

PP120

Instructions for Use

en

Gebrauchsanweisung

de

Instructions d'utilisation

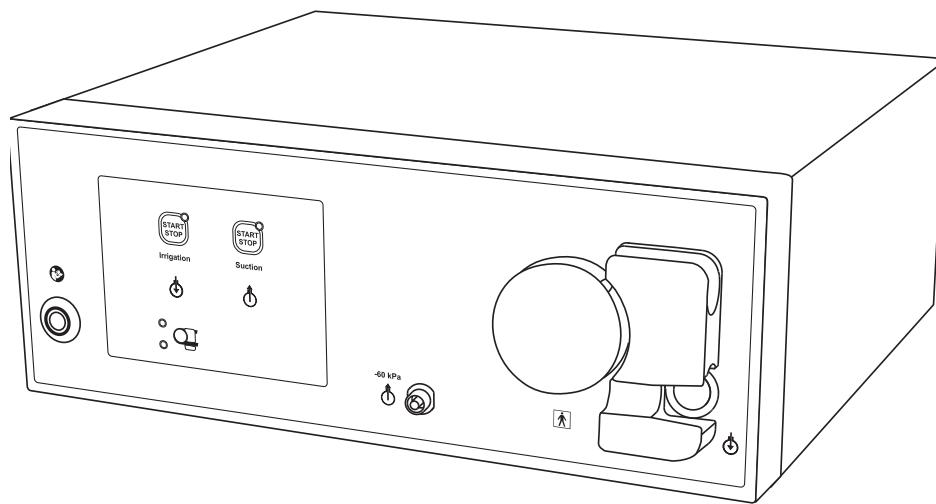
fr

Gebruiksaanwijzing

nl

**Руководство по
эксплуатации**

ru



LAP-Pump

en

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

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

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

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

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

de

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

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

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

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

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

fr

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

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

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

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

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

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

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 van 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/ЕЭС

Type: PP120/1201382/10000017310 05/2018-11/Leyer

en

de

fr

nl

ru

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

Symbols/Bildzeichen/Symboles/Symbolen/Символ

en

de

fr

nl

ru

	Symbols	Bildzeichen	Symboles	Symbolen	Символ
	Serial number	Seriennummer	Numéro de série	Serienummer	Серийный номер
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Use by date (YYYY-MM-DD)	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Изготовитель
	Quantity	Menge	Quantité	Hoeveelheid	Количество
	Number of autoclaving cycles	Anzahl der Autoklavierungen	Nombre d'autoclavages	Aantal autoclavingen	Число автоклавирований
	Do not use if package is damaged	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est endommagé	Inhoud van beschadigde verpakking niet gebruiken	Не использовать содержимое повреждённой упаковки
	Keep dry	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Beschermen tegen vocht	Беречь от влаги
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Protéger contre les rayons du soleil	Niet aan zonlicht blootstellen	Беречь от солнечного света
	Protect from heat and radioactive sources	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Protéger des sources chaleur et radioactives	Beschermen tegen hitte en radioactieve straling	Оберегать от воздействия тепла и радиоактивного излучения
	Top-Bottom	Oben-Unten	Haut-Bas	Boven-Beneden	Верх-низ
	Fragile	Zerbrechlich	Fragile	Breekbaar	Хрупкое
	Waste management	Entsorgung	Élimination	Verwijdering	Утилизация
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Limitation de la température	Temperatuurbegrenzing	Ограничение температуры
	Humidity limitation	Luftfeuchtigkeit, Begrenzung	Limitation de l'humidité	Luchtvuchtigheid, begrenzing	Влажность воздуха, ограничение
	Atmospheric pressure limitation	Luftdruck, Begrenzung	Limitation de la pression atmosphérique	Luchtdruk, begrenzing	Давление воздуха, ограничение
	Fluid bag	Spülbeutel	Poche de lavage	Vloeistofzak	Промывочный пакет

	Symbols	Bildzeichen	Symboles	Symbolen	Символ
	Non sterile	Nicht sterile	Non stérile	Niet steril	Нестерильно
	Electrostatic sensitive devices	Elektrostatisch empfindliche Komponente	DES appliquées à la manipulation	Elektrostatisch bedreigd onderdeel	Компонент, чувствительный к статическому электричеству
	Suction	Saugen	Aspirer	Zuigen	Всасывание
	Irrigation	Spülen	Irriguer	Spoelen	Промывание
	Tube status	Schlauchstatus	Statut tubulure	Slangstatus	Состояние шланга
	Max. use 30 days	max. 30 Tage verwenden	Utiliser en 30 jours maximum	max. 30 dagen gebruiken	макс. срок использования 30 дней
	Max. use 24 hours/10 applications	max. 24 Stunden verwenden/10 Applikationen	Utiliser en 24 heures maximum/10 applications	max. 24 uur gebruiken/10 applicaties	макс. срок использования 24 часа/10 применений

en

de

fr

nl

ru

Table of contents

1	Important User Notes	3
2	Safety Information.....	4
3	General Information	5
3.1	Device Description	5
3.2	Intended Use and Contraindications	5
3.2.1	Intended Use.....	5
3.2.2	Contraindications	5
3.3	General Warnings and Precautions	5
3.3.1	General Warnings	5
3.3.2	Precautions.....	11
4	Initial Device Startup	14
4.1	Scope of Delivery	14
4.2	Setting up and Connecting the Device.....	14
5	Operating the Device	17
5.1	Front of the Device.....	17
5.2	Rear of the Device	17
5.3	Usable Tube Sets Overview	18
5.4	Using the Tube Sets	19
5.5	Inserting a Standard Tube Set.....	20
5.6	Inserting the Suction/Irrigation Set.....	22
5.7	Inserting a Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	23
5.7.1	Replacing the Patient Tube after Surgery.....	26
5.8	Connecting the Irrigation Fluid Bags	26
5.9	Irrigation	27
5.10	Suction.....	28
5.11	Replacing the Suction Container	29
5.12	Removing a Vacuum Tube.....	29
5.13	Switching Device Off	29
6	Safety Functions.....	30
6.1	Pressure Limitation at 450 mmHg	30
6.2	Motor Cutout at 600 mmHg	30
6.3	Device Self-Test	30
7	Functional Test	31
7.1	Preparing the Function Test	31
7.2	Testing Irrigation	31
7.3	Suction Test	32
8	Using the Device during Surgery	33
9	Care and Maintenance	34
9.1	Cleaning the Device	34
9.2	Maintenance Intervals	34
9.3	Maintenance by Authorized Service Technician.....	34
9.4	Replacing the Fuse	35
9.5	Cleaning the Device	36
9.6	Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)	36
9.6.1	Cleaning the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)	36
9.6.2	Disinfecting the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)	38
9.6.3	Sterilizing the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)	38
10	Annual Inspection	40
10.1	Electrical Safety Test	40
10.2	Irrigation Test	41
10.3	Suction Test	41
11	Technical Data	42
12	Accessory List	44
13	Electromagnetic Compatibility.....	45
13.1	Electrical Connections	45
13.2	Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions	45
13.3	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity	46
13.4	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity	47
14	Error and Warning Messages.....	49
15	Glossary.....	51
16	Test Log.....	52
16.1	Test Log	52
16.2	Return Form	53
	Index.....	54

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 LAP-Pump is not permitted.

Authorized service technician

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

Care and maintenance

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

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.

Disposal



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

3 General Information

3.1 Device Description

The device **LAP-Pump** is a pump with an irrigation and suction function for laparoscopy.

The device itself is non-invasive and designed for use in multi-unit racks (non-sterile area). It pumps medically sterile irrigation fluids through a sterile tube. These fluids are used to irrigate corresponding body cavities. 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 secretion liquid is sucked through a tube into the container. The device functions only with the tube sets described in the accessory list (see chapter 12 "Accessory List").

The essential performance of the device in laparoscopy mode is to provide a flushing flow. Another essential performance of the device is to provide suction pressure to suction the fluid from the patient.

Essential performance

3.2 Intended Use and Contraindications

3.2.1 Intended Use

The device **LAP-Pump** is a suction and irrigation pump for minimally invasive surgical procedures. It pumps fluid into and aspirates fluid from the abdomen.

3.2.2 Contraindications

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

3.3 General Warnings and Precautions

3.3.1 General Warnings

WARNING!

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



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!**

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!**

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

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!**

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

**WARNING!****Cleaning the device**

Do not sterilize the device.

**WARNING!**

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

**WARNING!****Keep full fluid bags ready for use**

Always keep a full fluid bag on hand to replace an empty one. This avoids having to interrupt surgery due to a lack of irrigation fluid.





WARNING!

Contamination

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



WARNING!

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



WARNING!

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!

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



WARNING!

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

Using unsuitable agents (e.g. neodisher MediKlar rinsing agent) may damage the tube system and especially the PSU connectors.



WARNING!

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

WARNING!

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.

**WARNING!**

Remove the membrane before cleaning.

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

**WARNING!**

The device is only intended for use with flexible fluid containers. 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!**

Select an irrigation fluid suitable for the subsequent medical procedure.

**WARNING!**

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

**WARNING!****ME System (Medical Electrical System)**

Use only parts and/or devices from ME systems (see Chapter 15 Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.

**WARNING!****ME System (Medical Electrical System)**

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



**WARNING!**

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

**WARNING!****Filter**

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

**WARNING!****Do not touch**

Avoid touching the roller wheel. Risk of injury!

**WARNING!****Serum sodium concentration**

It is also necessary to monitor the concentration of sodium in the blood of the patient to prevent electrolyte disturbances. Monitoring of the concentration of sodium in the blood must be performed by the physician and is not performed or supported by the system.

**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!**

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

**WARNING!**

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

3.3.2 Precautions

CAUTION!
Electrical Interference

(See chapter 13 "Electromagnetic Compatibility"). Electrical interference with other devices or instruments was practically eliminated when developing this device and none was detected during testing. 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!
Endoscope

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


CAUTION!
Mains voltage

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


CAUTION!
Indoor climate

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


CAUTION!
Power cables

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


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!

The pressure chamber diaphragm is fragile and can be replaced if damaged. Replacement diaphragms are supplied with reusable tubes. The reusable tube sets must be prepared before each use. See Chapter 9.6 Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA) for further instructions.



**CAUTION!**

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

**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.

**CAUTION!**

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

**CAUTION!**

Full suction containers must be replaced immediately without stopping surgery.

**CAUTION!**

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

**CAUTION!**

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

**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!****ME Device in Rack**

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

CAUTION!

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 15 "Glossary") as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.



en

4 Initial Device Startup

WARNING!

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

4.1 Scope of Delivery

- Device LAP-Pump
- Instructions for Use
- Power cord

Delivery inspection

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.

Returning the device

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

When returning the device please make sure that all the 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 16.2 Return Form.

4.2 Setting up and Connecting the Device

NOTE!**Locations**

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

Setting up

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

WARNING!**ME System (Medical Electrical System)**

Use only parts and/or devices from ME systems (see Chapter 15 Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.

CAUTION!**ME Device in Rack**

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

**CAUTION!**

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.

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.

Grounding contact

Initial Device Startup

en

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.

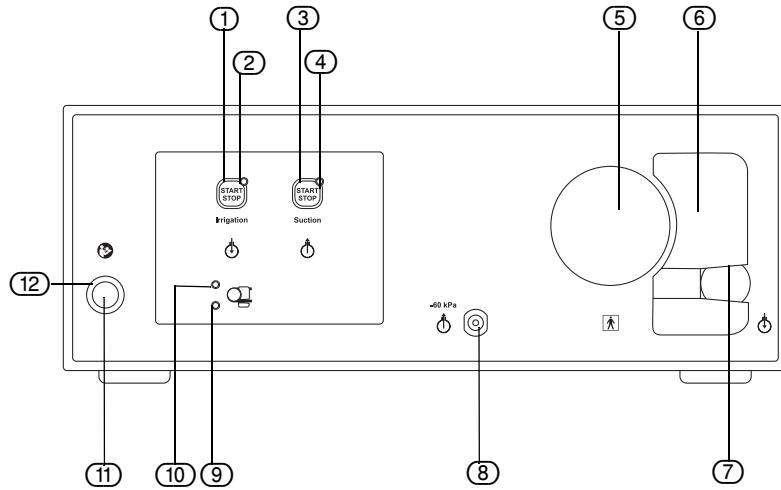
Potential equalization

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

5 Operating the Device

5.1 Front of the Device

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



5.2 Rear of the Device

Familiarize yourself with the connection elements at the rear of the device.

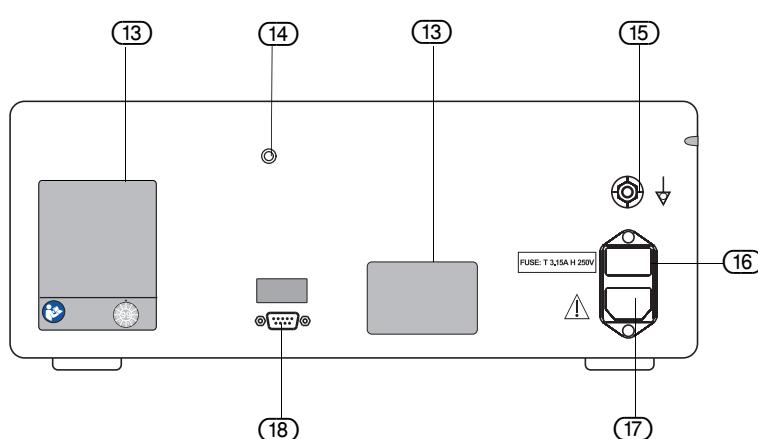


Fig. 5-1 Device front

- (1) Irrigation start/stop key
- (2) Irrigation status LED
- (3) Suction start/stop key
- (4) Suction status LED
- (5) Roller wheel
- (6) Tube retainer
- (7) Pressure sensor
- (8) Connection for hygiene filter and vacuum tube
- (9) LED tube status green
- (10) LED tube status red
- (11) ON/OFF power switch
- (12) Power switch status LED

Fig. 5-2 Device rear

- (13) Device labels
- (14) Vacuum outlet
- (15) Connection for potential equalization
- (16) Fuse holder
- (17) Mains socket
- (18) Service interface

5.3 Usable Tube Sets Overview

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

Tube type	Item No.	Tube category
Disposable (one-time use) (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	T0500-01	Irrigation day patient tube set
Disposable (one-time use) (NOT FOR SALE IN USA OR CHINA)	T0501-01	Irrigation day tube
Disposable (one-time use)	T0502-01	Suction tube set (1 connection)
Can be used 30 days	T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter
Disposable (one-time use)	T0505-01	Irrigation tube set
Reusable (NOT FOR SALE IN USA)	T0506-01	Irrigation tube set
Disposable (one-time use)	T0508-01	High flow suction and irrigation set with handle

Table 5-1



CAUTION!

The pressure chamber diaphragm is fragile and can be replaced if damaged. Replacement diaphragms are supplied with reusable tubes. The reusable tube sets must be prepared before each use. See Chapter 9.6 Care of the Reusable Tube Set **(NOT FOR SALE IN USA)** for further instructions.



WARNING!

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



WARNING!

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.

j

5.4 Using the Tube Sets

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

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

- **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. The tube status LED lights up red. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved tube set.
- **Reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA):** The reusable tube set can be used about 20 times. After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If irrigation is stopped during a use cycle, it can be restarted within 30 minutes without the set being invalidated. If the device is switched off or in case of a power failure, the current use cycle is invalidated. If an invalid reusable tube set has been inserted, a warning signal (beep) is emitted. A red LED will be displayed for 8 seconds.
- **Day patient tube set also day tube set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA):** The following description refers only to the day tube (for the patient tube, please see chapter 5.7).

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

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

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

RFID technology (transponder technology)

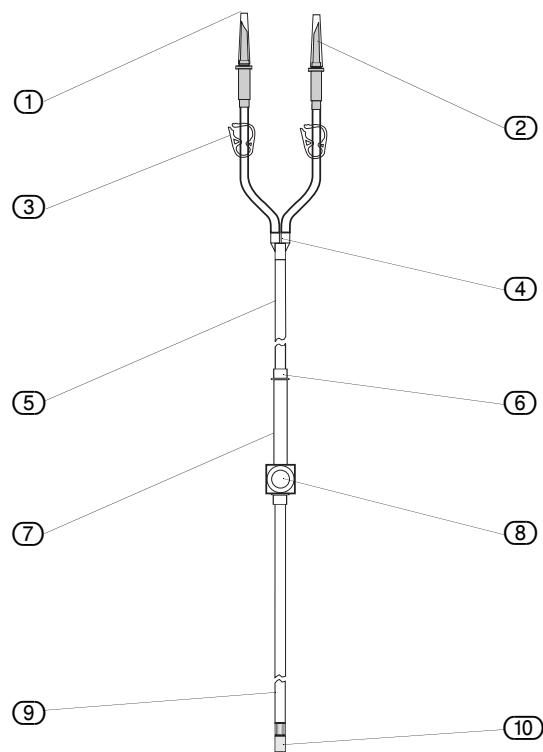
Invalidating a tube set

Transponder signal loss

5.5 Inserting a Standard Tube Set

Fig. 5-3 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



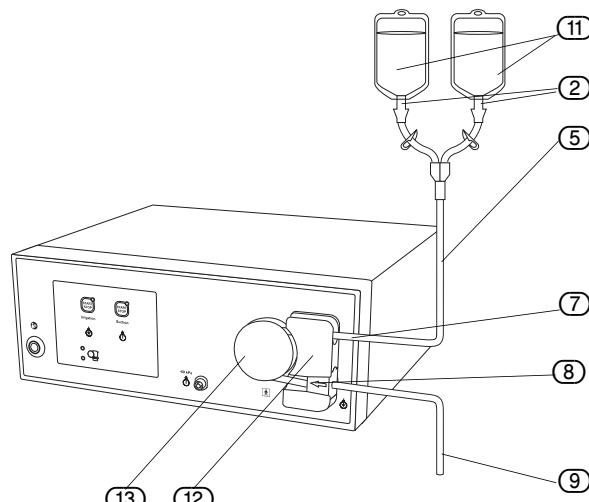
The **standard tube set** is available as a disposable or reusable tube set (autoclavable) (see chapter 12 Accessory List).

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

- (2) Tap spikes
- (5) Irrigation tube
- (7) Roller tube
- (8) Pressure chamber with membrane and transponder
- (9) Instrument tube
- (11) Fluid bag
- (12) Tube retainer
- (13) Roller wheel



WARNING!

Do not touch patient and the ON/OFF switch 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. 5-3 "Tube set elements" and Fig. 5-4 "Inserting the tube set".

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

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

Removing the tube set

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.

Connect instrument

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

- Before inserting, close both tube clamps (3) (Fig. 5-3 Tube set elements) on the bags.
- Switch device on. The power status LED lights up. Make sure all tube sets are removed from the pump before switching the device on. A long beep is emitted to signal the successful completion of the device test and the tube can now be inserted.
Inserting the roller tube is depicted in Fig. 5-5 "Inserting the roller tube set".
- When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (8) only if not pressurized.
- Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the right notch of the tube retainer (12) up to the stop.
- Place the roller tube (7) around the roller wheel.
- Insert the tube adapter into the left section of the tube retainer by tightening the tube.
- Make sure the tube adapter is firmly snapped into place! Irrigation and drain tube must point away straight towards the front from the tube retainer.

Insert tube set

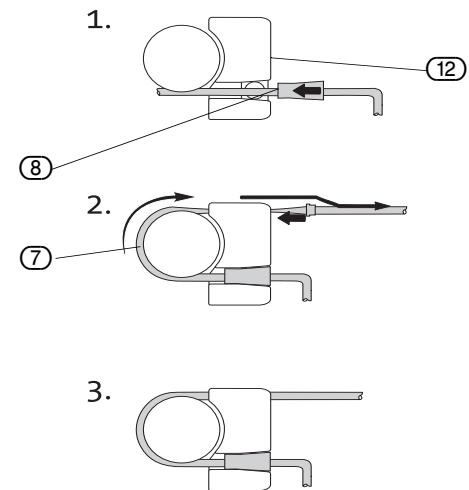


Fig. 5-5 Inserting the roller tube set

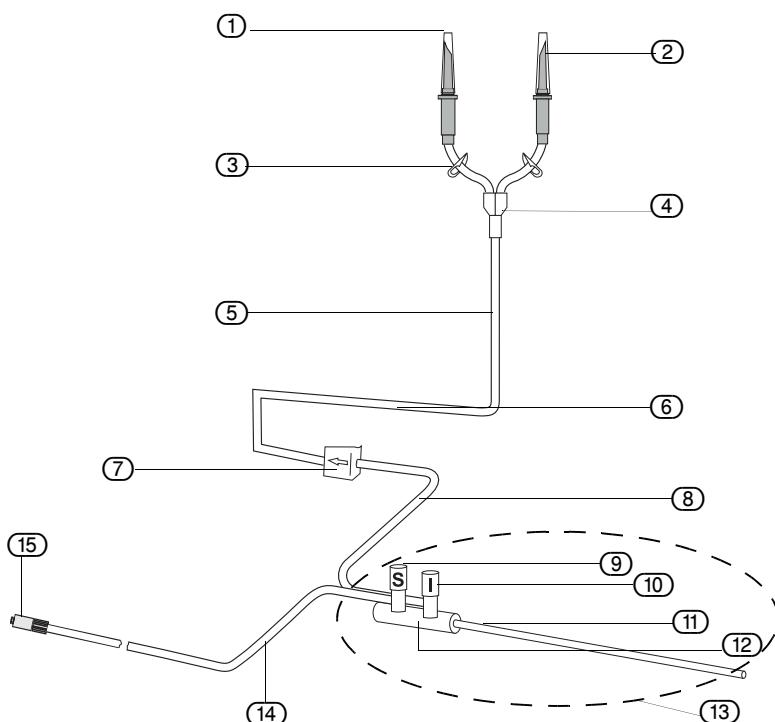
Connect an instrument and the corresponding bags (see also chapter 5.8 "Connecting the Irrigation Fluid Bags").

Operating the Device

5.6 Inserting the Suction/Irrigation Set

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

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

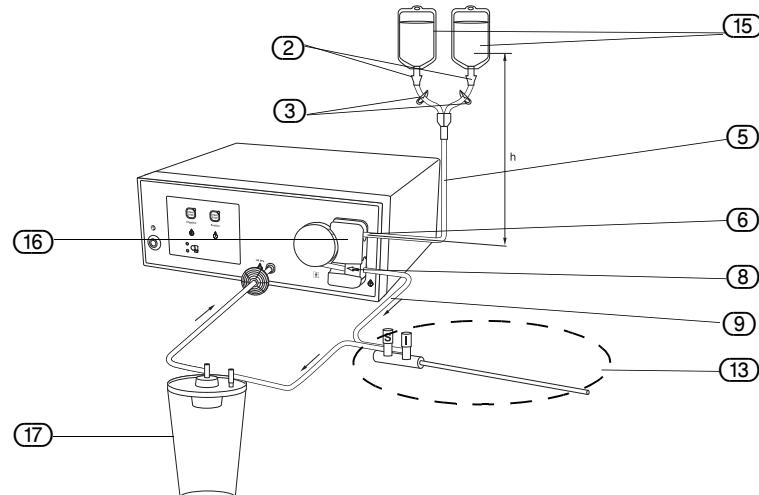


The **suction/irrigation tube set** is available as a disposable tube set for one-time use (see Chapter 12 Accessory List).

The suction/irrigation hose set consists of ⑤, roll tubing ⑥, instrument tube ⑧, suction and rinsing instrument ⑬ and suction tube ⑭, as well as a Y connector ④ and 2 piercing thorns ② tube. The tap spikes are used to connect the tube components with the fluid bags.

Fig. 5-7 Inserting the suction/irrigation set

- ② Tap spikes
- ③ Tube clamps
- ⑤ Irrigation tube
- ⑥ Roller tube
- ⑧ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑨ Instrument tube
- ⑬ Suction and irrigation instrument
- ⑮ Fluid bag
- ⑯ Tube retainer
- ⑰ Suction container



WARNING!

Do not touch patient and the ON/OFF switch 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. 5-6 "Elements of the suction/irrigation tube set" and Fig. 5-7 "Inserting the suction/irrigation set".

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

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

2. To be carried out by sterile technician:

- Keep the instrument in the sterile area and hand the tube end with the tap spikes (2) to the non-sterile technician.
- Open the trumpet valve (12) of the suction and rinsing instrument.

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

- Before inserting, close both tube clamps (3) (Fig. 5-6 Elements of the suction/irrigation tube set) on the bags.
- Switch device on. The power status LED on the ON switch lights up. Make sure all tube sets are removed from the pump before switching the device on. A long beep is emitted to signal the successful completion of the device test and the tube can now be inserted.
- Inserting the roller tube is depicted in Fig. 5-8 "Inserting the roller tube set".
- When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (8) only if not pressurized.
- Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the right notch of the tube retainer (16) up to the stop.
- Place the roller tube (7) around the roller wheel.
- Insert the tube adapter into the left section of the tube retainer by tightening the tube.
- Make sure the tube adapter is firmly snapped into place! Irrigation and drain tube must point away straight towards the front from the tube retainer.

Connect the suction tube to the suction tank (17) (see Fig. 5-7 "Inserting the suction/irrigation set").

Remove the tube set

Connect the instrument

Insert tube set

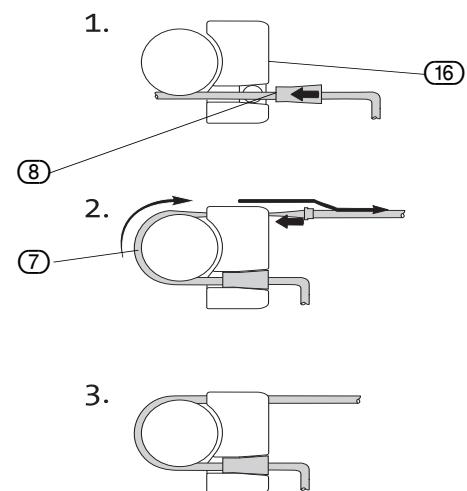


Fig. 5-8 Inserting the roller tube set

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

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

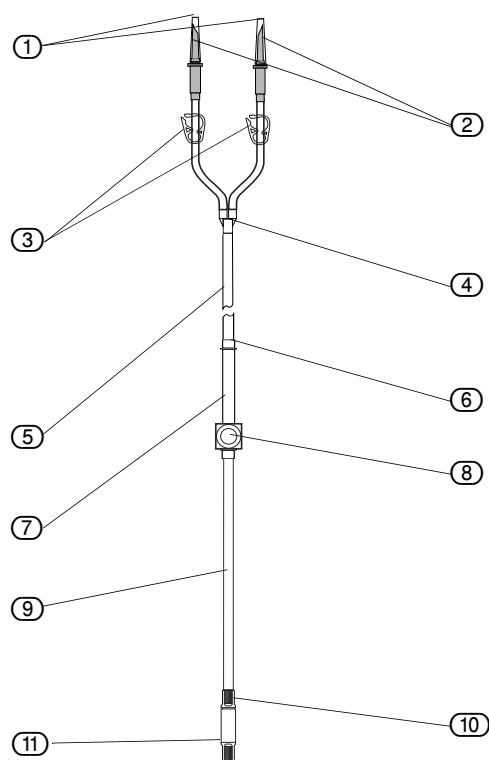
CAUTION!

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



Fig. 5-9 Day tube set elements

- (1) Protective caps
- (2) 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) Hygiene connector
- (11) Protective cap



The day tube

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

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



CAUTION!

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

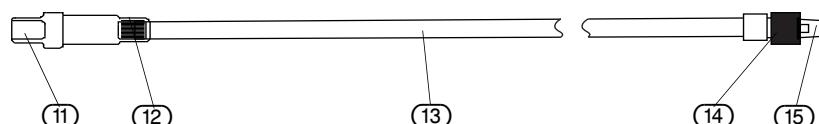
A new sterile cap (included with the patient tube in the delivery) must be screwed onto the hygiene connector (Fig. 5-9 (10)) of the day set immediately after the surgical procedure to protect against contamination. This sterile protector remains connected to the day tube until the next surgery.

The patient tube

The patient tube has a connector on one side to connect with the day tube (hygiene connector (12)). Luer lock connector (14) to connect to an instrument such as a trocar, for example, is fitted to the other side. Connect the hygiene connector (12) on the patient tube with the matching piece on the day tube (Fig. 5-9 (10)).

Fig. 5-10 Patient tube elements

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



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

WARNING!

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

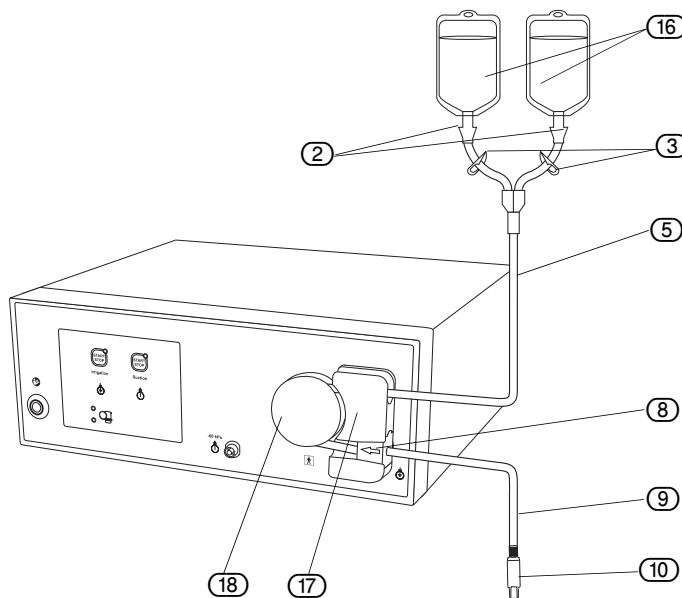


Fig. 5-11 Inserting the day patient tube set

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

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

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

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

Remove day patient tube set

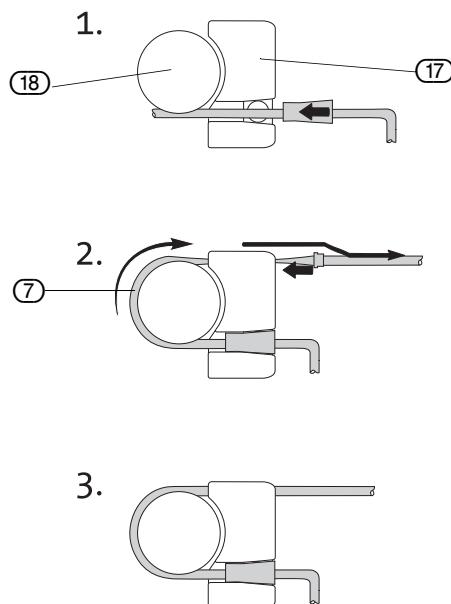
2. To be carried out by sterile technician:

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

Connect patient tube

Insert new day tube

Fig. 5-12 Inserting the roller tube set



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

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

5.7.1 Replacing the Patient Tube after Surgery

WARNING!

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

1. To be carried out by non-sterile technician

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

2. To be carried out by sterile technician

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

3. To be carried out by non-sterile technician

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

5.8 Connecting the Irrigation Fluid Bags

WARNING!

The device is only intended for use with flexible fluid containers. 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!

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

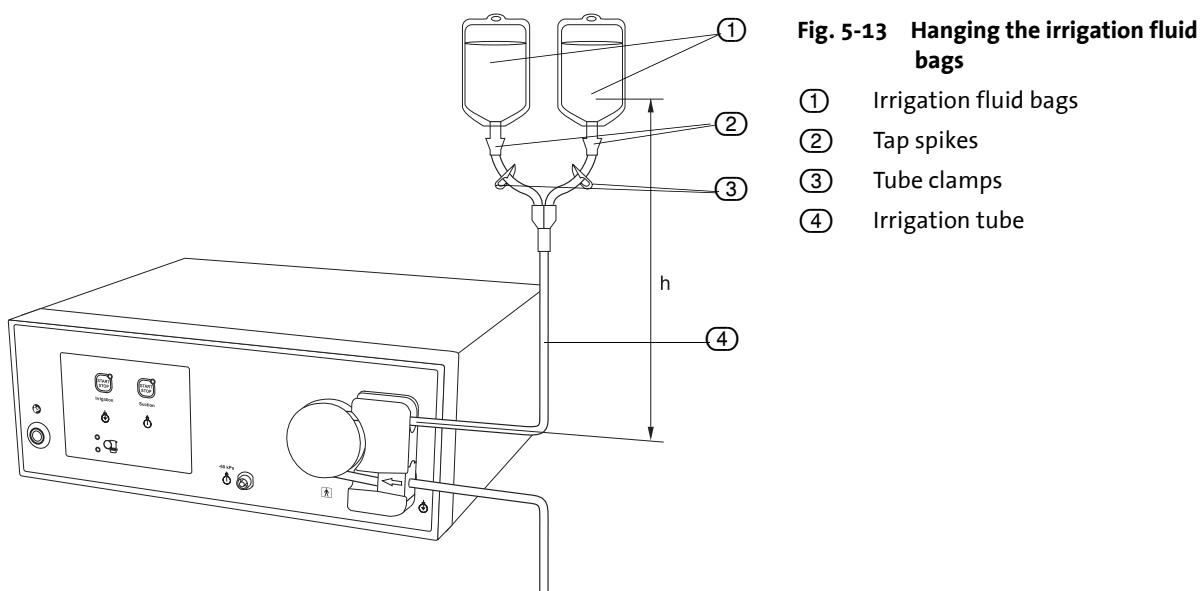


Fig. 5-13 Hanging the irrigation fluid bags

- (1) Irrigation fluid bags
- (2) Tap spikes
- (3) Tube clamps
- (4) Irrigation tube

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

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

5.9 Irrigation

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

1. Insert the tube set (see chapter 5.5 "Inserting a Standard Tube Set").
2. Connect the irrigation fluid bag (see chapter 5.8 "Connecting the Irrigation Fluid Bags").
3. Connect the instrument tube to the instrument.
Close stopcock if using instrument with stopcock.
4. Press the irrigation start/stop key (LED lights up).

An admission pressure of 450 mmHg is generated in the tube. This admission pressure is necessary to provide the full irrigation volume/output.

5. Start the irrigation process:
Actuate the trumpet valve or open the stopcock.
6. Stop the irrigation process:
Release the trumpet valve or open the stopcock.
The admission pressure begins to be rebuilt so that the full irrigation volume/output is available for the next irrigation procedure.
7. Press the irrigation start/stop key again (LED goes out).

The tube is now relieved of pressure. The roller wheel spins backwards

5.10 Suction

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

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

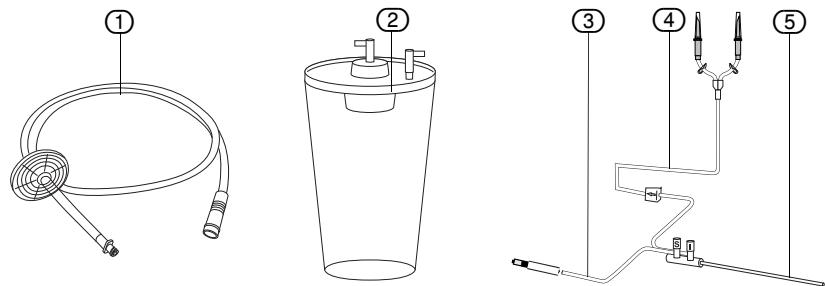
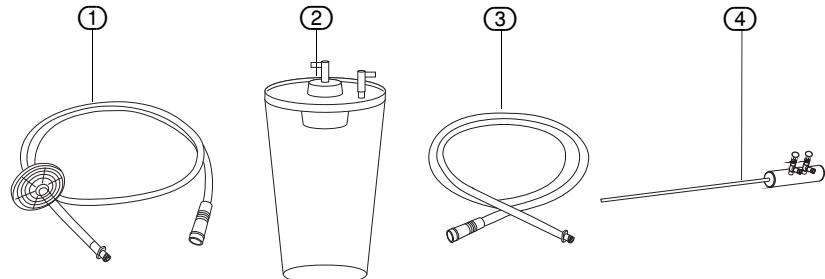


Fig. 5-15 Suction system with standard instrument

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



The suction system consists of the following:

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

1. Connect device with the suction container (using vacuum tube and hygiene filter). The vacuum tube set with hygiene filter can remain connected to the device for max. 30 days.

2. Connect suction container with instrument (using drain tube).

Close stopcock if using instrument with stopcock.

3. Press the suction start/stop key (LED lights up).

The device generates a negative pressure inside of the suction system. The vacuum pump stops when a negative pressure of max. -60 kpa (-0.60 bar) has been reached.

The vacuum pump automatically reactivates, if the min. negative pressure is reached.

4. Starting suction:

Actuate the trumpet valve or open the stopcock.

5. Stopping suction:

Release the trumpet valve or open the stopcock.

6. Press the suction start/stop key again (LED goes out).

CAUTION!

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



NOTE!

Only use suction containers with overflow protection.



5.11 Replacing the Suction Container

CAUTION!

Full suction containers must be replaced immediately without stopping surgery.



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

5.12 Removing a Vacuum Tube

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

5.13 Switching Device Off

Ending operation of the pump safely:

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

6 Safety Functions

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

6.1 Pressure Limitation at 450 mmHg

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

Pressure limitation when using a day patient set

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

6.2 Motor Cutout at 600 mmHg

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

6.3 Device Self-Test

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

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

7 Functional Test

WARNING!

Functional test

The functional test must be performed prior to each surgery.



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.



7.1 Preparing the Function Test

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

7.2 Testing Irrigation

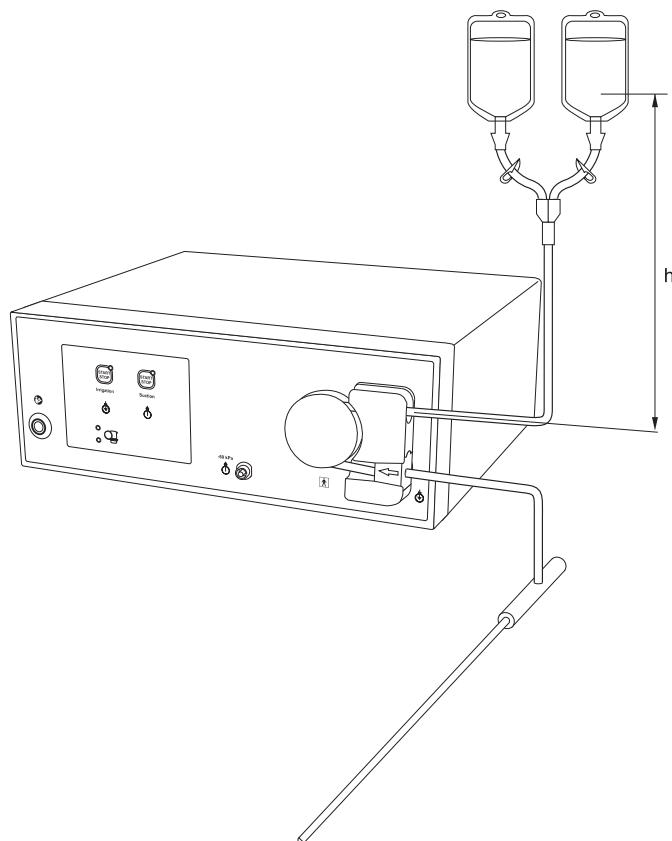


Fig. 7-1 Testing irrigation

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

7.3 Suction Test

1. Close stopcock if using instrument with stopcock.
2. Press the suction start/stop key (LED lights up).

The device generates a negative pressure inside of the suction system. The vacuum pump is deactivated once a low pressure of max. – 60 kpa is reached.

CAUTION!

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

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

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

WARNING!**Device defect**

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



8 Using the Device during Surgery

WARNING!**Functional test**

The functional test must be performed prior to each surgery.

**WARNING!**

Select an irrigation fluid suitable for the subsequent medical procedure.



1. Tube set and instrument are filled with irrigation fluid. The suction system is connected. The stopcocks are closed.

Before surgery

2. Press the suction start/stop key (LED lights up).

The suction system is pre-evacuated.

Only then can the suction procedure be started with the instrument.

1. Press the irrigation start/stop key (LED lights up).

During Surgery

2. Insert instrument into abdomen.

Start the irrigation process:

Actuate the trumpet valve or open the stopcock.

3. Starting the suction process:

Actuate the trumpet valve or open the stopcock.

After surgery**NOTE!**

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



1. Press the irrigation start/stop key and the suction start/stop key (LED goes out).

2. Use the power switch to turn device off.

3. Remove the tube sets.

NOTE!

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



9 Care and Maintenance

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

9.1 Cleaning the Device

1. Use the **ON/OFF** 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 (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

9.2 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 10 "Annual Inspection".

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

NOTE!

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



Two-year maintenance interval

9.3 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.

9.4 Replacing the Fuse

WARNING!

Replacing fuse

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



CAUTION!

Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted acc. to Chapter 11 Technical Data.



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

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

Check to make sure

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

WARNING!

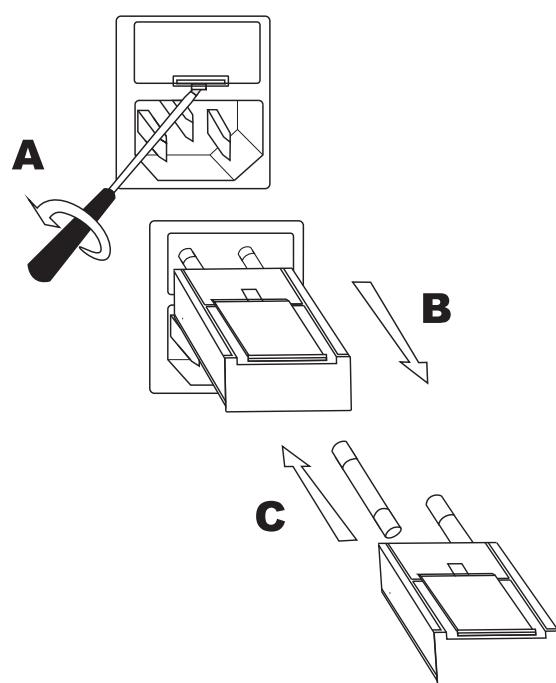
Unplug the power cable from the device before checking the fuse.



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

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

Fig. 9-1 Opening the fuse holder



9.5 Cleaning the Device

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply. For this, pull the mains plug from the mains socket.

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 device

Do not sterilize the device.



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

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

9.6.1 Cleaning the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)

WARNING!

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

Using unsuitable agents (e.g. neodisher MediKlar rinsing agent) may damage the tube system and especially the PSU connectors.



Reprocessing restrictions

The manufacturer has tested and approved the reusable tube set **(NOT FOR SALE IN USA)** for a specific number of reprocessing cycles. Always comply with the in-

structions on the label.

Never exceed the number of uses indicated by the manufacturer.

WARNING!

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



The reusable tube set (**NOT FOR SALE IN USA**) 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 disinfectant manufactured by the company Miele.

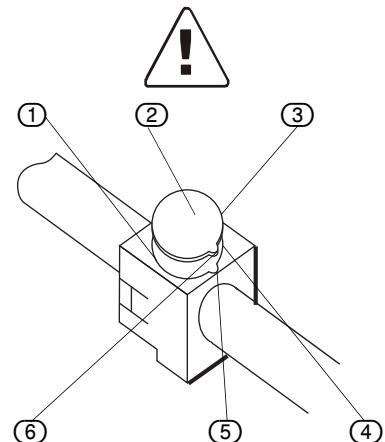
Suitability of the cleaning device used in the context of automated cleaning and disinfection, the selected program, and the used cleaning or disinfecting agent, as well as a guarantee with respect to the attainable hygiene status and material compatibility are the sole responsibility of the operator!

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

2. Manual 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 Med-

Cleaning preparations



Cleaning

iClean 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 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).

9.6.2 Disinfecting the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)

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).

9.6.3 Sterilizing the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)

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 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).

Maintenance

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	
Sterilization method	Pre-vacuum sterilizer
Packaging	Packed
Cycle time	5 min (273 °F/134 °C, 3 bar)
Drying time	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 ethylene oxide is possible but has not been approved by the manufacturer.

Sterilization with ETO

Do not sterilize with gamma rays.

Sterilization with gamma rays

Manufacturer's specification**10 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.

Inspection tests

The tests described in this chapter are designed specifically for trained personnel or a hospital technician. The operation of the device as well as its functionality and serviceability are easily checked. Each test conducted must be documented with date and signature in Chapter 16.1 "Test Log".

Measured Values and Tolerances

Each test conducted must be documented with date and signature on the test log (chapter 16 Test Log).

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

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

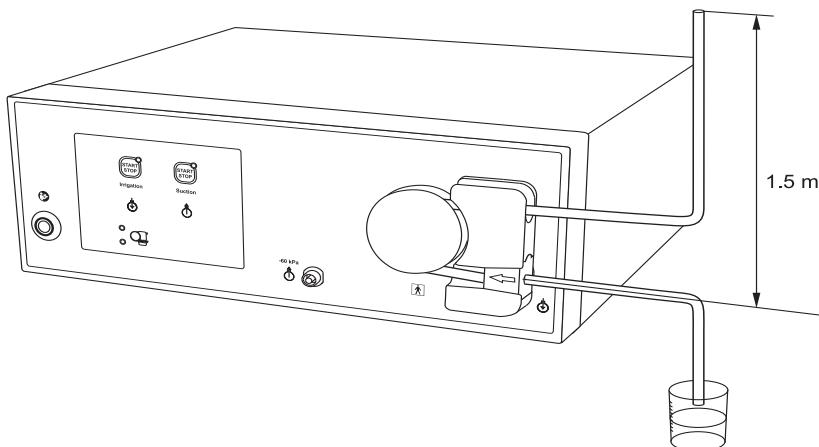
WARNING!

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

**10.1 Electrical Safety Test**

1. Perform a visual inspection. Make sure 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.

10.2 Irrigation Test



Preparation

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

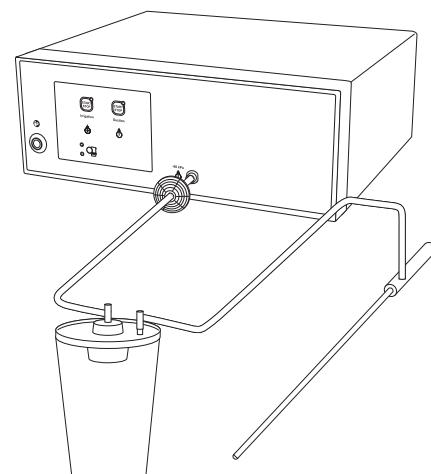
Testing

1. Start test
Empty measuring cup.
2. Hold tube into measuring cup, open outlet, and stop at 30 seconds.
3. End test:
Press the irrigation start/stop key (LED goes out). The measuring cup must contain approx. 1.5 l ($\pm 10\%$) of water.

10.3 Suction Test

1. Connect the suction system including suction container and instrument.
Close stopcock if using instrument with stopcock.
2. Press the suction start/stop key (LED lights up). The device generates a negative pressure inside of the suction system.
The vacuum pump stops when a negative pressure of max. -60 kPa (-0.60 bar) has been reached.
The suction system has a leak, if the vacuum pump is not deactivated. Check the suction system for leaks and repeat test.
3. Starting suction:
Open the instrument.
The vacuum pump automatically reactivates, if the min. negative pressure is exceeded.
4. End suction:
Press the suction start/stop key again (LED goes out).

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



11 Technical Data

Type or model designation:	PP120	
Manufacturer information:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Mains voltage range	AC 100-240 V ~	
Supply frequency range	50/60 Hz	
Fuse designation	2 x T 3.15 A, H, 250 V~, UL-recognized	
Power consumption:	Current (A)	Power consumption (VA)
Normal operation 100V AC/60 Hz	0.72	72
Normal operation 240V AC/50 Hz	0.38	93
Max. Power consumption	-	95
Protection class (I, II, III)	I	
Application part of the type (B, BF, CF)	BF	
Defibrillator protection (yes/no)	No	
Protection class (IP-Code)	IP21	
Classification (I, IIa, IIb, III) acc. to Appendix IX of the Europ. MDD .	IIa	
Conformity with the following standards: (in the currently valid version)	EN 60601-1 / IEC 60601-1 EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	
Operating conditions	10 to 40 °C / 50 to 104 °F 30 to 75 % 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 and transportation conditions	-25 to +55 °C / -13 to +131 °F 10 to 85 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure	
Max. Sound level	< 80 dB(a)	
Maximum negative suction pressure	-60 kPa	
Max. pump pressure	450 mmHg	
Maximum irrigation performance	2.0 l/min (with T0505-01/T0506-01/T0500-01 and T0502-01) 3.0 l/min (with T0508-01)	
Accuracy		
	flow	±10 % (for max. flow)
	Pressure	±50 mmHg (for maximum pump pressure)
	Deficit	n/a
Accuracy		
	flow	±10 % (for max. flow)
	Pressure	±50 mmHg (for maximum pump pressure)
	Deficit	n/a
Dimensions	Width x Height x Depth	380 mm x 148 mm x 388 mm
Weight	6.0 kg	
Interfaces/ports/connections		

IN/OUT signal for components	Service interface (D-Sub connector 9-pin, only for service, not ESD protected.)
Transponder technology (RFID)	Operating frequency: 13.56 MHz Modulation method: Amplitude Shift Keying (ASK) Carrier power: -7.51 dB μ A/m at 10 m/32.8 ft
Mains power connection	IEC-60320-1 C14

12 Accessory List**Table 1: Tubings**

Item No.	Packing units	Description
T0500-01	10 + 1	Irrigation day patient tube set, disposable/one-time use (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)
T0501-01	10	Irrigation day tube set, disposable/one-time use (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)
T0502-01	10	Suction tube set (1 connection), disposable
T0504-01	10	Vacuum tube set, incl. filter, can be used 30 days
T0505-01	10	Irrigation tube set, disposable
T0506-01	1	Irrigation tube set, reusable (NOT FOR SALE IN USA)
T0508-01	10	High flow suction and irrigation set with handle

Table 2: Additional accessories

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

13 Electromagnetic Compatibility

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

Precautionary measures

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 LAP-Pump must be used only with the accessories listed in Chapter 12 "Accessory List".



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

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

13.1 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

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

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

13.2 Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions

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

Emitted interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
HF emission according to CISPR 11	Group 1	The LAP-Pump uses HF energy solely for its internal functions. Therefore, the camera's 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 LAP-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	

13.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

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

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment/guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 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, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	< 5 % U_T^* (> 95 % dip in the U_T) for ½ cycle	< 5 % U_T^* (> 95 % dip in the U_T) for 1/2 cycle	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.
	< 40 % U_T (> 60 % dip in the U_T) for 5 cycles	40 % U_T (60 % dip in the U_T) for 5 cycles	
	< 70 % U_T (> 30 % dip in the U_T) for 25 cycles	70 % U_T (30 % dip in the U_T) for 25 cycles	
	< 5 % U_T (> 95 % dip in the U_T) for 5 cycles	< 5 % U_T (> 95 % dip in the U_T) for 5 seconds 0 % U_T ; 1/2 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase; at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	
Supply frequency magnetic field (50/60Hz) 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_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

13.4 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

The device LAP-Pump is intended for operation in an electromagnetic environment as described below. The user of the device LAP-Pump should 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
Conducted HF interference quantities according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V _{eff} in ISM bands, 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 80 MHz to 800 MHz 6 V _{eff} in ISM bands, 150 kHz bis 80 MHz	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the device LAP-Pump (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distances: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	P is the max. rated output of the transmitter in watt (W) according to the information provided by the manufacturer of the transmitter. The recommended separation distance in meters (m) is d. The field strength of stationary transmitters for all frequencies tested on site ^a should be lower than the concordance level. ^b Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph.



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.

^a 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 theoretically cannot 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 field strength measured at the usage site of the device LAP-Pump exceeds the compliance levels listed above, the device LAP-Pump should be monitored for proper function. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required such as changing orientation or the location of the device LAP-Pump.

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

IMMUNITY TESTS**Transients HF IEC 61000-4-3**

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

WARNING!

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



14 Error and Warning Messages

Error and Warning Messages	Cause	Troubleshooting
Device error		
All LEDs flash rapidly Short warning beeps, 1x or 2x, are continuously repeated	Electronics defective	
All LEDs flash rapidly Short 4 warning beeps are continuously repeated	Sensor errors: Impermissible deviation or error in the electronics components measuring the pressure. Pressure on sensor while no tube is inserted.	Turn the device off and back on after approx. 10 seconds. If the error message is displayed again, the device may not be used any longer. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.
All LEDs flash rapidly Short 5 warning beeps are continuously repeated	Motor error: Defective motor control. The motor error warning can also occur during the operation of the device due to a jammed roller wheel.	
All LEDs flash rapidly Short 7x warning beeps are continuously repeated	RFID error: Errors in the transponder electronics	
All LEDs flash rapidly Short 10x warning beeps are continuously repeated	Calibration error: The device is not calibrated properly.	
Suction does not start Suction status LED flashes slowly Short 3x warning beeps repeated 3 times	Vacuum pump defective	Turn the device off and back on after approx. 10 seconds. If the error message is displayed again, the device can be used without the integrated vacuum pump. In this case, use external suction. After the surgical procedure, have the device checked by an authorized service technician.
Tube warning		
Irrigation cannot be started The red tube status LEDs lights for 8 seconds Warning beeps, 1x short beeps	An expired tube was inserted.	Remove tube. Insert a new tube. Start the irrigation.
Irrigation cannot be started Red and green tube status LEDs flash slowly Irrigation and suction status LEDs light up Warning beeps, 3x short beeps	The pump was switched on while a tube was inserted.	Remove tube. Reinsert tube after a successful device test. A tube may not be inserted while starting.
The red tube status LED lights up after inserting the tube Warning beeps, 3x short beeps	The tube has no remaining uses left or the tube is not approved for this pump.	Reinsert the tube. If the tube is not detected again, remove tube and insert a new one into the pump.
The red LED flashes slowly after pressing the start key while a tube is inserted Warning beeps, 3x short beeps Irrigation cannot be started	The tube has no remaining uses left or the tube is not approved for this pump. Start key was pressed.	Reinsert the tube. If the tube is not detected again, remove tube and insert a new one into the pump.
Roller wheel stops Red and green tube status LEDs light up Warning beeps, 3x short beeps	The tube was detected by the transponder but the roller tube is not correctly tensioned over the roller wheel. Then the pump was started.	Remove tube and reinsert. Check the correct fit of the tube on the left side of the roller wheel. The roller wheel must be tensioned across the roller wheel.

Error and Warning Messages

en

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

15 Glossary

Term	Explanation
Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA OR CHINA)	The day patient set is a tube set for arthroscopy and hysteroscopy and consists of a day and patient tube. While the patient tube must be replaced for each surgery, the day tube can remain connected to the device for up to 24 hours.
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.
HF surgery	High-frequency surgery uses high-frequency alternating current conducted through the human body to cut tissue or achieve coagulation.
Functional 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.

16 Test Log

16.1 Test Log

16.2 Return Form

Please fill out this form when returning the device:

Name of owner:

Sales partner:

ANSWER The answer is 1000.

Address of person returning unit:

Street:

House number:

ZIP/Postal code:

City:

Country:

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device type:

Description of defect:

Contact

Signature

Date

Index**A**

Authorized service technician 4
Authorized trained personnel 34

C

Care and maintenance 4
Certification 34
Connect instrument 21
Connect patient tube 25
Connect the instrument 23
Contamination 4

D

Delivery inspection 14
Disposal 4

E

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 44
Essential performance 5
Exclusion of liability 4

F

Federal Law 4

G

Grounding contact 15

I

Insert new day tube 26
Insert tube set 21, 23
Inspection tests 40
Invalidating a tube set 19

L

Liability 34

M

Mains connection 15
Manufacturer's specification 40
Manufacturer's specifications 34
Measured Values and Tolerances 40

O

Only for U.S. operators 16

P

Potential equalization 16
Precautionary measures 45

R

Remove day patient tube set 25, 25
Remove the tube set 23
Removing the tube set 21
Returning the device 14
RFID technology (transponder technology) 19

S

Setting up 14
Sterilization with ETO 39
Subject to technical changes 3

T

Technical documents 34
The day tube 24
The patient tube 24
Transponder signal loss 19
Two-year maintenance interval 34

U

Unauthorized personnel 34

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Anwendungshinweise	3
2	Sicherheitshinweise	4
3	Allgemeine Information	5
3.1	Gerätebeschreibung	5
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen	5
3.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3.2.2	Kontraindikationen	5
3.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen	5
3.3.1	Allgemeine Warnhinweise	5
3.3.2	Vorsichtsmaßnahmen	11
4	Erstinbetriebnahme	14
4.1	Lieferumfang	14
4.2	Aufstellen und Anschließen des Gerätes	14
5	Bedienung des Gerätes	17
5.1	Vorderseite des Gerätes	17
5.2	Rückseite des Gerätes	17
5.3	Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets	18
5.4	Verwendung der Schlauchsets	19
5.5	Einlegen eines Standardschlauchsets	20
5.6	Einlegen eines Saug-/ Spülsets	22
5.7	Einlegen eines Tages-Patienten-Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	23
5.7.1	Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation	26
5.8	Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel	26
5.9	Spülen	27
5.10	Saugen	28
5.11	Wechsel des Saugbehälters	29
5.12	Entfernen eines Vakuumschlauches	29
5.13	Ausschalten des Gerätes	29
6	Sicherheitsfunktionen	30
6.1	Druckbegrenzung bei 450 mmHg	30
6.2	Motorabschaltung bei 600 mmHg	30
6.3	Geräteselbsttest	30
7	Funktionskontrolle	31
7.1	Vorbereitung der Funktionskontrolle	31
7.2	Kontrolle der Spülung	31
7.3	Kontrolle der Absaugung	32
8	Einsatz des Gerätes im OP	33
9	Pflege und Wartung	34
9.1	Reinigung des Gerätes	34
9.2	Wartungsintervalle	34
9.3	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker	34
9.4	Wechseln der Sicherung	35
9.5	Reinigung des Gerätes	36
9.6	Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	36
9.6.1	Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	36
9.6.2	Desinfektion des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	38
9.6.3	Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	39
10	Jährliche Inspektion	41
10.1	Elektrischer Sicherheitstest	41
10.2	Test der Spülung	42
10.3	Test der Absaugung	42
11	Technische Daten	43
12	Zubehörliste	45
13	Elektromagnetische Verträglichkeit	46
13.1	Elektrische Anschlüsse	46
13.2	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen	46
13.3	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit	47
13.4	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit	48
14	Fehler- und Warnmeldungen	50
15	Glossar	52
16	Testprotokoll	53
16.1	Testprotokoll	53
16.2	Rücksendeformular	54
	Index	55

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)

2 Sicherheitshinweise

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

Haftungsausschluss

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

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

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

WARNUNG: Eine Veränderung der LAP-Pump ist nicht erlaubt.

Autorisierte Servicetechniker

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen. 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 des Gerätes sowie des Zubehörs unter Einhaltung der gesetzlichen oder nationalen Vorschriften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

3 Allgemeine Information

3.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät **LAP-Pump** ist eine Pumpe, die eine Spülfunktion und eine Saugfunktion für die Laparoskopie bereitstellt.

Das Gerät selbst ist nichtinvasiv und für den Einsatz im Geräteturm (nichtsteriler Bereich) konzipiert. Es befördert medizinisch sterile Spülflüssigkeiten über einen sterilen Schlauch. Dadurch werden entsprechende Flüssigkeiten in die Körperhöhle gespült. Das Gerät kann mit elektrolytfreien Medien (z. B. 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. Die Sekretflüssigkeit wird über einen Schlauch in das Behältnis abgesaugt. Das Gerät funktioniert ausschließlich mit den in der Zubehörliste (siehe Kapitel 12 "Zubehörliste") beschriebenen Schlauchsets.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des Gerätes in der Indikation Laparoskopie ist das Bereitstellen eines Spüldrucks, um einen Spülfluss zu erzeugen.

Wesentliches Leistungsmerkmal

Ein weiteres wesentliches Leistungsmerkmal des Gerätes ist das Bereitstellen eines Saugdrucks zur Absaugung der Flüssigkeit aus dem Patienten.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät **LAP-Pump** ist eine Saug- und Spülpumpe für die Minimal Invasive Chirurgie. Es spült Flüssigkeit in das Abdomen hinein und saugt Flüssigkeit heraus.

3.2.2 Kontraindikationen

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

3.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

3.3.1 Allgemeine Warnhinweise

GEFAHR!

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



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!**

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 Schlag

Um das Risiko eines elektrischen Schlag 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!

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



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.



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!

Die Spülflüssigkeitsbeutel dürfen nicht auf dem Gerät abgelegt oder unmittelbar über dem Gerät aufgehängt werden.



GEFAHR!

Reinigung des Gerätes

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.





GEFAHR!

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

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.



DEHP

GEFAHR!

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

GEFAHR!

Das wiederverwendbare Schlauchset (**NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA**) besteht aus Silikon, Polysulfon (PSU) und Edelstahl. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich pH-neutrale oder schwach alkalische, für die verwendeten Materialien zugelassene Reinigungs- (z.B. neodischer MediClean 2,0 %), Desinfektions- (z.B. Lysetol V 8 %), Trocken- und Klarspülmittel.



Bei der Verwendung nicht geeigneter Mittel (z.B. des Klarspülmittels neodischer MediKlar) kann es zur Beschädigung des Schlauchsets und hierbei insbesondere der Konnektionsstellen aus PSU kommen.

GEFAHR!

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

**GEFAHR!**

Die beschriebene Trocknungsdauer ist von den folgenden Variablen abhängig: Höhe, Feuchtigkeit, Verpackungsart, Präkonditionierung, Größe der Sterilisationskammer, Belastungsgrad und Platzierung in der Sterilisationskammer. Der Anwender bei Durchführung der hier beschriebenen Sattdampfsterilisation muss sicherstellen, dass die in dem Autoklaven eingestellte Trocknungsdauer die Trocknung der medizinischen Geräte erreicht.

**GEFAHR!**

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

**GEFAHR!**

Nehmen Sie die Membran vor der Reinigung heraus.

**GEFAHR!**

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

**GEFAHR!**

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

**GEFAHR!**

Das Gerät ist nur für eine Benutzung mit flexiblen Spülflüssigkeitsbeuteln 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!

Wählen Sie eine Spülflüssigkeit aus, die für den jeweiligen medizinischen Eingriff geeignet ist.



GEFAHR!

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



GEFAHR!

ME-System

Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 15 "Glossar") in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.



GEFAHR!

ME-System

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



GEFAHR!

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



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.



GEFAHR!

Nicht berühren

Vermeiden Sie das Rollenrad zu berühren. Es besteht Verletzungsgefahr!



GEFAHR!

Natriumkonzentration des Blutserums

Die Natriumkonzentration im Blut der Patientin muss überwacht werden, um eine Elektrolytentgleisung zu verhindern. Die Überwachung der Natriumkonzentration im Blut obliegt dem Arzt; sie erfolgt nicht durch das System und wird nicht vom System unterstützt.



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!

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



3.3.2 Vorsichtsmaßnahmen**ACHTUNG!****Elektrische Beeinflussung**

(Siehe Kapitel 13 "Elektromagnetische Verträglichkeit"). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte 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!****Endoskope**

Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsge-mäßer 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 Systemkonfigurer ist für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 in ihrer jeweils neuesten Fassung verantwortlich.

**ACHTUNG!****Netzspannung**

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

**ACHTUNG!****Raumklima**

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

**ACHTUNG!****Netzkabel**

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

**ACHTUNG!****Gerätebelüftung**

Vermeiden Sie eine Überhitzung des Gerätes. Gewährleisten Sie eine freie Luft-zirkulation insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Gerätes (Rück-wandabstand mindestens 10 cm).





ACHTUNG!

Die Druckkammermembran ist empfindlich und kann bei Beschädigung ersetzt werden. Ersatzmembrane sind den wiederverwendbaren Schläuchen beigelegt. Die wiederverwendbaren Schlauchsets müssen vor jeder Anwendung aufbereitet werden. Anweisung finden Sie im Kapitel 9.6 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA).



ACHTUNG!

Die beschriebene Trocknungsdauer 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 Trocknungsdauer die Trocknung der medizinischen Geräte erreicht.



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

Volle Saugbehälter sind intraoperativ sofort zu wechseln.



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es einfach zu bedienen und auszuschalten 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 Endoskopiergeräte und IEC 60601-1 / EN 60601-1 für elektrische Medizingeräte. Alle Konfigurationen müssen die Forderungen der IEC 60601-1 / EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge bzw. -ausgänge anschließt, ist Systemkonfigurer und damit für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.

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 15 "Glossar") als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Gerätes oder ME-Systems führen.



ACHTUNG!

ME-Gerät im Turm

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



4 Erstinbetriebnahme



GEFAHR!

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

4.1 Lieferumfang

- Gerät LAP-Pump
- 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.

Rüksendung des Gerätes

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rüksendung 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 16.2 "Rücksendeformular".

4.2 Aufstellen und Anschließen des Gerätes



HINWEIS!

Räumlichkeiten

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

Aufstellen

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



GEFAHR!

ME-System

Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 15 "Glossar") in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

ACHTUNG!**ME-Gerät im Turm**

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

**ACHTUNG!**

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

Schutzkontakt

Erstinbetriebnahme

de

Nur für den US-Anwender

zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzzchlusskabel, 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.

Potentialausgleich

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

5 Bedienung des Gerätes

5.1 Vorderseite des Gerätes

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

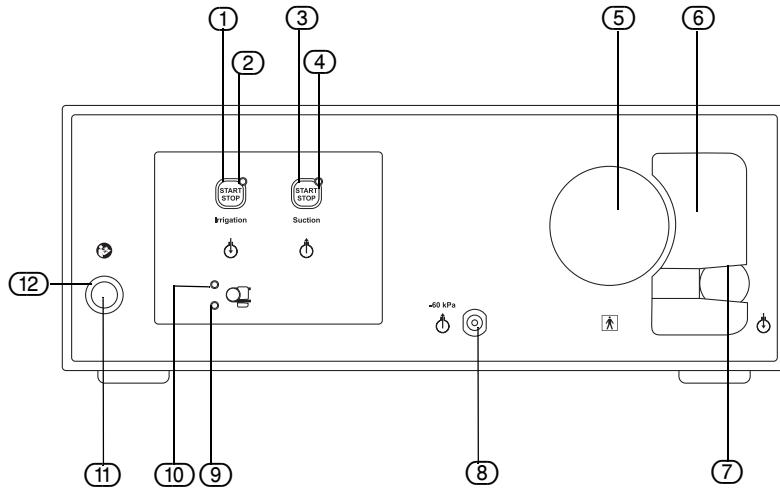


Abb. 5-1 Gerätereite

- ① Start/Stopp-Taste Spülen
- ② Status-LED Spülen
- ③ Start/Stopp-Taste Saugen
- ④ Status-LED Saugen
- ⑤ Rollenrad
- ⑥ Schlauchaufnahme
- ⑦ Drucksensor
- ⑧ Anschluss für Hygienefilter und Vakumschlauch
- ⑨ LED Schlauchstatus grün
- ⑩ LED Schlauchstatus rot
- ⑪ Netzschalter EIN/AUS
- ⑫ LED Netzschalter Status

5.2 Rückseite des Gerätes

Machen Sie sich mit den Anschlusslementen an der Rückseite des Gerätes vertraut.

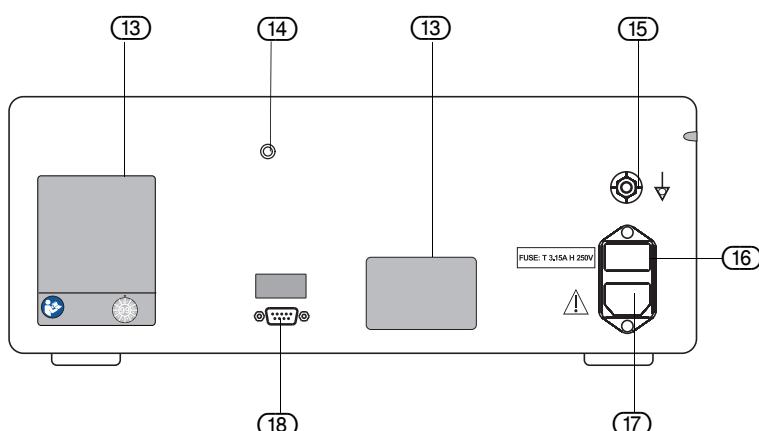


Abb. 5-2 Geräterückseite

- ⑬ Gerätetiketten
- ⑭ Vakuumauslass
- ⑮ Anschluss für Potentialausgleich
- ⑯ Sicherungshalter
- ⑰ Kaltgerätestecker
- ⑱ Serviceschnittstelle

5.3 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets

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

Schlauchart	Art. Nr.	Schlauchtyp
Einmal verwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	T0500-01	Tagespatientenschlauchset für Spülung
Einmal verwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	T0501-01	Tagesschlauch für Spülung
Einmal verwendbar	T0502-01	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss)
30-Tage verwendbar	T0504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter
Einmal verwendbar	T0505-01	Schlauchset für Spülung
Wiederverwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	T0506-01	Schlauchset für Spülung
Einmal verwendbar	T0508-01	High Flow Saug- und Spülset mit Handstück

Tabelle 5-1

**ACHTUNG!**

Die Druckkammermembran ist empfindlich und kann bei Beschädigung ersetzt werden. Ersatzmembrane sind den wiederverwendbaren Schläuchen beigelegt. Die wiederverwendbaren Schlauchsets müssen vor jeder Anwendung aufbereitet werden. Anweisung finden Sie im Kapitel 9.6 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (**NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA**).

**GEFAHR!**

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

**GEFAHR!**

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!**

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

HINWEIS!

Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.

j

5.4 Verwendung der Schlauchsets

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

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

- **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. Die LED Schlauchstatus leuchtet rot. 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. Nach Einlegen und Starten eines Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang einer Nutzung gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 30 Minuten erfolgen ohne dass es wieder entwertet wird. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet. Falls ein ungültiges wiederverwendbares Schlauchset eingelegt wird, ertönt ein Warnton (beep). Die rote LED leuchtet 8 Sekunden lang.
- **Tages-Patienten-Schlauchset auch Tagesset, (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA):** Nachfolgende Beschreibung bezieht sich nur auf den Tages-schlauch (für den Patientenschlauch siehe bitte Kapitel 5.7).

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

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

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.

RFID-Technologie (Transponder-Technologie)

de

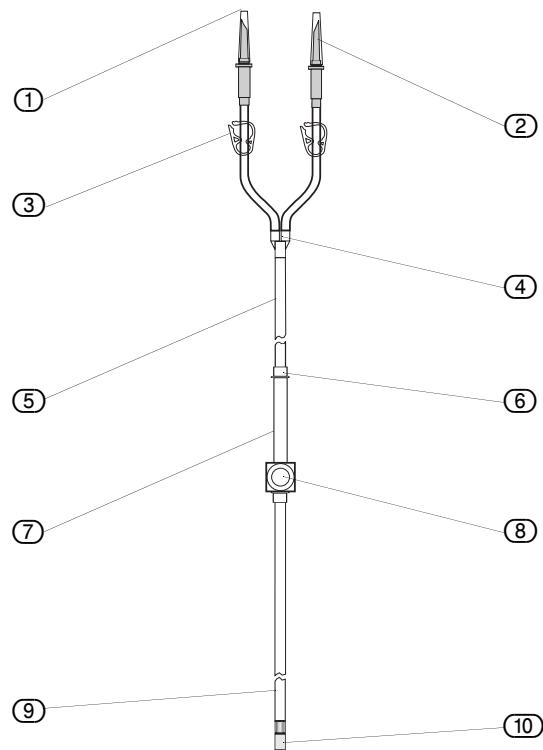
Entwertung eines Schlauchsets

Signalverlust des Transponders

5.5 Einlegen eines Standardschlauchsets

Abb. 5-3 Elemente des Schlauchsets

- 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



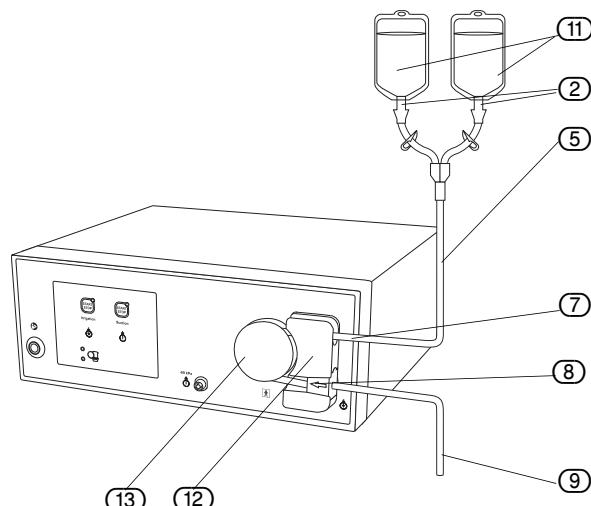
Das **Standardschlauchset** ist als Einmal-Schlauchset oder als wiederverwendbares Schlauchset (autoklavierbar) erhältlich (siehe Kapitel 12 Zubehörliste).

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

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

Abb. 5-4 Einlegen des Schlauchsets

- ② Einstechdornen
- ⑤ Spülschlauch
- ⑦ Rollenschlauch
- ⑧ Druckkammer mit Membran und Transponder
- ⑨ Instrumentenschlauch
- ⑪ Spülbeutel
- ⑫ Schlauchaufnahme
- ⑬ Rollenrad



GEFAHR!

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

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. 5-3 "Elemente des Schlauchsets" und Abb. 5-4 "Einlegen des Schlauchsets".

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.

Schlauchset entnehmen

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

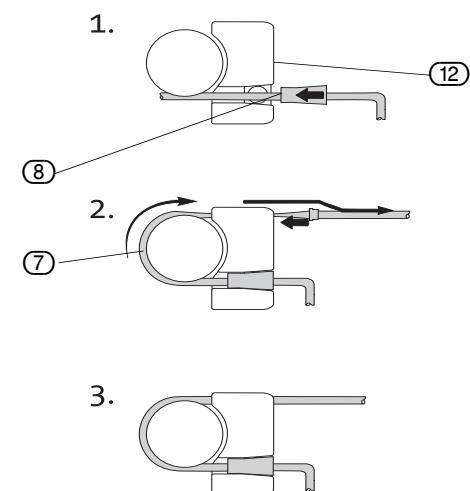
- Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (2) an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) mit dem Instrument (z.B. Zuflusskanüle). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

Instrument anschließen

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

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

Schlauchset einlegen



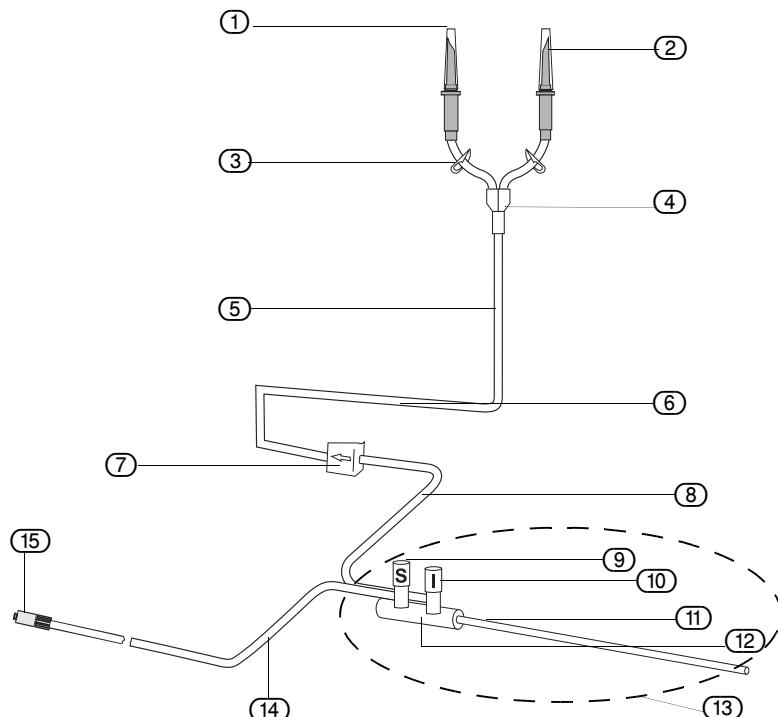
Schließen Sie ein Instrument und die entsprechenden Beutel an (siehe auch Kapitel 5.8 "Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel").

Abb. 5-5 Einlegen des Rollenschlauchsets

5.6 Einlegen eines Saug-/ Spülsets

Abb. 5-6 Elemente des Saug-/ Spülsetschlauchsets

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

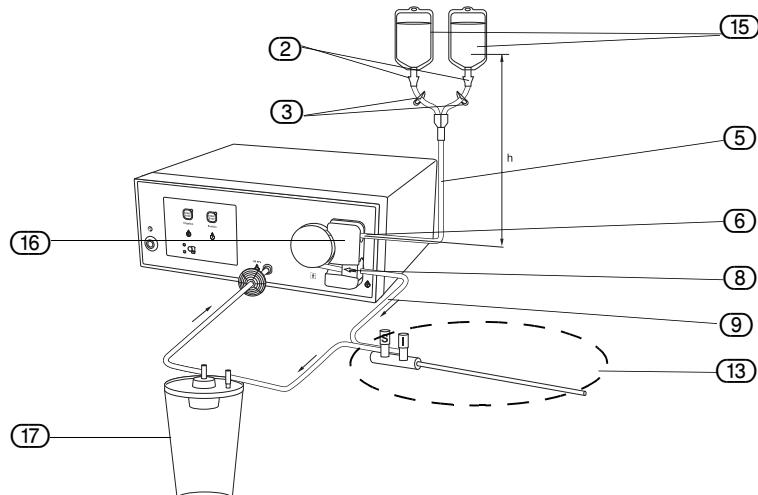


Das **Saug-/Spülschlauchset** ist als Einmal-Schlauchset erhältlich (siehe Kapitel 12 Zubehörliste).

Das Saug-/Spülschlauchset besteht aus Spülschlauch (5), Rollenschlauch (6), Instrumentenschlauch (8), Saug- und Spülinstrument (13) und Saugschlauch (14), sowie einem Y-Konnektor (4) und 2 Einstechdornen (2). Die Schlauchteile werden mit Hilfe der Einstechdornen mit den Spülbeuteln verbunden.

Abb. 5-7 Einlegen des Saug-/ Spülsetschlauchsets

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



GEFAHR!
Berühren Sie den Patienten und den EIN/AUS-Schalter 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. 5-6 "Elemente des Saug-/ Spülslachsets" und Abb. 5-7 "Einlegen des Saug-/ Spülslachsets".

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

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

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Behalten Sie das Instrument im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (2) an das unsterile Personal.
- Öffnen Sie das Trompetenventil (12) des Saug- und Spülinstrumentes.

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Schließen Sie vor dem Einlegen beide Schlauchklemmen (3) (Abb. 5-6 "Elemente des Saug-/ Spülslachsets") an den Beuteln.
- Schalten Sie das Gerät ein. Die LED Netzschalter Status leuchtet. Beim Einschalten darf sich kein Schlauchset in der Pumpe befinden. Nach erfolgreichem Gerätetest ertönt ein Signalton 1x lang und der Schlauch kann eingelegt werden.
Das Einsetzen des Rollenschlauches ist in Abb. 5-8 "Einlegen des Rollenschlauchsets" dargestellt.
- Achten Sie beim Einsetzen des Rollenschlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer (8) darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
- Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) vorsichtig in die rechte Aussparung der Schlauchaufnahme (16) bis zum Anschlag.
- Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad.
- Legen Sie den Schlauchadapter durch Spannen des Schlauches in den linken Teil der Schlauchaufnahme ein.
- Achten Sie darauf, dass der Schlauchadapter fest eingerastet ist! Zulauf- und Ablaufschlauch müssen gerade nach vorne von der Schlauchaufnahme wegführen.

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

Schlauchset entnehmen

Instrument anschließen

Schlauchset einlegen

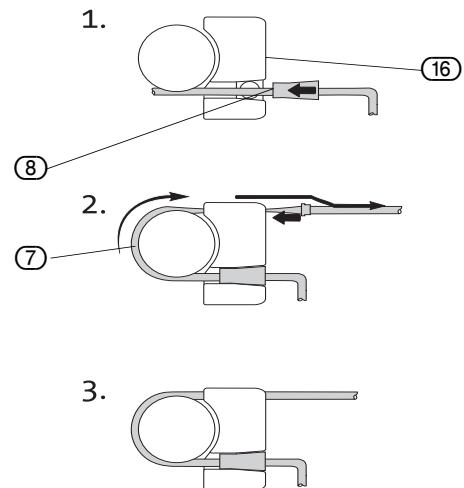


Abb. 5-8 Einlegen des Rollenschlauchsets

5.7 Einlegen eines Tages-Patienten-Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)

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

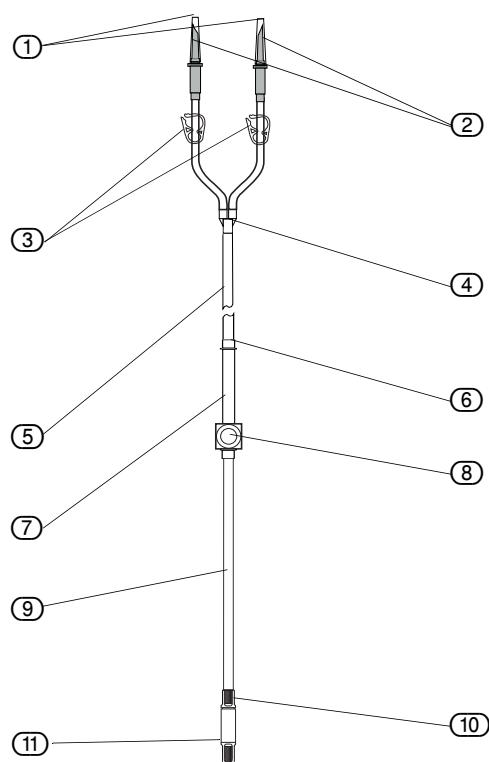
ACHTUNG!

Es darf nur das Original-Tages-Patienten-Schlauchset des Herstellers verwendet werden. Andere Tages-Patienten-Schlauchsets sind mit der Pumpe nicht kompatibel!



Abb. 5-9 Elemente des Tagesschlauches

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



Der Tagesschlauch

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

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



ACHTUNG!

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

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

Der Patientenschlauch

Der Patientenschlauch besitzt auf der einen Seite einen Anschluss zum Tagesschlauch (Hygiene-Konnektor (12)). Auf der anderen Seite dient ein Luer-Lock-Konnektor (14) für den Anschluss an ein Instrument, z.B. einen Trokar. Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (12) des Patientenschlauches mit dem Gegenstück des Tagesschlauches (Abb. 5-9 (10)).

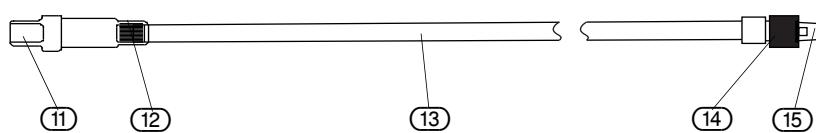


Abb. 5-10 Elemente des Patientenschlauches

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

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

GEFAHR!

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

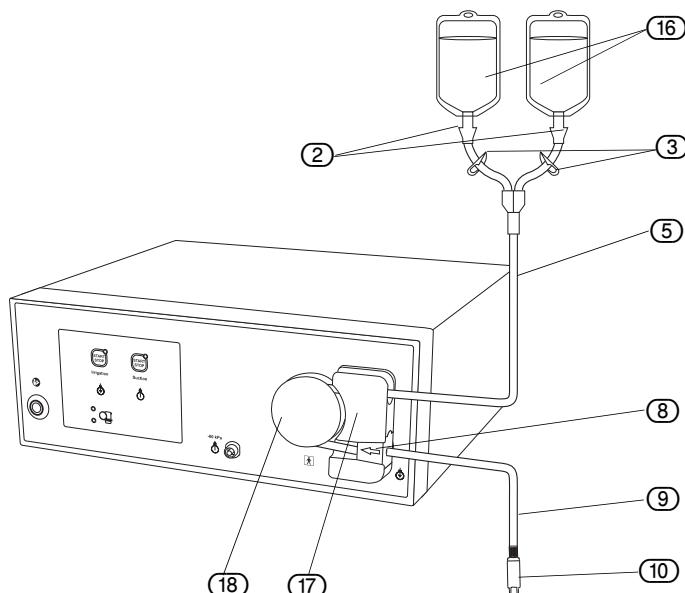


Abb. 5-11 Einlegen des Tages-Patienten-Schlauchsets

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

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

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie die Verpackung des Tagesschlauches und behalten Sie diesen bei sich.
- Öffnen Sie die Verpackung des Patientenschlauches und lassen Sie diesen durch das sterile Personal entnehmen.

Tages-Patienten-Schlauchset entnehmen

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (14) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit dem Hygiene-Konnektor (12) an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (14) mit dem Instrument (z.B. Zuflusskanüle). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

Patientenschlauch anschließen

Bedienung des Gerätes

Neuen Tagesschlauch einlegen

de

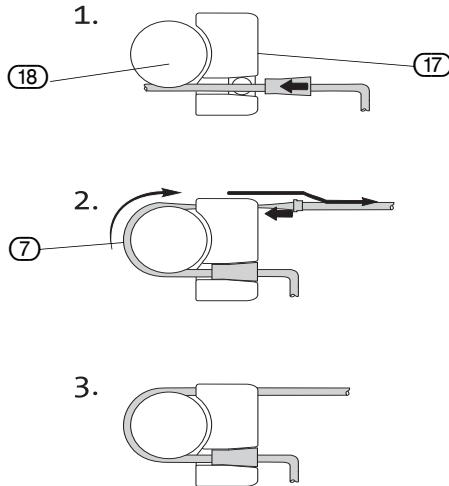


Abb. 5-12 Einlegen des Rollenschlauchsets

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (12) des Patientenschlauches (Abb. 5-10 "Elemente des Patientenschlauches") mit dem Hygiene-Konnektor (10) des Tagesschlauches (Abb. 5-9 "Elemente des Tagesschlauches").
- Schalten Sie das Gerät ein. Die LED Netzschatzer Status leuchtet.
- 1. Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) (Abb. 5-11 "Einlegen des Tages-Patienten-Schlauchsets") vorsichtig in die untere Aussparung der Schlauchaufnahme (17) bis zum Anschlag.
- Achten Sie beim Einsetzen des Rollenschlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
- 2. Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad (18). Ziehen Sie den Schlauch bis der Schlauchring in den oberen Teil der Schlauchaufnahme passt.
- Das Schlauchset wird auf seine Gültigkeit überprüft. Bei einem ungültigen Schlauchset leuchtet die LED Schlauchstatus rot. Es ertönt 3x ein kurzer Signalton. Wenn ein ungültiges Schlauchset eingesetzt worden ist, ist die Prozedur mit einem gültigen Schlauchset zu wiederholen.
- Verbinden Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen mit den vollen Spülbeuteln.
- Drücken Sie die Start/Stopp-Taste Spülen und warten Sie, bis sich das Tages-Patienten-Schlauchset vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllt hat.
- 3. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

5.7.1 Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation

GEFAHR!

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

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen

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

2. Von dem sterilen Personal auszuführen

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

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen

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

5.8 Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel

GEFAHR!

Das Gerät ist nur für eine Benutzung mit flexiblen Spülflüssigkeitsbeuteln 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!

Die Spülflüssigkeitsbeutel dürfen nicht auf dem Gerät abgelegt oder unmittelbar über dem Gerät aufgehängt werden.

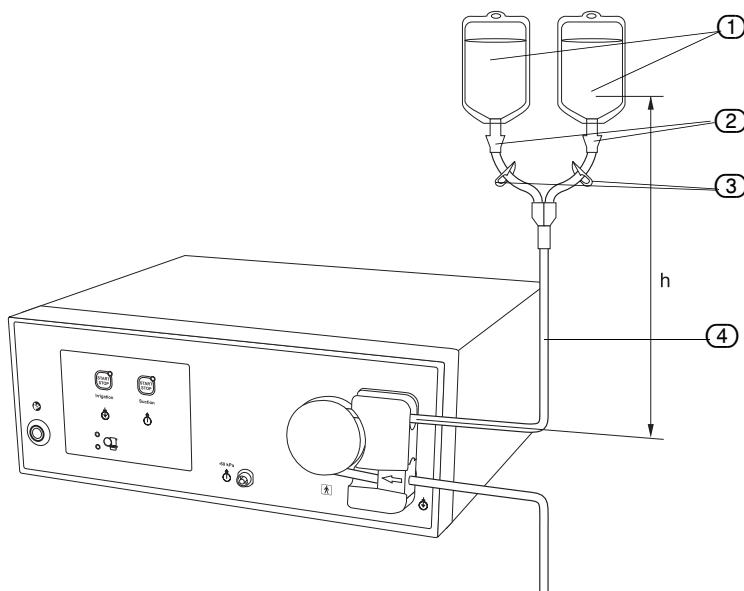


Abb. 5-13 Aufhängung der Spülflüssigkeitsbeutel

- (1) Spülflüssigkeitsbeutel
- (2) Einstechdornen
- (3) Schlauchklemmen
- (4) Spülschlauch

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

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

5.9 Spülen

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

1. Legen Sie das Schlauchset ein (siehe Kapitel 5.5 "Einlegen eines Standardschlauchsets").
2. Schließen Sie den Spülflüssigkeitsbeutel an (siehe Kapitel 5.8 "Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel").
3. Schließen Sie den Instrumentenschlauch an das Instrument an.
Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
4. Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste Spülen (LED leuchtet).
Ein Vordruck von 450 mmHg wird im Schlauch aufgebaut. Der Vordruck ist notwendig, um die volle Spülleistung zur Verfügung zu stellen.
5. Spülvorgang starten:
Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.
6. Spülvorgang stoppen:
Lassen Sie das Trompetenventil los bzw. schließen Sie den Hahn.
Der Vordruck wird wieder aufgebaut, damit beim nächsten Spülvorgang die

- volle Spülleistung zur Verfügung steht.
7. Tippen Sie nochmals auf die Start/Stopp-Taste Spülen (LED erlischt). Jetzt wird der Schlauch druckentlastet. Das Rollenrad dreht sich rückwärts.

5.10 Saugen

Abb. 5-14 Saugsystem mit Saug-/Spülinstrument

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

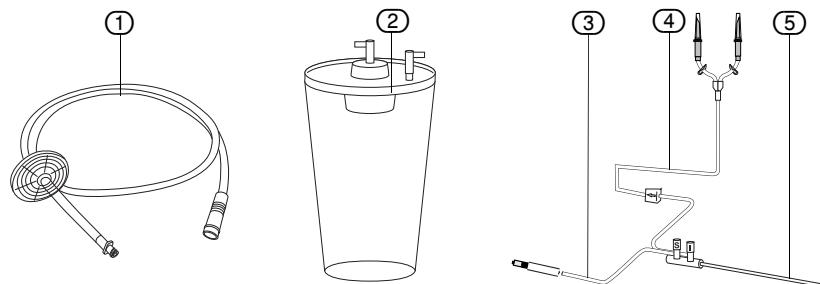
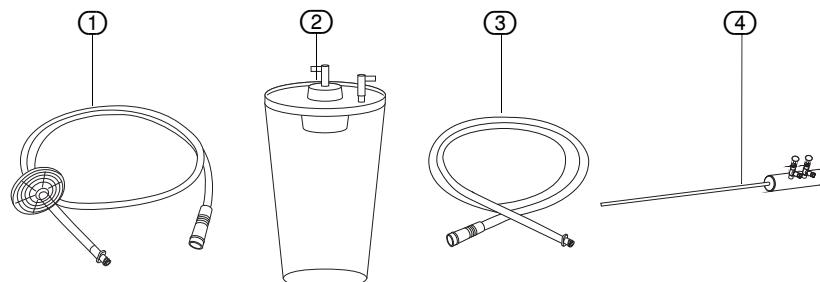


Abb. 5-15 Saugsystem mit Standardinstrument

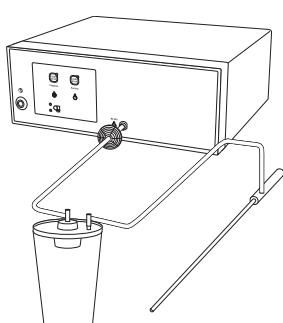
- ① Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter
- ② Saugbehälter
- ③ Saugschlauch
- ④ Standardinstrument



Das Saugsystem besteht aus

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

1./2.



1. Verbinden Sie Gerät und Saugbehälter mit dem Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter. Das Vakuum Schlauchset mit Hygienefilter kann max. 30 Tage mit dem Gerät verbunden bleiben.
 2. Verbinden Sie den Saugbehälter mit dem Instrument (durch den Saugschlauch).
- Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
3. Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste Saugen (LED leuchtet). Das Gerät baut im Saugsystem einen Unterdruck auf. Die Vakuumpumpe hört auf zu arbeiten, wenn der Unterdruck von maximal -60 kpa (-0,60 bar) erreicht ist.
- Die Vakuumpumpe schaltet sich automatisch wieder ein, wenn der minimale Unterdruck erreicht wird.
4. Absaugung starten:
Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.
 5. Absaugung stoppen:
Lassen Sie das Trompetenventil los bzw. schließen Sie den Hahn.
 6. Tippen Sie erneut auf die Start/Stopp-Taste Saugen (LED erlischt).

ACHTUNG!

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



HINWEIS!

Verwenden Sie nur Saugbehälter mit Überlaufschutz.

j**5.11 Wechsel des Saugbehälters****ACHTUNG!**

Volle Saugbehälter sind intraoperativ sofort zu wechseln.



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

5.12 Entfernen eines Vakumschlauches

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

5.13 Ausschalten des Gerätes

Um den Betrieb der Pumpe sicher zu beenden:

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

6 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.

6.1 Druckbegrenzung bei 450 mmHg

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

Druckbegrenzung bei Anwendung eines Tagespatientensets

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

6.2 Motorabschaltung bei 600 mmHg

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

6.3 Geräteselbsttest

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

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

7 Funktionskontrolle

GEFAHR!

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.



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.



7.1 Vorbereitung der Funktionskontrolle

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

7.2 Kontrolle der Spülung

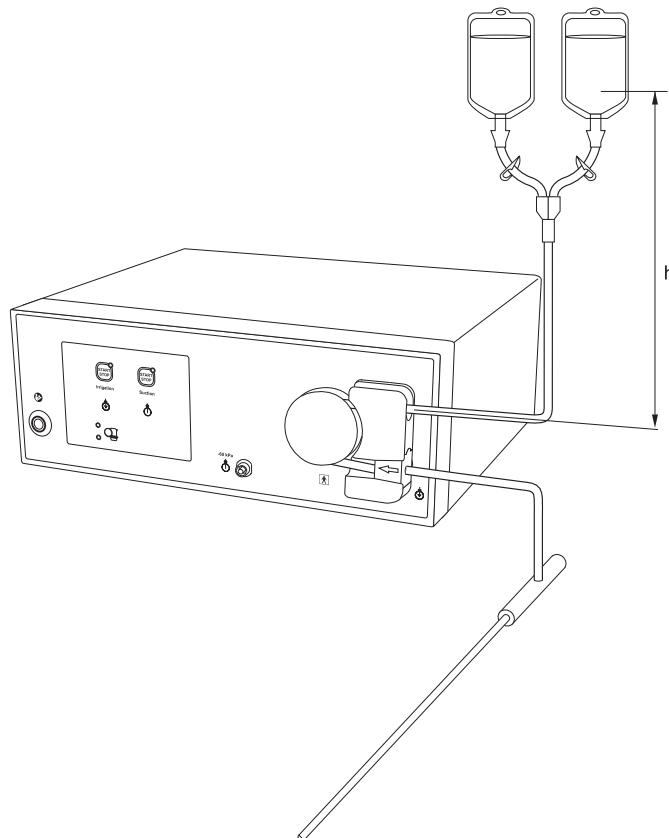


Abb. 7-1 Kontrolle der Spülung

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

7.3 Kontrolle der Absaugung

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

ACHTUNG!

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

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

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

GEFAHR!

Gerätefehler

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



8 Einsatz des Gerätes im OP

GEFAHR!

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.



GEFAHR!

Wählen Sie eine Spülflüssigkeit aus, die für den jeweiligen medizinischen Eingriff geeignet ist.



1. Schlauchset und Instrument sind mit Spülflüssigkeit gefüllt. Das Saugsystem ist angeschlossen. Die Hähne sind geschlossen.

Vor der Operation

2. Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste Saugen (LED leuchtet).

Das Saugsystem wird vorevakuiert.

Erst danach kann der Saugvorgang mit dem Instrument gestartet werden.

1. Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste Spülen (LED leuchtet).

2. Führen Sie das Instrument in das Abdomen hinein.

Spülvorgang starten:

Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.

Während der Operation

3. Absaugen starten:

Betätigen Sie das Trompetenventil bzw. öffnen Sie den Hahn.

Nach der Operation

HINWEIS!

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



1. Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste Spülen und Start/Stopp-Taste Saugen (LED erlöschen).

2. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.

3. Entfernen Sie die Schlauchsets.



HINWEIS!

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

9 Pflege und Wartung

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

9.1 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 Alkoholbasis (beispielsweise Melisep-tol® 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.



Vorschriften des Herstellers

9.2 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 10 "Jährliche Inspektion" beschrieben.

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

HINWEIS!

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



Wartungsintervall alle zwei Jahre

9.3 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.

Autorisierte Fachkräfte

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

Nicht-autorisierte Fachkräfte

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

Haftung

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

Technische Unterlagen

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

Bescheinigung

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

9.4 Wechseln der Sicherung

GEFAHR!

Sicherung ersetzen

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



ACHTUNG!

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



Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

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

Überprüfen Sie, ob:

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

GEFAHR!

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

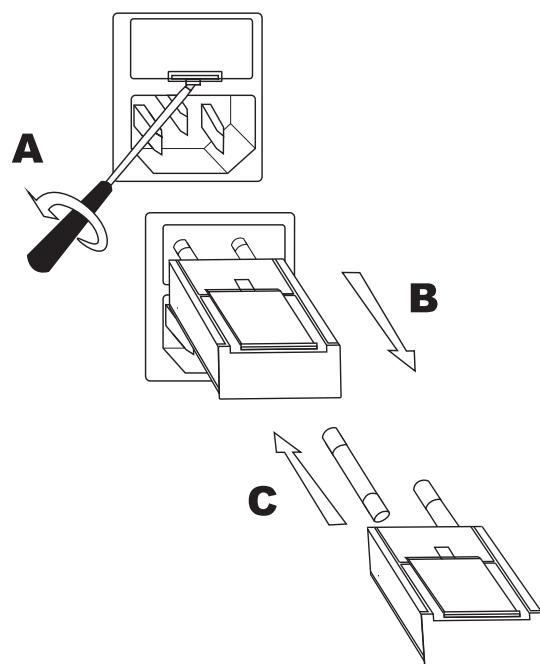


Zum Sicherungswechsel muss das Gerät **nicht** geöffnet werden.

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

Abb. 9-1 Öffnen des Sicherungshalters

de



9.5 Reinigung des Gerätes

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz. Ziehen Sie dafür den Netzstecker aus der Netzsteckdose.

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

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

GEFAHR!

Reinigung des Gerätes

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.



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

Das Gerät kann mit einem unter Zubehör (Kapitel 12 Zubehörliste) aufgelisteten wiederverwendbaren Schlauchset betrieben werden. Bei der Benutzung eines wiederverwendbaren Schlauchsets beachten Sie die folgenden Hinweise.

9.6.1 Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)

GEFAHR!

Das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) besteht aus Silikon, Polysulfon (PSU) und Edelstahl. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich pH-neutrale oder schwach alkalische, für die verwendeten Materialien zugelassene Reinigungs- (z.B. neodischer MediClean 2,0 %), Desinfektions- (z.B. Lysetol V 8 %), Trocken- und Klarspülmittel.

Bei der Verwendung nicht geeigneter Mittel (z.B. des Klarspülmittels neodischer MediKlar) kann es zur Beschädigung des Schlauchsets und hierbei insbesondere



der Konnektionsstellen aus PSU kommen.

Das wiederverwendbare Schlauchset (**NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA**) 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.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

GEFAHR!

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



Das wiederverwendbare Schlauchset (**NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA**) 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.

Reinigungsvorbereitungen

1. Reinigungsvorbereitung am Aufbereitungsort:

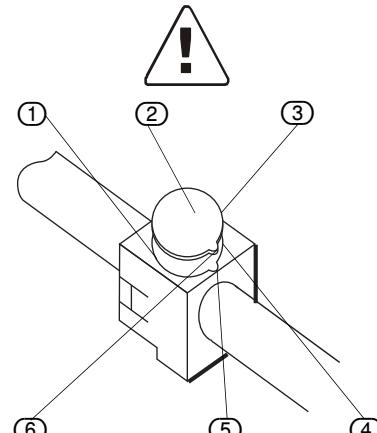
Zerlegen sie das Schlauchset in Einzelteile.

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.

Reinigung

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 eigenverant-

wortlich 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 anhaftendes 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 (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.
- 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.

9.6.2 Desinfektion des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)

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 Hygienerfolg 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 (Zimmertemperatur, 20 °C bis 30 °C) für einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten bis 5 Minuten ein und spülen Sie diese anschließend mit fließendem Was-

ser 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.

9.6.3 Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)

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 zusammengefügtes 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.

Vor-Vakuum	
Sterilisationsverfahren	Vor-Vakuum Sterilisator
Verpackung	verpackt
Zyklusdauer	5 min (273 °F/134 °C, 3 bar)
Trocknungsduer	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 Ethylenoxid ist prinzipiell möglich, wurde aber vom Hersteller nicht validiert.

Sterilisation mit Gamma-Strahlen

Sterilisieren Sie nicht mit Gamma-Strahlen.

10 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 16.1 "Testprotokoll" - mit Datum und Unterschrift zu dokumentieren.

Inspektionstests

Dokumentieren Sie jede Testdurchführung auf dem Testprotokoll (Kapitel 16 "Testprotokoll") mit Datum und Unterschrift.

Messwerte und Toleranzen

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

Schlauchset

Gefäß	Mit Skalierung bis 2,0 l
2 Spülflüssigkeitsbeutel	
Saugschläuche	Vakumschlauch, Ablaufschlauch
Saugbehälter	3,0 l
Instrument	Trompete oder Hahn
Stoppuhr	

GEFAHR!

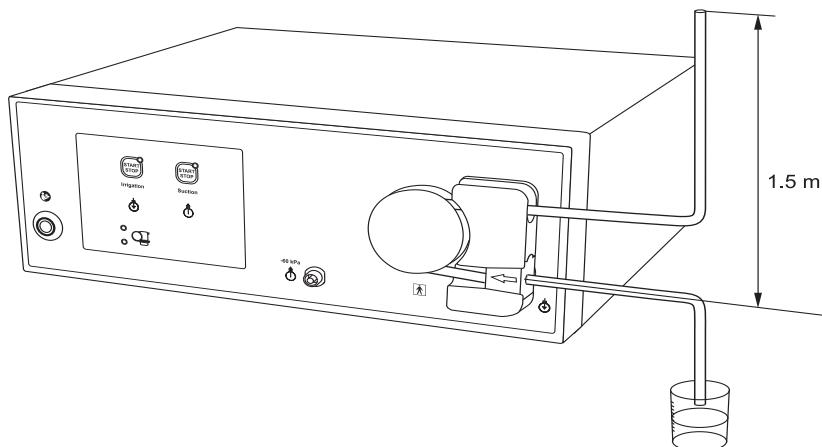
Lassen Sie das Gerät unbedingt vom autorisierten Servicetechniker überprüfen, wenn die angegebenen Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten werden.



10.1 Elektrischer Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. 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.

10.2 Test der Spülung



Vorbereitung

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

Durchführen

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

10.3 Test der Absaugung

1. Schließen Sie die Absaugung an, einschließlich Saugbehälter und Instrument. Bei Verwendung eines Instrumentes mit Hahn, schließen Sie den Hahn.
2. Tippen Sie auf die Start/Stopp-Taste Saugen (LED leuchtet). Das Gerät baut im Saugsystem einen Unterdruck auf.
Die Vakuumpumpe hört auf zu arbeiten, wenn der Unterdruck von maximal -60 kPa (-0,60 bar) erreicht ist.
Arbeitet die Vakuumpumpe weiter, liegt im Saugsystem eine Leckage vor. Überprüfen Sie das Saugsystem auf Undichtigkeiten und wiederholen Sie den Test.
3. Absaugung starten:
Öffnen Sie das Instrument.
Die Vakuumpumpe schaltet sich automatisch wieder ein, wenn der minimale Unterdruck überschritten wird.
4. Absaugung beenden:
Tippen Sie erneut auf die Start/Stopp-Taste Saugen (LED erlischt).

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

11 Technische Daten

Typ- oder Modellbezeichnung:	PP120	
Herstellerangaben:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Netzspannungsbereich	AC 100-240 V ~	
Versorgungsfrequenzbereich	50/60 Hz	
Sicherungsbezeichnung	2 x T 3,15 A, H, 250 V~, UL-gelistet	
Leistungsaufnahme:	Strom (A)	Leistungsaufnahme (VA)
Normalbetrieb 100V AC / 60 Hz	0,72	72
Normalbetrieb 240V AC / 50 Hz	0,38	93
Max. Leistungsaufnahme	-	95
Schutzklasse (I, II, III)	I	
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF)	BF	
Defibrillatorschutz (Ja / Nein)	Nein	
Schutzklasse (IP-Code)	IP21	
Klassifikation (I, IIa, IIb, III) laut Anhang IX der europ. MDD	IIa	
Geprüft nach folgenden Normen (in der jeweils gültigen Fassung)	IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2	
Betriebsbedingungen	10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck 3000 m maximale Einsatzhöhe über NN	
Möglicher Einsatz mit explosiven Narkosegasen	Dieses System ist nicht für den Einsatz von explosiven Narkosegasen (Klasse AP) oder explosiven Narkosegasen mit Sauerstoff (Klasse APG) konzipiert.	
Lager- und Transportbedingungen	-25 bis +55 °C / -13 bis +131 °F 10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck	
Max. Lautstärkepegel	< 80 dB(a)	
Maximaler negativer Saugdruck	-60 kPa	
Maximaler Pumpendruck	450 mmHg	
Maximale Spülleistung	2,0 l/min (mit T0505-01/T0506-01/T0500-01 und T0502-01) 3,0 l/min (mit T0508-01)	
Präzision		
	Flow	±10 % (für max. Flow)
	Druck	±50 mmHg (für max. Pumpendruck)
	Defizit	n/a
Genauigkeit		
	Flow	±10 % (für max. Flow)
	Druck	±50 mmHg (für max. Pumpendruck)
	Defizit	n/a
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe	380 mm x 148 mm x 388 mm
Gewicht	6,0 kg	

Technische Daten

Schnittstellen	
Signal EIN/AUSGANG für Komponenten	Serviceschnittstelle (D-Sub Buchse 9polig, nur für Service, nicht ESD geschützt)
Transpondertechnologie (RFID)	Betriebsfrequenz: 13,56 MHz Modulationsverfahren: ASK Trägerleistung: -7,51 dBµA/m bei 10 m/ 32,8 ft
Netzanschluss	IEC-60320-1 C14

12 Zubehörliste

Tabelle 1: Schlauchsets

Artikelnr.	Verpackungs-einheit	Beschreibung
T0500-01	10 + 1	Tagespatientenschlauchset für Spülung, einmal verwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)
T0501-01	10	Tagesschlauch für Spülung, einmal verwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)
T0502-01	10	Schlauchset für Absaugung (1 Anschluss), einmal verwendbar
T0504-01	10	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30-Tage verwendbar
T0505-01	10	Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar
T0506-01	1	Schlauchset für Spülung, wiederverwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)
T0508-01	10	High Flow Saug- und Spülset mit Handstück, einmal verwendbar

Tabelle 2: Weiteres Zubehör

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

Vorsichtsmaßnahmen

13 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 LAP-Pump nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel 12 "Zubehörliste" verwendet werden.

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

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

13.1 Elektrische Anschlüsse

ESD-Schutzmaßnahmen

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

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

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

13.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Außenstörungen

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

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die LAP-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	Die LAP-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	

13.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät LAP-Pump ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes LAP-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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 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_T^* (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen	< 5 % U_T^* (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden 0 % U_T ; 1/2 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0° 0 % U_T ; 250/300 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.

13.4 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfes-tigkeit

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

Störfestigkeitsprüfun-gen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM Bändern, 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM Bändern, 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät LAP-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 ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. 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.

^a 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 LAP-Pump benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät LAP-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 LAP-Pump.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN**Störgrößen HF IEC 61000-4-3**

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

GEFAHR!

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



14 Fehler- und Warnmeldungen

Fehler- und Warnmeldungen	Ursache	Fehlerbehebung
Gerätefehler		
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 1x oder 2x kurz werden ständig wiederholt	Elektronik fehlerhaft	
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 4x kurz werden ständig wiederholt	Sensorfehler: Unzulässige Abweichung oder Fehler in der Druckmesselektronik. Druck auf dem Sensor, während kein Schlauch eingelegt ist.	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, darf das Gerät nicht weiter benutzt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 5x kurz werden ständig wiederholt	Motorfehler: Motoransteuerung fehlerhaft. Die Warnung Motorfehler kann auch während des Betriebes durch ein Verklemmen des Rollenrades auftreten.	
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 7x kurz werden ständig wiederholt	RFID-Fehler: Fehler in der Transponderelektronik	
Alle LEDs blinken schnell Warntöne 10x kurz werden ständig wiederholt	Kalibrierfehler: Das Gerät ist nicht ordnungsgemäß kalibriert.	
Absaugung startet nicht Status-LED Saugung blinkt langsam Warntöne 3x kurz, 3x wiederholt	Vakuumpumpe defekt	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Tritt der Fehler erneut auf, kann das Gerät auch ohne die eingebaute Vakuumpumpe weiter verwendet werden. In diesem Fall ist eine externe Absaugung zu verwenden. Lassen Sie das Gerät nach der OP durch einen autorisierten Servicetechniker prüfen.
Schlauchwarnung		
Die Spülung kann nicht gestartet werden Rote Schlauchstatus-LED leuchtet 8 Sekunden lang Warnton 1x kurz	Ein abgelaufenes Schlauchset wurde eingelegt.	Entfernen Sie das ungültige Schlauchset und legen Sie einen neuen Schlauchset ein. Starten Sie die Spülung.
Die Spülung kann nicht gestartet werden Rote und grüne Schlauchstatus-LEDs blinken langsam Status-LED Spülen und Status-LED Saugung leuchten Warntöne 3x kurz	Die Pumpe wurde mit eingelegtem Schlauch eingeschaltet.	Entfernen Sie den Schlauch. Nach erfolgreichem Gerätetest kann der Schlauch wieder eingelegt werden. Während des Startens darf kein Schlauch eingelegt sein.
Nach dem Einlegen des Schlauchs leuchtet die rote Schlauchstatus-LED Warntöne 3x kurz	Auf dem Schlauch sind keine weiteren Anwendungen übrig oder der Schlauch ist für diese Pumpe nicht zulässig.	Legen Sie den Schlauch erneut ein. Wenn er wieder nicht erkannt wird entfernen Sie ihn und legen einen neuen in die Pumpe ein.
Nach Drücken der Start-Taste bei eingelegtem Schlauch blinkt die rote LED langsam Warntöne 3x kurz Die Spülung kann nicht gestartet werden	Auf dem Schlauch sind keine weiteren Anwendungen übrig oder der Schlauch ist für diese Pumpe nicht zulässig. Die Start-Taste wurde gedrückt.	Legen Sie den Schlauch erneut ein. Wenn er wieder nicht erkannt wird entfernen Sie ihn und legen einen neuen in die Pumpe ein.

Fehler- und Warnmeldungen	Ursache	Fehlerbehebung
Rollenrad stoppt Rote und grüne Schlauchstatus-LEDs leuchten Warntöne 3x kurz	Der Schlauch wurde vom Transponder erkannt, aber der Rollenschlauch ist nicht korrekt über das Rollenrad gespannt. Anschließend wurde die Pumpe gestartet.	Entfernen Sie den Schlauch und legen Sie ihn wieder ein. Prüfen Sie den richtigen Sitz des Schlauches auf der linken Seite des Rollenrades. Der Rollenschlauch muss über das Rollenrad gespannt sein.
Grüne Schlauchstatus LED blinkt Warnton 1x kurz	Letzter Zyklus für wiederverwendbaren Schlauch. Der eingelegte Schlauch kann nach dieser OP nicht wiederverwendet werden.	Stellen Sie sicher, dass für die nächste OP ein neuer Schlauch verfügbar ist.
Nach Drücken der Start-Taste: Rote und grüne Schlauchstatus-LEDs blinken langsam Warnton 1x kurz	Die Pumpe wurde ohne eingelegten Schlauch gestartet oder der Schlauch wurde von der Pumpe nicht erkannt, z.B. fehlerhafter Transponder.	Legen Sie vor dem Starten einen neuen Schlauch in die Pumpe.
Gerätehinweis		
Grüne Schlauchstatus-LED leuchtet	Schlauch OK - Spülung kann gestartet werden	
Alle LEDs leuchten kurzzeitig und gehen anschließend aus Warnton 1x lang	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Die Pumpe ist bereit	
Absaugung schaltet sich bei geschlossenem Instrument nicht automatisch aus	Leckage im Schlauchsystem oder Defekt der Vakuumabsaugung	Überprüfen Sie das Schlauchsystem und den Saugbehälter auf Undichtigkeiten. Liegt keine Undichtigkeit vor, ist die Absaugung defekt und muss ausgeschaltet werden. Das Gerät kann auch ohne die eingebaute Vakuumpumpe weiter verwendet werden. In diesem Fall ist eine externe Absaugung zu verwenden. Lassen Sie das Gerät nach der OP durch einen autorisierten Servicetechniker prüfen.

15 Glossar

Begriff	Erläuterung
Tages-Patienten-Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	Das Tages-Patienten-Schlauchset ist ein Schlauchset für die Laparoskopie und Arthroskopie und besteht aus Tages- und Patientenschlauch. Während der Patientenschlauch für jede OP erneuert werden muss, kann der Tagesschlauch bis zu 24 h im Gerät verbleiben.
EMV	Die Elektromagnetische Verträglichkeit ist die Fähigkeit eines Gerätes, in einer elektromagnetischen Umgebung befriedigend zu funktionieren, ohne unannehbare elektromagnetische Störfelder für andere Einrichtungen in diese Umgebung einzubringen.
ME-Gerät	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.
ME-System	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	Bei der Hochfrequenz-Chirurgie wird hochfrequenter Wechselstrom durch den menschlichen Körper geleitet, um Gewebe zu schneiden oder zu koagulieren.
Funktionskontrolle	Die Überprüfung der einwandfreien Funktionalität des Gerätes muss vor jeder Operation durchgeführt werden.
Sicherheitstest	Die Überprüfung der Gerätesicherheit ist Bestandteil der jährlichen Inspektion.
Grundfunktionstest	Die Überprüfung der Grundfunktionen des Gerätes ist Bestandteil der jährlichen Inspektion.

16 Testprotokoll

16.1 Testprotokoll

Testprotokoll

16.2 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 email him at john.smith@researchinstitute.org.

Land:

ANSWER The answer is **100**.

WICHTIG!

Seriensummer (SN, siehe Typenschild):

Gerätetyp:

[View Details](#)

Beschreibung des Defektes:

Ansprechpartner

Unterschrift

Datum

Index**A**

Amerikanisches Bundesrecht 4
Aufstellen 14
Autorisierte Fachkräfte 34
Autorisierte Servicetechniker 4

B

Bescheinigung 34

D

Der Patientenschlauch 24
Der Tagesschlauch 24

E

Eingangskontrolle 14
Entsorgung 4
Entwertung eines Schlauchsets 19
ESD-Schutzmaßnahmen 46

H

Haftung 34
Haftungsausschluss 4
Herstellervorschrift 41

I

Inspektionstests 41
Instrument anschließen 21, 23

K

Kontamination 4

M

Messwerte und Toleranzen 41

N

Netzanschluss 15
Neuen Tagesschlauch einlegen 26
Nicht-autorisierte Fachkräfte 34

P

Patientenschlauch anschließen 25
Pflege und Wartung 4
Potentialausgleich 16

R

RFID-Technologie (Transponder-Technologie) 19
Rücksendung des Gerätes 14

S

Schlauchset einlegen 21, 23
Schlauchset entnehmen 21, 23
Schutzkontakt 15
Signalverlust des Transponders 19
Sterilisation mit ETO 40

T

Tagespatientenset entnehmen 25
Technische Änderungen 3
Technische Unterlagen 34

U

US-Anwender 16

V

Vorschriften des Herstellers 34
Vorsichtsmaßnahmen 46

W

Wartungsintervall alle zwei Jahre 34
Wesentliches Leistungsmerkmal 5

