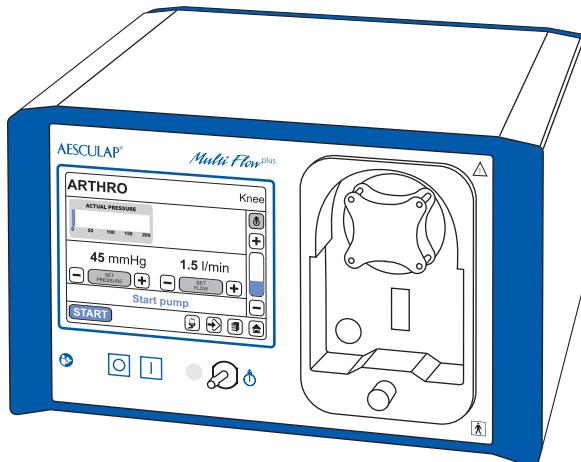


ÄV 2020065 Updates

AESCLAP®



Gebrauchsanweisung
PG130 / PG145
Multi Flow / Multi Flow plus

Instruction for use
PG130 / PG145

Multi Flow / Multi Flow plus

Mode d'emploi

PG130 / PG145

Multi Flow / Multi Flow plus

Instrucciones de manejo
PG130 / PG145

Multi Flow / Multi Flow plus

Instruzioni per l'uso
PG130 / PG145

Multi Flow / Multi Flow plus

Instrukcja użytkowania

PG130 / PG145

Multi Flow / Multi Flow plus

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Nota

Estas instruções de utilização também são disponíveis em português. Elas podem ser obtidas através da Internet no endereço <http://extranet.bbraun.com>. Caso não disponha de acesso à Internet, queira contactar a sua agência local da Aesculap.

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Opmerking

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar in het Nederlands. U kunt ze downloaden van het internet op <http://extranet.bbraun.com>. Als u geen internet-toegang heeft, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Aesculap-vertegenwoordiger.

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Tips

Denna bruksanvisning finns också på svenska. Den kan laddas ned från Internet på <http://extranet.bbraun.com>. Om du inte har tillgång till Internet, kontakta den lokala representanten för Aesculap.

Инструкция по применению/Техническое описание

Указание

Данное руководство по эксплуатации имеется также и на русском языке. Его можно скачать из Интернета по адресу <http://extranet.bbraun.com>. Если у Вас нет доступа в Интернет, обратитесь в ближайшее к Вам представительство фирмы Aesculap.

Navod k použiti/Technický popis

Upozornění

Tento návod k obsluze je k dostání také v anglickém jazyce. Anglickou verzi si můžete z internetu stáhnout na adresu <http://extranet.bbraun.com>. Pokud by jste neměli přístup k internetu, obraťte se na své lokální Aesculap – zastoupení.

Navod na používanie/Technický opis

Upozornenie

Návod na používanie je dostupný aj v anglickom jazyku. Môžete si ho stiahnuť zo stránky <http://extranet.bbraun.com>. Ak nemáte prístup na internet, zavolajte svojmu predajcovi Aesculap.

Kullanım Kılavuzu/Teknik acıklama

Not

Bu kullanım bilgilerinin İngilizcesi de vardır. Bunları internette <http://extranet.bbraun.com> adresinden indirilebilir. İnterneteerişiminiz yoksa, lütfen yerel Aesculap temsilcini arayınız.

zh 使用说明 / 技术说明

提示

也提供有本操作说明书的中文版本。您可从 <http://extranet.bbraun.com> 网站上，下载操作说明书。

如您不能上因特网，则请与您当地的Aesculap 代理商联系。

ko 사용 설명서 / 기술 설명

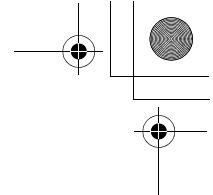
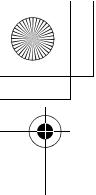
알아두기

이 사용 설명서는 독일어로도 제공됩니다. <http://extranet.bbraun.com>에서 다운로드 받을 수 있습니다.

인터넷 연결을 못 할 경우 현지 Aesculap 대리점에 연락 주시기 바랍니다.

B|BRAUN

CE 0123

**de**

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung der AESCULAP AG darf dieses Handbuch 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 im Handbuch 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 ist es zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

Die AESCULAP AG ist Anwendern von AESCULAP-Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © AESCULAP AG

es

Estas instrucciones de uso contienen informaciones protegidas por el derecho de propiedad (copyright), que forma parte de los derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Sin autorización por escrito de AESCULAP AG, estas instrucciones de uso no podrá ser ni total ni parcialmente reproducidas ni divulgadas por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos.

Debido al desarrollo constante de nuestros productos, nos reservamos el derecho a llevar a cabo modificaciones técnicas sin aviso previo. El funcionamiento y el diseño podrán diferir parcialmente de la descripción en las instrucciones de uso. Rogamos establezcan contacto con nosotros, si desean adquirir más información sobre este o cualquier otro producto.

Las denominaciones que son, a su vez, marcas registradas, no han sido identificadas especialmente. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna. Asimismo, no pueden sacarse conclusiones de las presentes instrucciones de uso sobre la existencia o inexistencia de patentes ni modelos de utilidad.

AESCULAP AG agradecerá a los usuarios de los productos de AESCULAP AG cualquier aviso, indicación u observación con respecto a posibles fallos, incongruencias o explicaciones poco claras que puedan encontrarse en las presentes instrucciones de uso.

Copyright © AESCULAP AG

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 AESCULAP AG.

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 © AESCULAP AG

it

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni protette dal diritto di proprietà e soggette al diritto d'autore. Sono riservati tutti i diritti. Senza espresso consenso scritto da parte di AESCULAP AG non è consentito riprodurre né pubblicare, per intero o parzialmente, le presenti istruzioni per l'uso mediante fotocopia, microfilm o altri procedimenti

Grazie al continuo sviluppo dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche senza alcun preavviso. Sia la funzione che il design possono scostarsi in parte dalla descrizione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso. Vi preghiamo di volerci contattare per ulteriori informazioni su questo o altri prodotti.

Le designazioni indicanti marchi di fabbrica registrati non sono state particolarmente evidenziate. Dall'assenza di tale indicazione non si può dedurre che un'eventuale designazione rappresenti un marchio a libera disposizione e neppure si può dedurre se esistano o meno brevetti o modelli di utilità.

AESCULAP AG sarà grata a tutti gli utilizzatori dei prodotti AESCULAP AG per qualsiasi indicazione su possibili errori o punti poco chiari riscontrati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Copyright © AESCULAP AG

pl

Niniejsza instrukcja zawiera informacje chronione prawem własności, podlegające prawu autorskiemu. Wszystkie prawa są chronione. Bez wyraźnej, pisemnej zgody firmy AESCULAP AG nie wolno powielac na drodze fotokopii, mikrofotokopii lub innym metod, ani rozpowszechniac calosci lub czesci niniejszej instrukcji.

Ze względu na ciągły dalszy rozwój naszych produktów zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych bez uprzedzenia. Działanie lub wygląd mogą częściowo różnić się od opisu w instrukcji. Prosimy o kontakt w celu uzyskania bliższych informacji na temat niniejszego lub innych produktów.

Nazwy, które są równoczesnie zarejestrowanymi znakami towarowymi, nie są szczególnie oznaczone. Brak znaku towarowego nie może prowadzić do wniosku, że nazwa jest wolnym znakiem towarowym.

AESCULAP AG jest wdzierczna użytkownikom produktów AESCULAP AG za kazda wskazówkę dotyczącą możliwych błędów lub niejasności w niniejszej instrukcji.

Copyright © AESCULAP AG

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 AESCULAP AG.

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.

AESCULAP AG 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 © AESCULAP AG

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabricante/Produttore/Produdent



AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz

D-78532 Tuttlingen

Germany



0123

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

CE marking according to Directive 93/42/EEC

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Identificación CE conforme a la directriz 93/42/CEE

Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Model: APUH100/1200895/1000001939302

Issued: 2020-11

Bildzeichen/Symbols/Symboles/Símbolos/Simboli utilizzati/Znaki graficzne

de

en

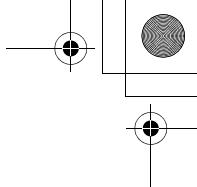
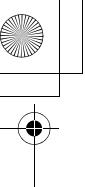
fr

es

it

pl

	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Descrizione	Opis
	Vorsicht; Achtung	Caution	Prudence; Attention	Precaución; Atención	Prudenza; attenzione	Ostrożnie; Uwaga
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)	Follow instructions for use (white image on a blue background)	Respecter le mode d'emploi (image blanche sur fond bleu)	Observar las instrucciones de uso (imagen blanca sobre fondo azul)	Consultare le istruzioni per l'uso (immagine bianca su sfondo blu)	Przestrzegać instrukcji użycia (biały obrazek na niebieskim tle)
	Anwendungsteil des Typs BF	Application part type BF	Appareil avec les parties appliquées de type BF	Pieza de aplicación del tipo BF	Parte applicata di tipo BF	Część użytkowa typu BF
	Potentialausgleich	Equipotentiality	Liaison équipotentielle	Conexión equipotencial	Collegamento equipotenziale	Wyrównanie potencjalów
	Absaugung	Suction	Aspiration	Aspiración	Aspirazione	Odsysanie
IP 41	Gehäuseschutzklaasse (IP-Code)	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)	Grado de protección de los envolventes (código IP)	Grado di protezione dell'involucro (codice IP)	Klasa ochrony obudowy (Kod IP)
	Wechselstrom	Alternating current	Courant alternatif	Corriente alterna	Corrente alternata	Prąd zmienny
	Service	Service	Service	Servicio técnico	Assistenza	Serwis
	Anschluss Differenzvolumenwaage	Connection for differential volume scale	Raccord pour unité de mesure de volume différentiel	Conexión para la Balanza de la diferencia de volumen	Attacco per unità di pesatura del volume differenziale	Złącze waga do pomiaru różnic objętości
	Anschluss Fußtaster	Connection for foot switch	Raccord pour palpeur à pédale	Conexión para pedal	Attacco per Interruttore a pedale	Złącze do przełącznika nożnego
	Nur für den Service	Only for service	Uniquement pour le service	Solo para el servicio-técnico	Solo per l'assistenza	Tylko do serwisu
	Luft tritt aus	Air Out	Sortie d'air	Salida de aire	Uscita aria	Wylot powietrza
REF	Artikelnummer	Catalogue number	Numéro d'article	N.º de artículo	Codice articolo	Numer artykułu
	Nicht wiederverwendenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Nie używać ponownie
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado por óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
LOT	Chargencode	Batch code	Codes de lot	Código de lote	Codice di lotto	Kod partii
SN	Seriennummer	Serial number	Numéro de série	Número de serie	Numero di serie	Numer seryjny



Bildzeichen/Symbols/Symboles/Símbolos/Simboli utilizzati/Znaki graficzne

de

en

fr

es

it

pl

	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Descrizione	Opis
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Use by date (YYYY-MM-DD)	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)	Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)	Termin ważności (RRRR-MM-DD)
	Menge	Quantity	Quantité	Cantidad	Quantità	Ilość
	Anzahl der Autoklavierungen	Number of autoclaving cycles	Nombre d'autoclavages	Número de esterilizaciones en autoclave	Numero di trattamenti in autoclave	Liczba sterylizacji w autoklawie
	Enthält DEHP	Contains DEHP	Contient du DEHP	Contiene DEHP	Contiene DEHP	Zawiera DEHP
	Vor Nässe schützen	Keep dry	Protéger de l'humidité	Proteger contra la humedad	Proteggere dall'umidità	Chronić przed wilgocią
	Oben-Unten	Top-Bottom	Haut-Bas	Arriba-Abajo	Alto - basso	Góra-dół
	Zerbrechlich	Fragile	Fragile	Frágil	Fragile	Delikatne
	Entsorgung	Waste management	Élimination	Eliminación de residuos	Smaltimento	Usuwanie odpadów
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight	Protéger contre les rayons du soleil	Proteger de la luz solar	Proteggere dalla luce solare	Chronić przed światłem słonecznym
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Protect from heat and radioactive sources	Protéger de la chaleur et des rayonnements radioactifs	Proteger del calor y de la radiación	Proteggere dal calore e da radiazioni	Chronić przed wysoką temperaturą i promieniowaniem radioaktywnym
	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est endommagé	No utilizar el contenido de envases dañados	Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate	Nie używać zawartości uszkodzonego opakowania
	Luftfeuchtigkeit, Begrenzung	Humidity limitation	Limitation de l'humidité de l'air	Humedad del aire, limitación	Limitazione dell'umidità dell'aria	Zakres wilgotności powietrza
	Luftdruck, Begrenzung	Atmospheric pressure limitation	Limitation de la pression atmosphérique	Presión atmosférica, limitación	Limitazione della pressione atmosferica	Zakres ciśnienia powietrza
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de la température	Limitación de temperatura	Limitazione della temperatura	Zakres temperatur
	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt	Authorized for Sale or use by Physician only	Uniquement destiné à un personnel commercial ou un médecin autorisé	Solo para distribuidores autorizados o médicos	Solo per personale di vendita autorizzato o medici	Tylko dla autoryzowanego personelu sprzedający lub lekarza
	Start	Start	Start	Iniciar	Start	Start

Bildzeichen/Symbols/Symboles/Símbolos/Simboli utilizzati/Znaki graficzne

	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Descrizione	Opis
	Stopp	Stop	Stop	Parar	Stop	Stop
	Ein	ON	Marche	Encendido	Acceso	Wł.
	Aus	OFF	Arrêt	Apagado	Off	Wył.
	Wash Funktion	Wash function	Fonction Wash	Función "Wash"	Funzione WASH	Funkcja "Wash"
	Wert erhöhen	Increase	Augmenter la valeur	Aumentar valor	Aumentare il valore	Rosnący
	Wert verringern	Decrease	Réduire la valeur	Reducir valor	Ridurre il valore	Malejący
	Zurücksetzen auf Null	Reset to zero	Remise à zéro	Reponer al valor 0	Resettaggio a 0	Resetowanie na zero
	Speichern	Save	Sauvegarder	Guardar	Salva	Zapisywanie
	Spülbeutel leer	Fluid bag empty	Poche d'injection vide	Bolsa de líquido vacía	Sacca di liquido vuota	Worek do płukania pusty
	Spülbeutel: Beutel-warnung aktiv	Fluid bag: Fluid bag warning active	Poche d'injection : Avertissement poche actif	Bolsa de líquido: Aviso bolsa de líquido activo	Sacca di liquido: Avvertimento sacca di liquido attivo	Worek do płukania: ostrzeżenie dot. worka aktywne
	Reset Spülbeutel erfolgreich	Fluid bag reset successfully	Réinitialisation poche d'injection avec succès	Reposición bolsa de líquido satisfactoria	Reset saccia di liquido riuscito	Reset worka do płukania udany
	Sollflussstufe hoch	High nominal flow rate	Niveau de débit de consigne haut	Nivel de flujo nominal alto	Livello del flusso alto	Poziom przepływu zadanego wysoki
	Sollflussstufe niedrig	Low nominal flow rate	Niveau de débit de consigne bas	Nivel de flujo nominal bajo	Livello del flusso basso	Poziom przepływu zadanego niski
	Anwendermenü	User menu	Menu opérateur	Menú de usuario	Menu utente	Menu użytkownika
	Anwendermenü verlassen	Exit user menu	Quitter le menu opérateur	Salir del menú de usuario	Esci dal menu utente	Wyjdź z menu użytkownika
	Indikationsauswahl	Indication selection	Sélection de l'indication	Selección de la indicación	Selezione dell'indicazione	Wybór wskazania
	Vorheriges Menü	Back to menu	Retour au menu	Menú anterior	Menu precedente	Poprzednie menu
	Waage nicht angegeschlossen	Scale not connected	Unité de pesage non raccordée	Balanza desconectada	Unità di pesatura non collegata	Waga niepodłączona
	Menü scrollen	Scroll menu	Faire défiler le menu	Desplazamiento en el manú	Scroll menu	Przewijaj menu

de

en

fr

es

it

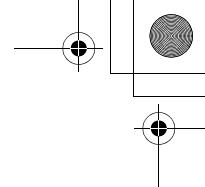
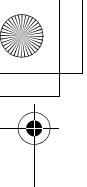
pl

Bildzeichen/Symbols/Symboles/Símbolos/Simboli utilizzati/Znaki graficzne

de	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Descrizione	Opis
	Menü Absaugung	Menu suction	Menu aspiration	Menú aspiración	Menu aspirazione	Menu odsysanie
	Absaugung Aus	Suction off	Aspiration arrêtée	Aspiración apagada	Aspirazione Off	Odsysanie wyl.
	Absaugung Stufe 1	Suction level 1	Niveau d'aspiration 1	Nivel de aspiración 1	Aspirazione livello 1	Stopień odsysania 1
	Absaugung Stufe 2	Suction level 2	Niveau d'aspiration 2	Nivel de aspiración 2	Aspirazione livello 2	Stopień odsysania 2
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Non-ionizing electromagnetic radiation	Rayonnement électromagnétique non-ionisant	Radiación electromagnética no ionizante	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Observer le mode d'emploi	Tener en cuenta las instrucciones de uso	Rispettare le istruzioni per l'uso	Należy przestrzegać instrukcji obsługi
	Unsteril	Non sterile	Non stérile	No estéril	Non è sterile	Produkt niesterylny
	Nicht resterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	No reesterilizar	Non risterilizzare	Nie sterylizować ponownie
	max. 24 Stunden verwenden/10 Applikationen	Max. use 24 hours/10 applications	Utiliser en 24 heures maximum/10 applications	Utilizar como máx. durante 24 horas /10 aplicaciones	Utilizzare al massimo per 24 ore/10 applicazioni	stosować przez max. 24 godziny/10 aplikacji
	max. 28 Tage verwenden	Max. use 28 days	Utiliser en 28 jours maximum	Utilizar como máx. durante 28 días	Utilizzare al massimo per 28 giorni	stosować przez max. 28 dni
	RFID-Tag, allgemein	RFID tag, general	Étiquette RFID, généralités	Contiene etiqueta RFID	Contiene tag RFID	Kod RFID, ogólny

Inhaltsverzeichnis

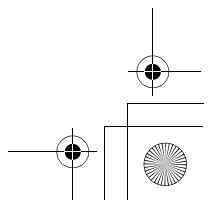
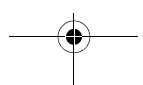
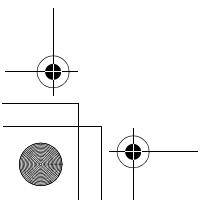
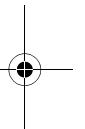
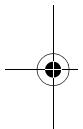
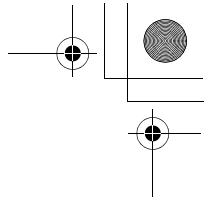
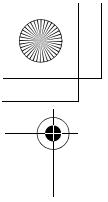
1 Wichtige Anwendungshinweise	5
2 Sicherheitshinweise	6
2.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen	6
2.1.1 Allgemeine Warnhinweise	6
2.1.2 Vorsichtsmaßnahmen	10
3 Allgemeine Information	12
3.1 Anwendung der Indikation Laparoskopie	12
3.2 Anwendung der Indikation Arthroskopie	13
3.3 Anwendung der Indikation Hysteroskopie	14
3.4 Anwendung der Indikation Urologie	14
3.5 Druckmessung und Druckregelung	15
3.6 Allgemeine Warnhinweise Aufdehnung	15
3.7 Warnhinweise Laparoskopie	16
3.8 Warnhinweise Arthroskopie	16
3.9 Warnhinweise Hysteroskopie	17
3.10 Warnhinweise Urologie	19
4 Erstinbetriebnahme	21
4.1 Lieferumfang	21
4.2 Aufstellen und Anschließen des Gerätes	21
5 Beschreibung des Gerätes	23
5.1 Gerät vorderseite	23
5.2 Gerät rückseite	23
5.3 Berührungs bildschirm (Touchscreen)	24
6 Bedienung des Gerätes	26
6.1 Einschalten des Gerätes	26
6.1.1 Gerät anzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätetest	26
6.2 Freischaltung einer Indikation bei fabrikneuen Geräten	26
6.3 Freischaltung einer neuen Indikation	27
6.4 Übersicht Freischaltung der Indikationen	28
6.5 Verwendung der Schlauchsets	28
6.6 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets	29
6.7 Einlegen eines Standardschlauchsets	30
6.8 Einlegen eines Tagespatientensets	32
6.8.1 Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation	35
6.9 Entfernen eines Schlauchsets	36
6.10 Anhängen und Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel	36
6.11 Wechseln eines Spülflüssigkeitsbeutels	37
6.12 Ausschalten des Gerätes	38
6.13 Verwendung einer Fernbedienung (optional)	38
6.14 Batteriewechsel	39
6.15 Verwendung eines Fußpedals (optional)	41
7 Verwendung der Saugfunktion (nur PG145)	42
7.1 Anschließen eines Saugschlauches	43
7.2 Starten der Absaugung	44
7.3 Stoppen der Absaugung	44
7.4 Wechsel des Sekretbehälters	44
7.5 Entfernen eines Saugschlauches	44
7.6 Sicherheitsfunktionen	44
8 Anwendung der Indikation Laparoskopie	45
8.1 Gerät spezifische Gefahren der Indikation Laparoskopie	45
8.2 Einschalten des Gerätes	45
8.3 Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie	46
8.4 Einlegen eines Schlauchsets	46
8.5 Starten des Spülvorgangs	47
8.6 Stoppen des Spülvorgangs	47
8.7 Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs für die Indikation Laparoskopie	48
8.7.1 Einstellen der Flowstufe Standard/Flowstufe High	49
8.7.2 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	49
9 Anwendung der Indikation Arthroskopie	50
9.1 Gerät spezifische Gefahren-Arthroskopie	51
9.2 Einlegen eines Schlauchsets	51
9.3 Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standardschlauchsets	52
9.4 Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tagespatientensets	53
9.5 Auswählen des Gelenktyps	54
9.5.1 Bildschirmanzeigen der Indikation Arthroskopie	55
9.5.2 Automatische Instrumentenerkennung	55
9.5.3 Vorwahl des Solldrucks	55
9.5.4 Vorwählen des Sollflusses	56
9.5.5 Speichern der Sollwerte	57



de

9.6	Starten des Spülvorgangs	57
9.7	Stoppen des Spülvorgangs	57
9.8	Wash-Funktion.....	57
9.8.1	Verwenden der Wash-Funktion mittels Berührungsbildschirm.....	58
9.8.2	Verwenden der Wash-Funktion mittels Fußpedal (optional).....	58
9.8.3	Verwenden der Wash-Funktion mittels Fernbedienung (optional)	58
9.9	Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs für die Indikation Arthroskopie	59
9.9.1	Einstellen der Wash-Dauer.....	60
9.9.2	Einstellen der Höhendifferenz.....	60
9.9.3	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen.....	61
9.10	Sicherheitsfunktionen	61
9.10.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen.....	61
9.10.2	Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Standardschlauchsets.....	61
9.10.3	Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Tagespatientensets.....	62
9.10.4	Kontamination des Tagespatientensets	63
10	Anwendung der Indikation Hysteroskopie	64
10.1	Gerätespezifische Gefahren der Indikation Hysteroskopie.....	64
10.2	Einschalten des Gerätes	66
10.3	Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie	66
10.4	Einlegen eines Schlauchsets	68
10.5	Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standardschlauchsets	68
10.6	Verwendung einer Waage	69
10.6.1	Aufstellen und Anschließen der Waage	70
10.7	Vorwählen des Solldrucks	71
10.8	Vorwählen des Sollflusses.....	72
10.9	Zurücksetzen des Differenzvolumens	73
10.10	Starten des Spülvorgangs	73
10.11	Stoppen des Spülvorgangs	73
10.12	Wechsel des Sekretbehälters	73
10.13	Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs der Indikation Hysteroskopie	74
10.13.1	Einstellen der Sollflussstufe LO	75
10.13.2	Einstellen der Sollflussstufe HI	75
10.13.3	Einstellen der Defizitschwelle	75
10.13.4	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	76
10.14	Sicherheitsfunktionen	77
10.14.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen	77
10.14.2	Überschreiten der Defizitrate	77
10.14.3	Erreichen und Überschreiten der Defizitschwelle	77
10.14.4	Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Standardschlauchsets	77
11	Anwendung der Indikation Urologie	79
11.1	Gerätespezifische Gefahren der Indikation Urologie	79
11.2	Einschalten des Gerätes	81
11.3	Bildschirmanzeigen der Indikation Urologie	82
11.4	Einlegen eines Schlauchsets	82
11.5	Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standardschlauchsets	83
11.6	Vorwählen des Solldrucks	83
11.7	Vorwählen des Sollflusses	84
11.8	Sollwerte speichern	84
11.9	Starten des Spülvorgangs	85
11.10	Stoppen des Spülvorgangs	85
11.11	Automatische Instrumentenerkennung	85
11.12	Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs der Indikation Urologie	85
11.12.1	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	86
11.13	Sicherheitsfunktionen	86
11.13.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen	86
11.13.2	Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Standardschlauchsets	87
12	Anwendermenü	88
12.1	Übersicht Anwendermenü - Allgemeine Einstellungen	88
12.2	Allgemeine Einstellungen	89
12.2.1	Einstellungen für den Flüssigkeitsbeutel	89
12.2.2	Indikationsfreischaltung	90
12.2.3	Einstellen der Lautstärke für Signal- und Warntöne	90
12.2.4	Einstellen der Helligkeit (Display)	91
12.2.5	Einstellen der Sprache	91
12.3	Service	91
12.3.1	Softwareversion	92
12.3.2	Durchführen eines Drucksensor-tests	92
12.3.3	Durchführen eines Waagentests	92
12.3.4	Service Menü	93
13	Sicherheitsfunktionen	94
13.1	Geräteselbsttest	94
13.2	Sensorfehler	94
13.3	Motorfehler	94
13.4	Elektronikfehler	94
13.5	Kalibrierfehler	94

14	Funktionskontrolle	95
14.1	Vorbereiten der Funktionskontrolle des Gerätes	95
14.2	Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikation Laparoskopie)	96
14.3	Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikationen Arthroskopie, Hysteroskopie und Urologie)	96
14.4	Funktionskontrolle der Wash-Funktion (nur für die Indikation Arthroskopie)	96
14.5	Funktionskontrolle der Waage (relevant nur für die Indikation Hysteroskopie)	97
14.6	Funktionskontrolle des Fußpedals (nur für die Indikation Arthroskopie)	97
14.7	Funktionskontrolle der Fernbedienung	97
14.8	Beenden der Funktionskontrolle.....	97
15	Pflege und Wartung.....	99
15.1	Reinigung des Gerätes	99
15.2	Wartungsintervalle.....	99
15.3	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker	99
15.4	Technischer Service Aesculap	100
15.5	Wechseln der Sicherung.....	100
15.6	Reinigung des Zubehörs	101
15.7	Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets	102
15.8	Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets.....	102
15.9	Desinfektion des wiederverwendbaren Schlauchsets.....	102
15.10	Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsets	103
16	Jährliche Inspektion	104
16.1	Elektrischer Sicherheitstest	104
16.2	Grundfunktionstest	104
16.3	Test der Druckmessung	106
16.4	Test der Waagefunktion (nur für die Indikation Hysteroskopie)	107
17	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	108
17.1	Elektrische Anschlüsse.....	108
17.2	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen	108
17.3	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit	109
17.4	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit	110
17.5	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und das Gerät PG130/PG145	112
18	Fehler- und Warnmeldungen.....	113
19	Technische Daten	115
20	Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145	118
21	Anhang.....	119
21.1	Testprotokoll	119
21.2	Wartungs- und Checkliste	120
22	Glossar.....	121
	Index.....	123



Wichtige Anwendungshinweise

de

1 Wichtige Anwendungshinweise

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

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

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!

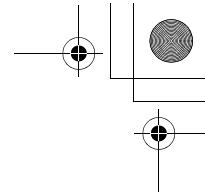
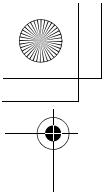
Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.



HINWEIS!

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





Sicherheitshinweise

de

Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

Haftungsausschluss

2 Sicherheitshinweise

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

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

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

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

WARNUNG: Eine Veränderung der Geräte PG130/PG145 ist nicht erlaubt.

Autorisierte Servicetechniker

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

Pflege und Wartung

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

Kontamination

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

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

Der Hersteller kann die Reparaturannahme kontaminierten Produktes verweigern.

Entsorgung



Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden. Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten, unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten! Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt. Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Kapitel 15 "Pflege und Wartung".

2.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

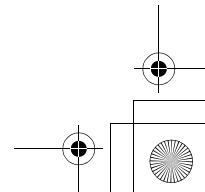
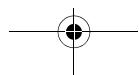
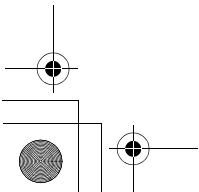
2.1.1 Allgemeine Warnhinweise

GEFAHR!



Ersatzgeräte und Zubehör

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



Sicherheitshinweise

de

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!

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.

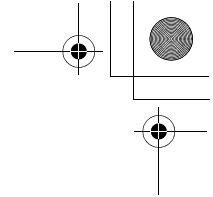
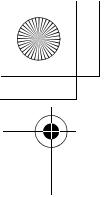


GEFAHR!

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.





Sicherheitshinweise

de



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!

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!

Reinigung des Gerätes

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.



GEFAHR!

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



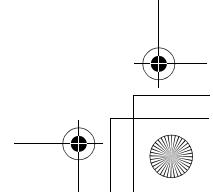
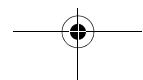
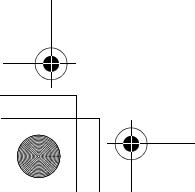
GEFAHR!

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



GEFAHR!

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



Sicherheitshinweise

de

GEFAHR!

Volle Flüssigkeitsbeutel bereithalten

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



GEFAHR!

Kontamination

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker.



GEFAHR!

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte

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



GEFAHR!

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 22 "Glossar") in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

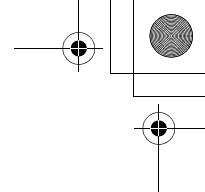
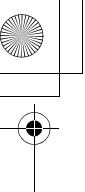


GEFAHR!

ME-System

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





Sicherheitshinweise

de



GEFAHR!

Gerätebelüftung

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



GEFAHR!

Patientengruppe

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



GEFAHR!

Risiko eines elektrischen Schlages

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



2.1.2 Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

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!

Endoskope

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

Sicherheitshinweise

de

ACHTUNG!

Elektrische Beeinflussung

(Siehe Kapitel 17 "Elektromagnetische Verträglichkeit"). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte und eine elektrische Beeinflussung durch andere Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

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



ACHTUNG!

Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Gerätes oder ME-Systems (siehe Kapitel 22 "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.



ACHTUNG!

ME-System

Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel 22 "Glossar") geeignet. Der Betrieb des ME-Gerätes in räumlicher Nähe zu Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch des ME-Gerätes nicht mehr gewährleistet ist.



ACHTUNG!

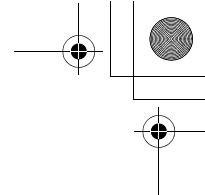
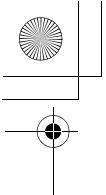
Das Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator eingesetzt werden, da es über keine entsprechenden Schutzeinrichtungen verfügt. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keinerlei Haftung für auftretende Schäden.



ACHTUNG!

Im laufenden Betrieb nicht in den Bereich des Rollenrads fassen. Es besteht Klemmgefahr.





Allgemeine Information

de

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3 Allgemeine Information

Die Geräte PG130/PG145 sind Multi-Indikationspumpen, die Spülfunktionen für 4 Indikationen bereitstellen:

- Laparoskopie
- Arthroskopie
- Hysteroskopie
- Urologie

Jede Indikation muss einzeln freigeschaltet werden. Nur freigeschaltete Indikationen können aktiviert werden. Die Freischaltung erfolgt über einen speziellen Transponder (siehe Kapitel 6.2 "Freischaltung einer Indikation bei fabrikneuen Geräten").

Das Gerät PG145 ist mit einer zusätzlichen Vakuumfunktion ausgestattet.

Die Geräte selbst sind nichtinvasiv und für den Einsatz im Geräteturm (nichtsteriler Bereich) konzipiert. Sie befördern medizinisch sterile Spülflüssigkeiten (Kochsalzlösung oder Sorbitol/Mannitol-Lösung) über einen sterilen Schlauch. Dadurch werden entsprechende Körperhöhlen aufgedehnt und gespült, um Raum und/oder gute Sicht für den behandelnden Arzt zu schaffen. Über die optionale Absaugfunktion können Sekretflüssigkeiten abgesaugt werden. Die Geräte funktionieren ausschließlich mit den in der Zubehörliste (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145") beschriebenen Schlauchsets. Durch die Transponder-Technologie ist eine sichere Anwendung im OP-Saal gewährleistet und der Anwender vor einer Fehlbedienung geschützt.

Die Geräte dürfen nicht zur Zufuhr von Medikamenten eingesetzt werden.

Die Geräte sind nicht für den Gebrauch mit Gas bestimmt oder geeignet.

Wesentliches Leistungsmerkmal

Das wesentliche Leistungsmerkmal der Geräte in den Indikationen Hysteroskopie, Urologie und Arthroskopie ist die Aufdehnung und das Aufrechterhalten der Aufdehnung einer Körperhöhle mit Flüssigkeit. Die Aufdehnung erfolgt über eine Druckregelung.

Das wesentliche Leistungsmerkmal der Geräte in der Indikation Laparoskopie ist das Bereitstellen eines Spülflusses.

Ein weiteres wesentliches Leistungsmerkmal in allen Indikationen des Gerätes PG145 ist das Bereitstellen eines Saugdrucks zur Absaugung der Flüssigkeit aus dem Patienten.



GEFAHR!

Die Bedienung der Geräte PG130/PG145 ist ausschließlich Ärzten und OP-Personal mit der nötigen Vorbildung im chirurgischen Bereich vorbehalten. Vor der Erstbenutzung müssen diese über die Bedienung des Gerätes geschult worden sein und das entsprechende Handbuch aufmerksam gelesen haben.

3.1 Anwendung der Indikation Laparoskopie

Die Geräte PG130/PG145 können als Spülpumpe für den Einsatz in der minimal invasiven laparoskopischen Chirurgie dienen. Über die optionale Absaugfunktion können Sekretflüssigkeiten abgesaugt werden. Bei der Anwendung von Laser- oder HF-Chirurgie Geräten kann die optionale Absaugfunktion zur Rauchgasabsaugung verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Laparoskopie

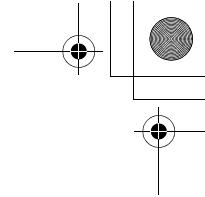
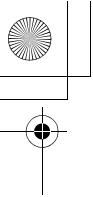
Kontraindikationen

Die Geräte dürfen in der Indikation Laparoskopie nicht für Eingriffe verwendet werden, bei denen ein bestimmter Druck vorgewählt und erreicht werden muss, wie z. B. in der Hysteroskopie, Urologie oder Arthroskopie.

Technischer Anwendungsbereich Laparoskopie

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Laparoskopie:

- Die Geräte PG130/PG145 arbeiten in der Indikation Laparoskopie mit einem



Allgemeine Information

de

fest voreingestellten Druck von 500 mmHg.

3.2 Anwendung der Indikation Arthroskopie

Die Geräte PG130/PG145 können zur Aufdehnung und Spülung der Knie-, Schulter-, Hüft-, Ellbogen-, Sprung- und Handgelenke bei diagnostischen und operativen Eingriffen dienen, z. B. bei:

- Bänderverletzungen
- Meniskusschäden
- Knorpelverletzungen
- Operationsplanungen und Nachuntersuchungen

Der gewünschte Gelenkdruck kann von dem Anwender vorgewählt werden.

Die Pumpe versucht den vorgewählten Druck im Gelenk durch Zufuhr von Spülflüssigkeit zu erreichen und zu halten. Besteht keine Abflussmöglichkeit aus dem Gelenk (z. B. geschlossener Hahn am Instrument) und wird der vorgewählte Druck erreicht, reduziert die Pumpe den Zufluss und versucht den voreingestellten Druck zu halten. Fällt der intraartikuläre Druck unter den vorgewählten Wert, wird die Flüssigkeitszufuhr automatisch wieder aufgenommen.

Die Geräte dürfen nicht zur Zufuhr von Flüssigkeit in ein Gelenk benutzt werden, wenn eine Arthroskopie kontraindiziert ist.

Eine Arthroskopie ist kontraindiziert bei:

- Ankylosis
- Entzündungen oder bakterieller Kontamination

Die Geräte dürfen nicht zur Zufuhr von Medikamenten eingesetzt werden.

Die Geräte dürfen nicht für den Gebrauch mit Gas bestimmt oder geeignet.

Der vorgewählte Druck sollte sich nach dem mittleren Blutdruck des Patienten richten, um Einblutungen in das Gelenk zu verhindern. Der Hersteller empfiehlt die folgenden Druckeinstellungen für die folgenden Anwendungsbereiche:

Kniegelenk	70 mmHg
Schultergelenk	60 mmHg
Hüftgelenk	60 mmHg
Ellenbogengelenk	50 mmHg
Fußgelenk	70 mmHg
Handgelenk	60 mmHg

Jede Operation und jeder Patient weisen unterschiedliche Parameter auf. Die von dem Hersteller angegebenen Werte sind deshalb nur Empfehlungen und keine explizite Vorgabe für den Arzt.

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Arthroskopie:

- Der Solldruck kann in dem Bereich von 15-200 mmHg eingestellt werden.
- Der Sollfluss kann in dem Bereich von 0,1-2,5 l/min eingestellt werden.
- Die Geräte verfügen über die Funktion der Instrumentenerkennung.
- Um eine Verbesserung der Sicht in einem Gelenk zu ermöglichen, verfügen die Geräte über die "Wash"-Funktion.
- Die Geräte verfügen optional über eine Absaugfunktion für Shaver, die in 2 Stufen einstellbar ist.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingestellte Solldruck. Die Geräte verfügen über Sicherheitsschwellen.

Bei Einsatz von monopolarer HF-Chirurgie darf ausschließlich nicht-stromleitende Spülflüssigkeit verwendet werden. Nicht-stromleitende Spülflüssigkeiten sind z.B. Glyzin, Sorbit, Mannitol, Sorbit-Mannitol und Dextran.

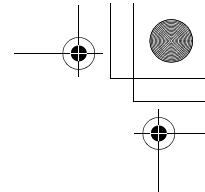
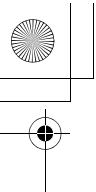
Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Arthroskopie

Kontraindikationen

Empfohlene Druckbereiche

Technischer Anwendungsbereich Arthroskopie

Klinischer Gebrauch



Allgemeine Information

de

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Hysteroskopie

3.3 Anwendung der Indikation Hysteroskopie

Die Geräte PG130/PG145 können zur intrauterinen Aufdehnung, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei endoskopischen Eingriffen dienen. Es wird zum Einspülen von Flüssigkeiten in das cavum uteri für die diagnostische und operative Hysteroskopie eingesetzt. Optional bieten die Geräte die Möglichkeit zur Überwachung des Volumenunterschiedes zwischen der in den Uterus eingespülten Flüssigkeit und der aus dem Uterus abfließenden Flüssigkeit (Bilanzierung).

Die Geräte PG130/PG145 ohne Bilanzierung dürfen nur zur Diagnostik verwendet werden.

Kontraindikationen

Die Geräte dürfen nicht zur Einspülung von Flüssigkeiten in das cavum uteri eingesetzt werden, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist.

Relative Kontraindikationen einer Endometriumablation: Chirurgische Fertigkeiten ("Acute Technical").

Technischer Anwendungsbereich Hysteroskopie

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Hysteroskopie:

- Der Solldruck kann in dem Bereich von 15-150 mmHg eingestellt werden.
- Der Sollfluss ist in 2 Stufen LO und HI einstellbar. Die Sollflusstufen können im Anwendermenü in den folgenden Bereichen voreingestellt werden:
 - LO = 50-200 ml/min
 - HI = 200-500 ml/min
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingestellte Solldruck. Die Geräte verfügen über Sicherheitsschwellen.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf das Erreichen und das Überschreiten der Defizitschwelle.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Perforation (Überschreiten der Defizitrate).
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf einen Waagendefekt.

3.4 Anwendung der Indikation Urologie

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Urologie

Die Geräte PG130/PG145 können zur Aufdehnung und/oder Einspülung des oberen oder unteren Harntraktes, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei endoskopischen Eingriffen dienen. Über die optionale Absaugfunktion können Sekretflüssigkeiten abgesaugt werden. Es dient der Applikation von Flüssigkeit in den Ureter und den oberen Harntrakt während diagnostischer und therapeutischer urologischer Eingriffe, wie beispielsweise:

- Urethroskopie, Urethrotomia interna
- Transurethrale Resektionsformen der Prostata
- Zystoskopie, transurethrale Resektion von Blasentumoren
- Nephroskopie, Nephrolitholapaxie
- Antegrade Ureterotomia intubata
- Resektion von Nierenhohlsystemtumoren

Die Geräte PG130/PG145 dienen der kontrollierten Aufdehnung des Urogenitaltraktes und des oberen Harntraktes durch Einspülung von steriler Spülflüssigkeit mittels eines Trokars zum Zwecke der Sichtverbesserung bei minimal invasiven urologischen Eingriffen. Beachten Sie die spezifischen Indikationen in der Bedienungsanleitung Ihres Endoskopes.

Kontraindikationen

Die Geräte PG130/PG145 sollten nicht bei traumatischer Verletzung des Ureters, der Blase oder der Niere angewendet werden. Außerdem ist die Benutzung bei Harnröhrenverengungen (etwa durch große Prostata-Adenome) kontraindiziert.

Die Geräte dürfen nicht zur Einspülung von Flüssigkeiten in den unteren und oberen Harntrakt eingesetzt werden, wenn dieser Eingriff kontraindiziert ist.

Technischer Anwendungsbereich Urologie

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Urologie (nur PG130/PG145):

Allgemeine Information

de

- Der Solldruck kann in dem Bereich von 15-90 mmHg eingestellt werden.
- Der Sollfluss kann in dem Bereich von 0,025-0,5 l/min eingestellt werden.
- Die Geräte verfügen über die Funktion der Instrumentenerkennung.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingesetzte Solldruck. Die Geräte verfügen über Sicherheitsschwellen.

3.5 Druckmessung und Druckregelung

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

3.6 Allgemeine Warnhinweise Aufdehnung**GEFAHR!**

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

**GEFAHR!**

Um eine angemessene Aufdehnung der Körperhöhle zu ermöglichen und um Kräfte zu reduzieren, die Spülflüssigkeit, Raumluft und Gas in den Blutkreislauf einbringen könnten, sollte der intrakavitative Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.

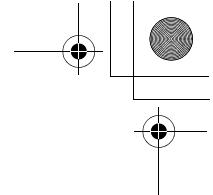
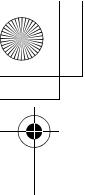
**GEFAHR!****Volumenüberlastung**

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

**GEFAHR!****Natriumkonzentration des Blutserums**

Die Natriumkonzentration im Blut des Patienten 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.





Allgemeine Information

de



GEFAHR!

Hypothermie (Überwachung der Körpertemperatur)

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

- lange Operationsdauer
- Einsatz einer kalten Spülflüssigkeit.



GEFAHR!

Luftembolien

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



3.7 Warnhinweise Laparoskopie

GEFAHR!

Anschluss des Schlauches

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



3.8 Warnhinweise Arthroskopie

GEFAHR!

Die Höhendifferenz zwischen Gerät und Patient muss korrekt eingestellt werden, um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten.



GEFAHR!

Die in der Arthroskopie angewendeten Spülpumpen können eine Extravasation (Austreten von Flüssigkeiten in das umliegende Gewebe) verursachen. In schweren Fällen kann das hieraus resultierende Ödem zu einer Patientenverletzung mit Kompartmentsyndrom, Neuropraxie, Tachykardie, Pneumothorax, Geweberisse oder Nervenverletzungen führen. Sollte eine Extravasation festgestellt werden, empfiehlt es sich, Druckeinstellung zu reduzieren und die Verteilung überschüssiger Flüssigkeit genau zu beobachten.

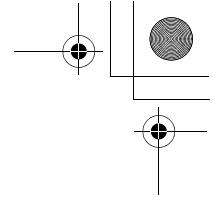
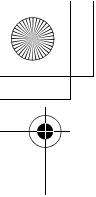


GEFAHR!

Der Solldruck des hier beschriebenen Medizinprodukts kann zu den in vorliegender Gebrauchsanweisung angegebenen Werten voreingestellt werden. Wählen Sie entsprechend dem Patientenprofil den optimalen Druck für den Patienten, basierend aber nicht beschränkt auf Blutdruck, Größe, Gewicht und Alter. Die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Werte dienen nur als Empfehlung, die tatsächliche Druckeinstellung liegt im alleinigen Ermessen des Arztes.

Allgemeine Information**de****3.9 Warnhinweise Hysteroskopie**

- GEFAHR!**
Beachten Sie bei Benutzung der Waage die Bedienungshinweise dieser Gebräuchsanweisung.
- GEFAHR!**
Bei Spannungsunterbrechung gehen der Defizit- und der Inflow-Wert verloren.
- GEFAHR!**
Intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35-70 mmHg erreicht werden. Eines Drucks über 75-80 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.
- GEFAHR!**
Überwachung des Zu- und Abflusses
Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine intrauterine Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit einer Volumenüberlastung besteht.
- GEFAHR!**
Hyponatriämie
Einige Flüssigkeiten können zu einer Volumenüberlastung mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Konsequenzen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flowrate und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.
- GEFAHR!**
Lungenödem
Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch eine Volumenüberlastung mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.
- GEFAHR!**
Gehirnödem
Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch Volumenüberlastung und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolärer (nicht-ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



Allgemeine Information

de



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während einer operativen Prozedur auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.



GEFAHR!

Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses

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



GEFAHR!

Instrumentenwechsel

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

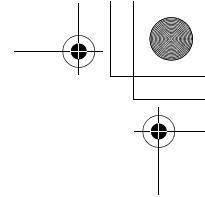
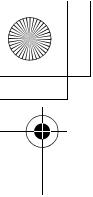
Volumenüberlastung

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



GEFAHR!

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



Allgemeine Information

de

3.10 Warnhinweise Urologie

- GEFAHR!**
Instrumentenwechsel
Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/STOPP-Taste zu stoppen.
- GEFAHR!**
Bei Spannungsunterbrechung geht der Inflow-Wert verloren.
- GEFAHR!**
Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration
Es ist notwendig, die in dem Patient verbleibende Flüssigkeitsmenge und die Natriumkonzentration des Blutserums zu beobachten. Die Defizitmenge ist die insgesamt dem System verlorengegangene Flüssigkeitsmenge. Beachten Sie die Messtoleranz des Systems. Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in dem Patient verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.
- GEFAHR!**
Befindet sich ein Stein im Operationsfeld, kann dieser durch den Fluss des Spülmediums, der sich über die Druck-und Flow-Werte einstellen lässt, bewegt und damit unter Umständen in die Niere gespült werden.
- GEFAHR!**
Idiosynkratische Reaktionen
In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie
 - intravaskuläre Koagulopathie
 - allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxiewährend einer operativen Prozedur auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.
- GEFAHR!**
Lungenödem
Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch eine Volumenüberlastung mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.
- GEFAHR!**
Gehirnödem
Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch Volumenüberlastung und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht-ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.

Allgemeine Information

de



GEFAHR!

Überwachung des Zu- und Abflusses

Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine transurethrale Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit einer Volumenüberlastung besteht.



GEFAHR!

Hyponatriämie

Einige Flüssigkeiten können zu einer Volumenüberlastung mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Konsequenzen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flowrate und Dauer der Prozedur beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Volumenüberlastung

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

Erstinbetriebnahme

de

4 Erstinbetriebnahme

Die Bedienung der Geräte PG130/PG145 ist ausschließlich Personen vorbehalten, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

4.1 Lieferumfang

- Gerät PG130/PG145
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

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.

Eingangskontrolle

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

Rücksendung des Gerätes

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben vollständig enthalten sind:

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

4.2 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

HINWEIS!**Räumlichkeiten**

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

j

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel 19 "Technische Daten" enthaltenen Angaben entsprechen.

Aufstellen**GEFAHR!****ME-System**

Verwenden Sie nur Teile und / oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel 22 "Glossar") in Patientenumgebung unter Einhaltung des Standards IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

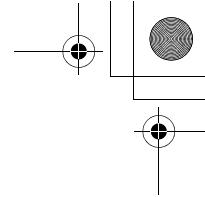
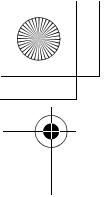
**GEFAHR!****Gerätebelüftung**

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

**ACHTUNG!****ME-System**

Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel 22 "Glossar") geeignet. Der Betrieb des ME-Gerätes in räumlicher Nähe zu Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch des ME-Gerätes nicht mehr gewährleistet ist.





Erstinbetriebnahme

de



ACHTUNG!

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



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 Gerätetypenschild am Gehäuse angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entsprechen. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710). Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.

Schutzkontakt

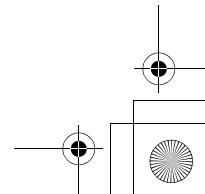
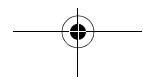
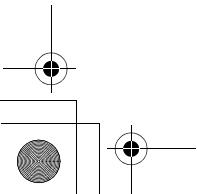
Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Original-Netzanschlusskabel (falls im Lieferumfang enthalten) die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

Nur für den US-Anwender

Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 16320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

Potentialausgleich

Der Potentialausgleich wird als Schutzmaßnahme gegen das Versagen der Schutzleiter gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 in der jeweils gültigen Fassung verwendet. Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.



Beschreibung des Gerätes

5 Beschreibung des Gerätes

5.1 Gerät vorderseite

Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen der PG130/PG145 vertraut.

de

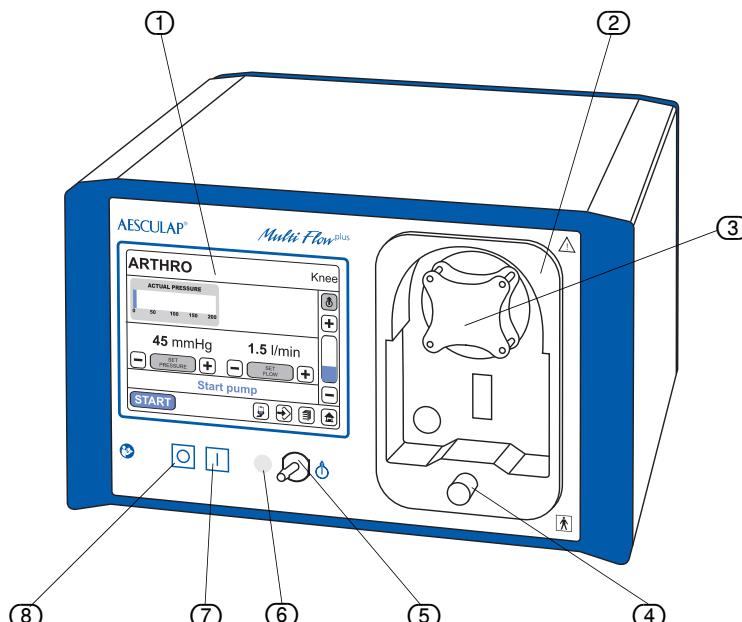


Abb. 5-1 Gerät vorderseite

- (1) Berührungsbildschirm
- (2) Schlauchaufnahme
- (3) Rollenrad
- (4) Mechanische Auslösung Schlauchset
- (5) Anschluss Vakuumpumpe (nur PG145)
- (6) IR-Schnittstelle
- (7) Ein-Schalter
- (8) Aus-Schalter

5.2 Gerät rückseite

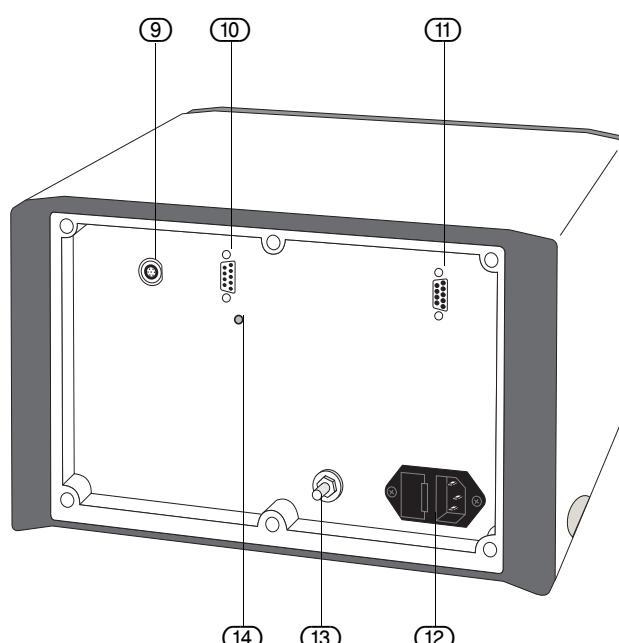
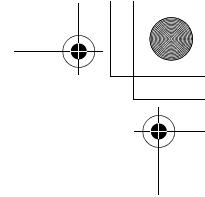
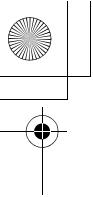


Abb. 5-2 Gerät rückseite

- (9) Anschluss Fußpedal
- (10) Anschluss Waage
- (11) Service-Schnittstelle RS232, 9-pol
- (12) Netzanschluss mit Sicherungsträger
- (13) Potentialausgleichstecker
- (14) Luftauslass



Beschreibung des Gerätes

de

5.3 Berührungsbildschirm (Touchscreen)

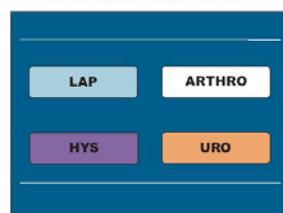
Der Berührungsbildschirm verbindet Anzeige- und Bedienelemente und bietet Ihnen dadurch intuitiven Bedienkomfort. Die Bedienung erfolgt über Funktionsfelder bzw. Symbole. Wenn Sie ein Funktionsfeld oder ein Symbol drücken, ertönt stets ein Signalton, um die Eingabe zu bestätigen. Für den Betrieb wird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

- Indikationsauswahl
- Indikationsbildschirm
- Anwendermenü
- Gelenkauswahl (nur Arthroskopie)

Nachfolgend sehen Sie die Übersicht der Bildschirmanzeigen der Indikationen.

Abb. 5-3 Übersicht Bildschirmanzeigen

Indikationsauswahl



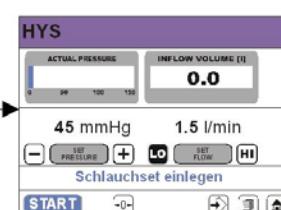
Gelenkauswahl

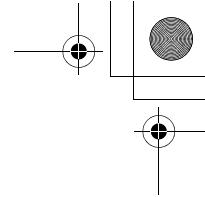
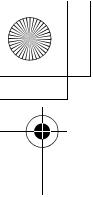


Indikationsbildschirm



Anwendermenü





Beschreibung des Gerätes

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

Indikationsbildschirm

de

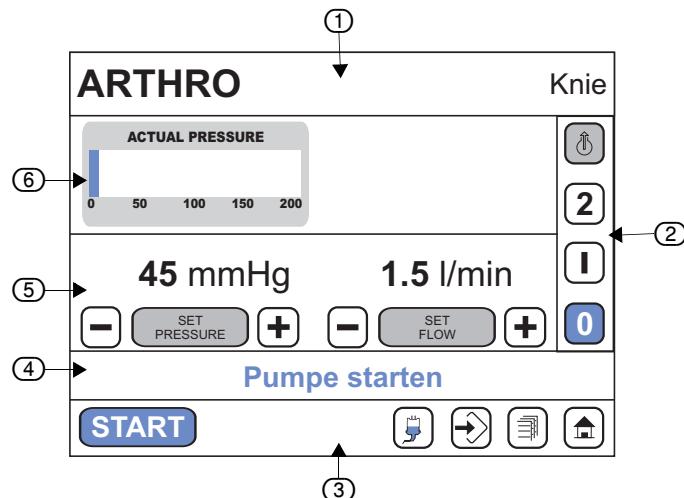


Abb. 5-4 Übersicht Indikationsbildschirm

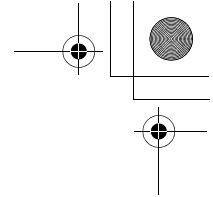
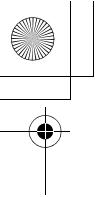
- (1) Kopfzeile
- (2) Saugstufe (nur PG145)
- (3) Fußzeile
- (4) Statuszeile
- (5) Sollwerte
- (6) Istwerte

Der Indikationsbildschirm ist in die folgenden 6 Bereiche unterteilt:

1. **Kopfzeile:** zeigt die Indikationsart an. In der Arthroskopie wird der Gelenktyp rechts oben angezeigt. In der Hysteroskopie wird eine angeschlossene Waage rechts oben angezeigt.
2. **Saugstufe (nur PG145):** hier können Sie die Vakuumpumpe in 2 Stufen einstellen. Die jeweilige Saugstufe wird blau dargestellt.
3. **Fußzeile:** hier befinden sich ausschließlich Bedienelemente: Funktionsfelder und Symbole.
4. **Statuszeile:** zeigt Meldungen, Warnungen und Fehlermeldungen an.
5. **Sollwerte:** hier können Sie auf der linken Seite den Solldruck und auf der rechten den Sollfluss einstellen (nicht in der Laparoskopie!).
6. **Istwerte:** zeigt auf der linken Seite den gemessenen Istdruck an. In der Hysteroskopie wird auf der rechten Seite das geförderte Volumen bzw. bei angeschlossener Waage das Differenzvolumen angezeigt.

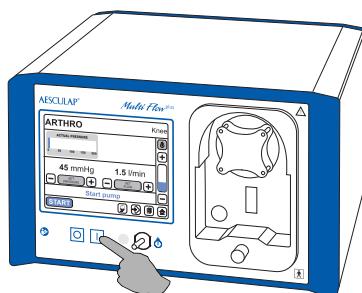
Die 4 spezifischen Indikationsbildschirme sind in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben:

- 8.3 "Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie"
- 9.5.1 "Bildschirmanzeigen der Indikation Arthroskopie"
- 10.3 "Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie"
- 11.3 "Bildschirmanzeigen der Indikation Urologie"

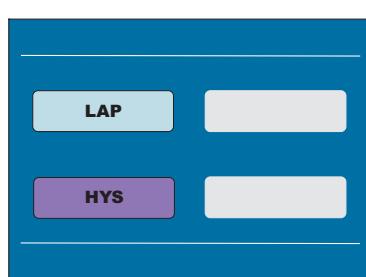


Bedienung des Gerätes

de



Indikationen freischalten durch Transponder



Entwertung eines Transponders

6 Bedienung des Gerätes

6.1 Einschalten des Gerätes

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzanschluss.
 2. Stellen Sie sicher, dass **kein** Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist (Ausnahme: Tagespatientenset in der Arthroskopie! Siehe 9.4 "Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tagespatientensets", Punkt b). Drücken Sie den Ein-Schalter. Es ertönt ein akustisches Signal.
 3. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Gerätetest durch. Auf dem Berührungsbildschirm erscheint zunächst das **Firmenlogo/Gerätetest**. Nach ca. 2 Sekunden erscheint **Firmenlogo/Gerät OK** auf dem Bildschirm. Es ertönt 3x ein Signalton. Nach dem erfolgreich durchgeföhrten Gerätetest erscheinen auf dem Bildschirm alle aktivierte Indikationen als Funktionsfelder. Es sind maximal 4 Indikationsarten verfügbar:
 - **LAP** für die Laparoskopie
 - **ARTHRO** für die Arthroskopie
 - **HYS** für die Hysteroskopie
 - **URO** für die Urologie
 4. Wenn sich vor dem Einschalten des Gerätes ein Schlauchset in der Schlauchaufnahme befindet, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung **Schlauchset entfernen** (Ausnahme: Tagespatientenset in der Arthroskopie! Siehe 9.4 "Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tagespatientensets", Punkt b). Entfernen Sie das Schlauchset. Das Gerät führt einen Gerätetest durch (siehe Punkt 3).
- Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, werden entsprechende Fehlermeldungen auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck").

6.1.1 Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck

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

Gerätefehler :

Motorfehler

Sensorfehler

Elektronikfehler

Kalibrierfehler

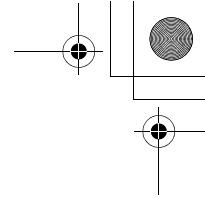
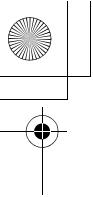
Für weitere Informationen lesen Sie bitte Kapitel 18 "Fehler- und Warnmeldungen".

6.2 Freischaltung einer Indikation bei fabrikneuen Geräten

Fabrikneue Geräte werden ohne freigeschaltete Indikationen geliefert. Die gewünschte Indikation muss vor einer ersten Benutzung freigeschaltet werden. Das Freischalten erfolgt für jede Indikation einzeln durch einen eigenen Transponder (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145").

Die freigeschalteten Indikationen werden auf dem Berührungs bildschirm farbig angezeigt. Nicht freigeschaltete Indikationen werden nur als graue Flächen angezeigt.

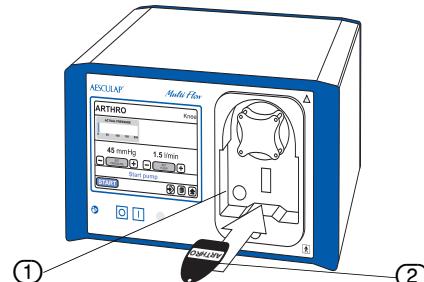
Wenn mit einem Transponder eine Indikation freigeschaltet worden ist, so wird der Transponder automatisch entwertet und kann nicht wieder verwendet werden.



Bedienung des Gerätes

de

den. Jeder Transponder kann nur **einmalig** verwendet werden.



1. Schalten Sie das Gerät ein. Wenn noch keine Indikation freigeschaltet ist, erscheint auf dem Berührungsbildschirm des Gerätes die Sprachauswahl. Drücken Sie auf die gewünschte Sprache.
2. Auf das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Sprache zu speichern.
3. Auf dem Berührungsbildschirm wird in der ausgewählten Sprache [**Indikationsfreischaltung**] angezeigt. Drücken Sie [**Indikationsfreischaltung**]. Folgen Sie bitte den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Halten Sie den gewünschten Transponder auf die Mitte der horizontalen Fläche unterhalb des Rollenrads (siehe Abb. 6-1 "Transponder in Schlauchaufnahme einlegen").
5. Das Gerät überprüft die Zulässigkeit und Gültigkeit des Transponders. Wenn die Überprüfung erfolgreich verlaufen ist, zeigt der Indikationsbildschirm die freigeschaltete Indikation an. Alle weiteren Indikationen können nun wie in Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation" beschrieben freigeschaltet werden.

Wenn der Transponder nicht gültig ist, wird auf dem Bildschirm **Freischalttransponder ungültig** angezeigt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Prozedur mit einem neuen, gültigen Transponder.

6.3 Freischaltung einer neuen Indikation

Ein Gerät, auf dem bereits eine oder mehrere Indikationen freigeschaltet sind, kann für eine weitere Indikation freigeschaltet werden (maximal 4 Indikationen pro Gerät!). Das Freischalten erfolgt für jede Indikation einzeln durch einen eigenen Transponder (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145").

Wenn mit einem Transponder eine Indikation freigeschaltet worden ist, so wird der Transponder automatisch entwertet und kann nicht wieder verwendet werden. Jeder Transponder kann nur **einmalig** verwendet werden.

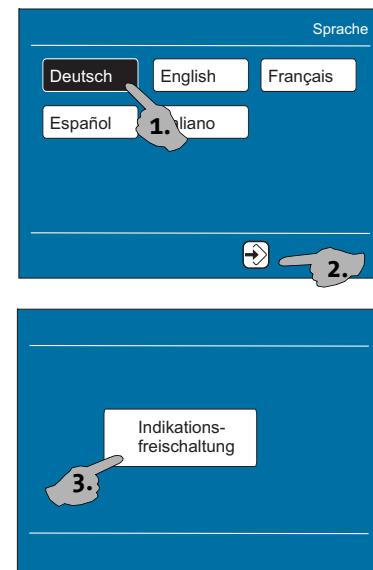
Sie können für die Geräte PG130/PG145 für bis zu 4 Indikationen freischalten.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Auf dem Berührungsbildschirm werden alle bereits freigeschalteten Indikationen angezeigt. Drücken Sie das Funktionsfeld einer der angezeigten Indikationen (z. B. [**ARTHRO**]). Es erscheint der Indikationsbildschirm. Wenn Sie die Indikation Arthroskopie gewählt haben, müssen Sie zunächst eines der angezeigten Funktionsfelder (z. B. [**Knie**]) drücken, bevor Sie das Symbol [**Anwendermenü**] drücken können.
3. Drücken Sie das Symbol [**Anwendermenü**]. Es erscheint das entsprechende Anwendermenü.
4. Drücken Sie [**Allgemeine Einstellungen**]. Es erscheint u. a. das Funktionsfeld [**Indikationsfreischaltung**].
5. Drücken Sie das Funktionsfeld [**Indikationsfreischaltung**]. Folgen Sie bitte den Anweisungen auf dem Bildschirm. Das Gerät überprüft die Zulässigkeit und Gültigkeit des Transponders. Wenn die Überprüfung erfolgreich verlaufen ist, zeigt der Indikationsbildschirm die neue Indikation und alle bereits freigeschalteten Indikationen an.

Wenn der Transponder nicht gültig ist, wird auf dem Bildschirm **Transponder un-**

Abb. 6-1 Transponder in Schlauchaufnahme einlegen

- (1) Schlauchaufnahme
(2) Transponder

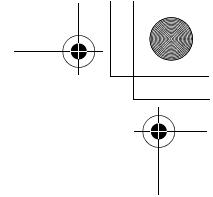
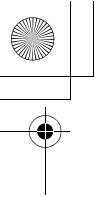


Neue Indikation freischalten durch Transponder

Entwertung eines Transponders

Neue Indikation freischalten



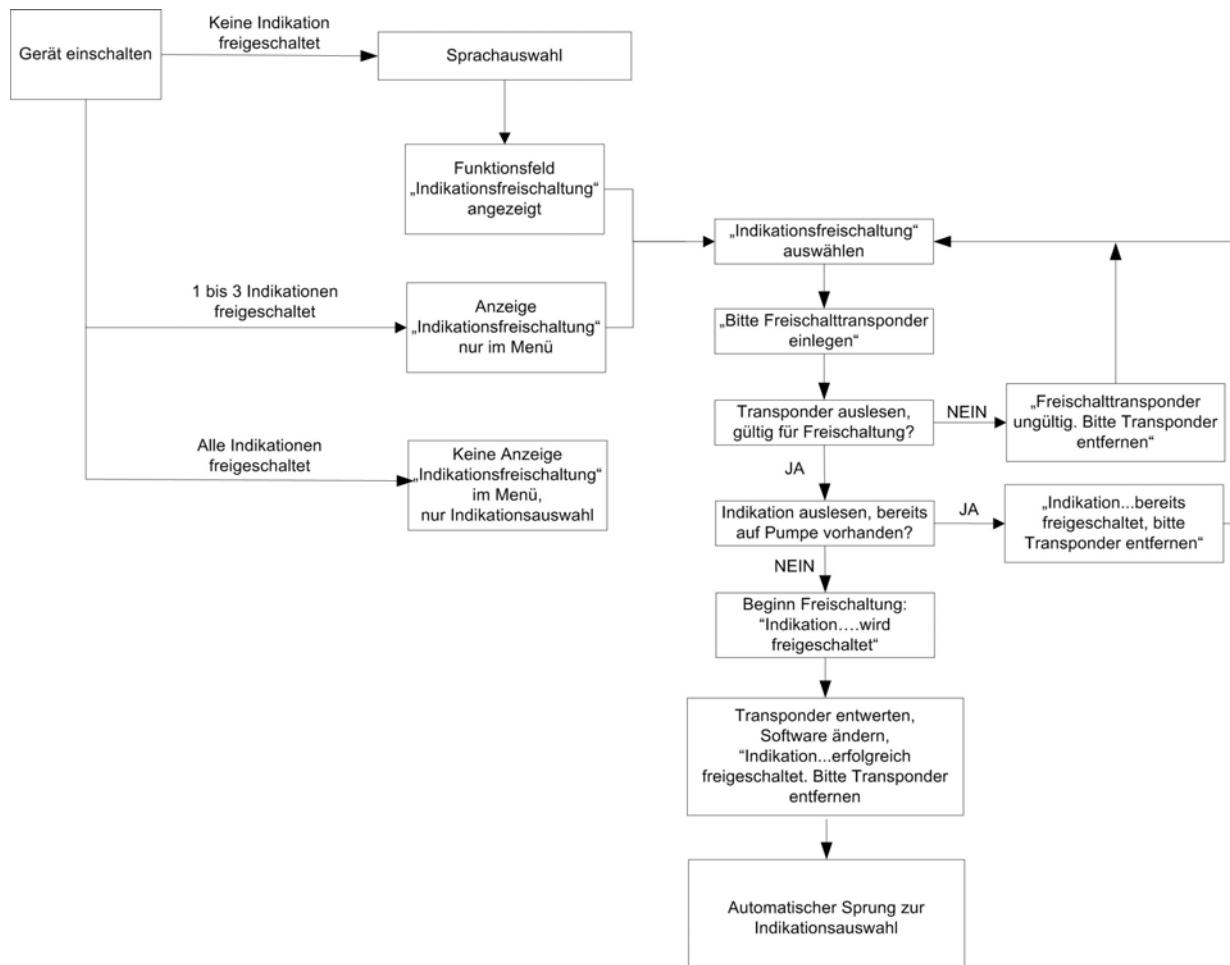


Bedienung des Gerätes

de

gültig angezeigt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Prozedur mit einem neuen, gültigen Transponder.

6.4 Übersicht Freischaltung der Indikationen



6.5 Verwendung der Schlauchsets

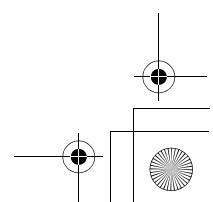
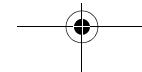
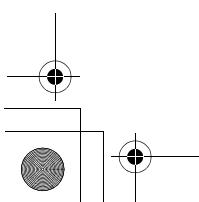
RFID-Technologie (Transponder-Technologie)

Durch die Transponder-Technologie wird die Schlauchart, die Gültigkeit und die Zulässigkeit eines Schlauchsets automatisch erkannt und als Meldung in der Statuszeile des Berührungs bildschirms angezeigt. Dadurch wird eine "Fehlbedienung" weitgehend ausgeschlossen, da nicht passende, nicht gültige und nicht zulässige Schlauchsets sicher erkannt werden. In jedem zulässigen Schlauchset (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145") befindet sich unter der Schlauchhalterung der entsprechende Transponder.

Entwertung eines Schlauchsets

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

- **Einmal verwendbares Schlauchset:** Nach dem Einlegen des Schlauchsets und dem Starten des Spülvorgangs wird das Schlauchset entwertet. Wird der Spülvorgang gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 60 Minuten erfolgen. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist das Schlauchset entwertet. Der Spülvorgang lässt sich nicht mehr starten. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.
- **Wiederverwendbares Schlauchset:** Das wiederverwendbare Schlauchset verfügt insgesamt über 20 Nutzungen. In der Statuszeile des Berührungs bildschirms wird **Verbleibende Zyklen: X** angezeigt. Nach Einlegen und Starten



Bedienung des Gerätes

de

eines Spülvorgangs wird jeweils eine Nutzung entwertet. Wird der Spülvorgang einer Nutzung gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 60 Minuten erfolgen. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet.

Vor dem letzten Zyklus wird in der Statuszeile des Berührungsbildschirms **Letzter Zyklus!** angezeigt. Wenn die letzte Nutzung entwertet wurde, lässt sich der Spülvorgang nicht mehr starten. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.

- **Tagespatientenset** (auch **Tagesset**): Hier erfolgen die Überprüfung und die Meldungen nur für den Tagesschlauch! In der Statuszeile des Berührungs bildschirms wird **Tagesschlauch eingelegt** angezeigt. Nach Einlegen und Starten eines Spülvorgangs wird jeweils eine Nutzung entwertet. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet. Wenn die letzte Nutzung entwertet wurde, lässt sich der Spülvorgang nicht mehr starten. 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 60 Sekunden wiederhergestellt, kann das Schlauchset weiter verwendet werden.

Signalverlust des Transponders

6.6 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets

HINWEIS!

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

i

HINWEIS!

Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.

j

In die Schlauchaufnahme auf der Gerätewerterseite lassen sich insgesamt 9 verschiedene Schlauchsets einsetzen. Die nachfolgende Tabelle zeigt Ihnen die Einsetzbarkeit der Schlauchsets, abhängig von der gewählten Indikation. Zur Erläuterung: [x] = einsetzbar, [-] = nicht einsetzbar.

Schlauchart	Art. Nr.	Schlauchtyp	LAP	ARTHRO	HYS	URO
Wiederverwendbar	PG131	Schlauchset, wiederverwendbar, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen	x	x	x	x
Einmal verwendbar	PG132SU	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen	x	x	x	x
	PG133SU	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock	x	x	x	x
LAP-Schlauchset	PG122SU	Einmal-Schlauchset mit Saug-/Spülhandgriff, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen	x	-	-	-
	PG123SU	Einmal-Schlauchset mit Saug-/Spülhandgriff, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock	x	-	-	-
Tagespatientenset	PG134SU	Tagespatientenset mit Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen, bestehend aus Tagesschlauch und Patientenschlauch	-	x	-	-
	PG135SU	Tagespatientenset mit Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock, bestehend aus Tagesschlauch und Patientenschlauch	-	x	-	-

Bedienung des Gerätes

de

Schlauchart	Art. Nr.	Schlauchtyp	LAP	ARTHRO	HYS	URO
Tagesschlauch	PG136	Tagesschlauch mit Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen	-	x	-	-
	PG137	Tagesschlauch mit Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock	-	x	-	-

**GEFAHR!**

Die Einmal-Schlauchsets für dieses Gerät enthalten Diethylhexylphthalat (DEHP), das als fortpflanzungsgefährdet nach der EU-Richtlinie 67/548/EWG über die Klassifizierung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe eingestuft ist. DEHP kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, kann das Kind im Mutterleib schädigen, kann die Muttermilch verseuchen. Deshalb dürfen diese Produkte nicht für unbefugte Zwecke verwendet werden. Soweit innerhalb der vorgesehenen Nutzung verwendet, ist das potenzielle Risiko durch die Anwendung dieser Produkte für schwangere oder stillende Frauen sowie für Kinder unkritisch. In Anbetracht der kurzen Benutzungszeit und der physikalischen Eigenschaften des Schlauchsets ist die Wahrscheinlichkeit des Herauslösen von kritischen Mengen DEHP durch die Spülflüssigkeit vernachlässigbar.

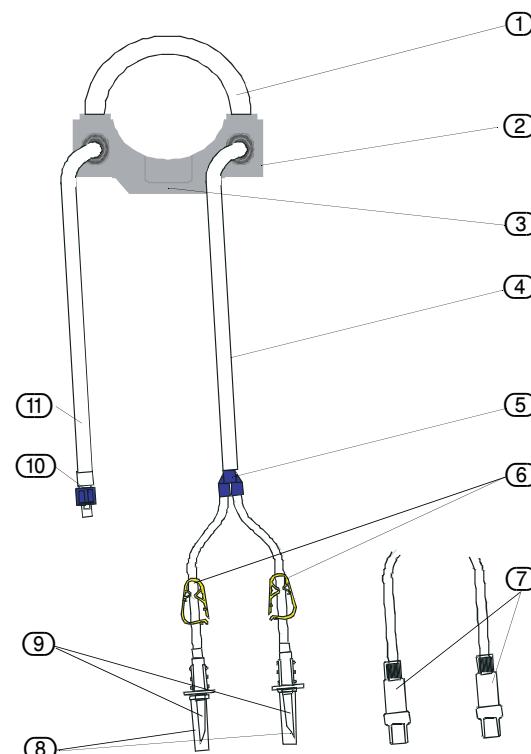
**GEFAHR!**

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.

6.7 Einlegen eines Standardschlauchsets

Abb. 6-2 Elemente des Schlauchsets

- (1) Pumpsegment
- (2) Schlauchhalter mit Druckmembrane
- (3) Transponder
- (4) Zuflussschlauch
- (5) Y-Konnektor
- (6) Schlauchklemmen
- (7) Care-Lock-Verbindungen
- (8) Schutzkappen
- (9) Einstechdornen
- (10) Luer-Lock-Anschluss
- (11) Instrumentenschlauch



Das **Schlauchset** ist als Einmal-Schlauchset oder als wiederverwendbares Schlauchset (autoklavierbar) erhältlich (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145").

Bedienung des Gerätes

de

Das Schlauchset besteht aus 3 Schlauchteilen (Zuflussschlauch (4), Pumpsegment (1) und Instrumentenschlauch (11)), einem Y-Konnektor (5) und 2 Einstechdornen (9) bzw. Care-Lock-Verbindungen (7). Die Schlauchteile werden mit Hilfe der Einstechdornen (9) oder Care-Lock-Verbindungen (7) mit den Spülflüssigkeitsbeuteln verbunden.

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

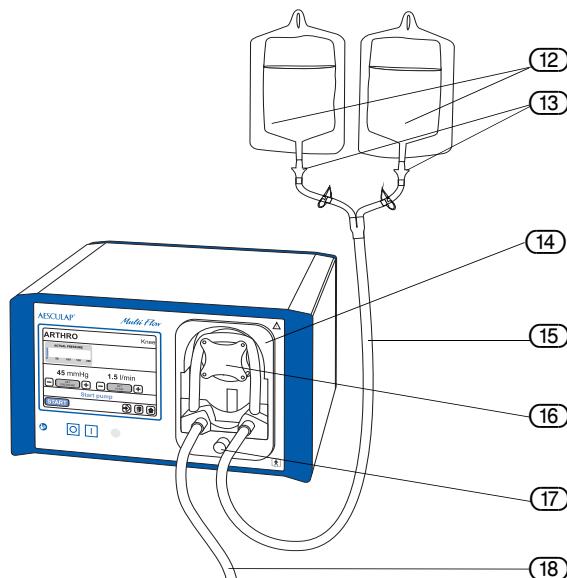


Abb. 6-3 Einlegen des Schlauchsets

- (12) Spülflüssigkeitsbeutel
- (13) Einstechdornen/Care-Lock
- (14) Schlauchaufnahme
- (15) Zuflusschlauch/Spülschlauch
- (16) Rollenrad
- (17) Mechanische Schlauchauslösung
- (18) Instrumentenschlauch

Zur Trennung von steriles und unsteriles Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 6-2 "Elemente des Schlauchsets" und Abb. 6-3 "Einlegen des Schlauchsets".

1a. Einmal verwendbares Schlauchset - Von dem unsterilen Personal auszuführen:

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

Außenverpackung öffnen

1b. Wiederverwendbares Schlauchset - Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie den sterilen autoklavierten Behälter des Schlauchsets.
- Lassen Sie das innenliegende Schlauchset durch das sterile Personal entnehmen.

Sterilen autoklavierten Behälter öffnen

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

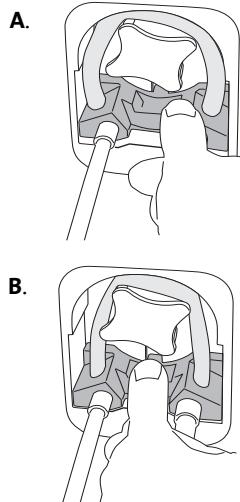
- Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (9)/Care-Lock (7) an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (10) mit dem Instrument (z.B. Zuflusskanüle). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

Instrument anschließen

Bedienung des Gerätes

de

Schlauchset einlegen



3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- ▶ Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie die gewünschte Indikation. Auf dem Indikationsbildschirm wird **Schlauchset einlegen** angezeigt.
- ▶ A. Spannen Sie das Pumpsegment ① locker über das Rollenrad ⑯ und drücken Sie den Schlauchhalter ② nach hinten in die Schlauchaufnahme ⑭ des Gerätes hinein.
- ▶ B. Drücken Sie den Schlauchhalter ② in der Mitte mit dem Daumen senkrecht nach unten, bis er hör- und spürbar in die Schlauchaufnahme einrastet. Das Pumpsegment ① ist nun fest über das Rollenrad ⑯ gespannt.
- ▶ Das Schlauchset wird auf seine Gültigkeit überprüft. Bei einem ungültigen Schlauchset wird abwechselnd in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** und **Bitte austauschen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton. Wenn ein ungültiges Schlauchset eingesetzt worden ist, ist die Prozedur vollständig mit einem gültigen Schlauchset zu wiederholen.
- ▶ Verbinden Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen ⑨/Care-Lock ⑦ mit den vollen Spülflüssigkeitsbeuteln ⑫.
- ▶ Wenn die Funktion **Beutelwarnung** aktiviert ist (siehe "Einstellen der Beutelwarnung"), drücken Sie das Symbol **[Spülbeutel]**, um das Gerät auf einen vollen Spülflüssigkeitsbeutel zurückzusetzen. Stellen Sie sicher, dass das Beutelvolumen korrekt eingestellt ist.
- ▶ Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]** und warten Sie, bis sich das Schlauchset vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllt hat.
- ▶ Das Gerät ist nun einsatzbereit.

6.8 Einlegen eines Tagespatientensets

Das **Tagespatientenset** ist ein zweiteiliges Schlauchset, bestehend aus den Teilen **Tagesschlauch** und **Patientenschlauch**. Der Tagesschlauch stellt die Schlauchverbindung zwischen den Spülflüssigkeitsbeuteln 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 Tagespatientenset die Effizienz erhöht werden. Der Patientenschlauch muss nach jeder Operation erneuert werden. Achten Sie bei dem Anschließen der Schläuche auf die korrekten Verbindungsstücke (Konnektoren).

ACHTUNG!

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

Bedienung des Gerätes

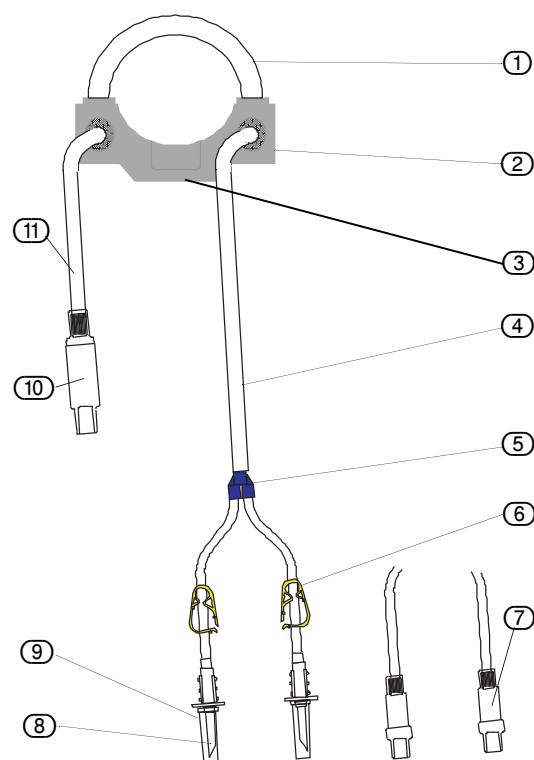


Abb. 6-4 Elemente des Tagesschlauches

- (1) Pumpsegment
- (2) Schlauchhalter mit Druckmembrane
- (3) Transponder
- (4) Zuflusschlauch
- (5) Y-Konnektor
- (6) Schlauchklemmen
- (7) Care-Lock Verbindungen
- (8) Einstechdornen
- (9) Schutzkappen
- (10) Patientenverbindung (Care-Lock)
- (11) Instrumentenschlauch, 15 cm

de

Der Tagesschlauch enthält die Anschlüsse zu den Spülflüssigkeitsbeuteln und zu dem Hygiene-Konnektor (Abb. 6-5 "Elemente des Patientenschlauches" siehe (15) des Patientenschlauches.

Der Tagesschlauch kann den ganzen OP-Tag über verwendet werden. Er ist aber für maximal **10 Anwendungen** bestimmt. Nach 10 Anwendungen muss der Tagesschlauch gegen einen neuen **ausgetauscht werden**.

GEFAHR!

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



Auf die Patientenverbindung (Abb. 6-4 (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 besitzt auf der einen Seite einen Anschluss zum Tagesschlauch (Hygiene-Konnektor (13)). Auf der anderen Seite dient ein Luer-Lock-Konnektor (15) für den Anschluss an ein Instrument, z. B. einen Trokar. Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (13) des Patientenschlauches mit dem Gegenstück des Tagesschlauches (Abb. 6-4 (10)).

Der Patientenschlauch

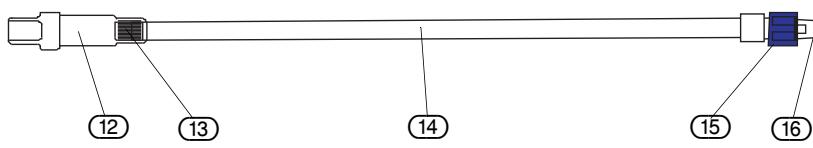


Abb. 6-5 Elemente des Patientenschlauches

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

Bedienung des Gerätes

de

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

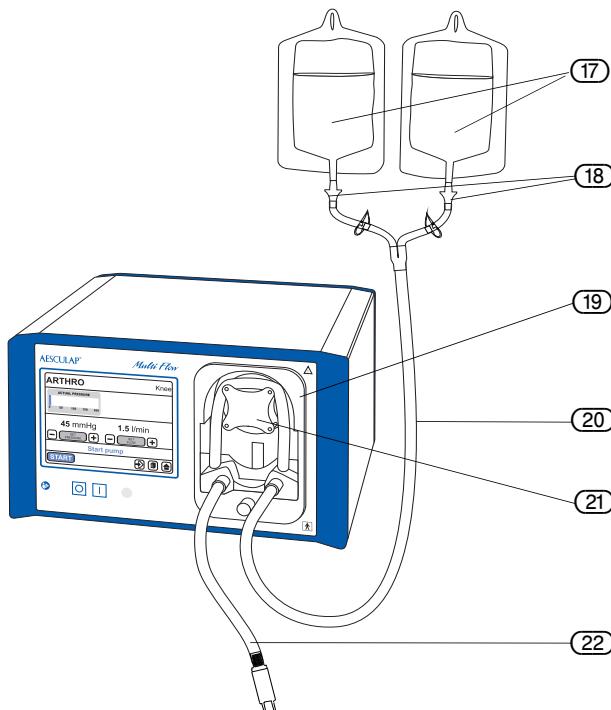


GEFAHR!

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

Abb. 6-6 Einlegen des Tagespatienten-sets

- (17) Spülflüssigkeitsbeutel
- (18) Einstechdornen/Care-Lock
- (19) Schlauchaufnahme
- (20) Zuflussschlauch/Spülschlauch
- (21) Rollenrad
- (22) Instrumentenschlauch mit Patientenverbindung (Care- Lock)



Zur Trennung von sterilem und unsterilem Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 6-4 "Elemente des Tagesschlauches", Abb. 6-5 "Elemente des Patientenschlauches" und Abb. 6-6 "Einlegen des Tagespatientensets".

Tagespatientenset entnehmen

1. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

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

Patientenschlauch anschließen

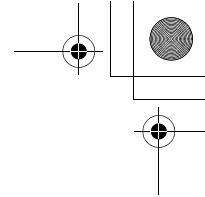
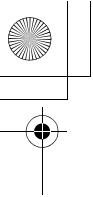
2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (15) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit dem Hygiene-Konnektor (13) an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (15) mit dem Instrument (z. B. Zuflusskanüle). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

Neuen Tagesschlauch einlegen

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (13) mit der Patientenverbindung (10).
- Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie die Indikation Arthroskopie (siehe Kapitel 9.4 "Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tagespatienten-sets").
- Wählen Sie den gewünschten Gelenktyp aus. Auf dem Indikationsbildschirm wird **Schlauchset einlegen** angezeigt.



Bedienung des Gerätes

de

- ▶ Spannen Sie das Pumpsegment (1) locker über das Rollenrad (21) und drücken Sie den Schlauchhalter (2) nach hinten in die Schlauchaufnahme (19) des Gerätes hinein.
- ▶ Drücken Sie den Schlauchhalter (2) in der Mitte mit dem Daumen senkrecht nach unten, bis er hör- und spürbar in die Schlauchaufnahme einrastet. Das Pumpsegment (1) ist nun fest über das Rollenrad (21) gespannt.
- ▶ Das Schlauchset wird auf seine Gültigkeit überprüft. Bei einem ungültigen Schlauchset wird abwechselnd in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** und **Bitte austauschen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton. Wenn ein ungültiges Schlauchset eingesetzt worden ist, ist die Prozedur vollständig mit einem gültigen Schlauchset zu wiederholen.
- ▶ Verbinden Sie die das Schlauchende mit den Einstechdornen (8)/Care-Lock (7) mit den vollen Spülflüssigkeitsbeuteln.
- ▶ Wenn die Funktion **Beutelwarnung** im Menü **Allgemeine Einstellungen -> Flüssigkeitsbeutel** auf **AN** eingestellt ist, drücken Sie das Symbol [**Spülbeutel**], um den Zählerstand auf den Wert **0** zurückzusetzen.
- ▶ Drücken Sie das Funktionsfeld [**Start**] und warten Sie, bis sich das Tagespatientenset vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllt hat.
- ▶ Das Gerät ist nun einsatzbereit.

GEFAHR!

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



Eingelegter Tagesschlauch

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- ▶ Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor (13) mit der Patientenverbindung (10).
- ▶ Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie die Indikation Arthroskopie (siehe Kapitel 9.4 "Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tagespatientensets").
- ▶ Wählen Sie den gewünschten Gelenktyp aus. Auf dem Indikationsbildschirm wird **Tagesschlauch eingelegt** angezeigt.
- ▶ Das Schlauchset wird auf seine Gültigkeit überprüft. Bei einem ungültigen Schlauchset wird abwechselnd in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** und **Bitte austauschen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton. Wenn ein ungültiges Schlauchset eingesetzt worden ist, ist die Prozedur vollständig mit einem gültigen Schlauchset zu wiederholen.
- ▶ Verbinden Sie die das Schlauchende mit den Einstechdornen (8)/Care-Lock (7) mit den vollen Spülflüssigkeitsbeuteln.
- ▶ Drücken Sie das Symbol [**Spülbeutel**], um den Zählerstand auf den Wert **0** zurückzusetzen.
- ▶ Drücken Sie das Funktionsfeld [**Start**] und warten Sie, bis sich das Tagespatientenset vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllt hat.
- ▶ Das Gerät ist nun einsatzbereit.

GEFAHR!

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

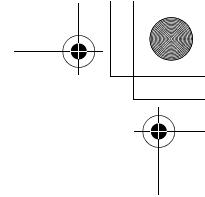
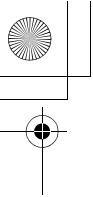


6.8.1 Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation

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.





Bedienung des Gerätes

de

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 (15) und übergeben Sie das andere Ende des Patientenschlauches an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss (15) 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.

6.9 Entfernen eines Schlauchsets

Schlauchset entfernen

Zur Trennung von steriles und unsteriles Bereich sind die folgenden Aufgaben entsprechend dem "sterilen Personal" und dem "unsterilen Personal" zuzuordnen. Die angegebenen Nummern beziehen sich auf die Abb. 6-2 "Elemente des Schlauchsets" und Abb. 6-3 "Einlegen des Schlauchsets".

1. Von dem sterilen Personal auszuführen:

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

2. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Lösen Sie den Schlauch mit den Einstechdornen (9) von den Spülflüssigkeitsbeuteln (12).
- Drücken Sie die mechanische Schlauchauslösung (17) und halten Sie diese gedrückt.
- Nehmen Sie den Schlauchhalter (2) mit dem Pumpsegment (1) aus der Schlauchaufnahme (14) heraus.

6.10 Anhängen und Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel



GEFAHR!

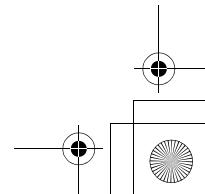
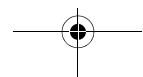
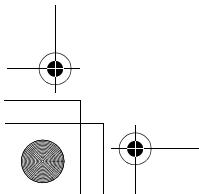
Flüssigkeitsbeutel

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



GEFAHR!

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



Bedienung des Gerätes

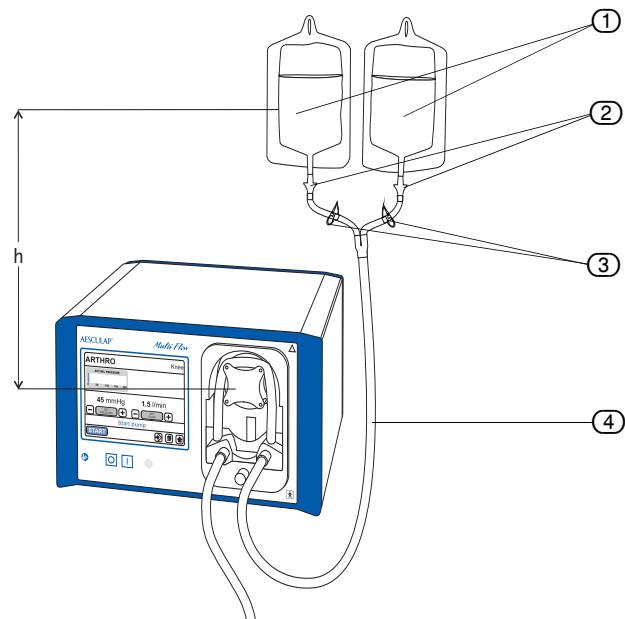


Abb. 6-7 Aufhängung der Spülflüssigkeitsbeutel

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

de

Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Der Zuflusschlauch (4) kann Spülflüssigkeit aus 2 Spülflüssigkeitsbeuteln (1) entnehmen. Schließen Sie beide Schlauchklemmen (3) an den Verzweigungen des Zuflusschlauches.
- Verbinden Sie die Schlauchenden des Schlauchsets mittels der Einstechdornen (2) (alternativ Care-Lock Anschluss) mit den Spülflüssigkeitsbeuteln. Fassen Sie dabei den Einstechdorn (2) beim Verbinden an dem dafür vorgesehenen Handstück an.
- Stechen Sie den Einstechdorn (2) (alternativ Care-Lock Anschluss) unter Berücksichtigung steriler Kautelen (Sicherheitsmaßnahme) in den Flüssigkeitsbeuteln (1) ein.
- Hängen Sie die Spülflüssigkeitsbeutel (1) in einer Höhe **h** zwischen 0 bis 1,5 m an einen dafür vorgesehenen Ständer auf (siehe Abb. 6-7 "Aufhängung der Spülflüssigkeitsbeutel").
- Öffnen Sie **eine** der beiden Schlauchklemmen (3) des Spülschlauches.

6.11 Wechseln eines Spülflüssigkeitsbeutels

Wenn die Funktion **Beutelwarnung** im Menü **Allgemeine Einstellungen->Flüssigkeitsbeutel** auf **AN** eingestellt ist (siehe "Einstellen der Beutelwarnung"), wird ein Alarm ausgelöst, sobald der Spülflüssigkeitsbeutel fast leer ist (Volumen $\leq 15\%$). Es ertönt 3x ein kurzer Warnton und in der Statuszeile wird **Flüssigkeitsbeutel ersetzen** angezeigt. Wenn die Funktion Beutelwarnung nicht aktiviert ist, muss der Füllstand der Spülflüssigkeitsbeutel durch das Personal selbst überwacht werden.

Das Aktivieren der Beutelwarnung ist nur dann sinnvoll, wenn:

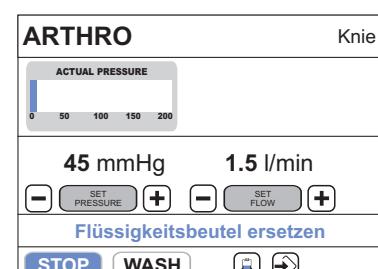
- die Höhe zwischen Rollenrad und Spülflüssigkeitsbeutel konstant bleibt,
- stets die gleiche Beutelgröße verwendet wird und
- stets nur **eine** der beiden Schlauchklemmen geöffnet ist.

Wenn die Beutelwarnung optisch bzw. akustisch angezeigt wird, ist der leere Spülflüssigkeitsbeutel gegen einen vollen auszutauschen.

ACHTUNG!

Stellen Sie sicher, dass das Beutelvolumen der verwendeten Spülflüssigkeitsbeutel im Anwendermenü korrekt eingestellt ist (siehe "Einstellen der Beutelwarnung").

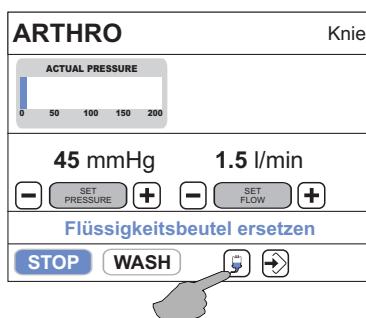
Beutelwarnung



Spülflüssigkeitsbeutel wechseln



Bedienung des Gerätes

de

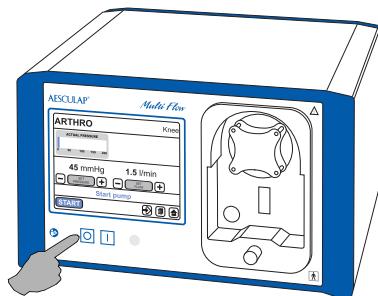
Vom unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie die Schlauchklemme des vollen Spülflüssigkeitsbeutels.
- Schließen Sie die Schlauchklemme des fast leeren Spülflüssigkeitsbeutels.
- Drücken Sie auf dem Berührungsbildschirm das Symbol [Spülbeutel], um das Gerät auf einen vollen Spülflüssigkeitsbeutel zurückzusetzen. In der Statuszeile wird **Flüssigkeitsbeutel ersetzt** angezeigt.
- Tauschen Sie den fast leeren Spülflüssigkeitsbeutel gegen einen vollen Spülflüssigkeitsbeutel aus.
- Lassen Sie die Schlauchklemme des neuen, vollen Spülflüssigkeitsbeutels geschlossen, bis ein weiterer Wechsel des Spülflüssigkeitsbeutels nötig wird.

Diese Prozedur ist bei jedem Wechsel eines Spülflüssigkeitsbeutels durchzuführen.

6.12 Ausschalten des Gerätes

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



6.13 Verwendung einer Fernbedienung (optional)

GEFAHR!

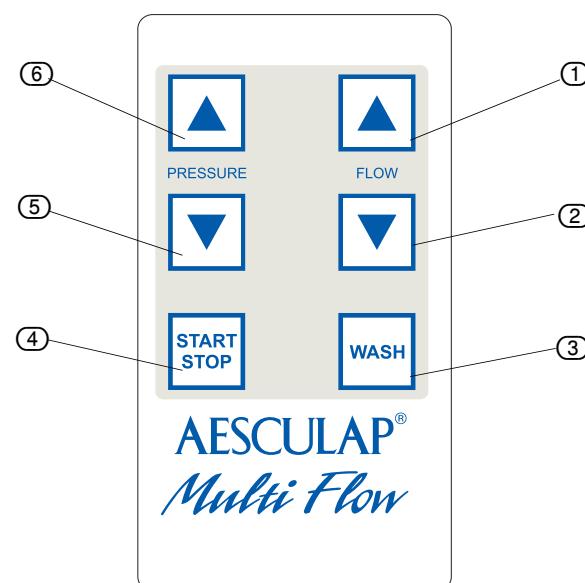
Prüfen Sie vor der Operation, ob die Fernbedienung auf andere Geräte Einfluss hat oder das Gerät durch weitere vorhandene Fernbedienungen beeinflusst wird.

GEFAHR!

Die Fernbedienung darf nicht ohne Sterilverpackung im sterilen Bereich verwendet werden.

Abb. 6-8 Infrarot-Fernbedienung

- ① [▲]-Taste für Sollfluss erhöhen
- ② [▼]-Taste für Sollfluss verringern
- ③ [WASH]-Taste
- ④ [START]/[STOP]-Taste
- ⑤ [▼]-Taste für Solldruck verringern
- ⑥ [▲]-Taste für Solldruck erhöhen



Bedienung des Gerätes

Mit der Infrarot-Fernbedienung (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145") kann der Arzt das Gerät vom sterilen Operationsplatz aus bedienen. Die Verwendung einer Infrarot-Fernbedienung ist in allen 4 Indikationen möglich. Mit den folgenden Bedienelementen der Infrarot-Fernbedienung können Sie die Geräte PG130/PG145 steuern.

Zur Erläuterung: [x] = Funktion vorhanden, [-] = Funktion nicht vorhanden.

Fernbedienung verwenden

de

Tasten	Funktion	LAP	ARTHRO	HYS	URO
[START]/[STOP]	Starten und Stoppen des Spülvorgangs	x	x	x	x
[▲]/[▼] für Solldruck	Erhöhen und Verringern des Solldrucks	-	x	x	x
[▲]/[▼] für Sollfluss	Erhöhen und Verringern des Sollflusses	x	x	x	x
[WASH]	Starten und Stoppen der Wash-Funktion	-	x	-	-

Der Infrarotdurchlass für die Infrarot-Fernbedienung befindet sich auf der Gerätewandseite. Halten Sie die Fernbedienung in Richtung der Gerätewandseite und bedienen Sie das eingeschaltete Gerät durch Drücken der gewünschten Funktionstasten auf der Fernbedienung.

6.14 Batteriewechsel

HINWEIS!

Es können handelsübliche Batterien verwendet werden.

j

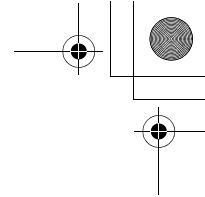
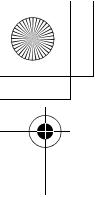
ACHTUNG!

Die Batterien dürfen nur von autorisierten Fachkräften gewechselt werden. Bevor Sie die Batterien wechseln, kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Batterien. Verwenden Sie für die Fernbedienung ausschließlich Batterien vom Typ AA (LR6) 1,5 V.



Es dürfen keine Akkus verwendet werden. Nutzen Sie die Fernbedienung/Batterie regelmäßig.

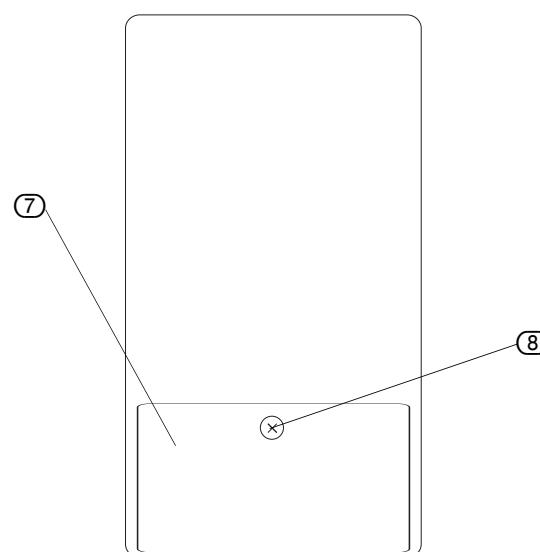
Entfernen Sie die verbrauchte Batterie aus der Fernbedienung und entsorgen Sie diese entsprechend der nationalen Vorschriften.



Bedienung des Gerätes

de**Abb. 6-9 Rückseite der Fernbedienung**

- (7) Batteriefach
- (8) Schraube



1. Mit einem Schraubendreher öffnen Sie den Deckel auf der Rückseite der Fernbedienung.
2. Entfernen Sie die alten Batterien und setzen sie die neuen Batterien in der Ausrichtung entsprechend der angegebenen Symbole auf dem Fernbedienungsgehäuse ein.
3. Deckel wieder aufsetzen und festschrauben.

GEFAHR!

Vertauschen Sie niemals die Polarität und achten Sie darauf, dass die Pole Plus (+) und Minus (-) korrekt eingesetzt sind, um Kurzschlüsse zu vermeiden.

**HINWEIS!**

Bewahren Sie Batterien in der Originalverpackung auf, bis sie benötigt werden.

**HINWEIS!**

Nehmen Sie die Batterie aus der Fernbedienung heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht genutzt wird, Die Fernbedienung könnte durch auslaufende Batterien beschädigt werden.

Entsorgung

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden. Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten, unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten! Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt. Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Kapitel 15 "Pflege und Wartung".

Bedienung des Gerätes

de

6.15 Verwendung eines Fußpedals (optional)

ACHTUNG!

Das Fußpedal kann wischdesinfiziert werden und darf nicht sterilisiert werden.

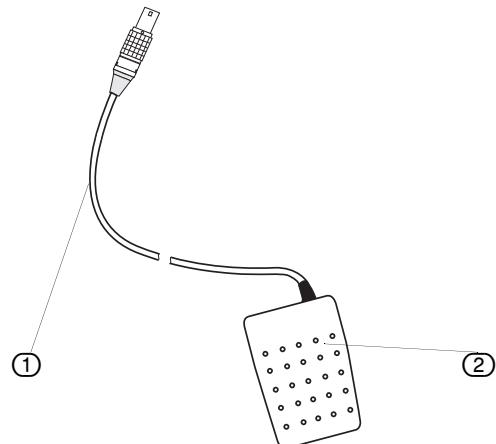


Abb. 6-10 Elemente des Fußpedals

- (1) Anschlusskabel
- (2) Fußpedal

In der Indikation Arthroskopie kann der Arzt das Gerät mit einem optional anschließbaren Fußpedal (siehe Kapitel 20 Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145) bedienen und damit die Wash-Funktion aktivieren und deaktivieren. Mit den folgenden Bedienelementen des Fußpedals kann das Gerät gesteuert werden.

Zur Erläuterung: [x] = Funktion vorhanden, [-] = Funktion nicht vorhanden.

Tasten	Funktion	LAPAROSKOPIE	ARTHROSKOPIE	HYSEROSKOPIE	UROLOGIE
[WASH] Pedal	Starten und Stoppen der Wash-Funktion	-	x	-	-

1. Das Fußpedal ist angeschlossen und nach dem Einschalten des Gerätes erkannt worden.
2. Betätigen Sie das Fußpedal, um die Wash-Funktion zu starten. Beachten Sie, dass die Wash-Funktion nach 10, 20 oder 30 Sekunden automatisch stoppt und das Gerät zu den vorher eingestellten Sollwerten zurückkehrt. Die verbleibende Wash-Dauer wird als Countdown oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden.
3. Um die Wash-Funktion vor Ablauf der 10, 20 oder 30 Sekunden zu stoppen, betätigen Sie das Fußpedal erneut. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden.

Wash-Funktion mittels Fußpedal starten und stoppen

Verwendung der Saugfunktion (nur PG145)

de

7 Verwendung der Saugfunktion (nur PG145)

Das Gerät PG145 ist mit einer Vakuumpumpe ausgerüstet. Die Vakuumpumpe dient dazu, das Sekret eines Patienten mit Hilfe eines Saugschlauches und eines Sekretbehälters abzusaugen. Die Verwendung eines Saugschlauches ist in allen 4 Indikationen möglich.

Die Vakuumpumpe erzeugt einen Unterdruck in 2 Stufen:

Saugstufe	Unterdruck
Stufe 1	300 mbar
Stufe 2	700 mbar

Tabelle 7-1

Die Saugstufenanzeige wird zusätzlich am rechten Rand des Indikationsbildschirmes angezeigt. Nachfolgend können Sie den Unterschied der beiden Bildschirmanzeigen sehen.

Abb. 7-1 PG130 ohne Saugstufenanzeige

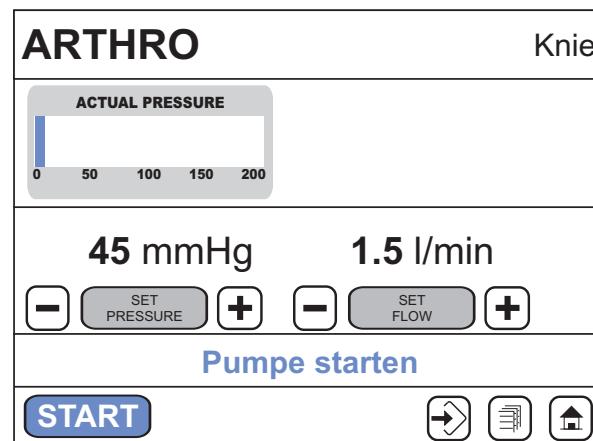
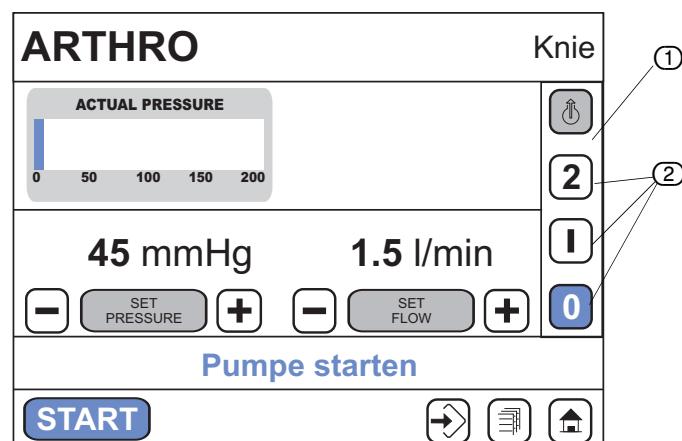


Abb. 7-2 PG145 mit Saugstufenanzeige

- ① Bereich Saugstufenanzeige
- ② Saugstufen 0, 1, 2



Verwendung der Saugfunktion (nur PG145)

de

7.1 Anschließen eines Saugschlauches

Das Saugsystem besteht aus:

- Sekretbehälterschlauch mit Filter
- Sekretbehälter
- Sauginstrumentenschlauch
- Sauginstrument

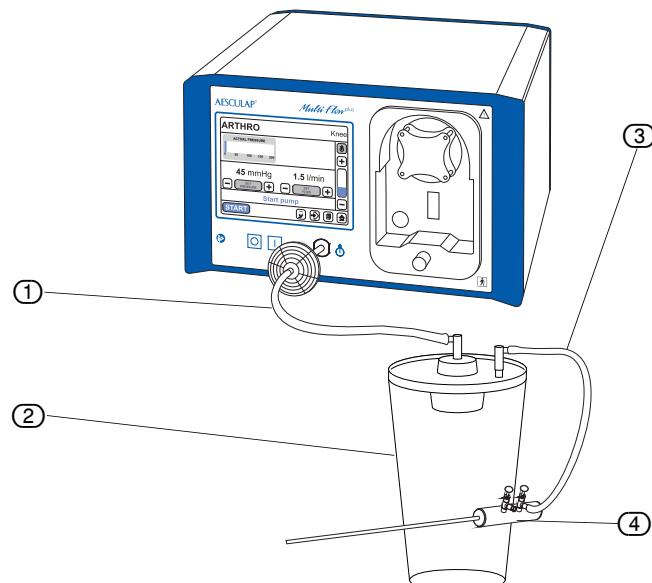


Abb. 7-3 Anschließen des Saugsystems

- | | |
|-----|---|
| (1) | Sekretbehälterschlauch mit Filter
(Vakuumschlauch) |
| (2) | Sekretbehälter |
| (3) | Sauginstrumentenschlauch |
| (4) | Sauginstrument |

GEFAHR!

Filter

Der Vakuumschlauch mit integriertem Filter PG139 ist für max. 28 Tage ausgelegt. In dem Fall, dass Sie nicht den PG139 benutzen, verwenden Sie bitte für jeden Patienten einen neuen/sterilen Filter. Setzen Sie bitte einen hydrophoben 2-Wege-Filter 0,2 µm (Rückhalterate 99,99 %) zwischen Patient und Gerät ein. Der Filter verhindert, dass Körperflüssigkeiten in das Innere des Gerätes bzw. mögliche Verunreinigungen aus dem Gerät in den Patienten gelangen. Beachten Sie, dass der Filter die Absaugungsleistung reduzieren kann.



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

Verwenden Sie ausschließlich Sekretbehälter mit Überlaufschutz.



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

Verwendung der Saugfunktion (nur PG145)

de

Absaugung starten



Absaugung stoppen



7.2 Starten der Absaugung

Drücken Sie auf dem Berührungsbildschirm die Symbole [1] oder [2] um die Saugstufe 1 oder 2 zu aktivieren. Die Vakuumpumpe erzeugt einen Unterdruck. Wenn ein Unterdruck entsprechend der jeweiligen Saugstufe erreicht wird, stoppt die Vakuumpumpe. Sobald eine Unterdruckschwelle entsprechend der jeweiligen Saugstufe unterschritten wird, startet die Vakuumpumpe innerhalb von 3 Sekunden erneut.

7.3 Stoppen der Absaugung

Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes. Drücken Sie auf dem Indikationsbildschirm das Symbol [0], um die Saugstufe 1 oder 2 zu deaktivieren.

7.4 Wechsel des Sekretbehälters

ACHTUNG!

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

Behälterwechsel während der OP



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

1. Stoppen Sie die Absaugung (siehe Kapitel 7.3 "Stoppen der Absaugung").
2. Tauschen Sie den vollen Sekretbehälter durch einen leeren Sekretbehälter aus.
3. Starten Sie die Absaugung (siehe Kapitel 7.2 "Starten der Absaugung").

7.5 Entfernen eines Saugschlauches

1. Entfernen Sie den Sauginstrumentenschlauch (3) von dem Instrument (4).
2. Entfernen Sie den Sekretbehälter (2) von dem Sauginstrumentenschlauch (3).
3. Entfernen Sie den Sekretbehälterschlauch (1) von dem Sekretbehälter (2).
4. Entfernen Sie den Sekretbehälterschlauch (1) von dem Gerät.

7.6 Sicherheitsfunktionen

Vakuumpumpe defekt



Wenn die Saugfunktion bzw. die Vakuumpumpe fehlerhaft arbeitet, wird in der Statuszeile die Warnmeldung **Vakuumpumpe defekt!** in roter Schrift angezeigt. Es ertönt 3x ein langer Warnton. Die Operation kann weiter durchgeführt werden. Nach der Operation sichern Sie das Gerät bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker (siehe Kapitel 15.4 "Technischer Service Aesculap").

Anwendung der Indikation Laparoskopie

8 Anwendung der Indikation Laparoskopie

Die Geräte PG130/PG145 können als Spülpumpe für den Einsatz in der minimal invasiven laparoskopischen Chirurgie dienen. Über die optionale Absaugfunktion können Sekretflüssigkeiten abgesaugt werden. Bei der Anwendung von Laser- oder HF-Chirurgie Geräten kann die optionale Absaugfunktion zur Rauchgasabsaugung verwendet werden.

Die Geräte dürfen in der Indikation Laparoskopie nicht für Eingriffe verwendet werden, bei denen ein bestimmter Druck voreingewählt und erreicht werden muss, wie z. B. in der Hysteroskopie, Urologie oder Arthroskopie.

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Laparoskopie:

- Die Geräte PG130/PG145 arbeiten in der Indikation Laparoskopie mit einem fest voreingestellten Druck von 500 mmHg.

8.1 Gerätespezifische Gefahren der Indikation Laparoskopie

GEFAHR!

Anschluss des Schlauches

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Laparoskopie

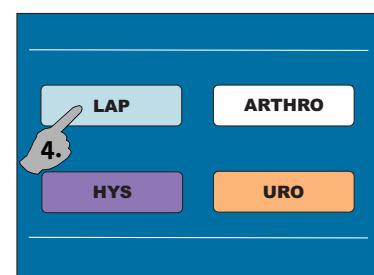
de

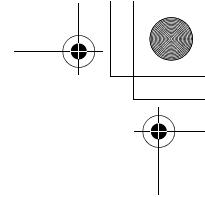
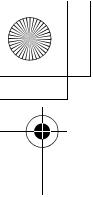
Kontraindikationen

Technischer Anwendungsbereich Laparoskopie



Gerät einschalten





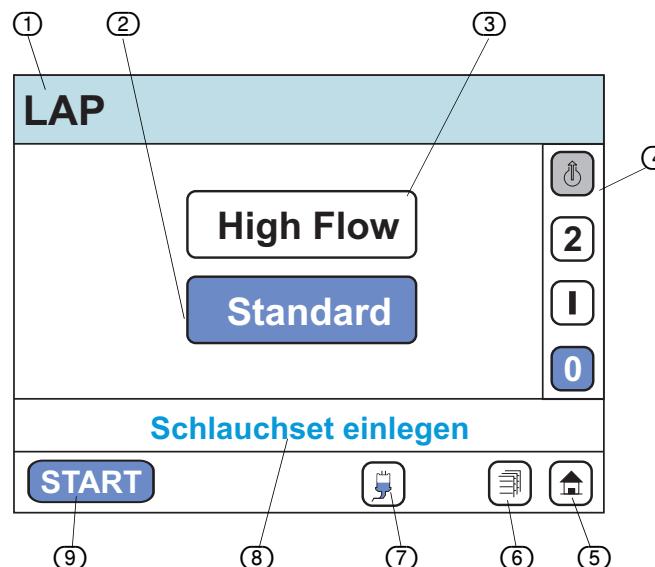
Anwendung der Indikation Laparoskopie

de

8.3 Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie

Abb. 8-1 Indikationsbildschirm Laparoskopie

- ① Indikation
- ② Funktionsfeld [Standard]
- ③ Funktionsfeld [High Flow]
- ④ Saugfunktionsanzeige (nur PG145)
- ⑤ Symbol [Indikationsauswahl]
- ⑥ Symbol [Anwendermenü]
- ⑦ Symbol [Spülbeutel] (optional)
- ⑧ Statuszeile für Meldungen
- ⑨ Funktionsfeld [START]/[STOP]



Bei Aktivierung der Indikation Laparoskopie ist die Flowstufe **[STANDARD]** eingestellt (Werkseinstellung). Im Anwendermenü kann die Flowstufe **[STANDARD]** zwischen 1,0 und 2,5 l/min eingestellt werden. Der Anwender kann jederzeit zwischen der Flowstufe **[STANDARD]** und der höheren Flowstufe (bis 3,5 l/min) **[HIGH FLOW]** wählen.



GEFAHR!

Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen

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

8.4 Einlegen eines Schlauchsets

Für die Indikation Laparoskopie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (die Bestellinformationen finden Sie in Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145"):

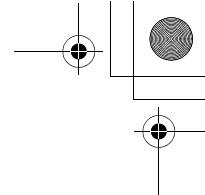
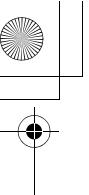
Schlauchart	Schlauchtyp
LAP-Schlauchset	Einmal-Schlauchset mit Saug-/Spülhandgriff, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
	Einmal-Schlauchset mit Saug-/Spülhandgriff, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock
Einmal verwendbar	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock
Wiederverwendbar	Schlauchset, wiederverwendbar, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen

Tabelle 8-1



ACHTUNG!

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



Anwendung der Indikation Laparoskopie

de

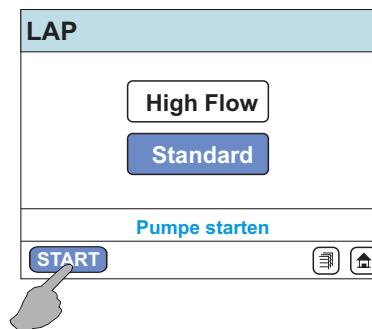
Für weitere Information siehe 6.5 "Verwendung der Schlauchsets", 6.7 "Einlegen eines Standardschlauchsets" und 6.9 "Entfernen eines Schlauchsets".

8.5 Starten des Spülvorgangs

In der Indikation Laparoskopie arbeitet die Pumpe mit einem fest voreingestellten Druck von **500 mmHg**. Dieser Wert kann **nicht** geändert werden. Der Sollfluss ist abhängig vom Solldruck und kann maximal einen Wert von **3,5 l/min** erreichen.

1. Setzen Sie das Schlauchset ein (siehe Kapitel 8.4 "Einlegen eines Schlauchsets").
2. Öffnen Sie die Schlauchklemmen am Spülschlauch.
3. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**, um den Spülvorgang zu starten. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen.
Der Spülvorgang kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gestartet werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").
5. Warten Sie, bis das Schlauchset vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist.

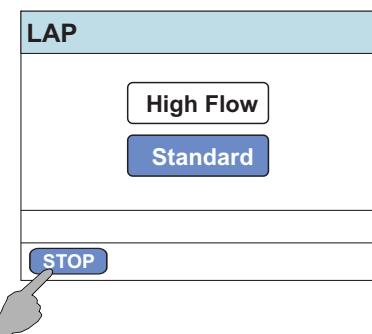
Spülvorgang starten

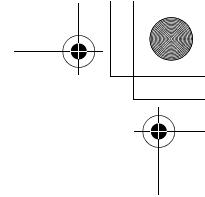
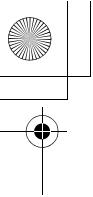


8.6 Stoppen des Spülvorgangs

1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**. Das Rollenrad stoppt. Der Spülvorgang wird unterbrochen bzw. beendet.
2. Der Spülvorgang kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gestoppt werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Spülvorgang stoppen





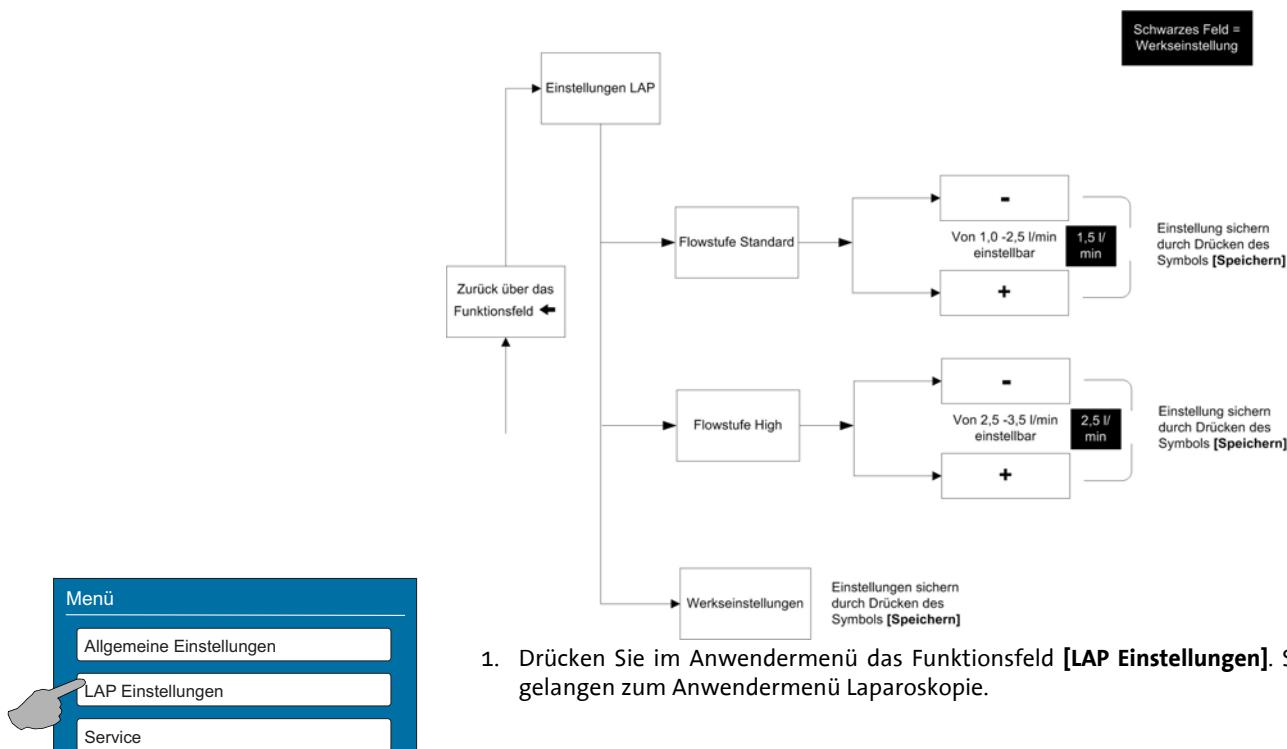
Anwendung der Indikation Laparoskopie

de

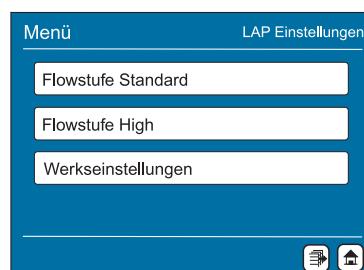
Übersicht zum Anwendermenü

8.7 Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs für die Indikation Laparoskopie

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



1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[LAP Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Laparoskopie.



2. Drücken Sie eines der drei Funktionsfelder **[Flowstufe Standard]**, **[Flowstufe High]** oder **[Werkseinstellungen]**.

Nachfolgend ist das Ändern der indikationsspezifischen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

Anwendung der Indikation Laparoskopie

de

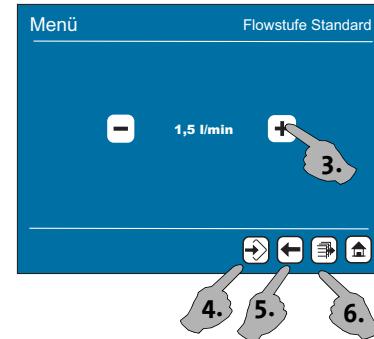
8.7.1 Einstellen der Flowstufe Standard/Flowstufe High

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[LAP Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Laparoskopie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Flowstufe Standard]/[Flowstufe High]**. Sie können Werte zwischen 1,0 und 2,5 l/min für die Flowstufe Standard und zwischen 2,5 l/min und 3,5 l/min für die Flowstufe High einstellen.
3. Drücken Sie das Symbol **[-]** oder **[+]**, um den Sollfluss zu erhöhen bzw. zu verringern.
Sie können jetzt:
4. das Symbol **[Speichern]** drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
5. das Symbol **[←]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
6. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Laparoskopie zurückzukehren.

Werkseinstellung Flowstufe Standard: 1,5 l/min

Werkseinstellung Flowstufe High: 2,5 l/min

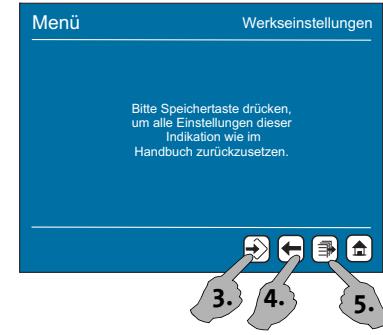
Flowstufe Standard/Flowstufe High einstellen

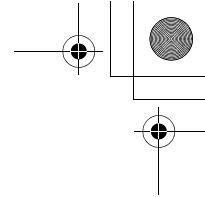
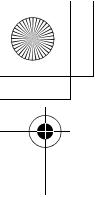


8.7.2 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[LAP Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Laparoskopie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]** um die Geräteparameter LAP auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.
Sie können jetzt:
3. das Symbol **[Speichern]** drücken, um auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene
4. das Symbol **[←]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
5. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Laparoskopie zurückzukehren.

Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen





Anwendung der Indikation Arthroskopie

de

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Arthroskopie

9 Anwendung der Indikation Arthroskopie

Die Geräte PG130/PG145 können zur Aufdehnung und Spülung der Knie-, Schulter-, Hüft-, Ellbogen-, Sprung- und Handgelenke bei diagnostischen und operativen Eingriffen dienen, z. B. bei:

- Bänderverletzungen
- Meniskusschäden
- Knorpelverletzungen
- Operationsplanungen und Nachuntersuchungen

Der gewünschte Gelenkdruck kann von dem Anwender vorgewählt werden.

Die Pumpe versucht den vorgewählten Druck im Gelenk durch Zufuhr von Spülflüssigkeit zu erreichen und zu halten. Besteht keine Abflussmöglichkeit aus dem Gelenk (z. B. geschlossener Hahn am Instrument) und wird der vorgewählte Druck erreicht, reduziert die Pumpe den Zufluss und versucht den voreingestellten Druck zu halten. Fällt der intraartikuläre Druck unter den vorgewählten Wert, wird die Flüssigkeitszufuhr automatisch wieder aufgenommen.

Kontraindikationen

Die Geräte dürfen nicht zur Zufuhr von Flüssigkeit in ein Gelenk benutzt werden, wenn eine Arthroskopie kontraindiziert ist.

Eine Arthroskopie ist kontraindiziert bei:

- Ankylosis
- Entzündungen oder bakterieller Kontamination

Die Geräte dürfen nicht zur Zufuhr von Medikamenten eingesetzt werden.

Die Geräte dürfen nicht für den Gebrauch mit Gas bestimmt oder geeignet.

Technischer Anwendungsbereich Arthroskopie

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Arthroskopie:

- Der Solldruck kann in dem Bereich von 15-200 mmHg eingestellt werden.
- Der Sollfluss kann in dem Bereich von 0,1-2,5 l/min eingestellt werden.
- Die Geräte verfügen über die Funktion der Instrumentenerkennung.
- Um eine Verbesserung der Sicht in einem Gelenk zu ermöglichen, verfügen die Geräte über die "Wash"-Funktion.
- Die Geräte verfügen optional über eine Absaugfunktion für Shaver, die in 2 Stufen einstellbar ist.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingestellte Solldruck. Die Geräte verfügen über Sicherheitsschwellen.

Empfohlene Druckbereiche

Der vorgewählte Druck sollte sich nach dem mittleren Blutdruck des Patienten richten, um Einblutungen in das Gelenk zu verhindern. Der Hersteller empfiehlt die folgenden Druckeinstellungen für die folgenden Anwendungsbereiche:

Kniegelenk	70 mmHg
Schultergelenk	60 mmHg
Hüftgelenk	60 mmHg
Ellenbogengelenk	50 mmHg
Fußgelenk	70 mmHg
Handgelenk	60 mmHg

Jede Operation und jeder Patient weisen unterschiedliche Parameter auf. Die von dem Hersteller angegebenen Werte sind deshalb nur Empfehlungen und keine explizite Vorgabe für den Arzt.

Klinischer Gebrauch

Bei Einsatz von monopolarer HF-Chirurgie darf ausschließlich nicht-stromleitende Spülflüssigkeit verwendet werden. Nicht-stromleitende Spülflüssigkeiten sind z.B. Glyzin, Sorbit, Mannitol, Sorbit-Mannitol und Dextran.

Anwendung der Indikation Arthroskopie

de

9.1 Gerätespezifische Gefahren-Arthroskopie

GEFAHR!

Die Höhendifferenz zwischen Gerät und Patient muss korrekt eingestellt werden, um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten.


GEFAHR!

Die in der Arthroskopie angewendeten Spülpumpen können eine Extravasation (Austreten von Flüssigkeiten in das umliegende Gewebe) verursachen. In schweren Fällen kann das hieraus resultierende Ödem zu einer Patientenverletzung mit Kompartmentsyndrom, Neuropraxie, Tachykardie, Pneumothorax, Geweberisse oder Nervenverletzungen führen. Sollte eine Extravasation festgestellt werden, empfiehlt es sich, Druckeinstellung zu reduzieren und die Verteilung überschüssiger Flüssigkeit genau zu beobachten.


GEFAHR!

Der Solldruck des hier beschriebenen Medizinprodukts kann zu den in vorliegender Gebrauchsanweisung angegebenen Werten voreingestellt werden. Wählen Sie entsprechend dem Patientenprofil den optimalen Druck für den Patienten, basierend aber nicht beschränkt auf Blutdruck, Größe, Gewicht und Alter. Die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Werte dienen nur als Empfehlung, die tatsächliche Druckeinstellung liegt im alleinigen Ermessen des Arztes.



9.2 Einlegen eines Schlauchsets

In der Indikation Arthroskopie können Sie die beiden folgenden Schlaucharten einsetzen:

Schlaucharten Arthroskopie

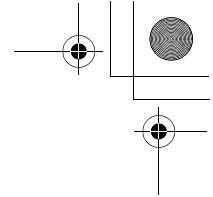
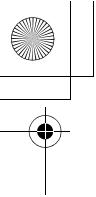
- **Standardschlauchset** (Einmal verwendbar und wiederverwendbar)
- **Tagespatientenset** (kurz: **Tagesset**)

Ein Standardschlauchset wird erst in die Schlauchaufnahme eingelegt, wenn das Gerät eingeschaltet wurde und der Gerätetest abgeschlossen ist. Das Tagesset hingegen verbleibt nach einer Operation in der Schlauchaufnahme (es sei denn, es muss ausgetauscht werden).

Für die Indikation Arthroskopie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (siehe auch Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145"):

Schlauchart	Schlauchtyp
Einmal verwendbar	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock
Wiederverwendbar	Schlauchset, wiederverwendbar, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
Tagespatientenset	Tagespatientenset mit Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen, bestehend aus Tagesschlauch und Patientenschlauch
	Tagespatientenset mit Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock, bestehend aus Tagesschlauch und Patientenschlauch
Tagesschlauch	Tagesschlauch mit Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
	Tagesschlauch mit Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock

Tabelle 9-1



Anwendung der Indikation Arthroskopie

de



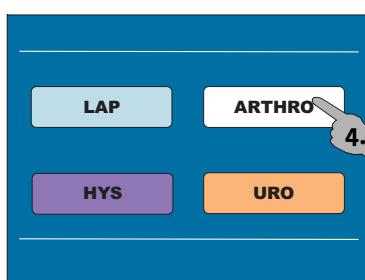
ACHTUNG!

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

Für weitere Information siehe 6.5 "Verwendung der Schlauchsets", 6.7 "Einlegen eines Standardschlauchsets", 6.8 "Einlegen eines Tagespatientensets" und 6.9 "Entfernen eines Schlauchsets".

9.3 Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standardschlauchsets

Gerät einschalten ohne Standardschlauchset



1. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten **kein** Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist.
2. Drücken Sie den Ein-Schalter. Das Gerät schaltet sich ein. Auf dem Berührungsbildschirm erscheint nacheinander: **Firmenlogo/Gerätetest** und **Firmenlogo/Gerät OK**.
3. Nach erfolgreichem Gerätetest werden die verfügbaren Indikationen zur Auswahl angezeigt (siehe auch Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation"). Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, lesen Sie bitte Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck".
4. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **[ARTHRO]**. Die Gelenkauswahl wird angezeigt (siehe Kapitel 9.5 "Auswählen des Gelenktyps").
5. Drücken Sie auf das gewünschte Funktionsfeld z. B. **[Knie]**.
6. Der Indikationsbildschirm Arthroskopie wird angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den zuletzt gespeicherten Sollwerten bzw. den Werkseinstellungen. In der Statuszeile wird **Schlauchset einlegen** angezeigt.

Anwendung der Indikation Arthroskopie

Wenn Sie ein ungültiges Schlauchset eingelegt haben, wird abwechselnd in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** und **Bitte austauschen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton.

Schlauchset nicht gültig



de

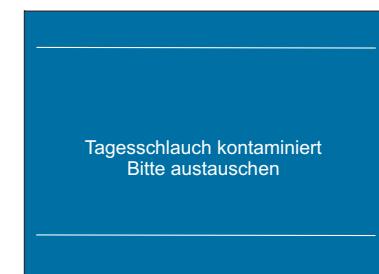
9.4 Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tagespatienten-sets

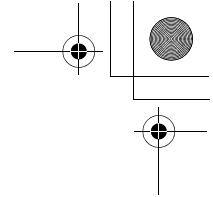
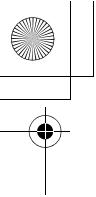
- Wird das Gerät eingeschaltet und ein neuer Tagesschlauch ist eingelegt, wird auf dem Startbildschirm **Schlauchset entfernen** angezeigt. Der Tagesschlauch muss entnommen werden.
- Wird das Gerät eingeschaltet und ein in der vorherigen OP benutzter Tagesschlauch ist eingelegt, erscheint auf dem Startbildschirm nacheinander: **Firmenlogo/Gerätetest** und **Firmenlogo/Gerät OK**. Der Tagesschlauch muss nicht entnommen werden.
- Sollte der Tagesschlauch während der vorher durchgeföhrten Operation kontaminiert worden sein, so muss er getauscht werden. Auf dem Startbildschirm erscheint **Tagesschlauch kontaminiert, bitte austauschen**.

Gerät einschalten bei eingelegtem Tages-schlauch



- Nach erfolgreichem Gerätetest werden die verfügbaren Indikationen zur Auswahl angezeigt (siehe auch Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation"). Sollte der Gerätetest nicht erfolgreich verlaufen, folgen Sie bitte den Anweisungen in Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätetest".
- Drücken Sie auf das Funktionsfeld **[ARTHRO]**. Die Gelenkauswahl wird angezeigt (siehe Kapitel 9.5 "Auswählen des Gelenktyps").
- Drücken Sie auf das gewünschte Funktionsfeld z. B. **[Knie]**.





Anwendung der Indikation Arthroskopie

de



- Der Indikationsbildschirm Arthroskopie wird angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den zuletzt gespeicherten Sollwerten bzw. den Werkseinstellungen. Ein neu eingelegter Tagesschlauch wird auf Gültigkeit überprüft (siehe 9.3 "Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standardschlauchsets", Punkt 6). In der Statuszeile wird **Tagesschlauch eingelegt** angezeigt.

Schlauchset verbraucht



Wenn Sie einen verbrauchten Tagesschlauch eingelegt haben, ertönt 3x ein kurzer Warnton und in der Statuszeile wird abwechselnd **Schlauchset verbraucht** und **Bitte austauschen** angezeigt.

Gelenktyp auswählen



9.5 Auswählen des Gelenktyps

Nach Drücken des Funktionsfeldes [ARTHRO] werden auf dem Berührungs bildschirm die folgenden Funktionsfelder zur Gelenkauswahl angezeigt:

- Knie
- Schulter
- Kleingelenk
- Hüfte
- Benutzer 1
- Benutzer 2

Sie können über die Funktionsfelder [Benutzer 1] und [Benutzer 2] Ihre eigenen Benutzerprofile hinterlegen/abspeichern.

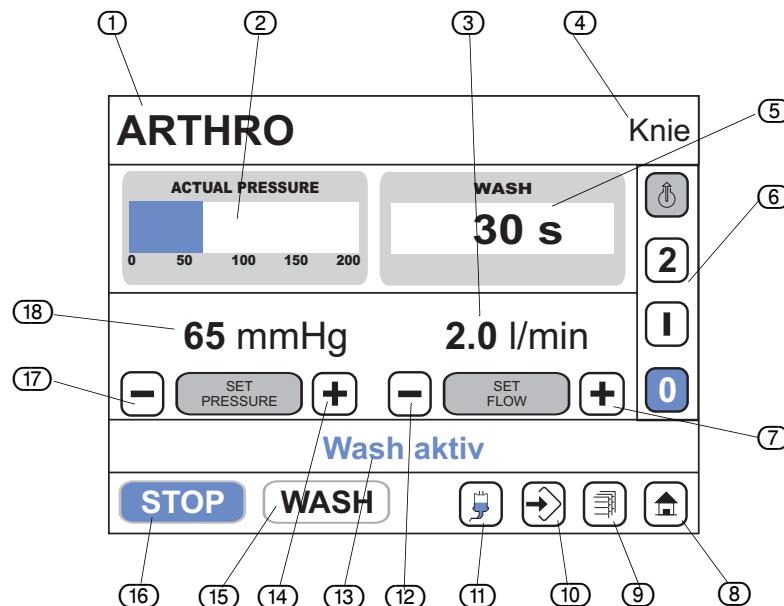
- Wählen Sie durch Drücken des entsprechenden Funktionsfeldes auf dem Berührungs bildschirm den Gelenktyp aus.
- Auf dem Berührungs bildschirm werden der gewählte Gelenktyp, die eingestellten Werte und die Funktionsfelder zur Bedienung angezeigt. Ab Werk sind folgende Einstellungen hinterlegt/gespeichert:

Gelenktyp	Werkseinstellung Solldruck	Werkseinstellung Sollfluss
Kleine Gelenke	35 mmHg	0,7 l/min
Kniegelenk	45 mmHg	1,0 l/min
Schultergelenk	50 mmHg	1,5 l/min
Hüftgelenk	60 mmHg	1,0 l/min
Benutzer 1	50 mmHg	1,5 l/min
Benutzer 2	50 mmHg	1,5 l/min

Tabelle 9-2

Anwendung der Indikation Arthroskopie

9.5.1 Bildschirmanzeigen der Indikation Arthroskopie



Wenn Sie einen anderen Gelenktyp auswählen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie das Symbol **[Indikationsauswahl]** (8). Es erscheint die Indikationsauswahl.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[ARTHRO]**. Es erscheint die Gelenkauswahl.
3. Wählen Sie den gewünschten Gelenktyp aus.

9.5.2 Automatische Instrumentenerkennung

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

9.5.3 Vorwahl des Solldrucks

Die Einstellung des Solldrucks ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Die Werte können im Bereich von 15-200 mmHg liegen.

- Drücken Sie kurz das Symbol **[+]**, um den Solldruck in Schritten von 5 mmHg zu erhöhen. Das Drücken des Symbols **[+]** für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10 mmHg.

Der Solldruck kann auch mit Hilfe der Fernbedienung erhöht werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Werkseinstellung: siehe Tabelle 9-2

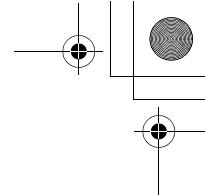
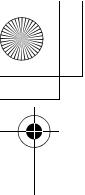
Abb. 9-1 Bildschirmanzeigen der Indikation Arthroskopie

- | | |
|------|--|
| (1) | Indikation |
| (2) | Istdruckanzeige |
| (3) | Sollflussanzeige |
| (4) | Gelenktyp |
| (5) | Anzeige der Wash-Dauer |
| (6) | Anzeige der Saugfunktion (nur PG145) |
| (7) | Symbol [+] , Sollfluss erhöhen |
| (8) | Symbol [Indikationsauswahl] |
| (9) | Symbol [Anwendermenü] |
| (10) | Symbol [Speichern] |
| (11) | Symbol [Spülbeutel] (optional) |
| (12) | Symbol [−] , Sollfluss verringern |
| (13) | Statuszeile für Meldungen |
| (14) | Symbol [+] , Solldruck erhöhen |
| (15) | Funktionsfeld [WASH] |
| (16) | Funktionsfeld [START]/[STOP] |
| (17) | Symbol [−] , Solldruck verringern |
| (18) | Istdruckanzeige |

Verbesserte Druckmessung durch die automatische Instrumentenerkennung

Solldruck erhöhen





Anwendung der Indikation Arthroskopie

de

Solldruck verringern



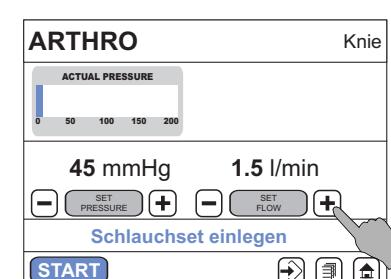
- Drücken Sie kurz das Symbol [-], um den Solldruck in Schritten von 5 mmHg zu verringern. Das Drücken des Symbols [-] für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10 mmHg.

Der Solldruck kann auch mit Hilfe der Fernbedienung verringert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Werkseinstellung: siehe Tabelle 9-2



Sollfluss erhöhen



9.5.4 Vorwählen des Sollflusses

ACHTUNG!

Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden.

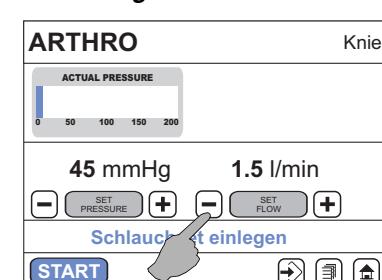
Die Einstellung des Sollflusses ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Die Werte können im Bereich von 0,1-2,5 l/min liegen.

- Drücken Sie das Symbol [+], um den Sollfluss in Schritten von 0,1 l/min zu erhöhen.

Der Sollfluss kann auch mit Hilfe der Fernbedienung erhöht werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Werkseinstellung: siehe Tabelle 9-2

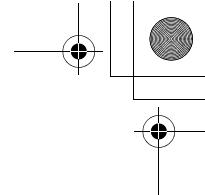
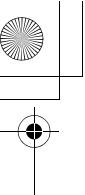
Sollfluss verringern



- Drücken Sie das Symbol [-], um den Sollfluss in Schritten von 0,1 l/min zu verringern.

Der Sollfluss kann auch mit Hilfe der Fernbedienung verringert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Werkseinstellung: siehe Tabelle 9-2



Anwendung der Indikation Arthroskopie

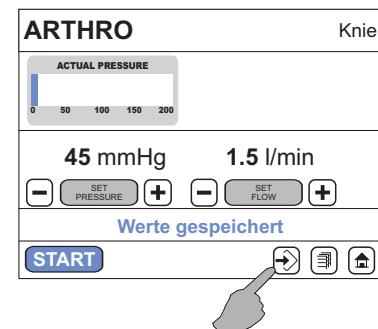
de

9.5.5 Speichern der Sollwerte

Sie können die eingestellten Werte für Solldruck und Sollfluss für das bereits ausgewählte Gelenk speichern. Beim nächsten Aufrufen der Indikation Arthroskopie bei dem Gelenk stellen sich automatisch die zuletzt gespeicherten Sollwerte ein.

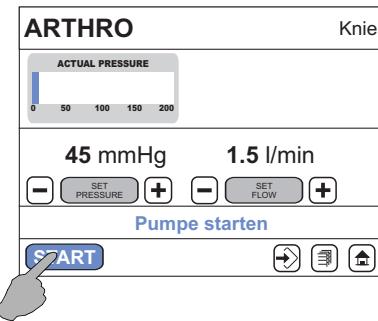
- Drücken Sie das Symbol **[Speichern]**, um die eingegebenen Sollwerte zu speichern. In der Statuszeile wird **Werte gespeichert** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton.

Sollwerte speichern



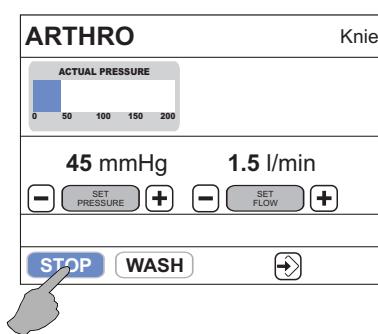
9.6 Starten des Spülvorgangs

1. Setzen Sie das Schlauchset/Tagesset wie in Kapitel 9.2 "Einlegen eines Schlauchsets" beschrieben ein.
 2. In der Statuszeile wird **Pumpe starten** bzw. **Tagesschlauch eingelegt** angezeigt.
 3. Öffnen Sie eine Schlauchklemme am Spülschlauch.
 4. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes vollständig.
 5. Schließen Sie, falls vorhanden, den Abflusshahn des Instrumentes vollständig.
 6. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**, um den Spülvorgang zu starten. Die Istdruckanzeige zeigt den aktuellen Messwert an. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen. Das Gerät führt jetzt eine **Instrumentenerkennung** durch.
- Das Funktionsfeld **[START]** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gesteuert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").
7. Warten Sie, bis das Schlauchset/Tagesset vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist (Entlüftung).



9.7 Stoppen des Spülvorgangs

1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**.
- Das Funktionsfeld **[STOP]** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gesteuert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").
2. Nach dem Stoppen zeigt der Berührungs Bildschirm die folgenden Werte an:
 - Istdruckanzeige: aktueller Messwert
 - Sollflussanzeige: der zuletzt eingestellte Wert
 - Solldruckanzeige: der zuletzt eingestellte Wert



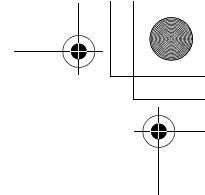
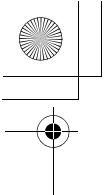
9.8 Wash-Funktion

Die Wash-Funktion dient dem operierenden Arzt dazu, eine bessere Sicht im Gelenk zu erzielen. Die Wash-Funktion kann mittels Berührungs Bildschirm, Fußpedal (optional) oder Fernbedienung (optional) für eine **Wash-Dauer** von 10, 20 oder 30 Sekunden aktiviert werden (siehe Kapitel 8.7.1 "Einstellen der Flowstufe Standard/Flowstufe High"). Dabei wird der Sollfluss um 0,5 l/min bis auf einen Maximalwert von 2,5 l/min erhöht (*Beispiel: vorher: 0,7 l/min, Wash: 1,2 l/min*). Der Solldruck erhöht sich gleichzeitig um 50 % (wird in 5er-Schritten abgerundet) bis auf einen Maximalwert von 200 mmHg (*Beispiel: vorher: 60 mmHg, Wash: 90 mmHg*). Das Starten und Stoppen der Wash-Funktion ist nur während des laufenden Betriebes möglich.

Die Tabelle 9-3 zeigt die Parameter der Wash-Funktion:

Wash-Dauer	10 s	20 s	30 s (Werkseinstellung)
Solldruck	+50 % (maximal 200 mmHg)		
Sollfluss	+0,5 l/min (maximal 2,5 l/min)		

Tabelle 9-3



Anwendung der Indikation Arthroskopie

de

Wash-Funktion mittels Berührungsbildschirm starten und stoppen



9.8.1 Verwenden der Wash-Funktion mittels Berührungsbildschirm

Um die Wash-Funktion während des laufenden Betriebes mittels Berührungs bildschirm zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

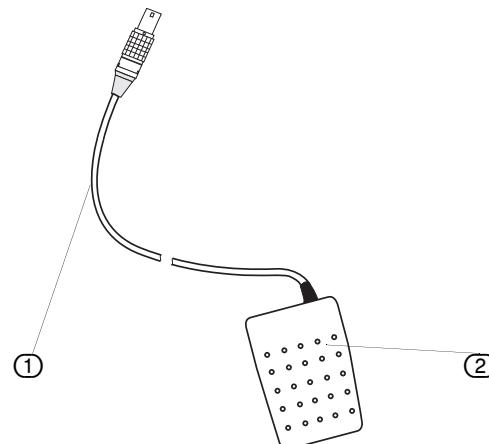
1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[WASH]**, um die Wash-Funktion zu starten. Beachten Sie, dass die Wash-Funktion nach 10, 20 oder 30 Sekunden automatisch stoppt und das Gerät zu den vorher eingestellten Sollwerten zurückkehrt. Die verbleibende Zeitdauer der Wash-Funktion wird als Countdown oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
2. Um die Wash-Funktion vor Ablauf der 10, 20 oder 30 Sekunden zu stoppen, drücken Sie das Funktionsfeld **[WASH]**. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden. Das Gerät kehrt nach dem Stoppen der Wash-Funktion automatisch zu den vorher eingestellten Sollwerten und der Bildschirmanzeige zurück. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden.

9.8.2 Verwenden der Wash-Funktion mittels Fußpedal (optional)

Sie können die Wash-Funktion alternativ mit Hilfe des angeschlossenen Fußpedals aktivieren (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145").

Abb. 9-2 Elemente des Fußpedals

- ① Anschlusskabel
- ② Fußpedal



Wash-Funktion mittels Fußpedal starten und stoppen

1. Das Fußpedal ist angeschlossen und nach dem Einschalten des Gerätes erkannt worden.
2. Betätigen Sie das Fußpedal, um die Wash-Funktion zu starten. Beachten Sie, dass die Wash-Funktion nach 10, 20 oder 30 Sekunden automatisch stoppt und das Gerät zu den vorher eingestellten Sollwerten zurückkehrt. Die verbleibende Wash-Dauer wird als Countdown oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden.
3. Um die Wash-Funktion vor Ablauf der 10, 20 oder 30 Sekunden zu stoppen, betätigen Sie das Fußpedal erneut. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden.

9.8.3 Verwenden der Wash-Funktion mittels Fernbedienung (optional)

Sie können die Wash-Funktion alternativ mit Hilfe der Infrarot-Fernbedienung (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145") aktivieren.

Stecken Sie die Fernbedienung vor der Benutzung in die sterile Verpackung (siehe Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145").

Anwendung der Indikation Arthroskopie

ACHTUNG!

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



de

GEFAHR!

Stellen Sie vor jeder Operation sicher, dass die Fernbedienung andere Geräte im OP nicht beeinflusst.

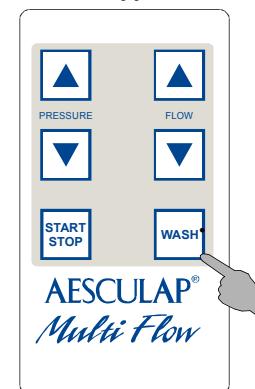


1. Die Infrarot-Fernbedienung ist betriebsbereit und auf die Vorderseite des Gerätes gerichtet.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[WASH]**, um die Wash-Funktion zu starten. Beachten Sie, dass die Wash-Funktion nach 10, 20 oder 30 Sekunden automatisch stoppt und das Gerät zu den vorher eingestellten Sollwerten zurückkehrt. Die verbleibende Zeitdauer der Wash-Funktion wird als Countdown oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Um die Wash-Funktion vor Ablauf der 10, 20 oder 30 Sekunden zu stoppen, drücken Sie das Funktionsfeld **[WASH]**. Das Gerät kehrt nach dem Stoppen der Wash-Funktion automatisch zu den vorher eingestellten Sollwerten und der Bildschirmanzeige zurück. Die Wash-Funktion kann nach dem Stoppen erneut gestartet werden.

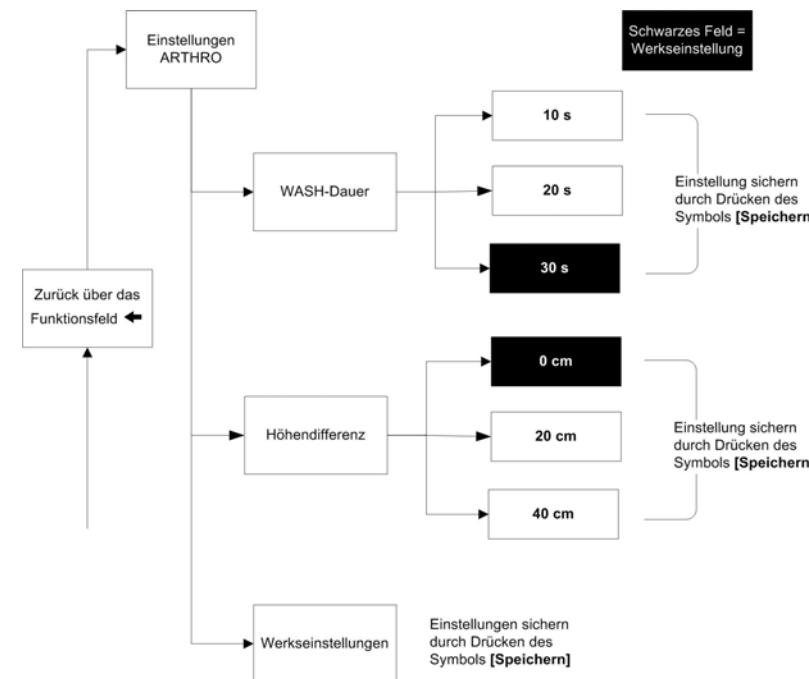
9.9 Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs für die Indikation Arthroskopie

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

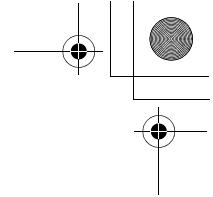
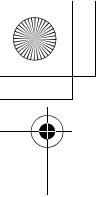
Wash-Funktion mittels Infrarot-Fernbedienung starten und stoppen



Übersicht zum Anwendermenü



1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[ARTHRO Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Arthroskopie.



Anwendung der Indikation Arthroskopie

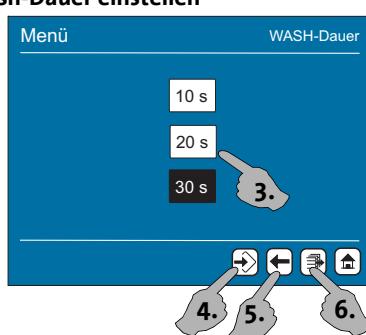
de



2. Drücken Sie eines der Funktionsfelder [**WASH-Dauer**], [**Höhendifferenz**] oder [**Werkseinstellungen**].

Nachfolgend ist das Ändern der indikationsspezifischen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

Wash-Dauer einstellen

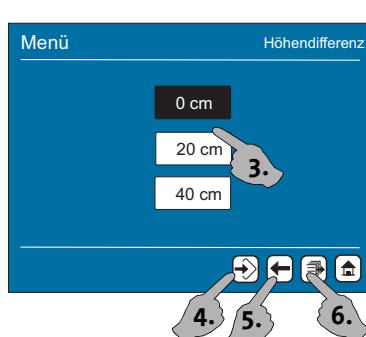


9.9.1 Einstellen der Wash-Dauer

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**ARTHRO Einstellungen**]. Sie gelangen zum Anwendermenü Arthroskopie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [**WASH-Dauer**]. Sie können für die Wash-Dauer die Werte 10, 20 oder 30 Sekunden einstellen.
3. Drücken Sie das Symbol [**10**], [**20**] oder [**30**], um die Wash-Dauer zu erhöhen bzw. zu verringern.
Sie können jetzt:
4. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
5. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
6. das Symbol [**Anwendermenü verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Arthroskopie zurückzukehren.

Werkseinstellung: 30 s

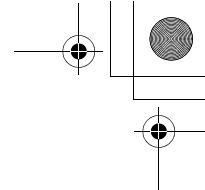
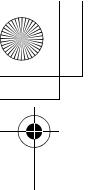
Höhendifferenz einstellen



9.9.2 Einstellen der Höhendifferenz

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**ARTHRO Einstellungen**]. Sie gelangen zum Anwendermenü Arthroskopie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [**Höhendifferenz**]. Sie können für die Höhendifferenz die Werte 0, 20 oder 40 cm einstellen.
3. Drücken Sie das Symbol [**0 cm**], [**20 cm**] oder [**40 cm**], um einen Druckverlust zu kompensieren, der durch die Positionierung der Pumpe im Geräteturm **unterhalb** der Körperhöhle entsteht. Zum Beispiel: wenn die Pumpe 20 cm unterhalb der Körperhöhle positioniert ist, drücken Sie auf [**20 cm**] um den Druckverlust zu kompensieren.
Sie können jetzt:
4. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
5. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
6. das Symbol [**Anwendermenü verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Arthroskopie zurückzukehren.

Werkseinstellung: 0 cm



Anwendung der Indikation Arthroskopie

de

9.9.3 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

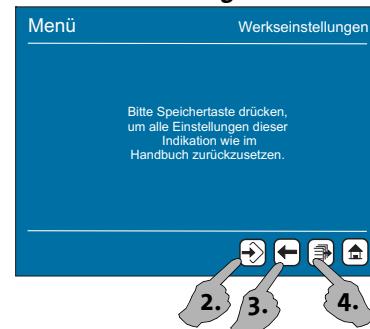
Im Anwendermenü Arthroskopie besteht die Möglichkeit, die Geräteparameter Arthroskopie auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Die Geräteparameter und die entsprechenden Werte entnehmen Sie bitte der Tabelle 9-4.

1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]** um die Geräteparameter ARTHRO auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.
Sie können jetzt:
2. das Symbol **[Speichern]** drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
3. das Symbol **[←]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
4. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Arthroskopie zurückzukehren.

Gelenktyp	Werkseinstellung Soll-druck	Werkseinstellung Sollfluss
Kleine Gelenke	35 mmHg	0,7 l/min
Kniegelenk	45 mmHg	1,0 l/min
Schultergelenk	50 mmHg	1,5 l/min
Hüftgelenk	60 mmHg	1,0 l/min
Benutzer 1	50 mmHg	1,5 l/min
Benutzer 2	50 mmHg	1,5 l/min
Wash-Dauer	30 s (Werkseinstellung)	
Höhendifferenz	0 cm (Werkseinstellung)	

Tabelle 9-4

Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen



9.10 Sicherheitsfunktionen

9.10.1 Allgemeine Sicherheitsfunktionen

Während des Betriebes zeigt das Gerät in der Funktionsanzeige Sicherheits- und Warnmeldungen an. Diese Meldungen beziehen sich auf die Handhabung und auf die Sicherheit des Betriebes des Gerätes während des Einsatzes. Für mehr Informationen über die allgemeinen Sicherheitsfunktionen lesen Sie bitte Kapitel 13 "Sicherheitsfunktionen".

9.10.2 Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Standard-schlauchsets

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

Wenn der Istdruck den Solldruck um mehr als 30 mmHg übersteigt (*Beispiel: Solldruck=45 mmHg, Istdruck=76 mmHg*), setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

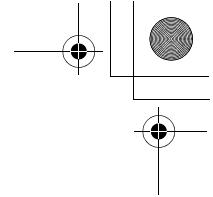
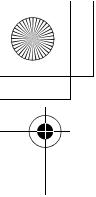
- Nach einigen Sekunden: es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärts-drehen des Rollenrades ein. Es ertönt maximal 4x ein leiser Warnton.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt.

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

- Sofort: die Farbe des Balkens der Istdruckanzeige wechselt von blau nach rot. In der Balkenmitte wird der Istdruck angezeigt.
- Es ertönt nach einigen Sekunden 1x ein lauter Warnton.

Istdruck > Solldruck+30 mmHg

Istdruck > 200 mmHg



Anwendung der Indikation Arthroskopie

de

Istdruck > 250 mmHg



Wenn der Istdruck einen Wert von 250 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

- Nach einigen Sekunden: in der Statuszeile wird **Kritischer Überdruck!** in roter Schrift angezeigt.
- Es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Nach einigen Sekunden: es ertönt ein Dauerton und das Rollenrad stoppt.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt. Die Warnmeldung in der Statuszeile wird nicht mehr angezeigt.



ACHTUNG!

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

9.10.3 Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Tagespatientensets

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

Istdruck > Solldruck +30 mmHg

Wenn der Istdruck den Solldruck um mehr als 30 mmHg übersteigt (*Beispiel: Solldruck=45 mmHg, Istdruck=76 mmHg*), setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

- Das Rollenrad stoppt.
- Nach einigen Sekunden: es ertönt maximal 4x ein leiser Warnton.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt.

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

- Sofort: die Farbe des Balkens der Istdruckanzeige wechselt von blau nach rot. In der Balkenmitte wird der Istdruck angezeigt.

Wenn der Istdruck einen Wert von 250 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

- Sofort: das Rollenrad stoppt.
In der Statuszeile wird **Kritischer Überdruck!** in roter Schrift angezeigt falls der Überdruck tatsächlich im Gelenk anliegt.
- Es ertönt ein Dauerton falls der Überdruck tatsächlich im Gelenk anliegt.

Wenn der Istdruck einen Wert von 300 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

- Sofort: das Rollenrad stoppt.
- Es ertönt ein Dauerton. In der Statuszeile wird **Kritischer Überdruck!** in roter Schrift angezeigt.
- Falls der Überdruck tatsächlich im Gelenk anliegt, setzt die Pumpe eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein. Das Tagesset wird als kontaminiert gekennzeichnet (siehe Kapitel 9.10.4 "Kontamination des Tagespatientensets").
- Nach weiteren 5 Sekunden: das Rollenrad stoppt.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt. Die Warnmeldung in der Statuszeile wird nicht mehr angezeigt.

Istdruck > 200 mmHg

Istdruck > 250 mmHg

Istdruck > 300 mmHg



Anwendung der Indikation Arthroskopie

ACHTUNG!

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



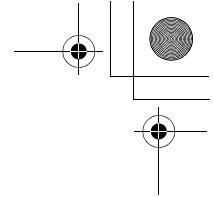
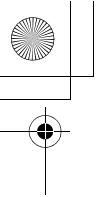
de

9.10.4 Kontamination des Tagespatientensets

Ist das Tagespatientenset kontaminiert, reagiert die Pumpe mit akustischen und optischen Warnhinweisen.

Falls der Tagesschlauch während der durchgeführten Operation kontaminiert worden ist, wird in der Statuszeile **Tagesschlauch kontaminiert** in roter Schrift angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton. Die OP kann noch beendet werden, bis die **[STOP]**-Taste betätigt wird. Nach dem Ende der OP kann die Pumpe nicht mehr gestartet werden. Es erscheint in der Statuszeile abwechselnd **Tagesschlauch kontaminiert** und **Bitte austauschen**.





Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Hysteroskopie

10 Anwendung der Indikation Hysteroskopie

Die Geräte PG130/PG145 können zur intrauterinen Aufdehnung, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei endoskopischen Eingriffen dienen. Es wird zum Einspülen von Flüssigkeiten in das cavum uteri für die diagnostische und operative Hysteroskopie eingesetzt. Optional bieten die Geräte die Möglichkeit zur Überwachung des Volumenunterschiedes zwischen der in den Uterus eingespülten Flüssigkeit und der aus dem Uterus abfließenden Flüssigkeit (Bilanzierung).

Die Geräte PG130/PG145 ohne Bilanzierung dürfen nur zur Diagnostik verwendet werden.

Kontraindikationen

Die Geräte dürfen nicht zur Einspülung von Flüssigkeiten in das cavum uteri eingesetzt werden, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist.

Relative Kontraindikationen einer Endometriumablation: Chirurgische Fertigkeiten ("Acute Technical").

Technischer Anwendungsbereich Hysteroskopie

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Hysteroskopie:

- Der Solldruck kann in dem Bereich von 15-150 mmHg eingestellt werden.
- Der Sollfluss ist in 2 Stufen LO und HI einstellbar. Die Sollflussstufen können im Anwendermenü in den folgenden Bereichen voreingestellt werden:
 - LO = 50-200 ml/min
 - HI = 200-500 ml/min
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingestellte Solldruck. Die Geräte verfügen über Sicherheitsschwellen.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf das Erreichen und das Überschreiten der Defizitschwelle.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Perforation (Überschreiten der Defizitrate).
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf einen Waagendefekt.

10.1 Gerätespezifische Gefahren der Indikation Hysteroskopie

GEFAHR!

Beachten Sie bei Benutzung der Waage die Bedienungshinweise dieser Gebrauchsanweisung.



GEFAHR!

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



GEFAHR!

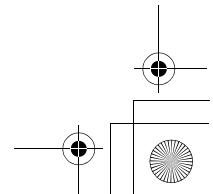
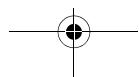
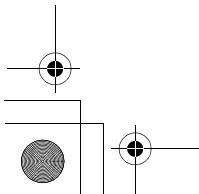
Intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35-70 mmHg erreicht werden. Eines Drucks über 75-80 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.

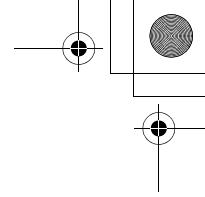
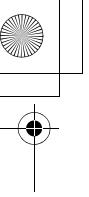


GEFAHR!

Überwachung des Zu- und Abflusses

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





Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

GEFAHR!

Hyponatriämie

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



GEFAHR!

Lungenödem

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



GEFAHR!

Gehirnödem

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



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während einer operativen Prozedur auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.



GEFAHR!

Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses

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



GEFAHR!

Instrumentenwechsel

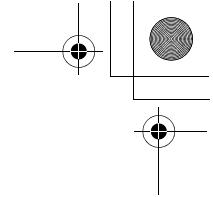
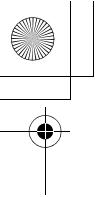
Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/STOPP-Taste zu stoppen.



GEFAHR!

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





Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de



GEFAHR!

Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

Volumenüberlastung

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



GEFAHR!

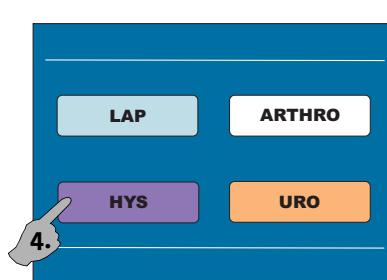
Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurückstellen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.



GEFAHR!

Die Höhendifferenz zwischen Gerät und Patient muss korrekt eingestellt werden, um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten.

Gerät einschalten

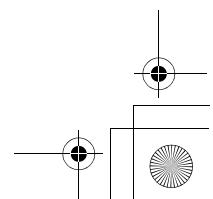
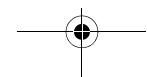
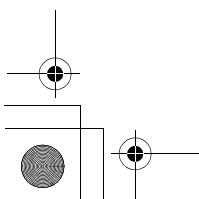


10.2 Einschalten des Gerätes

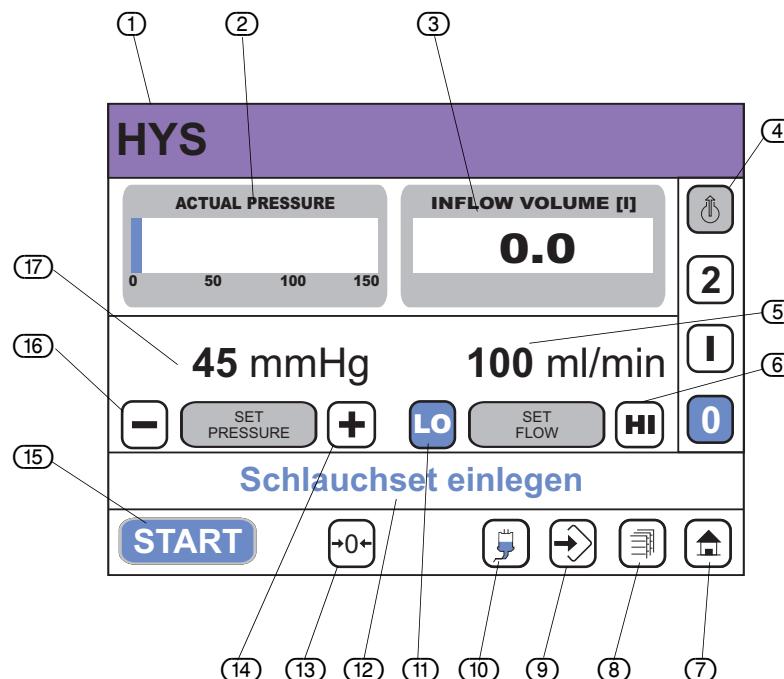
1. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten **kein** Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist.
2. Drücken Sie den Ein-Schalter. Das Gerät schaltet sich ein. Auf dem Berührungsbildschirm erscheint nacheinander: **Firmenlogo/Gerätetest** und **Firmenlogo/Gerät OK**.
3. Nach dem erfolgreichen Gerätetest werden die verfügbaren Indikationen zur Auswahl angezeigt (siehe Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation"). Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, lesen Sie bitte Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck".
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[--]**. Der Indikationsbildschirm Hysteroskopie wird angezeigt.

10.3 Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie

Der Betrieb der Indikation Hysteroskopie soll stets mit angeschlossener Waage zur Messung des Differenzvolumens durchgeführt werden. Für den Fall, dass keine Waage angeschlossen ist, ändert sich die Bildschirmanzeige wie nachfolgend dargestellt.



Anwendung der Indikation Hysteroskopie



Wenn die Waage an das Gerät angeschlossen ist, so zeigt das Gerät nicht mehr die verbrauchte Flüssigkeitsmenge (Volumenanzeige (3)) an, sondern das Differenzvolumen (Defizitmenge).

Abb. 10-1 Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie ohne angeschlossene Waage

- (1) Indikation
- (2) Istdruckanzeige
- (3) Volumenanzeige
- (4) Anzeige der Saugfunktion (nur PG145)
- (5) Sollflussanzeige
- (6) Symbol [HI], Sollfluss erhöhen
- (7) Symbol [Indikationsauswahl]
- (8) Symbol [Anwendermenü]
- (9) Symbol [Speichern]
- (10) Symbol [Spülbeutel]
- (11) Symbol [LO], Sollfluss verringern
- (12) Statuszeile für Meldungen
- (13) Symbol [->0<-], Defizit-Reset
- (14) Symbol [+], Solldruck erhöhen
- (15) Funktionsfeld [START]/[STOP]
- (16) Symbol [-], Solldruck verringern
- (17) Solldruckanzeige

Bei angeschlossener Waage wird die Defizitmenge angezeigt

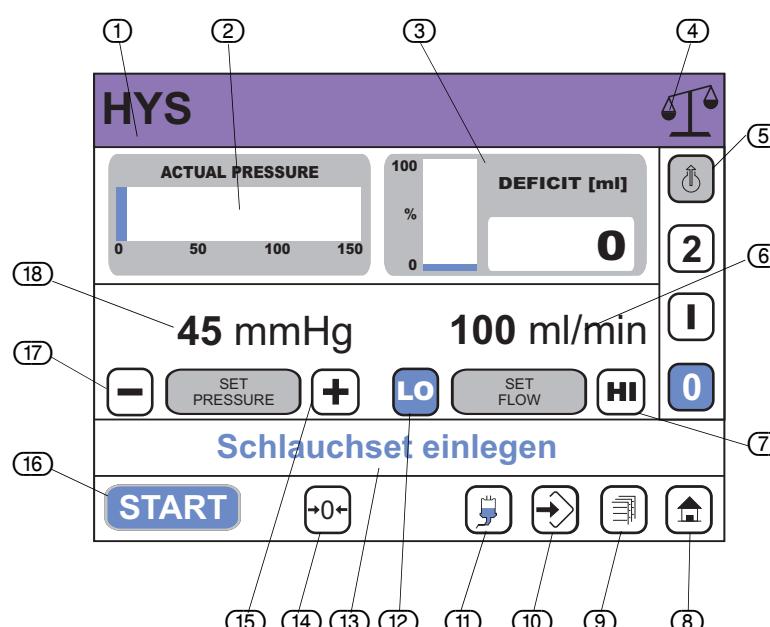
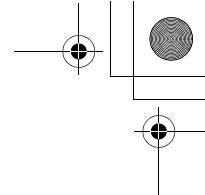
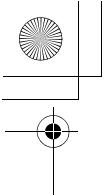


Abb. 10-2 Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie bei angeschlossener Waage

- (1) Indikation
- (2) Istdruckanzeige
- (3) Differenzvolumenanzeige
- (4) Waage angeschlossen
- (5) Anzeige der Saugfunktion (nur PG145)
- (6) Sollflussanzeige
- (7) Symbol [HI], Sollfluss erhöhen
- (8) Symbol [Indikationsauswahl]
- (9) Symbol [Anwendermenü]
- (10) Symbol [Speichern]
- (11) Symbol [Spülbeutel]
- (12) Symbol [LO], Sollfluss verringern
- (13) Statuszeile für Meldungen
- (14) Symbol [->0<-], Defizit-Reset
- (15) Symbol [+], Solldruck erhöhen
- (16) Funktionsfeld [START]/[STOP]
- (17) Symbol [-], Solldruck verringern
- (18) Solldruckanzeige



Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

Schlaucharten Hysteroskopie

10.4 Einlegen eines Schlauchsets

Für die Indikation Hysteroskopie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (siehe auch Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145"):

Schlauchart	Schlauchtyp
Einmal verwendbar	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock
Wiederverwendbar	Schlauchset, wiederverwendbar, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen

Tabelle 10-1

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



ACHTUNG!

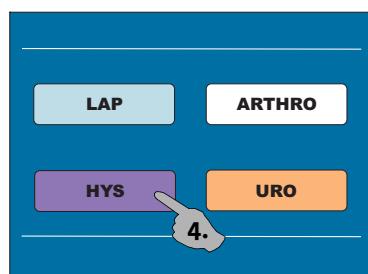
Wenn ein bereits mit Spülflüssigkeit gefülltes Schlauchset in die Schlauchaufnahme eingelegt wird, besteht die Gefahr der Beschädigung der Druckmembranen. Legen Sie deshalb das Schlauchset nur im ungefüllten Zustand ein.

Für weitere Information siehe 6.5 "Verwendung der Schlauchsets", 6.7 "Einlegen eines Standardschlauchsets" und 6.9 "Entfernen eines Schlauchsets".

10.5 Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standardschlauchsets

1. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten **kein** Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist.
2. Drücken Sie den Ein-Schalter. Das Gerät schaltet sich ein. Auf dem Berührungsbildschirm erscheint nacheinander:
Firmenlogo/Gerätetest/Gerät OK
3. Nach erfolgreichem Gerätetest werden die verfügbaren Indikationen zur Auswahl angezeigt (siehe auch Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation"). Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, lesen Sie bitte Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck".

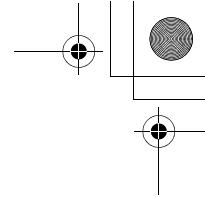
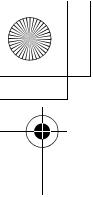
Gerät einschalten ohne Standardschlauchset



4. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **[HYS]**.



5. Der Indikationsbildschirm Hysteroskopie wird angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den zuletzt gespeicherten Sollwerten bzw. den Werkseinstellungen. In der Statuszeile wird **Schlauchset einlegen** angezeigt.



Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

Wenn Sie ein ungültiges Schlauchset eingelegt haben, wird abwechselnd in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** und **Bitte austauschen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton.

Schlauchset nicht gültig



10.6 Verwendung einer Waage

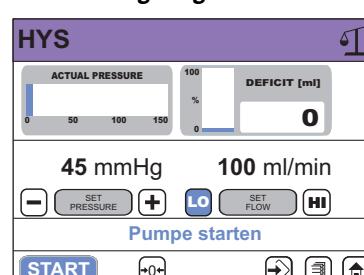
GEFAHR!

Gemäß ihrer Zweckbestimmung darf die Pumpe ohne Bilanzierungssystem ausschließlich zu diagnostischen Zwecken verwendet werden.



Bei Verwendung einer Waage wird in der Volumenanzeige des Gerätes die Flüssigkeitsmenge angezeigt, die während des Eingriffes in der Patientin verbleibt und nicht aufgefangen wird. Um diesen Wert zu ermitteln, werden der Verbrauch der Spülflüssigkeit und die Menge der aufgefangenen Spülflüssigkeit gemessen. Die Differenz aus beiden Werten ergibt die Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verblieben oder verlorengegangen ist. Dieses Differenzvolumen (Defizitmenge) wird auf dem Bildschirm angezeigt: siehe Volumenanzeige/Differenzvolumenanzeige ③ in Abb. 10-2 "Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie bei angeschlossener Waage".

Bei angeschlossener Waage wird das Differenzvolumen angezeigt



HINWEIS!

Das Differenzvolumen (Defizitmenge) wird erst mit dem Ende der Schlauchfüllungsphase berechnet (siehe Abschnitt 8.5 "Starten des Spülvorgangs").



ACHTUNG!

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



GEFAHR!

Volumenüberlastung (Hypotone Hyperhydratation)

Durch den Uterus kann Spülflüssigkeit in den Blutkreislauf oder das Gewebe der Patientin gelangen. Das kann insbesondere bei hohem Druck, langer OP-Dauer oder Perforation des cavum uteri auftreten. Die sich daraus ergebende Störung des Elektrolythaushaltes kann das TUR-Syndrom zur Folge haben. Die Beachtung und Abschätzung der genannten Faktoren liegt in der Verantwortung des Arztes.

Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de



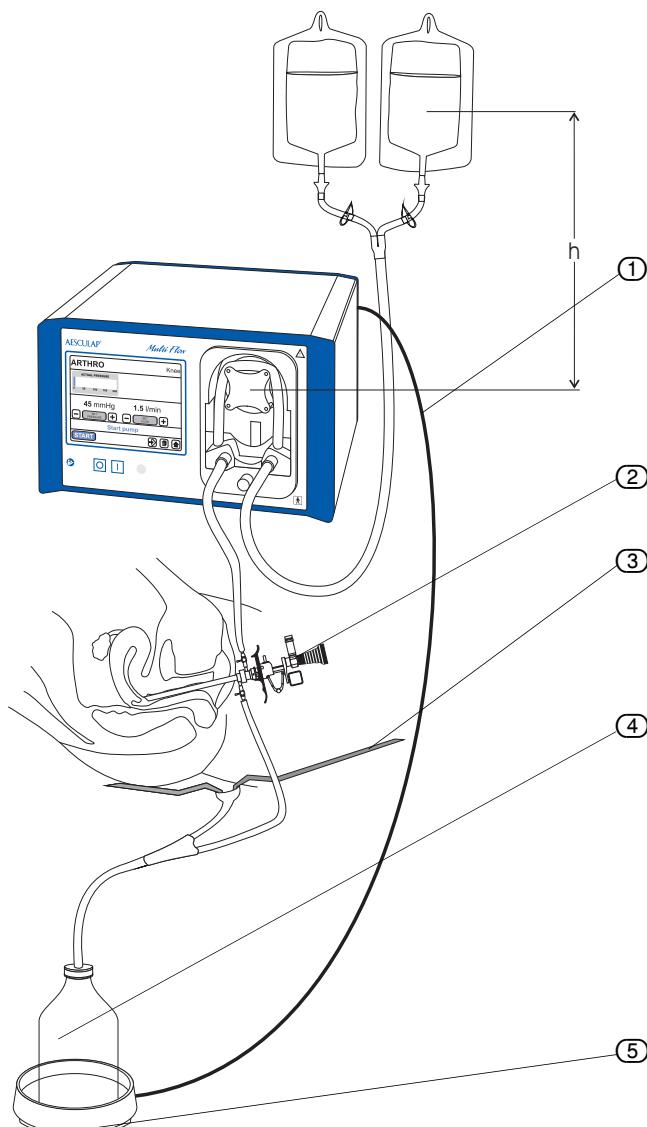
10.6.1 Aufstellen und Anschließen der Waage

ACHTUNG!

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

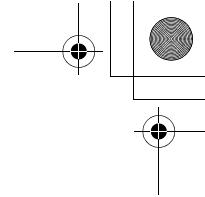
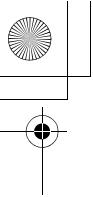
Abb. 10-3 Anschließen der Waage

- ① Anschlusskabel
- ② Instrument
- ③ Schürze
- ④ Sekretbehälter
- ⑤ Waage



Waage anschließen

1. Stellen Sie die Waage mit dem Sekretbehälter ④ an einem sicheren Ort, auf einer ebenen Fläche, unterhalb des Gerätes auf.
2. Schließen Sie das Anschlusskabel ① der Waage an die entsprechend gekennzeichnete Anschlussbuchse auf der Rückseite des Gerätes an (siehe Abb. 5-2 "Geräterückseite").
3. Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie die Indikation **HYS**.
4. Wenn die Waage erkannt wurde, erscheint rechts oben auf dem Bildschirm das Waagensymbol.



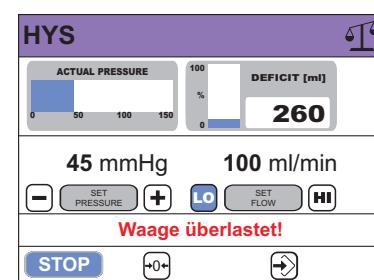
Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

Wenn das Gewicht auf der angeschlossenen Waage den Wert von 7 kg überschreitet, wird in der Statuszeile **Waage überlastet!** in roter Schrift angezeigt und ein Dauerton ertönt.

Stoppen Sie die Pumpe und entfernen Sie das Gewicht.

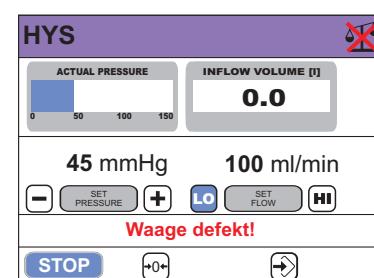
Gewicht > 7 kg



Wenn die angeschlossenen Waage während des Betriebes als fehlerhaft erkannt wird, wird in der Statuszeile **Waage defekt!** in roter Schrift angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton und das Symbol wird angezeigt. Sichern Sie das Gerät bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker (siehe Kapitel 15.4 "Technischer Service Aesculap").

Die OP kann zu Ende geführt werden, jedoch ohne Waage.

Waage defekt!



10.7 Vorwählen des Solldrucks

GEFAHR!

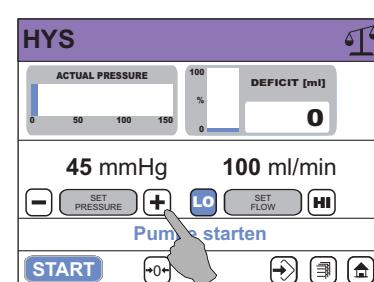
Reagiert während der Operation der aktuelle Druck nicht auf eine Erhöhung des Flusswertes, so kann dies auch an einer Perforation des cavum uteri liegen. Es besteht die Gefahr der Einschwemmung. Untersuchen Sie den Uterus auf mögliche Verletzungen.

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

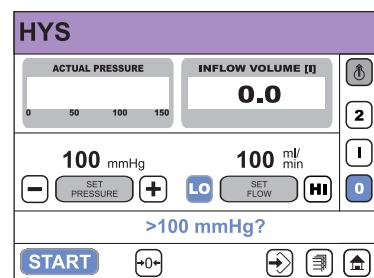
- Drücken Sie kurz das Symbol [+], um den Solldruck in Schritten von 5 mmHg zu erhöhen. Das Drücken des Symbols [+] für länger als 1,5 s aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10 mmHg.
- Der Solldruck kann auch mit Hilfe der Fernbedienung erhöht werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

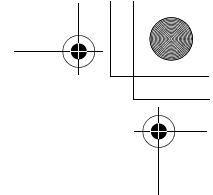
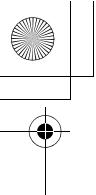
Werkseinstellung: 45 mmHg

Solldruck erhöhen



Beim Einstellen eines Solldruckwerts höher als 100 mmHg ertönt 1x ein Warnton und in der Statuszeile wird **>100 mmHg?** angezeigt.

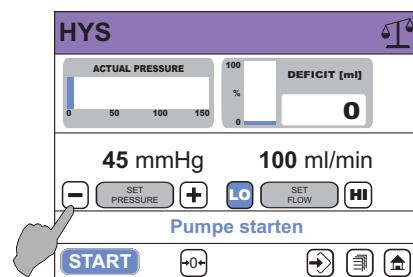




Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

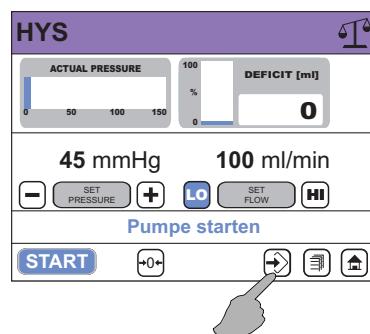
Solldruck verringern



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

Der Solldruck kann auch mit Hilfe der Fernbedienung verringert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Solldruckwert speichern



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

- Drücken Sie das Symbol [Speichern], um den eingegebenen Solldruckwert zu speichern.

10.8 Vorwählen des Sollflusses

ACHTUNG!

Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden.



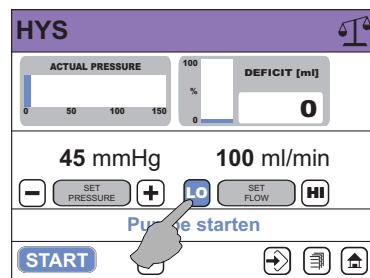
Die Einstellung des Sollflusses ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Der Sollfluss kann in den 2 Stufen **LO** und **HI** eingestellt werden. Das Einstellen der Werte für die beiden Sollflussstufen erfolgt über das Anwendermenü Hysteroskopie (siehe Kapitel 10.13 "Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs der Indikation Hysteroskopie").

- Drücken Sie das Symbol [**LO**], um die Sollflussstufe **LO** zu aktivieren. Das aktive Funktionsfeld wird blau dargestellt. Die eingestellte Sollflussstufe kann **nicht** gespeichert werden.

Die Sollflussstufe **LO** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung aktiviert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Werkseinstellung: Sollflussstufe **LO**=100 ml/min

Sollfluss LO einstellen

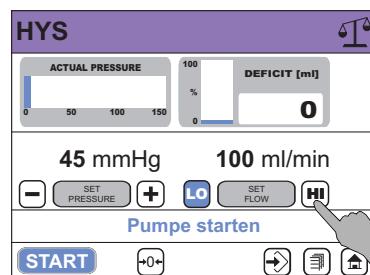


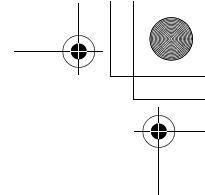
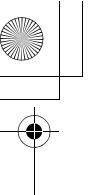
- Drücken Sie das Symbol [**HI**], um die Sollflussstufe **HI** zu aktivieren. Das aktive Funktionsfeld wird blau dargestellt. Die eingestellte Sollflussstufe kann **nicht** gespeichert werden.

Die Sollflussstufe **HI** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung aktiviert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

Werkseinstellung: Sollflussstufe **HI**=300 ml/min

Sollfluss HI einstellen





Anwendung der Indikation Hysteroskopie

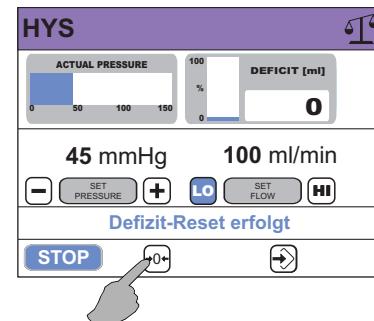
de

10.9 Zurücksetzen des Differenzvolumens

Sie können das Differenzvolumen (Defizitmenge) auf den Wert 0 zurücksetzen (Reset).

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

Differenzvolumen zurücksetzen



10.10 Starten des Spülvorgangs

- Setzen Sie das Schlauchset wie in Kapitel 8.4 "Einlegen eines Schlauchsets" beschrieben ein.
- Öffnen Sie die Schlauchklemmen am Spülschlauch.
- Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
- Schließen Sie, falls vorhanden, den Abflusshahn des Instrumentes vollständig.
- Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**, um den Spülvorgang zu starten. Die Istdruckanzeige zeigt den aktuellen Messwert an. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen.

Das Funktionsfeld **[START]** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gesteuert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

- In der Statuszeile wird **Schlauchfüllung** angezeigt. Warten Sie, bis das Schlauchset vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Wenn die Schlauchfüllungsphase beendet ist, wird in der Statuszeile **Schlauchfüllung beendet** angezeigt und es ertönt 3x ein Hinweiston.
- Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
- Sie können jetzt die OP starten.

Die Schlauchfüllphase wird neu gestartet und in der Statuszeile angezeigt nach

- jedem Ein-/Ausschalten der Pumpe
- jedem Herausnehmen/Einlegen des Schlauchs im OP-Mode
- jedem Schlauchwechsel
- jedem Indikationswechsel

10.11 Stoppen des Spülvorgangs

- Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**.

Das Funktionsfeld **[STOP]** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gesteuert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

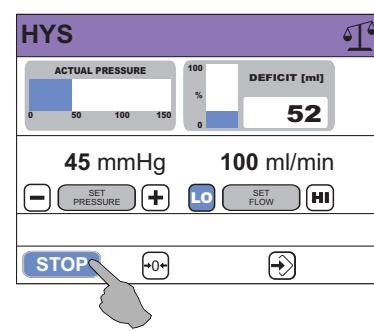
- Nach dem Stoppen zeigt der Berührungs Bildschirm die folgenden Werte an:
 - Istdruckanzeige: aktueller Messwert
 - Sollflussanzeige: der zuletzt eingestellte Wert
 - Solldruckanzeige: der zuletzt eingestellte Wert

10.12 Wechsel des Sekretbehälters

ACHTUNG!

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

Der volle Sekretbehälter kann während der OP durch einen leeren Sekretbehälter ersetzt werden, ohne dass der aktuelle Messwert der Defizitmenge verloren geht.



Behälterwechsel während der OP



Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

1. Drücken Sie das Funktionsfeld [STOP].
2. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes, um das System zu entlüften.
3. Tauschen Sie den vollen Sekretbehälter durch einen leeren Sekretbehälter aus.
4. Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
5. Drücken Sie das Funktionsfeld [START].
6. Die Messung des Differenzvolumens (Defizitmenge) wird fortgesetzt.

Flaschenwechsel nicht zulässig

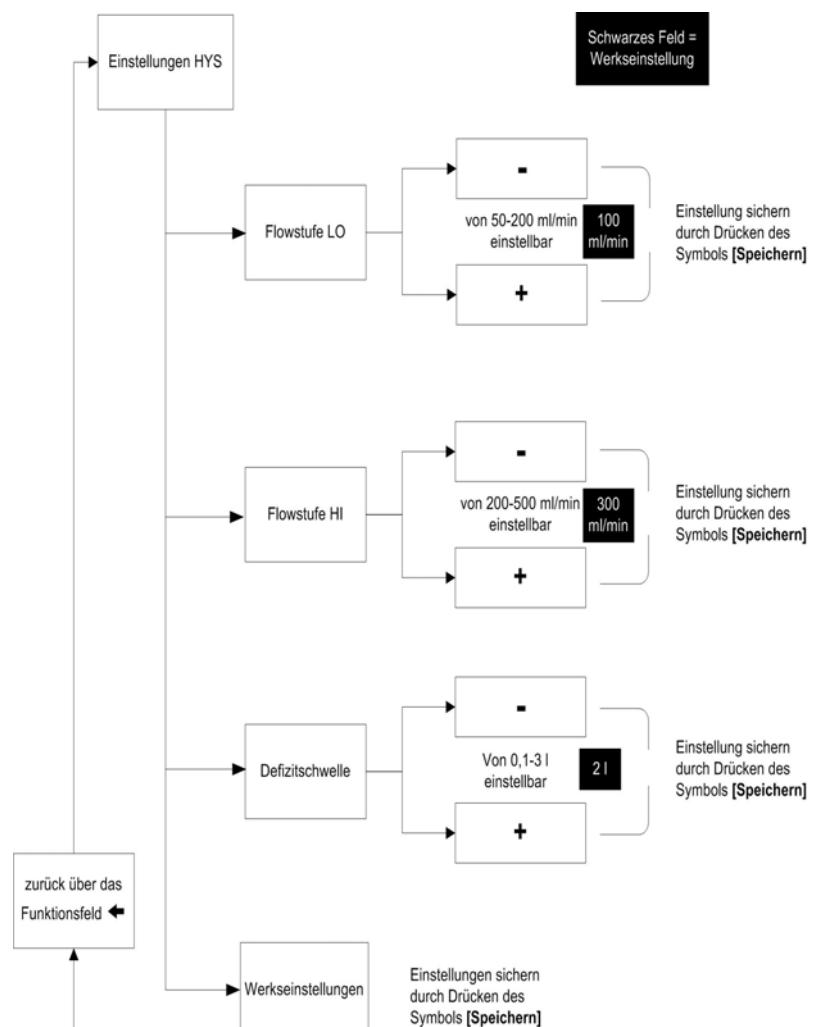


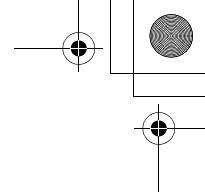
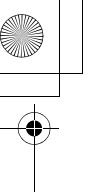
Übersicht zum Anwendermenü

Wenn der sich auf der Waage befindliche Sekretbehälter versehentlich während des Spülvorgangs ausgetauscht wird, wird in der Statuszeile **Flaschenwechsel nicht zulässig!** in blauer Schrift angezeigt. Es ertönt 3x ein langer Warnton. Der Sekretbehälter muss wieder auf die Waage gestellt oder die Pumpe muss gestoppt werden.

10.13 Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs der Indikation Hysteroskopie

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





Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[HYS]**. Es erscheint die Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie.
3. Drücken Sie das Symbol **[Anwendermenü] ⑧** (siehe Abb. 10-1 "Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie ohne angeschlossene Waage"). Es erscheint das Anwendermenü.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[HYS Einstellungen]**.

5. Drücken Sie eines der 4 Funktionsfelder: **[Flowstufe LO]**, **[Flowstufe HI]**, **[Defizitschwelle]** oder **[Werkseinstellungen]**.



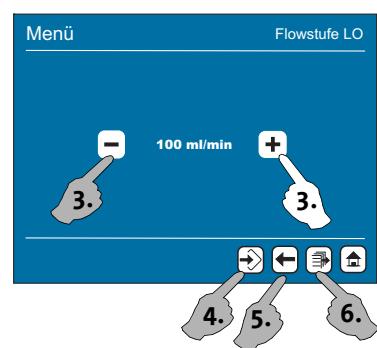
Nachfolgend ist das Ändern der indikationsspezifischen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

10.13.1 Einstellen der Sollflussstufe LO

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[HYS Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Hysteroskopie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Flowstufe LO]**. Sie können die Sollflussstufe **LO** im Bereich von 50-200 ml/min einstellen.
3. Drücken Sie das Symbol **[+]** bzw. das Symbol **[-]**, um die Sollflussstufe **LO** zu erhöhen bzw. zu verringern. Ein kurzes Drücken bewirkt hierbei Schritte von 5 ml/min, ein längeres Drücken bewirkt Schritte von 20 ml/min.
Sie können jetzt:
4. das Speichern-Symbol drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
5. das Symbol **[←]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
6. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie zurückzukehren.

Werkseinstellung: 100 ml/min

Sollflussstufe LO einstellen

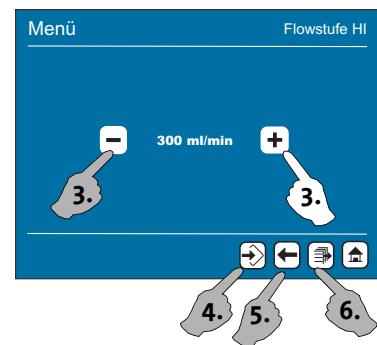


10.13.2 Einstellen der Sollflussstufe HI

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[HYS Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Hysteroskopie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Flowstufe HI]**. Sie können die Sollflussstufe **HI** im Bereich von 200-500 ml/min einstellen.
3. Drücken Sie das **[+]-Symbol** bzw. das **[-]-Symbol**, um die Sollflussstufe **HI** zu erhöhen bzw. zu verringern. Ein kurzes Drücken bewirkt hierbei Schritte von 10 ml/min, ein längeres Drücken bewirkt Schritte von 20 ml/min.
Sie können jetzt:
4. das Symbol **[Speichern]** drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
5. das Symbol **[←]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
6. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie zurückzukehren.

Werkseinstellung: 300 ml/min

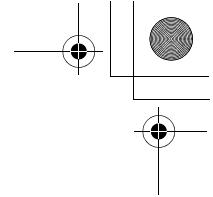
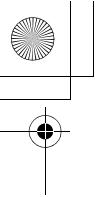
Sollflussstufe HI einstellen



10.13.3 Einstellen der Defizitschwelle

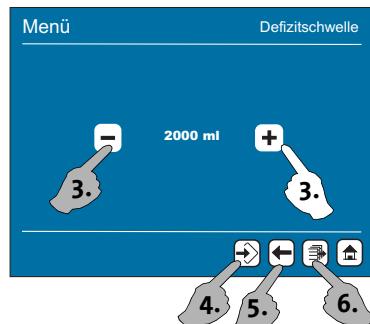
Mit der Defizitschwelle stellen Sie den Schwellwert für das Auslösen der Warnmeldung ein.

Defizitschwelle einstellen



Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de



1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[HYS Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Hysteroskopie.
 2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Defizitschwelle]**. Sie können die Defizitschwelle im Bereich von 100-3000 ml einstellen.
 3. Drücken Sie das **[+/-]**-Symbol bzw. das **[--]**-Symbol, um die Defizitschwelle zu erhöhen bzw. zu verringern. Ein kurzes Drücken bewirkt hierbei Schritte von 100 ml, ein längeres Drücken bewirkt ebenfalls Schritte von 100 ml.
- Sie können jetzt:
4. das Symbol **[Speichern]** drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
 5. das Symbol **[←]** drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
 6. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie zurückzukehren.

Werkseinstellung: 2000 ml

10.13.4 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

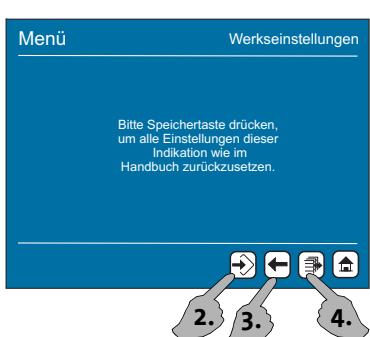
Im Anwendermenü Hysteroskopie besteht die Möglichkeit, die Geräteparameter Hysteroskopie auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Die Geräteparameter und die entsprechenden Werte entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Tabelle:

Geräteparameter Hysteroskopie	Werkseinstellungen Hysteroskopie
Solldruck	45 mmHg
Flowstufe LO	100 ml/min
Flowstufe HI	300 ml/min
Defizitschwelle	2000 ml

Tabelle 10-2

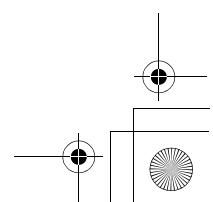
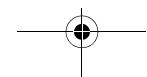
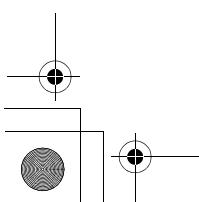
1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]** um die Geräteparameter HYS auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.

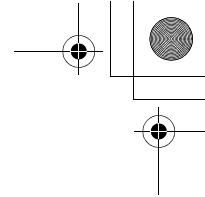
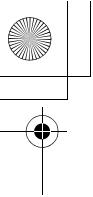
Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen



Sie können jetzt:

2. das Symbol **[Speichern]** drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
3. das Symbol **[←]** drücken, um ohne die Werkseinstellungen zurückzusetzen in die vorherige Menüebene zu gelangen,
4. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie zurückzukehren.





Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

10.14 Sicherheitsfunktionen

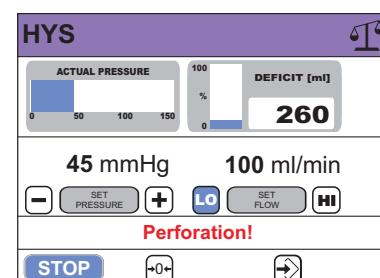
10.14.1 Allgemeine Sicherheitsfunktionen

Während des Betriebes zeigt das Gerät in der Funktionsanzeige Sicherheits- und Warnmeldungen an. Diese Meldungen beziehen sich auf die Handhabung und auf die Sicherheit des Betriebes des Gerätes während des Einsatzes. Für mehr Informationen über die allgemeinen Sicherheitsfunktionen lesen Sie bitte Kapitel 13 "Sicherheitsfunktionen".

10.14.2 Überschreiten der Defizitrate

Wenn die Defizitrate von 300 ml/min überschritten wird, ertönt ein Dauerton und auf dem Bildschirm wird **Perforation!** in roter Schrift angezeigt.

Defizitrate überschritten

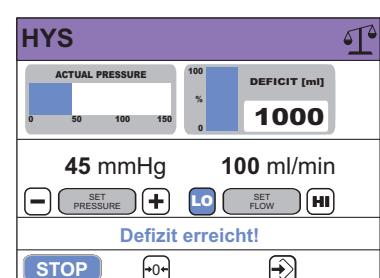


10.14.3 Erreichen und Überschreiten der Defizitschwelle

Mit der Defizitschwelle stellen Sie den Schwellwert der Waage für das Auslösen der Warnmeldung ein (siehe Kapitel 10.13.3 "Einstellen der Defizitschwelle").

Wenn das Differenzvolumen (Defizitmenge) den eingestellten Schwellwert (100-3000 ml) erreicht, ertönt 3x ein langer Warnton und auf dem Bildschirm wird **Defizit erreicht!** angezeigt.

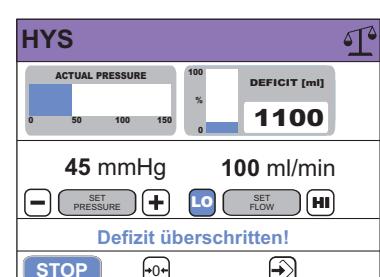
Differenzvolumen = Schwellwert



Wenn das Differenzvolumen (Defizitmenge) den eingestellten Schwellwert überschreitet, ertönt 3x ein kurzer Warnton und in der Statuszeile wird **Defizit überschritten!** angezeigt.

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

Differenzvolumen > Schwellwert



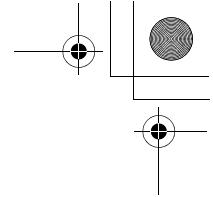
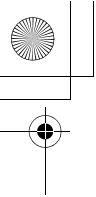
10.14.4 Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Standardschlauchsets

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

Wenn der Istdruck den Solldruck übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

- Sofort: es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt.

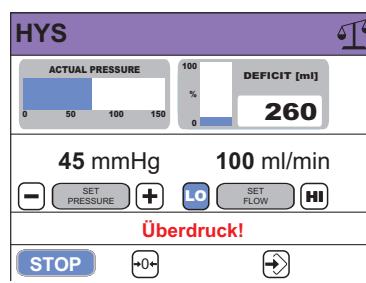
Istdruck > Solldruck



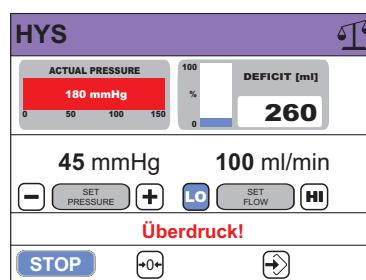
Anwendung der Indikation Hysteroskopie

de

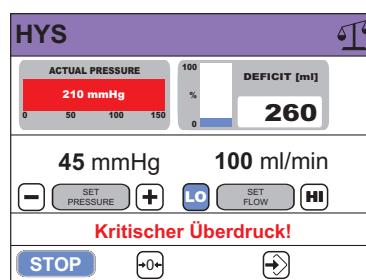
Istdruck > Solldruck+10 mmHg



Istdruck > 150 mmHg



Istdruck > 200 mmHg



Wenn der Istdruck den Solldruck um mehr als 10 mmHg übersteigt (*Beispiel: Solldruck=45 mmHg, Istdruck=56 mmHg*), setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

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

Wenn der Istdruck einen Wert von 150 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

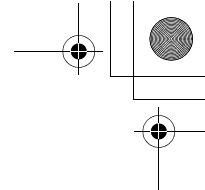
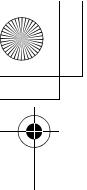
- Sofort: die Farbe des Balkens der Istdruckanzeige wechselt von **blau** nach **rot**. In der Balkenmitte wird der Istdruck angezeigt.
- Es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt. Die Warnmeldung in der Statuszeile wird nicht mehr angezeigt.

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

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

ACHTUNG!

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



Anwendung der Indikation Urologie

1.1 Anwendung der Indikation Urologie

Die Geräte PG130/PG145 können zur Aufdehnung und/oder Einspülung des oberen oder unteren Harntraktes, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei endoskopischen Eingriffen dienen. Über die optionale Absaugfunktion können Sekretflüssigkeiten abgesaugt werden. Es dient der Applikation von Flüssigkeit in den Ureter und den oberen Harntrakt während diagnostischer und therapeutischer urologischer Eingriffe, wie beispielsweise:

- Urethroskopie, Urethrotomia interna
- Transurethrale Resektionsformen der Prostata
- Zystoskopie, transurethrale Resektion von Blasentumoren
- Nephroskopie, Nephrolitholapaxie
- Antegrade Ureterotomia intubata
- Resektion von Nierenhohlsystemtumoren

Die Geräte PG130/PG145 dienen der kontrollierten Aufdehnung des Urogenitaltraktes und des oberen Harntraktes durch Einspülung von steriler Spülflüssigkeit mittels eines Trokars zum Zwecke der Sichtverbesserung bei minimal invasiven urologischen Eingriffen. Beachten Sie die spezifischen Indikationen in der Bedienungsanleitung Ihres Endoskopes.

Die Geräte PG130/PG145 sollten nicht bei traumatischer Verletzung des Ureters, der Blase oder der Niere angewendet werden. Außerdem ist die Benutzung bei Harnröhrenverengungen (etwa durch große Prostata-Adenome) kontraindiziert.

Die Geräte dürfen nicht zur Einspülung von Flüssigkeiten in den unteren und oberen Harntrakt eingesetzt werden, wenn dieser Eingriff kontraindiziert ist.

Folgende Merkmale gelten für die Indikation Urologie (nur PG130/PG145):

- Der Solldruck kann in dem Bereich von 15-90 mmHg eingestellt werden.
- Der Sollfluss kann in dem Bereich von 0,025-0,5 l/min eingestellt werden.
- Die Geräte verfügen über die Funktion der Instrumentenerkennung.
- Die Pumpe reagiert mit Warnungen auf Drücke, die größer sind als der eingestellte Solldruck. Die Geräte verfügen über Sicherheitsschwellen.

Der Hersteller empfiehlt die folgenden Druck- und Flow-Einstellungen für die folgenden Anwendungsbereiche:

Ureteroskopie, Zystoskopie	25 mmHg	250 ml/min
TURP, TURB	25 mmHg	500 ml/min
URS	25 mmHg	25 ml/min
PCNL	25 mmHg	500 ml/min

Jede Operation und jeder Patient weisen unterschiedliche Parameter auf. Die von dem Hersteller angegebenen Werte sind deshalb nur Empfehlungen und keine explizite Vorgabe für den Arzt.

Bei Einsatz von monopolarer HF-Chirurgie darf ausschließlich nicht-stromleitende Spülflüssigkeit verwendet werden. Nicht-stromleitende Spülflüssigkeiten sind z.B. Glyzin, Sorbit, Mannitol, Sorbit-Mannitol und Dextran.

11.1 Gerätespezifische Gefahren der Indikation Urologie

GEFAHR!

Instrumentenwechsel

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Urologie

de

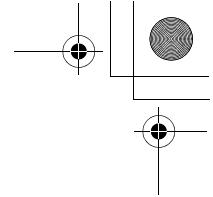
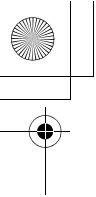
Kontraindikationen

Technischer Anwendungsbereich Urologie

Empfohlene Druck- und Flow-Einstellungen

Klinischer Gebrauch





Anwendung der Indikation Urologie

de



GEFAHR!

Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

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



GEFAHR!

Befindet sich ein Stein im Operationsfeld, kann dieser durch den Fluss des Spülmediums, der sich über die Druck-und Flow-Werte einstellen lässt, bewegt und damit unter Umständen in die Niere gespült werden.



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während einer operativen Prozedur auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.



GEFAHR!

Lungenödem

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



GEFAHR!

Gehirnödem

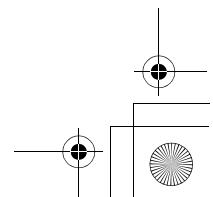
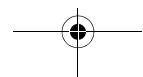
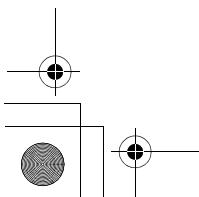
Bei einer operativen Prozedur besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch Volumenüberlastung und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht-ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit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



GEFAHR!

Überwachung des Zu- und Abflusses

Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine transurethrale Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit einer Volumenüberlastung besteht.



Anwendung der Indikation Urologie**GEFAHR!****Hyponatriämie**

Einige Flüssigkeiten können zu einer Volumenüberlastung mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Konsequenzen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flowrate und Dauer der Prozedur beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



de

GEFAHR!**Volumenüberlastung**

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

**GEFAHR!**

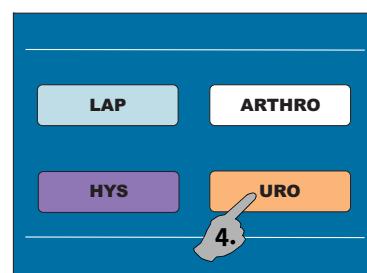
Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurückstellen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.

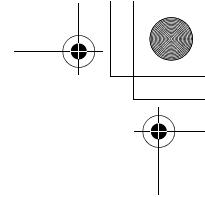
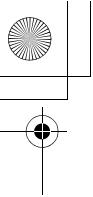
**GEFAHR!**

Die Höhendifferenz zwischen Gerät und Patient muss korrekt eingestellt werden, um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten.

**11.2 Einschalten des Gerätes**

1. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten **kein** Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist.
2. Drücken Sie den Ein-Schalter. Das Gerät schaltet sich ein. Auf dem Berührungs Bildschirm erscheint nacheinander: **Firmenlogo/Gerätetest** und **Firmenlogo/Gerät OK**.
3. Nach dem erfolgreichen Gerätetest werden die verfügbaren Indikationen zur Auswahl angezeigt (siehe Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation"). Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, lesen Sie bitte Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätetest".
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[--]**. Der Indikationsbildschirm Urologie wird angezeigt.

Gerät einschalten



Anwendung der Indikation Urologie

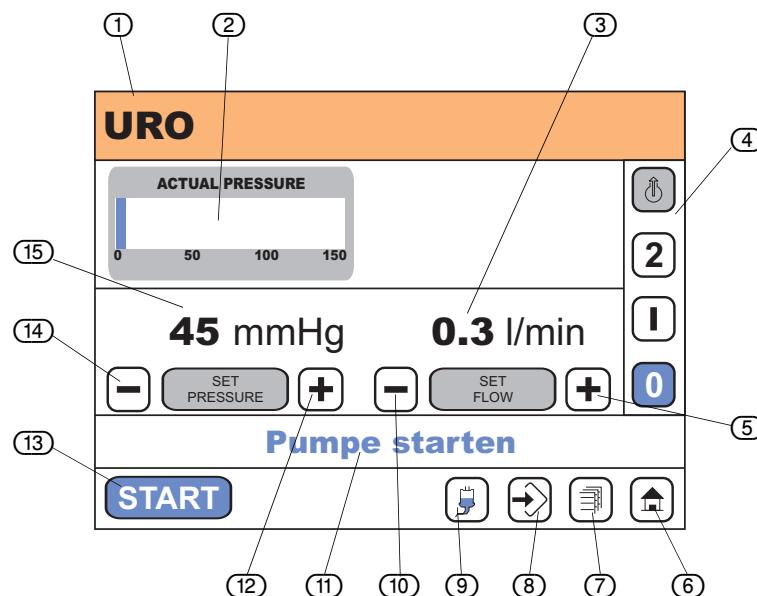
de

11.3 Bildschirmanzeigen der Indikation Urologie

Abb. 11-1 Bildschirmanzeigen der Indikation Urologie

- (1) Indikation
- (2) Istdruckanzeige
- (3) Sollflussanzeige
- (4) Anzeige der Saugfunktion (nur PG145)
- (5) Symbol [+], Sollfluss erhöhen
- (6) Symbol [Indikationsauswahl]
- (7) Symbol [Anwendermenü]
- (8) Symbol [Speichern]
- (9) Symbol [Spülbeutel]
- (10) Symbol [-], Sollfluss verringern
- (11) Statuszeile für Meldungen
- (12) Symbol [+], Solldruck erhöhen
- (13) Funktionsfeld [START]/[STOP]
- (14) Symbol [-], Solldruck verringern
- (15) Solldruckanzeige

Schlaucharten Urologie



11.4 Einlegen eines Schlauchsets

Für die Indikation Urologie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (siehe auch Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145"):

Schlauchart	Schlauchtyp
Einmal verwendbar	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen
	Einmal-Schlauchset, Luer-Lock-Anschluss und Care-Lock
Wiederverwendbar	Schlauchset, wiederverwendbar, Luer-Lock-Anschluss und Einstechdornen

Tabelle 11-1

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



ACHTUNG!

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

Für weitere Information siehe 6.5 "Verwendung der Schlauchsets", 6.7 "Einlegen eines Standardschlauchsets" und 6.9 "Entfernen eines Schlauchsets".

Anwendung der Indikation Urologie

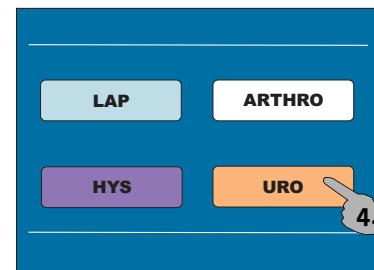
de

11.5 Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Standard-schlauchsets

1. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten **kein** Schlauchset in der Schlauch-aufnahme eingelegt ist.
2. Drücken Sie den Ein-Schalter. Das Gerät schaltet sich ein. Auf dem Berührungs bildschirm erscheint nacheinander:
Firmenlogo/Gerätetest/Gerät OK
3. Nach erfolgreichem Gerätetest werden die verfügbaren Indikationen zur Auswahl angezeigt (siehe auch Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation"). Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, lesen Sie bitte Kapitel 6.1.1 "Geräteanzeigen nach nicht erfolgreichem Gerätecheck".

4. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **[URO]**.

Gerät einschalten ohne Standardschlauch-set



5. Der Indikationsbildschirm Urologie wird angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den zuletzt gespeicherten Sollwerten bzw. den Werkseinstellungen. In der Statuszeile wird **Schlauchset einlegen** angezeigt.



Wenn Sie ein ungültiges Schlauchset eingelegt haben, wird abwechselnd in der Statuszeile **Schlauchset nicht gültig** und **Bitte austauschen** angezeigt. Es ertönt 3x ein kurzer Warnton.

11.6 Vorwählen des Solldrucks

Die Einstellung des Solldrucks ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Die Werte können im Bereich von 15-90 mmHg liegen.

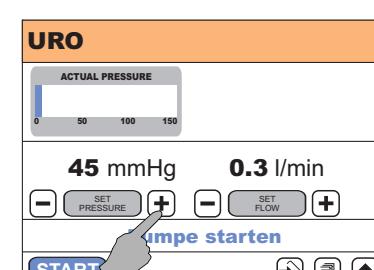
- Drücken Sie kurz das **[+]**-Symbol, um den Solldruck in Schritten von 5 mmHg zu erhöhen. Das Drücken des **[+]**-Symbols für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10 mmHg.
- Der Solldruck kann auch mit Hilfe der Fernbedienung erhöht werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

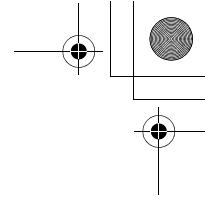
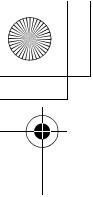
Werkseinstellung: 30 mmHg

Schlauchset nicht gültig



Solldruck erhöhen



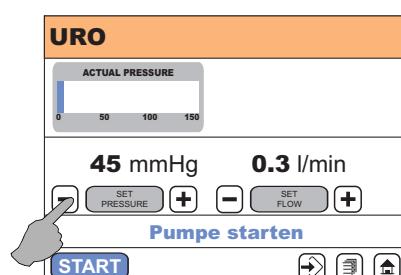


Anwendung der Indikation Urologie

de

Beim Einstellen eines Solldruckwerts höher als 45 mmHg ertönt 1x ein Warnton und in der Statuszeile wird **>45 mmHg?** angezeigt.

Solldruck verringern



- Drücken Sie kurz das [-]-Symbol, um den Solldruck in Schritten von 5 mmHg zu verringern. Das Drücken des [-]-Symbols für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10 mmHg.

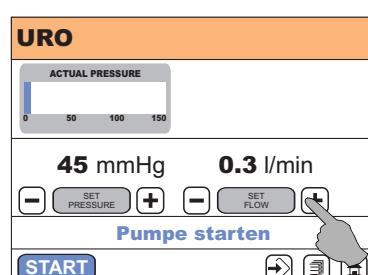
Der Solldruck kann auch mit Hilfe der Fernbedienung verringert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").



11.7 Vorwählen des Sollflusses

ACHTUNG!

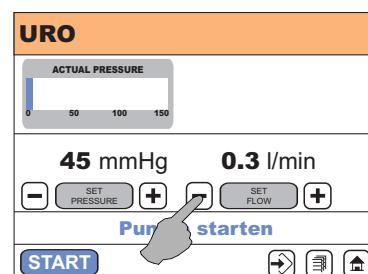
Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden.



Die Einstellung des Sollflusses ist während des laufenden oder gestoppten Betriebes möglich. Die Werte können im Bereich von 0,025-0,5 l/min liegen.

- Drücken Sie kurz das Symbol [+], um den Sollfluss in Schritten von 0,025 l/min zu erhöhen. Das Drücken des Symbols [+] für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 0,050 l/min.

Der Sollfluss kann auch mit Hilfe der Fernbedienung erhöht werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

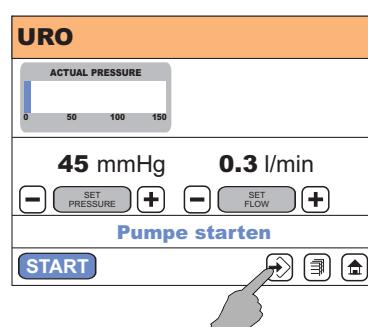


Werkseinstellung: 0,25 l/min

- Drücken Sie kurz das Symbol [-], um den Solldruck in Schritten von 0,025 l/min zu verringern. Das Drücken des Symbols [-] für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 0,050 l/min.

Der Sollfluss kann auch mit Hilfe der Fernbedienung verringert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

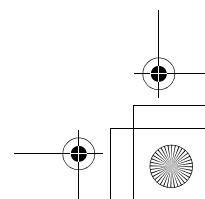
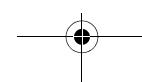
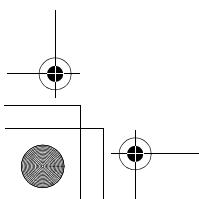
Sollwerte speichern

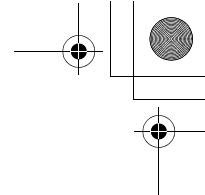
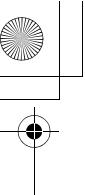


11.8 Sollwerte speichern

Sie können die beiden eingestellten Sollwerte speichern. Beim nächsten Aufrufen der Indikation Urologie stellen sich automatisch die zuletzt gespeicherten Werte für den Solldruck und den Sollfluss ein. Wenn der zu speichernde Solldruckwert 45 mmHg übersteigt, wird der Solldruckwert beim nächsten Aufruf der Indikation URO automatisch auf 45 mmHg eingestellt.

- Drücken Sie das Symbol **[Speichern]**, um die eingegebenen Sollwerte zu speichern.





Anwendung der Indikation Urologie

de

11.9 Starten des Spülvorgangs

1. Setzen Sie das Schlauchset wie in Kapitel 8.4 "Einlegen eines Schlauchsets" beschrieben ein.
2. Öffnen Sie die Schlauchklemmen am Spülschlauch.
3. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes vollständig.
4. Schließen Sie, falls vorhanden, den Abflusshahn des Instrumentes vollständig.
5. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**, um den Spülvorgang zu starten. Die Istdruckanzeige zeigt den aktuellen Messwert an. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen und das Gerät beginnt mit der Instrumentenerkennung.
Das Funktionsfeld **[START]** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gesteuert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").
6. In der Statuszeile wird **Schlauchfüllung** angezeigt. Warten Sie bis das Schlauchset vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist.
7. Wenn die Schlauchfüllungsphase beendet ist, wird in der Statuszeile **Schlauchfüllung beendet** angezeigt und es ertönt 3x ein Hinweiston.
8. Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
9. Sie können jetzt die OP starten.

Die Schlauchfüllphase wird neu gestartet und in der Statuszeile angezeigt nach

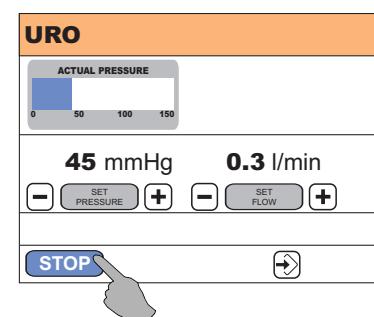
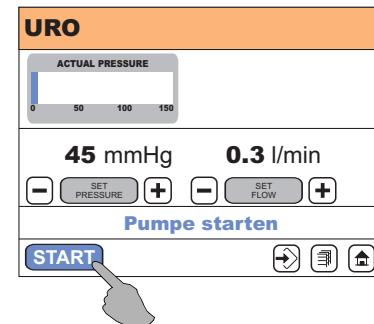
- jedem Start der Pumpe

11.10 Stoppen des Spülvorgangs

1. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**.

Das Funktionsfeld **[STOP]** kann auch mit Hilfe der Fernbedienung gesteuert werden (siehe Kapitel 6.13 "Verwendung einer Fernbedienung (optional)").

2. Nach dem Stoppen zeigt der Berührungsbildschirm die folgenden Werte an:
 - Istdruckanzeige: aktueller Messwert
 - Sollflussanzeige: der zuletzt eingestellte Wert
 - Solldruckanzeige: der zuletzt eingestellte Wert



11.11 Automatische Instrumentenerkennung

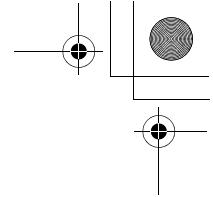
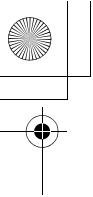
In der Indikation Urologie verfügt das Gerät über die Funktion der automatischen Instrumentenerkennung. Die automatische Instrumentenerkennung läuft im Hintergrund nach jedem Starten des Spülvorgangs und hat zum Ziel, Druckverluste zu kompensieren, die durch den Fluss durch den engen Arbeitskanal entstehen.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

Verbesserte Druckmessung durch die automatische Instrumentenerkennung

11.12 Aufrufen und Einstellen des Anwendermenüs der Indikation Urologie

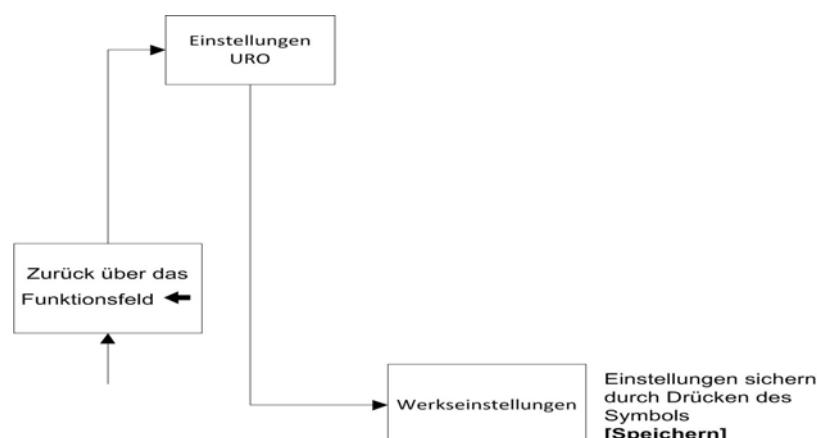
Im Menü **[URO Einstellungen]** können Sie sich Geräteparameter anzeigen lassen und ändern. Eine Zusammenfassung der möglichen Einstellungen sehen Sie im nachfolgenden Übersichtsdiagramm.

Übersicht zum Anwendermenü



Anwendung der Indikation Urologie

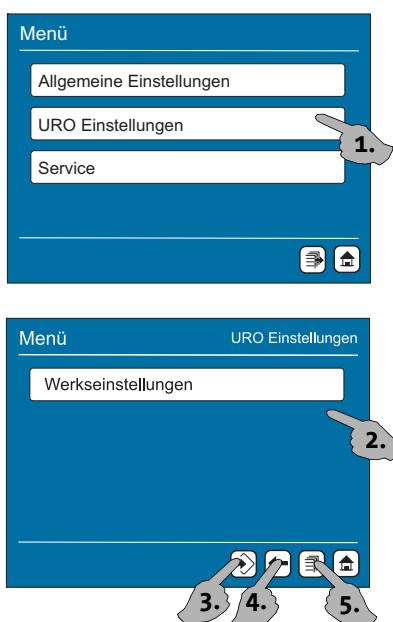
de



1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[URO]**. Es erscheint die Bildschirmanzeige der Indikation Urologie.
3. Drücken Sie das Symbol **[Anwendermenü]** (siehe Abb. 10-1 "Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie ohne angeschlossene Waage"). Es erscheint das Anwendermenü.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[URO Einstellungen]**.
5. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]**.

11.12.1 Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

Im Menü **[URO Einstellungen]** können Sie den Solldruck und den Sollfluss auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.



Geräteparameter Urologie	Werkseinstellungen Urologie
Solldruck	30 mmHg
Sollfluss	0,25 l/min

Tabelle 11-2

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld **[URO Einstellungen]**. Sie gelangen zum Anwendermenü Urologie.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Werkseinstellungen]**. Das Gerät setzt die Geräteparameter Urologie auf die Werkseinstellungen zurück (siehe Tabelle 11-2).
Sie können jetzt:
3. das Symbol **[Speichern]** drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
4. das **[←]**-Symbol drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
5. das Symbol **[Anwendermenü verlassen]** drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der Indikation Urologie zurückzukehren.

11.13 Sicherheitsfunktionen

11.13.1 Allgemeine Sicherheitsfunktionen

Während des Betriebes zeigt das Gerät in der Funktionsanzeige Sicherheits- und Warnmeldungen an. Diese Meldungen beziehen sich auf die Handhabung und auf die Sicherheit des Betriebes des Gerätes während des Einsatzes. Für mehr Informationen über die allgemeinen Sicherheitsfunktionen lesen Sie bitte Kapitel 13 "Sicherheitsfunktionen".

Anwendung der Indikation Urologie

de

11.13.2 Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Standardschlauchsets

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

Wenn der Istdruck den Solldruck übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

- Sofort: es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt.

Wenn der Istdruck den Solldruck um mehr als 10 mmHg übersteigt (*Beispiel: Solldruck=45 mmHg, Istdruck=56 mmHg*), setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

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

Wenn der Istdruck einen Wert von 90 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

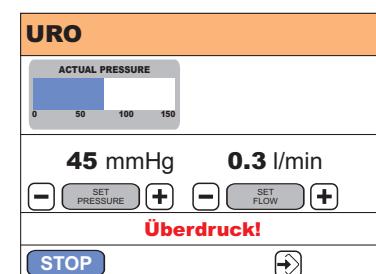
- Sofort: die Farbe des Balkens der Istdruckanzeige wechselt von blau nach **rot**. In der Balkenmitte wird der Istdruck angezeigt.
- Es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das Rollenrad wieder vorwärts zu drehen und der Spülvorgang wird fortgesetzt. Die Warnmeldung in der Statuszeile wird nicht mehr angezeigt.

Wenn der Istdruck einen Wert von 100 mmHg übersteigt, setzen automatisch die folgenden Sicherheitsmechanismen durch das Gerät ein:

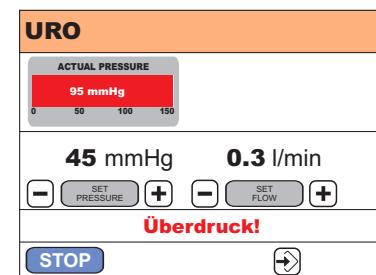
- Sofort: es ertönt ein Dauerton. In der Statuszeile wird **Kritischer Überdruck!** in roter Schrift angezeigt.
- Es setzt eine Druckentlastung durch das Rückwärtsdrehen des Rollenrades ein.
- Nach weitere 5 Sekunden: das Rollenrad stoppt.
- Wenn der Istdruck den Solldruck unterschreitet, beginnt das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

Istdruck > Solldruck

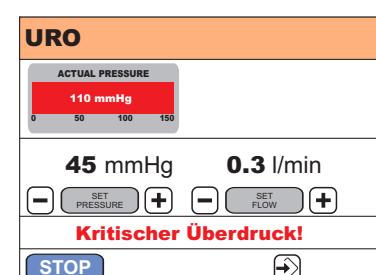
Istdruck > Solldruck+10 mmHg



Istdruck > 90 mmHg



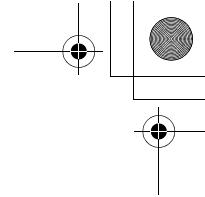
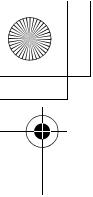
Istdruck > 100 mmHg



ACHTUNG!

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





Anwendermenü

de

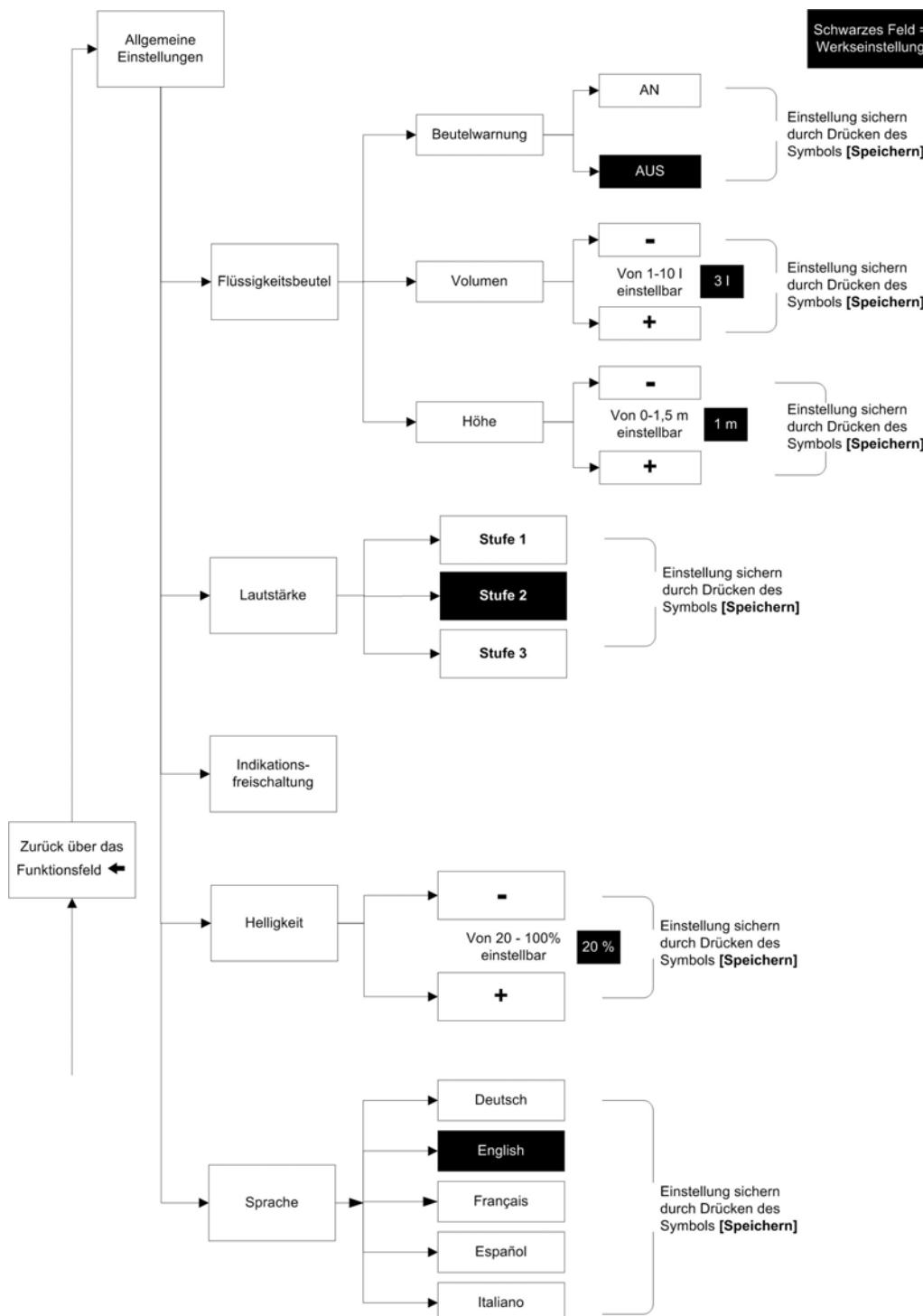
12 Anwendermenü

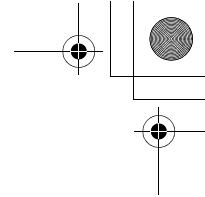
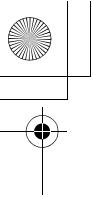
Im Anwendermenü können Sie:

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

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

12.1 Übersicht Anwendermenü - Allgemeine Einstellungen





Anwendermenü

de

12.2 Allgemeine Einstellungen

- Schalten Sie das Gerät ein.
- Drücken Sie das Funktionsfeld einer Indikation (z. B. [HYS]). Es erscheint die Bildschirmanzeige der Indikation. Wenn Sie die Indikation ARTHRO gewählt haben, drücken Sie anschließend eines der angezeigten Funktionsfelder (z. B. [Knie]), um zur Bildschirmanzeige Arthroskopie zu gelangen.

- Drücken Sie das Symbol [Anwendermenü]. Es erscheint das Anwendermenü.

- Drücken Sie das Funktionsfeld [Allgemeine Einstellungen].

- Drücken Sie eines der 5 Funktionsfelder: [Flüssigkeitsbeutel], [Lautstärke], [Indikationsfreischaltung], [Helligkeit] oder [Sprache].

Um in das Funktionsfeld [Sprache] zu gelangen, drücken Sie im Anwendermenü das Symbol [Pfeil nach unten].

Nachfolgend ist das Ändern der allgemeinen Geräteparameter ausführlich beschrieben.

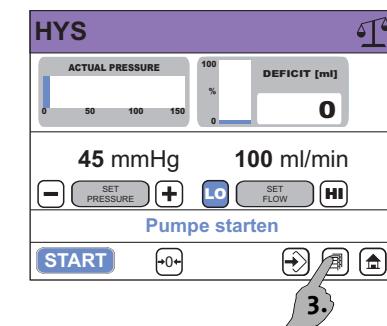
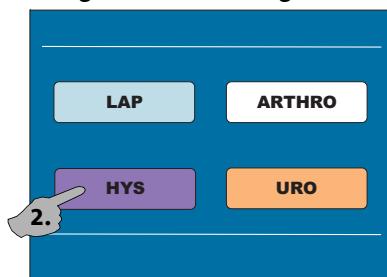
12.2.1 Einstellungen für den Flüssigkeitsbeutel

Einstellen der Beutelwarnung

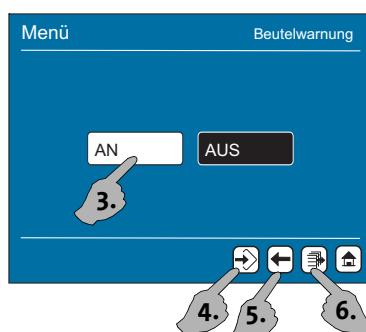
- Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [Flüssigkeitsbeutel].
- Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [Beutelwarnung].
- Drücken Sie das Funktionsfeld [AN], um die Beutelwarnung zu aktivieren bzw. [AUS], um die Beutelwarnung zu deaktivieren. Das aktive Funktionsfeld wird schwarz dargestellt.
Sie können jetzt:
 - das Symbol [Speichern] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
 - das Symbol [←] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
 - das Symbol [Verlassen] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der ausgewählten Indikation zurückzukehren.

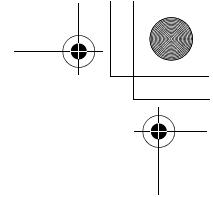
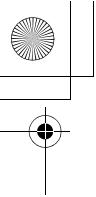
Werkseinstellung: Aus

Menü Allgemeine Einstellungen aufrufen



Beutelwarnung einstellen

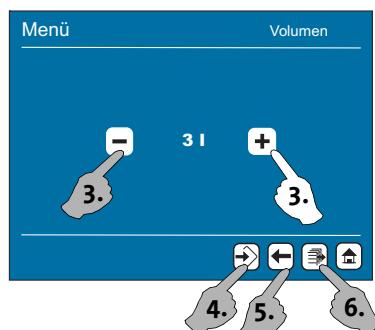




Anwendermenü

de

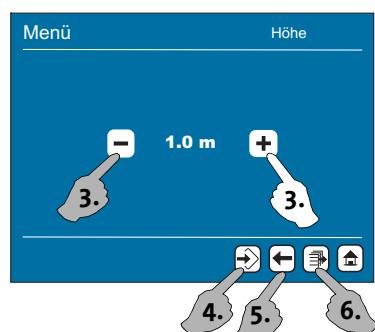
Volumen einstellen



Einstellen des Beutelvolumens

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Flüssigkeitsbeutel**].
 2. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Volumen**].
 3. Drücken Sie das [+]-Symbol bzw. [-]-Symbol, um das Volumen der Spülflüssigkeitsbehälter im Bereich von 1-10 l einzustellen.
- Sie können jetzt:
4. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
 5. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
 6. das Symbol [**Verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der ausgewählten Indikation zurückzukehren.
- Werkseinstellung: 3 l

Höhe einstellen

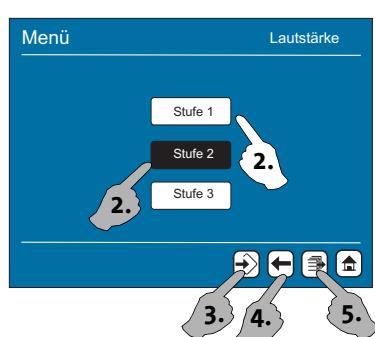


Einstellen der Höhe

(siehe Abb. 6-7 "Aufhängung der Spülflüssigkeitsbeutel")

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Flüssigkeitsbeutel**].
 2. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Höhe**].
 3. Drücken Sie das [+]-Symbol bzw. [-]-Symbol, um die Höhe der Spülflüssigkeitsbehälter im Bereich von 0-1,5 m einzustellen.
- Das Drücken des Symbols [+]- bzw. [-]- für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 0,5 m.
- Sie können jetzt:
4. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
 5. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
 6. das Symbol [**Verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der ausgewählten Indikation zurückzukehren.
- Werkseinstellung: 1,00 m

Lautstärke einstellen

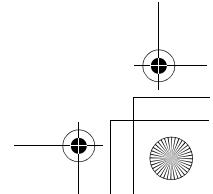
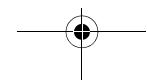
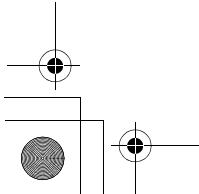


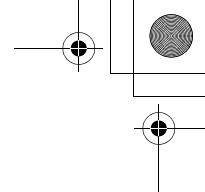
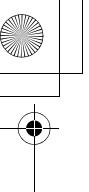
12.2.2 Indikationsfreischaltung

Die Freischaltung weiterer Indikationen ist im Kapitel 6.3 "Freischaltung einer neuen Indikation" beschrieben.

12.2.3 Einstellen der Lautstärke für Signal- und Warntöne

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Lautstärke**].
 2. Drücken Sie das Funktionsfeld [**Stufe 1**], [**Stufe 2**] oder [**Stufe 3**], um die gewünschte Lautstärkenstufe 1, 2 oder 3 einzustellen.
- Sie können jetzt:
3. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
 4. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
 5. das Symbol [**Verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der ausgewählten Indikation zurückzukehren.
- Werkseinstellung: 2





Anwendermenü

de

12.2.4 Einstellen der Helligkeit (Display)

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [Helligkeit].
2. Drücken Sie das [+]-Symbol bzw. [-]-Symbol, um die gewünschte Helligkeit im Bereich von 20-100 % einzustellen.

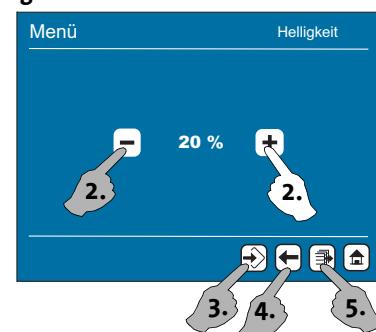
Das Drücken des Symbols [+]- bzw. [-]- für länger als 1,5 Sekunden aktiviert ein Scrollen der Werte in Schritten von 10%.

Sie können jetzt:

3. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
4. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
5. das Symbol [**Verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der ausgewählten Indikation zurückzukehren.

Werkseinstellung: 20 %

Helligkeit einstellen



12.2.5 Einstellen der Sprache

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Symbol [**Pfeil nach unten**] um in das Funktionsfeld [**Sprache**] zu gelangen.
2. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Sprache**].

3. Drücken Sie das Funktionsfeld der gewünschten Sprache (z. B. [**English**]). Das aktive Funktionsfeld wird schwarz dargestellt.

Sie können jetzt:

4. das Symbol [**Speichern**] drücken, um die Einstellung zu speichern. Nach dem Speichern gelangen Sie automatisch in die vorherige Menüebene.
5. das Symbol [**←**] drücken, um ohne zu speichern in die vorherige Menüebene zu gelangen,
6. das Symbol [**Verlassen**] drücken, um ohne zu speichern auf die Bildschirmanzeige der ausgewählten Indikation zurückzukehren.

Werkseinstellung: English

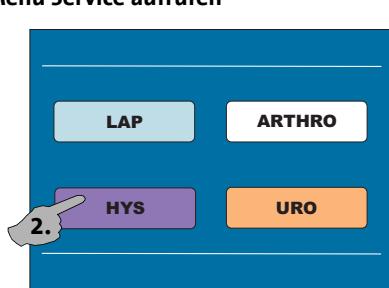
Sprache einstellen



12.3 Service

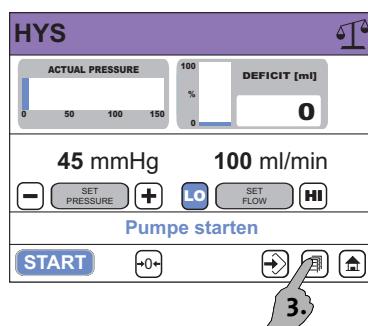
1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld einer Indikation (z. B. [**HYS**]). Es erscheint die Bildschirmanzeige der Indikation. Wenn Sie die Indikation ARTHRO gewählt haben, drücken Sie anschließend eines der angezeigten Funktionsfelder (z. B. [**Knie**]), um zur Bildschirmanzeige Arthroskopie zu gelangen.

Menü Service aufrufen



Anwendermenü

de



3. Drücken Sie das Symbol [**Anwendermenü**]. Es erscheint das Anwendermenü.



4. Drücken Sie das Funktionsfeld [**Service**].



5. Drücken Sie eines der 4 Funktionsfelder: [**Softwareversion**], [**Drucksensortest**], [**Waagentest**] oder [**Service Menü**].



12.3.1 Softwareversion

1. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Service**]
2. Drücken Sie das Funktionsfeld [**Softwareversion**] um zu den entsprechenden Anzeige zu gelangen.

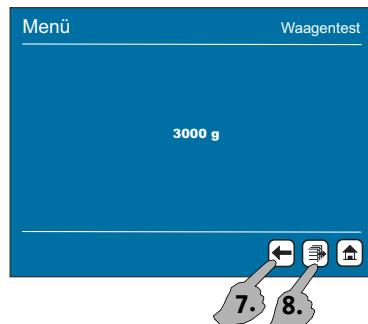
12.3.2 Durchführen eines Drucksensortests

Der Drucksensortest ist Bestandteil der jährlichen Inspektion siehe Kapitel 16.3 "Test der Druckmessung".

12.3.3 Durchführen eines Waagentests

1. An das eingeschaltete Gerät ist eine Waage ohne Gewicht angeschlossen (siehe Kapitel 10.6.1 "Aufstellen und Anschließen der Waage").
 2. Drücken Sie im Anwendermenü das Funktionsfeld [**Service**].
 3. Drücken Sie das Funktionsfeld [**Waagentest**].
 4. In der Volumenanzeige wird **0 g** angezeigt.
 5. Legen Sie ein definiertes Gewicht zwischen 1-5 kg auf die Waage (z. B. 3 kg).
 6. In der Volumenanzeige muss das aufgelegte Gewicht in Gramm angezeigt werden (z. B. 3000 g). Die zulässige Toleranz beträgt ≤ 100 g. Wenn Sie eine größere Differenz als die zulässige Toleranz feststellen, muss die Waage durch einen autorisierten Servicetechniker neu kalibriert werden (siehe Kapitel 15.4 "Technischer Service Aesculap").
- Sie können jetzt:
7. das Symbol [\leftarrow] drücken, um in die vorherige Menüebene zu gelangen,
 8. das Symbol [**Verlassen**] drücken, um auf die Bildschirmanzeige der Indikation Hysteroskopie zurückzukehren.

Angeschlossene Waage testen



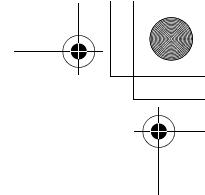
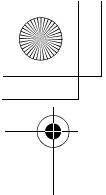
Anwendermenü

Der Test der Waage ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die zulässige Toleranz von ≤ 100 g eingehalten wurde.

de

12.3.4 Service Menü

Der Zugang zum Service Menü ist nur für unterwiesenes Servicepersonal vorgesehen und deshalb im Servicehandbuch beschrieben.



Sicherheitsfunktionen

de

13 Sicherheitsfunktionen

Der einwandfreie Betrieb des Gerätes wird ständig von der Elektronik überwacht. Gerätfehler werden durch Warntöne, Fehlermeldungen und/oder durch das Blockieren von Gerätefunktionen angezeigt. Eine tabellarische Zusammenstellung der Warnmeldungen finden Sie in Kapitel 18 "Fehler- und Warnmeldungen".

13.1 Geräteselbsttest

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

13.2 Sensorfehler

Sensorfehler

Nach dem Einschalten des Gerätes erfolgt während des Gerätechecks die Überprüfung der Offset-Werte. Wenn eine unzulässige Abweichung oder ein Fehler in der Druckmesselektronik erkannt wird, erscheint im Display hintereinander die Anzeige **Gerätefehler**, **Service rufen** und **Sensorfehler** und es ertönen 3 Warntöne.

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

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.

13.3 Motorfehler

Motorfehler

Wenn die Motoransteuerung fehlerhaft ist, erscheint im Display hintereinander die Anzeige **Gerätefehler**, **Service rufen** und **Motorfehler** und es ertönen 5 Warntöne.

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.

13.4 Elektronikfehler

Elektronikfehler

Wenn die Elektronik fehlerhaft ist, erscheint im Display hintereinander die Anzeige **Gerätefehler**, **Service rufen** und **Elektronikfehler** und es ertönen 2 Warntöne.

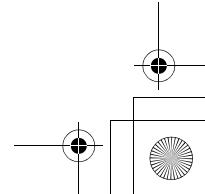
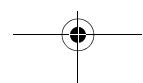
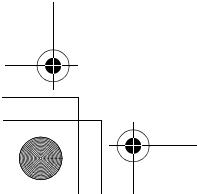
Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, darf das Gerät nicht weiter benutzt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

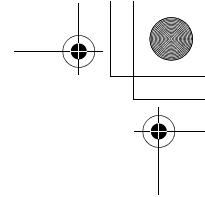
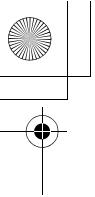
13.5 Kalibrierfehler

Kalibrierfehler

Wenn ein Kalibrierfehler auftritt, erscheint im Display hintereinander die Anzeige **Gerätefehler**, **Service rufen** und **Kalibrierfehler** und es ertönen 10 Warntöne.

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.





Funktionskontrolle

de

14 Funktionskontrolle

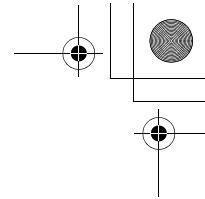
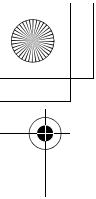
- GEFAHR!**
Funktionskontrolle
Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.
- GEFAHR!**
Kontrolle der Warnsignale
Eine Kontrolle der Warnsignale muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden. Das System ist so aufzustellen, dass alle Warnsignale wahrgenommen werden können.
- GEFAHR!**
Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schläuche vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum. Kontrollieren Sie Instrumente und Schläuche auf Beschädigungen. Tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- GEFAHR!**
Kontrolle auf Beschädigungen
Kontrollieren Sie alle für die Operation verwendeten Produkte vor dem Eingriff auf Beschädigungen. Tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- GEFAHR!**
Original-Zubehör
Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Original-Zubehör.
- GEFAHR!**
Gerätefehler
Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Untersagt ist die Verwendung des Gerätes bei offensichtlichen Defekten, insbesondere an Netzstecker und Netzanschlusskabel.

14.1 Vorbereiten der Funktionskontrolle des Gerätes

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

Funktionskontrolle vorbereiten

- ▶ Schließen Sie die Potentialausgleichsleitung an das Gerät an.
- ▶ Kontrollieren Sie das Rollenrad durch leichtes Drehen mit der Hand auf Leichtgängigkeit.
- ▶ Hängen Sie die Spülflüssigkeitsbeutel entsprechend der in Kapitel 6.10 "Anhängen und Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel" beschriebenen Weise an.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle Schlauchverbindungen frei von mechanischen Spannungen und frei hängend geführt sind.



Funktionskontrolle

de

Gerät einschalten

- Schalten Sie das Gerät ein.
- Drücken Sie auf das gewünschte Funktionsfeld auf dem Berührungsdisplay (z. B. **LAP**), um die gewünschte Indikationsart auszuwählen. Wenn Sie die Indikation ARTHRO gewählt haben, drücken Sie anschließend das Funktionsfeld **[Knie]**.
- Setzen Sie ein Schlauchset in die Schlauchaufnahme ein.
- Schließen Sie ein Instrument an.
- Öffnen Sie die Schlauchklemme und den Inflowhahn.
- Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**.
- Das Rollenrad beginnt sich zu drehen. Warten Sie, bis das Schlauchset und das Instrument vollständig mit Wasser gefüllt sind.
- Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**. Das Rollenrad stoppt.

Anwendermenü kontrollieren

- Überprüfen Sie die Einstellungen im Anwendermenü (siehe Kapitel 12.2 "Allgemeine Einstellungen").

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

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

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

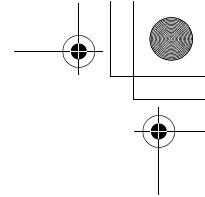
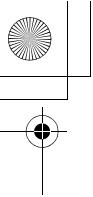
14.3 Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikationen Arthroskopie, Hysteroskopie und Urologie)

1. Stellen Sie einen Solldruck von 50 mmHg und einen Sollfluss von 0.5 l/min ein.
2. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**.
3. Schließen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes etwa zur Hälfte, so dass das Gerät noch Flüssigkeit durch das Instrument fördern kann.

Die Funktionskontrolle des Gerätes ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Balkenanzeige des Istdrucks einen Wert von etwa 50 mmHg anzeigt.

14.4 Funktionskontrolle der Wash-Funktion (nur für die Indikation Arthroskopie)

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **[ARTHRO]**. Die Gelenkauswahl wird angezeigt (siehe Kapitel 9.5 "Auswählen des Gelenktyps").
3. Drücken Sie auf das gewünschte Funktionsfeld z. B. **[Knie]**.
4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**.
5. Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.
6. Drücken Sie das Funktionsfeld **[WASH]**, um die Wash-Funktion zu aktivieren.
7. Die Wash-Funktion läuft
8. Die Sollwerte der Wash-Funktion werden angezeigt.
9. Drücken Sie das Funktionsfeld **[WASH]**, um die Wash-Funktion vorzeitig zu beenden. Die vorher eingestellten Sollwerte werden angezeigt.



Funktionskontrolle

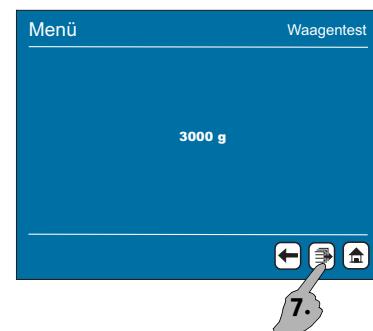
de

14.5 Funktionskontrolle der Waage (relevant nur für die Indikation Hysteroskopie)

1. An das eingeschaltete Gerät ist eine Waage ohne Gewicht angeschlossen (siehe Kapitel 10.6.1 "Aufstellen und Anschließen der Waage").
2. Drücken Sie im Menü das Funktionsfeld **[HYSTEROскопIE]**. Sie gelangen zu den Einstellungen Hysteroskopie.
3. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Waagentest]**.
4. In der Gewichtsanzeige wird **0 g** angezeigt.
5. Legen Sie ein definiertes Gewicht zwischen 1-5 kg auf die Waage (z. B. 3 kg).
6. In der Volumenanzeige muss das aufgelegte Gewicht in Gramm angezeigt werden (z. B. 3000 g). Die zulässige Toleranz beträgt ≤ 100 g. Wenn Sie eine größere Differenz als die zulässige Toleranz feststellen, muss die Waage durch einen autorisierten Servicetechniker neu kalibriert werden (siehe Kapitel 15.4 "Technischer Service Aesculap").
7. Verlassen Sie das Anwendermenü durch Drücken des **[Verlassen]**-Symbols.
8. Entlasten Sie die Waage.

Die Funktionskontrolle der Waage ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die zulässige Toleranz von ≤ 100 g eingehalten wurde.

Angeschlossene Waage testen



14.6 Funktionskontrolle des Fußpedals (nur für die Indikation Arthro-skopie)

1. An das eingeschaltete Gerät ist ein Fußpedal angeschlossen.
2. Betätigen Sie das Fußpedal, um die im Kapitel 6.15 Verwendung eines Fußpedals (optional) angegebenen Funktionen zu testen.

14.7 Funktionskontrolle der Fernbedienung

1. An das eingeschaltete Gerät ist optional eine Fernbedienung angeschlossen.
2. Betätigen Sie die Fernbedienung, um die im Kapitel 6.13 Verwendung einer Fernbedienung (optional) angegebenen Funktionen zu testen.

14.8 Beenden der Funktionskontrolle

Nach erfolgreichem Abschluss der Funktionskontrolle ist das Gerät für den Einsatz im OP geprüft. Bringen Sie das Gerät in die OP-Position.

GEFAHR!

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



Bitte lesen Sie vor Benutzung des Gerätes aufmerksam das Kapitel 13 "Sicherheitsfunktionen". In diesem Kapitel werden alle Sicherheitsmerkmale beschrieben. Vor dem Beginn jeder Operation muss die Funktionskontrolle erfolgreich durchgeführt worden sein.

1. Vor der Operation:

- Stellen Sie den gewünschten Solldruck und Sollfluss am Gerät ein.
- Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen.
- Führen Sie das vollständig mit Spülflüssigkeit gefüllte Instrument in den Patienten ein.

2. Nach der Operation:

- Schließen Sie den Zuflusshahn des Arbeitsschafts.
- Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**. Das Rollenrad stoppt.
- Schalten Sie das Gerät aus.
- Entfernen Sie das Schlauchset und die Spülflüssigkeitsbehälter.

Funktionskontrolle

de

j

HINWEIS!

Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.

Pflege und Wartung

de

15 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.

15.1 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.

j

15.2 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 16 "Jährliche Inspektion" beschrieben.

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

Vorschriften des Herstellers

HINWEIS!

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

j

15.3 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.

Wartungsintervall alle zwei Jahre

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

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Autorisierte Fachkräfte

Sämtliche Serviceleistungen, wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen, Tausch der Batterie der Fernbedienung 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

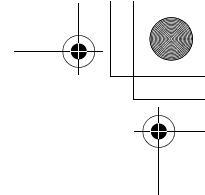
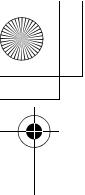
Eigenmächtiges Öffnen des Gerätes und durch Fremde ausgeführte Reparaturen und/oder Veränderungen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

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



Pflege und Wartung

de

erbrachten Leistungen, Datum der Ausführung sowie die Angabe der ausführenden Firma mit Unterschrift beinhalten.

15.4 Technischer Service Aesculap

Anschrift Technischer Service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
Email: ats@aesculap.de

Weitere Service Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

15.5 Wechseln der Sicherung



ACHTUNG!

Bevor Sie die Sicherung wechseln, kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Kapitel 19 "Technische Daten".

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- Anzeigen und Display nicht leuchten,
- das Gerät ohne Funktion ist.

Überprüfen Sie:

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

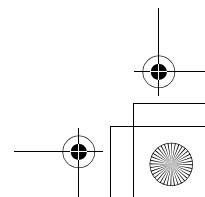
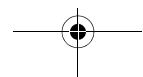
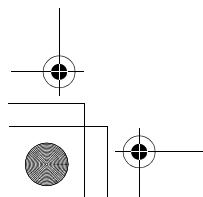


GEFAHR!

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.
3. Entfernen Sie das Netzanschlusskabel aus dem Kaltgerätestecker.

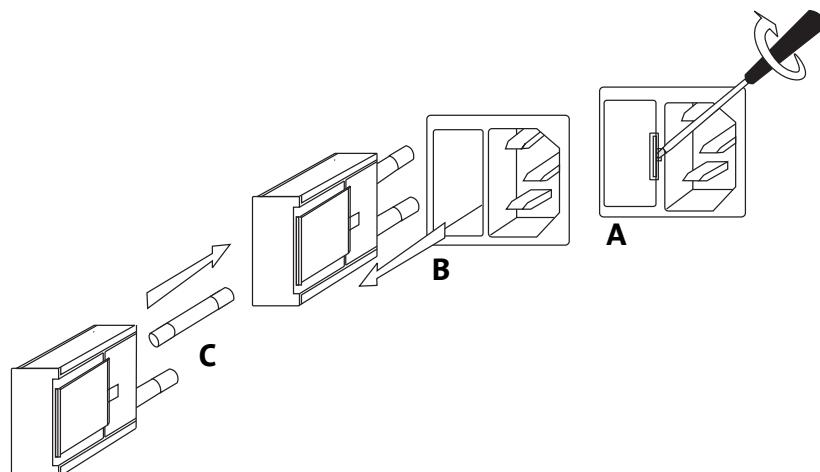


Pflege und Wartung

de

4. Der Sicherungsträger befindet sich unmittelbar links neben dem Kaltgerätestecker. Nehmen Sie den Sicherungsträger, wie in Abb. 15-1 dargestellt, heraus.

Abb. 15-1 Öffnen des Sicherungshalters



5. **A** Entriegeln Sie die Rastnase des Sicherungshalters mit einem kleinen Schraubendreher.
6. **B** Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.
7. **C** Überprüfen Sie die Sicherungen.
8. Setzen Sie eine neue Sicherung ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel 19 "Technische Daten").
9. Schieben Sie den Sicherungshalter bis zum hörbaren Rastpunkt ein.
10. Stellen Sie mit dem Netzanschlusskabel die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker wieder her.

15.6 Reinigung des Zubehörs

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz.
3. Trennen Sie das Zubehör (Fußpedal und Waage) vom Gerät.

Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Wischen Sie mit einem damit angefeuchteten Tuch die Oberfläche des Zubehörs ab. Das Eindringen von Flüssigkeit in das Zubehör wie Fußpedal, Waage und Fernbedienung ist unbedingt zu verhindern.

Für das Fußpedal und die Waage empfiehlt der Hersteller **Meliseptol rapid** von B. Braun als Desinfektionsmittel. Für die Fernbedienung empfiehlt der Hersteller **Incidin Extra N** von ECOLAB Healthcare als Desinfektionsmittel.

ACHTUNG!

Für die Fernbedienung dürfen keine alkoholisierten Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

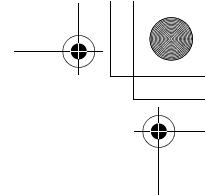
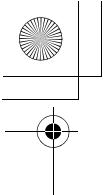


GEFAHR!

Reinigung des Zubehörs

Das Zubehör (Fußpedal, Waage, Fernbedienung) darf nicht sterilisiert werden.





Pflege und Wartung

de



15.7 Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets

GEFAHR!

Kontrollieren Sie bitte den wiederverwendbaren Schlauch nach der Sterilisation und vor der Benutzung auf Anzeichen von Schädigungen. Benutzen Sie niemals einen Schlauch der Anzeichen von Schädigungen, insbesondere Brüchigkeit und Perforation, aufweist.



ACHTUNG!

Das wiederverwendbare Schlauchsystem besteht im Wesentlichen aus Silikon, Polysulfon (PSU) und Edelstahl. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion pH-neutrale oder schwach alkalische, für die verwendeten Materialien zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Bei der Verwendung nicht geeigneter Mittel kann es zur Beschädigung des Schlauchsystems insbesondere der Konnektionsstellen aus PSU kommen.



ACHTUNG!

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das wiederverwendbare Schlauchsystem ist vom Hersteller für eine bestimmte Anzahl an Aufbereitungen geprüft worden. Beachten Sie hierzu die Angaben auf dem Etikett. Überschreiten Sie nie die vom Hersteller angegebene Verwendungszahl.

Gebrauchsort

Entfernen Sie Gewebe, Blut etc. sofort nach der OP vollständig mit einem weichen Tuch. Hierfür kann das Tuch auch mit einem schwach alkalischen Reiniger befeuchtet werden.

Anhaftende Koagulate können vorsichtig mit einer Bürste entfernt werden.

Aufbewahrung und Transport

Keine besondern Anforderungen.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung des Schlauchsets baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.

15.8 Reinigung des wiederverwendbaren Schlauchsets

Zerlegen Sie das Schlauchset in Einzelteile.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung des Schlauchsets baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.

Automatische Reinigung und Desinfektion

Maschinelle Reinigung und Desinfektion mit Miele-Desinfektor. Es kann das Vario-Programm zur Desinfektion verwendet werden.

Manuelle Reinigung

Waschen Sie die Einzelteile vorsichtig mit fließendem Wasser aus. Reinigen und spülen Sie die Einzelteile mit demineralisiertem Wasser. Anhaftendes Koagulat können Sie mit einer weichen Bürste entfernen.

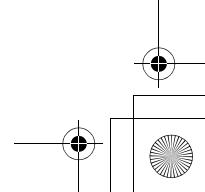
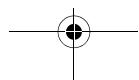
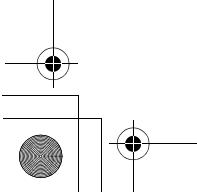
Lassen Sie die Einzelteile abtropfen und trocknen Sie sie mit einem sterilen, weichen Tuch ab.

15.9 Desinfektion des wiederverwendbaren Schlauchsets



GEFAHR!

Lassen Sie das Schlauchset oder andere Silikonteile nicht länger als 30 min im Desinfektionsmittel liegen. Silikon absorbiert verschiedene Desinfektionsmittel und kann dann beim Dampfsterilisieren beschädigt werden.



Pflege und Wartung

1. Desinfizieren Sie nur ein gründlich gereinigtes Schlauchset.
2. Legen Sie die Einzelteile des Schlauchsets in das Desinfektionsmittel (z. B. Neodisher Mediclean) ein. Die Teile dürfen dabei nicht übereinander liegen. Die Konzentration und Anwendungsdauer des Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Eine zu hohe Konzentration führt zu Schäden am Schlauchset.
3. Nehmen Sie die Einzelteile mit einer Zange mit weichen Maulteilen heraus.
4. Spülen Sie zurückgebliebenes Desinfektionsmittel mit steriles Wasser unter sterilen Bedingungen ab.
5. Trocknen Sie alle Einzelteile mit einem sterilen Tuch ab und wickeln Sie sie in sterile Tücher ein.
6. Setzen Sie alle Einzelteile vor der Sterilisation wieder zusammen.

Lassen Sie das Schlauchsystem vollständig bei 80°C trocknen.

Eine Wartung ist nicht erforderlich.

Einzeln: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Schlauchset sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Desinfektion

de

Trocknung

Wartung

Verpackung

15.10 Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsets

Autoklavieren Sie nur ein gereinigtes, desinfiziertes, trockenes und zusammen gesetztes Schlauchset. Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihres Autoklaven. Der Hersteller empfiehlt, die Autoklavierung unter folgenden Bedingungen durchzuführen:

134 °C / 3 bar / 5 min

Verstauen Sie das Schlauchset bei einer längeren Lagerung in einem sterilen Behälter.

Bei der Sterilisation von mehreren Schlauchsystemen, Instrumenten etc. in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

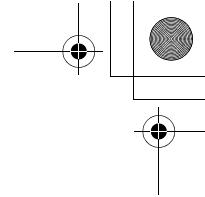
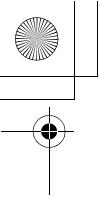
Kontrollieren Sie bitte das wiederverwendbare Schlauchset nach der Sterilisation und vor der Benutzung auf Anzeichen von Schädigungen. Benutzen Sie niemals ein Schlauchset, das Anzeichen von Schädigungen, insbesondere Brüchigkeit und Perforation, aufweist.

Autoklavieren

Lagerung

Zusätzliche Information

Kontrolle und Funktionsprüfung



Jährliche Inspektion

de

Herstellervorschrift

16 Jährliche Inspektion

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

Inspektionstests

Die in diesem Kapitel beschriebenen Tests sind speziell für eine Fachkraft oder einen Krankenhaustechniker konzipiert. Die Bedienung sowie die Funktions- und Leistungsfähigkeit des Gerätes können auf einfache Weise überprüft werden. Jede Testdurchführung ist in Kapitel 21.2 "Wartungs- und Checkliste" - mit Datum und Unterschrift zu dokumentieren.

Messwerte und Toleranzen

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

- Original Schlauchset
- Flüssigkeitsbeutel
- Labormessbecher 1 l mit Skalierung
- Stoppuhr



GEFAHR!

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

16.1 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 Schutzeleiterwiderstandes nach IEC 62353 in der aktuellen Fassung oder entsprechend der geltenden nationalen Norm durch.

16.2 Grundfunktionstest

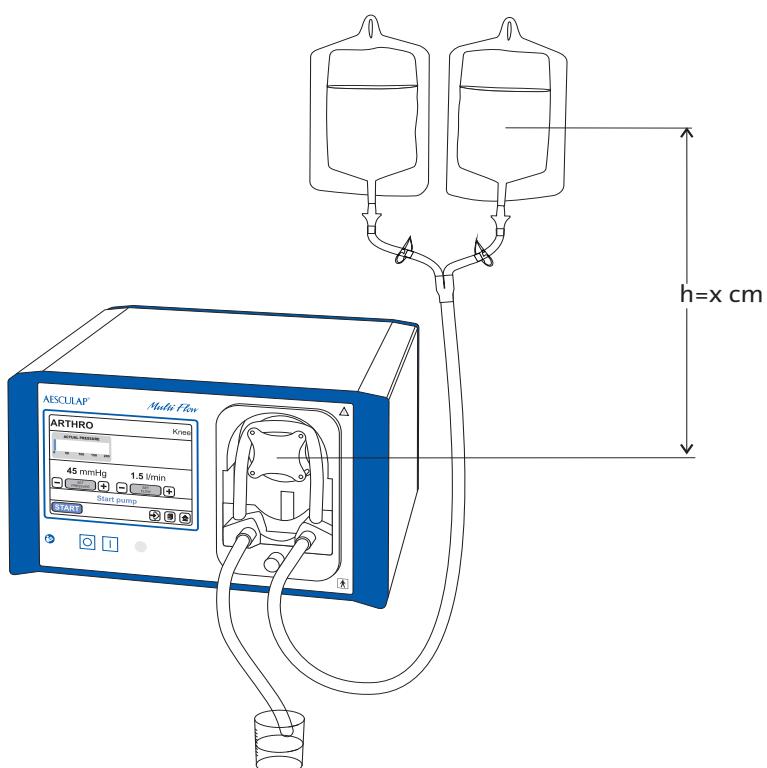
Bei einem Grundfunktionstest werden die Anzeigen, die Tasten und die Förderleistung des Gerätes geprüft. Sie benötigen für diesen Test:

- ein Einmal-Schlauchset
- einen Flüssigkeitsbehälter (3 l),
- eine Stoppuhr
- einen 1 l-Messbecher (Teilung 100 ml)

Jährliche Inspektion

de

Abb. 16-1 Anordnung für Grundfunktions-
onstest



Die Zusammenstellung des Prüfaufbaues sehen Sie in Abb. 16-1 "Anordnung für Grundfunktions-Test".

1. Schalten Sie das Gerät ein. Warten Sie, bis der Gerätetest durchgeführt ist.
2. Wählen Sie eine der möglichen Indikationen aus. Wenn Sie die Indikation Arthroskopie gewählt haben, drücken Sie anschließend auf das Funktionsfeld **[Knie]**.
3. Setzen Sie ein Einmal-Schlauchset in die Schlauchaufnahme ein.
4. Hängen Sie den Spülflüssigkeitsbehälter so auf, dass sich eine Höhe gemäß Abb. 16-1 "Anordnung für Grundfunktions-Test" ergibt, und verbinden Sie diesen mit dem Spülslsauch.
5. Tauchen Sie das Schlauchende mit dem Luer-Lock in den Messbecher ein.
6. Stellen Sie folgende Sollwerte ein:

Indikationen Arthroskopie, Hysteroskopie und Urologie:

- Solldruck = 90 mmHg
- Sollfluss = 500 ml/min

Indikation Laparoskopie:

- Flow Standard = 1 l/min

7. Drücken Sie das Funktionsfeld **[START]**.
8. Warten Sie, bis sich das Schlauchset gefüllt hat.
- Indikationen Arthroskopie und Urologie:**
Lassen Sie das Gerät mind. 1 min lang fördern (Instrumentenerkennung).
9. Klemmen Sie das Instrumentenschlauchende im Messbecher ab, ohne die Pumpe zu stoppen.
10. Leeren Sie den Messbecher aus und tauchen Sie das Schlauchende in den Messbecher ein.
11. Geben Sie das Schlauchende frei. Der Spülvorgang läuft. Drücken Sie die Starttaste der Stoppuhr.

Jährliche Inspektion

de

12. Indikationen Arthroskopie, Hysteroskopie und Urologie

Drücken Sie nach 2 Minuten das Funktionsfeld [STOP] und gleichzeitig die Stopptaste der Stoppuhr. Im Messbecher befindet sich dann ca. 1 l ($\pm 10\%$) Flüssigkeit.

Indikation Laparoskopie

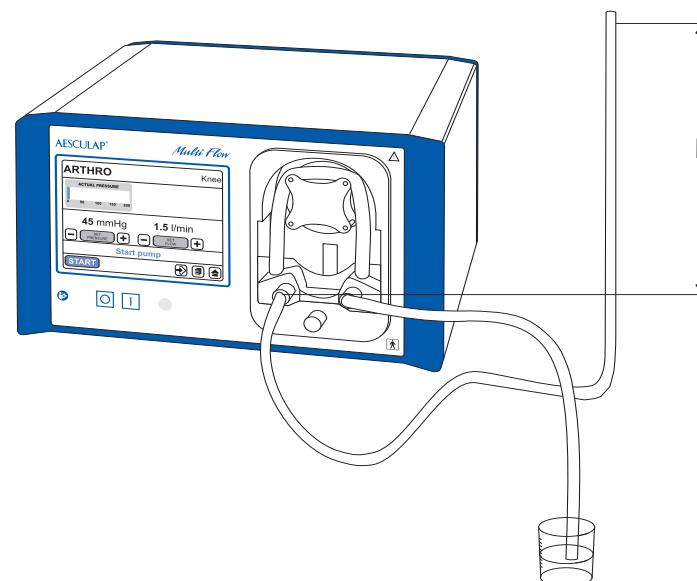
Drücken Sie nach 1 Minuten das Funktionsfeld [STOP] und gleichzeitig die Stopptaste der Stoppuhr. Im Messbecher befindet sich dann ca. 1 l ($\pm 10\%$) Flüssigkeit.

Wenn die angegebenen Werte eingehalten werden, ist der Grundfunktionstest erfolgreich abgeschlossen.

16.3 Test der Druckmessung

Die Zusammenstellung des Prüfaufbaus sehen Sie in Abb. 16-2 "Anordnung für den Test der Druckmessung".

Abb. 16-2 Anordnung für den Test der Druckmessung



Bei dem Test der Druckmessung wird die Druckmessung auf ihre einwandfreie Funktion hin überprüft. Sie benötigen für diesen Test ein komplettes Schlauchset und einen mit Wasser gefüllten Behälter. Zur Messung wird hier die Höhe der Wassersäule (hydrostatischer Druck) benutzt und in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) umgerechnet. Die Höhe der Wassersäule über der Druckkammer muss nach der Umrechnung mit dem Wert in der Istdruckanzeige übereinstimmen.

Umrechnungsformel: $p (\text{cm H}_2\text{O}) \times 0,74 = p (\text{mmHg})$

1. Schalten Sie das Gerät ein. Warten Sie, bis der Gerätetest durchgeführt ist.
2. Wählen Sie eine der möglichen Indikationen aus. Wenn Sie die Indikation Arthroskopie gewählt haben, drücken Sie anschließend auf das Funktionsfeld [**Knie**], um zur Bildschirmanzeige Arthroskopie zu gelangen.
3. Drücken Sie das Funktionsfeld [**START**]. Warten Sie bis der Schlauch blasenfrei gefüllt ist.

Achtung: das Schlauchset hinter dem Rollenrad muss vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sein.

Jährliche Inspektion

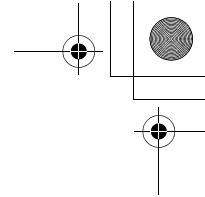
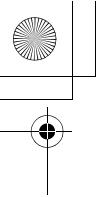
de

4. Drücken Sie das Funktionsfeld **[STOP]**.
5. Drücken Sie das Symbol **[Anwendermenü]**. Es erscheint das Anwendermenü.
6. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Service]**.
7. Drücken Sie das Funktionsfeld **[Drucksensortest]**.
8. Halten Sie das Ende des vollständig gefüllten Instrumentenschlauchs auf Sensorhöhe.
9. Die Istdruckanzeige sollte ca. 5 mmHg anzeigen.
10. Heben Sie den Schlauchteil über das Rollenrad ca. 67,5 cm an. Achten Sie darauf, dass das Schlauchsegment zwischen diesem Punkt und der Kassette vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist. Ebenfalls ist darauf zu achten, dass kein Punkt des Schlauches höher als der angegebene Wert ist.
11. Aus der Höhe der Wassersäule lässt sich der (für Wasser) entstehende hydrostatische Druck berechnen gemäß $67,5 \text{ cm H}_2\text{O} \times 0,74 = 50 \text{ mmHg}$.
12. Die Istdruckanzeige sollte jetzt ca. 50 mmHg ($\pm 10 \text{ mmHg}$) anzeigen.
13. Bei Variation der Höhe des Schlauchsets über dem Rollenrad variiert auch der angezeigte Istdruckwert.

Der Test der Druckmessung ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Werte der Istdruckanzeige der umgerechneten Wassersäulenhöhe entsprechen. Tragen Sie bitte jeden durchgeführten Test in das Testprotokoll ein (siehe Kapitel 21.1 "Testprotokoll").

16.4 Test der Waagefunktion (nur für die Indikation Hysteroskopie)

Der Test der Waagefunktion ist in Kapitel 12.3.3 "Durchführen eines Waagentests" beschrieben.



Elektromagnetische Verträglichkeit

de

Vorsichtsmaßnahmen



17 Elektromagnetische 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 PG130/PG145 nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel 20 "Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145" 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 15.2 "Wartungsintervalle") eingehalten werden.

17.1 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.

17.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussen- dungen

Das Gerät PG130/PG145 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes PG130/PG145 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmes- sungen	Übereinstim- mung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät PG130/PG145 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät PG130/PG145 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 Ober- schwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankun- gen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt über- ein	

Elektromagnetische Verträglichkeit

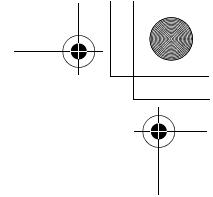
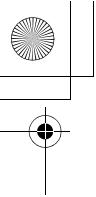
17.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

de

Das Gerät PG130/PG145 ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes PG130/PG145 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzteile ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	± 2 kV für Netzteile ± 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.



Elektromagnetische Verträglichkeit

de

17.4 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät PG130/PG145 ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes PG130/PG145 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät PG130/PG145 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 PG130/PG145 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät PG130/PG145 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 PG130/PG145.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN

Störgrößen HF IEC 61000-4-3

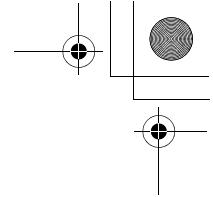
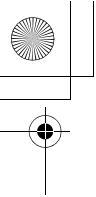
de

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		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870	800-960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700-1990					
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 PG130/PG145 beeinflussen. Deswegen müssen solche Geräte einen Mindestabstand von 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom Gerät PG130/PG145, seinen Komponenten und den Kabeln einhalten.





Elektromagnetische Verträglichkeit

de

17.5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und das Gerät PG130/PG145

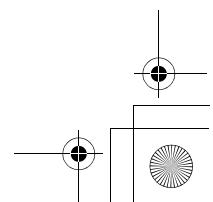
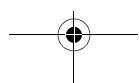
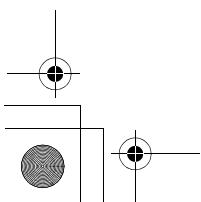
Das Gerät PG130/PG145 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes PG130/PG145 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und das Gerät PG130/PG145 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört. Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



Fehler- und Warnmeldungen

18 Fehler- und Warnmeldungen

de

Fehler- und Warnmeldungen werden vom Gerät akustisch und optisch angezeigt. Optisch erfolgt die Anzeige entweder als Meldung in der Statuszeile des Beührungsbildschirms oder bildschirmfüllend. Akustisch erfolgt die Meldung als x-maliger Warnton.

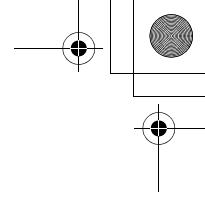
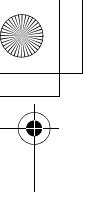
HINWEIS!

Jedes Warnsignal ist einer entsprechenden Priorität zugeordnet. Wenn mehrere Signale gleicher Priorität gleichzeitig aufgerufen werden, so werden sie nach einer internen priorisierten Rangfolge abgearbeitet.

j

Fehler/Fehlermeldungen bildschirmfüllend angezeigt

Fehler/Fehlermeldung	Fehlerbehebung
Gerätefehler <-> Service rufen <-> Elektronikfehler 2 x Warnton	Schalten Sie das Gerät aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Tritt der Fehler bzw. 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 .
Berührungsbildschirm bleibt schwarz	
Gerätefehler <-> Service rufen <-> Sensorfehler 3 x Warnton	
Gerätefehler <-> Service rufen <-> Motorfehler 5 x Warnton	
Gerätefehler <-> Service rufen <-> Kalibrierfehler 10 x Warnton	



Fehler- und Warnmeldungen

de

Warnmeldungen in Statuszeile angezeigt

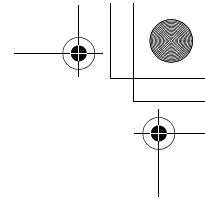
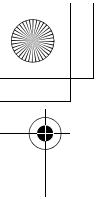
Warnmeldung	Abhilfe
Überdruck!	Arzt muss den Druck reduzieren
Dauerton	
Kritischer Überdruck!	
Dauerton	
Tagesschlauch kontaminiert 3x ein kurzer Warnton	Tagesschlauch austauschen
Vakuumpumpe defekt! 3x ein langer Warnton	Die Absaugfunktion kann nicht benutzt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker .
Defizit erreicht! 3x ein langer Warnton	Arzt muss angemessen reagieren
Defizit überschritten! 3x ein kurzer Warnton	Arzt muss angemessen reagieren
Perforation! Dauerton	
Waage überlastet! Dauerton	Laufender Spülvorgang stoppen Gewicht reduzieren bzw. entfernen
Flaschenwechsel nicht zulässig! 3x ein langer Warnton	<ul style="list-style-type: none">• Spülvorgang stoppen• Sekretbehälter leeren bzw. austauschen• Spülvorgang starten
LAP-Schlauchset nicht zulässig 3x ein kurzer Warnton	Für die laufende Indikation ist ein LAP-Schlauchset nicht zulässig. Schlauchset austauschen
Tagespatientenset nicht zulässig 3x ein kurzer Warnton	Für die laufende Indikation ist ein Tagespatientenset nicht zulässig. Schlauchset austauschen

Technische Daten

de

19 Technische Daten

Typbezeichnung:	PG130/PG145
Herstellerangaben:	AESCULAP AG Am Aesculap-Platz D-78532 Tuttlingen Germany
Softwareversion:	Siehe Gebrauchsanweisung, um Softwareversion zu ermitteln (Kapitel 12.3.1 "Softwareversion").
Netzspannungsbereich:	100-240 V~
Versorgungsfrequenzbereich:	50/60 Hz
Sicherungsbezeichnung:	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized, slow blow
Interne Spannungsversorgung:	nein
Max. Leistungsaufnahme:	125 VA
Max. Stromaufnahme:	100 V: 1150 mA 240 V: 510 mA
Schutzklasse (I, II, III):	I
Anwendungsteil des Typs [B, BF, CF]:	BF
Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil:	nein
Gehäuseschutzart (IP-Code):	IP41
Klassifizierung gemäß Medizinproduktierichtlinie 93/42/EWG (I, IIa, IIb):	IIb
Geprüft nach folgenden Normen (in der jeweils gültigen Fassung):	EN 60601-1 / IEC 60601-1 EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2
Betriebsbedingungen:	10-40 °C / 50-104 °F 30-75 % rel. Luftfeuchtigkeit 70-106 kPa Luftdruck 3000 m max. Einsatzhöhe über Normalniveau
Möglicher Einsatz mit explosiven Narkosegasen	Dieses System ist nicht für den Einsatz mit explosiven Narkosegasen (Klasse AP) oder explosiven Narkosegasen mit Sauerstoff (Klasse APG) konzipiert.
Lagerbedingungen:	5-40 °C / 41-104 °F 5-85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70-106 kPa Luftdruck
Transportbedingungen:	-20 bis 60 °C / -4 bis 140 °F 10-90 % rel. Luftfeuchtigkeit bei 30 °C / 86 °F 70-106 kPa Luftdruck
Max. Schalldruckpegel:	65 dB(A) 80 dB(A) bei akustischen Signalen
Max. Kapazität der Waage:	7 kg
Maximaler Ausgangsdruck:	500 mmHg ± 10 %
Saugunterdruck Vakuumpumpe:	max. 700 mbar



Technische Daten

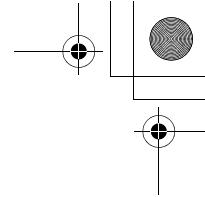
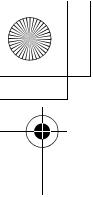
de

Einstellbare Werte / Bereiche	Sollfluss-Bereich:	Arthroskopie: 0,1-2,5 l/min (max. Flow) Hysteroskopie: 50-500 ml/min (max. Flow) Urologie: 25-500 ml/min (max. Flow) Laparoskopie: 1,0-3,5 l/min (max. Flow)
	Saugleistung:	max. 2,0 l/min (abhängig von Outflowkanüle)
	Ausgangs-Solldruckbereich:	Arthroskopie: 15-200 mmHg Hysteroskopie: 15-150 mmHg Urologie: 15-90 mmHg Laparoskopie: nicht einstellbar
	Defizitschwelle:	Hysteroskopie: 100-3000 ml
Messbereich	Durchfluss:	0-3,5 l/min
	Druck:	0-750 mmHg
	Defizit / Inflowvolumen:	9995 ml
Präzision (Wiederholgenauigkeit)	Fluss:	± 10 %
	Druck:	± 10 %
	Defizit:	± 10 % (relativ zum geförderten Inflow-Volumen)
Genauigkeit	Fluss:	± 10 %
	Druck:	± 5 % (vom Endwert)
	Defizit / Inflowvolumen:	± 10 % (relativ zum geförderten Inflow-Volumen)
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe:	305 x 183 x 305 [mm] 12,0 x 7,2 x 12,0 [inch]
Masse:	8,4 kg	
Schnittstellen	Signal EIN/AUSGANG für Komponenten:	1 x Anschluss Waage (RS232-Stecker, DSUB9/RS232) 1 x Serviceschnittstelle (USB-Buchse, USB 2.0) 1 x Anschluss Fußpedal (gemäß IEC 60601-1)
	Netzanschlussbuchse:	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder Technologie	Frequenzbereich Übertragung/Empfang: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Transceiver-Klasse: Klasse I Hochfrequenz-Nennleistung: -10,83 dBµA/m bei 10 m/32,8 Fuß Art der Antenne: Induktive Rahmenantenne Antennenbereich: 0,00032 m ² Modulation: Amplitudenumtastung (ASK) Betriebsart (Simplex/Duplex): Duplex
	für Verwendung mit Fernbedienung	PG125 - Infrarotschnittstelle

Technische Daten**de**

Wesentliche Leistungsmerkmale	Hysteroskopie:	Druckaufbau in Körperhöhle, Kontrolle und Messung, Grenzwert: max. 150 mmHg (Normalzustand) Erster Fehler: 200 mmHg für max. 5 Sekunden
	Urologie:	Druckaufbau in Körperhöhle, Kontrolle und Messung, Grenzwert: max. 90 mmHg (Normalzustand) Erster Fehler: 100 mmHg für max. 5 Sekunden
	Arthroskopie:	Druckaufbau in Körperhöhle, Kontrolle und Messung, Grenzwert: max. 200 mmHg (Normalzustand) Erster Fehler: 250 mmHg für max. 5 Sekunden *
	Laparoskopie:	Spülfluss erzeugen, 1,0 l/min bis 3,5 l/min, Toleranz $\pm 10\%$ (Normalzustand) Erster Fehler: 0 /min (keine Funktion) oder 3,5 l/min (konstruktionsbedingtes Limit)

* Bei Verwendung des Tagespatientensets und einem Druck von 300 mmHg für max. 16 Sekunden wird das Tagespatientenset als kontaminiert bezeichnet.



Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145

de

20 Artikel-/Zubehörliste PG130/PG145

Artikelnr.	Beschreibung
PG130	Multi Flow ohne Vakuumpumpe
PG145	Multi Flow plus mit Vakuumpumpe

Tabelle 1: Schlauchsets

Artikelnr.	VPE* in Stück	Beschreibung
PG122SU	10	Schlauchset mit Saug-/Spülhandgriff, Einmalgebrauch, für PG130/PG145/PG210
PG123SU	10	Schlauchset mit Saug-/Spülhandgriff, Einmalgebrauch, für PG130/PG145/PG210
PG131	1	Schlauchset, wiederverwendbar, für PG130/PG145/PG210
PG132SU	10	Schlauchset für Spülung, Einmalgebrauch, für PG130/PG145/PG210
PG133SU	10	Schlauchset für Spülung, Einmalgebrauch, für PG130/PG145/PG210
PG134SU	10+1	Tagespatientenset ARTHRO, für PG130/PG145/PG210
PG135SU	10+1	Tagespatientenset ARTHRO, für PG130/PG145/PG210
PG136	10	Tagespatientenset ARTHRO, Einmalartikel für PG130/PG145/PG210
PG137	10	Tagespatientenset ARTHRO, Einmalgebrauch für PG130/PG145/PG210
PG138SU	10	Y-Schlauch, zum einmaligen Gebrauch
PG139	10	Vakumschlauch mit Filter für PG130/PG145/PG210

Tabelle 2: Transponder

Artikelnr.	VPE* in Stück	Beschreibung
PG140	1	Transponder Set für LAP für PG130/PG145/PG210, Inklusive 3x PG132SU
PG141	1	Transponder Set für ARTHRO für PG130/PG145/PG210, Inklusive 3x PG132SU
PG142	1	Transponder Set für HYS für PG130/PG145/PG210, Inklusive 3x PG132SU
PG143	1	Transponder Set für URO für PG130/PG145/PG210, Inklusive 3x PG132SU

Tabelle 3: Weiteres Zubehör

Artikelnr.	VPE* in Stück	Beschreibung
PG124	1	Fußtaster für PG130/PG145/PG210/PG150
PG125	1	Fernbedienung für PG130/PG145/PG210
PG126SU	10	Einmal-Sterilüberzug für PG125
PG144	1	Differenzvolumenwaage für PG130/PG145/PG210
TE780	1	Netzkabel für Europa, Länge 1,5 m
TE730	1	Netzkabel für Europa, Länge 5 m
TE734	1	Netzkabel für Grossbritannien und Irland, Länge 5 m
TE735	1	Netzkabel für USA, Kanada und Japan, Länge 4 m
TE676	1	Kaltgeräteverlängerung 1 m**
TE736	1	Trenntrafo Kaltgerätestecker** Länge 2,5 m

*Verpackungseinheit

**Die Netzanschlußleitungen T676 und T736 sind nur für den direkten Anschluß an den Geräteturmen PV880/PV881/PV890/PV891,PV800/PV810 und nicht zur Verlängerung von anderen Netzanschlußleitungen vorgesehen.

21 Anhang

de

21.1 Testprotokoll

Anhang**de****21.2 Wartungs- und Checkliste**

Datum der Wartung: _____

Gerätetyp: _____ Seriennummer: _____

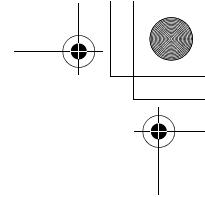
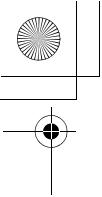
Einsatzort: _____ Softwareversion: _____

Prüfer: _____ Firma: _____

I: SicherheitstestMechanischer Zustand: Frontplatte und Gehäuse: Aufschriften/Etiketten: Platinen: Sauberkeit: Netzsicherung: Verkabelung: **II. Funktionsprüfung (siehe Servicehandbuch)**

 III. Bemerkungen

Datum: _____ Unterschrift: _____

**Glossar****de****22 Glossar**

Begriff	Erläuterung
Transponder	Ein RFID-Transponder ist ein drahtloses Kommunikations- und Kontrollgerät, das eingehende Signale aufnimmt und automatisch beantwortet. Der Begriff Transponder ist zusammengesetzt aus den Begriffen Transmitter und Responder. Transponder können passiv oder aktiv sein.
RFID	RFID (Radio Frequency Identification) ist ein automatisiertes Identifikationsverfahren, über das sich Gegenstände berührungslos erkennen und Daten automatisch erfassen und speichern lassen.
	Ein RFID-System besteht in der Regel aus einem Transponder und einem Lesegerät. Während der Transponder Gegenstände kennzeichnet, erlaubt das Lesegerät das Auslesen der Daten, die anschließend weiterverarbeitet werden.
Wash-Funktion	Die Wash-Funktion erhöht während des Spülvorgangs kurzzeitig den Druck und den Sollfluss. Dadurch wird eine bessere Sicht für den operierenden Arzt geschaffen.
Istwert	Der Istwert ist der gemessene Wert einer Größe.
Sollwert	Der Sollwert ist der vorgegebene Wert, der erreicht und eingehalten werden soll.
Drucksensor	Der Drucksensor misst den Druck, der an der Druckmembrane anliegt.
Druckmembrane	Die Druckmembrane befindet sich im Schlauchhalter eines Schlauchsets und überträgt den Druck an den Drucksensor.
Tagespatientenset	Das Tagespatientenset ist ein Schlauchset für die Arthroskopie, Hysteroskopie und Urologie 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 Störgrößen 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.
Berührungsbildschirm	Ein Berührungsbildschirm (auch Touchscreen genannt) erlaubt die direkte Bedienung eines Gerätes über den Bildschirm.
HF-Chirurgie	Bei der Hochfrequenz-Chirurgie wird hochfrequenter Wechselstrom durch den menschlichen Körper geleitet, um Gewebe zu schneiden oder zu koagulieren.

Glossar

de

Begriff	Erläuterung
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.
Ureteroskopie	Endoskopische Darstellung der Harnröhre
TURB	Transurethrale Resektion der Harnblase
TURP	Transurethrale Resektion der Prostata
URS	Ureterorenoskopie umfasst endoskopische Eingriffe im Harnleiter und Nierenbecken
PCNL	Bei der perkutanen Nephrolithotomie (PCNL) erfolgt die endoskopische Entfernung von Nierensteinen durch eine direkte Punktions der betroffenen Niere durch die Haut.

Index**A**

Absaugung starten 44
 Absaugung stoppen 44
 Amerikanisches Bundesrecht 6
 Angeschlossene Waage testen 92, 97
 Anschrift Technischer Service 100
 Aufbewahrung und Transport 102
 Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen 49, 61, 76
 Aufstellen 21
 Außenverpackung öffnen 31
 Autoklavieren 103
 Autorisierte Fachkräfte 99
 Autorisierte Servicetechniker 6

B

Behälterwechsel während der OP 44, 73
 Bei angeschlossener Waage wird das Differenzvolumen angezeigt 69
 Bei angeschlossener Waage wird die Defizitmenge angezeigt 67
 Berührungslose Druckmessung 15
 Bescheinigung 99
 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 12
 Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Arthroskopie 13, 50
 Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Hysteroskopie 14, 14
 Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Laparoskopie 12, 45
 Bestimmungsgemäßer Gebrauch für die Urologie 14, 14
 Beutelwarnung 37
 Beutelwarnung einstellen 89

D

Defizitrate überschritten 77
 Defizitschwelle einstellen 75
 Der Patientenschlauch 33
 Der Tagesschlauch 33
 Desinfektion 103
 Differenzvolumen = Schwellwert 77
 Differenzvolumen > Schwellwert 77
 Differenzvolumen zurücksetzen 73

E

Eingangskontrolle 21
 Eingelegter Tagesschlauch 35
 Elektronikfehler 94
 Empfohlene Druckbereiche 13, 50
 Empfohlene Druck- und Flow-Einstellungen 79
 Entsorgung 6, 40
 Entwertung eines Schlauchsets 28
 Entwertung eines Transponders 26, 27
 ESD-Schutzmaßnahmen 108

F

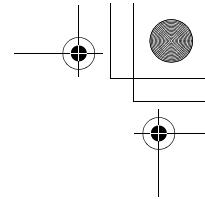
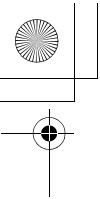
Fehler/Fehlermeldungen bildschirmfüllend angezeigt 113
 Fernbedienung verwenden 39
 Flaschenwechsel nicht zulässig 74
 Flowstufe Standard/Flowstufe High einstellen 49
 Fußpedal verwenden 41

G

Gebrauchsart 102
 Gelenktyp auswählen 54
 Gerät einschalten 45, 66, 81
 Gerät einschalten bei eingelegtem Tagesschlauch 53
 Gerät einschalten ohne Standardschlauchset 52, 68, 83
 Gewicht > 7 kg 71

H

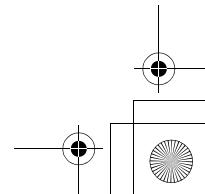
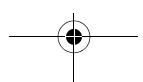
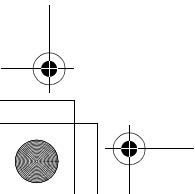
Haftung 99



Index

de

- Haftungsausschluss 6
Helligkeit einstellen 91
Herstellervorschrift 104
Höhe einstellen 90
Höhendifferenz einstellen 60
- I**
Indikationen freischalten durch Transponder 26
Indikationsbildschirm 25
Inspektionstests 104
Instrument anschließen 31
Istdruck > 100 mmHg 87
Istdruck > 150 mmHg 78
Istdruck > 200 mmHg 61, 62, 78
Istdruck > 250 mmHg 62, 62
Istdruck > 300 mmHg 62
Istdruck > 90 mmHg 87
Istdruck > Solldruck 77, 87
Istdruck > Solldruck +10 mmHg 78, 87
Istdruck > Solldruck +30 mmHg 61, 62
- K**
Kalibrierfehler 94
Klinischer Gebrauch 13, 50, 79
Kontamination 6
Kontraindikationen 12, 13, 14, 14, 45, 13, 64, 14
Kontrolle und Funktionsprüfung 103
- L**
Lagerung 103
Lautstärke einstellen 90
- M**
Menü Allgemeine Einstellungen aufrufen 89
Menü Service aufrufen 91
Messwerte und Toleranzen 104
Motorfehler 94
- N**
Netzanschluss 22
Neue Indikation freischalten 27
Neue Indikation freischalten durch Transponder 27
Neuen Tagesschlauch einlegen 34
Nicht-autorisierte Fachkräfte 99
- P**
Patientenschlauch anschließen 34
Pflege und Wartung 6
Potentialausgleich 22
- R**
RFID-Technologie (Transponder-Technologie) 28
Rücksendung des Gerätes 21
- S**
Schlaucharten Arthroskopie 51, 68
Schlaucharten Urologie 82
Schlauchset einlegen 32
Schlauchset entfernen 36
Schlauchset nicht gültig 53, 69, 83
Schlauchset verbraucht 54
Schutzkontakt 22
Sensorfehler 94
Signalverlust des Transponders 29
Solldruck erhöhen 55, 71, 83
Solldruck verringern 56, 72, 84
Solldruckwert speichern 72
Sollfluss erhöhen 56
Sollfluss HI einstellen 72



- Sollfluss LO einstellen 72
- Sollflussstufe HI einstellen 75
- Sollflussstufe LO einstellen 75
- Sollfluss verringern 56
- Sollwerte speichern 57, 84
- Sprache einstellen 91
- Spülflüssigkeitsbeutel wechseln 37
- Spülvorgang starten 47
- Spülvorgang stoppen 47
- Sterilen autoklavierten Behälter öffnen 31
- T**
 - Tagespatientenset entnehmen 34
 - Technische Änderungen 5
 - Technischer Anwendungsbereich Arthroskopie 13, 13
 - Technischer Anwendungsbereich Hysteroskopie 14, 14
 - Technischer Anwendungsbereich Laparoskopie 12, 45
 - Technischer Anwendungsbereich Urologie 14, 14
 - Technische Unterlagen 99
 - Trocknung 103
- U**
 - Übersicht zum Anwendermenü 48, 59, 74, 85
 - US-Anwender 22
- V**
 - Vakuumpumpe defekt 44
 - Verbesserte Druckmessung 55, 85
 - Verpackung 103
 - Volumen einstellen 90
 - Vorschriften des Herstellers 99
 - Vorsichtsmaßnahmen 108
- W**
 - Waage anschließen 70
 - Waage defekt! 71
 - Warnmeldungen in Statuszeile angezeigt 114
 - Wartung 103
 - Wartungsintervall alle zwei Jahre 99
 - Wash-Dauer einstellen 60
 - Wash-Funktion 57
 - Wash-Funktion mittels Berührungsbildschirm starten und stoppen 58
 - Wash-Funktion mittels Fußpedal starten und stoppen 41, 58
 - Wash-Funktion mittels Infrarot-Fernbedienung starten und stoppen 59
 - Wesentliches Leistungsmerkmal 12
- Z**
 - Zusätzliche Information 103

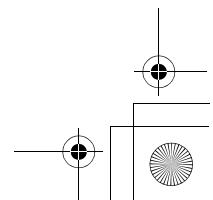
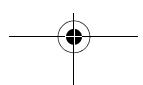
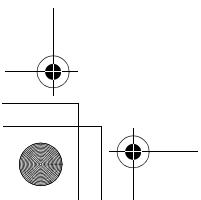
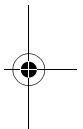
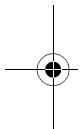
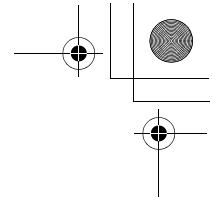
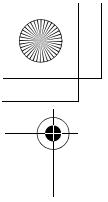


Table of Contents

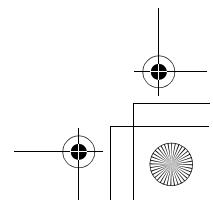
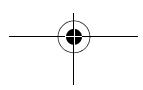
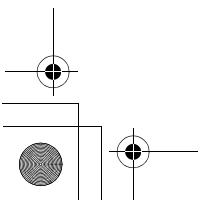
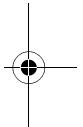
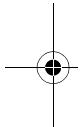
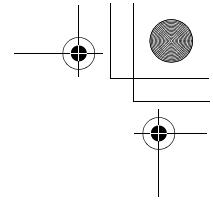
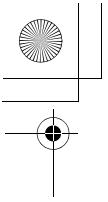
1	Important User Notes	5
2	General Safety Notes	6
2.1	General Warnings and Precautions	6
2.1.1	General Warnings	6
2.1.2	Precautions.....	10
3	General Information	12
3.1	Using the Laparoscopy Indication	12
3.2	Using the Arthroscopy Indication.....	13
3.3	Using the Hysteroscopy Indication	14
3.4	Using the Urology Indication.....	14
3.5	Pressure Measuring and Regulating.....	15
3.6	General Distention Warnings	15
3.7	General Laparoscopy Warnings	16
3.8	Arthroscopy Warnings.....	16
3.9	Hysteroscopy Warnings.....	16
3.10	Urology Warnings	18
4	Initial Device Startup	20
4.1	Delivery Scope	20
4.2	Setting up and Connecting the Device.....	20
5	Description of Device.....	22
5.1	Front of Device	22
5.2	Rear of the Device	22
5.3	Touchscreen	23
6	Operating the Device.....	25
6.1	Turning the Device On	25
6.1.1	Device Displays after Unsuccessful Completion of Device Check.....	25
6.2	Activating Indication on New Factory Devices	25
6.3	Activating a New Indication.....	26
6.4	Indication Activation Overview.....	27
6.5	Using the Tube Sets	27
6.6	Usable Tube Sets Overview	28
6.7	Inserting a Standard Tube Set.....	29
6.8	Inserting the Day Patient Tube Set.....	31
6.8.1	Replacing the Patient Tube After Surgery.....	34
6.9	Removing a Tube Set	34
6.10	Attaching and Connecting the Fluid Bags.....	34
6.11	Replacing an Irrigation Fluid Bag	35
6.12	Switching Device Off	36
6.13	Using the Remote Control (Optional)	36
6.14	Replacing the Battery	37
6.15	Using a Foot Pedal (Optional)	39
7	Using Suction Function (Only Pg145)	40
7.1	Connecting a Suction Tube	40
7.2	Starting Suction	41
7.3	Stopping Suction	42
7.4	Replacing the Secretion Container	42
7.5	Removing a Suction Tube	42
7.6	Safety Functions	42
8	Using the Laparoscopy Indication	43
8.1	Device-Inherent Dangers: Laparoscopy Indication	43
8.2	Switching Device On.....	43
8.3	Screen Displays of the Laparoscopy Indication.....	43
8.4	Inserting a Tube Set	44
8.5	Starting Irrigation	44
8.6	Stopping Irrigation	45
8.7	Opening and Configuring the User Menu for the Laparoscopy Indication	45
8.7.1	Setting the Flow Level Standard/Flow Level High	46
8.7.2	Resetting to Factory Settings	46
9	Using the Arthroscopy Indication	47
9.1	Device-inherent Dangers: Arthroscopy Indication	48
9.2	Inserting a Tube Set	48
9.3	Switching Device on When Using Standard Tube Set.....	49
9.4	Switching Device on When Using Day Patient Set	50
9.5	Selecting Joint Type.....	51
9.5.1	Screen Displays of the Arthroscopy Indication	52
9.5.2	Automatic Instrument Recognition	52
9.5.3	Preselecting the Nominal Pressure	52
9.5.4	Preselecting the Nominal Flow	53
9.5.5	Saving the Nominal Values.....	53

en

9.6	Starting Irrigation	54
9.7	Stopping Irrigation.....	54
9.8	Wash Function	54
9.8.1	Using WASH Function via Touchscreen.....	55
9.8.2	Using WASH Function via Foot Pedal (Optional).....	55
9.8.3	Using WASH Function via Remote Control (Optional).....	55
9.9	Opening and Configuring the User Menu for the Arthroscopy Indication.....	57
9.9.1	Setting the WASH Time.....	57
9.9.2	Setting the Height Difference.....	58
9.9.3	Resetting to Factory Settings.....	58
9.10	Safety Functions	58
9.10.1	General Safety Functions	58
9.10.2	Exceeding Nominal Pressures When Using Standard Tube Set	58
9.10.3	Exceeding the Nominal Pressure When Using a Day Patient Tube Set.....	59
9.10.4	Contamination of the Day Patient Set	60
10	Using the Hysteroscopy Indication.....	61
10.1	Device-inherent Dangers: Hysteroscopy Indication.....	61
10.2	Switching Device On.....	63
10.3	Screen Displays of the Hysteroscopy Indication.....	64
10.4	Inserting a Tube Set	65
10.5	Switching Device on When Using Standard Tube Set.....	66
10.6	Using a Scale.....	67
10.6.1	Installing and Connecting the Scale	68
10.7	Preselecting the Nominal Pressure	69
10.8	Preselecting the Nominal Flow	70
10.9	Resetting the Differential Volume	71
10.10	Starting Irrigation	71
10.11	Stopping Irrigation.....	71
10.12	Replacing the Secretion Container	71
10.13	Opening and Configuring the User Menu for the Hysteroscopy Indication	73
10.13.1	Setting the Nominal Flow Level LO	74
10.13.2	Setting the Nominal Flow Level HI	74
10.13.3	Setting the Deficit Threshold.....	74
10.13.4	Resetting to Factory Settings.....	74
10.14	Safety Functions	75
10.14.1	General Safety Functions	75
10.14.2	Exceeding the Deficit Rate.....	75
10.14.3	Reaching and Exceeding the Deficit Threshold	75
10.14.4	Exceeding Nominal Pressures When Using Standard Tube Set	76
11	Using the Urology Indication.....	78
11.1	Device-inherent Dangers: Urology Indication.....	79
11.2	Switching Device On.....	80
11.3	Screen Displays of the Urology Indication	81
11.4	Inserting a Tube Set	81
11.5	Switching Device on When Using Standard Tube Set.....	82
11.6	Preselecting the Nominal Pressure	82
11.7	Preselecting the Nominal Flow	83
11.8	Saving Nominal Values	83
11.9	Starting Irrigation	83
11.10	Stopping Irrigation.....	84
11.11	Automatic Instrument Recognition	84
11.12	Opening and Configuring the User Menu for the Urology Indication	85
11.12.1	Resetting to Factory Settings.....	85
11.13	Safety Functions	85
11.13.1	General Safety Functions	85
11.13.2	Exceeding Nominal Pressures When Using Standard Tube Set	86
12	User Menu.....	87
12.1	Overview: User menu - General settings.....	87
12.2	General Settings	88
12.2.1	Fluid Bag Settings.....	88
12.2.2	Activating an Indication	89
12.2.3	Setting the Volume of the Acoustic Signals and Audio Warnings	89
12.2.4	Setting the (Display) Brightness.....	90
12.2.5	Selecting a Language	90
12.3	Service.....	90
12.3.1	Software Version	91
12.3.2	Performing a Pressure Sensor Test	91
12.3.3	Performing a Scale Test.....	91
12.3.4	Service Menu	91
13	Safety Functions.....	92
13.1	Device Self-Test.....	92
13.2	Sensor Errors.....	92
13.3	Motor Error.....	92
13.4	Electronics Error.....	92
13.5	Calibration Error	92

en

14	Functional Test	93
14.1	Preparing the Function Test of the Device	93
14.2	Performing the Device Function Test (Only for Laparoscopy Indication)	94
14.3	Performing Device Function Test (Only for Arthroscopy, Hysteroscopy, and Urology Indication)	94
14.4	Performing Function Test of the Wash Function (Only for Arthroscopy Indication)	94
14.5	Performing Scale Function Test (Only for Hysteroscopy Indication)	94
14.6	Function Control of Foot Pedal (Only for Indication Arthroscopy)	95
14.7	Function Check of the Remote Control	95
14.8	Ending the Function Test	95
15	Care and Maintenance	96
15.1	Cleaning the Device	96
15.2	Maintenance Intervals	96
15.3	Maintenance Carried out by Authorized Service Technician	96
15.4	Aesculap Technical Service	97
15.5	Replacing the Fuse	97
15.6	Cleaning the Accessories	98
15.7	Care of the Reusable Tube Set	98
15.8	Cleaning the Reusable Tube Set	99
15.9	Disinfecting the Reusable Tube Set	99
15.10	Sterilization of Reusable Tube Set	99
16	Annual Inspection	100
16.1	Electrical Safety Test	100
16.2	Basic Function Test	100
16.3	Pressure Measuring Test	102
16.4	Scale Function Test (Only for Hysteroscopy Indication)	103
17	Electromagnetic Compatibility	104
17.1	Electrical Connections	104
17.2	Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions	104
17.3	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity	105
17.4	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity	106
17.5	Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the PG130/PG145	108
18	Error and Warning Messages	109
19	Technical Data	111
20	Article/Accessory List PG130/PG145	114
21	Appendix	115
21.1	Test Log	115
21.2	Service and Checklist	116
22	Glossary	117
	Index.....	119



Important User Notes

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.

en

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.



General Safety Notes

Federal Law (only for U.S. market)

Exclusion of liability

en

2 General Safety Notes

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: Modification of the devices PG130/PG145 is not permitted.

Authorized service technician

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. Any violation will void the manufacturer's warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Care and maintenance

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

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

Contamination

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

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

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

Disposal



The product must be prepared by the operator for disposal. When disposing or recycling the product or its components, make sure to comply with national rules and regulations at all times! A product labeled with this symbol must be disposed separately according to local rules about the waste collection of electrical and electronic devices. The disposal is carried out free by the manufacturer if within the European Union. Please contact your local B. Braun/Aesculap representative or distributor for additional information about the disposal of your product; see Chapter 15 Care and Maintenance.

2.1 General Warnings and Precautions

2.1.1 General Warnings



WARNING!

Replacement device and accessories

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

General Safety Notes

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.



en

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!

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.

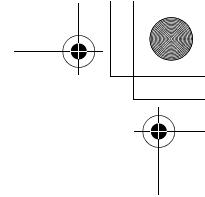
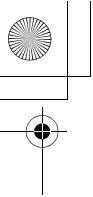


WARNING!

Functional test

The functional test must be performed prior to each surgery.





General Safety Notes

en



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!

Sterile mediums and accessories

Always work exclusively with sterile substances and mediums, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.



WARNING!

Replacing fuse

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



WARNING!

Maintenance and calibration

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



WARNING!

Condensation / Water penetration

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.



WARNING!

Cleaning the device

Do not sterilize the device.



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

Keep full fluid bags ready for use

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

General Safety Notes

en

WARNING!**Contamination**

Do not use device and/or accessories if signs of contamination are detected. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!**

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

**WARNING!**

Sterilize the reusable instruments and tubes 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. Check instruments and tubes for damage. Replace them if necessary.

**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!**

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 22 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.

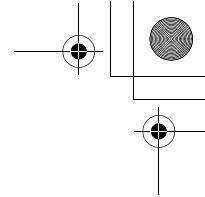
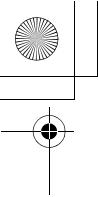
**WARNING!****Ventilation of the device**

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

**WARNING!****Patient group**

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





General Safety Notes



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.

en



2.1.2 Precautions



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!

Endoscope

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



CAUTION!

Electrical Interference

(See Chapter 17 "Electromagnetic Compatibility"). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference from this device or other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

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