

# PH304/PS304

Instructions for Use

EN

Gebrauchsanweisung

DE

Instructions d'utilisation

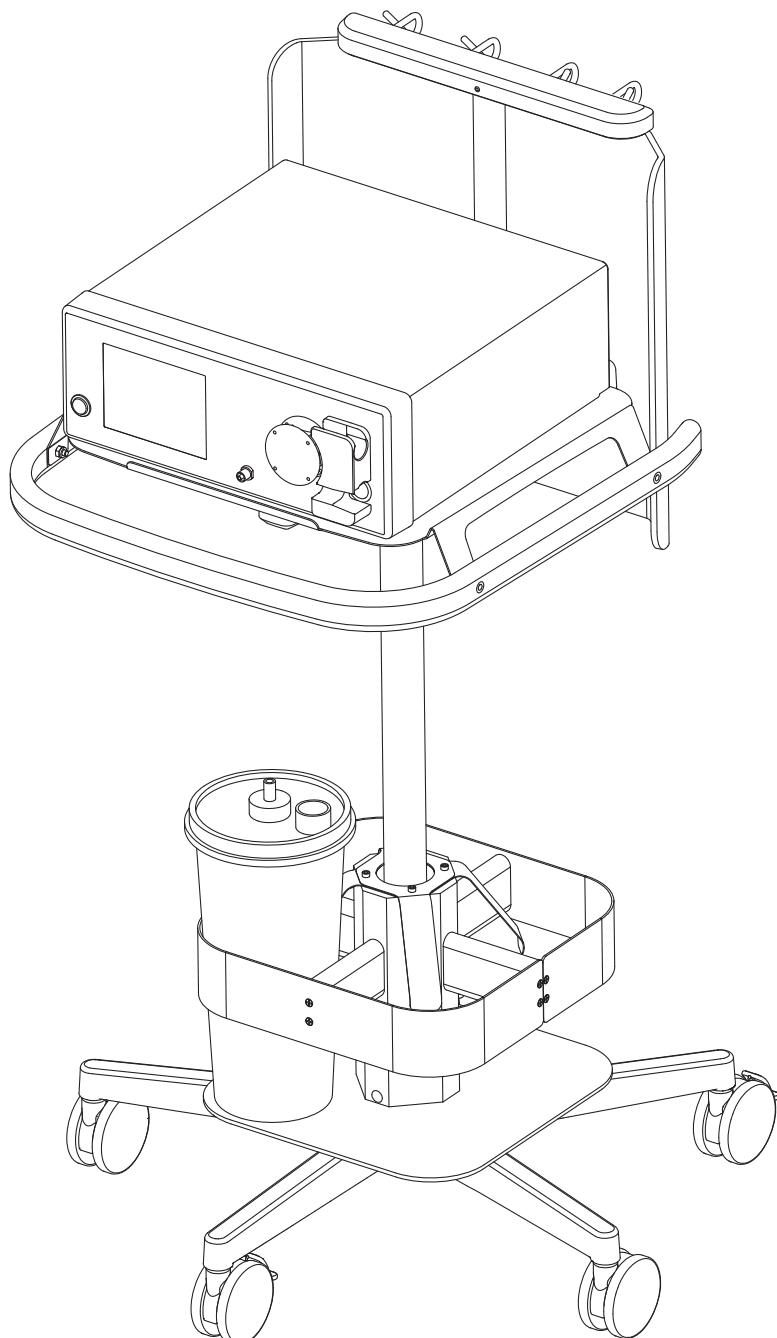
FR

Gebruiksaanwijzing

NL

Руководство  
по эксплуатации

RU



**GYN-Pump**

**EN**

This instructions for use contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This instructions for use should 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 this instructions for use bear 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 unclarities in this 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. Ebenso wenig 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 le manuel. Pour 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.

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

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 beschermd 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

**CE0197**

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/EEC

Type: PH304/1201563/10000020621 00/2017-09/Kubetzek

EN

DE

FR

NL

RU

	Description	Beschreibung	Description	Beschrijving	Описание
	Caution	Vorsicht; Achtung	Prudence; Attention	Voorzichtig; Let op	Осторожно; внимание
	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)
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Respecter les instructions d'utilisation	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Соблюдать инструкцию по применению
	Type BF applied part	Anwendungsteil des Typs BF	Appareil avec les parties appliquées de type BF	Toepassingsgedeelte type BF	Рабочая часть типа BF
	Equipotentiality	Potentialausgleich	Connexion équipotentielle	Potentiaalvereffening	Выравнивание потенциалов
<b>IP 21</b>	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)	Gehäuseschutzklaasse (IP-Code)	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing	Класс защиты корпуса (IP-код)
	Alternating current	Wechselstrom	Courant alternatif	Wisselstroom	Переменный ток
	Service	Service	Service	Service	Сервис
	Connection for Canister Scale	Anschluss Behälterwaage	Raccord pour unité de pesage à récipient	Aansluiting reservoirweegsysteem	Подключение весов для взвешивания резервуаров
	Input/Output	Eingang/Ausgang	Entrée/Sortie	Ingang/uitgang	Вход/выход
<b>REF</b>	Catalogue number	Artikelnummer	Numéro de commande	Bestellnummer	Номер для заказа
	Do not resterilize	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Не стерилизовать
	Do not reuse	Nicht zur Wiederverwendung	Ne pas réutiliser	Niet voor hergebruik	Не для повторного использования
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Stéri à l'oxyde d'éthylényle	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Стерилизовано этиленоксидом
<b>LOT</b>	Batch code	Chargencode	Codes de lot	Chargecode	Обозначение партии
<b>SN</b>	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)	Fabricagedatum (YYYY-MM-DD)	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

## Symbols/Bildzeichen/Symboles/Symbolen/Символ

EN

DE

FR

NL

RU

	Description	Beschreibung	Description	Beschrijving	Описание
	Use by date (YYYY-MM-DD)	Verwendbar bis (JJJ-MM-TT)	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	Te gebruiken tot (YYYY-MM-DD)	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
<b>Rx ONLY</b>	Authorized for Sale or use by Physician only	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt	Uniquement destiné à un personnel commercial ou un médecin autorisé	Uitsluitend voor bevoegd personeel of arts	Только для врача или авторизованного персонала
	Number of autoclaving cycles	Anzahl der Autoklavierungen	Nombre d'autoclavages	Aantal behandelingen in de autoclaaf	Число циклов автоклавирования
<b>QTY</b>	Quantity	Menge	Quantité	Hoeveelheid	количество
	Not made with phthalates	Enthält keine Phthalate	Contient aucun phthalates	Bevat geen ftalaten	Не содержит фталатов
	Contains DEHP	Enthält DEHP	Contient du DEHP	Bevat diéthylhexylftalaat (DEHP)	Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP)
	Keep dry	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Beschermen tegen vocht	Беречь от влаги
	Top-Bottom	Oben-Unten	Haut-Bas	Boven-Beneden	Верх-низ
	Fragile	Zerbrechlich	Fragile	Breekbaar	Хрупкое
	Waste management	Entsorgung	Élimination	Verwijdering	Утилизация
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Изготовитель
	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 away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Protéger contre les rayons du soleil	Uit het zonlicht houden	Беречь от солнечного света
	Protect from heat and radioactive sources	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Protéger de la chaleur et des rayonnements radioactifs	Beschermen tegen hitte en radioactieve straling	Оберегать от воздействия тепла и радиоактивного излучения
	Humidity limitation	Luftfeuchtigkeit, Begrenzung	Limitation de l'humidité de l'air	Vochtbegrenzing	Ограничение влажности
	Atmospheric pressure limitation	Luftdruck, Begrenzung	Limitation de la pression atmosphérique	Begrenzing van de atmosferische druk	Ограничение атмосферного давления
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Limite de la température	Temperatuurbegrenzing	Ограничение температуры
	Non sterile	Unsteril	Non stérile	Niet steriel	Нестерильно

	Description	Beschreibung	Description	Beschrijving	Описание
	Max. use 30 days	max. 30 Tage verwenden	Utiliser en 30 jours maximum	max. 30 dagen gebruiken	Применять на протяжении не более 30 дней
	Non-ionizing electromagnetic radiation	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Rayonnement électromagnétique non-ionisant	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Pushing prohibited	Schieben verboten	Interdiction de pousser	Duwen verboden	Не двигать
	On/Off (push button)	Ein/Aus (druckbetätigt)	Marche/arrêt (interrupeur actionné)	Aan/Uit (drukknop)	Вкл/выкл (активируется нажатием)

EN

DE

FR

NL

RU



## Table of contents

<b>1</b>	<b>Important User Notes .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Safety Information.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>General Information .....</b>	<b>5</b>
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
3.4	Indication-Specific Warnings.....	12
3.4.1	General Hysteroscopy Warnings .....	12
3.4.2	Laparoscopy Warnings.....	15
<b>4</b>	<b>Initial Startup .....</b>	<b>16</b>
4.1	Scope of Delivery .....	16
4.2	Setting up and Connecting the Device.....	16
4.3	Set up and Connect the Pump with Fluid Monitoring Unit .....	17
<b>5</b>	<b>Description of Device .....</b>	<b>20</b>
5.1	Front of Device .....	20
5.2	Rear of the Device .....	20
5.3	Touchscreen .....	21
<b>6</b>	<b>Operating the Device .....</b>	<b>23</b>
6.1	Switching the Device On .....	23
6.1.1	Device Displays After Unsuccessful Completion Of Device Check.....	23
6.2	Using the Tube Sets .....	23
6.3	Usable Tube Sets Overview .....	24
6.4	Irrigation tube set connection .....	25
6.5	Removing a Tube Set .....	27
6.6	Attaching and Connecting the Irrigation Fluid Bags (Use without Fluid Monitoring Unit) .....	27
6.7	Suction Tube Set Connection .....	28
6.8	Changing a Fluid Bag .....	29
6.9	Switching Device Off .....	30
<b>7</b>	<b>Using the Suction Function.....</b>	<b>31</b>
7.1	Connecting a Suction Tube.....	31
7.2	Starting/Stopping Suction.....	32
7.3	Replacing the Secretion Container .....	32
7.4	Safety Functions .....	32
<b>8</b>	<b>Using the Laparoscopy Indication .....</b>	<b>33</b>
8.1	Device-Inherent Dangers: Laparoscopy Indication .....	33
8.2	Screen Displays of the Laparoscopy Indication.....	33
8.3	Inserting a Tube Set .....	34
8.4	Starting and Stopping Irrigation.....	34
8.5	Opening and Configuring the Laparoscopy Indication Menu .....	34
8.5.1	Fluid Bag Configuration.....	35
8.5.2	Resetting to Factory Settings .....	36
<b>9</b>	<b>Using the Hysteroscopy Indication.....</b>	<b>37</b>
9.1	Device-Inherent Dangers: Hysteroscopy Indication .....	37
9.2	Screen Displays of the Hysteroscopy Indication.....	39
9.3	Inserting a Tube Set .....	40
9.4	Surgical Mode.....	41
9.4.1	Max. flow Range Display (max. flow) .....	41
9.5	Automatic Instrument Recognition .....	41
9.6	Preselecting the Nominal Pressure .....	42
9.7	Safety Threshold Nominal Pressure Over 100 mmHg .....	42
9.8	Preselecting the max. flow range (max. flow) .....	42
9.9	Saving the Nominal Values.....	43
9.10	Resetting the Deficit .....	43
9.11	Starting and Stopping Irrigation .....	43
9.12	Changing Bag during Surgery.....	44
9.13	Changing Container during Surgery .....	44
9.14	Opening and Configuring the Hysteroscopy Indication Menu .....	45
9.14.1	Setting the Deficit Threshold .....	45
9.14.2	Fluid Bag Configuration.....	46
9.14.3	Scales Test.....	46
9.14.4	Setting the Instrument Recognition .....	46
9.14.5	Resetting to Factory Settings .....	47
9.15	Safety Functions .....	47
9.15.1	General Safety Functions .....	47
9.15.2	Exceeding the Deficit Rate .....	47

---

9.15.3	Reaching and Exceeding the Deficit Threshold .....	47
9.15.4	Exceeding the Nominal Pressure .....	48
<b>10</b>	<b>Menu .....</b>	<b>49</b>
10.1	Overview Menu - General Settings .....	49
10.2	General Settings .....	50
10.2.1	Selecting the Language .....	50
10.2.2	Setting the Volume of the Acoustic Signals and Audio Warnings .....	50
10.2.3	Setting the (Display) Brightness.....	50
10.2.4	Device Info.....	51
10.2.5	Demo.....	51
10.2.6	Factory settings .....	51
10.2.7	Service.....	51
<b>11</b>	<b>Safety Functions.....</b>	<b>52</b>
11.1	Device Self-Test.....	52
11.2	Sensor Error.....	52
11.3	Motor Error.....	52
11.4	Electronics Error .....	52
11.5	Calibration Error .....	52
<b>12</b>	<b>Function Test .....</b>	<b>53</b>
12.1	Preparing the Function Test of the Device .....	53
12.2	Performing Device Function Test (Only for Laparoscopy Indication).....	53
12.3	Performing Device Function Test (Only for Hysteroscopy Indication).....	54
12.4	Performing Function Test of Fluid Monitoring Unit (Only for Hysteroscopy Indication).....	54
<b>13</b>	<b>Care and Maintenance .....</b>	<b>55</b>
13.1	Cleaning the Device .....	55
13.2	Maintenance Intervals .....	55
13.3	Maintenance by Authorized Service Technician.....	55
13.4	Changing the Fuse .....	56
13.5	Cleaning the accessories .....	57
13.6	Care of the Reusable Tube Set .....	57
13.6.1	Cleaning the Reusable Tube Set .....	57
13.6.2	Disinfecting the Reusable Tube Set .....	59
13.6.3	Sterilizing the Reusable Tube Set .....	59
<b>14</b>	<b>Annual Inspection .....</b>	<b>62</b>
14.1	Electrical Safety Test .....	62
14.2	Basic Function Test.....	62
14.3	Pressure Measuring Test .....	63
14.4	Performing Scale Function Test (for Hysteroscopy Indication) .....	64
<b>15</b>	<b>Electromagnetic Compatibility .....</b>	<b>65</b>
15.1	Electrical Connections .....	65
15.2	Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions .....	66
15.3	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity .....	67
15.4	Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity.....	68
15.5	Recommended Safety Distances Between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices and GYN-Pump .....	69
<b>16</b>	<b>Error and Warning Messages .....</b>	<b>70</b>
<b>17</b>	<b>Technical Data Pump .....</b>	<b>72</b>
<b>18</b>	<b>Technical Data of Fluid Monitoring Unit .....</b>	<b>74</b>
<b>19</b>	<b>Accessory List .....</b>	<b>75</b>
<b>20</b>	<b>Glossary .....</b>	<b>76</b>
<b>21</b>	<b>Appendix .....</b>	<b>77</b>
21.1	Test Log .....	77
21.2	Return Form .....	78
	<b>Index .....</b>	<b>79</b>

---

## 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.

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

**Subject to technical changes**

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

**Please note**

---

**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.**



### Federal Law (only for U.S. market)

#### Exclusion of liability

## 2 Safety Information

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

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 GYN-Pump is not permitted.**

#### Authorized service technician

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. 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.

Maintenance of the device may not be performed during the operation.

#### 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 of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. Please contact the manufacturer or an accordingly authorized disposal or waste management company for further information.

### 3 General Information

#### 3.1 Device Description

The GYN-Pump is a system providing a suction and irrigation function for two different indications:

- Laparoscopy
- Hysteroscopy

The device is non-invasive and designed for use in non-sterile areas. It pumps medically sterile irrigation fluids through a sterile tube. These fluids are used to distend and irrigate corresponding body cavities to provide space and improve visibility for the attending physician. The device can be used with electrolyte-free media (e.g., glycine 1.5% and sorbitol 3.0%) and with isotonic, electrolyte containing media (e.g., saline 0.9% and Lactated Ringer's). The device is equipped with a vacuum suction function used to suction off secreted fluids. The device functions only with the tube sets described in the accessory list (see chapter 19). The pump is equipped with a balancing system that monitors the volume differential between the irrigation fluid flowing in and out of the uterus during hysteroscopic procedures.

The device can be operated at max. flow rates of up to 2.0 l/min when used during laparoscopic procedures. During hysteroscopic procedures, a maximum flow rate of 800 ml/min can be selected. Pressure settings of up to 150 mmHg can be selected during hysteroscopic procedures.

The device operates with a completely non-contact pressure measurement of the irrigation medium. The contact-free pressure measurement is taken by integrating the pressure chamber into the tube system. The pressure membrane transfers the tube pressure to the electronics of the device via a pressure sensor. The pressure control circuit continuously compares the actual pressure with the nominal pressure to maintain the nominal pressure. If the nominal flow rate is set too low, the nominal pressure cannot be reached. Pay attention to possible leaks.

#### 3.2 Intended Use and Contraindications

##### 3.2.1 Intended Use

The GYN-Pump is designed for body cavity distension, fluid irrigation and fluid suctioning. The GYN-Pump monitors the volume differential between the irrigation fluid flowing into and out of the patient during hysteroscopic procedures. The GYN-Pump is designed for the following indications:

- Laparoscopy: Irrigation of body cavities and fluid aspiration during diagnostic and operative procedures.
- Hysteroscopy: Uterine distention, fluid aspiration and monitoring of fluid deficit during diagnostic and operative procedures.

##### 3.2.2 Contraindications

- Use of the GYN-Pump is contraindicated for the distention of body cavities when endoscopic surgery is contraindicated as well.
- Use of the GYN-Pump is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, its use endangers the health of the patient.

#### 3.3 General Warnings and Precautions

##### 3.3.1 General Warnings

###### **CAUTION!**

**The device may not be used in conjunction with a defibrillator since it is not equipped with corresponding safety elements. The manufacturer accepts no liability in this case for ensuing damage.**





---

**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.

---



---

**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!****Check all factory settings**

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.

---



---

**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!****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!****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!****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!****Professional qualification**

The Instructions for Use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.

**WARNING!****Functional test**

The functional test must be performed prior to each surgery.

**WARNING!**

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.

**WARNING!****Device defect**

If a device defect is suspected or confirmed, do not use it. Make sure the device can no longer be used until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!****Sterile mediums 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.

**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!**

**Cleaning the device**

**Do not sterilize the device.**

---



**WARNING!**

**Distention may be lost when resetting the nominal flow or nominal pressure settings.**

---



**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!**

**Set up the device in such a way as to allow for easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.**

---



**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 and/or accessories if signs of contamination are detected. 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!**

**Sterilize reusable instruments and tubing 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!**

**Sterilize reusable instruments and tubing 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!**

**Do not touch the patient and the On/Off button at the same time.**

**WARNING!**

**Disconnecting device from mains power supply**

**However, the ON/OFF switch does not disconnect the device from the mains power supply. This requires pulling the plug located in the rear of the device.**

**WARNING!**

**Use only parts and/or devices from ME systems (see chapter 20 Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.**

**WARNING!**

**Connect only items, that have been specified as part of the ME system or specified as being compatible with ME system.**

**WARNING!**

**Additional equipment**

**Additional equipment connected to medical electrical devices must be demonstrably compliant with their respective IEC or ISO standards (IEC 60601-1, IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical systems (see section 16 of the last valid edition of IEC 60601-1). Anyone who connects additional devices to medical electrical equipment is a system configurator and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for systems. Please contact the technical service if you have additional questions.**



### 3.3.2 Precautions

**CAUTION!**

**Patient group**

There are no restrictions as to the specification of the patient group when using the device as intended and its use does not endanger the patient's health.

**CAUTION!**

**Continuous operation**

After 24 hours of continuous operation, switch the device off and then on again so that the device self test can be carried out.

**CAUTION!**

The device may not be used in conjunction with a defibrillator since it is not equipped with corresponding safety elements. The manufacturer accepts no liability in this case for ensuing damage.

**CAUTION!**

When a morcellator/shaver system is used, the combination of low nominal pressures and a too high vacuum pressures may result in a significant loss of intra-cavity distension pressure, which has the potential to affect the visibility of the surgical field. Conversely, when employing high distension pressures, the deactivation of the morcellator system can lead to pressure spikes exceeding 150 mmHg.

**CAUTION!**

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!**

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.

**CAUTION!**

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

**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!**

**Endoscope**

The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endo-

scopes 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 15). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference of or from 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 20) as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

**CAUTION!**

The medical electrical (ME) device is suitable for integration in ME equipment systems (see chapter 15). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.

**CAUTION!****Peripheral devices**

Additional peripheral equipment connected to interfaces of the medical monitor has to meet the requirements of the following specifications in the respective current valid version: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 for endoscopic devices and IEC 60601-1 / EN 60601-1 for electrical medical devices. All configurations have to comply with IEC 60601-1 / EN 60601-1 specifications. Whoever connects additional equipment to signal output or signal input is considered the system configurator and as such is responsible for complying with requirements of the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1.

**CAUTION!**

The device is transportable. The rollers of the cart/scale system are used for positioning at the usage site. To transport the device, remove all fluid bags from the hooks and make sure there are no canisters or only completely emptied canisters on the cart/scale. Inflow and outflow tubes must be completely removed. Make sure power supply line does not touch the ground and there are no other objects located on the GYN-Pump oder Bilanzierungseinheit. Always use the handle to move the system safely.



### 3.4 Indication-Specific Warnings

#### 3.4.1 General Hysteroscopy Warnings



##### **WARNING!**

**When performing monopolar electrosurgery, the distension medium must be electrically non-conductive. Examples include glycine, sorbitol and mannitol. Isotonic saline irrigation fluids may only be used when performing bipolar electrosurgical resective procedures.**



##### **WARNING!**

###### **Fluid Overload**

**There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the distended body cavity and duration of the endoscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.**



##### **WARNING!**

###### **Hypothermia (monitoring body temperature)**

**The continuous flow of the distension liquid may lower the body temperature of the patient. Lower body temperatures can cause coronary and cardiovascular problems. Always monitor the patient's body temperature during the entire surgical procedure. Make especially sure that the following, hypothermia promoting, operation conditions are avoided as best as possible:**

- longer operating times
- use of cold irrigation fluid.



##### **WARNING!**

###### **Air Embolisms**

**An air embolism can be the result of air contained in the tube set or connected instrument reaching the patient. Make sure that there is always fluid in the bag to prevent air from being aspirated into the patient.**



##### **WARNING!**

**When using the scale, follow the operating instructions in this manual.**



##### **WARNING!**

**The deficit and inflow values are lost in case of a power loss or "brownout".**



##### **WARNING!**

**Intrauterine distention is usually possible with pressure values between 35 to 70 mmHg. A pressure above 75 to 80 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.**



##### **WARNING!**

###### **Fluid intake and output surveillance**

**Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity fluid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters**

should be followed with great care due to the possibility of fluid overload.

**WARNING!****Hyponatremia**

Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Pulmonary edema**

A surgical procedure has the risk of pulmonary edema, which is formed due a "fluid overload" with isotonic fluid. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Cerebral edema**

A surgical procedure has the risk of cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5% and sorbitol 3.0%. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions such as

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur during a surgical procedure if a liquid distention medium is used. Specifically, idiosyncratic anaphylactic reactions have been reported when using Hyskon as an irrigation fluid during a surgical procedure. These should be managed like any other allergic reaction.

**WARNING!****Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction**

Distention of the uterus may lead to a tear of the fallopian tube should there be an obstruction or permanent occlusion. The rupture could lead to irrigation fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Instrument replacement**

Stop the device using the START/STOP switch if replacing the instrument during surgery.





**WARNING!**

**Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.**

---



**WARNING!**

**Fluid volume/sodium concentration**

**The fluid left in the patient and the concentration of sodium in the blood serum must both be monitored. The deficit amount is the entire amount of fluid lost by or to the system. Take note of the measurement tolerance of the system. Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.**

---



**WARNING!**

**The pressure should be kept as low as possible to allow for a sufficient intrauterine distension and to reduce the forces that could allow fluid, ambient air, and/or gas into the circulatory system.**

---



**WARNING!**

**Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.**

---

### **3.4.2 Laparoscopy Warnings**

---



**CAUTION!**

**Connecting the tube**

**The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal fluid suction and irrigation.**

---

## 4 Initial Startup

The operation of the device GYN-Pump is reserved for persons with the relevant professional qualifications and trained to use the device.

### 4.1 Scope of Delivery

- GYN-Pump PH304
- Fluid monitoring unit PS304 (scale)
- User Manual
- Power cable

Always check all parts and optional 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.

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 make sure that all required information has been supplied:

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number of the equipment (see identification plate)
- Detailed description of defect

Use the return shipping form included in chapter 21.2 Return Form.

### Delivery inspection

### Returning the device

### 4.2 Setting up and Connecting the Device

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 17.

### Setting up

#### WARNING!

**Use only parts and/or devices from ME systems (see chapter 20 Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.**



#### CAUTION!

**The medical electrical (ME) device is suitable for integration in ME equipment systems (see chapter 15). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.**



#### CAUTION!

**Equipment should be positioned such that power cord can be easily disconnected.**



#### 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 the device in such a way that it is easy to operate and switch off.**



**CAUTION!**

**Place the device outside the sterile field.**



**CAUTION!**

**Position of the user**

**To avoid a malfunction, the user must be positioned correctly**

- **within a display viewing angle of  $\pm 50^\circ$  to operate the device**
- **up to 2 m/6.5 ft from the device front for monitoring the actual values**

### Mains connection



**CAUTION!**

**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 (shock-proof 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 16320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

### Potential equalization

The equipotential bonding is used as a protective measure against the failure of the protective conductor according to requirements of IEC 60601-1 in the respectively valid version. The installation must be according to the relevant local safety regulations.

### 4.3 Set up and Connect the Pump with Fluid Monitoring Unit



**CAUTION!**

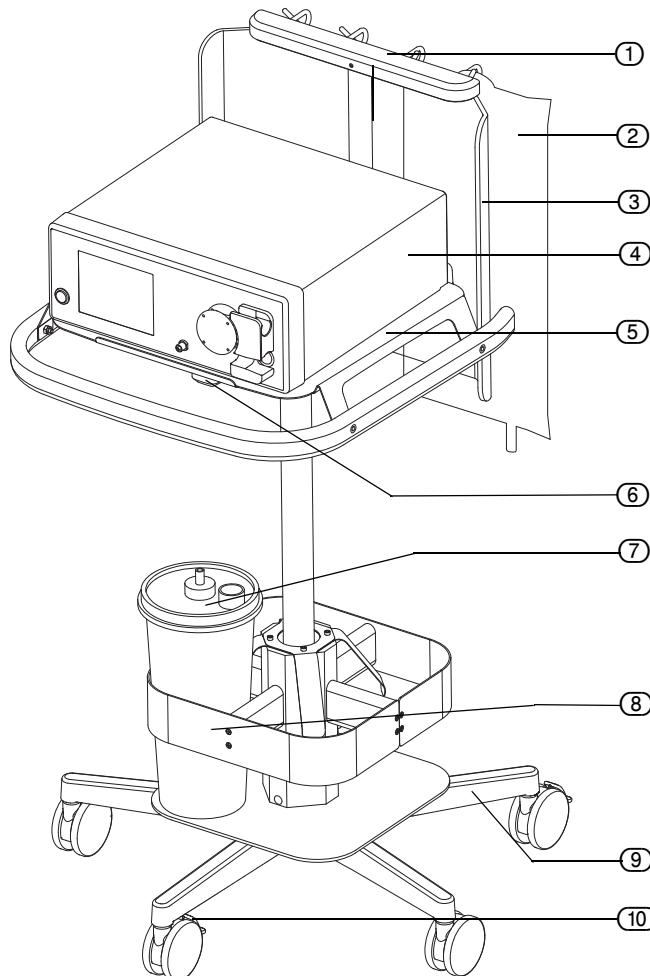
**The scale to be connected must be attached to the device before the device is switched on or the device does not detect the scale.**

**CAUTION!**

The scale can be disinfected by wiping off. Do not sterilize the scale.



The fluid monitoring unit is a cart/scale system consisting of a weighing unit for the irrigation fluid bags and containers as well as a roller foot.



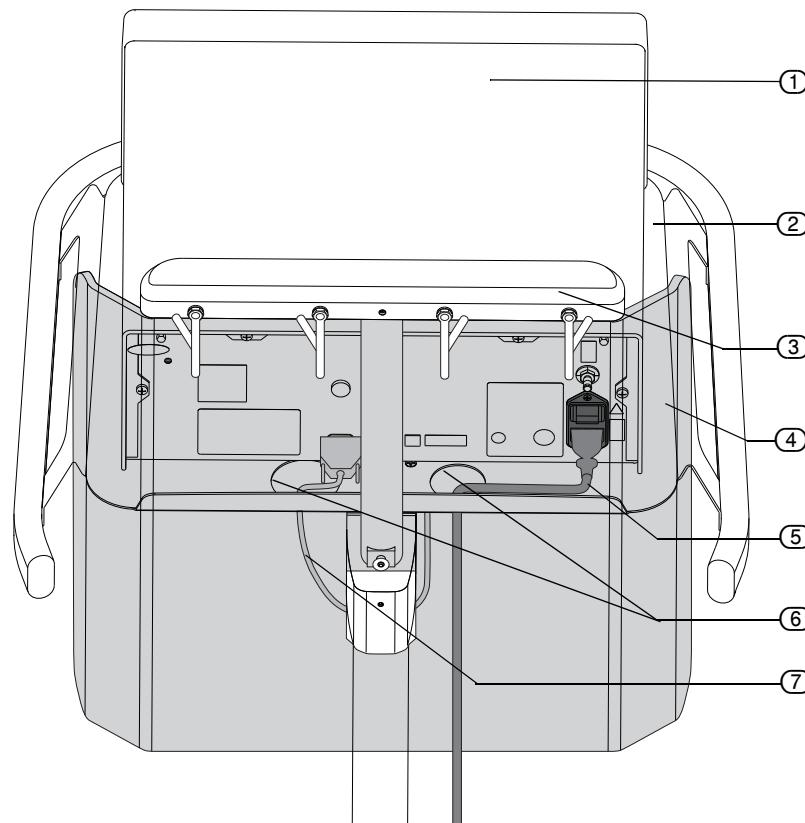
**Fig. 4-1 Pump with fluid monitoring unit**

- ① Holder with bag hooks
- ② Irrigation fluid bags
- ③ Bag deflector
- ④ Pump
- ⑤ Pump tray
- ⑥ Bag scale/container scale
- ⑦ Container (Bermis, Medela, Serres, Abbott)
- ⑧ Container holder
- ⑨ Roller wheel base
- ⑩ Locking foot brake

1. Place pump on the pump tray of ⑤ the cart/scale system.
2. Run the power cable through the notch of the pump tray provided for this purpose ⑥. Connect the power cable ⑤ with the pump and a grounded safety wall socket (Fig. 4-2).
3. Run the fluid monitoring unit cable ⑦ through the notch of the pump tray provided for this purpose ⑥ (Fig. 4-2). Connect the fluid monitoring unit cable ⑦ with the connection in the rear of the pump (Fig. 4-2). Make a loop with the pump cable to prevent bending and kinking and position it above the pump support.

**Fig. 4-2 Connecting pump and fluid monitoring unit**

- ① Pump
- ② Pump tray
- ③ Holder with bag hooks
- ④ Bag deflector
- ⑤ Power cable/pump connection
- ⑥ Pump tray notch
- ⑦ fluid monitoring unit cable/pump connection



**CAUTION!**

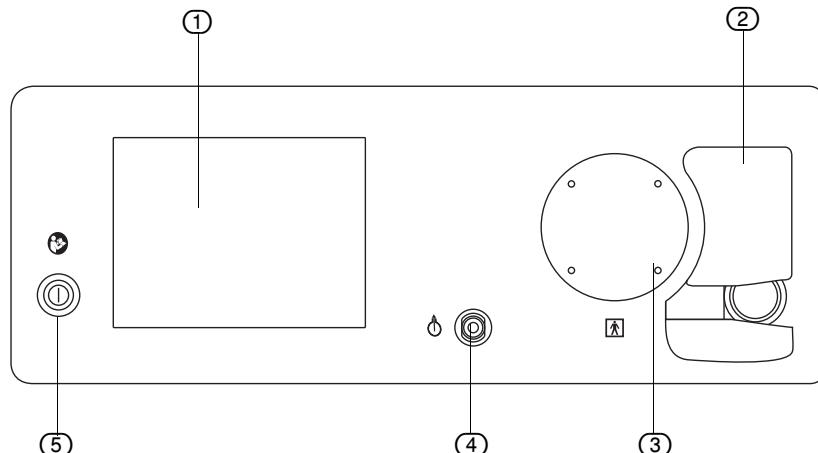
**Do not lean against or on the fluid monitoring unit. The bag scale can be loaded with a maximum of 23 kg, the container scale a maximum of 16 kg. Make sure only bags with irrigation fluid are attached to the bag scale. Only place containers with connected tubes into the holder for containers.**

---

## 5 Description of Device

### 5.1 Front of Device

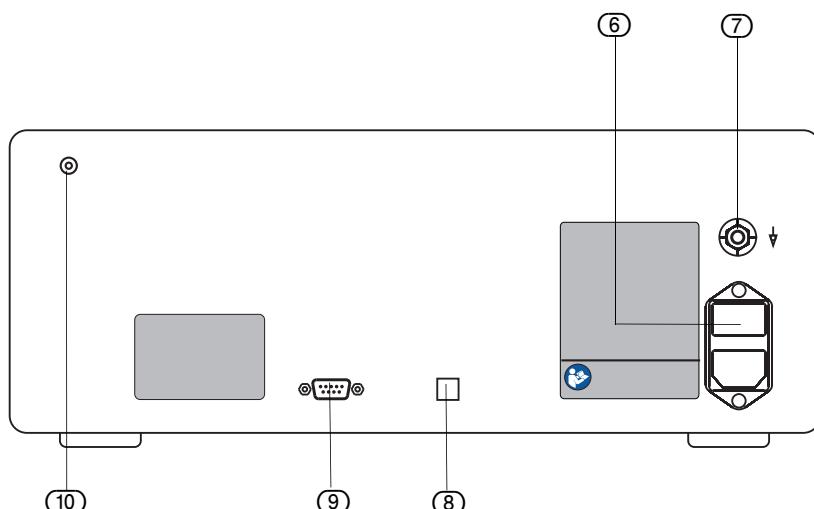
Familiarize yourself with the control and display elements of the device.



**Fig. 5-1 Front of device**

- (1) Touchscreen
- (2) Tube retainer
- (3) Roller wheel
- (4) Vacuum pump connection
- (5) ON/OFF switch

### 5.2 Rear of the Device



**Fig. 5-2 Rear of the device**

- (6) Mains power connection with fuse holder
- (7) Potential equalization plug
- (8) USB service interface
- (9) Scale connection
- (10) Vacuum output

#### WARNING!

##### Additional equipment

Additional equipment connected to medical electrical devices must be demonstrably compliant with their respective IEC or ISO standards (IEC 60601-1, IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical systems (see section 16 of the last valid edition of IEC 60601-1). Anyone who connects additional devices to medical electrical equipment is a system configurator and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for systems. Please contact the technical service if you have additional questions.



### 5.3 Touchscreen

The touchscreen connects display and control elements and offers intuitive ease of use. Function fields or symbols are used to control the unit. An acoustic signal is emitted when pressing a function field or symbol. This signal confirms your input. The following different screen displays are depicted when operating the device:

- Indication selection
- Indication screen
- Menu
- Form of treatment (only hysteroscopy)

The following is an overview of the screen displays of the indications.

**Fig. 5-3 Screen displays overview**

Indication selection

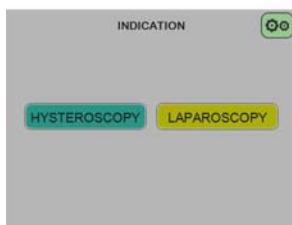


Fig. 5-4 depicts the 6 areas with display and control elements.

### Indication screen



**Fig. 5-4 Indication screen overview**

- ① Mode line
- ② Actual values
- ③ Nominal values
- ④ Status line
- ⑤ Footer
- ⑥ Suction level
- ⑦ Shift key

The indication screen is divided into the following 6 areas:

1. **Modus line:** Displays the indication type.
2. **Actual values:** Indicates the measured actual pressure on the left side. In Hysteroscopy mode, the right side depicts the deficit volume if a scale is connected.
3. **Nominal values:** Set the nominal pressure on the left side.
4. **Status line:** Depicts messages, warnings, and error messages.
5. **Footer:** This features only control elements: Function fields and symbols.
6. **Suction level:** Used to select one of two available suction pump levels. The respective suction level is depicted with little green boxes.
7. **Shift key:** The display can be switched between the inflow volume and the maximum flow range (max. flow) using the Shift key.

The indication screens are described in details in the following chapters:

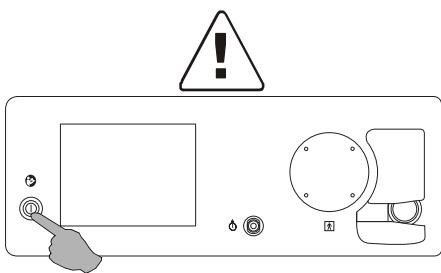
- 8.2 Screen Displays of the Laparoscopy Indication
- 9.2 Screen Displays of the Hysteroscopy Indication

## 6 Operating the Device

### 6.1 Switching the Device On

**WARNING!**

**Do not touch the patient and the On/Off button at the same time.**



1. Plug the device into the power outlet.
2. Make sure a tube set is **not** inserted into the tube retainer. Press the ON/OFF key.
3. The device performs a device check after being switched on. Initially, the **company logo and a progress bar** are depicted on the touchscreen. After the successful device check, the screen depicts the indications in the form of function fields. The following indication types are available:
  - LAPAROSCOPY
  - HYSTEROSCOPY
4. If a tube set is in the tube retainer before the device is being switched on, the screen depicts the following message: **Remove tube set**.  
If the device check is unsuccessful, the corresponding error messages are displayed on screen.

#### 6.1.1 Device Displays After Unsuccessful Completion Of Device Check

If the device check was **not** successful, the touchscreen depicts the respective device error. The following device errors may be depicted:

- Motor error
- Sensor error
- Electronic error
- Calibration error

Please read chapter 16 Error and Warning Messages for additional information.

### 6.2 Using the Tube Sets

The transponder technology detects the tube type, the validity and reliability of a tube set automatically and a corresponding message is output in the status line of the touchscreen. This eliminates virtually all "operating errors" since non fitting, invalid, and not allowed tube sets are reliably detected. The corresponding transponder is located underneath the tube retainer in each allowed tube set (see chapter 19 Accessory List).

#### RFID technology (transponder technology)

#### 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. Depending on the tube set, this has the following consequences:

- **Disposable 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. 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. The status line on the touchscreen depicts the **Remaining cycles: X**. 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.

Before the last cycle the status line on the touch screen depicts **Last cycle!**. Irrigation can no longer be started following the last use cycle. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved tube set.

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

#### Transponder signal loss

### 6.3 Usable Tube Sets Overview

The following table lists the function of each type of tube set depending on the selected indication. Explanation: [x] = usable, [-] = not usable

Art. No.	Tube category	Tube type	LAPAROSCOPY	HYSEROSCOPY
T0505-01	Irrigation tube set	Disposable (one-time use)	x	x
T0506-01	Irrigation tube set	Reusable ( <b>NOT FOR SALE IN USA</b> )	x	x
T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter	Can be used 30 days	x	x
T0502-01	Suction tube set (1 connection)	Disposable (one-time use)	x	x
T0503-01	Suction tube set (2 connections)	Disposable (one-time use)		x

Table 6-1

#### CAUTION!

**The pressure chamber diaphragm is fragile and can be replaced if damaged. The reusable tube sets must be prepared before each use. Instructions are listed in chapter 13.6 Care of the Reusable Tube Set.**



#### 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. In regard to the short exposure time and the physical characteristics, the eventuality of critical quantities of DEHP being dissolved from the tube sets is negligible.**



#### WARNING!

**Sterilize reusable instruments and tubing 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.**





**NOTE!**

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



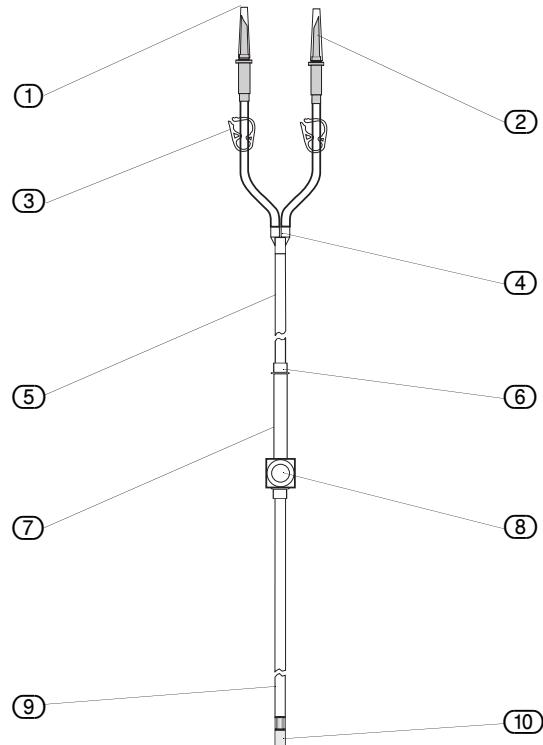
**NOTE!**

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.

### 6.4 Irrigation tube set connection

**Fig. 6-1 Irrigation tube set elements**

- (1) Protective caps
- (2) Tap 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 (one-time use) or reusable (autoclavable) tube set (chapter 19 Accessory List).

The irrigation tube set consists of 3 tube components, (irrigation tube (5), roller tube (7) and instrument tube (9)), a Y-connector (4) and 2 tap spikes (2). The tap 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.

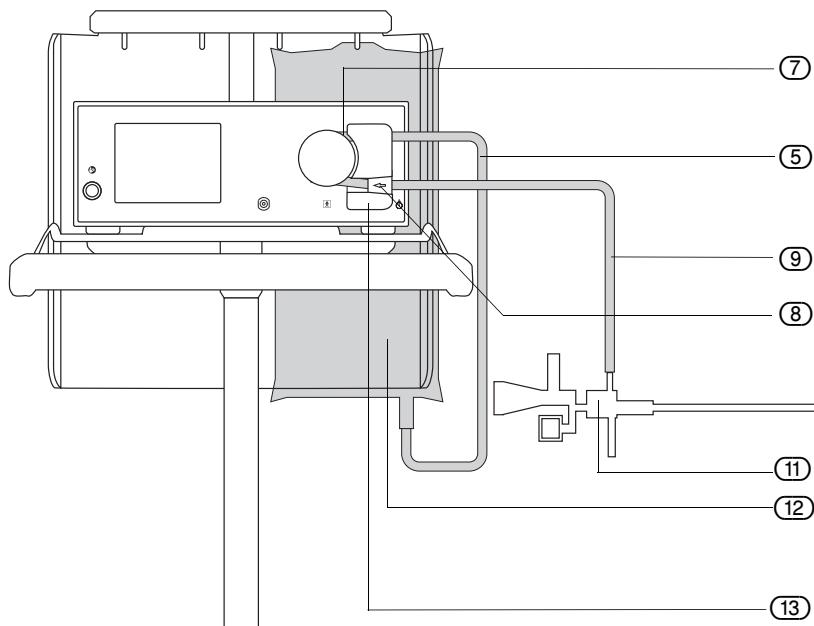


Fig. 6-2 Inserting the irrigation tube set

- (5) Irrigation tube
- (7) Roller tube
- (8) Pressure chamber with membrane and transponder
- (9) Instrument tube
- (11) Instrument
- (12) Fluid bag
- (13) 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 Fig. 6-1 and Fig. 6-2.

#### **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.

#### **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 tap 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.

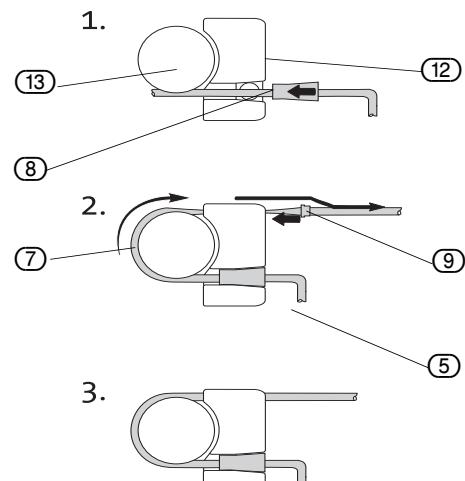
#### **3. To be carried out by non-sterile technician:**

- Turn the device on and select the desired indication. The indication screen shows the following: **Insert tubeset**.
- 1. Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the lower notch of the tube retainer (12) up to the stop.
- 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.
- 2. Place the roller tube (7) around the roller wheel (13). 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. If the tube set is invalid, the status line depicts **Tubeset not valid** followed by **Remove tubeset**. 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 tap spikes (2) to the full fluid bags (11).
- If the **Fluid bag warning** function is enabled (see 8.5.1 Fluid Bag Configuration), press and hold the **[Fluid bag]** symbol for 1.5 s to reset the device to a full fluid bag. Make sure the bag volume is set correctly. The **Fluid bag warning** is disabled in the factory setting.
- The device is now ready for use.

#### **Removing the tube set**

#### **Connect instrument**

#### **Insert tube set**



### Remove tube set

#### 6.5 Removing a Tube Set

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. 6-1 and Fig. 6-2.

##### 1. To be carried out by sterile technician:

- Disconnect the Luer lock connector (10) from the instrument (e.g. inflow cannula).
- Hand the Luer lock connector (10) to the non-sterile technician.

##### 2. To be carried out by non-sterile technician:

- Disconnect the end with the tap spikes (2) from the fluid bags (11).
- Remove the tube from the tube retainer (12).

#### 6.6 Attaching and Connecting the Irrigation Fluid Bags (Use without Fluid Monitoring Unit)

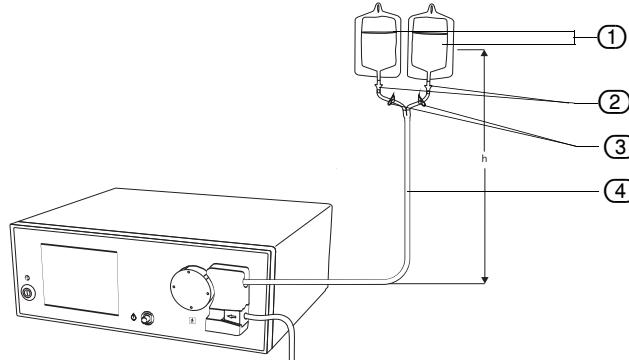
##### WARNING!

The physician must determine an irrigation fluid suitable for the application and medical procedure!



Fig. 6-3 Attaching the fluid bags

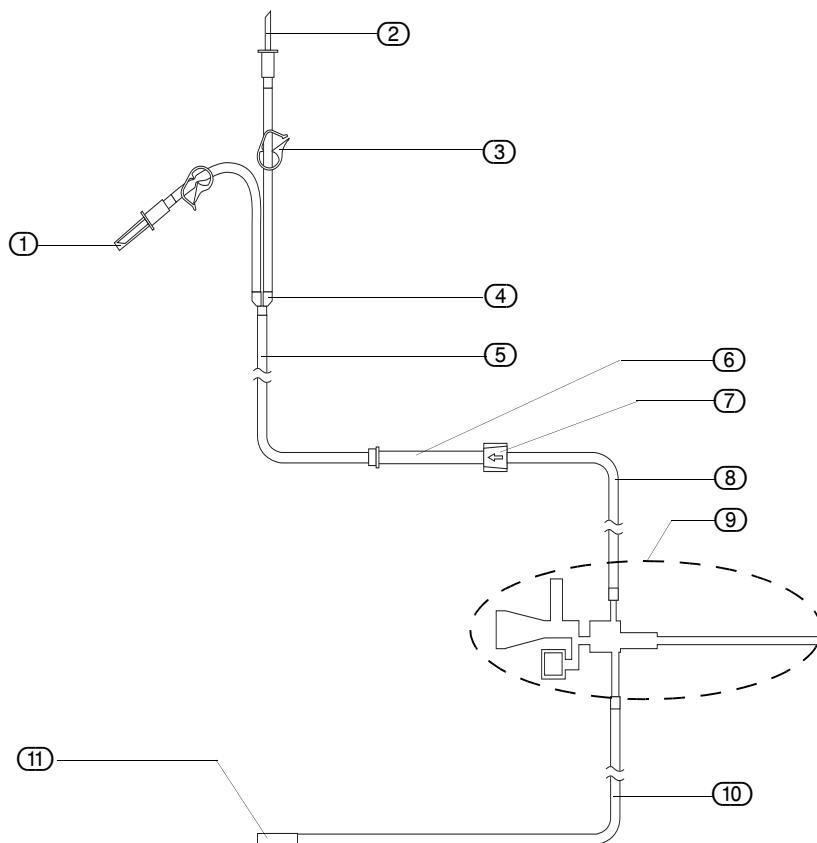
- (1) Fluid bag
- (2) Tap spikes
- (3) Tube clamps
- (4) Irrigation tube



##### To be carried out by non-sterile technician:

- The irrigation tube (4) can receive irrigation fluid from 2 fluid containers (1). Connect both tube clamps (3) to the branches of the irrigation tube (Fig. 6-3).
- Use the tap spikes (2) to connect the tube ends of the tube set with the fluid bags. Always grasp the tap spike (2) with the provided handle when connecting.
- Comply with sterile conditions when inserting the tap spike (2) into the fluid bags (1).
- Attach fluid bags (1) to the hooks of the fluid monitoring unit.
- Open one of the two tube clamps (3) of the irrigation tube.

## 6.7 Suction Tube Set Connection



**Fig. 6-4 Suction tube set elements**

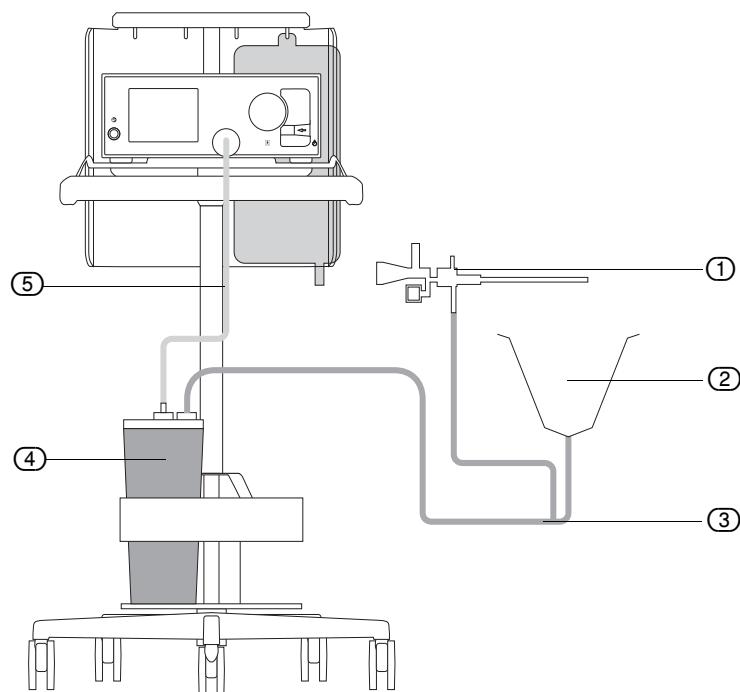
- ① Protective cap
- ② Tap spike
- ③ Tube clamp
- ④ Y-connector
- ⑤ Irrigation tube
- ⑥ Roller tube
- ⑦ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑧ Instrument tube
- ⑨ Suction and irrigation instrument
- ⑩ Suction tube
- ⑪ Connection to the suction container

The suction tube set is available as a disposable tube set for one-time use (chapter 19 Accessory List).

The suction tube consists of irrigation tube ⑤, roller tube ⑥, instrument tube ⑧, suction and irrigation instrument ⑨, and suction tube ⑩, as well as a Y-connector ④ and 2 tap spikes ②. The tap spikes are used to connect the tube sections with the fluid bags.

**Fig. 6-5 Inserting the suction tube set**

- (1) Suction and irrigation instrument
- (2) Apron
- (3) Suction instrument tube
- (4) Container
- (5) Vacuum tube with filter



**WARNING!**

**Do not touch the patient and the On/Off button at the same time.**



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. 6-4 and Fig. 6-5.

### 6.8 Changing a Fluid Bag

#### Fluid bag warning

If the **Warning** function in the **Fluid bag** menu is set to **ON** (see 8.5.1 Fluid Bag Configuration), an acoustic signal (beep) will be triggered as soon as the fluid bag is almost empty (volume <15 %) and again when the fluid bag is completely empty. A short warning signal is emitted 3x and the status line depicts the following: **Change fluid bag**. If the **Warning** function is not enabled, the fill level of the irrigation fluid bags must be monitored by the medical personnel.

The **Fluid bag warning** is disabled in the factory setting.

Enabling the fluid bag warning is only practical if:

- the height between roller wheel and fluid bag remains constant,
- the same bag size is used each time, and
- only **one** of the two tube clamps of the irrigation tube is opened at any time.

If the fluid bag warning is indicated visually or acoustically, the empty bag must be replaced with a full one.

**Change fluid bag**

**CAUTION!**

**Make sure the bag volume of the used fluid bags is set correctly in the menu (see 8.5.1 Fluid Bag Configuration).**



**CAUTION!**

**Make sure the bag height of the used fluid bags is set correctly in the menu (see 8.5.1 Fluid Bag Configuration).**



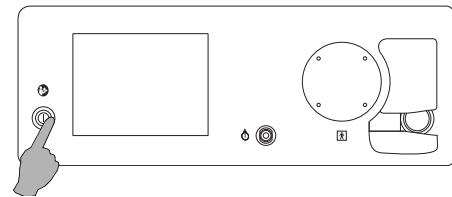
**To be carried out by non-sterile technician:**

- ▶ Open tube clamp of the full fluid bag and
- ▶ close tube clamp of the empty fluid bag.
- ▶ Press [Fluid bag] on the touchscreen for 1.5 s to reset the device to a full fluid bag. The status line will display the message: **Fluid bag replaced**.
- ▶ Replace the almost empty fluid bag with a full one.
- ▶ Keep the tube clamp of the new, full fluid bag closed until this bag is also in need of replacement.

This procedure must be carried out each time a fluid bag is replaced.

## 6.9 Switching Device Off

- Press the OFF switch. The device shuts off.



## 7 Using the Suction Function

The device is equipped with a vacuum pump. The vacuum pump is used to suction off secretions of a patient by using a suction tube and a container.

The vacuum pump generates 2 different vacuum levels:

Suction level	Vacuum
LOW	30 kPa
HIGH	60 kPa

Table 7-1

The suction level is displayed in the lower right in the indication view. The following depicts the three switching states of the suction.

**Fig. 7-1 Suction level display**

- ① Vacuum off
- ② Vacuum LOW
- ③ Vacuum HIGH



### 7.1 Connecting a Suction Tube

The suction system consists of the following:

- Vacuum tube with filter
- Container
- Suction instrument tube
- Suction instrument

(Fig. 6-4 Suction tube set elements)



#### 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.

**CAUTION!**

**Only if the tube system is pre-evacuated (building a vacuum), the full suction capacity is available. Pre-evacuation takes about 30 to 60 seconds depending on the volume of the container.**

**CAUTION!**

**Only use containers with overflow protection.**



1. Connect the device with the vacuum tube with filter ①.
2. Connect the vacuum tube ① with the container ②.
3. Connect the container ② with the suction instrument tube ③.
4. Connect the suction instrument tube ③ with the suction instrument ④.
5. Close the inflow valve of the suction instrument.

## 7.2 Starting/Stopping Suction

On the touchscreen, press the [VAC] button to activate suction level LOW or HIGH. The vacuum pump generates a negative pressure. Once a negative pressure matching the respective suction level has been reached, the vacuum pump stops. As soon as the negative pressure falls below the respective suction level setting, the vacuum pump restarts.

**Start suction**

## 7.3 Replacing the Secretion Container

**CAUTION!**

**Full secretion containers must be replaced immediately without stopping surgery. If the overflow protection of the secretion containers is triggered, suction is stopped to prevent the ingress of fluids.**



The full secretion container can be replaced with an empty one during surgery.

**Container change during surgery**

1. Stop the suction (see chapter 7.2 Starting/Stopping Suction).
2. Replace the full secretion container with an empty one.
3. Start the suction (see chapter 7.2 Starting/Stopping Suction).

## 7.4 Safety Functions

If the suction function or vacuum pump is malfunctioning, the status line depicts the following warning message: **Vacuum pump defective**. An acoustic signal (beep) is emitted 3x. Surgery can be continued. After surgery, safeguard the device until checked by an authorized service technician.

**Defective vacuum pump**

EN

### Intended use: Laparoscopy

## 8 Using the Laparoscopy Indication

Irrigation of body cavities and fluid aspiration during diagnostic and operative procedures.

### Contraindications

The device may not be used in laparoscopy indication for surgical procedures where a specific pressure must be preset and reached as required during hysteroscopy procedures, for example.

### Technical application scope: Laparoscopy

The following characteristics apply to the laparoscopy indication:

- The device GYN-Pump works with a permanently preset pressure value when used in the laparoscopy indication.

### 8.1 Device-Inherent Dangers: Laparoscopy Indication



#### CAUTION!

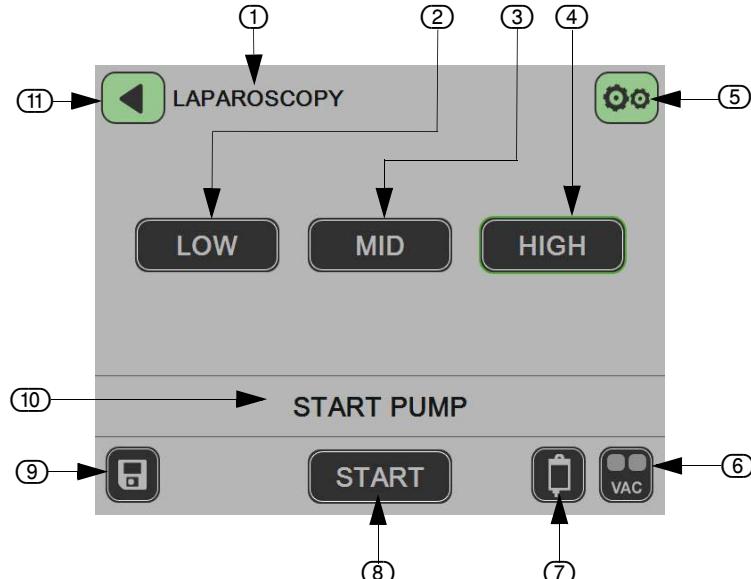
##### Connecting the tube

The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal fluid suction and irrigation.

### 8.2 Screen Displays of the Laparoscopy Indication

Fig. 8-1 Laparoscopy indication screen

- (1) Indication
- (2) [Low] function field
- (3) [Medium] function field
- (4) [High] function field
- (5) [Menu] symbol
- (6) Suction function display
- (7) [Fluid bag] symbol
- (8) [START]/[STOP] function field
- (9) [Save] symbol
- (10) Status line for messages
- (11) [Back] symbol



The [High] flow level (factory setting) is set when activating the laparoscopy indication. The user can switch between [Low] flow rate and the higher flow rates [Medium] and [High] at any time.

Low	Medium	High
1.0 l/min	1.5 l/min	2.0 l/min

### 8.3 Inserting a Tube Set

The following tube sets can be used with the laparoscopy indication (ordering information can be found in chapter 19 Accessory List):

Article no.	Tube category	Tube type
T0505-01	Irrigation tube set	Disposable (one-time use)
T0506-01	Irrigation tube set	Reusable ( <b>NOT FOR SALE IN USA</b> )
T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter	Can be used 30 days
T0502-01	Suction tube set (1 connection)	Disposable (one-time use)

Table 8-1

**CAUTION!**

**When inserting a tube set already filled with irrigation fluid into the tube retainer, it is possible to damage the membranes. Only insert unfilled tube sets to avoid such damage.**



For additional information, see 6.2 Using the Tube Sets and 6.4 Irrigation tube set connection.

### 8.4 Starting and Stopping Irrigation

During the laparoscopy indication, the pump works with a permanently preset pressure. The nominal flow depends on the nominal pressure and may reach a max. value of **2.0 l/min**.

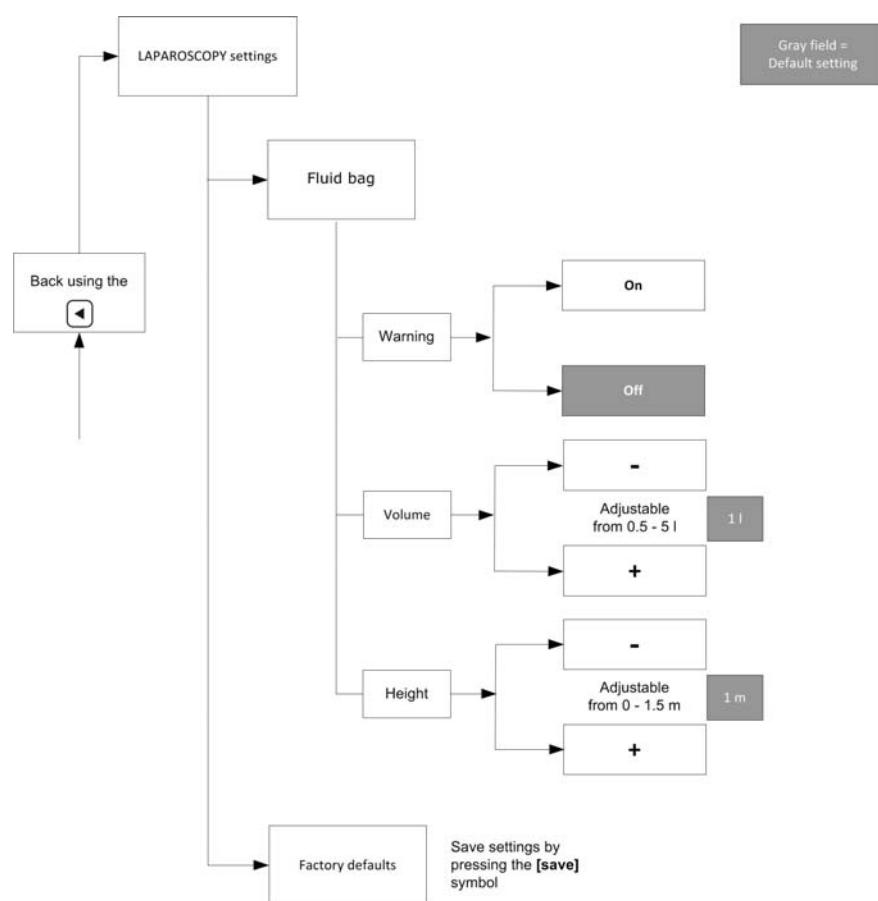
1. Insert the tube set (see chapter 8.3 Inserting a Tube Set).
2. Open tube clamps at irrigation tube.
3. Open inflow valve at instrument.
4. Press the **[START]** function field to start the irrigation process. The roller wheel starts to turn.
5. Wait until the tube set is completely filled with fluid.
6. Press the **[STOP]** function field. The roller wheel stops. The irrigation process is canceled or ended.
7. Relieve any remaining pressure in the irrigation tube by opening the instrument.

#### Starting the irrigation process

### 8.5 Opening and Configuring the Laparoscopy Indication Menu

Device parameters are displayed and changed in the **[LAPAROSCOPY]** menu. The following chart provides an overview over the possible settings.

#### Menu overview



1. Press the **[Menu]** symbol while in the LAPARO indication to open the settings window. Press **[LAPAROSCOPY]**.
2. Press one of the two function fields: **[Fluid bag]** or **[Factory settings]**.

The following is a detailed description of how to change the indication-specific device parameters.

### 8.5.1 Fluid Bag Configuration

#### Configure warnings

1. In the menu, press the **[Fluid bag]** function field.
2. Press the **[ON]** function field to enable or the **[OFF]** function field to disable the warning function. The active function field lights up.
3. Press the **<** symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: Off

#### Set height

1. In the menu, press the **[Fluid bag]** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to set the height between device and fluid bag to a value between 0 and 1.5 m.  
Pressing the **▲** or **▼** symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 0.5 m.
3. Press the **<** symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1.00 m

1. In the menu, press the **[Fluid bag]** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to set the volume of the fluid bags to a value between 0.5 and 5 l.
3. Press the **◀** symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.  
Factory setting: 3 l

**Setting the volume**

(see Fig. 6-3 Attaching the fluid bags)

#### 8.5.2 Resetting to Factory Settings

1. Press the **[Factory settings]** function field to reset the LAPAROSCOPY device parameters to factory settings.  
You can now do the following:
2. Press the **[OK]** symbol to save the setting, or
3. Press the symbol **◀** to return to the previous menu level without saving.

**Reset to factory settings**

### Intended use: Hysteroscopy

### Contraindications

## 9 Using the Hysteroscopy Indication

Uterine distension, fluid aspiration and monitoring of fluid deficit during diagnostic and operative procedures.

### Technical application scope: Hysteroscopy

The device may not be used to introduce fluids into the cavum uteri when a hysteroscopy is contraindicated.

The following characteristics apply to the hysteroscopy indication:

- The nominal pressure can be set within a range of 15 to 150 mmHg.
- The maximum flow range (max. flow) can be set in the range of 50 to 800 ml/min.
- The device features an optional instrument recognition function.
- The pump reacts to pressures greater than the set nominal pressure by emitting warnings. The device features safety thresholds.
- The pump reacts by emitting warnings when the deficit limit is reached or exceeded.
- The pump reacts to perforation or high fluid loss (exceeding the deficit threshold) by emitting warnings.

### 9.1 Device-Inherent Dangers: Hysteroscopy Indication

---



#### WARNING!

**When using the fluid monitoring unit, follow the operating instructions in this user manual.**

---



#### WARNING!

**The deficit and inflow values are lost in case of a power loss or "brownout".**

---



#### WARNING!

**Intrauterine distension is usually possible with pressure values between 35 to 70 mmHg. A pressure above 75 to 80 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.**

---



#### WARNING!

##### **Fluid intake and output surveillance**

**Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity fluid distension medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload.**

---



#### WARNING!

##### **Hyponatremia**

**Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.**

---



#### WARNING!

##### **Pulmonary edema**

**A surgical procedure has the risk of pulmonary edema, which is formed due a "fluid overload" with isotonic fluid. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.**

---

**WARNING!****Cerebral edema**

A surgical procedure has the risk of cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5% and sorbitol 3.0%. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions such as

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur during a surgical procedure if a liquid distention medium is used. Specifically, idiosyncratic anaphylactic reactions have been reported when using Hyskon as an irrigation fluid during a surgical procedure. These should be managed like any other allergic reaction.

**WARNING!****Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction**

Distention of the uterus may lead to a tear of the fallopian tube should there be an obstruction or permanent occlusion. The rupture could lead to irrigation fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Instrument replacement**

Stop the device using the START/STOP switch if replacing the instrument during surgery.

**WARNING!**

Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.

**WARNING!****Fluid volume/sodium concentration**

The fluid left in the patient and the concentration of sodium in the blood serum must both be monitored. The deficit amount is the entire amount of fluid lost by or to the system. Take note of the measurement tolerance of the system. Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.

**WARNING!**

The pressure should be kept as low as possible to allow for a sufficient intrauterine distension and to reduce the forces that could allow fluid, ambient air, and/or gas into the circulatory system.





### WARNING!

#### Fluid Overload

**There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the distended body cavity and duration of the endoscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.**

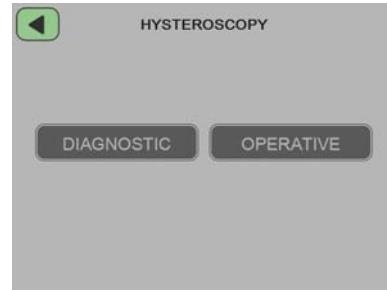


### WARNING!

**Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.**

## 9.2 Screen Displays of the Hysteroscopy Indication

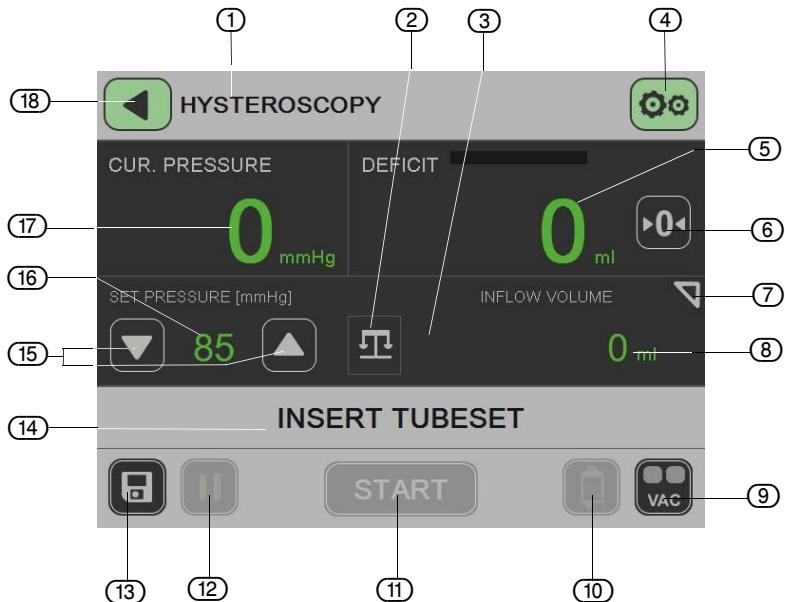
The hysteroscopy indication should always be used with a connected scale to measure the differential volume. In the event that a scale is connected, this screen appears:

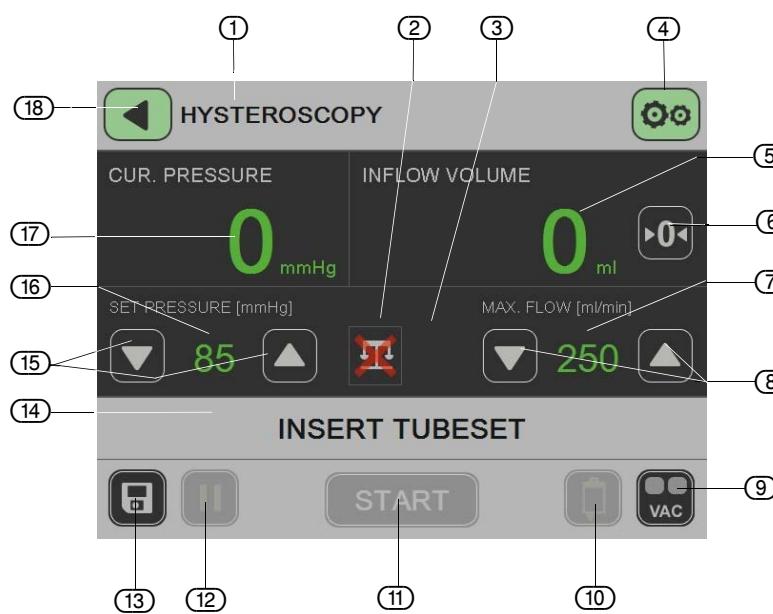


In case a scale is not connected, the screen display changes directly to the indication screen (diagnosis).

**Fig. 9-1 Indication screen**

- (1) Indication
- (2) [Scales connected] symbol
- (3) [Instrument recognition] symbol
- (4) [Menu] symbol
- (5) Deficit
- (6) [Deficit Reset] symbol
- (7) Shift key
- (8) Inflow volume/maximum flow range (max. flow)
- (9) Suction function display
- (10) [Fluid bag] symbol
- (11) [START]/[STOP] function field
- (12) [PAUSE]/[CONTINUE] function field
- (13) [Save] symbol
- (14) Status line for messages
- (15) Nominal pressure setting button
- (16) Nominal pressure display (numeric)
- (17) Actual Pressure Display
- (18) [Back] symbol





**Fig. 9-2** Hysteroscopy screen displays with no fluid monitoring unit connected

- (1) Indication
- (2) [Scales not connected] symbol
- (3) [Instrument recognition] symbol
- (4) [Menu] symbol
- (5) Inflow volume
- (6) [Deficit Reset] symbol
- (7) Max. flow range (max. flow)
- (8) Setting buttons, max. flow range (max. flow)
- (9) Max. flow range (max. flow) of the suction function
- (10) [Fluid bag] symbol
- (11) [START]/[STOP] function field
- (12) [PAUSE]/[CONTINUE] function field
- (13) [Save] symbol
- (14) Status line for messages
- (15) Nominal pressure setting button
- (16) Nominal pressure display (numeric)
- (17) Actual pressure display
- (18) [Back] symbol

If the fluid monitoring unit is not connected to the device, then the device will no longer display the deficit volume but instead the consumed amount of fluid (inflow volume (4)).

**Deficit amount with no fluid monitoring unit connected**

### 9.3 Inserting a Tube Set

The following tube sets can be used for the hysteroscopy indication (chapter 19 Accessory List):

#### Hysteroscopy tube types

Article no.	Tube category	Tube type
T0505-01	Irrigation tube set	Disposable (one-time use)
T0506-01	Irrigation tube set	Reusable ( <b>NOT FOR SALE IN USA</b> )
T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter	Can be used 30 days
T0502-01	Suction tube set (1 connection)	Disposable (one-time use)
T0503-01	Suction tube set (2 connections)	Disposable (one-time use)

Table 9-1

A standard tube set is not inserted into the tube retainer until the device has been switched on and the device check has been completed.

#### CAUTION!

When inserting a tube set already filled with irrigation fluid into the tube retainer, it is possible to damage the membranes. Only insert unfilled tube sets to avoid such damage.



For additional information, see 6.2 Using the Tube Sets and 6.4 Irrigation tube set connection.

EN

**The deficit volume is displayed if a scale is connected.**

### 9.4 Surgical Mode

In surgical mode, the volume display of the device depicts the amount of fluid remaining in the patient during surgery and is not collected. To determine this value, the fluid irrigation consumption and the volume of the collected irrigation fluid are measured. The difference between both values yield the fluid volume remaining in the patient or lost during surgery. This differential (deficit) volume is depicted on the screen: see deficit display (6) in Fig. 9-1 Indication screen.



#### CAUTION!

**Try to collect all the fluid that runs out of the cavum uteri during the procedure in order to achieve the most exact balancing possible.**

**Max. flow range display (max. flow)**

**Improved pressure measuring due to the instrument detection function**

#### 9.4.1 Max. flow Range Display (max. flow)

In surgical mode, the inflow volume is displayed below the deficit volume. Use the Shift key (7) (Fig. 9-1) to toggle between the inflow volume and max. flow rate range (max. flow) display.

### 9.5 Automatic Instrument Recognition

The device features the automatic instrument detection function when using the [HYSTEROSCOPY]. The automatic instrument detection function runs in the background after each start of the irrigation process and serves to compensate pressure losses due to the flow through the narrow working channel. The pressure drop at the instrument is here included in the measured value of the actual pressure.

The indication menu has an option to enable or disable the instrument recognition function (chapter 9.14.4).

## 9.6 Preselecting the Nominal Pressure

### WARNING!

If the current pressure does not react to an increase of the flow value during surgery, a perforation of the cavum uteri might be the cause. This results in an increased risk for bacteria entering the body. Examine the uterus for injuries.

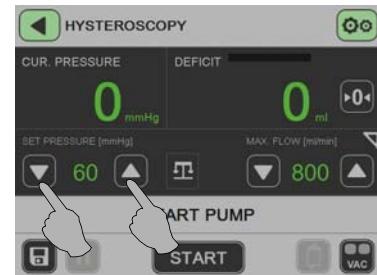


The nominal pressure can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 15 to 150 mmHg.

- Briefly press the ▲/▼ symbol to increase or decrease the nominal pressure in increments of 5 mmHg. Pressing the ▲/▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 10 mmHg.

Factory setting: 60 mmHg

### Increase/decrease nominal pressure



## 9.7 Safety Threshold Nominal Pressure Over 100 mmHg

To avoid dangerous potential pressures, the device is equipped with a safety threshold when setting nominal pressures over 100 mmHg.

An acoustic warning sound is emitted and **Pressure over 100 mmHg?** is depicted in the status line. After about 2 seconds, the pressure can be set to a value exceeding the 100 mmHg threshold.

## 9.8 Preselecting the max. flow range (max. flow)

### CAUTION!

If the max. flow rate is set too low, the nominal pressure cannot be reached.



The max. flow range (max. flow) can be set while the device is being used or while it is not used. Values may be in the range of 50-800 ml/min

- Briefly press the ▲/▼ symbol to increase or decrease the nominal flow range (max. flow) in increments of 50 ml/min. Pressing the ▲/▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 100 ml/min.
- Press the **[Save]** symbol for 1.5 s to save the entered value.

Max. flow factory setting: 800 ml/min

### Increase/decrease nominal flow



### Saving the nominal pressure value



### Reset differential volume



### 9.9 Saving the Nominal Values

The set nominal pressure value can be saved. Next time the hysteroscopy indication is opened, the last saved value for the nominal pressure (for values 15 to 80 mmHg) is used automatically. If the nominal pressure value to be saved exceeds 80 mmHg, the nominal pressure value is reset automatically to 80 mmHg next time the hysteroscopy indication is opened.

- Press the [Save] symbol for 1.5 s to save the entered nominal pressure value.

### 9.10 Resetting the Deficit

You can reset the deficit to the value 0.

- Press the [->0<-] symbol (reset) for 1.5 s to reset the deficit to the value 0. The status line depicts the following: **Fluid deficit reset**.

### 9.11 Starting and Stopping Irrigation

1. Insert the tube set as described in chapter 9.3.
2. Open tube clamps at irrigation tube.
3. Fully open the inflow valve of the instrument and close the outflow valve.
4. Press the [START] function field to start the irrigation process. The actual pressure display shows the current measured value. The roller wheel starts to turn. The device now carries out an **instrument recognition**.

#### CAUTION!

**The instrument recognition must be performed outside and at the level of the patient.**

5. The status line depicts **Instrument recognition**. Wait until the instrument recognition has finished.
6. Once the instrument recognition is finished, the status line depicts **Instrument recognition completed** and 1x informational beep is emitted.
7. Check the deficit value and reset it if necessary.
8. You may now start the surgical procedure.
9. Press the [STOP] function field or [II] (PAUSE) to stop the irrigation process.
10. The instrument recognition is restarted after the pump is stopped with the [STOP] function field and started again.
11. Press the [II] (CONTINUE) function field again to continue the OR without a renewed instrument recognition.

#### WARNING!

##### Instrument replacement

**Stop the device using the START/STOP switch if replacing the instrument during surgery.**

#### NOTE!

**The plausibility of the instrument recognition is always checked during operation. If the plausibility check yields an error, the instrument characteristic is rejected. The pump then uses a safe standard curve.**



### 9.12 Changing Bag during Surgery

If a connected fluid monitoring unit is used, the device system recognizes a bag change automatically. Brief fluctuations in the deficit calculation (< 10 s) may occur when a bag is replaced. The change is indicated with the message **Bag Change**.

**Bag change during surgery**

**WARNING!**

**Touching the bags and the bag hooks as well as vibrations of the balancing system should be avoided during surgery to prevent triggering a false detection of the bag change and not negatively affect the accuracy of the deficit calculation.**



**WARNING!**

**The empty bags should remain on the hooks so that the measurement accuracy is not diminished.**



**WARNING!**

**Bags should be changed quickly to avoid affecting the accuracy of the deficit calculation.**



### 9.13 Changing Container during Surgery

If a connected fluid monitoring unit is used, the device system recognizes a container change automatically. Brief fluctuations in the deficit calculation (< 10 s) may occur when a container is replaced. The change is indicated with the message **Container change**.

**Container change during surgery**

**WARNING!**

**Touching the containers and their holders as well as vibrations of the balancing system should be avoided during surgery to prevent triggering a false detection of the container change and not negatively affect the accuracy of the deficit calculation.**



**WARNING!**

**Containers should be changed quickly to avoid affecting the accuracy of the deficit calculation.**



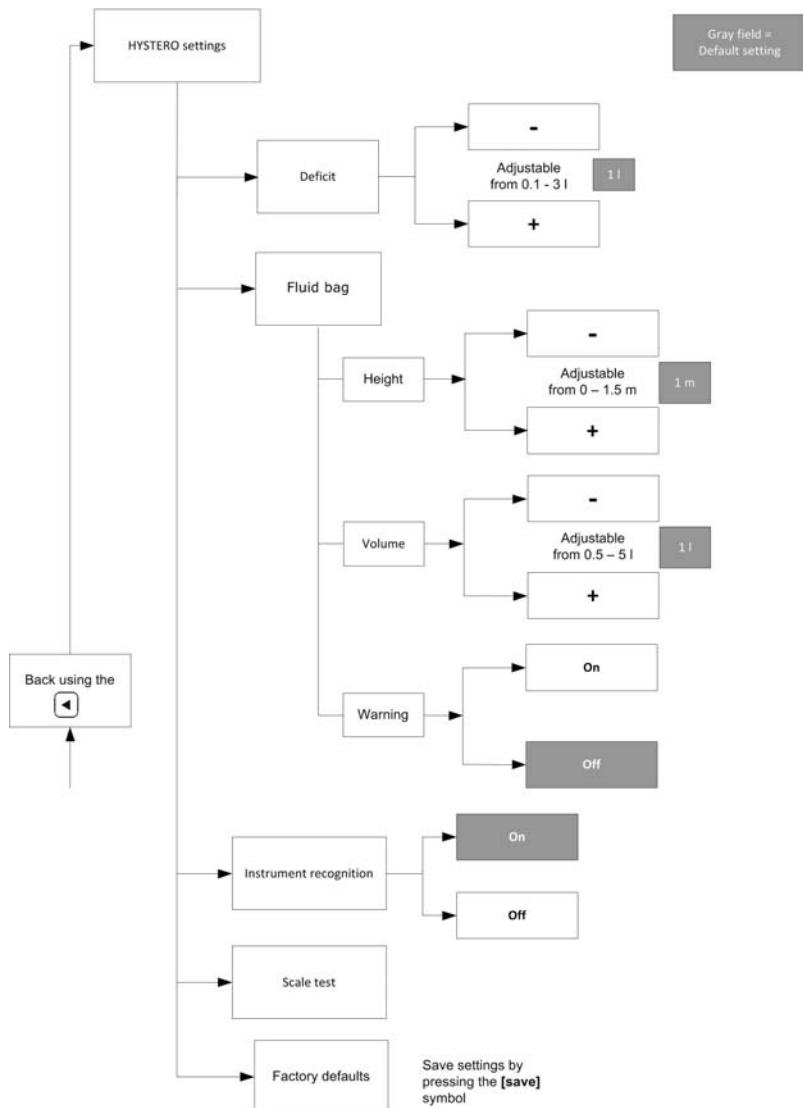
**CAUTION!**

**Full containers must be replaced immediately without stopping surgery. If the overflow protection of the containers is triggered, suction is stopped to prevent the ingress of fluids.**



### 9.14 Opening and Configuring the Hysteroscopy Indication Menu

Device parameters are displayed and changed in the [HYSTEROSCOPY] menu. The following chart provides an overview over the possible settings.



1. Press the [Menu] symbol while in the hysteroscopy indication to access the settings. Press [HYSTEROSCOPY].
2. Press one of the 4 function fields: [Deficit], [Fluid bag], [Scale test], [Instrument recognition] or [Factory settings].

The following is a detailed description of how to change the indication-specific device parameters.

#### 9.14.1 Setting the Deficit Threshold

##### Set deficit threshold

The deficit threshold defines the threshold value for triggering the warning messages.

1. Press the [Deficit] function field. The deficit threshold can be set within a range of 0.1 to 2.5 l.
2. Press the ▲ or ▼ symbol to increase or decrease the deficit threshold. Pressing this symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 l, pressing it longer in increments of 0.2 l/min.

3. Press the symbol to return to the previous menu level while saving the values.

Default setting: 1.0 l

#### 9.14.2 Fluid Bag Configuration

1. In the menu, press the [Fluid bag] function field.
2. Press the [ON] function field to enable or the [OFF] function field to disable the bag change warning function. The active function field is depicted in green.
3. Press the symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Default setting: Off

#### Configure warnings

1. Press the or symbol to increase or decrease the height between device and fluid bag. Pressing this symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 m, pressing it longer in increments of 0.5 m.
2. Press the symbol to return to the previous menu level while saving the values.

Default setting: 1.00 m

#### Adjusting the Height (Use without fluid monitoring unit)

1. Press the or symbol to set the volume of the fluid bags to a value between 0.5 and 5 l.
2. Press the symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Default setting: 1 l

#### Set volume

(see Fig. 6-3 Attaching the fluid bags)

#### NOTE!

The adjustment of the bag height is inactive when using a fluid monitoring unit since the height of the bags is predetermined by the fluid monitoring unit.



#### 9.14.3 Scales Test

See chapter 12.4

#### 9.14.4 Setting the Instrument Recognition

1. In the menu, press the [Instrument recognition] function field.
2. Press the [ON] function field to enable, or the [OFF] function field to disable the instrument recognition function. The active function field is depicted in green.
3. Press the symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: AN (responsivity)

### 9.14.5 Resetting to Factory Settings

Use the hysteroscopy menu to reset the hysteroscopy device parameters to the factory settings.

Hysteroscopy device parameters	Hysteroscopy factory settings
Nominal pressure	60 mmHg
Max. flow range (max. flow)	800 ml/min
Deficit limit	1.5 l
Fluid bag height	1.0 m
Fluid bag size	1 l
Fluid bag warning	OFF

Table 9-2

#### Reset to factory settings

1. Press the **[Factory settings]** function field to reset the HYS device parameters to the factory settings.

You can now do the following:

2. Press the **[OK]** symbol to save the setting, or
3. Press  to return to the previous menu level without saving.

## 9.15 Safety Functions

### 9.15.1 General Safety Functions

During device operation, the status line will display safety and warning messages. These messages refer to the handling and safety of the device during use. Please see chapter 11 Safety Functions for additional information concerning the general safety functions.

### 9.15.2 Exceeding the Deficit Rate

If the deficit rate of 300 ml/min is exceeded, 5 warning beeps are emitted twice and the screen displays the following in red letters: **High Fluid Loss!** The warning message is repeated after 15 s.

### 9.15.3 Reaching and Exceeding the Deficit Threshold

The deficit threshold defines the threshold value for triggering the warning messages (see chapter 9.14.1 Setting the Deficit Threshold).

#### Differential volume = threshold value

If the differential volume reaches the set threshold (0.1-2.5 l), 3 warning signals (beeps) are emitted and the screen depicts the following: **Deficit reached!**

The deficit value on the screen is now displayed with a red progress bar.

#### Differential volume > threshold value

If the deficit volume exceeds the set threshold value, 5 short warning beeps are emitted and the screen depicts the following in red letters: **Deficit exceeded!**

Every additional 100 ml the value exceeds the threshold value is indicated with the same warning signal.

#### 9.15.4 Exceeding the Nominal Pressure

Overpressures may occur during device operation. The device features corresponding safety mechanisms that support the physician performing the surgery in deciding on appropriate responses.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by more than 10 mmHg or 150 mmHg, the following safety mechanism are automatically triggered by the device:

- Immediately: The status line depicts **Overpressure!** Three beeps are emitted.
- A pressure relief function is activated that consist of turning the roller wheel backwards.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued. The warning message in the status line is no longer displayed.

**Actual pressure > nominal pressure + 10 mmHg or 150 mmHg**

If the actual pressure exceeds a value of 200 mmHg, the following safety mechanism are automatically triggered by the device:

**Actual pressure > 200 mmHg**

- Immediately: The status line depicts **Critical overpressure!** in red letters. Five warning beeps are emitted.
- A pressure relief function is activated that consist of turning the roller wheel backwards.
- If no pressure relief is achieved after a further 5 seconds, the roller wheel stops.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued. The warning message in the status line is no longer displayed.

---

#### CAUTION!

The message "Critical Overpressure!" overwrites all other possible messages. Overpressure warnings serve as information for the attending physician to respond appropriately to the existing excess pressure. The intrauterine pressure can be reduced by opening the outflow cannula, for example. If possible, the attending physician should perform this task.



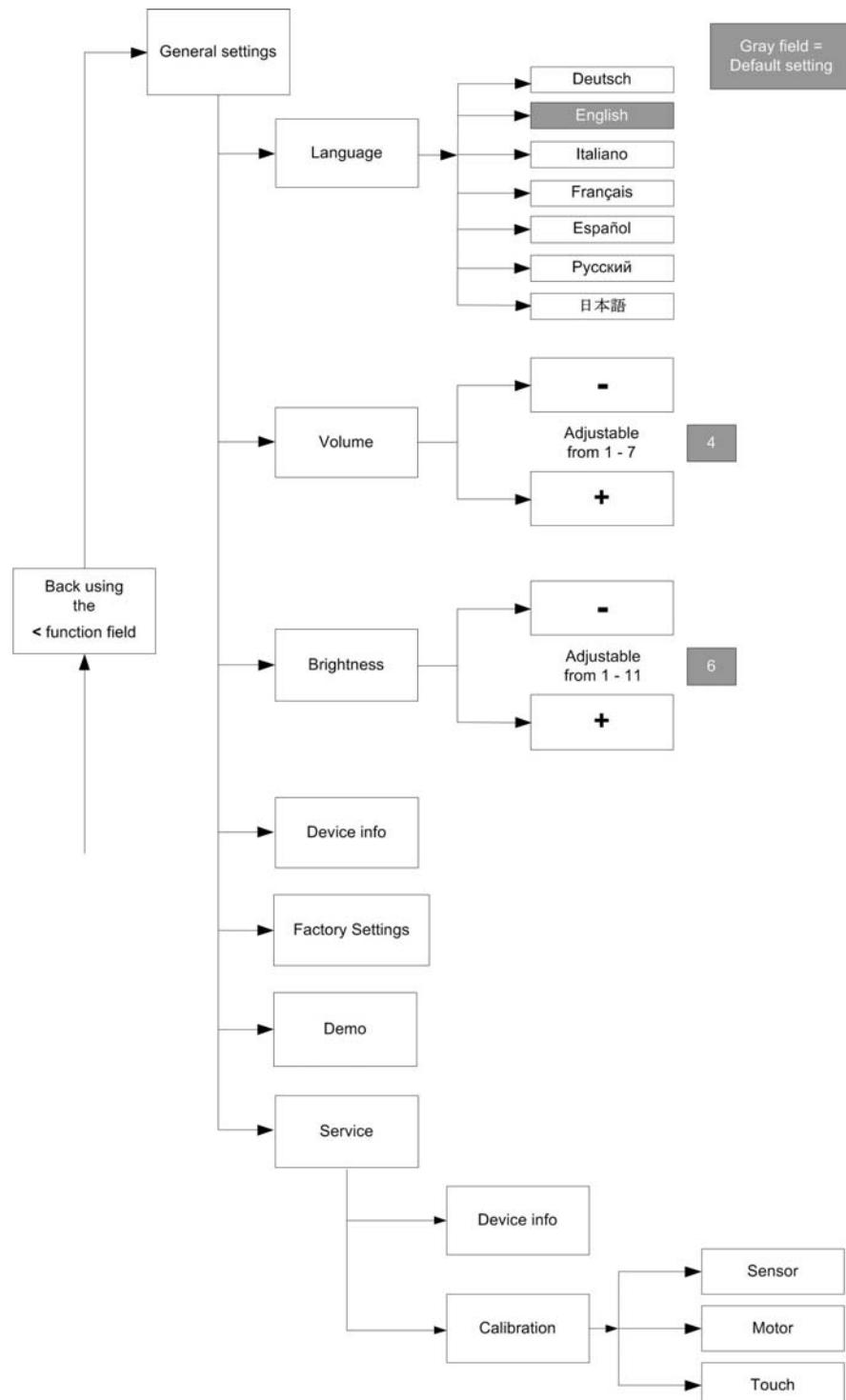
## 10 Menu

Use the menu to do the following:

- Change the general device parameters
- Change the indication-specific parameters
- Call the service menu (only for authorized service personnel!)

The following chart provides an overview over the possible general settings.

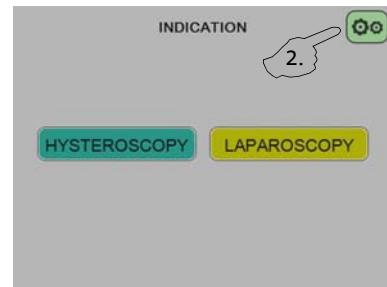
### 10.1 Overview Menu - General Settings



## 10.2 General Settings

1. Switch device on.
2. Press the [Menu] symbol in the indication selection

**Opening the general settings menu**



3. or in an indication screen, press the [Menu] symbol and then the [General] function field.



4. Select one of the following function fields on the first page: [Language], [Volume], [Brightness], [Factory settings], [Device info], [Demo] or [Service].

The following is a detailed description of the general device parameters.

### 10.2.1 Selecting the Language

1. In the **General** menu, press the **[Language]** function field.
2. Press the function field of the desired language (e.g., **[English]**). The enabled function field is depicted in black.
3. Press the **◀** symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: English

**Select Language**

- ### 10.2.2 Setting the Volume of the Acoustic Signals and Audio Warnings
1. In the **General** menu, press the **[Volume]** function field.
  2. Press the **▲** or **▼** symbol to set the desired volume to a value between 1 and 7.
  3. Press the **◀** symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 4

**Setting the volume**

### 10.2.3 Setting the (Display) Brightness

1. In the **General** menu, press the **[Brightness]** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to adjust the desired brightness to a value between 1 and 11.
3. Press the **◀** symbol to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 6

**Setting the brightness**

#### **10.2.4 Device Info**

In the **General** menu, press the **[Device Info]** function field. The serial and software version are displayed.

#### **10.2.5 Demo**

In the **General** menu, press the **[Demo]** function field.

The **Demo** mode serves to demonstrate the pump functionality. The functionality of the irrigation stops after 2 minutes and is blocked for another 30 seconds. If the pump is stopped before the 2 minutes have expired, you have to wait 30 seconds before restarting.

Tubes are not devalued during operation in demo mode.

#### **10.2.6 Factory settings**

In the **General** menu, press the **[Factory Settings]** function field.

You can now do the following:

1. Press the **[OK]** symbol to reset all general and all indication-specific device parameters, or
2. Press the **[ ]** symbol to return to the previous menu level without saving.

#### **10.2.7 Service**

##### **Opening the service menu**

The **Service** menu is password protected and access is only intended for trained service technicians.

The following functions are available in the **Service** menu:

- Sensor calibration
- Motor calibration
- Touchscreen calibration

Please consult the service manual for additional information.

## 11 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. A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in chapter 16 Error and Warning Messages.

### 11.1 Device Self-Test

After being switched on, the device performs a self-test of the sensors, the motor, and electronic components. The following describes the messages for defects of the individual modules or components.

#### 11.2 Sensor Error

The offset values are verified as part of the device check process that is executed when the device is switched on. If an impermissible deviation or error is detected in the electronic pressure measurement system, the following message will appear on the display: **Sensor error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** key will appear for access to the Service menu.

#### Sensor errors

A **Sensor error** may also occur due to pressure on the sensor while a tube set is not inserted.

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

#### 11.3 Motor Error

If the motor drive is defective, the following message will appear on the display: **Motor error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** key will appear for access to the Service menu.

#### Motor error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

#### 11.4 Electronics Error

If the electronic system is defective, the following message will appear on the display: **Electronics error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** key will appear for access to the Service menu.

#### Electronics error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

#### 11.5 Calibration Error

If a calibration error occurs, the following message will appear on the display: **Calibration error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** key will appear for access to the Service menu.

#### Calibration error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

### 12 Function Test

**WARNING!**

**Functional test**

**The functional test must be performed prior to each surgery.**



**WARNING!**

**Checking the warning signals**

**The warning signals must be checked prior to each operation. The system is to be set up so that all warning signals can be perceived.**



**WARNING!**

**Sterilize reusable instruments and tubing 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.**



**WARNING!**

**Device Errors**

**Do not use this device if a defect is suspected or detected during the function check. It is prohibited to use the device in the case of obvious defects.**



#### 12.1 Preparing the Function Test of the Device

Prepare device as outlined by the following function test instructions.

***Preparing the function test***

- ▶ Use your hand to control the roller wheel and slightly turn it to check for ease of movement.
- ▶ Hang the fluid bags as described in chapter 6.6 Attaching and Connecting the Irrigation Fluid Bags (Use without Fluid Monitoring Unit).
- ▶ Connect the tube and an instrument as described in chapter 6.4 or Fig. 6-5.
- ▶ Check to make sure all tube connections are free of mechanical stresses and are routed without snagging.

#### 12.2 Performing Device Function Test (Only for Laparoscopy Indication)

1. Set the standard flow rate.
2. Press the [START] function field.
3. Open inflow valve at instrument. The roller wheel is turning forward and delivers irrigation fluid.
4. Close the inflow valve of the instrument. The roller wheel stops.
5. Press the [STOP] function field. The roller wheel turns approx. one rotation backwards.

The function test of the device is successfully completed when the roller wheel behaves as described in item 3., 4., and 5.

### 12.3 Performing Device Function Test (Only for Hysteroscopy Indication)

1. Set the nominal pressure to 45 mmHg and the nominal flow to 500 ml/min.
2. Press the [START] function field.
3. Close the inflow valve of the instrument about halfway so that device can still deliver fluid through the instrument.

The function test of the device is successfully completed when the progress bar of the actual pressure depicts a value of approx. 45 mmHg.

### 12.4 Performing Function Test of Fluid Monitoring Unit (Only for Hysteroscopy Indication)

1. The switched on device must be connected to the scale (chapter 4.3). There must be no weight on the bag hooks or in the receptacle for the containers.
2. First, select the [Hysteroscopy] indication and then the [Settings] function field.
3. Press the [Scales test] function field.
4. The current weights of the two scales modules are displayed. Without loading the scales, a value of 0 g should be displayed.
5. Place a defined weight between 1 to 5 kg on the bag scale (e.g., 3 kg).
6. The attached weight (e.g., 3000 g) must be displayed in the **Fluid bag value** field. The permissible tolerance is +/- 100 g. If a greater difference is detected, an authorized service technician must re-calibrate the scale.
7. Place a defined weight between 1 to 5 kg into the receptacle for the containers (e.g., 3 kg).
8. The attached weight (e.g., 3000 g) must be displayed in the **Container value** field. The permissible tolerance is +/- 100 g. If a greater difference is detected, an authorized service technician must re-calibrate the scale.

**Test connected scale**

The function check of the balancing module is successfully completed when the value does not exceed the permissible tolerance of max. 100 g.

## 13 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.

### 13.1 Cleaning the Device

1. Use the **ON/OFF** button 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 or aldehyde (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.

**NOTE!**

**Do not sterilize the device.**



#### Manufacturer's specifications

### 13.2 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. The device needs to be serviced at least every two years. The tests are described in chapter 14.

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.**



#### Two-year maintenance interval

### 13.3 Maintenance by Authorized Service Technician

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 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 manufacturer 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 with the signature of the service technician.

### 13.4 Changing the Fuse

**CAUTION!**

Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted acc. to chapter 17 Technical Data Pump.



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!**

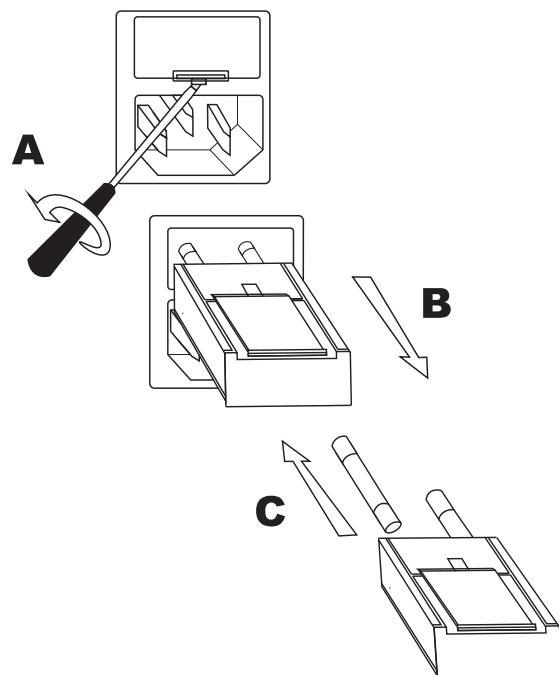
**Unplug the power cable from the device before checking the fuse.**



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. 13-1.
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 17 Technical Data Pump).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.
11. Use the power cable to reconnect the shockproof safety socket with the rear mains socket.

Fig. 13-1 Open the fuse holder



### 13.5 Cleaning the accessories

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply.

The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Wipe the surface of the device with a soft cloth moistened with the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

The manufacturer recommends **Meliseptol® rapid** as disinfectant.

#### **WARNING!**

**Cleaning the fluid monitoring unit**

**Do not sterilize the fluid monitoring unit.**



### 13.6 Care of the Reusable Tube Set

The device can be used with a reusable tube set that is listed as an accessory (see chapter 19 Accessory List). Please comply with the following information when using a reusable tube set.

#### 13.6.1 Cleaning the Reusable Tube Set

#### **WARNING!**

**The reusable tube set 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.**



#### Reprocessing restrictions

The manufacturer has tested and approved the reusable tube set for a specific number of reprocessing cycles. Always comply with the instructions on the label.

Never exceed the number of uses indicated by the manufacturer.

**WARNING!**

Please check the reusable tube for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation.



The reusable tube set should be reprocessed as soon as possible following use (recommended: max 30 minutes). In case of heavy contamination (blood, tissue) it is recommended to remove these residues with a soft cloth while still at the site of the surgery. This cloth may be moistened with a slightly alkaline cleaner. The tube set is then transported, preferably in a dry basket, to the actual reprocessing location where the complete process is carried out.

#### 1. Preparatory cleaning at the reprocessing location:

Disassemble the individual parts of the tube set.

**Notes concerning the pressure chamber membrane** (for irrigation tube sets only).

**WARNING!**

**Remove the membrane before cleaning.**

- Before cleaning: Carefully remove the membrane (2) from the pressure chamber (1). Make sure not to damage the membrane. To do so, pull upwards on the membrane strap (6).
- Reinstalling membranes before sterilization: Place the lip of the membrane (3) into the ring groove of the pressure chamber (1). 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.

#### 2. Preparatory cleaning:

Use a soft cloth to carefully wipe off each component. Remove any remaining blood and tissue residues. The cloth to be used may be moistened with a slightly alkaline cleaner.

#### 1. Automatic cleaning and disinfecting:

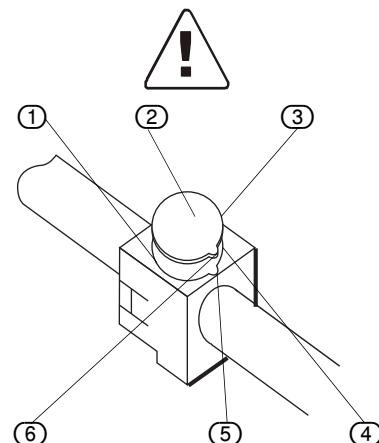
The cleaning and subsequent disinfection of the individual components of the tube set can be carried out with the appropriate programmable cleaning and disinfecting systems for medical devices. The manufacturer has validated the applicability of this method in terms of hygiene success and material compatibility using the "Vario" program of the disinfecter manufactured by the company Miele.

**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!**

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

#### 2. Manual cleaning:

- Place the prepared individual components of the tube set in demineralized water (room temperature, 20 °C to 30 °C) for a period of at least 3 minutes to 5 minutes and then rinse them off under running water. Any remaining residues such as adherent clotted blood should be removed with a soft brush.
- Use a soft cloth to thoroughly dry the components.
- The completely dried tube set components must now soak for a period of 25 minutes to 30 minutes in a suitable cleaning agent (e.g., neodisher MediClean 2.0 % or equivalent). Comply with the instructions and notes of the manufacturer of the used cleaning agent. Make sure the components are fully immersed in the cleaning agent.
- Place the components once more in demineralized water (room temperature, 20 °C to 30 °C) for a period of at least 3 minutes to 5 minutes and then

**Cleaning preparations****Cleaning**

rinse them off under running water.

- Flush the silicone tube for 15 seconds with demineralized water. Then use a high-pressure cleaning gun to emit 10 pressure surges, each one with a length of one second (1 second) into the silicone tube.
- After cleaning, allow the components to dry. For this purpose, they are to be placed in an appropriate tray and allowed to drip dry or use an air gun to dry the components. It is also possible to use, where appropriate, a sterile, soft cloth. Or, the components can be dried in an air dryer (10 minutes at 100 °C).

### 13.6.2 Disinfecting the Reusable Tube Set

#### Disinfection

After cleaning, the individual tube set components must be disinfected. Only disinfect a thoroughly cleaned tube set.

##### 1. Automatic disinfection:

The cleaning and subsequent disinfection of the individual components of the tube set can be carried out with the appropriate programmable cleaning and disinfecting systems for medical devices. The manufacturer has validated the applicability of this method in terms of hygiene success and material compatibility using the "Vario" program of the disinfectant manufactured by the company Miele.

**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!**

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

##### 2. Manual disinfection:

- The cleaned and completely dried tube set components must now soak for a period of 25 minutes to 30 minutes or as specified by the manufacturer in a suitable disinfectant (e.g., Lysetol 8 % or equivalent). Make sure the components are fully immersed in the cleaning agent and are not stacked on top of one another. Comply with the instructions and notes of the manufacturer of the used disinfecting agent. The tube set can be damaged if the concentration is too high or the components are soaked too long.
- After the soaking time, the individual tube set components should be removed from the disinfectant liquid with pliers with smooth jaws.
- Place the components once more in demineralized water (room temperature, 20 °C to 30 °C) for a period of at least 3 minutes to 5 minutes and then rinse them off under running water.
- Flush the silicone tube for 15 seconds with demineralized water. Then use a high-pressure cleaning gun to emit 10 pressure surges, each one with a length of one second (1 second) into the silicone tube.
- After cleaning, allow the components to dry. For this purpose, they are to be placed in an appropriate tray and allowed to drip dry or use an air gun to dry the components. It is also possible to use, where appropriate, a sterile, soft cloth. Or, the components can be dried in an air dryer (10 minutes at 100 °C).

### 13.6.3 Sterilizing the Reusable Tube Set

#### Preparing for sterilization

Reassemble the tube set from the cleaned and disinfected parts as described in the manual.

#### Inspection and function test

Check the individual components and the assembled tube set for signs of damage. Never sterilize a tube set that shows signs of damage, especially brittleness and perforation. Tube sets with evidence of or suspected of damage must be blocked from further use.

#### Maintenance

Maintenance of the tube set is not required. In case of loss or damage to the pressure chamber membrane, this component must be replaced (see instructions in the manual).

Only clean, dry, disinfected, and assembled tube sets should be sterilized.

## Sterilization

- Packaging**

Pack the dry and reassembled tube set in a suitable sterile packaging for sterilization (cloth, bag, or tray).

- Sterilization**

The manufacturer has validated saturated steam sterilization as a suitable method of sterilization for the tube set based on the parameters listed below using the pre-vacuum process. Sterilize the tube set according to these specifications.

Pre-vacuum	
<b>Sterilization method</b>	Pre-vacuum sterilizer
<b>Packaging</b>	Packed
<b>Cycle time</b>	5 min (273 °F/134 °C, 3 bar)
<b>Drying time</b>	10 min

**CAUTION!**

**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 yields dry surgical equipment when using the method of saturated steam sterilization described here.**



Please comply with the instructions of the operating manual included with your autoclave.

- Storage**

Always store the tube set after sterilization in a suitable sterile packaging or in a suitable environment to avoid contamination.

- Additional information**

When sterilizing several tube sets, instruments etc. at once using one sterilization cycle, make sure not to exceed the max. load of the sterilizer.

Only clean, dry, disinfected, and assembled tube sets should be sterilized.

## Sterilization

- Packaging**

Pack the dry and reassembled tube set in a suitable sterile packaging for sterilization (cloth, bag, or tray).

- Sterilization**

The manufacturer has validated saturated steam sterilization as a suitable method of sterilization for the tube set based on the parameters listed below using the pre-vacuum process. Sterilize the tube set according to these specifications.

Pre-vacuum	
<b>Sterilization method</b>	Pre-vacuum sterilizer
<b>Packaging</b>	Packed
<b>Cycle time</b>	5 min (273 °F/134 °C, 3 bar)
<b>Drying time</b>	10 min

**CAUTION!**

**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 yields dry surgical equipment when using the method of saturated steam sterilization described here.**



Please comply with the instructions of the operating manual included with your autoclave.

- **Storage**

Always store the tube set after sterilization in a suitable sterile packaging or in a suitable environment to avoid contamination.

- **Additional information**

When sterilizing several tube sets, instruments etc. at once using one sterilization cycle, make sure not to exceed the max. load of the sterilizer.

**Sterilization with ETO**

Sterilization with ethylene oxide (ETO) is possible but has not been approved by the manufacturer.

**Sterilization with gamma rays**

Do not sterilize with gamma rays.

## 14 Annual Inspection

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.

**Manufacturer's specification**

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 has to be documented with date and signature in chapter 21.1.

**Inspection tests**

The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the listed measurements and tolerances:

**Measured values and tolerances**

- Original tube set
- Fluid container (3 l)
- Graduated measuring cup with 1l scaling
- Stopwatch
- Time measuring device

### WARNING!

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



### 14.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure that
  - 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 ground leakage current, short-circuit current/housing leakage current, and the protective conductor resistance as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard.

### 14.2 Basic Function Test

A basic function test checks the displays, keys, and performance of the device. For this test, you will need the following:

- One disposable tube set
- Fluid container (3 l)
- Stopwatch
- One 1-liter measuring cup (100 ml scaling)

The layout of the test and its setup are depicted in Fig. 14-1 Setup of pressure measuring test.

1. Switch device on. Wait until the device check has finished.
2. Select one of the possible indications.
3. Insert a disposable tube set into the tube retainer.
4. Hang fluid bag at a height of  $h=100$  cm as depicted in Fig. 14-1 Setup of pressure measuring test and connect bag with irrigation tube.
5. Place the end with the Luer lock into the measuring cup.
6. Set the following nominal values:

**Hysteroscopy indication:**

- Nominal pressure = 100 mmHg
- Nominal flow = 500 ml/min

**Laparoscopy indication:**

- Flow rate low= 1000 ml/min

7. Press the [START] function field.
8. Wait until the tube set is completely filled with irrigation fluid.

**Hysteroscopy indication:**

Allow the device to pump fluid for at least 1 minute (instrument recognition function).

9. Clamp off the instrument tube end in the measuring cup without stopping the pump.
10. Empty the measuring cup and place the end of the tube back into the measuring cup.
11. Release the tube end. The irrigation process runs. Press the start button of the stopwatch.

**12. Hysteroscopy indication:**

After 2 minutes, press the [STOP] function field and the stop button of the stopwatch at the same time. The measuring cup must contain approx. 1 l ( $\pm 10\%$ ) of fluid.

**Laparoscopy indication**

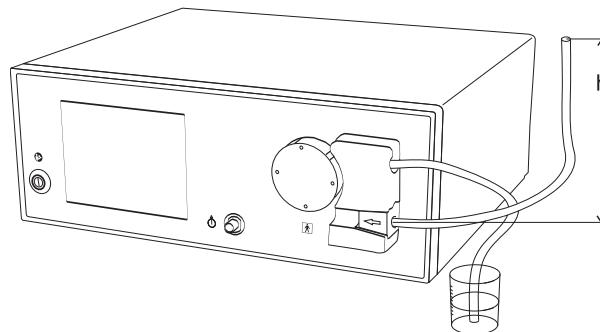
After 1 minute, press the [STOP] function field and the stop button of the stopwatch at the same time. The measuring cup must contain approx. 1 l ( $\pm 10\%$ ) of fluid.

The basic function test has been successfully completed once these values have been reached.

### **14.3 Pressure Measuring Test**

The layout of the test and its setup are depicted in Fig. 14-1 Setup of pressure measuring test.

**Fig. 14-1 Setup of pressure measuring test**



The pressure measurement test checks the proper functioning of the pressure measurement. This test requires a complete tube set and a container filled with **water**. The height of the water column (hydrostatic pressure) is used for measuring and is then converted to mm mercury column (mmHg). The height of the water column above the pressure chamber has to match the value of the actual pressure display after conversion.

**Conversion formula:  $p (\text{cm H}_2\text{O}) \times 0.74 = p (\text{mmHg})$**

1. Switch device on. Wait until the device check has finished.
2. Select one of the possible indications.
3. Press the [START] function field. Wait until the tube set is completely filled and bubble-free.

**Important:** The tube set behind the roller wheel must be filled completely with fluid.

4. Press the [STOP] function field.
5. Hold the end of the completely filled instrument tube at the height of the sensor.
6. The actual pressure display should show 0 (+5 mmHg).
7. Hold the instrument tube at a level of approx. 67.5 cm above the roller wheel. Make sure the tube segment between this point and the cartridge is completely filled with fluid. Also make sure that no point of the tube is higher than the indicated value.
8. The height of the water column is used to calculate the generated hydrostatic (water) pressure as follows: 67.5 cm H<sub>2</sub>O x 0.74 = 50 mmHg.
9. The actual pressure display now should depict approx. 50 mmHg ( $\pm 10$  mmHg).
10. When varying the height of the tube set above the roller wheel, the actual pressure display also varies accordingly.

The test of the pressure measurement is successfully completed when the values of the actual pressure display correspond to those of the converted water column height. Please enter each completed test into the test log (see chapter 21.1 Test Log).

#### 14.4 Performing Scale Function Test (for Hysteroscopy Indication)

1. A scale without weight is connected to the switched on device (see chapter 4.3 Set up and Connect the Pump with Fluid Monitoring Unit). **Testing the connected scale**
2. Select the hysteroscopy indication.
3. Select the [Surgical] function field.
4. Select the [Settings] function field.
5. Press the [HYSTEROSCOPY] function field to access the settings of the hysteroscopy mode.
6. Press the [Scales test] function field.
7. The weight display depicts **0 g**.
8. Place a defined weight between 1 to 5 kg on the scale (e.g., 3 kg).
9. The weight display of the device must depict the weight of the load in grams (e.g., 3000 g). The permissible tolerance is < 100 g. If a greater difference is detected, an authorized service technician must re-calibrate the scale.

The function test of the scale is successfully completed when the permissible tolerance of < 100 g is maintained.

### **Precautionary measures**

## **15 Electromagnetic Compatibility**

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

This device is to be used only for the purposes described in the manual and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions.

**CAUTION!****Accessories**

**To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device GYN-Pump must be used only with the accessories listed in chapter 19.**

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. Furthermore, the service interval described in chapter 13.2 must also be adhered to.

### **15.1 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.

### **15.2 Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions**

The device GYN-Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user/operator of the GYN-Pump should make sure the device is operated within such an environment.

<b>Emitted interference measurements</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment guidelines</b>
HF emission according to CISPR 11	Group 1	The device GYN-Pump uses HF energy solely for its internal functions. Therefore, the HF emission is very low and it is unlikely that devices in close proximity will experience interference.
HF emission according to CISPR 11	Class B	The device GYN-Pump 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.
Emission of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations / flickers according to IEC 61000-3-3	In compliance	

### 15.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

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

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Levels	Electromagnetic environment/guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 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 ± 1 kV for input and output lines  Modulation 100 KHz	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines  Modulation 100 KHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Voltage 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, brown-outs, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	< 5% U <sub>T</sub> * (> 95% dip in the U <sub>T</sub> ) for 1/2 cycle  < 40% U <sub>T</sub> (> 60% dip in the U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  < 70% U <sub>T</sub> (> 30% dip in the U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  < 5% U <sub>T</sub> (> 95% dip in the U <sub>T</sub> ) for 5 cycles	< 5% U <sub>T</sub> * (> 95% dip in the U <sub>T</sub> ) for 1/2 cycle 40% U <sub>T</sub> (60% dip in the U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70% U <sub>T</sub> (30% dip in the U <sub>T</sub> ) for 25 cycles < 5% U <sub>T</sub> (> 95% dip in the U <sub>T</sub> ) for 5 seconds 0% U <sub>T</sub> ; 1/2 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment. If the user/operator of the system requires the continuation of functionality after power interruptions/disruptions, it is recommended to supply the device with power from an uninterruptible power supply.
Supply frequency magnetic field (50/60 Hz) according to 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.

\*Note: U<sub>T</sub> is the mains alternating voltage before applying the test levels.

## 15.4 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

Electromagnetic interference immunity tests	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
Conducted HF interference quantities according to IEC 61000-4-6  Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz to 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz to 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	<p>Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the GYN-Pump (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distance:</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> for 150 kHz to 80 MHz</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> for 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> for 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>With <b>P</b> as the rated output of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and <b>d</b> as recommended safety distance in meters [m].</p> <p>The field strength of stationary transmitters for all frequencies tested on site<sup>a</sup> should be lower than the concordance level.<sup>b</sup></p> <p>Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph.</p> 

Note 1: The higher frequency range applies for 80 and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

<sup>a</sup> The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless phones and cell phones, ham radio operators, AM and FM radio and TV stations can theoretically not always be determined in advance. A study of the installation site should be considered to determine the electromagnetic environment concerning the stationary transmitter. If the measured field strength at the proposed GYN-Pump installation and operation site exceeds the concordance levels listed above, the GYN-Pump should be monitored to document proper functionality and operation as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required such as changing orientation or the location of the GYN-Pump.

<sup>b</sup> The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

### 15.5 Recommended Safety Distances Between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices and GYN-Pump

The GYN-Pump is intended for use in an electromagnetic environment where HF interferences are controlled. The user/operator of the GYN-Pump can contribute to lowering electromagnetic emissions by complying with the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the GYN-Pump, depending on the output power of the communication equipment listed below.

Rated output of the transmitter [W]	Safety distance based on the transmitting frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a max. rated output not listed in the table above can be calculated by applying the corresponding formula in the respective column. P is the max. rated output of the transmitter in watts [W] as specified by the transmitter manufacturer.

Note 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

#### WARNING!

Portable HF communication equipment can affect the performance characteristics of the GYN-Pump. Such equipment must therefore comply with a minimum distance of 30 cm (regardless of all calculations) from the GYN-Pump, its components and cables.



**16 Error and Warning Messages**

Error and warning messages are indicated by the device acoustically and visually. The visual indication is usually a message in the status line of the touchscreen or a full screen display. Depending on message or alert type, a certain number of beeps is emitted.

**NOTE!**

**Each warning signal is to be assigned one of the corresponding priorities. If multiple signals of equal priority are called at the same time, they are processed according to an internal priority ranking.**

There are four different message types for operating notes and errors:

- High priority errors: indicated with red letters and exclamation mark and 5 warning beeps.
- Medium priority errors: indicated with black letters and exclamation mark and 3 warning beeps.
- Low priority errors, input warnings or negative information signal: indicated with black letters and 1 warning beep.
- Operating notes: indicated with black letters and 1 informational beep.

Message	Cause	Troubleshooting
<b>High priority</b>		
<b>Electronic error!</b>	Electronic error	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restart the device.</li> <li>• If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.</li> </ul>
<b>Call service</b>		
<b>Sensor error!</b>	Pressure sensor defective	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restart the device.</li> <li>• If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.</li> </ul>
<b>Call service</b>		
<b>Motor error!</b>	Motor error	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restart the device.</li> <li>• If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.</li> </ul>
<b>Call service</b>		
<b>Calibration error!</b>	The device is not calibrated properly.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The device must be recalibrated. Please contact the service department.</li> </ul>
<b>Call service</b>		
<b>Critical overpressure!</b>	Hysteroscopy: Actual pressure above 200 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The physician must reduce the pressure, for example, by opening the outflow valve.</li> </ul>
<b>High fluid loss</b>	Deficit change > 150 ml in 30 s	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Physician must respond appropriately.</li> </ul>
<b>Deficit limit exceeded!</b>	In increments of 100 ml above the preset value	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Physician must respond appropriately.</li> </ul>
<b>Medium priority</b>		
<b>Overpressure!</b>	Hysteroscopy: Actual pressure > nominal pressure + 10 mmHg and >150 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The physician must reduce the pressure, for example, by opening the outflow valve.</li> </ul>
<b>Deficit limit reached!</b>	Deficit exceeds the preset value	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Physician must respond appropriately.</li> </ul>
<b>Scales defective!</b>	Incorrect scale values or communication with scale interrupted	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connect new scale, restart device.</li> </ul>
<b>Container change!</b>	Container change during running irrigation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reset container or press [Pause] button.</li> </ul>
<b>Changing Bags!</b>	Bag change during running irrigation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finish bag change speedily.</li> </ul>
<b>Scales overloaded!</b>	Bag scale overloaded with more than 23 kg Container scale overloaded with more than 16 kg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The weight must be reduced.</li> </ul>
<b>Instrument recognition failed!</b>	A valid instrument was not detected	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The instrument recognition must be carried out again.</li> </ul>
<b>Defective vacuum pump</b>	Defective vacuum pump	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restart the device.</li> <li>• If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.</li> </ul>

Tube set incorrectly inserted	Incorrect position of tube set	<ul style="list-style-type: none"><li>• Insert tube set correctly</li></ul>
<b>Low priority</b>		
<b>Change fluid bag</b>	Following consumption of 85% to 95% of the fluid bag	<ul style="list-style-type: none"><li>• Replace fluid bag</li></ul>
<b>Pressure over 100 mmHg?</b>	Nominal pressure setting	<ul style="list-style-type: none"><li>• Physician must respond appropriately.</li></ul>
<b>Tubeset not valid</b>	Tube set consumed or not valid	<ul style="list-style-type: none"><li>• Insert new tube set.</li></ul>

**17 Technical Data Pump**

Type designation:	GYN-Pump (PH304)	
Manufacturer information:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Software version	See user manual/operator instructions to determine software version (chapter 10.2.4).	
Mains voltage range	100-240 V~	
Supply frequency range	50/60 Hz	
Fuse designation	2 x T 3.15 AH, 250 V, UL-recognized	
Internal voltage supply	No	
Power consumption:	Current	Power consumption
Normal operation 100 V/60 Hz	0.85 A	85 VA
Normal operation 240 V/50 Hz	0.50 A	120 VA
Protection class (I, II)	I	
Application part type (B, BF, CF)	BF <sup>1</sup>	
Defibrillator protection (yes/no)	No	
Protection class (IP code)	IP21	
Classification according to Medical Device Directive 93/42/EEC, (I, IIa, IIb, III)	IIb	
Conformity with the following standards: (in the currently valid version)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2	
Operating conditions [°C] [°F], [%], [kPa]	10 to 40 °C/50 to 104 °F 30 to 70 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure 3000 m max. 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 [°C] [°F], [%], [kPa]	5 to +40 °C/41 to 104 °F 5 to 85% rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure	
Transport conditions [° C] [° F], [%], [kPa]	-20 to 60 °C/-4 to 140 °F 5 to 90% rel. humidity at 30 °C/86 °F 70 to 106 kPa air pressure	
Max. sound level	< 80 dB(A) (with acoustic signals)	
Maximum negative suction pressure	-60 kPa	
Adjustable values/ranges		
	Max. flow	Hysteroscopy: 50-800 ml/min Laparoscopy: 1.0-2.0 l/min
	Suction power	High: -60 kPa Low: -30 kPa
	Nominal pressure range	Hysteroscopy: 15-150 mmHg Laparoscopy: not adjustable

Measurement range		
	Throughput	0-2.0 l/min
	Pressure	0-300 mmHg
	Deficit/inflow volume	9995 ml
Precision (repeatability)		
	Flow	±10%
	Pressure	±10 mmHg
	Deficit	± 10% (relative to pumped inflow volume)
Accuracy		
	Flow	±10%
	Pressure	± 5 % (of final value)
	Deficit/inflow volume	±10% (relative to pumped inflow volume)
Max. dimensions	Width x Height x Depth	380 mm x 148 mm x 388 mm
Weight	6.3 kg	
Interfaces:		
	IN/OUT signal for components	1x scale connection (D-sub connector, DE-9) 1x service connection (USB port, USB 2.0)
	Mains power socket	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder Technology	Working frequency: 13.5609 MHz, Transmitting power: -7.51 dBµA/m at 10 m
Essential Performance		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hysteroscopy</b> Pressure build-up in the body cavity, control and measurement, limit value: max. 150 mmHg (normal condition), First error: 200 mmHg for max. 5 seconds</li> <li>• <b>Laparoscopy</b> Generate irrigation flow, 1.0 l/min, 1.5 l/min, 2.0 l/min, tolerance ±10% First error: 0 l/min (no function) or 2.0 l/min (limit due to design constraints)</li> </ul>

<sup>1</sup> A tube set is not an application part in terms of the standard. However, it meets all the technical requirements for an application part.

**18 Technical Data of Fluid Monitoring Unit**

Type designation	Fluid monitoring unit (PS304)	
Software version	Can be viewed via connected GYN-Pump (PH304) (chapter 10.2.4)	
Protection class (I, II)	I	
Enclosure protection (IP code)	IP21	
Tested as per following standards (in the respectively valid version)	EN 60601-1/IEC 60601-1	
Max. load of container scale	16 kg/35.3 lbs, 4 container	
Max. load of bag scale	23 kg/ 50.7 lbs, 4 bags with 5 l each	
Weight	22 kg	
Max. dimensions (Width x Height x Depth)	634 mm x 1159 mm x 634 mm	
Interfaces/ports		
	Signal input/output:	1x data connection (D-Sub-connector, DE-9) for connection to pump.

## 19 Accessory List

EN

**Table 1: Tube sets**

Article No.	Packing units	Description
T0505-01	10	Irrigation tube set, disposable (one time use)
T0506-01	1	Irrigation tube set, reusable ( <b>NOT FOR SALE IN USA</b> )
T0504-01	10	Vacuum tube set, incl. filter, can be used 30 days
T0502-01	10	Suction tube set (1 connection), disposable (one time use)
T0503-01	10	Suction tube set (2 connections), one time use

**Table 2: Additional accessories**

Article No.	Packing units	Description
2206000	1	Fluid monitoring unit (PS304)
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 unit)
Z4101-01	1	Power cable EU, 5 m
Z4176-01	1	Power cable UK, 5 m
Z4102-01	1	Power cable US, 5 m
Z4178-01	1	Power cable CN, 5 m
Z4560-01	1	Power cable BR, 5 m

**20      Glossary**

Term	Explanation
Transponder	A RFID transponder is a wireless communication and monitoring device that receives and automatically responds to signals. The term transponder is a mixture of "transmitter" and "responder." Transponders can be active or passive.
RFID	RFID (Radio Frequency Identification) is an automated identification process that makes it possible to detect objects without touching them and to log or acquire and save data automatically.
	A RFID system usually consists of a transponder and a reading device. While the transponder marks objects, the reading device makes it possible to read out data, which are then further processed.
Actual value	The actual value is the measured value of a parameter or unit.
Target or nominal value	The nominal value is the specified or target value to be reached or maintained.
Pressure sensor	The pressure sensor measures the pressure applied to the pressure membrane.
Pressure membrane	The pressure membrane is located in the tube retainer of a tube set and transfers the pressure to the pressure sensor.
EMC	The electromagnetic compatibility describes the ability of a device to function satisfactorily within an electromagnetic environment without adding unacceptable electromagnetic interferences/disturbances to the environment that may cause problems for other devices or equipment located nearby.
ME device	Medical electrical device used for therapy, monitoring or diagnosis of patients, equipped with no more than one connection to a supply network and which necessarily comes into physical or electrical contact with the patient or which transfers energy to or from the patient or which records or captures such energy transfer to or from the patient.
ME system	Medical electrical system consisting of a combination of devices, of which at least one is classified as a medical electrical device and specified by the manufacturer as such and which are joined together by a functional connection or by using a power strip.
Touchscreen	A touchscreen (sometimes also spelled touch screen) makes it possible to control a device directly by touching its screen or display.
HF surgery	High-frequency surgery uses high-frequency alternating current conducted through the human body to cut tissue or achieve coagulation.
Function test	The function test must be carried out before each surgery to ensure the respective device is fully functional.
Safety test	The safety test is part of the annual inspection.
Basic function test	The basic function test checks the basic function of the device and is part of the annual inspection.

## 21 Appendix

## 21.1 Test Log

## **21.2    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:**

For more information about the study, please contact Dr. John Smith at (555) 123-4567 or via email at [john.smith@researchinstitute.org](mailto:john.smith@researchinstitute.org).

**Country:**

## **IMPORTANT!**

**Serial number (see identification plate):**

**Device type:**

**Description of defect:**

---

## Contact

---

**Signature**

---

Date

**Index****A**

Authorized service technician 4  
Authorized trained personnel 55

**B**

Bag change during surgery 44

**C**

Calibration error 52  
Care and maintenance 4  
Certification 55  
Change fluid bag 30  
Connect instrument 26  
Container change during surgery 32, 44  
Contamination 4  
Contraindications 33, 37

**D**

Defective vacuum pump 32  
Deficit amount with no balancing unit connected 40  
Delivery inspection 16

**E**

Electronics error 52  
ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 65  
Exclusion of liability 4

**F**

Federal Law 4  
Fluid bag warning 29

**G**

Grounding contact 17

**H**

Hysteroscopy tube types 40

**I**

Improved pressure measuring 41  
Indication screen 22  
Insert tube set 26  
Intended use  
    Laparoscopy 33  
Invalidate a tube set 23

**L**

Laparoscopy tube types 34  
Liability 55

**M**

Mains connection 17  
Manufacturer's specification 62  
Manufacturer's specifications 55  
Measured values and tolerances 62  
Menu overview 34, 45  
Motor error 52

**O**

Only for U.S. operators 17

**P**

Potential equalization 17  
Precautionary measures 65

**R**

Remove tube set 27  
Removing the tube set 26  
Reset to factory settings 47  
Returning the device 16  
RFID technology (transponder technology) 23

**S**

Sensor error 52  
Setting up 16  
Start suction 32  
Subject to technical changes 3

**T**

Technical application scope  
Laparoscopy 33  
Technical documents 55  
Transponder signal loss 24  
Two-year maintenance interval 55

**U**

Unauthorized personnel 55

**W**

Waste management 4

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Wichtige Anwendungshinweise .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Sicherheitshinweise .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Allgemeine Information .....</b>	<b>5</b>
3.1	Gerätebeschreibung .....	5
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen .....	5
3.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	5
3.2.2	Kontraindikationen .....	6
3.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen .....	6
3.3.1	Allgemeine Warnhinweise .....	6
3.3.2	Vorsichtsmaßnahmen .....	11
3.4	Indikationen spezifische Warnhinweise .....	13
3.4.1	Allgemeine Warnhinweise Hysteroskopie .....	13
3.4.2	Warnhinweise Laparoskopie .....	15
<b>4</b>	<b>Erstinbetriebnahme .....</b>	<b>16</b>
4.1	Lieferumfang .....	16
4.2	Aufstellen und Anschließen des Gerätes .....	16
4.3	Pumpe mit Bilanzierungseinheit aufstellen und anschließen .....	18
<b>5</b>	<b>Beschreibung des Gerätes .....</b>	<b>20</b>
5.1	Gerätevorderseite .....	20
5.2	Geräterückseite .....	20
5.3	Berührungsbildschirm (Touchscreen) .....	21
<b>6</b>	<b>Bedienung des Gerätes .....</b>	<b>23</b>
6.1	Einschalten des Gerätes .....	23
6.1.1	Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck .....	23
6.2	Verwendung der Schlauchsets .....	23
6.3	Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets .....	24
6.4	Anschluss Schlauchset für Spülung .....	25
6.5	Entfernen eines Schlauchsets .....	27
6.6	Anhängen und Anschließen der Spülbeutel (Anwendung ohne Bilanzierungseinheit) .....	27
6.7	Anschluss Schlauchset für Absaugung .....	28
6.8	Wechseln eines Spülbeutels .....	29
6.9	Ausschalten des Gerätes .....	30
<b>7</b>	<b>Verwendung der Saugfunktion .....</b>	<b>31</b>
7.1	Anschließen eines Saugschlauches .....	32
7.2	Starten/Stoppen der Absaugung .....	32
7.3	Wechsel des Sekretbehälters .....	32
7.4	Sicherheitsfunktionen .....	33
<b>8</b>	<b>Anwendung der Indikation Laparoskopie .....</b>	<b>34</b>
8.1	Gerätespezifische Gefahren der Indikation Laparoskopie .....	34
8.2	Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie .....	34
8.3	Einlegen eines Schlauchsets .....	35
8.4	Starten/Stoppen des Spülvorgangs .....	35
8.5	Aufrufen und Einstellen des Menüs für die Indikation Laparoskopie .....	36
8.5.1	Einstellung der Spülbeutel .....	36
8.5.2	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen .....	37
<b>9</b>	<b>Anwendung der Indikation Hysteroskopie .....</b>	<b>38</b>
9.1	Gerätespezifische Gefahren der Indikation Hysteroskopie .....	38
9.2	Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie .....	40
9.3	Einlegen eines Schlauchsets .....	42
9.4	Operativer Modus .....	42
9.4.1	Anzeige maximaler Flussbereich (Max. Flow) .....	42
9.5	Automatische Instrumentenerkennung .....	42
9.6	Vorwahl des Solldrucks .....	43
9.7	Sicherheitschwelle Solldruck über 100 mmHg .....	43
9.8	Vorwahl des maximalen Flussbereichs (Max. Flow) .....	43
9.9	Speichern der Soll-Werte .....	44
9.10	Zurücksetzen des Defizits .....	44
9.11	Starten/Stoppen des Spülvorgangs .....	44
9.12	Beutel während des Eingriffs wechseln .....	45
9.13	Container während des Eingriffs wechseln .....	45
9.14	Aufrufen und Einstellen des Menüs der Indikation Hysteroskopie .....	46
9.14.1	Einstellen der Defizitgrenze .....	46
9.14.2	Einstellung der Spülbeutel .....	47
9.14.3	Waagentest .....	47
9.14.4	Einstellung der Instrumentenerkennung .....	47
9.14.5	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen .....	48
9.15	Sicherheitsfunktionen .....	48
9.15.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen .....	48
9.15.2	Überschreiten der Defizitrate .....	48

---

9.15.3	Erreichen und Überschreiten der Defizitgrenze.....	48
9.15.4	Überschreiten des Solldrucks.....	49
<b>10</b>	<b>Menü .....</b>	<b>50</b>
10.1	Übersicht Menü - Allgemeine Einstellungen.....	50
10.2	Allgemeine Einstellungen .....	51
10.2.1	Einstellen der Sprache.....	51
10.2.2	Einstellen der Lautstärke für Signal- und Warntöne .....	51
10.2.3	Einstellen der Helligkeit (Display).....	51
10.2.4	Geräteinfo.....	52
10.2.5	Demo.....	52
10.2.6	Werkseinstellungen.....	52
10.2.7	Service.....	52
<b>11</b>	<b>Sicherheitsfunktionen .....</b>	<b>53</b>
11.1	Geräteselbsttest .....	53
11.2	Sensorfehler.....	53
11.3	Motorfehler.....	53
11.4	Elektronikfehler.....	53
11.5	Kalibrierfehler .....	53
<b>12</b>	<b>Funktionskontrolle .....</b>	<b>54</b>
12.1	Vorbereiten der Funktionskontrolle des Gerätes .....	54
12.2	Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikation Laparoskopie) .....	54
12.3	Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikation Hysteroskopie) .....	55
12.4	Funktionskontrolle der Bilanzierungseinheit (nur für die Indikation Hysteroskopie).....	55
<b>13</b>	<b>Pflege und Wartung.....</b>	<b>56</b>
13.1	Reinigung des Gerätes .....	56
13.2	Wartungsintervalle.....	56
13.3	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker .....	56
13.4	Wechseln der Sicherung.....	57
13.5	Reinigung der Zubehöre .....	58
13.6	Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets .....	58
13.6.1	Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets.....	58
13.6.2	Desinfektion des wiederverwendbaren Schlauchsets.....	60
13.6.3	Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsets .....	61
<b>14</b>	<b>Jährliche Inspektion .....</b>	<b>63</b>
14.1	Elektrischer Sicherheitstest .....	63
14.2	Grundfunktionstest .....	63
14.3	Test der Druckmessung .....	64
14.4	Funktionskontrolle der Waage (relevant für die Indikation Hysteroskopie).....	65
<b>15</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>	<b>66</b>
15.1	Elektrische Anschlüsse .....	66
15.2	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen.....	66
15.3	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit .....	67
15.4	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit .....	68
15.5	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und GYN-Pump .....	69
<b>16</b>	<b>Fehler- und Warnmeldungen.....</b>	<b>70</b>
<b>17</b>	<b>Technische Daten Pumpe .....</b>	<b>72</b>
<b>18</b>	<b>Technische Daten Bilanzierungseinheit .....</b>	<b>74</b>
<b>19</b>	<b>Zubehörliste .....</b>	<b>75</b>
<b>20</b>	<b>Glossar.....</b>	<b>76</b>
<b>21</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>77</b>
21.1	Testprotokoll .....	77
21.2	Rücksendeformular .....	78
	<b>Index .....</b>	<b>79</b>

---

### **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.

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

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.**

---



Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

### Haftungsausschluss

## 2 Sicherheitshinweise

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

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 GYN-Pump ist nicht erlaubt.**

### Autorisierte Servicetechniker

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen und das Servicemenü benutzen. Zu widerhandlungen 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.

### 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 kontaminierten Produktes 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 von Gerätschaften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befügtes Entsorgungsunternehmen.

### **3 Allgemeine Information**

#### **3.1 Gerätebeschreibung**

Die GYN-Pump ist ein System, das eine Spül- und Saugfunktion für 2 Indikationen bereitstellt:

- Laparoskopie
- Hysteroskopie

Das Gerät ist nicht-invasiv und für den Einsatz im nicht-sterilen Bereich konzipiert. Es befördert medizinisch sterile Spülflüssigkeiten über einen sterilen Schlauch. Dadurch werden entsprechende Körperhöhlen aufgedehnt und gespült, um Raum und gute Sicht für den behandelnden Arzt zu schaffen. Das Gerät kann mit elektrolytfreien Medien (z.B. Glycerin 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. Das Gerät funktioniert ausschließlich mit den in der Zubehörliste (siehe Kapitel 19) beschriebenen Schlauchsets. Die Pumpe ist mit einer Bilanzierungseinheit ausgestattet, die während hysteroskopischer Eingriffe das Differenzvolumen zwischen der in den Uterus eingespülten und der aus dem Uterus abfließenden Flüssigkeit anzeigt.

Während der laparoskopischen Anwendung kann das Gerät mit einem maximalen Flussbereich (Max. Flow) von bis zu 2,0 l/min betrieben werden. Bei hysteroskopischen Eingriffen kann die maximale Flow-Leistung von 800 ml/min gewählt werden. Während hysteroskopischer Eingriffe können Druckwerte von bis zu 150 mmHg ausgewählt werden.

Das Gerät arbeitet mit völlig berührungsloser Druckmessung des Spülmediums. Die berührungslose Druckmessung wird durch die Integration der Druckmembrane in das Schlauchsystem erreicht. Die Druckmembran überträgt den Schlauchdruck über einen Drucksensor an die Elektronik des Gerätes. Der Druckregelkreis vergleicht ständig den Istdruck mit dem Solldruck, um den Solldruck-Wert aufrecht zu erhalten. Ist der Soll-Flow zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden. Beachten Sie mögliche Leckagen.

#### **3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen**

##### **3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Die GYN-Pump dient der Aufdehnung, der Flüssigkeitsspülung und der Absaugung. Die GYN-Pump überwacht den Volumenunterschied der in den Patienten eingespülten Flüssigkeit und der aus dem Patienten abfließenden Flüssigkeit während hysteroskopischer Eingriffe. Die GYN-Pump ist für folgende Indikationen bestimmt:

- Laparoskopie: Spülung von Körperhöhlen und Absaugung von Sekretflüssigkeiten bei diagnostischen und operativen Eingriffen.
- Hysteroskopie: Intrauterine Distension, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei diagnostischen und operativen Eingriffen.

### 3.2.2 Kontraindikationen

- Die Verwendung der GYN-Pump für die Aufdehnung von Körperhöhlen ist kontraindiziert, wenn die Endoskopie kontraindiziert ist.
- Die Verwendung der GYN-Pump ist kontraindiziert, wenn nach Meinung des zuständigen Arztes, deren Verwendung die Gesundheit des Patienten gefährdet.

## 3.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

### 3.3.1 Allgemeine Warnhinweise

#### ACHTUNG!

**Das Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator eingesetzt werden, da es über keine entsprechenden Schutzeinrichtungen verfügt. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keinerlei Haftung für auftretende Schäden.**



#### 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.**



#### 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!

##### Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen

**Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.**



#### GEFAHR!

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



#### 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.**



---

**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!**

**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!**

**Risiko eines elektrischen Schlasses**

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



---

**GEFAHR!**

**Fachliche Qualifikation**

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Es ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.



---

**GEFAHR!**

**Funktionskontrolle**

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.



---

**GEFAHR!**

Vermuten Sie einen Systemfehler oder stellen Sie diesen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Systems untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Defekten und Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.



---

**GEFAHR!**

**Gerätedefekt**

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein vermuteter oder bestätigter Gerätedefekt vorliegt. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.



---

**GEFAHR!**

**Sterile Medien und Zubehör**

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



DE

**GEFAHR!****Sicherung ersetzen**

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

---

**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!****Reinigung des Gerätes**

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

---

**GEFAHR!**

Bei Zurücknahme der Sollfluss-Einstellung oder Solldruck-Einstellung kann die Aufdehnung verloren gehen.

---

**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!**

Das Gerät ist so aufzustellen, dass die Beobachtung der Anzeigewerte, der Gerätefunktionen und der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.

---

**GEFAHR!****Volle Flüssigkeitsbeutel bereithalten**

Halten Sie stets einen vollen Flüssigkeitsbeutel zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlender Spülflüssigkeit.

---

**GEFAHR!****Kontamination**

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. 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!**

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schläuche 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!**

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

---



---

**GEFAHR!**

Berühren Sie den Patienten und die Ein/Aus-Taste nicht gleichzeitig.

---



---

**GEFAHR!**

**Trennung vom Netz**

Mit dem Ein/Aus-Schalter trennen Sie das Gerät nicht vom Netz. Hierzu ist der Netzstecker an der Rückseite des Gerätes abzuziehen.

---



---

**GEFAHR!**

Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 20) in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

---



---

**GEFAHR!**

Schließen Sie nur Teile an, die im Rahmen des ME-Systems festgelegt worden oder als mit ME-System kompatibel angegeben sind.

---





### GEFAHR!

#### Zusätzliche Geräte

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt ist Systemkonfigurer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte den Technischen Service.

---

### 3.3.2 Vorsichtsmaßnahmen

---



#### ACHTUNG!

#### Patientengruppe

Es bestehen keine Einschränkungen, soweit die Spezifikation des Patientenkreises sich nach dem Verwendungszweck des Gerätes richtet und die Verwendung die Gesundheit des Patienten nicht gefährdet.

---



#### ACHTUNG!

#### Dauerbetrieb

Schalten Sie das Gerät spätestens nach 24 Stunden Dauerbetrieb aus und wieder ein, damit der Geräteselbsttest durchgeführt werden kann.

---



#### ACHTUNG!

Das Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator eingesetzt werden, da es über keine entsprechenden Schutzeinrichtungen verfügt. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keinerlei Haftung für auftretende Schäden.

---



#### ACHTUNG!

Wenn ein Morcellator/Shaver-System eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Solldruck und einem zu hohen Vakuumdruck zu einem signifikanten Verlust des intrakavitären Distensionsdrucks führen, was die Sicht im Operationsfeld beeinträchtigen kann. Umgekehrt kann bei einem hohen Distensionsdruck das Abschalten des Morcellator-Systems zu Druckspitzen von über 150 mmHg führen.

---



#### ACHTUNG!

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!

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

---

**ACHTUNG!**

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

**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!****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.**

**ACHTUNG!****Elektrische Beeinflussung**

**(Siehe Kapitel ). 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 20) als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Gerätes oder ME-Systems führen.**

**ACHTUNG!**

**Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel 20) 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!

#### Peripherie-Geräte

Zusatzausrüstungen, die an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen den Forderungen folgender Spezifikationen in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung entsprechen: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 für Endoskopiegeräte und IEC 60601-1 / EN 60601-1 für elektrische Medizineräte. Alle Konfigurationen müssen die Forderungen der IEC 60601-1 / EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge bzw. -ausgänge anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.



### ACHTUNG!

Das Gerät ist ortsvoränderlich. Die Fußrollen des Ständersystems dienen der Positionierung am Ort der Verwendung. Entfernen Sie zum Transport des Gerätes alle Flüssigkeitsbeutel von der Aufhängung und stellen Sie sicher, dass sich keine oder nur vollständig entleerte Container im Ständersystem befinden. Inflow- und Outflow-Schlüsse müssen vollständig entfernt sein. Achten Sie darauf, dass die Netzzugangsleitung nicht den Boden berührt und sich keine weiteren Dinge auf der GYN-Pump oder Bilanzierungseinheit befinden. Benutzen Sie immer den Haltegriff, um das System sicher zu bewegen.

### 3.4 Indikationen spezifische Warnhinweise

#### 3.4.1 Allgemeine Warnhinweise Hysteroskopie



### GEFAHR!

Bei Einsatz von monopolaren Elektrochirurgiegeräten muss die Flüssigkeit nicht-stromleitend sein. Nicht-stromleitende Flüssigkeiten sind z. B. Glyzin, Sorbit und Mannitol. Spülflüssigkeiten aus isotonischer Kochsalzlösung dürfen nur verwendet werden, wenn bipolare elektrochirurgische Resektionen durchgeführt werden.



### GEFAHR!

#### Fluid Overload

Es besteht die Gefahr, dass Spülflüssigkeit über das Gewebe in den Blutkreislauf des Patienten gelangt. Ursachen können der Aufdehnungsdruck, die Flowstufe, die Perforation der aufgedehnten Körperhöhle und die Dauer des endoskopischen Eingriffs sein. Beobachten Sie daher genau und jederzeit die eingespülte und abfließende Flüssigkeit.



### GEFAHR!

#### Hypothermie (Überwachung der Körpertemperatur)

Der kontinuierliche Fluss der Distensionsflüssigkeit kann zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten führen. Eine niedrige Körpertemperatur kann Probleme mit den Herzkranzgefäßen und dem Herz-Kreislauf-System verursachen. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Operation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie fördernden, Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

den werden:

- lange Operationsdauer
  - Einsatz einer kalten Spülflüssigkeit.
- 

**GEFAHR!****Luftembolien**

Sollte Luft, die sich in dem Schlauchsystem oder in dem angeschlossenen Instrument befindet, in den Patienten gelangen, kann es zu einer Luftembolie kommen. Achten Sie darauf, dass sich immer Flüssigkeit im Behälter befindet, da sonst Luft angesaugt wird.

---

**GEFAHR!**

Beachten Sie bei Benutzung der Waage die Bedienungshinweise dieser Gebräuchsanweisung.

---

**GEFAHR!**

Bei Spannungsunterbrechung gehen der Defizit- und der Inflow-Wert verloren.

---

**GEFAHR!**

Intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35-70 mmHg erreicht werden. Eines Drucks über 75-80 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.

---

**GEFAHR!****Überwachung des Zu- und Abflusses**

Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine intrauterine Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit eines „Fluid overload“ besteht.

---

**GEFAHR!****Hyponatriämie**

Einige Flüssigkeiten können zu einem „Fluid overload“ mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Konsequenzen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flowrate und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.

---

**GEFAHR!****Lungenödem**

Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch einen „Fluid overload“ mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.

---

**GEFAHR!****Gehirnödem**

Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch „Fluid overload“ und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht-io-

---





nischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.

### GEFAHR!

#### Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
  - allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie
- während einer operativen Prozedur auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird. Insbesondere bei Einsatz von Hyskon als Spülflüssigkeit während einer operativen Prozedur wurden idiosynkratische anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Diese sollten wie andere allergische Reaktionen behandelt werden.



### GEFAHR!

#### Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses

Die Aufdehnung des Uterus kann zu einem Riss im Eileiter führen, wenn dieser blockiert oder permanent verschlossen ist. Durch die Ruptur kann Spülflüssigkeit in die Peritonealhöhle der Patientin fließen und ein „Fluid overload“ verursachen. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



### GEFAHR!

#### Instrumentenwechsel

Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/STOPP-Taste zu stoppen.



### GEFAHR!

Defizit-Anzeige und -Warnung dienen als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt und ersetzen nicht die Überwachung des Patientenzustandes.



### GEFAHR!

#### Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

Es ist notwendig, die in dem Patient verbleibende Flüssigkeitsmenge und die Natriumkonzentration des Blutserums zu beobachten. Die Defizitmenge ist die insgesamt dem System verlorengegangene Flüssigkeitsmenge. Beachten Sie die Messtoleranz des Systems. Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in dem Patient verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.



### GEFAHR!

Um eine angemessene intrauterine Aufdehnung zu erlauben und um die Kräfte zu reduzieren, die Flüssigkeit, Raumluft und/oder Gas in den Kreislauf einbringen könnten, sollte der intrauterine Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.



### GEFAHR!

Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurückstellen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.

### 3.4.2 Warnhinweise Laparoskopie

---

**ACHTUNG!**

**Anschluss des Schlauches**

**Der Schlauchausgang darf nur an Instrumente angeschlossen werden, die für die intraabdominale Flüssigkeitssaugung und -spülung bestimmt sind.**

---



DE

### 4 Erstinbetriebnahme

Die Bedienung des Gerätes GYN-Pump ist ausschließlich Personen vorbehalten, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

#### 4.1 Lieferumfang

- GYN-Pump PH304
- Bilanzierungseinheit PS304 (Waage)
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

#### Eingangskontrolle

Überprüfen Sie das Gerät und optionales 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.

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben vollständig enthalten sind:

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp
- Seriennummer (siehe Gerätetypschild)
- genaue Beschreibung des Defektes

Verwenden Sie das Rücksendeformular aus Kapitel 21.2 Rücksendeformular, Seite 78.

#### 4.2 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

#### Aufstellen

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel 17 enthaltenen Angaben entsprechen.



#### GEFAHR!

**Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 20) in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.**



#### ACHTUNG!

**Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel 15.5) 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!**

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

**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!**

**Stellen Sie das Gerät so auf, dass es einfach zu bedienen und auszuschalten ist.**

**ACHTUNG!**

**Stellen Sie das Gerät außerhalb des sterilen Bereiches auf.**

**ACHTUNG!****Position des Anwenders**

**Um eine Fehlbedienung zu vermeiden, muss der Anwender sich richtig positionieren**

- **für die Bedienung des Gerätes innerhalb des Displayblickwinkels von  $\pm 50^\circ$**
- **für die Beobachtung der Ist-Werte bis 2 m von der Gerätefront.**

**Netzanschluss****ACHTUNG!**

**Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Gerätetypschild 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.

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.

**Schutzkontakt**

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 16320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

**Nur für den US-Anwender**

Der Potentialausgleich wird als Schutzmaßnahme gegen das Versagen der Schutzleiter gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 in der jeweils gültigen

**Potentialausgleich**

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

### 4.3 Pumpe mit Bilanzierungseinheit aufstellen und anschließen



#### ACHTUNG!

Die anzuschließende Waage muss an das Gerät angeschlossen werden, bevor das Gerät eingeschaltet wird, da diese sonst von dem Gerät nicht erkannt wird.



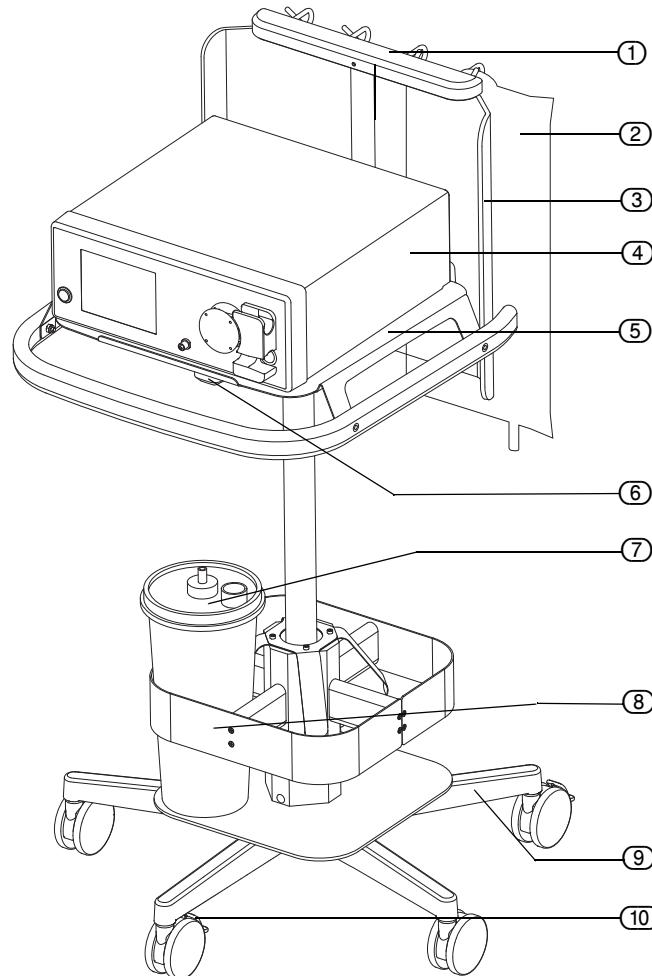
#### ACHTUNG!

Die Waage kann wischdesinfiziert werden. Die Waage darf nicht sterilisiert werden.

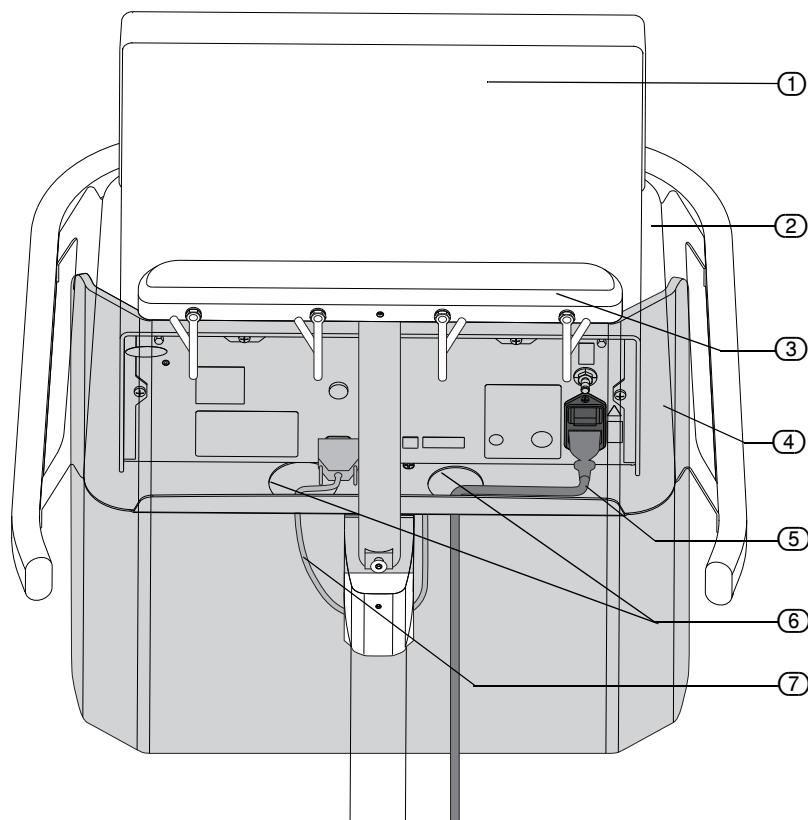
Die Bilanzierungseinheit ist ein Ständersystem bestehend aus einer Wiegeeinheit für die Spülflüssigkeitsbeutel und für Container sowie einem Rollenfuß.

**Abb. 4-1 Pumpe mit Bilanzierungseinheit**

- ① Halter mit Beutelhaken
- ② Spülflüssigkeitsbeutel
- ③ Beutelabweiser
- ④ Pumpe
- ⑤ Pumpenablage
- ⑥ Beutelwaage/Containerwaage
- ⑦ Container (Bemis, Medela, Serres, Abbott)
- ⑧ Halter für Container
- ⑨ Rollenfuß
- ⑩ Feststellbremse



1. Die Pumpe auf die Pumpenablage ⑤ des Ständersystems stellen.
2. Führen Sie das Netzkabel durch die dafür vorgesehene Aussparung der Pumpenablage ⑥. Verbinden Sie das Netzkabel ⑤ mit der Pumpe und einer Schutzkontaktsteckdose (Abb. 4-2).
3. Führen Sie das Kabel Bilanzierungseinheit ⑦ durch die dafür vorgesehenen Aussparungen der Pumpenablage ⑥ (Abb. 4-2). Verbinden Sie das Kabel Bilanzierungseinheit ⑦ mit dem Anschluss auf der Rückseite der Pumpe (Abb. 4-2). Verlegen Sie das Kabel mit einer Schleife oberhalb der Pumpenablage, um ein Abknicken zu verhindern.



**Abb. 4-2 Anschluss Pumpe und Bilanzierungseinheit**

- ① Pumpe
- ② Pumpenablage
- ③ Halter mit Beutelhaken
- ④ Beutelabweiser
- ⑤ Netzkabel/Anschluss Pumpe
- ⑥ Aussparung Pumpenablage
- ⑦ Kabel Bilanzierungseinheit/Anschluss Pumpe

**ACHTUNG!**

Lehnen Sie sich nicht an oder auf die Bilanzierungseinheit. Die Beutelwaage darf mit maximal 23 kg belastet werden, die Containerwaage mit maximal 16 kg. Achten Sie darauf, dass ausschließlich Beutel mit Spülflüssigkeit an die Beutelwaage angehängt werden. Stellen Sie nur Container mit angeschlossenen Schläuchen in den Halter für Container.



DE

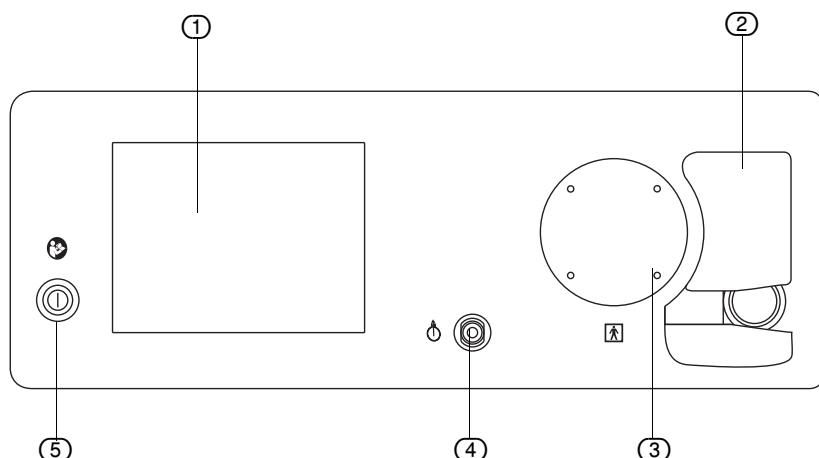
### 5 Beschreibung des Gerätes

#### 5.1 Gerätевorderseite

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

**Abb. 5-1 Gerätevorderseite**

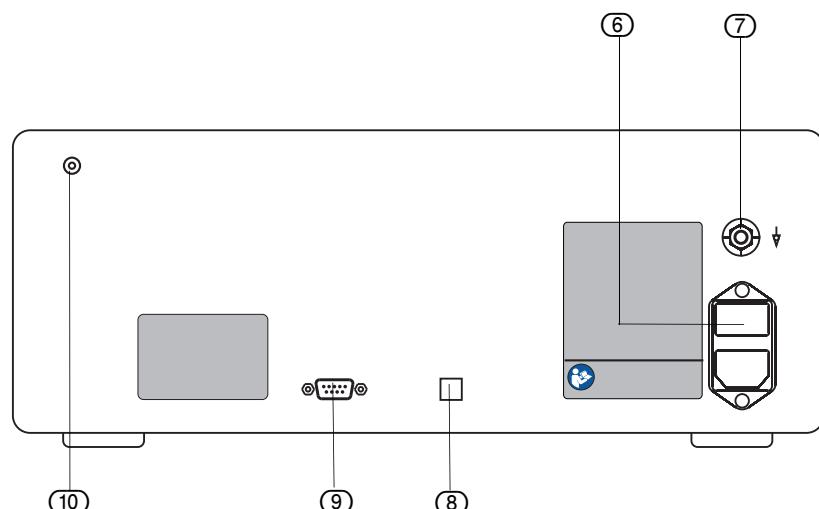
- ① Berührungsbildschirm
- ② Schlauchaufnahme
- ③ Rollenrad
- ④ Anschluss Vakuumpumpe
- ⑤ Ein/Aus-Taste



#### 5.2 Geräterückseite

**Abb. 5-2 Geräterückseite**

- ⑥ Netzanschluss mit Sicherungsträger
- ⑦ Potentialausgleichstecker
- ⑧ Service-Schnittstelle USB
- ⑨ Anschluss Waage
- ⑩ Vakuumausgang



#### GEFAHR!

##### Zusätzliche Geräte

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt ist Systemkonfigurer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte den Technischen Service.



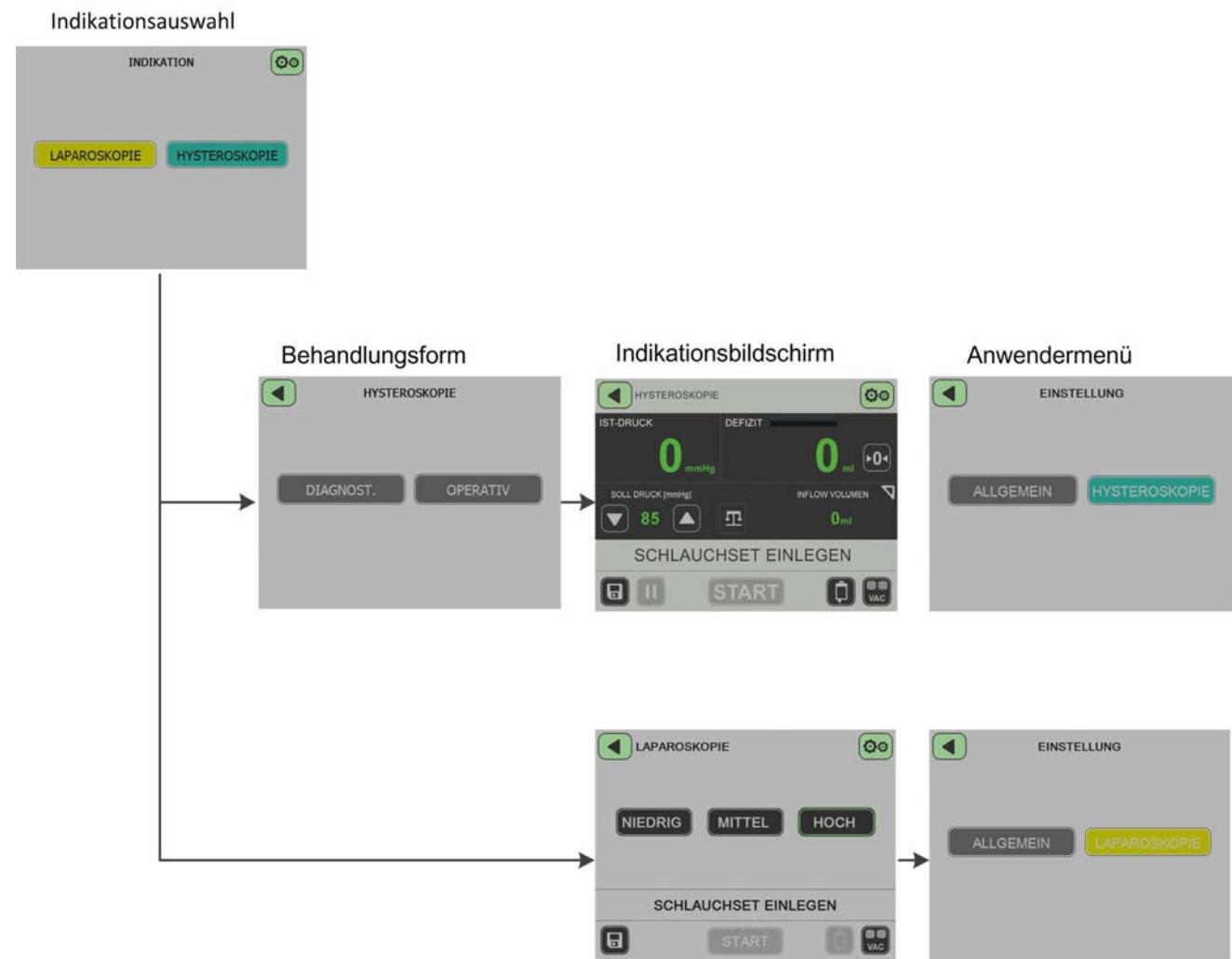
### 5.3 Berührungsbildschirm (Touchscreen)

Der Berührungsbildschirm verbindet Anzeige- und Bedienelemente und bietet Ihnen dadurch intuitiven Bedienkomfort. Die Bedienung erfolgt über Funktionsfelder bzw. Symbole. Wenn Sie ein Funktionsfeld oder ein Symbol drücken, ertönt stets ein Signalton, um die Eingabe zu bestätigen. Für den Betrieb wird zwischen den folgenden Bildschirmanzeigen unterschieden:

- Indikationsauswahl
- Indikationsbildschirm
- Menü
- Behandlungsform (nur Hysteroskopie)

Nachfolgend sehen Sie die Übersicht der Bildschirmanzeigen der Indikationen.

**Abb. 5-3 Übersicht Bildschirmanzeigen**



## Beschreibung des Gerätes

### Indikationsbildschirm

In der Abb. 5-4, sehen Sie die 6 Bereiche, die Anzeige- und Bedienelemente beinhalten.

**Abb. 5-4 Übersicht Indikationsbildschirm**

DE

- ① Moduszeile
- ② Istwerte
- ③ Sollwerte
- ④ Statuszeile
- ⑤ Fußzeile
- ⑥ Saugstufe
- ⑦ Umschalt-Taste



Der Indikationsbildschirm ist in die folgenden 6 Bereiche unterteilt:

1. **Moduszeile:** zeigt die Indikationsart an.
2. **Istwerte:** zeigt auf der linken Seite den gemessenen Istdruck an. In der Hysteroskopie wird auf der rechten Seite bei angeschlossener Waage das Differenzvolumen angezeigt.
3. **Sollwerte:** auf der linken Seite können Sie den Solldruck einstellen.
4. **Statuszeile:** zeigt Meldungen, Warnungen und Fehlermeldungen an.
5. **Fußzeile:** hier befinden sich ausschließlich Bedienelemente: Funktionsfelder und Symbole.
6. **Saugstufe:** hier können Sie die Vakuumpumpe in 2 Stufen einstellen. Die jeweilige Saugstufe wird mit grünen Kästchen dargestellt.
7. **Umschalt-Taste:** mit der Umschalt-Taste kann die Anzeige zwischen Inflow Volumen und maximalem Flussbereich (Max. Flow) gewechselt werden.

Die Indikationsbildschirme sind in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben:

- 8.2 Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie
- 9.2 Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie

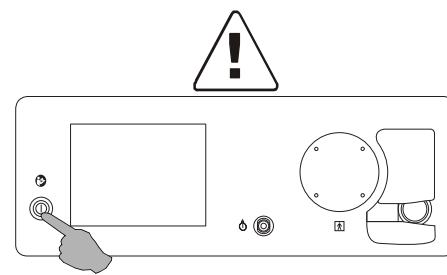
## 6 Bedienung des Gerätes

### 6.1 Einschalten des Gerätes

#### GEFAHR!

**Berühren Sie den Patienten und die Ein/Aus-Taste nicht gleichzeitig.**

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzanschluss.
2. Stellen Sie sicher, dass **kein** Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste.
3. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Gerätetest durch. Auf dem Berührungsbildschirm erscheint zunächst das **Firmenlogo und ein Fortschrittsbalken**. Nach dem erfolgreich durchgeführten Gerätetest erscheinen auf dem Bildschirm die Indikationen als Funktionsfelder. Folgende Indikationsarten sind verfügbar:
  - LAPAROSKOPIE
  - HYSTEROSKOPIE
4. Wenn sich vor dem Einschalten des Gerätes ein Schlauchset in der Schlauchaufnahme befindet, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung **Schlauchset entfernen**. Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, werden entsprechende Fehlermeldungen auf dem Bildschirm angezeigt.



#### 6.1.1 Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck

Wenn der Gerätetest **nicht** erfolgreich verläuft, wird auf dem Berührungs-Bildschirm der jeweilige Gerätefehler angezeigt. Folgende Gerätefehler können angezeigt werden:

- Motorfehler
- Sensorfehler
- Elektronikfehler
- Kalibrierfehler

Für weitere Informationen lesen Sie bitte Kapitel 16 Fehler- und Warnmeldungen.

### 6.2 Verwendung der Schlauchsets

Durch die Transponder-Technologie wird die Schlauchart, die Gültigkeit und die Zulässigkeit eines Schlauchsets automatisch erkannt und als Meldung in der Statuszeile des Berührungs-Bildschirms angezeigt. Dadurch wird eine "Fehlbedienung" weitgehend ausgeschlossen, da nicht passende, nicht gültige und nicht zulässige Schlauchsets sicher erkannt werden. In jedem zulässigen Schlauchset (siehe Kapitel 19 Zubehörliste, Seite 75) befindet sich unter der Schlauchhalterung der entsprechende Transponder.

#### RFID-Technologie (Transponder-Technologie)

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

#### Entwertung eines Schlauchsets

- **Einmal verwendbares 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. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.
- **Wiederverwendbares Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA):** Das wiederverwendbare Schlauchset verfügt insgesamt über 20 Nutzungen. In der Statuszeile des Berührungs-Bildschirms wird **Verbleibende Zyklen: X** angezeigt. Nach Einlegen und Starten eines Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang einer Nutzung gestoppt,

### Signalverlust des Transponders

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.

Vor dem letzten Zyklus wird in der Statuszeile des Berührungs bildschirms **Letzter Zyklus!** angezeigt. Nach der letzten Nutzung lässt sich der Spülvorgang nicht mehr starten. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.

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 20 Sekunden wiederhergestellt, kann das Schlauchset weiter verwendet werden.

### 6.3 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets

Die nachfolgende Tabelle zeigt Ihnen die Einsetzbarkeit der Schlauchsets, abhängig von der gewählten Indikation. Zur Erläuterung: [x] = einsetzbar, [-] = nicht einsetzbar.

Art. Nr.	Schlauchtyp	Schlauchart	LAPAROSKOPIE	HYSTEROSKOPIE
T0505-01	Schlauchset für Spülung	Einmal verwendbar	x	x
T0506-01	Schlauchset für Spülung	Wiederverwendbar ( <b>NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA</b> )	x	x
T0504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter	30 Tage verwendbar	x	x
T0502-01	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss)	Einmal verwendbar	x	x
T0503-01	Schlauchset für Absaugung (2 Anschlüsse)	Einmal verwendbar		x

Tabelle 6-1



#### ACHTUNG!

Die Druckkammermembran ist empfindlich und kann bei Beschädigung ersetzt werden. Die wiederverwendbaren Schlauchsets müssen vor jeder Anwendung aufbereitet werden. Anweisung finden Sie im Kapitel 13.6 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets.



#### 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. In Anbetracht der kurzen Benutzungszeit und der physikalischen Eigenschaften des Schlauchsets ist die Wahrscheinlichkeit des Herauslösen von kritischen Mengen DEHP durch die Spülflüssigkeit vernachlässigbar.



#### GEFAHR!

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schläuche 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.**

**HINWEIS!**

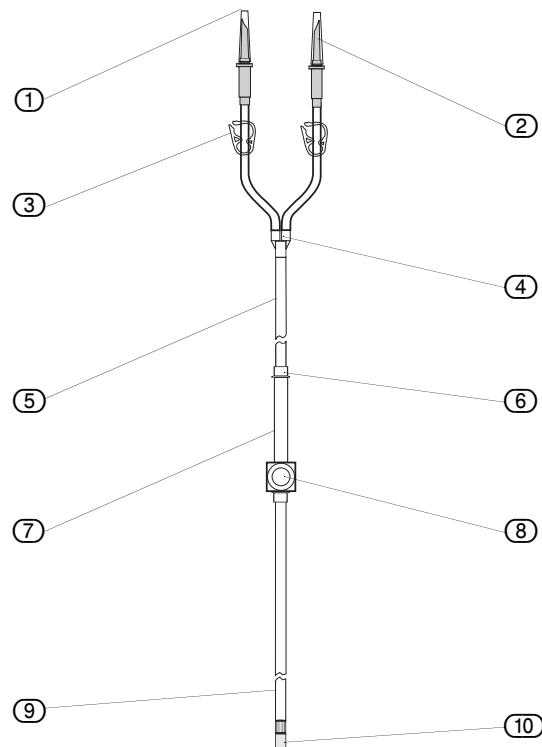
**Schlüsse müssen bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Haltbarkeit bei allen Schläuchen beträgt 5 Jahre.**

**HINWEIS!**

**Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.**



#### 6.4 Anschluss Schlauchset für Spülung



**Abb. 6-1 Elemente Schlauchset für Spülung**

- |      |   |
|------|---|
| (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                     |

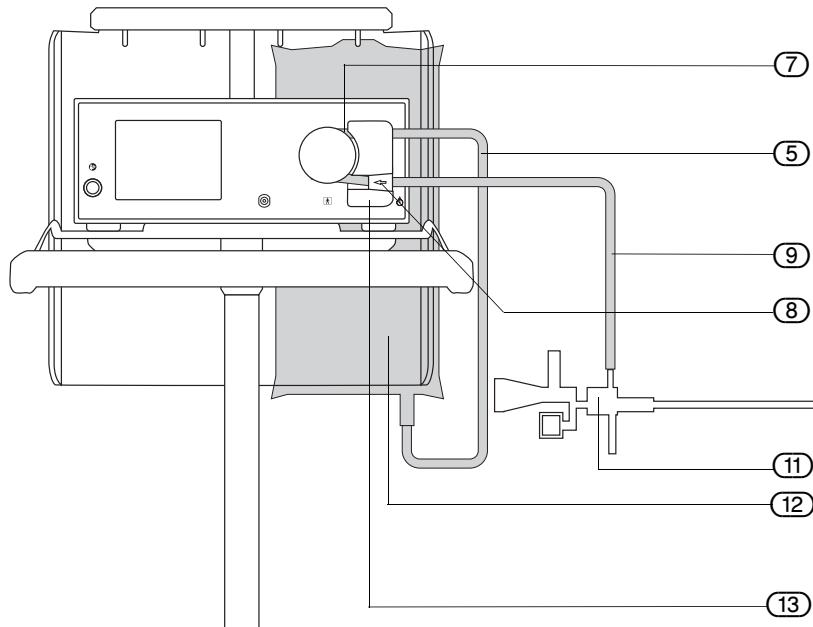
Das Schlauchset für Spülung ist als Einmal-Schlauchset oder als wiederverwendbares Schlauchset (autoklavierbar) erhältlich (Kapitel 19 Zubehörliste).

Das Schlauchset für Spülung 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. 6-2 Einlegen Schlauchset für Spülung**

- (5) Spülschlauch
- (7) Rollenschlauch
- (8) Druckkammer mit Membran und Transponder
- (9) Instrumentenschlauch
- (11) Instrument
- (12) Spülbeutel
- (13) Schlauchaufnahme



Zur Trennung von steriles und unsterilem Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 6-1 und Abb. 6-2.

### 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

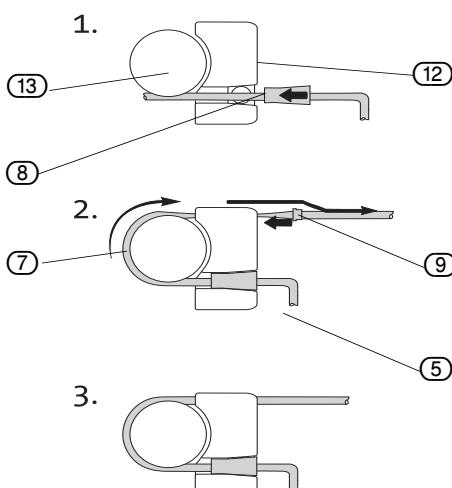
#### 2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- 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:

- Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie die gewünschte Indikation. Auf dem Indikationsbildschirm wird **Schlauchset einlegen** angezeigt.
- 1. Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) vorsichtig in die untere Ausparung der Schlauchaufnahme (12) bis zum Anschlag.
- 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.
- 2. Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad (13). 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 wird in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** gefolgt von **Schlauchset entfernen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Signaltönen. Wenn ein ungültiges Schlauchset eingesetzt worden ist, ist die Prozedur vollständig mit einem gültigen Schlauchset zu wiederholen.
- Verbinden Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (2) mit den vollen Spülbeuteln (11).



- Wenn die Funktion **Spülbeutel Warnung** aktiviert ist (siehe 8.5.1 Einstellung der Spülbeutel), drücken Sie das Symbol [**Spülbeutel**] für 1,5 s, um das Gerät auf einen vollen Spülbeutel zurückzusetzen. Stellen Sie sicher, dass das Beutelvolumen korrekt eingestellt ist.  
In der Werkseinstellung ist die **Spülbeutel Warnung** deaktiviert.
- Das Gerät ist nun einsatzbereit.

## 6.5 Entfernen eines Schlauchsets

Zur Trennung von steriles und unsterilem Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 6-1 und Abb. 6-2.

### Schlauchset entfernen

#### 1. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Lösen Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) von dem Instrument (z.B. Zuflusskanüle).
- Übergeben Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) an das unsterile Personal.

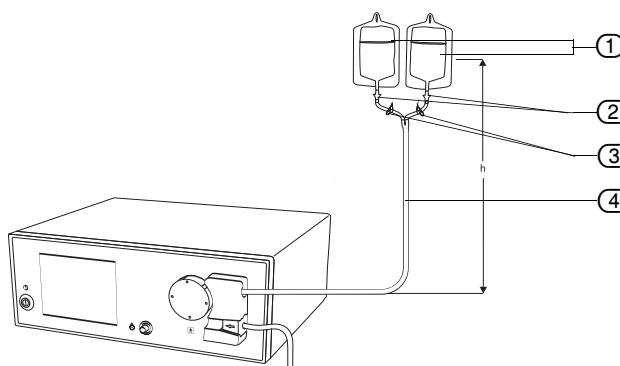
#### 2. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Lösen Sie den Schlauch mit den Einstechdornen (2) von den Spülbeuteln (11).
- Nehmen Sie den Schlauch aus der Schlauchaufnahme (12) heraus.

## 6.6 Anhängen und Anschließen der Spülbeutel (Anwendung ohne Bilanzierungseinheit)

### GEFAHR!

**Die Auswahl der Spülflüssigkeit muss entsprechend der zum Einsatz kommenden medizinischen Verfahren vom Arzt getroffen werden!**



**Abb. 6-3 Aufhängung der Spülbeutel**

- |     |                 |
|-----|-----------------|
| (1) | Spülbeutel      |
| (2) | Einstechdornen  |
| (3) | Schlauchklemmen |
| (4) | Spülschlauch    |

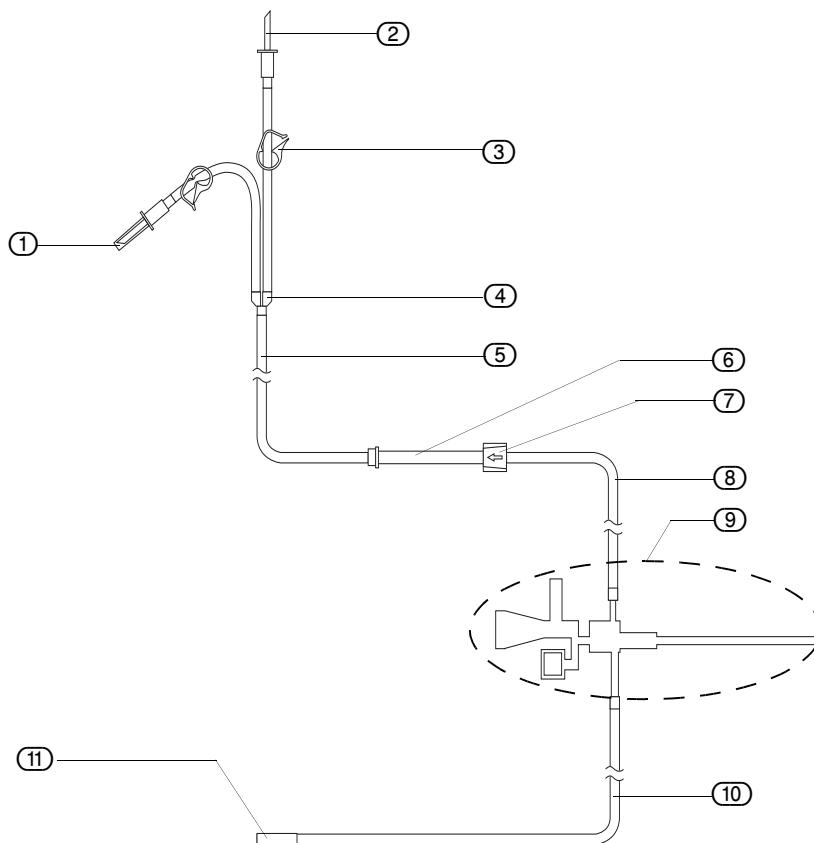
#### Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Der Spülschlauch (4) kann Spülflüssigkeit aus 2 Spülbeuteln (1) entnehmen. Schließen Sie beide Schlauchklemmen (3) an den Verzweigungen des Spülschlauches (Abb. 6-3).
- Verbinden Sie die Schlauchenden des Schlauchsets mittels der Einstechdornen (2) mit den Spülbeuteln. Fassen Sie dabei den Einstechdorn (2) beim Verbinden nur am Handstück an.
- Stechen Sie den Einstechdorn (2) unter Berücksichtigung steriler Bedingungen in den Flüssigkeitsbeutel (1) ein.
- Hängen Sie die Spülbeutel (1) an den Haken der Bilanzierungseinheit auf.
- Öffnen Sie **eine** der beiden Schlauchklemmen (3) des Spülschlauches.

### **6.7 Anschluss Schlauchset für Absaugung**

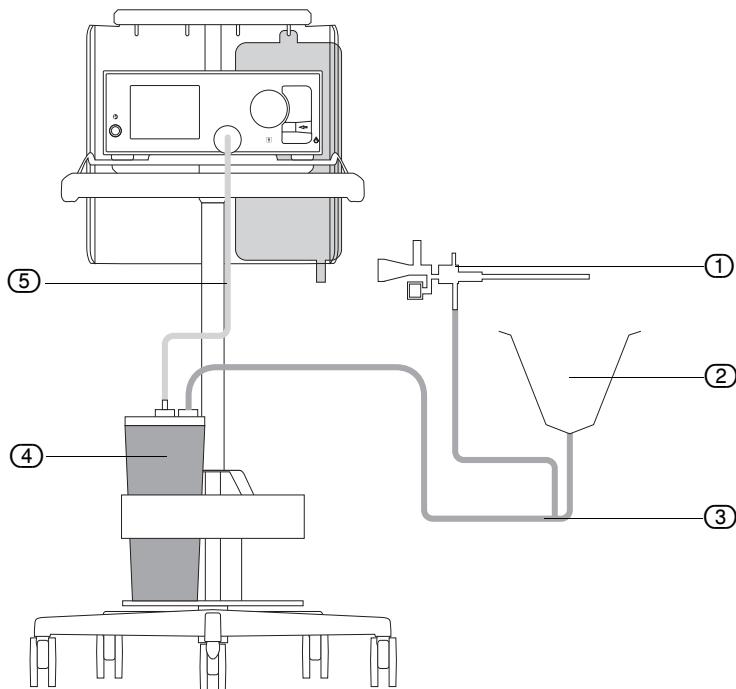
**Abb. 6-4 Elemente Schlauchset für Ab-saugung**

- (1) Schutzkappe
- (2) Einstechdorn
- (3) Schlauchklemme
- (4) Y-Konnektor
- (5) Spülschlauch
- (6) Rollenschlauch
- (7) Druckkammer mit Membran und Transponder
- (8) Instrumentenschlauch
- (9) Saug- und Spülinstrument
- (10) Saugschlauch
- (11) Anschluss zum Saugbehälter



Das Schlauchset für Absaugung ist als Einmal-Schlauchset erhältlich (Kapitel 19 Zubehörliste).

Das Schlauchset für Absaugung besteht aus Spülschlauch (5), Rollenschlauch (6), Instrumentenschlauch (8), Saug- und Spülinstrument (9) und Saugschlauch (10), sowie einem Y-Konnektor (4) und 2 Einstechdornen (2). Die Schlauchteile werden mit Hilfe der Einstechdornen mit den Spülbeuteln verbunden.



**Abb. 6-5 Einlegen Schlauchset für Absaugung**

- (1) Saug- und Spülinstrument
- (2) Schürze
- (3) Sauginstrumentenschlauch
- (4) Container
- (5) Vakuumschlauch mit Filter

#### GEFAHR!

**Berühren Sie den Patienten und die Ein/Aus-Taste nicht gleichzeitig.**



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. 6-4 und Abb. 6-5.

## 6.8 Wechseln eines Spülbeutels

Wenn die Funktion **Warnung** im Menü **Spülbeutel** auf **AN** eingestellt ist (siehe 8.5.1 Einstellung der Spülbeutel), wird ein Signalton ausgelöst, sobald der Spülbeutel fast leer ist (Volumen < 15 %) und nochmals wenn der Spülbeutel leer ist. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton und in der Statuszeile wird **Spülbeutel wechseln** angezeigt. Wenn die Funktion **Warnung** nicht aktiviert ist, muss der Füllstand der Spülbeutel durch das Personal selbst überwacht werden.

### Spülbeutel Warnung

In der Werkeinstellung ist die **Spülbeutel Warnung** deaktiviert.

Das Aktivieren der Warnung ist nur dann sinnvoll, wenn:

- die Höhe zwischen Rollenrad und Spülbeutel konstant bleibt,
- stets die gleiche Beutelgröße verwendet wird und
- stets nur **eine** der beiden Schlauchklemmen geöffnet ist.

Wenn die Warnung optisch bzw. akustisch angezeigt wird, ist der leere Spülbeutel gegen einen vollen auszutauschen. **Spülbeutel wechseln**



### **ACHTUNG!**

**Stellen Sie sicher, dass das Beutelvolumen der verwendeten Spülbeutel im Menü korrekt eingestellt ist (siehe 8.5.1 Einstellung der Spülbeutel).**

---



### **ACHTUNG!**

**Stellen Sie sicher, dass die Beutelhöhe der verwendeten Spülbeutel im Menü korrekt eingestellt ist (siehe 8.5.1 Einstellung der Spülbeutel).**

---

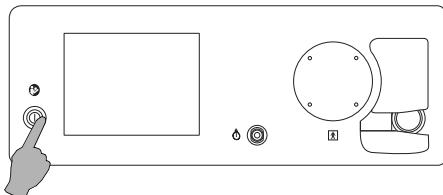
#### ***Vom unsterilen Personal auszuführen:***

- ▶ Öffnen Sie die Schlauchklemme des vollen Spülbeutels und
- ▶ schließen Sie die Schlauchklemme des leeren Spülbeutels.
- ▶ Drücken Sie auf dem Berührungsbildschirm das Symbol **[Spülbeutel]** für 1,5 s, um das Gerät auf einen vollen Spülbeutel zurückzusetzen. In der Statuszeile wird **Spülbeutel ersetzt** angezeigt.
- ▶ Tauschen Sie den leeren Spülbeutel gegen einen vollen Spülbeutel aus.
- ▶ Lassen Sie die Schlauchklemme des neuen, vollen Spülbeutels geschlossen, bis ein weiterer Wechsel des Spülbeutels nötig wird.

Diese Prozedur ist bei jedem Wechsel eines Spülbeutels durchzuführen.

### **6.9 Ausschalten des Gerätes**

- Drücken Sie den Aus-Schalter. Das Gerät schaltet sich aus.



## 7 Verwendung der Saugfunktion

Das Gerät ist mit einer Vakuumpumpe ausgerüstet. Die Vakuumpumpe dient dazu, das Sekret eines Patienten mit Hilfe eines Saugschlauches und eines Containers abzusaugen.

Die Vakuumpumpe erzeugt einen Unterdruck in 2 Stufen:

Saugstufe	Unterdruck
LOW	30 kPa
HIGH	60 kPa

Tabelle 7-1

Die Saugstufenanzeige erfolgt in der Indikationsansicht unten rechts. Nachfolgend sind die drei Schaltzustände der Saugung dargestellt.



Abb. 7-1 Saugstufenanzeige

- ① Vakuum aus
- ② Vakuum LOW
- ③ Vakuum HIGH



### **7.1 Anschließen eines Saugschlauches**

Das Saugsystem besteht aus:

- Vakumschlauch mit Filter
- Container
- Sauginstrumentenschlauch
- Sauginstrument

(Abb. 6-4 Elemente Schlauchset für Absaugung)



#### **GEFAHR!**

##### **Filter**

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



#### **ACHTUNG!**

**Nur bei Vorevakuiierung (Unterdruckaufbau) des Schlauchsystems steht die volle Absaugleistung zur Verfügung. Die Vorevakuiierung dauert je nach Volumen des Containers ca. 30-60 s.**



#### **ACHTUNG!**

**Verwenden Sie ausschließlich Container mit Überlaufschutz.**

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Vakumschlauch mit Filter (1).
2. Verbinden Sie den Vakumschlauch (1) mit dem Container (2).
3. Verbinden Sie den Container (2) mit dem Sauginstrumentenschlauch (3).
4. Verbinden Sie den Sauginstrumentenschlauch (3) mit dem Sauginstrument (4).
5. Schließen Sie den Zuflusshahn des Sauginstruments.

### **7.2 Starten/Stoppen der Absaugung**

#### **Absaugung starten**

Drücken Sie auf dem Berührungsbildschirm die [VAC]-Taste um die Saugstufe LOW oder HIGH zu aktivieren. Die Vakuumpumpe erzeugt einen Unterdruck. Wenn ein Unterdruck entsprechend der jeweiligen Saugstufe erreicht wird, stoppt die Vakuumpumpe. Sobald eine Unterdruckschwelle entsprechend der jeweiligen Saugstufe unterschritten wird, startet die Vakuumpumpe erneut.

### **7.3 Wechsel des Sekretbehälters**



#### **ACHTUNG!**

**Volle Sekretbehälter sind intraoperativ sofort zu wechseln. Das Ansprechen der Überfüllvorrichtung der Sekretbehälter führt zu einem Abschalten der Absaugung, um das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern.**

#### **Behälterwechsel während der OP**

Der volle Sekretbehälter kann während der OP durch einen leeren Sekretbehälter ersetzt werden.

1. Stoppen Sie die Absaugung (siehe Kapitel 7.2 Starten/Stoppen der Absaugung).
2. Tauschen Sie den vollen Sekretbehälter durch einen leeren Sekretbehälter aus.
3. Starten Sie die Absaugung (siehe Kapitel 7.2 Starten/Stoppen der Absaugung).

### **7.4 Sicherheitsfunktionen**

Wenn die Saugfunktion bzw. die Vakuumpumpe fehlerhaft arbeitet, wird in der Statuszeile die Warnmeldung **Vakuumpumpe defekt** angezeigt. Es ertönt 3x ein Signalton. Die Operation kann weiter durchgeführt werden. Nach der Operation sichern Sie das Gerät bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

**Vakuumpumpe defekt**

DE

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Laparoskopie

### Kontraindikationen

## 8 Anwendung der Indikation Laparoskopie

Spülung von Körperhöhlen und Absaugung von Sekretflüssigkeiten bei diagnostischen und operativen Eingriffen.

Das Gerät darf in der Indikation Laparoskopie nicht für Eingriffe verwendet werden, bei denen ein bestimmter Druck voreingewählt und erreicht werden muss, wie z. B. in der Hysteroskopie.

### Technischer Anwendungsbereich Laparoskopie

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Laparoskopie:

- Das Gerät GYN-Pump arbeitet in der Indikation Laparoskopie mit einem fest voreingestellten Druck.

### 8.1 Gerätespezifische Gefahren der Indikation Laparoskopie



#### ACHTUNG!

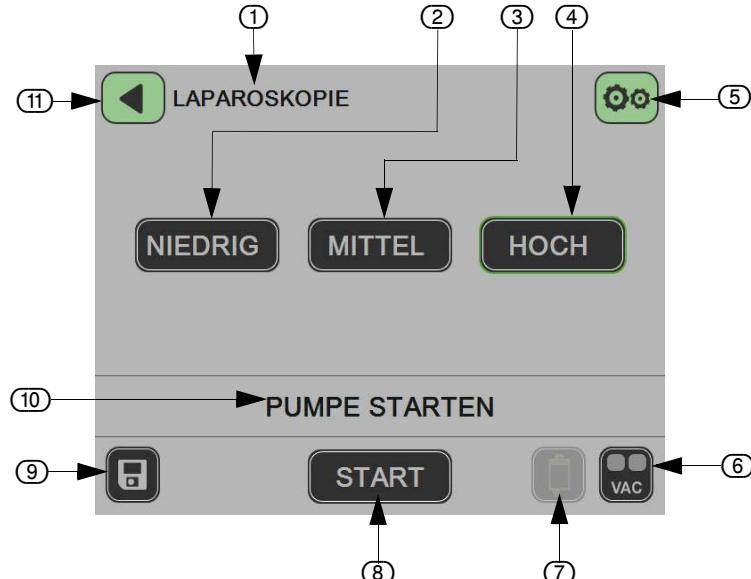
##### Anschluss des Schlauches

Der Schlauchausgang darf nur an Instrumente angeschlossen werden, die für die intraabdominale Flüssigkeitssaugung und -spülung bestimmt sind.

### 8.2 Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie

Abb. 8-1 Indikationsbildschirm Laparoskopie

- (1) Indikation
- (2) Funktionsfeld [Niedrig]
- (3) Funktionsfeld [Mittel]
- (4) Funktionsfeld [Hoch]
- (5) Symbol [Menü]
- (6) Anzeige der Saugfunktion
- (7) Symbol [Spülbeutel]
- (8) Funktionsfeld [START]/[STOPP]
- (9) Symbol [Speichern]
- (10) Statuszeile für Meldungen
- (11) Symbol [Zurück]



Bei Aktivierung der Indikation Laparoskopie ist die Flowstufe [Hoch] eingestellt (Werkseinstellung). Der Anwender kann jederzeit zwischen der Flowstufe [Niedrig] und den höheren Flowstufen [Mittel] und [Hoch] wählen.

#### Niedrig

1,0 l/min

#### Mittel

1,5 l/min

#### Hoch

2,0 l/min

### 8.3 Einlegen eines Schlauchsets

Für die Indikation Laparoskopie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (die Bestellinformationen finden Sie in Kapitel 19 Zubehörliste): **Schlaucharten Laparoskopie**

Artikelnummer	Schlauchtyp	Schlauchart
T0505-01	Schlauchset für Spülung	Einmal verwendbar
T0506-01	Schlauchset für Spülung	Wiederverwendbar ( <b>NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA</b> )
T0504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter	30-Tage verwendbar
T0502-01	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss)	Einmal verwendbar

Tabelle 8-1

#### ACHTUNG!

Wenn ein bereits mit Spülflüssigkeit gefülltes Schlauchset in die Schlauchaufnahme eingelegt wird, besteht die Gefahr der Beschädigung der Druckmembran. Legen Sie deshalb das Schlauchset nur im ungefüllten Zustand ein.



Für weitere Information siehe 6.2 Verwendung der Schlauchsets und 6.4 Anschluss Schlauchset für Spülung.

### 8.4 Starten/Stoppen des Spülvorgangs

In der Indikation Laparoskopie arbeitet die Pumpe mit einem fest voreingestellten Druck. Der Sollfluss ist abhängig vom Solldruck und kann maximal einen Wert von **2,0 l/min** erreichen.

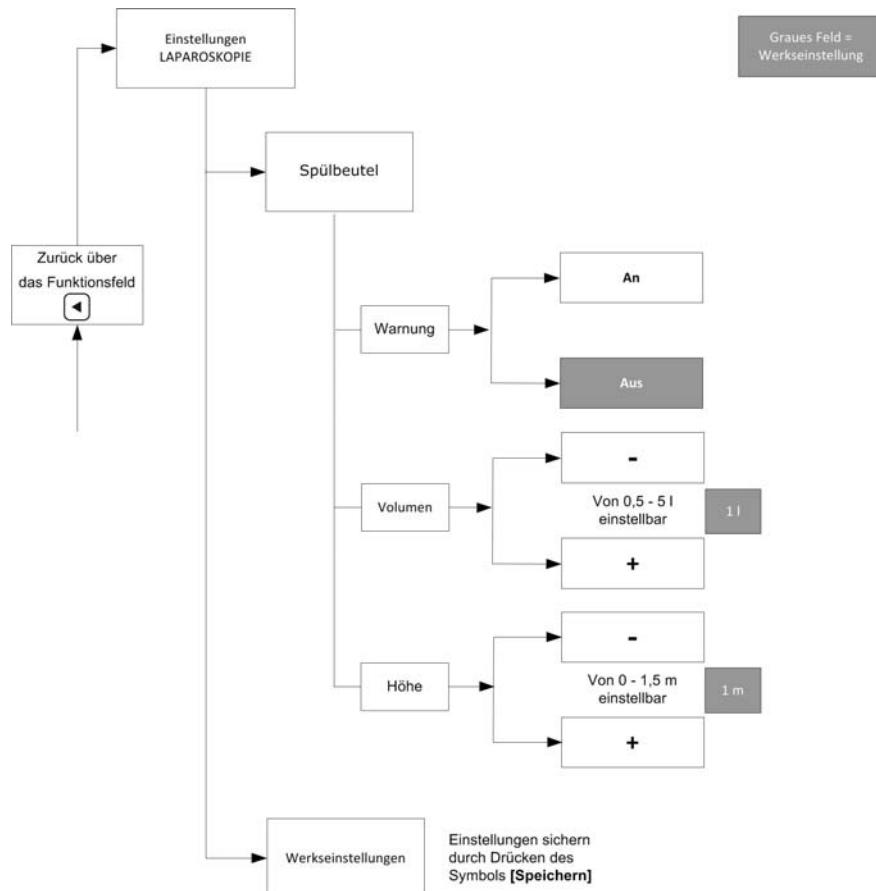
1. Setzen Sie das Schlauchset ein (siehe Kapitel 8.3 Einlegen eines Schlauchsets). **Spülvorgang starten**
2. Öffnen Sie die Schlauchklemmen am Spülschlauch.
3. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**, um den Spülvorgang zu starten. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen.
5. Warten Sie, bis das Schlauchset vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist.
6. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOPP]**. Das Rollenrad stoppt. Der Spülvorgang wird unterbrochen bzw. beendet.
7. Lassen Sie evtl. noch vorhandenen Druck im Spülschlauch ab, durch öffnen des Instruments.

### 8.5 Aufrufen und Einstellen des Menüs für die Indikation Laparoskopie

#### Übersicht zum Menü

Im Menü [LAPAROSKOPIE] können Sie Geräteparameter anzeigen lassen und ändern. Eine Zusammenfassung der möglichen Einstellungen sehen Sie im nachstehenden Übersichtsdiagramm.

DE



1. In der Indikation Laparoskopie drücken Sie das [Menü]-Symbol, um in die Einstellungen zu gelangen. Drücken Sie auf [LAPAROSKOPIE].
2. Drücken Sie eines der zwei Funktionsfelder [Spülbeutel] oder [Werkseinstellungen].

Nachfolgend ist das Ändern der indikationspezifischen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

#### 8.5.1 Einstellung der Spülbeutel

##### Warnung einstellen

1. Drücken Sie im Menü das Funktionsfeld [Spülbeutel].
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [AN], um die Warnung zu aktivieren bzw. [AUS], um die Warnung zu deaktivieren. Das aktive Funktionsfeld leuchtet.
3. Drücken Sie das Symbol □, um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

Werkseinstellung: Aus

##### Höhe einstellen

1. Drücken Sie im Menü das Funktionsfeld [Spülbeutel].
2. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. ▼-Symbol, um die Höhe zwischen Gerät und Spülbeutel im Bereich von 0-1,5 m einzustellen.

Das Drücken des Symbols ▲ bzw. ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 0,5 m.

3. Drücken Sie das Symbol □, um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

Werkseinstellung: 1,00 m

1. Drücken Sie im Menü das Funktionsfeld **[Spülbeutel]**. Volumen einstellen
2. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. ▼-Symbol, um das Volumen der Spülbeutel im Bereich von 0,5 - 5 l einzustellen.
3. Drücken Sie das Symbol  , um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.  
Werkseinstellung: 3 l

(siehe Abb. 6-3 Aufhängung der Spülbeutel)

#### 8.5.2 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]** um die Geräteparameter LAPAROSKOPIE auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen  
Sie können jetzt:
  2. das Symbol **[OK]** drücken, um die Einstellung zu speichern, oder
  3. das Symbol  drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Hysteroskopie**

**Kontraindikationen**

**Technischer Anwendungsbereich Hysteroskopie**

### 9 Anwendung der Indikation Hysteroskopie

Intrauterine Distension, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei diagnostischen und operativen Eingriffen.

Das Gerät darf nicht zur Einspülung von Flüssigkeiten in das cavum uteri eingesetzt werden, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist.

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Hysteroskopie:

- Der Solldruck kann im Bereich von 15-150 mmHg eingestellt werden.
- Der maximaler Flussbereich (Max. Flow) kann im Bereich von 50-800 ml/min eingestellt werden.
- Das Gerät verfügt über die Funktion der Instrumentenerkennung.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingesetzte Solldruck. Das Gerät verfügt über Sicherheitsschwellen.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf das Erreichen und das Überschreiten der Defizitgrenze.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Perforation bzw. hohen Flüssigkeitsverlust (Überschreiten der Defizit-rate).

#### 9.1 Gerätespezifische Gefahren der Indikation Hysteroskopie



##### GEFAHR!

**Beachten Sie bei Benutzung der Bilanzierungseinheit die Bedienungshinweise dieser Gebrauchsanweisung.**



##### GEFAHR!

**Bei Spannungsunterbrechung gehen der Defizit- und der Inflow-Wert verloren.**



##### GEFAHR!

**Intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35-70 mmHg erreicht werden. Eines Drucks über 75-80 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.**



##### GEFAHR!

##### Überwachung des Zu- und Abflusses

**Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine intrauterine Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit eines „Fluid overload“ besteht.**



##### GEFAHR!

##### Hyponatriämie

**Einige Flüssigkeiten können zu einem „Fluid overload“ mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Konsequenzen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flowrate und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.**

**GEFAHR!**

**Lungenödem**

Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch einen „Fluid overload“ mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



**GEFAHR!**

**Gehirnödem**

Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch „Fluid overload“ und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht-ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



**GEFAHR!**

**Idiosynkratische Reaktionen**

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während einer operativen Prozedur auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird. Insbesondere bei Einsatz von Hyskon als Spülflüssigkeit während einer operativen Prozedur wurden idiosynkratische anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Diese sollten wie andere allergische Reaktionen behandelt werden.



**GEFAHR!**

**Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses**

Die Aufdehnung des Uterus kann zu einem Riss im Eileiter führen, wenn dieser blockiert oder permanent verschlossen ist. Durch die Ruptur kann Spülflüssigkeit in die Peritonealhöhle der Patientin fließen und ein „Fluid overload“ verursachen. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



**GEFAHR!**

**Instrumentenwechsel**

Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/STOPP-Taste zu stoppen.



**GEFAHR!**

Defizit-Anzeige und -Warnung dienen als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt und ersetzen nicht die Überwachung des Patientenzustandes.



## Anwendung der Indikation Hysteroskopie

DE



### GEFAHR!

#### Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

Es ist notwendig, die in dem Patient verbleibende Flüssigkeitsmenge und die Natriumkonzentration des Blutserums zu beobachten. Die Defizitmenge ist die insgesamt dem System verlorengegangene Flüssigkeitsmenge. Beachten Sie die Messtoleranz des Systems. Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in dem Patient verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.



### GEFAHR!

Um eine angemessene intrauterine Aufdehnung zu erlauben und um die Kräfte zu reduzieren, die Flüssigkeit, Raumluft und/oder Gas in den Kreislauf einbringen könnten, sollte der intrauterine Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.



### GEFAHR!

#### Fluid Overload

Es besteht die Gefahr, dass Spülflüssigkeit über das Gewebe in den Blutkreislauf des Patienten gelangt. Ursachen können der Aufdehnungsdruck, die Flowstufe, die Perforation der aufgedehnten Körperhöhle und die Dauer des endoskopischen Eingriffs sein. Beobachten Sie daher genau und jederzeit die eingespülte und abfließende Flüssigkeit.



### GEFAHR!

Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurückstellen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.

## 9.2 Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie

Der Betrieb der Indikation Hysteroskopie soll stets mit angeschlossener Waage zur Messung des Differenzvolumens durchgeführt werden. Für den Fall, dass eine Waage angeschlossen ist, erscheint dieser Bildschirm:



Für den Fall, dass keine Waage angeschlossen ist, geht es direkt in den Indikationsbildschirm (Diagnose).



Abb. 9-1 Indikationsbildschirm

- (1) Indikation
- (2) Symbol [Waage angeschlossen]
- (3) Symbol [Instrumentenerkennung]
- (4) Symbol [Menü]
- (5) Defizit
- (6) Symbol [Deficit Reset]
- (7) Umschalt-Taste
- (8) Inflow Volumen / maximaler Flussbereich (Max. Flow)
- (9) Anzeige der Saugfunktion
- (10) Symbol [Spülbeutel]
- (11) Funktionsfeld [START]/[STOPP]
- (12) Funktionsfeld [PAUSE]/[WEITER]
- (13) Symbol [Speichern]
- (14) Statuszeile für Meldungen
- (15) Solldruck-Einstelltaste
- (16) Solldruck-Anzeige (numerisch)
- (17) Istdruck-Anzeige
- (18) Symbol [Zurück]

DE



Abb. 9-2 Bildschirmanzeigen Hysteroskopie bei nicht angeschlossener Bilanzierungseinheit

- (1) Indikation
- (2) Symbol [Waage nicht angeschlossen]
- (3) Symbol [Instrumentenerkennung]
- (4) Symbol [Menü]
- (5) Inflow Volumen
- (6) Symbol [Deficit Reset]
- (7) maximaler Flussbereich (Max. Flow)
- (8) Einstelltasten, maximaler Flussbereich (Max. Flow)
- (9) maximaler Flussbereich (Max. Flow) der Saugfunktion
- (10) Symbol [Spülbeutel]
- (11) Funktionsfeld [START]/[STOPP]
- (12) Funktionsfeld [PAUSE]/[WEITER]
- (13) Symbol [Speichern]
- (14) Statuszeile für Meldungen
- (15) Solldruck-Einstelltaste
- (16) Solldruck-Anzeige (numerisch)
- (17) Istdruck-Anzeige
- (18) Symbol [Zurück]

Wenn die Bilanzierungseinheit nicht an das Gerät angeschlossen ist, so zeigt das Gerät nicht mehr das Defizitvolumen sondern die verbrauchte Flüssigkeitsmenge (Inflow Volumen (4)) an.

**Defizitmenge bei nicht angeschlossener Bilanzierungseinheit**

### 9.3 Einlegen eines Schlauchsets

#### Schlaucharten Hysteroskopie

Für die Indikation Hysteroskopie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (Kapitel 19 Zubehörliste):

Artikelnummer	Schlauchtyp	Schlauchart
T0505-01	Schlauchset für Spülung	Einmal verwendbar
T0506-01	Schlauchset für Spülung	Wiederverwendbar ( <b>NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA</b> )
T0504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter	30-Tage verwendbar
T0502-01	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss)	Einmal verwendbar
T0503-01	Schlauchset für Absaugung (2 Anschlüsse)	Einmal verwendbar

Tabelle 9-1

Ein Standardschlauchset wird erst in die Schlauchaufnahme eingelegt, wenn das Gerät eingeschaltet wurde und der Gerätetest abgeschlossen ist.



#### ACHTUNG!

**Wenn ein bereits mit Spülflüssigkeit gefülltes Schlauchset in die Schlauchaufnahme eingelegt wird, besteht die Gefahr der Beschädigung der Druckmembran. Legen Sie deshalb das Schlauchset nur im ungefüllten Zustand ein.**

Für weitere Information siehe 6.2 Verwendung der Schlauchsets und 6.4 Anschluss Schlauchset für Spülung.

### 9.4 Operativer Modus

#### Bei angeschlossener Waage wird das Defizitvolumen angezeigt

Im operativen Modus wird in der Volumenanzeige des Gerätes die Flüssigkeitsmenge angezeigt, die während des Eingriffes in der Patientin verbleibt und nicht aufgefangen wird. Um diesen Wert zu ermitteln, werden der Verbrauch der Spülflüssigkeit und die Menge der aufgefangenen Spülflüssigkeit gemessen. Die Differenz aus beiden Werten ergibt die Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verblieben oder verlorengegangen ist. Dieses Differenzvolumen (Defizitmengen) wird auf dem Bildschirm angezeigt: siehe Defizitanzeige (6) in Abb. 9-1 Indikationsbildschirm.



#### ACHTUNG!

**Versuchen Sie während der Operation alles an Flüssigkeit aufzufangen, was aus dem Cavum uteri herausläuft, um eine möglichst genaue Bilanzierung zu erreichen.**

#### 9.4.1 Anzeige maximaler Flussbereich (Max. Flow)

#### Anzeige maximaler Flussbereich (Max. Flow)

Im operativen Modus wird unterhalb des Defizitvolumens das Inflow Volumen angezeigt. Mit der Umschalt-Taste (7) (Abb. 9-1) kann zwischen der Anzeige Inflow Volumen und maximalem Flussbereich (Max. Flow) gewechselt werden.

### 9.5 Automatische Instrumentenerkennung

#### Verbesserte Druckmessung durch die automatische Instrumentenerkennung

In der Indikation [ARTHRO] verfügt das Gerät über die Funktion der automatischen Instrumentenerkennung. Die automatische Instrumentenerkennung läuft im Hintergrund nach jedem Starten des Spülvorgangs und hat zum Ziel, Druckverluste zu kompensieren, die durch den Fluss durch den engen Arbeitskanal entstehen. Der Druckabfall am Instrument fließt hierbei in die Messgröße des Istdrucks mit ein.

In den Indikationsmenü lässt sich die Instrumentenerkennung deaktivieren, bzw. aktivieren (Kapitel 9.14.4).

## 9.6 Vorwahl des Solldrucks

### GEFAHR!

**Reagiert während der Operation der aktuelle Druck nicht auf eine Erhöhung des Flusswertes, so kann dies auch an einer Perforation des cavum uteri liegen. Es besteht die Gefahr der Einschwemmung. Untersuchen Sie den Uterus auf mögliche Verletzungen.**



Die Einstellung des Solldrucks ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Die Werte können im Bereich von 15-150 mmHg liegen.

- Drücken Sie kurz das Symbol ▲/▼, um den Solldruck in Schritten von 5 mmHg zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Symbols ▲/▼, für länger als 1,5 s aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10 mmHg.

Werkseinstellung: 60 mmHg

### Solldruck erhöhen/verringern



## 9.7 Sicherheitschwelle Solldruck über 100 mmHg

Um gefährliche potenzielle Drücke zu vermeiden, gibt es eine Sicherheitsschwelle beim Einstellen von Solldrücken über 100 mmHg.

Es ertönt ein Warnton und in der Statuszeile wird **Druck über 100 mmHg?** angezeigt. Nach ca. 2 s kann der Druck über die 100 mmHg-Schwelle erhöht werden.

## 9.8 Vorwahl des maximalen Flussbereichs (Max. Flow)

### ACHTUNG!

**Ist der maximaler Flussbereich (Max. Flow) zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden.**



Die Einstellung des maximalen Flussbereichs (Max. Flow) ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Die Werte können im Bereich von 50-800 ml/min liegen.

- Drücken Sie kurz das Symbol ▲/▼, um den maximalen Flussbereich (Max. Flow) in Schritten von 50 ml/min zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Symbols ▲/▼, für länger als 1,5 s aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 100 ml/min.
- Drücken Sie das Symbol [Speichern] für 1,5 s, um den eingegebenen Wert zu speichern.

### Sollfluss erhöhen/verringern



Werkseinstellung maximaler Flussbereich (Max. Flow): 800 ml/min

### 9.9 Speichern der Soll-Werte

#### Solldruck-Wert speichern



Sie können den eingestellten Solldruck-Wert speichern. Beim nächsten Aufrufen der Indikation Hysteroskopie stellt sich automatisch der zuletzt gespeicherte Wert für den Solldruck ein (für Werte von 15-80 mmHg). Wenn der zu speichernde Solldruck-Wert 80 mmHg übersteigt, wird der Solldruck-Wert beim nächsten Aufruf der Indikation Hysteroskopie automatisch auf 80 mmHg eingestellt.

- Drücken Sie das Symbol **[Speichern]** für 1,5 s, um den eingegebenen Solldruck-Wert zu speichern.

#### Differenzvolumen zurücksetzen



### 9.10 Zurücksetzen des Defizits

Sie können das Defizit auf den Wert **0** zurücksetzen (Reset).

- Drücken Sie das Symbol **[<->]** (Reset) für 1,5 s, um das Defizit auf den Wert **0** zurückzusetzen. In der Statuszeile wird **Defizit-Reset erfolgt** angezeigt.

### 9.11 Starten/Stoppen des Spülvorgangs

1. Setzen Sie das Schlauchset wie in Kapitel 9.3 beschrieben ein.
2. Öffnen Sie die Schlauchklemmen am Spülsschlauch.
3. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes vollständig und schließen Sie den Outflowhahn.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**, um den Spülvorgang zu starten. Die Istdruck-Anzeige zeigt den aktuellen Messwert an. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen. Das Gerät führt jetzt eine **Instrumentenerkennung** durch.

#### ACHTUNG!

Die Instrumentenerkennung muss außerhalb und auf Höhe der Patientin durchgeführt werden.

5. In der Statuszeile wird **Instrumentenerkennung** angezeigt. Warten Sie bis die Instrumentenerkennung abgeschlossen ist.
6. Wenn die Instrumentenerkennung beendet ist, wird in der Statuszeile **Instrumentenerkennung fertig** angezeigt und es ertönt 1x ein Hinweiston.
7. Prüfen Sie den Defizitwert und setzen ihn falls notwendig zurück.
8. Sie können jetzt die OP starten.
9. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOPP]** oder **[II]** (PAUSE), um die Spülung zu beenden.
10. Die Instrumentenerkennung wird neu gestartet nachdem die Pumpe mit dem Funktionsfeld **[STOPP]** gestoppt und wieder gestartet wird.
11. Drücken Sie das Funktionsfeld **[II]** (WEITER) erneut, wird die OP ohne erneute Instrumentenerkennung fortgesetzt.

#### GEFAHR!

#### Instrumentenwechsel

Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/STOPP-Taste zu stoppen.



#### HINWEIS!

Die Plausibilität der Instrumentenerkennung wird stets während des Betriebs geprüft. Ergeben die Plausibilitätstests einen Fehler wird die Instrumentenkennlinie verworfen. Die Pumpe verwendet dann eine sichere Standard-Kennlinie.



### 9.12 Beutel während des Eingriffs wechseln

Wird mit angeschlossener Bilanzierungseinheit gearbeitet, erkennt das Gerätесystem einen Beutelwechsel automatisch. Während eines Beutelwechsels kann es kurzzeitig (< 10 s) zu Schwankungen der Defizitberechnung kommen. Der Wechsel wird durch die Meldung **Beutelwechsel** angezeigt.

#### Beutelwechsel während des Eingriffs

##### GEFAHR!

**Berührungen der Beutel und der Beutelhaken sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Beutelwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.**



##### GEFAHR!

**Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, sollten die leeren Beutel an der Aufhängung verbleiben.**



##### GEFAHR!

**Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, sollte der Beutelwechsel zügig durchgeführt werden.**



### 9.13 Container während des Eingriffs wechseln

Wird mit angeschlossener Bilanzierungseinheit gearbeitet, erkennt das Gerätесystem einen Containerwechsel automatisch. Während eines Containerwechsels kann es kurzzeitig (< 10 s) zu Schwankungen der Defizitberechnung kommen. Der Wechsel wird durch die Meldung **Containerwechsel** angezeigt.

#### Containerwechsel während des Eingriffs

##### GEFAHR!

**Berührungen der Container deren Halter sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Containerwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.**



##### GEFAHR!

**Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, sollte der Containerwechsel zügig durchgeführt werden.**



##### ACHTUNG!

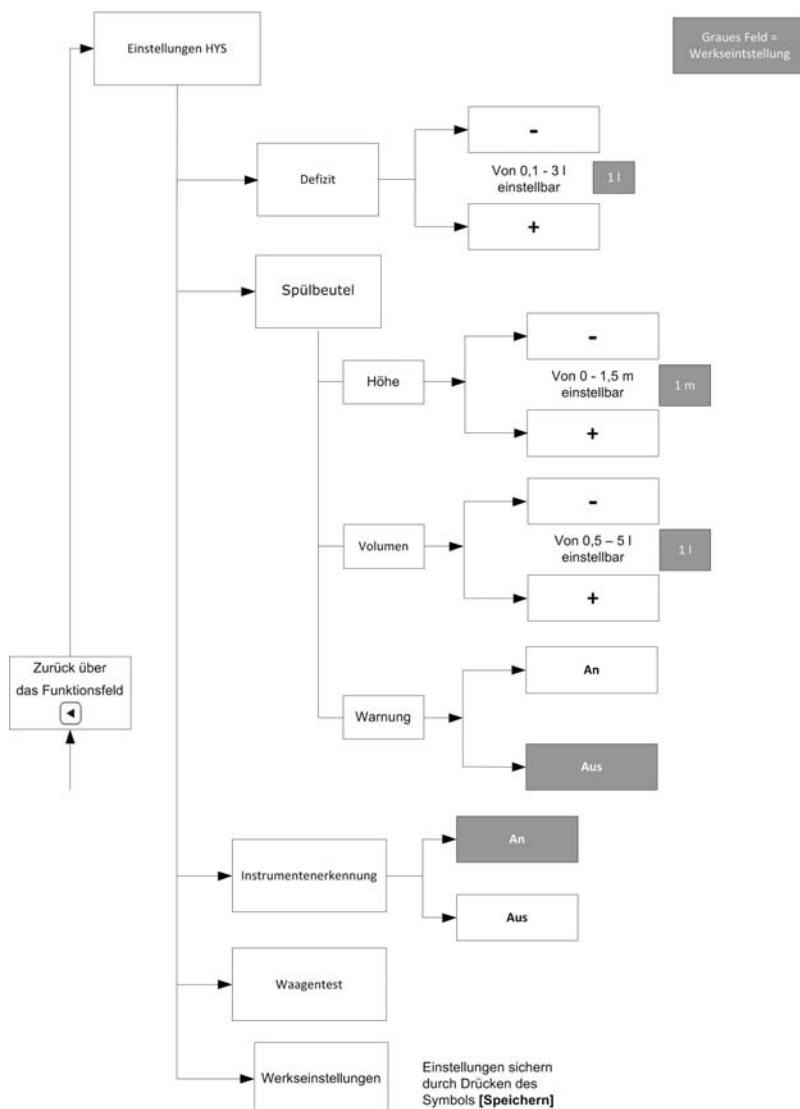
**Volle Container sind intraoperativ sofort zu wechseln. Das Ansprechen der Überfüllvorrichtung der Container führt zu einem Abschalten der Absaugung, um das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern.**



### Übersicht zum Menü

#### 9.14 Aufrufen und Einstellen des Menüs der Indikation Hysteroskopie

Im Menü [HYSTEROскопIE] können Sie sich Geräteparameter anzeigen lassen und ändern. Eine Zusammenfassung der möglichen Einstellungen sehen Sie im nachfolgenden Übersichtsdiagramm.



1. In der Indikation Hysteroskopie drücken Sie das [Menü]-Symbol, um in die Einstellungen zu gelangen. Drücken Sie auf [HYSTEROскопIE].
2. Drücken Sie eines der 4 Funktionsfelder: [Defizit], [Spülbeutel], [Waagentest], [Instrumentenerkennung] oder [Werkseinstellungen].

Nachfolgend ist das Ändern der indikationsspezifischen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

##### 9.14.1 Einstellen der Defizitgrenze

###### Defizitgrenze einstellen

Mit der Defizitgrenze stellen Sie den Grenzwert für das Auslösen der Warnmeldung ein.

1. Drücken Sie das Funktionsfeld [Defizit]. Sie können die Defizitgrenze im Bereich von 0,1-2,5 l einstellen.
2. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. das ▼-Symbol, um die Defizitgrenze zu erhöhen bzw. zu verringern. Ein kurzes Drücken bewirkt hierbei Schritte von 0,1 l,

- ein längeres Drücken bewirkt Schritte von 0,2 l/min.
3. Drücken Sie das Symbol  , um in die vorherige Menüebene zu gelangen, und die Werte zu speichern.

Voreinstellung: 1,0 l

#### 9.14.2 Einstellung der Spülbeutel

1. Drücken Sie im Menü das Funktionsfeld [**Spülbeutel**].
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [**AN**], um die Warnung des Beutelwechsels zu aktivieren bzw. [**AUS**], um die Warnung zu deaktivieren. Das aktive Funktionsfeld wird grün angezeigt.
3. Drücken Sie das Symbol  , um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

Voreinstellung: Aus

#### Warnung einstellen

1. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. ▼-Symbol, um die Höhe zwischen Gerät und Spülbeutel zu erhöhen bzw. zu verringern. Ein kurzes Drücken bewirkt hierbei Schritte von 0,1 m, ein längeres Drücken bewirkt Schritte von 0,5 m.
2. Drücken Sie das Symbol  , um in die vorherige Menüebene zu gelangen, und die Werte zu speichern.

Voreinstellung: 1,00 m

#### Höhe einstellen (Anwendung ohne Bilanzierungseinheit)

1. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. ▼-Symbol, um das Volumen der Spülbeutel im Bereich von 0,5 - 5 l einzustellen.
2. Drücken Sie das Symbol  , um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

Voreinstellung: 1 l

#### Volumen einstellen

(siehe Abb. 6-3 Aufhängung der Spülbeutel)

---

#### HINWEIS!

Die Einstellung der Beutelhöhe ist bei Anwendung mit Bilanzierungseinheit inaktiv, da die Höhe der Beutel durch die Bilanzierungseinheit vorgegeben ist.



#### 9.14.3 Waagertest

Siehe Kapitel 12.4

#### 9.14.4 Einstellung der Instrumentenerkennung

1. Drücken Sie im Menü das Funktionsfeld [**Instrumentenerkennung**].
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [**AN**], um die Instrumentenerkennung zu aktivieren bzw. [**AUS**], um die Instrumentenerkennung zu deaktivieren. Das aktive Funktionsfeld wird grün angezeigt
3. Drücken Sie das Symbol  , um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

Werkseinstellung: AN

### 9.14.5 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

Im Menü Hysteroskopie besteht die Möglichkeit, die Geräteparameter Hysteroskopie auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.

Geräteparameter Hysteroskopie	Werkseinstellungen Hysteroskopie
Solldruck	60 mmHg
maximaler Flussbereich (Max. Flow)	800 ml/min
Defizitlimit	1,5 l
Spülbeutel Höhe	1,0 m
Spülbeutel Größe	1 l
Spülbeutel Warnung	AUS

Tabelle 9-2

#### Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen

1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]** um die Geräteparameter HYS auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.  
Sie können jetzt:
  2. das Symbol **[OK]** drücken, um die Einstellung zu speichern, oder
  3. das Symbol **[ ]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen.

## 9.15 Sicherheitsfunktionen

### 9.15.1 Allgemeine Sicherheitsfunktionen

Während des Betriebes zeigt das Gerät in der Statuszeile Sicherheits- und Warnmeldungen an. Diese Meldungen beziehen sich auf die Handhabung und auf die Sicherheit des Betriebes des Gerätes während des Einsatzes. Für mehr Informationen über die allgemeinen Sicherheitsfunktionen lesen Sie bitte Kapitel 11 Sicherheitsfunktionen.

### 9.15.2 Überschreiten der Defizitrate

Wenn die Defizitrate von 300 ml/min überschritten wird, ertönen 2x 5 Warntöne und auf dem Bildschirm wird **Hoher Flüssigkeitsverlust** in roter Schrift angezeigt. Die Warnmeldung wird nach 15 s wiederholt.

### 9.15.3 Erreichen und Überschreiten der Defizitgrenze

Mit der Defizitgrenze stellen Sie den Wert für das Auslösen der Warnmeldung ein (siehe Kapitel 9.14.1 Einstellen der Defizitgrenze).

Wenn das Differenzvolumen den eingestellten Grenzwert (0,1-2,5 l) erreicht, ertönt 3x ein Warnton und auf dem Bildschirm wird **Defizit erreicht!** angezeigt.

Der Defizitwert auf dem Bildschirm wird mittels eines roten Balkens angezeigt.

#### Differenzvolumen = Grenzwert

Wenn das Differenzvolumen den eingestellten Grenzwert überschreitet, ertönt 5x ein Warnton und in der Statuszeile wird **Defizit überschritten!** in roter Schrift angezeigt.

Jede weitere Überschreitung des Grenzwertes um 100 ml wird erneut mit dem gleichen Warnton angezeigt.

#### Differenzvolumen > Grenzwert

### 9.15.4 Überschreiten des Solldrucks

Während des Betriebes kann es zu Überdrücken kommen. Das Gerät verfügt über entsprechende Sicherheitsmechanismen, die den operierenden Arzt dabei unterstützen, angemessen zu reagieren.

Wenn der Istdruck den Solldruck um mehr als 10 mmHg oder 150 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

Istdruck > Solldruck + 10 mmHg oder 150 mmHg

DE

- Sofort: In der Statuszeile wird **Überdruck!** angezeigt. Es ertönt 3x ein Signalton.
- Es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt. Die Warnmeldung in der Statuszeile wird nicht mehr angezeigt.

Wenn der Istdruck einen Wert von 200 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

Istdruck > 200 mmHg

- Sofort: In der Statuszeile wird **Kritischer Überdruck!** in roter Schrift angezeigt. Es ertönt 5x ein Warnton.
- Es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Wird nach weiteren 5 Sekunden keine Druckentlastung erreicht, stoppt das Rollenrad.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt. Die Warnmeldung in der Statuszeile wird nicht mehr angezeigt.

---

#### ACHTUNG!

Die Meldung "Kritischer Überdruck!" überschreibt alle anderen Meldungen, die auftreten können. Die Überdruckwarnung dient als Hinweis für den behandelnden Arzt, auf einen bestehenden Überdruck angemessen zu reagieren. Der intrauterine Druck sollte möglichst durch den behandelnden Arzt - etwa durch das Öffnen der Abflusskanüle - reduziert werden.

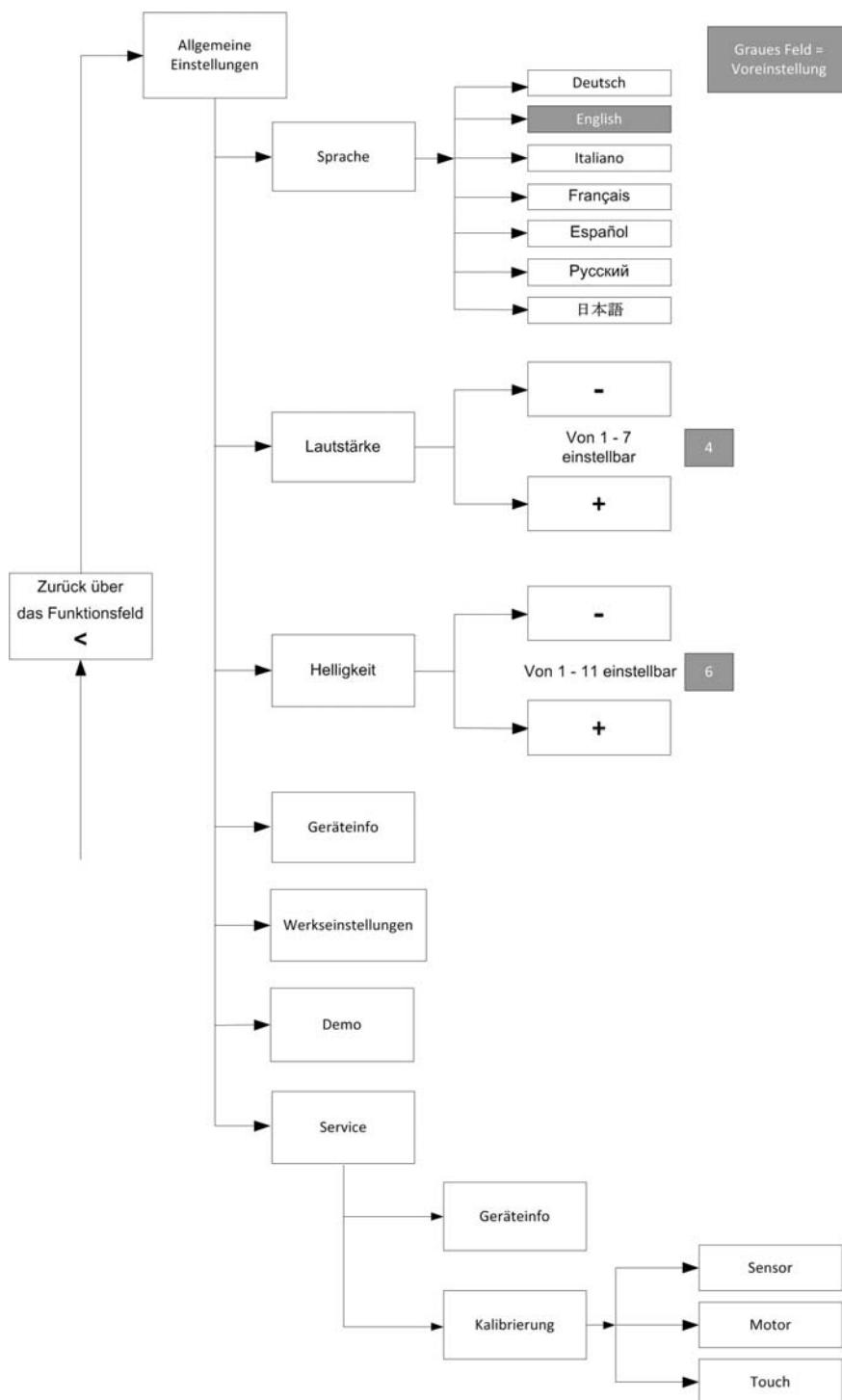


**10 Menü**

Im Menü können Sie:

- die allgemeinen Geräteparameter ändern,
- die indikationsspezifischen Parameter ändern,
- das Servicemenü aufrufen (nur für autorisiertes Servicepersonal!)

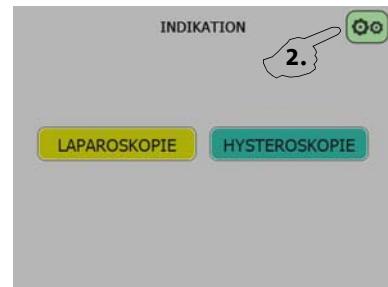
Eine Zusammenfassung der möglichen allgemeinen Einstellungen sehen Sie in dem nachfolgenden Übersichtsdiagramm.

**10.1 Übersicht Menü - Allgemeine Einstellungen**

## 10.2 Allgemeine Einstellungen

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie das Symbol [Menü] in der Indikationsauswahl

### Menü Allgemeine Einstellungen aufrufen



DE

3. oder in einem Indikationsbildschirm drücken Sie das Symbol [Menü] und dann das Funktionsfeld [Allgemein].



4. Auf der ersten Seite können Sie eine der folgenden Funktionsfelder auswählen: [Sprache], [Lautstärke], [Helligkeit], [Werkseinstellungen], [Geräteinfo], [Demo] oder [Service].

Nachfolgend ist das Ändern der allgemeinen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

### 10.2.1 Einstellen der Sprache

1. Drücken Sie im Menü **Allgemein** das Funktionsfeld **[Sprache]**.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld der gewünschten Sprache (z.B. **[English]**). Das aktive Funktionsfeld wird schwarz dargestellt.
3. Drücken Sie das Symbol **◀**, um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.  
Werkseinstellung: Englisch

### Sprache einstellen

### 10.2.2 Einstellen der Lautstärke für Signal- und Warntöne

1. Drücken Sie im Menü **Allgemein** das Funktionsfeld **[Lautstärke]**.
2. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. ▼-Symbol, um die gewünschte Lautstärke zwischen 1 bis 7 einzustellen.
3. Drücken Sie das Symbol **◀**, um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.  
Werkseinstellung: 4

### Lautstärke einstellen

### 10.2.3 Einstellen der Helligkeit (Display)

1. Drücken Sie im Menü **Allgemein** das Funktionsfeld **[Helligkeit]**.
2. Drücken Sie das ▲-Symbol bzw. ▼-Symbol, um die gewünschte Helligkeit zwischen 1 bis 11 einzustellen.
3. Drücken Sie das Symbol **◀**, um in die vorherige Menüebene zu gelangen. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.  
Werkseinstellung: 6

### Helligkeit einstellen

#### **10.2.4 Geräteinfo**

Drücken Sie im Menü **Allgemein** das Funktionsfeld **[Geräteinfo]**. Die Seriennummer und Software-Version werden angezeigt.

#### **10.2.5 Demo**

Drücken Sie im Menü **Allgemein** das Funktionsfeld **[Demo]**.

Der **Demo** Modus dient der Demonstration der Funktionalität der Pumpe. Die Funktionalität der Spülung stoppt nach 2 Minuten und ist für weitere 30 Sekunden gesperrt. Wird die Pumpe vor Ablauf der 2 Minuten gestoppt, so ist ebenfalls für die nächsten 30 Sekunden ein erneutes Starten nicht möglich.

Schläuche werden während des Betriebs im Demo Modus nicht entwertet.

#### **10.2.6 Werkseinstellungen**

Drücken Sie im Menü **Allgemein** das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]**.

Sie können jetzt:

1. das Symbol **[OK]** drücken, um alle allgemeinen sowie alle indikationsspezifischen Geräteparameeter zurückzusetzen oder
2. das Symbol **[ ]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen.

#### **10.2.7 Service**

##### **Menü Service aufrufen**

Das **Service** Menü ist durch ein Passwort geschützt und nur für unterwiesenes Servicepersonal vorgesehen.

Im **Service** Menü stehen die folgenden Funktionen zur Verfügung:

- Kalibrierung des Sensors
- Kalibrierung des Motors
- Kalibrierung des Touchscreen

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das Service Handbuch.

## 11 Sicherheitsfunktionen

Der einwandfreie Betrieb des Gerätes wird ständig von der Elektronik überwacht. Gerätfehler werden durch Warntöne, Fehlermeldungen und/oder durch das Blockieren von Gerätefunktionen angezeigt. Eine tabellarische Zusammenstellung der Warnmeldungen finden Sie in Kapitel 16 Fehler- und Warnmeldungen.

### 11.1 Geräteselbsttest

Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest der Sensoren, des Motors und der Elektronik durch. Nachfolgend sind die Fehlermeldungen der einzelnen Baugruppen beschrieben.

### 11.2 Sensorfehler

Nach dem Einschalten des Gerätes erfolgt während des Gerätechecks die Überprüfung der Offset-Werte. Wenn eine unzulässige Abweichung oder ein Fehler in der Druckmesselektronik erkannt wird, erscheint im Display die Anzeige **Sensorfehler** und es ertönen 5 Warntöne. Starten Sie das Gerät neu. Tritt der Fehler erneut auf, benachrichtigen Sie bitte den Service. Es erscheint die **Service**-Taste für den Zugang zum Servicemenü.

### Sensorfehler

Ein **Sensorfehler** kann auch durch Druck auf den Sensor, während kein Schlauchset eingelegt ist, auftreten.

Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

### 11.3 Motorfehler

Wenn die Motoransteuerung fehlerhaft ist, erscheint im Display die Anzeige **Motorfehler** und es ertönen 5 Warntöne. Starten Sie das Gerät neu. Tritt der Fehler erneut auf, benachrichtigen Sie bitte den Service. Es erscheint die **Service**-Taste für den Zugang zum Servicemenü.

### Motorfehler

Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

### 11.4 Elektronikfehler

Wenn die Elektronik fehlerhaft ist, erscheint im Display die Anzeige **Elektronikfehler** und es ertönen 5 Warntöne. Starten Sie das Gerät neu. Tritt der Fehler erneut auf, benachrichtigen Sie bitte den Service. Es erscheint die **Service**-Taste für den Zugang zum Servicemenü.

### Elektronikfehler

Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

### 11.5 Kalibrierfehler

Wenn ein Kalibrierfehler auftritt, erscheint im Display die Anzeige **Kalibrierfehler** und es ertönen 5 Warntöne. Starten Sie das Gerät neu. Tritt der Fehler erneut auf, benachrichtigen Sie bitte den Service. Es erscheint die **Service**-Taste für den Zugang zum Servicemenü.

### Kalibrierfehler

Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

### 12 Funktionskontrolle



#### GEFAHR!

##### Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.



#### GEFAHR!

##### Kontrolle der Warnsignale

Eine Kontrolle der Warnsignale muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden. Das System ist so aufzustellen, dass alle Warnsignale wahrgenommen werden können.



#### GEFAHR!

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schläuche 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.



#### 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.

#### 12.1 Vorbereiten der Funktionskontrolle des Gerätes

Bereiten Sie das Gerät entsprechend der folgenden Anleitung für die Funktionskontrolle vor.

##### **Funktionskontrolle vorbereiten**

- ▶ Kontrollieren Sie das Rollenrad durch leichtes Drehen mit der Hand auf Leichtigängigkeit.
- ▶ Hängen Sie die Spülbeutel entsprechend der in Kapitel 6.6 Anhängen und Anschließen der Spülbeutel (Anwendung ohne Bilanzierungseinheit) beschriebenen Weise an.
- ▶ Schließen Sie den Schlauch sowie ein Instrument wie in Kapitel 6.4 bzw. 6.5 beschrieben an.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle Schlauchverbindungen frei von mechanischen Spannungen und freihängend geführt sind.

#### 12.2 Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikation Laparoskopie)

1. Stellen Sie die Flowstufe Standard ein.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**.
3. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes. Das Rollenrad dreht sich vorwärts und fördert Spülflüssigkeit.
4. Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes. Das Rollenrad stoppt.
5. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOPP]**. Das Rollenrad dreht etwa eine Umdrehung rückwärts.

Die Funktionskontrolle des Gerätes ist erfolgreich abgeschlossen, wenn das Verhalten des Rollenrades wie unter Punkt 3., 4. und 5. beschrieben erfolgt.

### 12.3 Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikation Hysteroskopie)

1. Stellen Sie einen Solldruck von 45 mmHg und einen Sollfluss von 500 ml min ein.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [START].
3. Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes etwa zur Hälfte, so dass das Gerät noch Flüssigkeit durch das Instrument fördern kann.

Die Funktionskontrolle des Gerätes ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Balkenanzeige des Istdrucks einen Wert von etwa 45 mmHg anzeigt.

### 12.4 Funktionskontrolle der Bilanzierungseinheit (nur für die Indikation Hysteroskopie)

1. Das eingeschaltete Gerät muss mit der Wägeeinheit verbunden sein (Kapitel 4.3). Weder an den Beutelhaken noch in der Aufnahme für die Container darf sich ein Gewicht befinden.
2. Wählen Sie zunächst die Indikation [Hysteroskopie] und anschließend das Funktionsfeld [Einstellungen].
3. Drücken Sie das Funktionsfeld [Waagetest].
4. Es werden die aktuellen Gewichte der beiden Waagenmodule angezeigt. Ohne Belastung der Waagen, sollte ein Wert von 0 g angezeigt werden.
5. Hängen Sie ein definiertes Gewicht zwischen 1-5 kg auf die Beutelwaage (z.B. 3 kg).
6. Auf der Anzeige muss unter **Wert Spülbeutel** das angehängte Gewicht angezeigt werden (z.B. 3000 g). Die zulässige Toleranz beträgt +/- 100 g. Wenn Sie eine größere Differenz als die zulässige Toleranz feststellen, muss die Waage durch einen autorisierten Servicetechniker neu kalibriert werden.
7. Stellen Sie ein definiertes Gewicht zwischen 1-5 kg in die Aufnahme für die Container (z.B. 3 kg).
8. Auf der Anzeige muss unter **Wert Container** das aufgelegte Gewicht angezeigt werden (z.B. 3000 g). Die zulässige Toleranz beträgt +/- 100 g. Wenn Sie eine größere Differenz als die zulässige Toleranz feststellen, muss die Waage durch einen autorisierten Servicetechniker neu kalibriert werden.

#### Angeschlossene Waage testen

Die Funktionskontrolle des Bilanzierungsmoduls ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die zulässige Toleranz von maximal 100 g eingehalten wurde.

## 13 Pflege und Wartung

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

### 13.1 Reinigung des Gerätes

1. Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste, um das Gerät auszuschalten.
2. Entfernen Sie das Netzkabel.
3. Wischen Sie die Geräteoberfläche mit einem weichen Tuch ab, das mit einem Oberflächendesinfektionsmittel auf Alkohol- oder Aldehydbasis (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.

---

#### HINWEIS!

**Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.**

---



### 13.2 Wartungsintervalle

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Die Wartung des Gerätes muss mindestens alle zwei Jahre erfolgen. Die Tests sind in Kapitel 14 beschrieben.

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

---

#### HINWEIS!

**Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.**

---



### 13.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

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.

#### Wartungsintervall alle zwei Jahre

#### 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.

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.

### Bescheinigung

#### 13.4 Wechseln der Sicherung

##### ACHTUNG!

**Bevor Sie die Sicherung wechseln, kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Kapitel 17.**



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.**

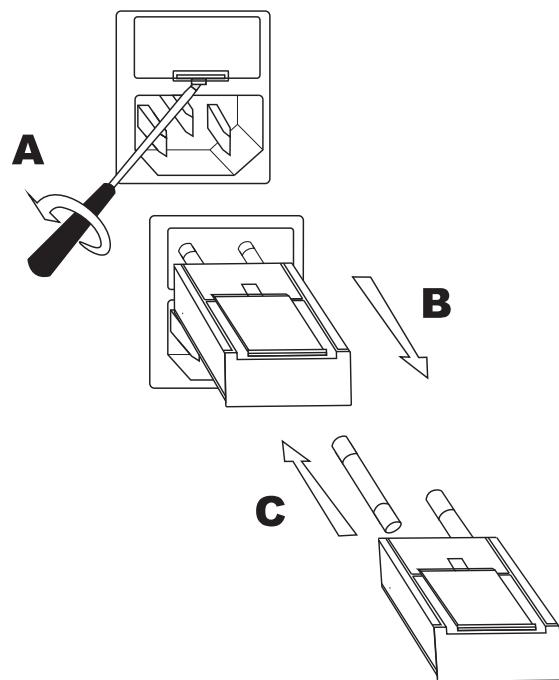


Zum Sicherungswechsel muss das Gerät **nicht** geöffnet werden.

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. 13-1 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 17).
10. Schieben Sie den Sicherungshalter bis zum hörbaren Rastpunkt ein.
11. Stellen Sie mit dem Netzanschlusskabel die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker wieder her.

Abb. 13-1 Öffnen des Sicherungshalters

DE



### 13.5 Reinigung der Zubehör

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz.

Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Wischen Sie mit einem damit angefeuchteten Tuch die Oberfläche der Zubehörteile ab. Das Eindringen von Flüssigkeit in die Zubehörteile ist unbedingt zu verhindern.

Der Hersteller empfiehlt **Meliseptol® rapid** als Desinfektionsmittel.



#### GEFAHR!

**Reinigung der Bilanzierungseinheit**

**Die Bilanzierungseinheit darf nicht sterilisiert werden.**

### 13.6 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets

Das Gerät kann mit einem unter Zubehör (Kapitel 19 Zubehörliste) aufgelisteten wiederverwendbaren Schlauchset betrieben werden. Bei der Benutzung eines wiederverwendbaren Schlauchsets beachten Sie die folgenden Hinweise.

#### 13.6.1 Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets



#### GEFAHR!

**Das wiederverwendbare Schlauchset 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.**

Das wiederverwendbare Schlauchset wurde vom Hersteller für eine bestimmte Anzahl an Aufbereitungen geprüft. Beachten Sie hierzu die Angaben auf dem Etikett.

Überschreiten Sie nie die vom Hersteller angegebene Verwendungszahl.

#### **GEFAHR!**

**Kontrollieren Sie bitte den wiederverwendbaren Schlauch 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.**



Das wiederverwendbare Schlauchset sollte möglichst zeitnah (empfohlen: max. 30 Minuten) nach der Verwendung wiederaufbereitet werden. Im Falle einer stärkeren Verschmutzung (Blut, Gewebe) wird die Entfernung dieser Rückstände mittels eines weichen Tuchs noch am Operationsstandort nahegelegt. Hierzu kann das Tuch auch mit einem schwach alkalischen Reiniger befeuchtet werden. Zur eigentlichen Wiederaufbereitung ist das Schlauchset vorzugsweise in einem trockenen Korb an den Wiederaufbereitungsort zu transportieren.

#### **1. Reinigungsvorbereitung am Aufbereitungsort:**

Zerlegen sie das Schlauchset in Einzelteile.

**Hinweise zur Membran der Druckkammer** (nur für das Schlauchset zur Spülung).

#### **GEFAHR!**

**Nehmen Sie die Membran vor der Reinigung heraus.**

- Vor der Reinigung: Entfernen Sie vorsichtig die Membran ② aus der Druckkammer ①. Achten Sie darauf, dass sie nicht beschädigt wird. Ziehen Sie dazu die Membran an der Lasche ⑥ nach oben.
- Wiedereinsetzen der Membran vor der Sterilisation: Legen Sie die Wulst der Membran ③ in die Ringnut der Druckkammer ①. Die Lasche ⑥ muss über der dafür vorgesehenen Aussparung ⑤ liegen.
- Drücken Sie die Wulst der Membran in die Nut ④. Die Membran muss ringsherum bündig und faltenlos mit der Druckkammer abschließen.

#### **2. Reinigungsvorbereitung:**

Wischen Sie die Einzelteile mittels eines weichen Tuchs gründlich ab. Entfernen Sie alle noch vorhandenen Blut- und Gewebereste. Das zu verwendende Tuch kann mit einem schwach alkalischen Reiniger befeuchtet werden.

#### **1. Automatische Reinigung und Desinfektion:**

Die Reinigung und die anschließende Desinfektion der einzelnen Komponenten des Schlauchsets kann mittels eines geeigneten programmierbaren Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für Medizinprodukte erfolgen. Der Hersteller hat die Anwendbarkeit dieser Methode im Hinblick auf Hygieneerfolg und Materialverträglichkeit anhand des "Vario"-Programms des Desinfektors des Herstellers Miele validiert.

**Eignung des im Rahmen der automatisierten Reinigung und Desinfektion verwendeten Reinigungsgeräts, des gewählten Programms und des eingesetzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels sowie Gewährleistung im Hinblick auf den zu erreichenden Hygienezustand und der Materialverträglichkeit obliegen ausschließlich der Verantwortung des Betreibers!**

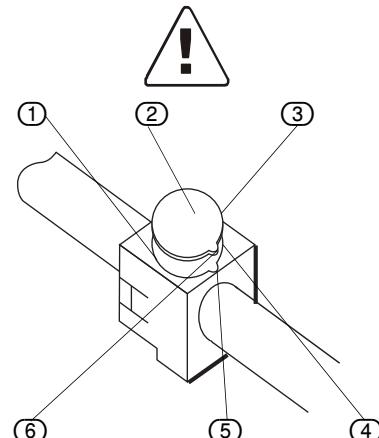
Individuelle automatische Aufbereitungsmethoden müssen eigenverantwortlich von dem Betreiber validiert werden.

#### **2. Manuelle Reinigung:**

- Legen Sie die vorbereiteten Einzelteile des Schlauchsets in demineralisiertem Wasser (Zimmertemperatur, 20°C bis 30°C) für einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten bis 5 Minuten ein und spülen Sie diese anschließend mit fließendem Wasser ab. Etwaige noch vorhandene Rückstände wie an-

#### **Einschränkung der Wiederaufbereitung**

#### **Reinigungsvorbereitungen**



#### **Reinigung**

- haftendes Koagulat oder Blut sind mit einer weichen Bürste zu entfernen.
- Die Komponenten sind mit einem weichen Tuch vollständig zu trocknen.
  - Die vollständig getrockneten Schlauchsetkomponenten sind nun für einen Zeitraum von 25 Minuten bis 30 Minuten in geeignetem Reinigungsmittel (z.B. neodisher MediClean 2,0 % oder vergleichbare Mittel) einzugehen. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers des verwendeten Reinigungsmittels. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten vollständig in dem Reinigungsmittel eingetaucht sind.
  - Legen Sie die Komponenten erneut in demineralisiertem Wasser (Zimmer-temperatur, 20°C bis 30°C) für einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten bis 5 Minuten ein und spülen Sie diese anschließend mit fließendem Wasser ab.
  - Spülen Sie den Silikonschlauch für 15 Sekunden mit demineralisiertem Wasser durch. Geben Sie im Anschluss mit der Hochdruck-Reinigungspistole 10 Druckstöße von jeweils einer Sekunde Länge (1 Sekunde) in den Silikonschlauch hinein.
  - Nach erfolgter Reinigung müssen die Einzelteile getrocknet werden. Hierfür sind sie in einer entsprechenden Ablage zu platzieren und abtropfen zu lassen oder mit einer Luftpistole zu trocknen; gegebenenfalls sind die einzelnen Komponenten mit einem sterilen, weichen Tuch abzutrocknen. Alternativ können die Komponenten in einem Lufttrockner (10 Minuten bei 100°C) behandelt werden.

### 13.6.2 Desinfektion des wiederverwendbaren Schlauchsets

#### Desinfektion

Nach erfolgter Reinigung sind die einzelnen Schlauchsetkomponenten zu desinfizieren. Desinfizieren Sie nur ein gründlich gereinigtes Schlauchset.

##### 1. Automatische Desinfektion:

Die Reinigung und die anschließende Desinfektion der einzelnen Komponenten des Schlauchsets kann mittels eines geeigneten programmierbaren Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für Medizinprodukte erfolgen. Der Hersteller hat die Anwendbarkeit dieser Methode im Hinblick auf Hygieneerfolg und Materialverträglichkeit anhand des "Vario"-Programms des Desinfektors des Herstellers Miele validiert.

**Eignung des im Rahmen der automatisierten Reinigung und Desinfektion verwendeten Reinigungsgeräts, des gewählten Programms und des eingesetzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels sowie Gewährleistung im Hinblick auf den zu erreichenden Hygienezustand und der Materialverträglichkeit obliegen ausschließlich der Verantwortung des Betreibers!**

Individuelle automatische Aufbereitungsmethoden müssen eigenverantwortlich von dem Betreiber validiert werden.

##### 2. Manuelle Desinfektion:

- Die gereinigten und vollständig getrockneten Schlauchsetkomponenten sind für einen Zeitraum von 25 Minuten bis 30 Minuten oder nach Angabe des Herstellers in geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. Lysetol 8 % oder vergleichbare Mittel) einzugehen. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten vollständig in dem Reinigungsmittel eingetaucht sind und nicht übereinander liegen. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers des verwendeten Desinfektionsmittels. Eine zu hohe Konzentration oder zu lange Einwirkzeit führt zu Schäden am Schlauchset.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit sind die einzelnen Schlauchsetkomponenten mit einer Zange mit weichen Maulteilen aus der Desinfektionsflüssigkeit herauszunehmen.
- Legen Sie die Komponenten erneut in demineralisiertem Wasser (Zimmer-temperatur, 20°C bis 30°C) für einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten bis 5 Minuten ein und spülen Sie diese anschließend mit fließendem Wasser ab.
- Spülen Sie den Silikonschlauch für 15 Sekunden mit demineralisiertem Wasser durch. Geben Sie im Anschluss mit der Hochdruck-Reinigungspistole 10 Druckstöße von jeweils einer Sekunde Länge (1 Sekunde) in den Silikonschlauch hinein.
- Nach erfolgter Reinigung müssen die Einzelteile getrocknet werden. Hier-

für sind sie in einer entsprechenden Ablage zu platzieren und abtropfen zu lassen oder mit einer Luftpistole zu trocknen; gegebenenfalls sind die einzelnen Komponenten mit einem sterilen, weichen Tuch abzutrocknen. Alternativ können die Komponenten in einem Lufttrockner (10 Minuten bei 100°C) behandelt werden.

### 13.6.3 Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsets

Setzen Sie das Schlauchset aus den gereinigten und desinfizierten Einzelteilen wie im Handbuch beschrieben wieder zusammen.

Kontrollieren Sie die Einzelkomponenten sowie das zusammengesetzte Schlauchset auf Anzeichen von Schädigungen. Sterilisieren Sie niemals ein Schlauchset, das Anzeichen von Schädigungen - insbesondere Brüchigkeit und Perforation - aufweist. Schlauchsets mit Anzeichen von oder Verdacht auf Beschädigung sind für die weitere Verwendung zu sperren.

Eine Wartung des Schlauchsets ist nicht erforderlich. Bei Verlust oder Beschädigung der Druckkammermembran muss diese ersetzt werden (siehe Hinweise im Handbuch).

Sterilisieren Sie nur ein gereinigtes, desinfiziertes, trockenes und zusammengesetztes Schlauchset.

- Verpackung**

Verpacken Sie das trockene und wieder zusammengebaute Schlauchset in einer geeigneten Sterilverpackung für die Sterilisation (Tuch, Tüte oder Ablage).

- Sterilisation**

Durch den Hersteller ist für das Schlauchset die Sattdampfsterilisation nach den unten genannten Parametern im Vor-Vakuum Verfahren als geeignetes Sterilisationsverfahren validiert worden. Sterilisieren Sie das Schlauchset nach diesen Vorgaben.

<b>Vor-Vakuum</b>	
<b>Sterilisationsverfahren</b>	Vor-Vakuum Sterilisator
<b>Verpackung</b>	verpackt
<b>Zyklusdauer</b>	5 min (273 °F/134 °C, 3 bar)
<b>Trocknungsduer</b>	10 min

**ACHTUNG!**

**Die beschriebene Trocknungsduer ist von den folgenden Variablen abhängig: Höhe, Feuchtigkeit, Verpackungsart, Präkonditionierung, Größe der Sterilisationskammer, Belastungsgrad und Platzierung in der Sterilisationskammer. Der Anwender muss bei Durchführung der hier beschriebenen Sattdampfsterilisation sicherstellen, dass die in dem Autoklaven eingestellte Trocknungsduer die Trocknung der medizinischen Geräte erreicht.**



Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihres Autoklaven.

- Lagerung**

Lagern Sie das Schlauchset nach erfolgter Sterilisation zur Vermeidung einer Kontamination nur in geeigneter Sterilverpackung beziehungsweise in geeigneter Umgebung.

- Zusätzliche Informationen**

Bei der Sterilisation von mehreren Schlauchsets, Instrumenten etc. in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Sterilisieren Sie nur ein gereinigtes, desinfiziertes, trockenes und zusammengesetztes Schlauchset.

**Vorbereitung für die Sterilisation**

**Kontrolle und Funktionsprüfung**

**Wartung**

**Sterilisation**

**Sterilisation**

- **Verpackung**

Verpacken Sie das trockene und wieder zusammengebaute Schlauchset in einer geeigneten Sterilverpackung für die Sterilisation (Tuch, Tüte oder Ablage).

- **Sterilisation**

Durch den Hersteller ist für das Schlauchset die Sattdampfsterilisation nach den unten genannten Parametern im Vor-Vakuum Verfahren als geeignetes Sterilisationsverfahren validiert worden. Sterilisieren Sie das Schlauchset nach diesen Vorgaben.

Vor-Vakuum	
<b>Sterilisationsverfahren</b>	Vor-Vakuum Sterilisator
<b>Verpackung</b>	verpackt
<b>Zyklusdauer</b>	5 min (273 °F/134 °C, 3 bar)
<b>Trocknungsduer</b>	10 min

**ACHTUNG!**

**Die beschriebene Trocknungsduer ist von den folgenden Variablen abhängig: Höhe, Feuchtigkeit, Verpackungsart, Präkonditionierung, Größe der Sterilisationskammer, Belastungsgrad und Platzierung in der Sterilisationskammer. Der Anwender muss bei Durchführung der hier beschriebenen Sattdampfsterilisation sicherstellen, dass die in dem Autoklaven eingestellte Trocknungsduer die Trocknung der medizinischen Geräte erreicht.**



Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihres Autoklaven.

- **Lagerung**

Lagern Sie das Schlauchset nach erfolgter Sterilisation zur Vermeidung einer Kontamination nur in geeigneter Sterilverpackung beziehungsweise in geeigneter Umgebung.

- **Zusätzliche Informationen**

Bei der Sterilisation von mehreren Schlauchsets, Instrumenten etc. in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

### Sterilisation mit ETO

Die Sterilisation mit ETO-Gas ist prinzipiell möglich, wurde aber vom Hersteller nicht validiert

### Sterilisation mit Gamma-Strahlen

Sterilisieren Sie nicht mit Gamma-Strahlen.

## 14 Jährliche Inspektion

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.

### Herstellervorschrift

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 21.1 - mit Datum und Unterschrift zu dokumentieren.

### Inspektionstests

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

### Messwerte und Toleranzen

- Original Schlauchset
- Flüssigkeitsbehälter (3 l)
- Labormessbecher 1l mit Skalierung
- Stoppuhr
- Längenmessgerät

#### GEFAHR!

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



### 14.1 Elektrischer Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Beachten Sie, 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. Führen Sie die Messungen von Erdableitstrom, Berührungsstrom/Gehäuseableitstrom und des Schutzleiterwiderstandes nach IEC 62353 in der aktuellen Fassung oder entsprechend der geltenden nationalen Norm durch.

### 14.2 Grundfunktionstest

Bei einem Grundfunktionstest werden die Anzeigen, die Tasten und die Förderleistung des Gerätes geprüft. Sie benötigen für diesen Test:

- ein Einmal-Schlauchset
- einen Flüssigkeitsbehälter (3 l),
- eine Stoppuhr
- einen 1 l-Messbecher (Teilung 100 ml)

Die Zusammenstellung des Prüfaufbaus sehen Sie in Abb. 14-1 Anordnung für Grundfunktionstest.

1. Schalten Sie das Gerät ein. Warten Sie, bis der Gerätetest durchgeführt ist.
2. Wählen Sie eine der möglichen Indikationen aus.
3. Setzen Sie ein Einmal-Schlauchset in die Schlauchaufnahme ein.
4. Hängen Sie den Spülflüssigkeitsbehälter so auf, dass sich eine Höhe  $h=100$  cm gemäß Abb. 14-1 Anordnung für Grundfunktionstest ergibt, und verbinden Sie diesen mit dem Spülschlauch.

5. Tauchen Sie das Schlauchende mit dem Luer-Lock in den Messbecher ein.
6. Stellen Sie folgende Sollwerte ein:

**Indikation Hysteroskopie:**

- **Solldruck = 100 mmHg**
- **Sollfluss = 500 ml/min**

**Indikation Laparoskopie:**

- Flowstufe **Niedrig= 1000 ml/min**

7. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**.
8. Warten Sie, bis sich das Schlauchset gefüllt hat.

**Indikation Hysteroskopie:**

Lassen Sie das Gerät mind. 1 min lang fördern (Instrumentenerkennung).  
9. Klemmen Sie das Instrumentenschlauchende im Messbecher ab, ohne die Pumpe zu stoppen.

10. Leeren Sie den Messbecher aus und tauchen Sie das Schlauchende in den Messbecher ein.
11. Geben Sie das Schlauchende frei. Der Spülvorgang läuft. Drücken Sie die Starttaste der Stoppuhr.

**12. Indikation Hysteroskopie:**

Drücken Sie nach 2 Minuten das Funktionsfeld **[STOPP]** und gleichzeitig die Stopptaste der Stoppuhr. Im Messbecher befindet sich dann ca. 1l ( $\pm 10\%$ ) Flüssigkeit.

**Indikation Laparoskopie**

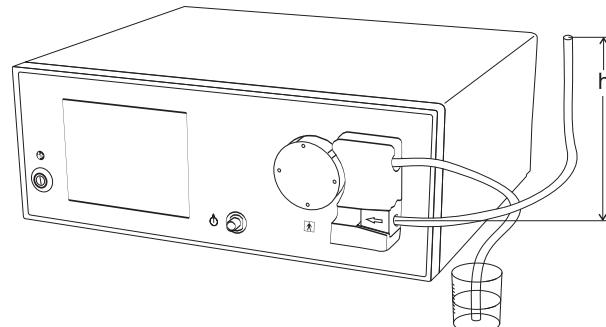
Drücken Sie nach 1 Minuten das Funktionsfeld **[STOPP]** und gleichzeitig die Stopptaste der Stoppuhr. Im Messbecher befindet sich dann ca. 1l ( $\pm 10\%$ ) Flüssigkeit.

Wenn die angegebenen Werte eingehalten werden, ist der Grundfunktionstest erfolgreich abgeschlossen.

### 14.3 Test der Druckmessung

Die Zusammenstellung des Prüfaufbaus sehen Sie in Abb. 14-1 Anordnung für den Test der Druckmessung.

**Abb. 14-1 Anordnung für den Test der Druckmessung**



Bei dem Test der Druckmessung wird die Druckmessung auf ihre einwandfreie Funktion hin überprüft. Sie benötigen für diesen Test ein komplettes Schlauchset und einen mit **Wasser** gefüllten Behälter. Zur Messung wird hier die Höhe der Wassersäule (hydrostatischer Druck) benutzt und in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) umgerechnet. Die Höhe der Wassersäule über der Druckkammer muss nach der Umrechnung mit dem Wert in der Istdruckanzeige übereinstimmen.

**Umrechnungsformel:  $p \text{ (cm H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (mmHg)}$**

1. Schalten Sie das Gerät ein. Warten Sie, bis der Gerätetest durchgeführt ist.
2. Wählen Sie eine der möglichen Indikationen aus.
3. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**. Warten Sie bis der Schlauch blasenfrei gefüllt ist.  
**Achtung:** das Schlauchset hinter dem Rollenrad muss vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sein.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOPP]**.
5. Halten Sie das Ende des vollständig gefüllten Instrumentenschlauchs auf Sensorhöhe.
6. Die Istdruck-Anzeige sollte 0 (+5 mmHg) anzeigen.
7. Heben Sie den Schlauchteil über das Rollenrad ca. 67,5cm an. Achten Sie darauf, dass das Schlauchsegment zwischen diesem Punkt und der Kassette vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist. Ebenfalls ist darauf zu achten, dass kein Punkt des Schlauches höher als der angegebene Wert ist.
8. Aus der Höhe der Wassersäule lässt sich der (für Wasser) entstehende hydrostatische Druck berechnen gemäß  $67,5 \text{ cm H}_2\text{O} \times 0,74 = 50 \text{ mmHg}$ .
9. Die Istdruck-Anzeige sollte jetzt ca. 50 mmHg ( $\pm 10 \text{ mmHg}$ ) anzeigen.
10. Bei Variation der Höhe des Schlauchsets über dem Rollenrad variiert auch der angezeigte Istdruckwert.

Der Test der Druckmessung ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Werte der Istdruck-Anzeige der umgerechneten Wassersäulenhöhe entsprechen. Tragen Sie bitte jeden durchgeführten Test in das Testprotokoll ein (siehe Kapitel 21.1 Testprotokoll).

#### **14.4 Funktionskontrolle der Waage (relevant für die Indikation Hysteroskopie)**

1. An das eingeschaltete Gerät ist eine Waage ohne Gewicht angeschlossen (siehe Kapitel 10.4.1 Aufstellen und Anschließen der Waage). **Angeschlossene Waage testen**
2. Wählen Sie die Indikation Hysteroskopie.
3. Wählen Sie das Funktionsfeld **[Operativ]**.
4. Wählen Sie das Funktionsfeld **[Settings]**.
5. Drücken Sie das Funktionsfeld **[HYSTEROSKOPIE]** um zu den Einstellungen des Hysteroskopie-Modus zu gelangen.
6. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Waagetest]**.
7. In der Gewichtsanzeige wird **0 g** angezeigt.
8. Legen Sie ein definiertes Gewicht zwischen 1-5 kg auf die Waage (z.B. 3 kg).
9. In der Volumenanzeige muss das aufgelegte Gewicht in Gramm angezeigt werden z.B. 3000 g. Die zulässige Toleranz beträgt <100 g. Wenn Sie eine größere Differenz als die zulässige Toleranz feststellen, muss die Waage durch einen autorisierten Servicetechniker neu kalibriert werden.

Die Funktionskontrolle der Waage ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die zulässige Toleranz von <100 g eingehalten wurde.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

## **15 Elektrromagnetische Verträglichkeit**

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. Bei der Aufstellung und Inbetriebnahme sind unbedingt die Hinweise für die EMV zu beachten.

### **ACHTUNG!**

#### **Zubehör**

**Um die Anforderungen aus der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät GYN-Pump nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel 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 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die angegebenen Wartungsintervalle (siehe Kapitel 13.2) eingehalten werden.

### **15.1 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.

### **15.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektrromagnetische Aussenstörungen**

Das Gerät GYN-Pump ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes GYN-Pump sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

<b>Störaussendungsmessungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektrromagnetische Umgebung - Leitfaden</b>
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät GYN-Pump 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-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät GYN-Pump 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.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

### 15.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 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 Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzeleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	± 2 kV für Netzeleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 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	< 5% U <sub>T</sub> * (> 95% Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 1/2 Zyklus  40% U <sub>T</sub> (60% Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen  70% U <sub>T</sub> (30% Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen  < 5% U <sub>T</sub> (> 95% Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen	< 5% U <sub>T</sub> * (> 95 % Einbruch der UT) für 1/2 Zyklus40 % U <sub>T</sub> (60 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen70 % U <sub>T</sub> (30 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach 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.
--	--------	--------	--

\*Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

#### **15.4 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit**

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät GYN-Pump einschließlich Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2\sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz  wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.  $d$ ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. <sup>b</sup>  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.  

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die

Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von drahtlosen Telefonen und Funktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät GYN-Pump benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät GYN-Pump beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes GYN-Pump.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

## 15.5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und GYN-Pump

Das Gerät GYN-Pump ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes GYN-Pump kann dazu beitragen elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät GYN-Pump, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>80 MHz bis 800 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz bis 2,7 GHz</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

### GEFAHR!

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





## 16 Fehler- und Warnmeldungen

Fehler- und Warnmeldungen werden vom Gerät akustisch und optisch angezeigt. Optisch erfolgt die Anzeige entweder als Meldung in der Statuszeile des Beührungs Bildschirms oder bildschirmfüllend. Akustisch erfolgt die Meldung je nach Meldungstyp als mehrmaliger Warnton.

### HINWEIS!

Jedes Warnsignal ist einer entsprechenden Priorität zugeordnet. Wenn mehrere Signale gleicher Priorität gleichzeitig aufgerufen werden, so werden sie nach einer internen priorisierten Rangfolge abgearbeitet.

Es gibt vier verschiedene Meldungstypen für Bedienhinweise und Fehler:

- Fehler mit hoher Priorität: angezeigt mit roter Schrift und Ausrufzeichen und 5 Warntönen.
- Fehler mit mittlerer Priorität: angezeigt mit schwarzer Schrift und Ausrufzeichen und 3 Warntönen.
- Fehler mit niedriger Priorität, Eingabewarnungen oder negatives Informationssignal: angezeigt mit schwarzer Schrift und 1 Warnton.
- Bedienhinweise: angezeigt mit schwarzer Schrift und 1 Hinweiston.

Meldung	Ursache	Fehlerbehebung
---------	---------	----------------

Hohe Priorität		
<b>Elektronikfehler!</b> Service rufen	Fehler in der Elektronik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starten Sie das Gerät neu.</li> <li>• Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Service.</li> </ul>
<b>Sensorfehler!</b> Service rufen	Drucksensor fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starten Sie das Gerät neu.</li> <li>• Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Service.</li> </ul>
<b>Motorfehler!</b> Service rufen	Motorfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starten Sie das Gerät neu.</li> <li>• Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Service.</li> </ul>
<b>Kalibrierfehler!</b> Service rufen	Gerät ist nicht richtig kalibriert	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät muss neu kalibriert werden. Kontaktieren Sie bitte den Service.</li> </ul>
<b>Kritischer Überdruck!</b>	Hysteroskopie: Istldruck über 200 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Arzt muss den Druck reduzieren, z.B. Outflowhahn öffnen.</li> </ul>
<b>Hoher Flüssigkeitsverlust</b>	Defizitänderung > 150 ml in 30 s	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Arzt muss angemessen reagieren.</li> </ul>
<b>Defizit überschritten!</b>	Jeweils in 100 ml Schritten oberhalb des eingestellten Wertes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Arzt muss angemessen reagieren.</li> </ul>

Mittlerer Priorität		
<b>Überdruck!</b>	Hysteroskopie: Istldruck > Solldruck + 10 mmHg und >150 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Arzt muss den Druck reduzieren, z.B. Outflowhahn öffnen.</li> </ul>
<b>Defizit erreicht!</b>	Defizit überschreitet den voreingestellten Wert	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Arzt muss angemessen reagieren.</li> </ul>
<b>Waage defekt!</b>	Falscher Waagenwert oder Kommunikation mit Waage unterbrochen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neue Waage anschließen, Gerät neu starten.</li> </ul>
<b>Containerwechsel!</b>	Containerwechsel während laufender Spülung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Container zurückstellen oder [Pause]-Taste drücken.</li> </ul>
<b>Beutelwechsel!</b>	Beutelwechsel während laufender Spülung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beutelwechsel zügig beenden.</li> </ul>
<b>Waage überlastet!</b>	Beutelwaage mit mehr als 23 kg überlastet Containerwaage mit mehr als 16 kg überlastet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gewicht muss reduziert werden.</li> </ul>
<b>Instrumentenerkennung fehlgeschlagen!</b>	Es wurde kein gültiges Instrument erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Instrumentenerkennung muss neu durchgeführt werden.</li> </ul>
<b>Vakuumpumpe defekt</b>	Vakuumpumpe fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starten Sie das Gerät neu.</li> <li>• Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Service.</li> </ul>

Schlauch falsch eingelegt!	Position des Schlauchsets fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"><li>• Schlauchset korrekt einlegen</li></ul>
<b>Niedrige Priorität</b>		
<b>Spülbeutel wechseln</b>	Nach Verbrauch von 85% und 95% des Spülbeutels	<ul style="list-style-type: none"><li>• Spülbeutel ersetzen</li></ul>
<b>Druck über 100 mmHg?</b>	Solldruck-Einstellung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der Arzt muss angemessen reagieren.</li></ul>
<b>Schlauchset ungültig</b>	Schlauchset verbraucht oder nicht gültig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neues Schlauchset einlegen.</li></ul>

**17 Technische Daten Pumpe**

Typbezeichnung:	GYN-Pump (PH304)	
Herstellerangaben:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Softwareversion	siehe Gebrauchsanweisung um Softwareversion zu ermitteln (Kapitel 10.2.4).	
Netzspannungsbereich	100-240 V~	
Versorgungsfrequenzbereich	50/60 Hz	
Sicherungsbezeichnung	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-gelistet	
interne Spannungsversorgung	nein	
Leistungsaufnahme:	Strom	Leistungsaufnahme
Normalbetrieb 100 V / 60 Hz	0,85 A	85 VA
Normalbetrieb 240 V / 50 Hz	0,50 A	120 VA
Schutzklasse (I, II)	I	
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF)	BF <sup>1</sup>	
Defibrillatorschutz (Ja / Nein)	Nein	
Schutzklasse (IP-Code)	IP21	
Klassifizierung gemäß Medizinproduktverordnung 93/ 42/ EWG, (I, IIa, IIb, III)	IIb	
Konformität mit den folgenden Normen: (in der aktuell gültigen Fassung)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2	
Betriebsbedingungen [°C], [°F], [%], [kPa]	10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F 30 bis 70 % 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 [°C], [°F], [%], [kPa]	5 bis +40 °C / 41 bis 104 °F 5 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck	
Transportbedingungen [°C], [°F], [%], [kPa]	-20 bis 60 °C / -4 bis 140 °F 5 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit bei 30 °C / 86 °F 70 bis 106 kPa Luftdruck	
Max. Lautstärkepegel	< 80 dB(A) (bei akustischen Signalen)	
Maximaler negativer Saugdruck	-60 kPa	
Einstellbare Werte / Bereiche		
	Maximaler Flussbereich	Hysteroskopie: 50-800 ml/min Laparoskopie: 1,0-2,0 l/min
	Saugleistung	High: -60 kPa Low: -30 kPa
	Solldruckbereich	Hysteroskopie: 15-150 mmHg Laparoskopie: nicht einstellbar

Messbereich		
	Durchfluss	0-2,0 l/min
	Druck	0-300 mmHg
	Defizit / Inflowvolumen	9995 ml
Präzision (Wiederholgenauigkeit)		
	Fluss	±10 %
	Druck	±10 mmHg
	Defizit	±10 % (relativ zum geförderten Inflow-Volumen)
Genauigkeit		
	Fluss	±10 %
	Druck	±5 % (vom Endwert)
	Defizit / Inflowvolumen	±10 % (relativ zum geförderten Inflow-Volumen)
Max. Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe	380 mm x 148 mm x 388 mm
Gewicht	6,3 kg	
Schnittstellen:		
	Signal EIN/AUSGANG für Komponenten	1 x Waagenanschluss (D-Sub-Buchse, DE-9) 1 x Serviceanschluss (USB-Buchse Typ B, USB 2.0)
	Netzanschlussbuchse	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder Technologie	Arbeitsfrequenz: 13,5609 MHz, Sendeleistung: -7,51 dBµA/m bei 10 m
Wesentliches Leistungsmerkmal		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hysteroskopie</b> Druckaufbau in Körperhöhle, Kontrolle und Messung, Grenzwert: max. 150 mmHg (Normalzustand), Erster Fehler: 200 mmHg für max. 5 Sekunden</li> <li>• <b>Laparoskopie</b> Spülfluss erzeugen, 1,0 l/min, 1,5 l/min, 2,0 l/min, Toleranz ±10% Erster Fehler: 0 l/min (keine Funktion) oder 2,0 l/min (konstruktionsbedingtes Limit)</li> </ul>

<sup>1</sup> Ein Schlauchset ist kein Anwendungsteil im Sinne der Norm. Es erfüllt jedoch alle technischen Anforderungen an ein Anwendungsteil.

**18 Technische Daten Bilanzierungseinheit**

Typbezeichnung	Bilanzierungseinheit (PS304)	
Softwareversion	kann über angeschlossene GYN-Pump (PH304) ausgelesen werden (Kapitel 10.2.4)	
Schutzklasse (I, II)	I	
Gehäuseschutztart (IP-Code)	IP21	
Geprüft nach folgenden Normen (in der jeweils gültigen Fassung)	EN 60601-1 / IEC 60601-1	
Maximale Belastung des Containerwaage	16 kg /35,3 lbs, 4 Container	
Maximale Belastung des Beutelwaage	23 kg / 50,7 lbs, 4 Beutel zu jeweils 5 l	
Masse	22 kg	
Max. Abmessungen Breite x Höhe x Tiefe	634 mm x 1159 mm x 634 mm	
Schnittstellen		
	Signaleingang/-ausgang:	1 x Datenanschluss (D-Sub-Buchse, DE-9) zur Verbindung mit Pumpe.

## 19 Zubehörliste

Tabelle 1: Schlauchsets

Artikelnr.	Verpackungs-einheit	Beschreibung
T0505-01	10	Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar
T0506-01	1	Schlauchset für Spülung, wiederverwendbar ( <b>NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA</b> )
T0504-01	10	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30-Tage verwendbar
T0502-01	10	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss), einmal verwendbar
T0503-01	10	Schlauchset für Absaugung (2 Anschlüsse), einmal verwendbar

Tabelle 2: Weiteres Zubehör

Artikelnr.	Verpackungs-einheit	Beschreibung
2206000	1	Bilanzierungseinheit (PS304)
Z0521-01	10	Membran für Druckkammer
Z0155-01	1	Kanüle für Flüssigkeitsbeutel, (1 VPE = 1 Stück)
Z0708-01	1	Schlauchanschluss Luer Lock männlich, 8 mm, (1 VPE = 1 Stück)
Z4101-01	1	Netzkabel EU 5 m
Z4176-01	1	Netzkabel UK 5 m
Z4102-01	1	Netzkabel US 5 m
Z4178-01	1	Netzkabel CN 5 m
Z4560-01	1	Netzkabel BR 5 m

## 20 Glossar

Begriff	Erläuterung
Transponder	Ein RFID-Transponder ist ein drahtloses Kommunikations- und Kontrollgerät, das eingehende Signale aufnimmt und automatisch beantwortet. Der Begriff Transponder ist zusammengesetzt aus den Begriffen Transmitter und Responder. Transponder können passiv oder aktiv sein.
RFID	RFID (Radio Frequency Identification) ist ein automatisiertes Identifikationsverfahren, über das sich Gegenstände berührungslos erkennen und Daten automatisch erfassen und speichern lassen.
Istwert	Ein RFID-System besteht in der Regel aus einem Transponder und einem Lesegerät. Während der Transponder Gegenstände kennzeichnet, erlaubt das Lesegerät das Auslesen der Daten, die anschließend weiterverarbeitet werden.
Sollwert	Der Istwert ist der gemessene Wert einer Größe.
Drucksensor	Der Sollwert ist der vorgegebene Wert, der erreicht und eingehalten werden soll.
Druckmembran	Der Drucksensor misst den Druck, der an der Druckmembran anliegt.
EMV	Die Druckmembran befindet sich im Schlauchhalter eines Schlauchsets und überträgt den Druck an den Drucksensor.
ME-Gerät	Die Elektromagnetische Verträglichkeit ist die Fähigkeit eines Gerätes, in einer elektromagnetischen Umgebung befriedigend zu funktionieren, ohne unannehbare elektromagnetische Störgrößen für andere Einrichtungen in diese Umgebung einzubringen.
ME-System	Medizinisches elektrisches Gerät zur Therapie, Überwachung oder Diagnostik von Patienten, das mit nicht mehr als einem Anschluss an ein Versorgungsnetz ausgestattet ist und das notwendigerweise in physischen oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten kommt oder Energie zum oder vom Patienten überträgt oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten erfasst.
Berührungsbildschirm	Medizinisches elektrisches System, das aus einer Kombination aus Geräten besteht, von denen mindestens eines als medizinisches elektrisches Gerät klassifiziert und vom Hersteller als solches spezifiziert ist und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind.
HF-Chirurgie	Ein Berührungsbildschirm (auch Touchscreen genannt) erlaubt die direkte Bedienung eines Gerätes über den Bildschirm.
Funktionskontrolle	Bei der Hochfrequenz-Chirurgie wird hochfrequenter Wechselstrom durch den menschlichen Körper geleitet, um Gewebe zu schneiden oder zu koagulieren.
Sicherheitstest	Die Überprüfung der einwandfreien Funktionalität des Gerätes muss vor jeder Operation durchgeführt werden.
Grundfunktionstest	Die Überprüfung der Gerätesicherheit ist Bestandteil der jährlichen Inspektion.
	Die Überprüfung der Grundfunktionen des Gerätes ist Bestandteil der jährlichen Inspektion.

21 Anhang

## 21.1 Testprotokoll

DE

## Anhang

## 21.2 Rücksendeformular

Bitte füllen Sie bei Rücksendung des Gerätes dieses Formular aus:

**Name des Eigentümers:**

DE

## **Vertriebspartner:**

**ANSWER**

## **Adresse des Rücksenders**

**Straße:**

**Hausnummer:**

PLZ:

**Ort:**

For more information about the study, please contact Dr. John Smith at (555) 123-4567 or via email at [john.smith@researchinstitute.org](mailto:john.smith@researchinstitute.org).

Land:

[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)

## **WICHTIG!**

**Seriensummer (SN, siehe Typenschild):**

## **Gerätetyp:**

## **Beschreibung des Defektes:**

---

**Ansprechpartner**

---

## Unterschrift

---

**Datum**

**Index****A**

Absaugung starten 32  
Amerikanisches Bundesrecht 4  
Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen 48  
Aufstellen 16  
Autorisierte Fachkräfte 56  
Autorisierte Servicetechniker 4

**B**

Behälterwechsel während der OP 32  
Bei angeschlossener Waage wird die Defizitmenge angezeigt 41  
Bescheinigung 57  
Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Hysteroskopie 38  
Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Laparoskopie 34  
Beutel- /Behälterwechsel (Modell mit Beutelwaage) 45  
Beutelwarnung 29

**C**

Containerwechsel während des Eingriffs 45

**E**

Eingangskontrolle 16  
Elektronikfehler 53, 53  
Entsorgung 4  
Entwertung eines Schlauchsets 23  
ESD-Schutzmaßnahmen 66

**H**

Haftung 56  
Haftungsausschluss 4  
Herstellervorschrift 63

**I**

Indikationsbildschirm 22  
Instrument anschließen 26

**K**

Kontamination 4  
Kontraindikationen 34, 38

**M**

Messwerte und Toleranzen 63  
Motorfehler 53

**N**

Netzanschluss 17  
Nicht-autorisierte Fachkräfte 56

**P**

Pflege und Wartung 4  
Potentialausgleich 16

**R**

RFID-Technologie (Transponder-Technologie) 23  
Rücksendung des Gerätes 16

**S**

Schlaucharten Hysteroskopie 42  
Schlaucharten Laparoskopie 35  
Schlauchset einlegen 26  
Schlauchset entfernen 27  
Schlauchset entnehmen 26  
Schutzkontakt 17  
Sensorfehler 53  
Signalverlust des Transponders 24  
Spülflüssigkeitsbeutel wechseln 29

**T**

Technische Änderungen 3  
Technischer Anwendungsbereich Hysteroskopie 38

Technischer Anwendungsbereich Laparoskopie 34  
Technische Unterlagen 56

**U**

Übersicht zum Anwendermenü 36, 46  
US-Anwender 17

**V**

Vakuumpumpe defekt 33  
Verbesserte Druckmessung 42  
Vorschriften des Herstellers 56  
Vorsichtsmaßnahmen 66

**W**

Wartungsintervall alle zwei Jahre 56



