе 11 "Технические характеристики".

Предохранитель неисправен и подлежит замене, если:

- индикаторы и дисплей (при наличии в приборе) не горят,
- прибор не работает.

Убедитесь, что:

- кабель питания правильно соединяет вход питания прибора с розеткой, оснащённой защитным контактом,
- предохранитель сети здания исправен.

ОПАСНОСТЬ!
Отсоедините кабель питания от прибора перед проверкой предохранителя.

Для замены предохранителя **не требуется** вскрывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от электросети. Для этого выньте сетевой штекер из розетки.
3. Извлеките кабель питания из штекера прибора.
4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере прибора.
5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 9-1 "Открывание держателя предохранителя" .
6. **A** Разблокируйте фиксатор держателя предохранителя с помощью маленькой отвёртки.
7. **B** Выньте держатель предохранителя.
8. **C** Проверьте предохранитель.
9. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предписанные предохранители (см. главу 11 "Технические характеристики").
10. Задвиньте держатель предохранитель до слышимой точки фиксации.

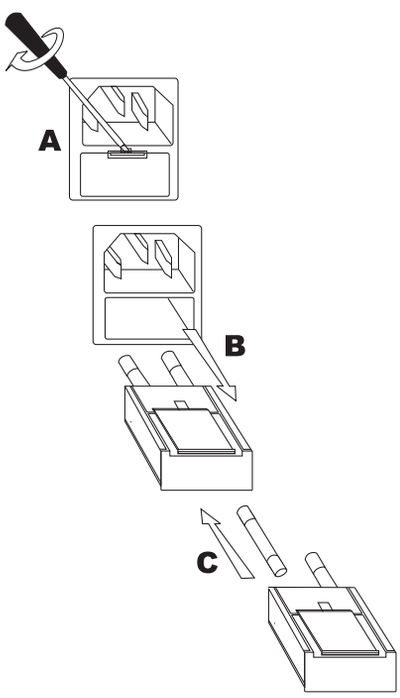


Рис. 9-1 Открывание держателя предохранителя

9.5 Обработка многоразового комплекта шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)

Все многоразовые шланги необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед применением. В частности, это относится к первому применению после доставки, так как изделие поставляется в нестерильном виде. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием эффективной стерилизации.

Прибор PP110 можно использовать с многоразовым комплектом шлангов,

указанным в списке принадлежностей (см. главу 12 "Список принадлежностей"12 Список принадлежностей). При использовании многоразового комплекта шлангов соблюдайте приведённую ниже информацию.

9.5.1 Общие указания

ОПАСНОСТЬ!
Обработка
Выполнять обработку только после прохождения обучения. Обрабатывать многоразовый комплект шлангов разрешается только обученному персоналу.

В рамках своих обязанностей по обеспечению стерильности изделия и совместимости материалов убедитесь, что:

- используются только те методы очистки/дезинфекции и стерилизации, которые одобрены и специально предназначены для комплекта шлангов;
- используемое оборудование (мойка-дезинфектор, стерилизатор) проходит регулярное обслуживание и проверку;
- соблюдаются валидированные параметры для каждого цикла обработки.

Также соблюдайте действующие в вашей стране законодательные и нормативные требования и правила гигиены врачебного кабинета или больницы. В частности, это относится к различным требованиям, касающимся эффективной инактивации прионов.

ru

Изделия для очистки и дезинфекции

ОПАСНОСТЬ!
Очистка и дезинфекция
Многоразовый комплект шлангов (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) состоит из силикона, полисульфона (PSU), POM (полиоксиметилена) и нержавеющей стали. Для очистки и дезинфекции используйте pH-нейтральные или слегка щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для данных материалов. Использование несоответствующих веществ (напр., ополаскивателя Neodisher® Mediklar) может привести к повреждению комплекта шлангов и особенно коннекторов из PSU.

Примеры чистящих и дезинфицирующих средств, использованных производителем для валидации:

Этапы		Изготовитель	Продукт	Концентрация [%]
Предварительная обработка		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
Автоматическая	Очистка	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0,5
	Нейтрализация	Dr. Weigert	Neodisher Z	0,1
Ручная	Очистка	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0,5
	Дезинфекция	ASP	Cidex OPA	-

При выборе средств для очистки и дезинфекции, пожалуйста, убедитесь, что следующие ингредиенты не входят в их состав:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты с показателем pH < 6,5);
- щёлочи (показатель pH > 9,5, рекомендуется ферментативное/

нейтральное или слабощелочное чистящее средство);
- органические растворители (спирты, эфиры, кетоны, бензин);
- окисляющие агенты (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенизированные углеводороды.

Необходимо соблюдать концентрацию, температуру, время воздействия и требования к последующему ополаскиванию, указанные производителем чистящего средства и (или) дезинфектанта.

Убедитесь, что весь комплект шлангов промыт и просушен. При необходимости промойте или просушите комплект шлангов со стороны наконечника Люэра и стороны протыкающих стержней.

Запрещается очищать изделие металлическими щётками или мочалками, используйте для этого мягкую салфетку.

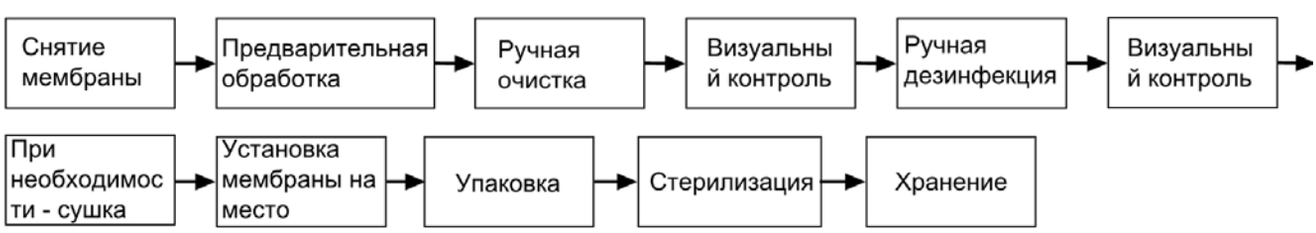
Запрещается использовать ополаскиватели и/или нейтрализаторы кислот.

Не подвергать изделие воздействию температур выше 142 °C!

Запрещается использовать приборные масла и смазки при обслуживании изделия.

Процедура Автоматическая обработка

Процедура Ручная обработка



9.5.2 Обработка

9.5.2.1 Подготовка

ОПАСНОСТЬ!
Мембрана
Снимите мембрану перед очисткой.

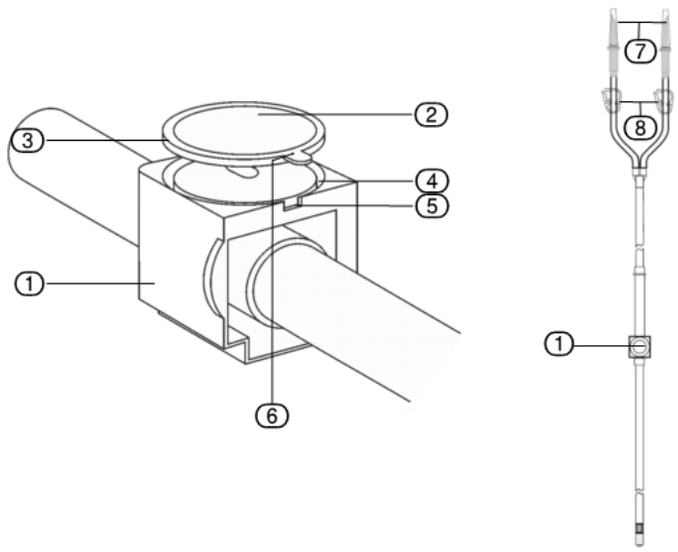
Снятие мембраны с изделия

1. Перед очисткой: Аккуратно удалите мембрану ② с напорной камеры ① (см. Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов). Для этого потяните вверх язычок ⑥ мембраны. Не допускайте повреждения мембраны. Повреждённые мембраны подлежат замене.

2. Перед началом стерилизации следует снова установить мембрану на напорную камеру согласно указаниям в главе 9.5.2.6 Установка мембраны на место.

Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов

① Напорная камера
② Мембрана
③ Ободок мембраны
④ Канавка
⑤ Выемка
⑥ Язычок
⑦ Стержни с защитными колпачками
⑧ Зажимы шлангов



9.5.2.2 Предварительная обработка

Предварительная обработка производится как перед автоматической, так и перед ручной очисткой и дезинфекцией. Имейте в виду, что дезинфектант, используемый для предварительной обработки, служит только для индивидуальной защиты от контаминации и не может заменить последующую дезинфекцию после этапа очистки.

Сразу после применения (не позднее 2 часов) следует удалить крупные загрязнения с многоразового комплекта шлангов.

Указания

1. При необходимости удалите защитные колпачки со стержней ⑦ (см. Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов).
2. Откройте шланговые зажимы ⑧.
3. Промойте комплект шлангов и мембрану в проточной воде не менее 1 минуты (температура < 35 °C). Промойте все просветы комплекта шлангов три раза с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объём 100 мл).
4. Поместите комплект шлангов и мембрану в свежеприготовленный чистящий раствор. Соблюдайте требования, указанные в главе 9.5.1 Общие указания, относительно выбора средства, концентрации, температуры и времени воздействия.
5. Промойте все просветы комплекта шлангов три раза с помощью одноразового шприца, заполненного чистящим раствором (минимальный объём 100 мл).
6. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой мягкой салфетки и мягкой щётки, которая используется только для этой цели и не царапает поверхность.
7. Промойте комплект шлангов и мембрану в проточной воде не менее 1 минуты (температура < 35 °C). Промойте все просветы комплекта шлангов три раза с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объём 100 мл).

Если для этого используется комбинированное чистяще-дезинфицирующее средств - напр., по соображениям безопасности труда - примите во внимание следующее:

- они не должны содержать альдегидов (во избежание фиксации кровяных загрязнений);
- они должны обладать подтверждённой эффективностью (напр., допуск/разрешение/регистрацию VAH/DGHM или FDA/EPA, либо маркировку CE;
- они должны быть пригодны для дезинфекции изделия;
- они не должны содержать компонентов, указанных в разделе 9.5.1 Общие указания, и должны быть совместимы с изделием.

9.5.2.3 Очистка и дезинфекция

По возможности следует использовать автоматизированную процедуру (аппарат для очистки и дезинфекции). Ручной способ, даже при использовании ультразвуковой ванны, следует применять только в том случае, если автоматическая процедура недоступна или невозможна из-за значительно более низкой эффективности и воспроизводимости.

Ответственность за пригодность аппарата, используемого для автоматической очистки и дезинфекции, выбранной программы и используемых чистящих и дезинфицирующих средств, а также за соответствие гигиеническим требованиям и совместимость материалов несёт исключительно пользователь!

Автоматическая очистка и дезинфекция

При выборе мойки-дезинфектора обратите внимание на следующие пункты.

- Мойка-дезинфектор обладает подтверждённой эффективностью (напр., DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии, соответствие EN ISO 15883-1) - или допуск/разрешение/регистрация FDA; маркировка CE согласно директиве или нормативу по медицинским изделиям).

  По возможности следует использовать проверенную программу термической дезинфекции (см. программу Vario TD для Miele & Cie. KG, тип: G 7836 CD с мобильным блоком инжекции E450 для приборов МИХ; значение A0 (шкала инактивации микроорганизмов в ходе процесса дезинфекции) > 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 минут при 90 °C) (после химической дезинфекции могут оставаться следы дезинфектанта на изделиях).

  Используемая программа подходит для изделия.

  Используемая программа включает достаточное количество циклов ополаскивания.

  Для ополаскивания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенная вода/вода высокой степени очистки).

  Для сушки используется фильтрованный воздух (безмасляный, с низким содержанием частиц и микроорганизмов).

  Мойка-дезинфектор проходит регулярное обслуживание и проверку.

При выборе системы чистящих средств убедитесь, что:

- она пригодна для очистки инструментов из металла и пластика;
- если не используется термическая дезинфекция, то дополнительно применяется дезинфектант с подтверждённой эффективностью (напр., допуск/разрешение/регистрация VAH (Общество прикладной гигиены) или DGHM или FDA/EPA (Ведомство по охране окружающей среды) или маркировка CE), который совместим с используемым чистящим средством;
- используемые реагенты совместимы с изделиями.

Указания

1. Поместите комплект шлангов и мембрану в аппарат для мойки и дезинфекции. Убедитесь, что комплект шлангов и мембрана не соприкасаются. Используйте шланговый коннектор для подсоединения всех просветов комплекта шлангов к промывочным коннекторам мойки-дезинфектора.
2. Запустите верифицированную программу термической дезинфекции (см. программу Vario TD в Miele; значение A0 > 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 минут при 90 °C).
3. Извлеките комплект шлангов из мойки-дезинфектора после завершения программы.
4. При необходимости проверьте и просушите комплект шлангов и мембрану (см. главу 9.5.2.4 "Визуальный контроль" и главу 9.5.2.5 "Последующая сушка").

Ручная очистка и дезинфекция

Ручную мойку и дезинфекцию следует использовать, только если недоступна автоматическая процедура.

При выборе средств для очистки и дезинфекции убедитесь, что:

- оно пригодно для очистки/дезинфекции инструментов из металла и пластика;
- применяется дезинфектант с подтверждённой эффективностью (напр., допуск/разрешение/регистрация VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE), который совместим с используемым чистящим средством;
- используемые реагенты совместимы с изделиями.

По возможности следует отказаться от использования комбинированных средств для очистки/дезинфекции. Комбинированные средства для очистки/дезинфекции можно использовать только в случаях очень слабой контаминации (при отсутствии видимых загрязнений).

Необходимо соблюдать концентрацию, температуру, время воздействия и требования к последующему ополаскиванию, указанные производителем чистящего средства и дезинфектанта. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенную воду/воду высокой степени очистки), а для сушки - только мягкую чистую безворсовую салфетку и/или фильтрованный воздух.

Ручная очистка

Указания

1. Поместите комплект шлангов и мембрану в чистящую ванну на указанное время воздействия чистящего средства так, чтобы они были покрыты раствором и не соприкасались друг с другом.
2. Промойте все просветы изделий не менее пяти раз в начале и в конце времени воздействия с помощью одноразового шприца, заполненного чистящим средством (минимальный объём 100 мл). Очистите наружные поверхности чистой мягкой салфеткой и мягкой щёткой, которая используется только для этой цели.
3. Извлеките комплект шлангов и мембрану из чистящей ванны и тщательно промойте водой не менее трёх раз (минимум 1 минуту).
4. Промойте все просветы комплекта шлангов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объём 100 мл).
5. Осмотрите комплект шлангов и мембрану (см. главу 9.5.2.4 "Визуальный контроль").

Указания

Ручная дезинфекция

1. Поместите очищенные и проверенные комплект шлангов и мембрану в дезинфицирующую ванну на указанное время воздействия так, чтобы они были покрыты раствором и не соприкасались друг с другом.
2. Промойте все просветы комплекта шлангов не менее пяти раз в начале и в конце времени воздействия с помощью одноразового шприца, заполненного дезинфицирующим средством (минимальный объём 100 мл).
3. Извлеките комплект шлангов и мембрану из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте водой не менее пяти раз (минимум 1 минуту).
4. Промойте все просветы комплекта шлангов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца, заполненного водой (минимальный объём 100 мл).
5. При необходимости проверьте и просушите комплект шлангов и мембрану (см. главу 9.5.2.4 "Визуальный контроль" и главу 9.5.2.5 "Последующая сушка").

9.5.2.4 Визуальный контроль

После очистки или очистки/дезинфекции осмотрите комплект шлангов и мембрану на наличие коррозии, повреждённых поверхностей, сколов, загрязнений и изменений цвета и проверьте на повреждения (ограничения по количеству повторных применений см. главу 9.5.2.10 Возможность повторного применения). При наличии повреждений (царапин, расслоения) хромированных компонентов наконечника Люэра или протыкающего стержня изделие следует немедленно заменить (дальнейшее использование не допускается).

Изделие с остаточными загрязнениями следует снова очистить и дезинфицировать.

9.5.2.5 Последующая сушка

После очистки комплект шлангов и мембрану следует просушить перед упаковыванием. Для этого поместите комплект шлангов и мембрану в подходящий лоток и дайте стечь влаге или просушите воздушным пистолетом с фильтрованным сжатым воздухом; при необходимости протрите отдельные компоненты насухо мягкой, чистой безворсовой салфеткой. В качестве альтернативы можно просушить компоненты в специальной сушилке (10 минут при 100 °C).

Осмотрите комплект шлангов и мембрану после сушки, как описано в главе 9.5.2.4 "Визуальный контроль".

9.5.2.6 Установка мембраны на место

Установка мембраны на место после стерилизации (см. Рис. 9-2 Мембрана напорной камеры и её положение в комплекте подающих шлангов): поместите ободок ③ мембраны в кольцевую канавку ④ напорной камеры. Язычок ⑥ должен располагаться в специальной выемке ⑤. Вдавите ободок мембраны в канавку ④. Правильно уложенная мембрана располагается вровень с напорной камерой и не имеет складок.

9.5.2.7 Упаковка

Упакуйте собранное, сухое изделие (см. главу 9.5.2.6 "Установка мембраны на место") в одноразовую стерилизационную упаковку (однослойную или двухслойную), отвечающую следующим требованиям (по материалам/процедуре):

- соответствует EN ISO 11607-1 и -2 /ANSI AAMI ISO 11607-1 и -2;
- подходит для паровой стерилизации (выдерживает температуру

ru

минимум до 142 °C и обеспечивает достаточную паропроницаемость);
- обеспечивает достаточную защиту изделия или стерилизационной упаковки от механических повреждений (напр., протыкающими стержнями).

9.5.2.8 Стерилизация

Стерилизовать разрешается только чистое, сухое, дезинфицированное и правильно собранное изделие (см. главу 9.5.2.5 "Последующая сушка", главу 9.5.2.6 "Установка мембраны на место" и главу 9.5.2.7 "Упаковка"). Для стерилизации разрешается использовать только указанные ниже способы. Другие способы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Метод фракционированного вакуума, не менее трёх этапов вакуумирования (с достаточной просушкой изделия > 20 минут).
- Паровой стерилизатор согласно EN 13060 и EN 285. ANSI AAMI ST79.
- Валидация согласно EN ISO 17665-1 (инсталляционная/операционная квалификация IQ/OQ и эксплуатационная квалификация (PQ) для действующей комплектации).
- Максимальная температура стерилизации 138 °C (с допуском согласно EN ISO 17665-1).
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) – 5 - 18 минут (для инактивации прионов) при 132 °C / 134 °C.

Использование менее эффективного гравитационного метода допускается только в том случае, если недоступен метод фракционированного вакуума. Гравитационный метод требует значительно большего времени стерилизации и должен быть валидирован для конкретных изделий, устройств и параметров, за что пользователь несёт полную ответственность.

Фактически необходимое время сушки зависит от параметров, за которые полностью отвечает пользователь (конфигурация и плотность загрузки, состояние стерилизатора и т.д.) и которые определяются пользователем. Вместе с тем, время сушки никогда не должно быть меньше 20 минут.

ВНИМАНИЕ!
Время сушки
Указанное время сушки зависит от различных переменных, включая следующие: высота над уровнем моря, влажность, тип упаковки, предварительная подготовка, размер камеры, масса нагрузки и размещение камеры. Пользователи должны проследить, чтобы заданное в автоклаве время сушки обеспечивало полное высыхание хирургического оборудования при использовании описанного здесь метода стерилизации насыщенным паром.

Другие способы стерилизации

Метод экспресс-стерилизации не допускается.

Нельзя использовать стерилизацию горячим воздухом, облучением, формальдегидом и плазменную стерилизацию.

Конкретные методы автоматической обработки подлежат независимой валидации оператором.

Стерилизация этиленоксидом возможна, но не валидирована производителем.

9.5.2.9 Хранение

После стерилизации изделия в стерилизационной упаковке необходимо

хранить в сухом и защищенном от пыли месте.

9.5.2.10 Возможность повторного применения

Изделия можно использовать повторно до 20 раз при условии отсутствия повреждений и загрязнений и соблюдении осторожности; пользователь несёт ответственность за любое последующее использование и использование повреждённых и/или загрязнённых изделий.

При несоблюдении данных требований любая ответственность исключается.

ВНИМАНИЕ!
Макс. число циклов очистки / обработки
Многоразовые комплекты шлангов допускается очищать и обрабатывать не более 20 раз, как указано на этикетке.

ОПАСНОСТЬ!
Признаки повреждения
После стерилизации и перед применением проверяйте многоразовый шланг (НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США) на признаки повреждения. Ни в коем случае не используйте шланг, имеющий признаки повреждения, особенно хрупкость и перфорацию.

ВНИМАНИЕ!
Проверка обработанного комплекта шлангов
После каждой очистки / обработки комплект шлангов следует проверять на возможные повреждения вследствие обработки перед хранением или следующим клиническим применением!

ОПАСНОСТЬ!
Микробиологическое загрязнение
Не используйте комплект шлангов при наличии признаков контаминации.

10 Ежегодный осмотр

Предписание производителя

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности прибора техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Регулярные осмотры позволяют заблаговременно выявить нарушения работы и повысить безопасность и срок службы прибора.

Контрольные тесты

Описанные в этой главе проверки разработаны специально для технического специалиста или инженера больницы. Управление, работоспособность и производительность прибора можно проверить простым способом. Проведение каждого теста следует протоколировать в главе 15.1 Протокол испытаний с указанием даты и подписи.

Измеряемые величины и допуски

Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале (глава 15 "Протокол испытаний") с указанием даты и подписью.

Производитель определил указанные измеряемые величины и допуски с использованием следующих измерительных и вспомогательных средств:

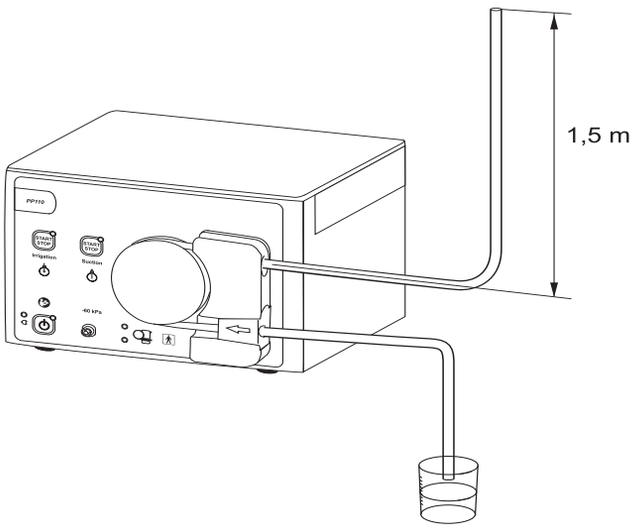
Комплект шлангов	
Сосуд	Со шкалой до 2,0 л
2 промывочных пакета	
Всасывающие шланги	Вакуумный шланг, спускной шланг
Всасывающий резервуар	3,0 л
Инструмент	Плунжерный клапан или кран
секундомер	

ОПАСНОСТЬ!
Обязательно проверьте прибор в авторизованном сервисном центре, если указанные измеряемые величины и допуски не выдерживаются.

10.1 Проверка электрической безопасности

1. Проведите визуальный контроль. Убедитесь, что
   - предохранитель имеет параметры, указанные производителем,
   - надписи и наклейки на приборе хорошо читаются,
   - механическое состояние прибора допускает безопасную работу,
   - отсутствуют загрязнения, угрожающие безопасности работы прибора.
2. Проведите измерение тока утечки на землю и сопротивления защитного проводника согласно IEC 62353 в действующей редакции или согласно действующему национальному стандарту (возможные точки измерения: металлические края вокруг вилки негреющегося прибора для сетевого соединения. См. (17) Рис. 5-2 Задняя стенка прибора).

10.2 Проверка ирригации



Подготовка

1. Включите прибор выключателем.
2. Уложите набор шлангов.
3. Соедините промывочный шланг с обоими промывочными пакетами. Промывочные пакеты должны висеть на высоте 1,5 м над прибором.
4. Запуск процесса промывания:

   Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор загорается).
5. Откройте промывочный кран, чтобы полностью заполнить комплект шлангов жидкостью.
6. Закройте кран.

Проведение

1. Запуск теста:

   Опорожните мерный сосуд.
2. Держите шланг в мерном сосуде, откройте выход и остановите через 30 секунд.
3. Завершение проверки:

   Нажмите на кнопку запуска/остановки промывания (индикатор гаснет). В мерном сосуде должно находиться 1,5 л (±10 %) воды.

10.3 Проверка аспирации

1. Подсоедините систему аспирации с аспирационным контейнером и ирригационным инструментом.

   Закройте запорный кран.
2. Нажмите на кнопку ЗАПУСКА/ОСТАНОВКИ аспирации (загорается индикатор). Прибор создаёт отрицательное давление внутри системы аспирации.

   Вакуумный насос останавливается, когда достигается максимальное отрицательное давление -60 кПа (-0,60 бара).

   Если вакуумный насос не останавливается через 1 минуту, значит в системе аспирации есть утечка. Проверьте систему аспирации на утечки и повторите проверку.
3. Запуск аспирации:

   Откройте инструмент.

   Вакуумный насос автоматически возобновляет работу максимум через 30 секунд в зависимости от используемого инструмента, если

ru

превышается минимальное отрицательное давление.

4. Завершение аспирации:

   Ещё раз нажмите на кнопку ЗАПУСКА/ОСТАНОВКИ аспирации (индикатор гаснет).

Каждый успешно проведённый тест должен документироваться в журнале проверок.

11 Технические характеристики

Наименование типа или модели:		PP110		
Информация о производителе:		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Диапазон напряжения сети		100-240 В~		
Диапазон частоты сети		50/60 Гц		
Номинал предохранителя		2 x T 3.15 AH, 250 В		
Потребляемая мощность		Ток (A)	Напряжение (В)	Потребляемая мощность (ВА)
Верхнее значение диапазона напряжения				
	Обычный режим	0,31	240	73
	Пиковый режим	0,33	240	79
Нижнее значение диапазона напряжения				
	Обычный режим	0,61	100	58
	Пиковый режим	0,65	100	65
Класс защиты (I, II, III)		I		
Тип рабочей части (B, BF, CF)		BF		
Защита от разряда дефибриллятора (да/нет)		Нет		
Класс защиты (IP-код)		IP41		
Классификация (I, IIa, IIb, III) согл. Приложению IX Директивы ЕС по медицинскому оборудованию		IIa		
Соответствие следующим стандартам: (в актуальных редакциях)		IEC 60601-1, EN 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1		
Условия работы		10 - 40 °C / 50 - 104 °F отн. влажность 30 - 75 % давление воздуха 70 - 106 кПа макс. высота над уровнем моря при использовании прибора 3000 м		
Возможность использования с взрывоопасными газообразными анестетиками		Данный прибор не рассчитан на использование с взрывоопасными газообразными анестетиками (класс AP) и горючими газообразными анестетиками с кислородом (класс APG).		
Условия хранения		-20 - +60 °C / -4 - +140 °F отн. влажность 10 - 85 % давление воздуха 70 - 106 кПа		
Условия транспортировки		-20 - +60 °C / -4 - +140 °F отн. влажность 10 - 85 % давление воздуха 70 - 106 кПа		
Макс. уровень шума		< 80 дБ(A)		
Макс. давление разрежения		-60 кПа		
Максимальное давление насоса		450 мм рт.ст.		
Максимальное давление ирригации		2,0 л/мин (с T0505-01/T0506-01/T0500-01 и T0502-01) 3,0 л/мин (с T0508-01)		

ru

Точность (воспроизводимость)		
	Скорость потока	±10 % (для макс. скорости потока)
	Давление	±50 мм рт.ст. (для макс. давления насоса)
	Дефицит	н/д
Точность		
	Скорость потока	±10 % (для макс. скорости потока)
	Давление	±50 мм рт.ст. (для макс. давления насоса)
	Дефицит	н/д
Размеры	Ширина x высота x глубина	210 мм x 148 мм x 260 мм
Вес		3,7 кг
Интерфейсы/порты		
Сигнал ВХОД/ВЫХОД для компонентов		Сервисный разъём (гнездо D-Sub 9-полюсное, только для обслуживания, без защиты от ЭСР)
Подключение к сети		IEC-60320-1 C14
Транспондерная технология RFID		Диапазон частоты передатчика/приёмника: 13,56 МГц ± 0,424 МГц Класс приёмопередатчика: Класс A Выходная мощность РЧ: -10,83 дБμA/м на расстоянии 10 м Тип антенны: индукционная петля Площадь петли антенны: 0,00032 м² Модуляция: амплитудная манипуляция (ASK) Режим работы (симплексный / дуплексный): дуплексный
Существенные характеристики		Обеспечение давления ирригации для создания промывочного потока. Максимальное давление ирригации 450 мм рт.ст. +-10 %. Обеспечение давления аспирации для всасывания жидкости. Максимальное давление аспирации 60 кПа.

ru

12 Список принадлежностей

Table 1: Комплекты шлангов

№ артикула	Упаковочная единица	Описание
T0500-01	10 + 1	Комплект суточных шлангов пациента для промывания, одноразовый **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)**
T0501-01	10	Суточный комплект шлангов для промывания, одноразовый **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США И КИТАЕ)**
T0502-01	10	Комплект шлангов для отсоса (1 соединение), одноразовый
T0504-01	10	Комплект шлангов для вакуума, вкл. фильтры, можно применять в течение 30 дней
T0505-01	10	Комплект шлангов для промывания, одноразовый
T0506-01	1	Комплект шлангов для промывания, многоразовый **(НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США)**

Table 2: Другие принадлежности

№ артикула	Упаковочная единица	Описание
Z0521-01	10	Мембрана для напорной камеры
Z0155-01	1	Канюля для промывочного пакета (1 уп. = 1 шт.)
Z0708-01	1	Шланговый наконечник Люэра с наружной резьбой, 8 мм (1 уп. = 1 шт.)
Z0101-01	1	Сетевой кабель для ЕС, 2 м
Z0176-00	1	Сетевой кабель для Великобритании, 2 м
Z0102-01	1	Сетевой кабель для США, 2,5 м
Z0178-00	1	Сетевой кабель для Китая, 1,8 м
Z0560-01	1	Сетевой кабель для Бразилии, 1,8 м

13 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности применительно к электромагнитной совместимости (далее сокращённо "ЭМС").

Данный прибор должен использоваться исключительно по назначению, указанному в инструкции, и только в условиях профессионального медицинского учреждения. Это правило действует даже в случаях, когда отдельные требования соответствуют условиям для других электромагнитных окружений. Во время установки, ввода в эксплуатацию и использования прибора следует строго соблюдать соответствие правилам и указаниям по ЭМС.

ВНИМАНИЕ!
Принадлежности
Для обеспечения соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в текущей редакции разрешается использовать прибор PP110 только с принадлежностями, указанными в главе 12 "Список принадлежностей".

ru

В целях обеспечения базовой безопасности и существенной функциональности в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы прибора его необходимо перезапускать не реже чем каждые 24 часа для выполнения самотестирования. Также необходимо соблюдать периодичность техобслуживания (см. главу 9.2 "Интервалы обслуживания").

Данный прибор отвечает требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических приборов согласно IEC 60601-1-2. Использованные при проверке предельные значения обеспечивают базовую меру защиты от типичных электромагнитных воздействий, которые могут возникать в учреждениях здравоохранения. В связи с этим маловероятно, что отдельные рабочие характеристики будут недоступны или лишь ограниченно доступны в присутствии ЭМ-помех.

13.1 Электрические соединения

Меры защиты от электростатическог о разряда

К мерам защиты от электростатического разряда относится:

- Выравнивание потенциалов (PE), при наличии в приборе, для всех соединяемых приборов.
- использование только указанных принадлежностей

Технический персонал больницы следует проинформировать или обучить мерам защиты от электростатического разряда.

13.2 Директивы и заявление производителя - электромагнитные помехи

Прибор PP110 предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь PP110 должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

Тест на излучение помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - директивы
ВЧ-помехи согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор PP110 использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних задач. Поэтому уровень ВЧ-излучения очень низок, и воздействие на соседние электронные приборы маловероятно.
ВЧ-помехи согласно CISPR 11	Класс B	Прибор PP110 пригоден для использования в любых учреждениях, в т.ч. в жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключённых к электросети общего пользования, от которой снабжаются также здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.3 Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат PP110 предназначен для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь PP110 должен обеспечить использование прибора в данных условиях.

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровни соответствия	Рекомендации по электромагнитному окружению
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным или бетонным либо быть покрыт керамической плиткой. Если на полу лежит синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий Модуляция 100 кГц	± 2 кВ для силовых линий Модуляция 100 кГц	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод(-а) на провод(-а) ± 2 кВ провод(-а) на землю	± 1 кВ провод(-а) на провод(-а) ± 2 кВ провод(-а) на землю	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Отказы, кратковременные сбои и колебания электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
	0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	
	0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 250/300 циклов	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям, используемым в условиях офисов и больниц.
Кондуктивные ВЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 МГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 80 % AM при 1 кГц	3 Vrms 0,15 МГц - 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 80 % AM при 1 кГц	
Импульсные ВЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	

ru

УСТОЙЧИВОСТЬ к ближним полям от беспроводного оборудования ВЧ-связи

Метод испытания IEC 61000-4-3

Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ±5 кГц	2	0,3	28
710	704-787	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; полоса LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ОПАСНОСТЬ!
Переносные устройства ВЧ-связи могут влиять на рабочие характеристики аппарата PP110. В связи с этим, такие приборы должны располагаться на расстоянии не менее 30 см (независимо от всех расчётов) от аппарата PP110, его компонентов и кабелей.

ru

14 Сообщения об ошибках и предупреждения

Сообщения об ошибках и предупреждения	Причина	Устранение неисправности
Сбои прибора		
Все индикаторы быстро мигают Короткие 1- или 2-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Сбой электроники	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если сообщение об ошибке появляется вновь, прибор не подлежит дальнейшему применению. Не допускайте дальнейшего использования прибора, пока его не проверит авторизованный сервисный специалист.
Все индикаторы быстро мигают Короткие 4-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка датчика: Недопустимое отклонение или ошибка в электронном блоке измерения давления Давление на датчике, когда комплект шлангов не уложен.	
Все индикаторы быстро мигают Короткие 5-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка двигателя: Сбой блока управления двигателя Предупреждение об ошибке двигателя может возникать также во время работы из-за заедания роликового колеса.	
Все индикаторы быстро мигают Короткие 7-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка RFID: ошибка электроники транспондера	
Все индикаторы быстро мигают Короткие 10-кратные звуковые сигналы постоянно повторяются	Ошибка калибровки: прибор не откалиброван правильно.	
Отсасывание не запускается Индикатор состояния всасывания медленно мигает Короткие 3-кратные звуковые сигналы повторяются 3 раза	Неисправность вакуумного насоса	Выключите прибор и через 10 секунд снова включите. Если ошибка появляется снова, прибор может использоваться далее даже без установленного вакуумного насоса. В этом случае следует использовать внешнее устройство отсоса. После операции прибор необходимо проверить в авторизованном сервисном центре.
Предупреждение о шланге		
Невозможно запустить промывание Красные и зелёные индикаторы состояния шланга медленно мигают Индикатор состояния промывания и индикатор состояния всасывания горят 3 коротких звуковых сигнала	Насос был включён с вложенным шлангом.	Удалите шланг. После успешного прохождения самотестирования можно снова вложить шланг. Во время запуска не должно быть уложенных шлангов.
После укладки шланга загорается красный индикатор состояния шланга. 3 коротких звуковых сигнала	На шланге не осталось более разрешённых применений или шланг не допустим для этого насоса.	Снова уложите шланг. Если он опять не распознаётся, удалите его и уложите новый шланг в насос.
После нажатия кнопки запуска при уложенном шланге медленно мигает красный индикатор. 3 коротких звуковых сигнала Невозможно запустить промывание	На шланге не осталось более разрешённых применений или шланг не допустим для этого насоса. Нажата кнопка запуска.	Снова уложите шланг. Если он опять не распознаётся, удалите его и уложите новый шланг в насос.

ru

Сообщения об ошибках и предупреждения	Причина	Устранение неисправности
Роликовое колесо останавливается Красные и зелёные индикаторы состояния шланга горят 3 коротких звуковых сигнала	Шланг распознан транспондером, но шланг не натянут правильно на роликовом колесе. После этого насос был запущен.	Удалите шланг и снова уложите. Проверьте правильность укладки шланга с левой стороны роликового колеса. Шланг должен быть натянут на роликовом колесе.
Мигает зелёный индикатор состояния шланга 1 короткий звуковой сигнал	Последний цикл многоразового шланга. Уложенный шланг больше не сможет использоваться после этой операции.	Убедитесь, что для следующей операции имеется новый шланг.
После нажатия кнопки запуска: Красные и зелёные индикаторы состояния шланга медленно мигают 1 короткий звуковой сигнал	Насос запущен без уложенного шланга или шланг не опознан насосом, например, из-за сбоя транспондера.	Перед запуском уложите новый шланг в насос.
Указание для прибора		
Горит зелёный индикатор состояния шланга	Шланг в норме - можно запустить промывание	
Все индикаторы загораются на короткое время и затем гаснут 1 длинный звуковой сигнал	Самотестирование успешно завершено. Насос готов к работе.	
Устройство отсоса не выключается автоматически при закрытом инструменте	Утечка в системе шлангов или неисправность вакуумного отсоса	Проверьте систему шлангов и всасывающий резервуар на герметичность. Если негерметичность отсутствует, отсасывающее устройство неисправно и должно быть выключено. Прибор можно использовать далее даже без установленного вакуумного насоса. В этом случае следует использовать внешнее устройство отсоса. После операции прибор необходимо проверить в авторизованном сервисном центре.

ru

15 Протокол испытаний

15.1 Протокол испытаний

Дата	Результат	Примечание	Подпись

15.2 Формуляр для заполнения при возврате

При возврате прибора заполните данный формуляр:

Наименование собственника:

Торговый партнёр:

Адрес отправителя

Улица:	**Дом:**:

Индекс:	**Нас. пункт:**

Страна:

ru

ВАЖНО!

Серийный номер (SN, см. фирменную табличку):

Тип прибора:

Описание дефекта:

Контактное лицо **Подпись** **Дата**

Указатель

А
Авторизованные сервисные центры 4

В
Возврат прибора 12
Возможны технические изменения 3
Входной контроль 12
Выравнивание потенциалов 14

Д
Двухлетний интервал обслуживания 37

З
Защитный контакт 14

И
Извлечение комплекта шлангов 21, 23
Извлечение суточного комплекта шлангов пациента 26
Измеряемые величины и допуски 48
Использование по назначению 5

К
Контаминация 4
Контрольные тесты 48

М
Маркировка использованного комплекта шлангов 19
Меры защиты от электростатического разряда 54

П
Потеря сигнала транспондера 19
Предписание производителя 48
Присоединение инструмента 21, 23
Присоединение шланга пациента 26
Противопоказания 5

С
Сертификация 38
Сетевой разъём 14
Спецификации производителя 37
Суточный шланг 25

Т
Технология RFID (транспондерная технология) 19
Только для потребителей в США 14

У
Укладка нового суточного шланга 26
Установка комплекта шлангов 22, 24
Утилизация 4
Уход и техобслуживание 4

Ф
Федеральное законодательство 4

Ш
Шланг пациента 25