

DOUBLEFLO
Inflow/Outflow Pump

DOUBLEFLO

Inflow/Outflow Pump

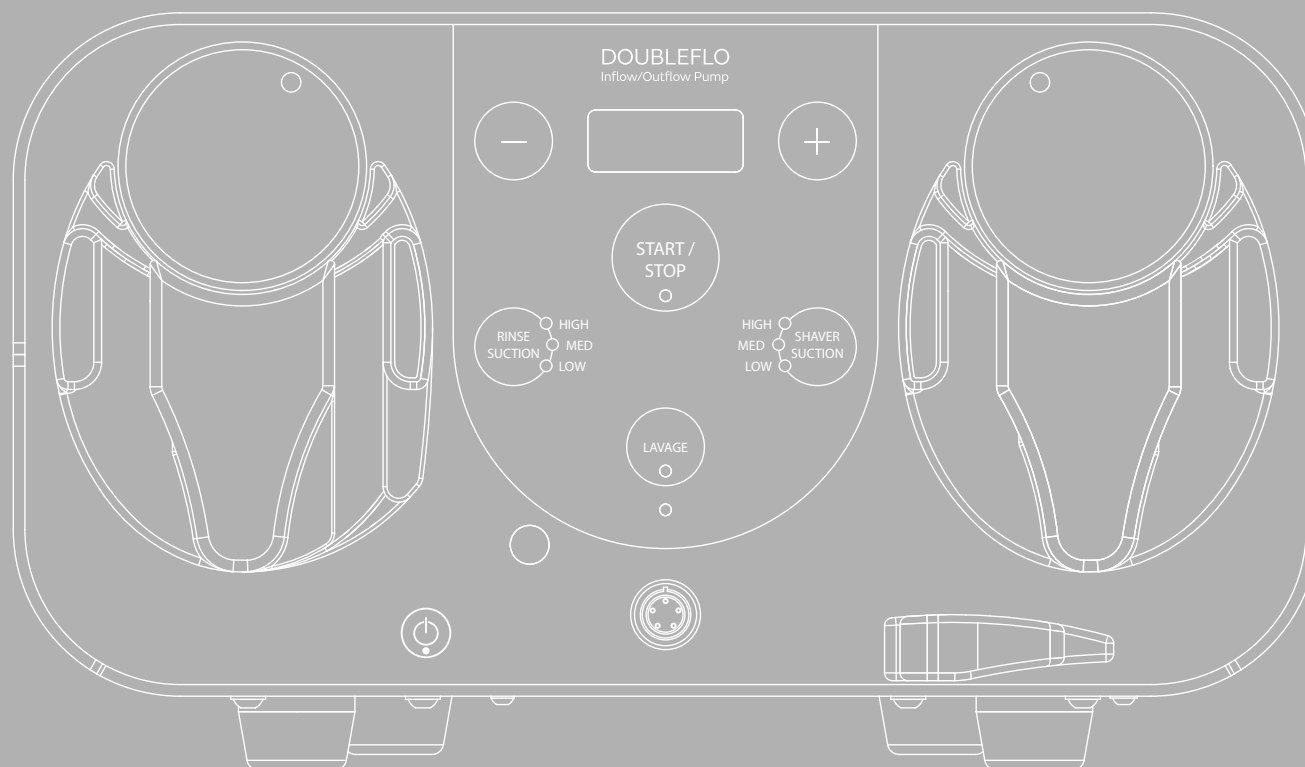
Multilingual

104785-H March, 2022



ENDOSCOPY
SMITH & NEPHEW, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000
F +1 978 749 1108
Customer Service
+1 800 343 5717

DOUBLEFLO
Inflow/Outflow Pump



- EN Instruction Manual
- DE Gebrauchsanweisung
- NL Handleiding
- IT Manuale di istruzioni
- FR Manuel d'utilisation
- ES Manual de instrucciones
- TR Kullanım klavuzu
- PL Instrukcja obsługi
- PT Manual de instruções
- NO Bruksanvisning
- SV Instruktionsmanual
- DA Brugsvejledning
- FI Käyttöopas

CE 0459 CE



Instruction manual

p.1- 47

Table of contents

EN

Introduction: presentation of the pump	6
General description	7
Precautions for use	9
1.1 Operator profile	9
1.2 Target population	9
1.3 Intended use and contraindications	9
1.4 Side effects	9
1.5 Symbols description	10
1.6 Warnings and general precautions	14
1.7 Technical characteristics	15
Product description	16
2.1 System indicators	16
2.2 Consumable tubing	18
2.3 Accessories	20
2.4 Audible indicators	23
2.5 Light indicators	23
2.6 Error messages	23
Receiving the equipment	26
3.1 Transport	26
3.2 Service life listing	26
Setup procedures	27
4.1 Installing the pump	27
4.2 Connecting the tubing	27
4.3 Connecting the footswitch	34
4.4 Communication with the remote control	34
4.5 Connecting the Hand Control Interfaces (HCI)	34
Tubing life cycle	37
5.1 During the operating day: after surgery	37
5.2 Connection of a new Patient Tube Set for the next operation	40
5.3 End of operating day	40
Pump functions	41
6.1 Starting the pump	41
6.2 Pressure setting adjustment	41
6.3 LAVAGE mode	42
6.4 RINSE mode	42
6.5 Using the equipotential terminal	42

Table of contents

EN

Maintaining the device	43
7.1 Cleaning	43
Contact	44
8.1 Legal manufacturer	44
8.2 Warranty	44
Technical characteristics	45
9.1 Physical dimensions (pump)	45
9.2 Storage conditions (pump and accessories)	45
9.3 Operating conditions (pump and accessories)	45
9.4 Performance specifications (pump)	45
9.5 EMC compliance matrix	46
Stock keeping units	49

Introduction: presentation of the pump

EN

Dear Customer,

Thank you for purchasing your arthroscopy pump. This device is delivered with the technical documentation. Please always ensure that this manual is close at hand; it describes your equipment and its operation.

This arthroscopy pump must be used with its own tubing. Its system manages irrigation automatically as a function of suction, thereby providing a flow rate and a precisely controlled pressure. Its user-friendly and easy to use Human/Machine Interface (HMI) allows optimum control of the device for the practitioner. The pump is intended for use during arthroscopy operations by orthopaedic surgeons and operating theatre nurses. The pump was developed in collaboration with surgeons in order to meet their expectations and be capable of offering them maximum convenience.

The performance of the pump allows:

- conveyance of the irrigation liquid from the bags of physiological saline to the joint via an arthroscopy sleeve, controlling the pressure and flow rates,
- recovery of the contaminated fluids from the joint via a cannula or a surgical instrument to the waste collection bag,
- control of intra-articular pressure, regardless of the outgoing flow rate,
- selection of the appropriate suction level (LOW, MED, HIGH),
- communication with the shaver consoles,
- integration with the arthroscopic tower.

General description



Reading this manual is compulsory before any use of the pump, its accessories and its consumable tubing.

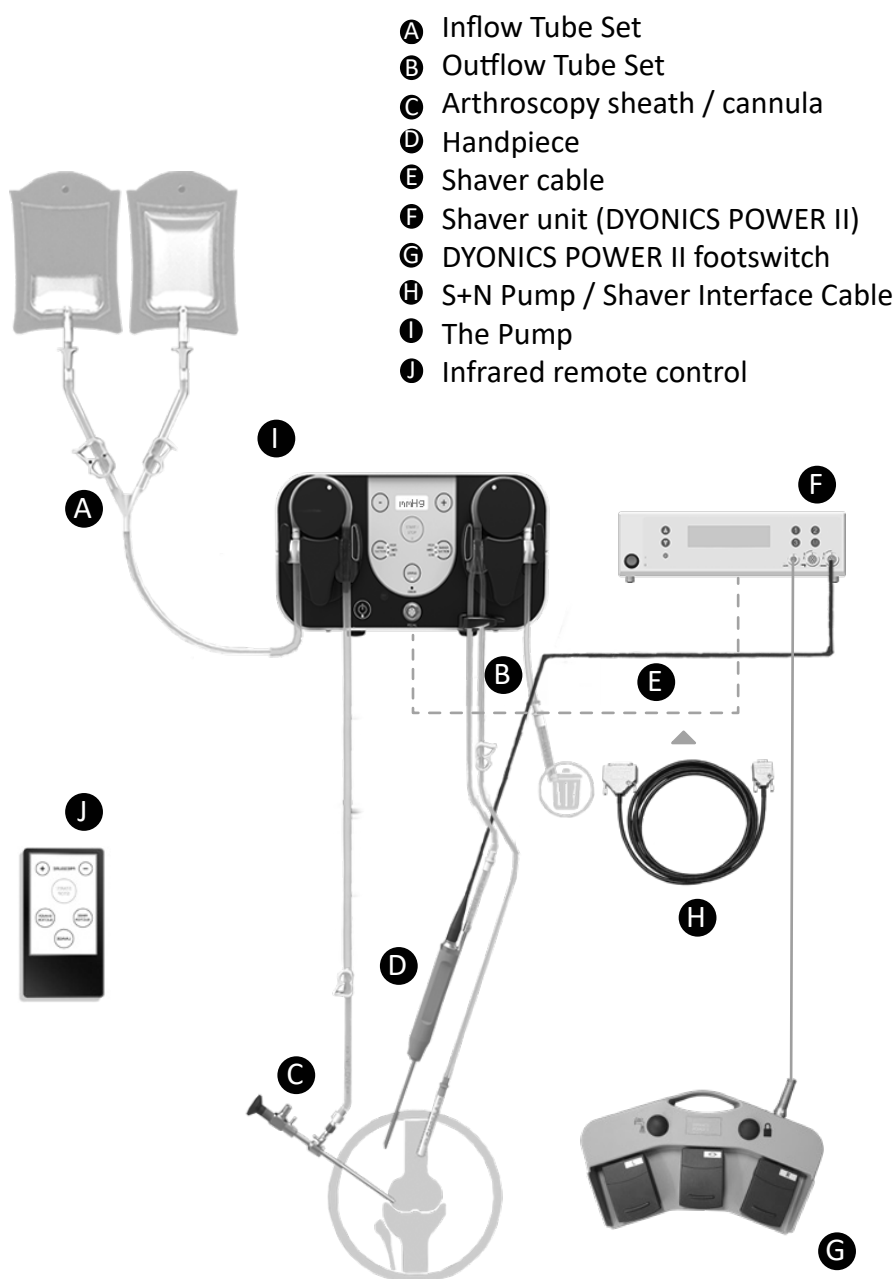
The arthroscopy system consists of a pump, accessories and consumables.

Accessories:

- Footswitch - Wired
- Hand Control Interfaces (HCI)
- Infrared remote control

Consumable tubing:

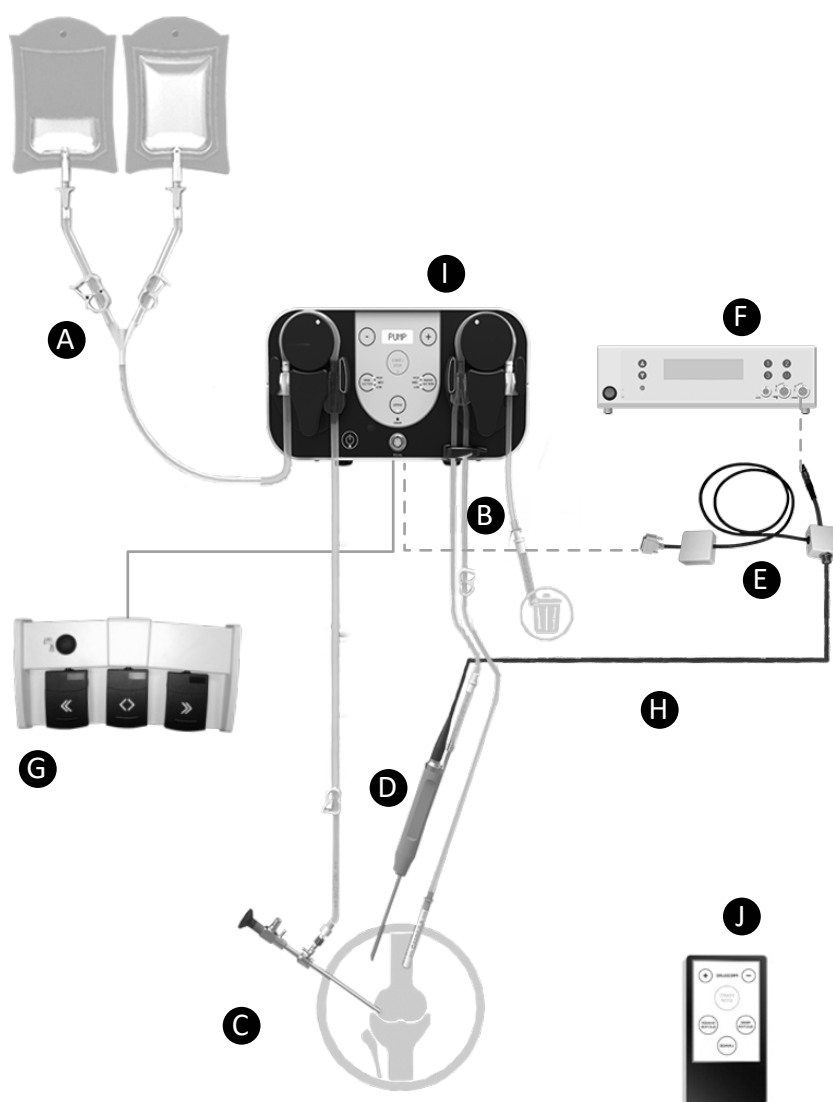
- Day Tube Set
- Patient Tube Set
- Inflow Tube Set
- Outflow Tube Set



This diagram represents the arthroscopy system with the use of the S+N Pump / Shaver Interface Cable.

General description

- Ⓐ Inflow Tube Set
- Ⓑ Outflow Tube Set
- Ⓒ Arthroscopy sheath / cannula
- Ⓓ Handpiece
- Ⓔ Hand Control Interface
- Ⓕ Shaver unit
- Ⓖ Footswitch - Wired
- Ⓗ Shaver cable
- Ⓘ The pump
- ⓵ Infrared remote control



This diagram represents the arthroscopy system with the use of a hand control interface except for S+N Hand Control Interface.

1.1 Operator profile

The DOUBLEFLO system is to be used in the operating theatre; the users include nurses and orthopedic surgeons.

1.2 Target population

8-years-old or older pediatric and adults patients requiring an arthroscopic surgery, regardless of gender.

1.3 Intended use and contraindications

Indications

The DOUBLEFLO system represents an arthroscopy system using fluid from saline bags (0.9% NaCl). This arthroscopy system is intended to provide fluid distension and irrigation of the knee, shoulder, hip, elbow, ankle and wrist joint cavities, and fluid suction during arthroscopy procedures.

Contraindications

The use of the DOUBLEFLO system is prohibited whenever arthroscopy is disallowed.

1.4 Side effects

The known and possible side effects during arthroscopy procedure with a fluid management system are following :

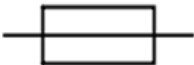
Emphysema, hematoma, reflex sympathetic dystrophy, deep venous thrombosis (DVT) and fluid extravasations.

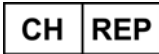
1.5 Symbols description

A- Symbol used within this user manual

Symbol	Name	Description
	Warning	Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury or damage. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury or damage.

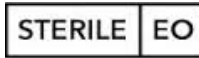
B- Symbols for pumps and accessories

Symbol	Name	Description
	Fuse	External fuse rating: T5AH-250V
	Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device
	Manufacturing date	Indicates the date on which the medical device was manufactured
	Equipotential bonding symbol	Indicates presence of an earth contact on the rear of the pump
	Symbol for electrical and electronic equipment waste	This device is subject to separate collection. Return the device to Hemodia at the end of its service life
	Refer to the instruction manual	Reading the manual is compulsory before using the pump for the first time
	Consult the instruction for use	Indicates to the user that it is necessary to consult the instruction for use

Symbol	Name	Description
	Serial number	Indicates the serial number assigned by the manufacturer in order to formally identify a specific medical device
	Manufacturing batch	Indicates the number of the manufacturing batch
	CE marking	Indicates that this equipment complies with the European medical device regulations. If applicable, there is also the identification of the notified body (four digits).
	Medical device	Indicates that a medical device as defined by the regulations (MDR 2017/745).
	Distributor	Indicates the entity that distributes the medical device in the region concerned.
	POWER	Identifies the button or button position as well as the activated piece of equipment to put it on standby, and identifies the control to switch to or the state of low power consumption. Each of the power consumption states can be indicated with a corresponding color.
	Quantity	Indicates the quantity of product present in the packaging.
	Prescription device	Federal law restricts this device to sale by or on the order of practitioner
	Catalog reference	Indicates the manufacturer's catalog reference to allow formal identification of the medical device
	Authorized representative in Switzerland	Specify the authorized representative in Switzerland.

Symbol	Name	Description
	MR Unsafe	To identify an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limit	Indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed

C- Symbols for tubing

Symbol	Name	Description
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device may no longer be used
	Do not reuse	Indicates that a medical device may only be used once or on a single patient for one treatment only
	Manufacturing date	Indicates the date on which the medical device was manufactured
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates that the medical device was sterilized with ethylene oxide
	Manufacturing batch	Indicates the number of the manufacturing batch
	Do not re-sterilize.	This product has not been designed to be re-sterilized
	Prescription device	Federal law restricts this device to sale by or on the order of practitioner

Symbol	Name	Description
	Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device
	Consult the instruction for use	Indicates to the user that it is necessary to consult the instruction for use
	Protect from humidity	Indicates that the medical device is humidity-sensitive
	Catalog reference	Indicates the manufacturer's catalog reference to allow formal identification of the medical device
	Unique sterile barrier system with inner protective packaging	Indicates a unique sterile barrier system with a packaging of protection inside.
	Do not use if the packaging is damaged and consult the instructions for use	Indicates a medical device which should not be used if the packaging has been damaged or opened and whose user should consult the instructions for use for more information
	Quantity	Indicates the quantity of product present in the packaging
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	UDI	Unique Device Identification
	CE marking	Indicates that this equipment complies with the European medical device regulations. If applicable, there is also the identification of the notified body (four digits).
	Medical device	Indicates that a medical device as defined by the regulations (MDR 2017/745).
	Distributor	Indicates the entity that distributes the medical device in the region concerned.

1.6 Warnings and general precautions

The hospital staff are urged to read this manual before using and cleaning this product and its accessories. Failure to abide by these instructions may cause injuries and possible damage to, or malfunction of the equipment. The manufacturer of this device cannot be held liable for direct or consequential injuries or damage resulting from inappropriate use of the single-use products other than the DOUBLEFLO products. Any modification of the device, any repairs performed by an unauthorized service center or any use of single-use products other than the single-use products specified by the manufacturer shall invalidate the manufacturer warranty and the civil liability coverage in case of material damages or bodily harm.



The white silicone membranes from the two force sensors on the front panel of the pump have been designed for normal use and all misuses may lead to breakage of the pump which will no longer be covered by the warranty:

- Do not use abrasive tools or sharp objects (like knives, scalpels,...) to avoid to tear the white silicone membranes
- Do not remove the irrigation tube set with pressure inside to avoid to deform the white silicone membranes

The equipment must only be used by personnel trained in arthroscopy procedures. This medical qualified staff must wear standard operating theater protective equipment (mask, gloves, gown, hood). All electro-medical devices have to be located in the non-sterile zone (except for the remote control).



Tubing must not be modified. Reprocessing is liable to change the characteristics of the materials, particularly by deformation and degradation, which may have repercussions on the durability of the device and compromise its performances. These risks may potentially jeopardize patients' safety. Tubing may contain tissues or cells of animal origin or their derivatives, referred to in the EU regulation n°722/2012.



The user has to avoid contact with any liquid to the pump and its accessories during the operation.

Do not connect the device to an unearthed or poorly earthed source of power. In order to avoid any risk of electric shock, this equipment must only be connected to a power supply equipped with a protective earth. Do not remove the casing (risks of electrocution). In order to avoid any risk of fire, replace spent fuses with fuses of the same characteristics.

The system may be affected by electromagnetic interferences (EMI) generated by other instruments. EMI may occur if the system is used in the vicinity of Radio Frequency Identification (RFID) or High Resonance (HR) surgical equipment. Check that the other instruments used in the operating theater comply with electromagnetic compatibility (EMC) standard IEC 60601-1-2.

The pump is a class 1 device in accordance with electrical safety standard IEC 60601-1, the currently applicable version. The pressure adjustments (chapter 6.2) suggested by the legal manufacturer are based on observations; the values in the table may be modified and should be adapted depending on the operation. Any serious incidents that have occurred in connection with these devices must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is based.

1.7 Technical characteristics

A- Sterilization

The device and the accessories are not sterile. On the other hand, they must be decontaminated after each day of use (see chapter 7.1).

The tubing are sterilized by ethylene oxide (EtO).

On receiving the tubing, check that the packaging items have not been damaged. If a consignment is opened or damaged, or the expiry date is exceeded, contact the distributor by telephone or email for advise.



Never use a product if its sterile packaging is damaged or if the expiry date is exceeded.



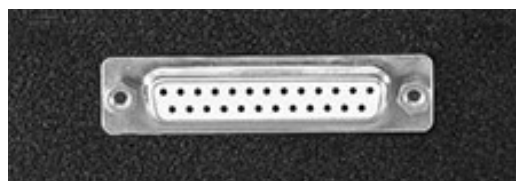
This symbol applied to a packaging item means that the tubing are for single use in accordance with harmonized practices in the EU (MDR). They cannot therefore be reused.



Retreatment is liable to change the characteristics of the materials, particularly by deforming and degrading the latter, which may have repercussions on the durability of the device and compromise its performance. These risks may potentially jeopardize patients' safety.

B- Electrical characteristics

- Input voltage: 100-240 VAC
- Frequency: 50-60 Hz
- Current draw: 500 VA
- External fuse rating: T5AH-250V



The pump is not a BF part but it is considered as a BF part for shaver input according to the IEC 60601-1 standard. There is one part considered as BF part: input dedicated for Hand Control Interfaces (25 pin connector) situated on the back of the DOUBLEFLO pump.

2.1 System indicators

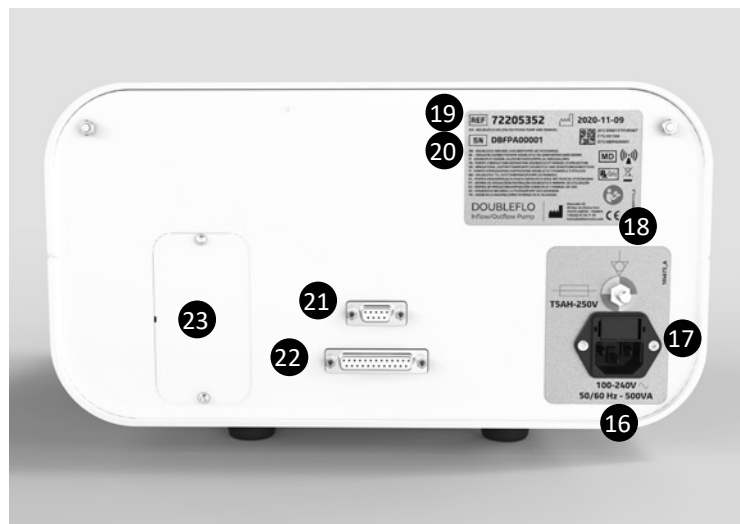
A- Front panel of the Pump



- ① Irrigation pump head
- ② Suction pump head
- ③ Retaining bracket for the irrigation tubing
Note : The two circles on the right opening are silicone membranes from force sensors.
- ⚠ Avoid touching these white silicone membranes
- ④ Retaining bracket for the suction tubing
- ⑤ Pressure decrease
- ⑥ Pressure increase
- ⑦ White LCD screen: Displays the pressure setting and the error messages (colour of the characters is black)
- ⑧ “**START/STOP**” button: Starts or stops the fluid management. The indicator flashes when the pump is stopped (upon stop)
- ⑨ “**RINSE SUCTION**” button: Cannula suction adjustment: Adjusts the flow rate of the cannula (**LOW, MED, HIGH**). The LED lights up when the flow rate is activated

- 10 **“SHAVER SUCTION”** button: Adjusts the flow rate of the “shaver” (**LOW, MED, HIGH**). The LED lights up when the flow rate is activated
- 11 **“LAVAGE”** button: Activates the **“LAVAGE”** mode. The LED lights up when the **“LAVAGE”** mode is activated
- 12 Red **“ERROR”** LED. The LED lights up when the device detects a problem
- 13 **“POWER”** button: Turns the unit on or off. If the pump is enabled, “mmHg” appears on the display screen.
- 14 **“PEDAL”** connector: Allows the wired DOUBLEFLO footswitch to be connected
- 15 **Infrared opening**: Allows the communication with the wireless remote control

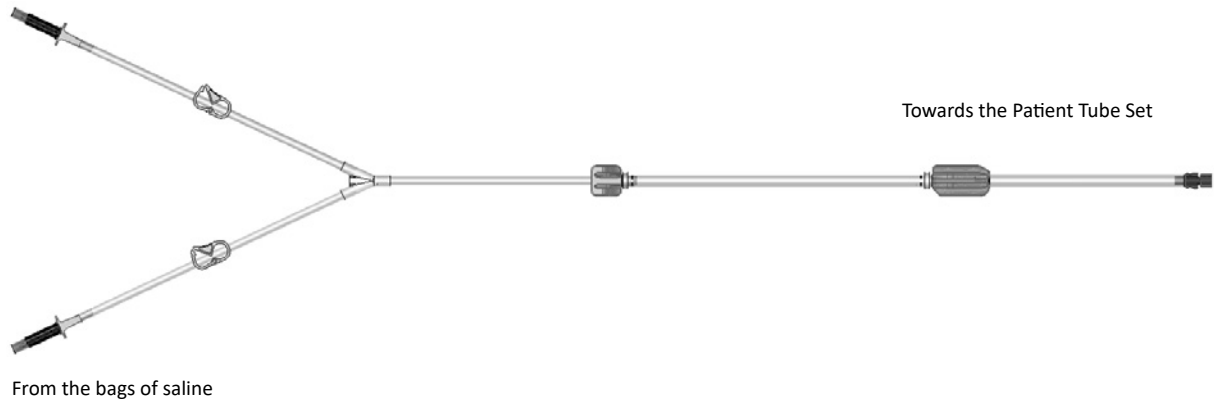
B- Back panel of the Pump



- 16 Main connector
- 17 Fuse holder and mains plug
- 18 Equipotential terminal
- 19 Product reference number (REF)
- 20 Device serial number (SN)
- 21 9 pin connector dedicated to LINK DFP
- 22 25 pin connector dedicated to DOUBLEFLO interface
- 23 USB connector hidden behind metal sheet to update the software

2.2 Consumable tubing

Day Tube Set



The Day Tube Set connects the irrigation bags to the Patient Tube Set. The pressure is read through the pressure sensor membranes situated in the blue connector connected on the pump.

No contamination is possible among patients if, and only if, the tubing is used in conjunction with a Patient Tube Set. The procedure for installing and changing the tubing is explained in chapters 4.2, 5.1, 5.2 and 5.3.



The Day Tube Set is intended for one day use and can be used for several consecutive operations for different patients.

Patient Tube Set

The Patient Tube Set is used to convey the sterile saline solution from the Day Tube Set to the arthroscopy sheath / cannula.



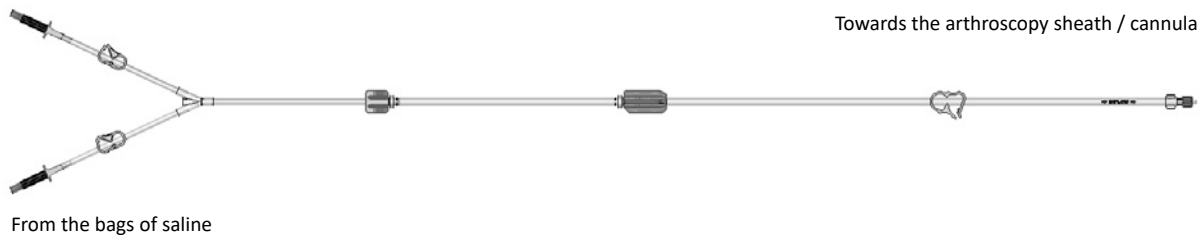
From the Day Tube Set



The Patient Tube Set is intended for single use and must not be reused.

Inflow Tube Set

The Inflow Tube Set tubing delivers irrigation fluid from the bags to the arthroscopy sheath / cannula. The pressure is read through the pressure sensor membranes situated in the blue connector connected on the pump.



The Inflow Tube Set is intended for single use and must not be reused.

Outflow Tube Set

The Outflow Tube Set allows suction from the joint, either via a cannula (when the “SHAVER” tube is pinched) or via another suction device, a shaver (when the “OUTFLOW CANNULA” tube is pinched). Both modes are controlled by the “Pinch Valve” of the pump.



The Outflow Tube Set is intended for single use and must not be reused.

2.3 Accessories



Only connect the accessories dedicated for the pump. Please, check the accessories available on chapter 10. Perform functional tests (as mentioned part 3.2) before use on the patient.

A- Footswitch - Wired

The wired 4-way footswitch is connected to the **Pump** (PEDAL connector **14**). This footswitch allows activation of suction by the “cannula” and “shaver” tubes at the preconfigured levels and activation or deactivation of “**LAVAGE**” mode.



24 This “  ” button makes it possible to:

- Activate the LAVAGE mode: the user has to momentarily press the button
- Activate the RINSE mode: the user has to press and keep pressed the button
- Deactivate the LAVAGE mode: when the LAVAGE mode is activated, the user has to momentarily press again the button (LAVAGE mode deactivated) or press and keep pressed the button (LAVAGE mode deactivated and RINSE mode activated)

B- Hand Control Interfaces (HCI)

The S+N Pump / Shaver Interface Cable is connected on the back of the DOUBLEFLO pump ²² and on the back of the DYONICS POWER II shaver console.

The other Hand Control Interfaces (compatible with ARTHREX, CONMED and STRYKER shaver consoles) are connected on the back of the DOUBLEFLO pump ²², on the front panel of the shaver console and on the handpiece.

All HCI detect the operation of a shaver from a console and activate “Shaver suction” at the preconfigured level.

In addition, when using the S+N Pump / Shaver Interface Cable, the DYONICS POWER II footswitch allows the activation of the DOUBLEFLO footswitch functions, as described in the part A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD and OSCILLATION.



²⁴ This “” button makes it possible to:

- Activate the LAVAGE mode: the user has to momentarily press the button
- Activate the RINSE mode: the user has to press and keep pressed the button
- Deactivate the LAVAGE mode: when the LAVAGE mode is activated, the user has to momentarily press again the button (LAVAGE mode deactivated) or press and keep pressed the button (LAVAGE mode deactivated and RINSE mode activated)

When using a handpiece without buttons, the “**L**” control ²⁵, the “**<>**” control ²⁶ and the “**R**” control ²⁷ make it possible to control a shaver in REVERSE, OSCILLATION or FORWARD mode from a shaver console and activate suction by the shaver at the preconfigured level.

C- Remote control

The wireless remote control is an accessory of the pump with infrared technology which allows controlling functions of the pump keyboard and the **“LAVAGE”** function of the DOUBLEFLO footswitch. This remote control must be used in the sterile area but to guarantee sterility, the remote control must be placed in a sterile protective bag (not provided by Hemodia).



- 28 Pressure increase.
- 29 Pressure decrease.
- 30 Shaver suction adjustment: adjusts the flow rate of the “ shaver ” (LOW – MED – HIGH).
- 31 Rinse suction adjustment: adjusts the flow rate of the cannula (LOW – MED – HIGH).
- 32 Activating **“LAVAGE”** mode.
- 33 **“START/STOP”** button: Starts or stops the fluid management of the pump.

D- AC power cord

The AC power cord is used to connect the pump to the power supply.
Please use the appropriate AC power cord to any local AC mains outlet.
The AC power cord can be used as a means of emergency stop; disconnecting the AC power cord makes it possible to isolate the device from the power supply.

There are multiple types of AC power cords kit supplied, please refer to chapter 10.



Install the device so that it is easy to disconnect the AC power cord from the power supply.

2.4 Audible indicators

A double signal sounds when the pump is switched on (when the “**POWER**” button 13 is pressed) and when “**LAVAGE**” mode is stopped.

A single audible signal sounds each time a button is pressed.

2.5 Light indicators

Numbers below refer to descriptions in chapter 2.1.

- 8 This indicator light illuminates when the pump is set to “START” mode; the indicator light flashes when the pump is set to “STOP” mode
- 9 10 These illuminated indicator lights show the flow rates selected (LOW, MED, HIGH); the indicator light flashes when the suction is activated
- 11 This indicator light illuminates when “LAVAGE” mode is active
- 12 This red indicator light illuminates when the device detects a problem

2.6 Error messages

When an error occurs, the fluid management goes automatically to STOP mode (the “**START/STOP**” button 8 flashes) and the error code is displayed on screen. After the correction, the user must press momentary the “**START/STOP**” button 8 to start fluid management.

When the error LED is ON without error code displayed on the pump screen, the user must wait until the pressure drops.

Displayed on the screen	Description	Action
E00	Device was switched on with tube set inserted; the sensor could not be checked.	Remove irrigation tube set
E01A	Attempted pump activation without day tube set or inflow tube set inserted	Insert day tube set or inflow tube set
E02A	Used day tube set or inflow tube set has been inserted	Remove used day tube set or inflow tube set & insert new day tube set or inflow tube set
E02B	Used outflow tube set has been inserted	Remove used outflow tube set & insert new outflow tube set
E03A	Inoperative day tube set or inflow tube set has been inserted	Remove inoperative day tube set or inflow tube set & insert new day tube set or inflow tube set
E03B	Inoperative outflow tube set has been inserted	Remove inoperative outflow tube set & insert new outflow tube set
E04A	Day tube set or inflow tube set incorrectly inserted	Remove day tube set or inflow tube set & reinsert day tube set or inflow tube set properly
E04B	Outflow tube set incorrectly inserted	Remove outflow tube set & insert outflow tube set properly

Displayed on the screen	Description	Action
E05	Pressure sensor error	Remove current day tube set or inflow tube set & insert new day tube set or inflow tube set. If error appears again, call service
E06	Motor error or low battery	Check if pump heads can rotate freely. If not, remove any object blocking rotation. If yes, call service
E07	Unable to identify tube set	Remove current tube sets and insert new ones. If errors appears again, call service
E08	Low pressure, the dynamic pressure is less than 15 mmHg	Check saline bag (may be bags are empty) and check clamps under bags (at least one must be open)
E50	Communication error with peripheral equipment	Check connections or replace the communication cable between the pump and peripheral equipment. If error appears again, call service
E60	Pressure sensor verification issue	Turn off the pump and try again (call service if applicable)

3.1 Transport



If the device is dropped or in case of damage to the equipment and its accessories, do not use the pump or any of its accessories.

3.2 Service life listing



Prior to each use, inspect each device to ensure it is functioning properly and is not damaged.

For that, perform a performance check for the installation and before each case begins. Check the following items to ensure that they function properly and the system is ready to use.

- Connect the power supply cable to the pump and to an electrical socket and check that all the leds on the front panel are off and that the LCD screen ⑦ is off
- Press the **“POWER”** button ⑬ and check that a double audible signal occurs, the **“START/STOP”** ⑧ LED is blinking and the **“ERROR”** led is off
- Check that the LCD screen ⑦ displays **“mmHg”**
- Check front panel to ensure that all buttons are functioning properly (each activated button should emit an audible signal)
- Confirm the remote control works correctly with the pump (refer to the chapter 2.3 part D)
- Check all connections between the pump and its accessories to ensure that connectors are functioning properly
- Check that the labeling information on all devices are still readable
- Check for any damage to devices receptacle (cracks, corrosion, buildup or damage to the receptacle)

4.1 Installing the pump



The pump has to be placed on the edge of a flat surface and at the same level as the operating joint depending on patient position.

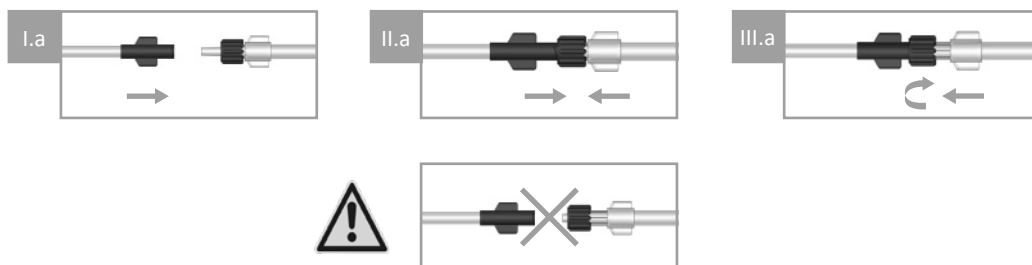
- Connect the power supply cable to an electrical socket.
- Press the **"POWER"** button: the LCD screen illuminates and displays "mmHg".

4.2 Connecting the tubing

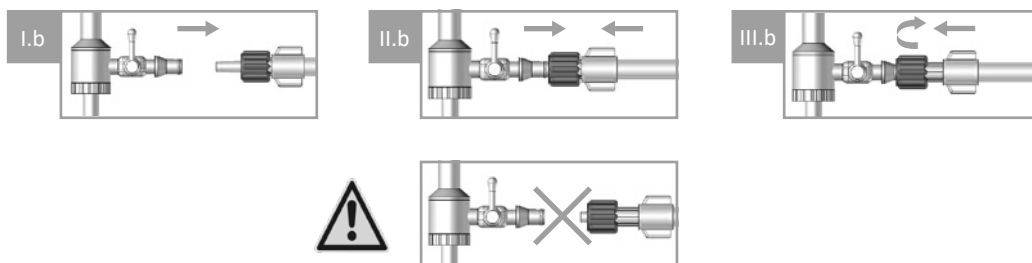


- Use an aseptic method.
- The connections must be performed by circulating nurses or/and scrub nurse.
- The scrub nurse systematically manages all connections that must remain sterile.
- Turn on the pump by pressing the **"POWER"** button **13** before setting up tubing.
- Make sure that the fluid management is deactivated before starting the installation of the tubing on the irrigation part; the same precaution applies for the suction part
- Do not remove tubing when the pump is running (fluid management activated)
- Make sure that the saline solution bags (NaCl 0.9%) are not within reach of electro medical devices before installing the tubing (not placed above or near devices)
- Replace the empty saline bags (0.9% of NaCl) before setting up tubing.
- Make sure all "Luer-Locks" are tight during all tubing connections.

Connection between the Day Tube Set and the Patient Tube Set

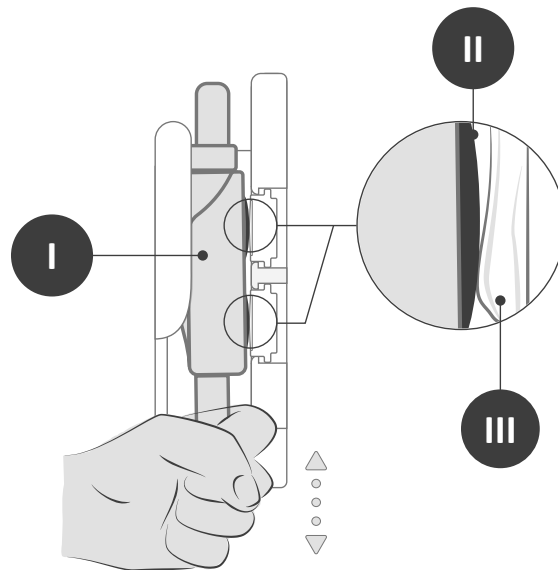


Connection between the tubing and the arthroscopic sheath / cannula



To properly connect the male Luer connector on the female Luer connector, the ring of the male Luer connector is moved backward (Fig. I.a and I.b); then the male cone of the male Luer connector is introduced into the female cone of the female Luer connector to the stop (Fig. II.a and II.b); then the ring is moved forward and screwed onto the screw thread of the female Luer connector (Fig. III.a and III.b).

Precautions for the white silicone membranes situated on the retaining bracket for the irrigation tubing



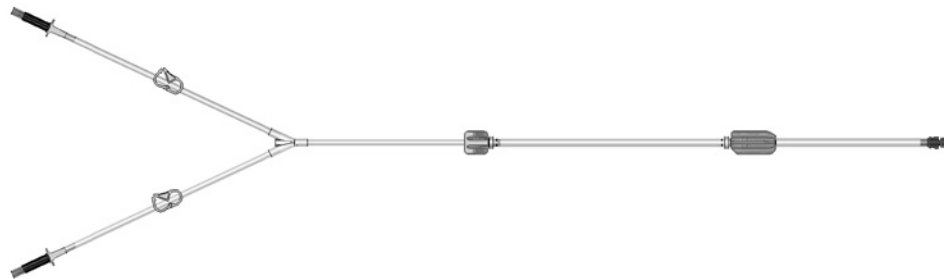
- I. Blue connector from the Day Tube Set or Inflow Tube Set
- II. Pressure sensor membranes pressurized
- III. White silicone membrane deformed



Be careful when inserting or removing the blue connector: do not insert nor remove the blue connector with pressure inside to avoid to deform the white silicone membranes.

A- Day Tube Set

Description: the device for single day use delivers the irrigation fluid from the saline bag to the Patient Tube Set.



Method of use (to be performed by the circulating nurse):

- Open the outer package by using the opening tab
- Remove the tube set from the inner package and close the two clamps
- Remove all the caps on the spikes and connect the spikes to the bags of saline solution



Insert the blue connector only if the membranes are not pressurized



Do not touch the white silicone membranes.

- Insert the blue connector from the tubing into the bracket with blue indicator (right opening) ③



- Place and center the tube around the irrigation pump head ①



Do not twist the tube



- Pull the tube tight through the left opening of the black bracket for the irrigation side (left opening) ③



- Insert the white connector from the tubing into the black bracket of the irrigation side (left opening) ③
- Connect the blue end ("Luer-Lock") to the Patient Tube Set (refer to the below part B)
- Open one of the clamps connected to the bags of saline solution to be used in order to fill the irrigation tubing.

B- Patient Tube Set

Description: This device is intended to be used in conjunction with the pump and delivers the irrigation fluid from the Day Tube Set to the arthroscopy sheath / cannula during arthroscopy procedures.



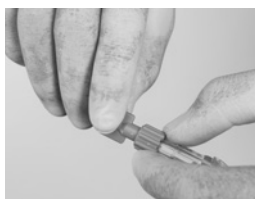
Method of use (to be performed by the circulating nurse and the scrub nurse):

The circulating nurse:

- Open the outer package by using the opening tab

The scrub nurse:

- Remove the tube set from the inner package and ensure that the clamp is opened (otherwise, open the clamp)
- Ensure that all “Luer-Locks” are tight, then hand the blue cap to the circulating nurse



The circulating nurse:

- Remove the blue cap from the end of the Patient Tube Set and the Day Tube Set



- Connect the Patient Tube Set to the Day Tube Set and tighten the ring to lock both Luer connectors



The scrub nurse:

- Connect the red “Luer-Lock” of the Patient Tube Set to the arthroscopy sheath / cannula
- Open the arthroscopy sheath / cannula stopcock

The circulating nurse:

- Open one clamp of the Day Tube Set in order to fill the irrigation tubing
- Press on the “START/STOP” button **8** or **33**: the pump is setting to “START” mode
- When the irrigation tubing has been purged of air, press again on the “START/STOP” button **8** or **33**: the pump is setting to “STOP” mode

C- Inflow Tube Set

Description: This device for a single use delivers the irrigation fluid from the bag to the arthroscopy sheath / cannula during arthroscopy procedures.



Method of use (to be performed by the circulating nurse and the scrub nurse):

The circulating nurse:

- Open the outer package by using the opening tab

The scrub nurse:

- Remove the tube set from the inner package and ensure that the clamp close to the tube dedicated to the arthroscopy sheath / cannula is opened (otherwise, open the clamp)
- Keep the red end (“Luer-Lock”) and hand the rest of the tubing with the two spikes to the circulating nurse

The circulating nurse:

- Close the two clamps from the tubing
- Remove all the caps on the spikes and connect the spikes to the bags of saline solution



Insert the blue connector only if the membranes are not pressurized
Do not touch the white silicone membranes.

- Insert the blue connector of the tubing into the bracket with blue indicator (right opening) ③
- Place and center the tube around the irrigation pump head ①



Do not twist the tube

- Pull the tube tight through the left opening of the black bracket for the irrigation side (left opening) ③
- Insert the white connector from the tubing into the black bracket of the irrigation side (left opening) ③

The scrub nurse:

- Connect the red end (“Luer-Lock”) to the arthroscopy sheath / cannula
- Open the arthroscopy sheath / cannula stopcock

The circulating nurse:

- Open one clamp of the Inflow Tube Set in order to fill the irrigation tubing
- Press on the “START/STOP” button ⑧ or ③③ : the pump is setting to “START” mode
- When the irrigation tubing has been purged of air, press again on the “START/STOP” button ⑧ or ③③ : the pump is setting to “STOP” mode

D- Outflow Tube Set

Description: This device is intended to be used in conjunction with the pump during arthroscopy procedure. The outflow tube is used to remove the fluid in the joint via the cannula or a shaver.



Method of use (to be performed by the circulating nurse and the scrub nurse):

The circulating nurse:

- Open the outer package by using the opening tab

The scrub nurse:

- Remove the tube set from the inner package and ensure that the clamp is opened (otherwise, open the clamp)
- Hand the tube end marked "WASTE" to the circulating nurse



The circulating nurse:



The pump fluid management has to be stopped. If the pump is set to "START" mode, press the "START/STOP" button **8** or **33**.

- Insert the "WASTE" end into the waste collection system
- Insert the orange connector of the tubing into the bracket with the orange indicator (left opening) **4**
- Place and center the tube around the suction pump head **2**



Do not twist the tube

- Pull the tube tight through the right opening of the black bracket for the suction side (right opening) **4**
- Insert the white connector from the tubing into the black bracket of the suction side (right opening) **4**





Make sure the DOUBLEFLO pump is positioned such that the “OUTFLOW CANNULA” tube and “SHAVER” tube hang vertically and the shelf does not interfere.

- Insert the “OUTFLOW CANNULA” tube (with the clamp) into the right side of the “Pinch Valve”
- Insert the “SHAVER” tube part into the left side of the “Pinch valve”



“OUTFLOW CANNULA” tube

“SHAVER” tube

The scrub nurse:

- When the cannula is used: insert the “OUTFLOW CANNULA” tube into the cannula
- When the cannula is not used: close the clamp on the “OUTFLOW CANNULA” tube
- Insert the “SHAVER” tube into the outflow spigot of the shaver handpiece



The circulating nurse:



The pump fluid management has to be launched by pressing on the “START/STOP” button **8** or **33**.

4.3 Connecting the footswitch

Connect the footswitch cable to the PEDAL connector of the pump ¹⁴.



Do not disconnect the footswitch during the operation.

4.4 Communication with the remote control



Please, ensure that the batteries of the remote control are functional.

- Use an aseptic method
- Put the remote control into the sterile protective bag (not provided by Hemodia)

When the pump is switched on (via the “**POWER**” button ¹³), the remote control is immediately connected with the pump.

4.5 Connecting the Hand Control Interfaces (HCI)

PRECAUTIONS



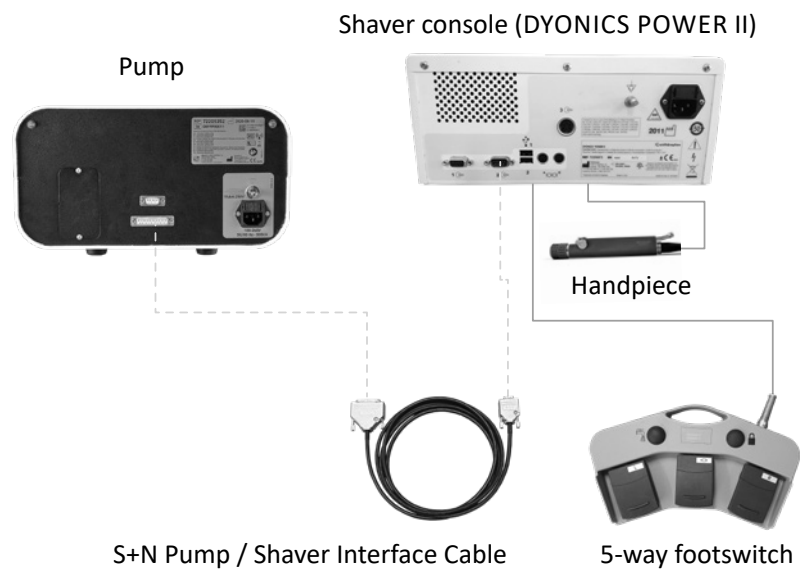
Before plugging and unplugging the Hand Control Interface, turn off both electromedical devices. Prior to use, inspect the product and do not use if damaged.

Control the Hand Control Interface connectors and ensure that cleaned cable connectors are completely dry prior to connecting the electromedical devices.

Do not disconnect the Hand Control Interface during the operation.

Make sure the 25 and 9 pin connectors are tight during connection.

A- S+N Pump / Shaver Interface Cable



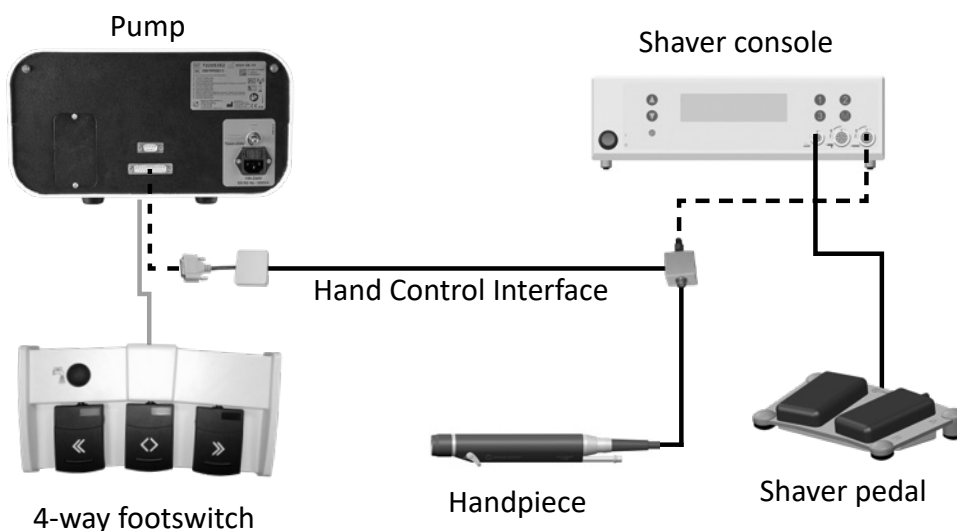
INSTRUCTIONS FOR USE

- Connect the 25 pin connector of the S+N Pump / Shaver Interface Cable cable to the dedicated connector at the back 22 of the pump.
- Connect the 9 pin connector of the S+N Pump / Shaver Interface Cable cable to the dedicated connector at the back of the DYONICS POWER II shaver console.

Compatibilities associated to the S+N Pump / Shaver Interface Cable						
Manufacturer	Shaver console		Handpiece		Footswitch of the shaver console	
	Item	Reference	Item	Reference	Item	Reference
SMITH+NEPHEW / DYONICS	POWER II Control System	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II Footswitch	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

NOTE : When using the S+N Interface Cable, all functions of the DOUBLEFLO footswitch can be activated by the DYONICS POWER II footswitch. The DOUBLEFLO footswitch becomes optional.

B- HCl compatible with CONMED, ARTHREX and STRYKER shaver consoles



INSTRUCTIONS FOR USE



This style of interface is used for Hand Control Interface CMD.



This style of interface is used for Hand Control Interface ARTX and Hand Control Interface SYK.

The Hand Control Interface CMD, Hand Control Interface ARTX and Hand Control Interface SYK are compatible with following shaver systems:

Designation of HCl	Manufacturer	Shaver console		Handpiece	
		Item	Reference	Item	Reference
Hand Control Interface CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Hand Control Interface ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Hand Control Interface SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 During the operating day: after surgery

A- Outflow Tube Set disconnection

The circulating nurse:

- Adjust the suction flow rate through the cannula to HIGH
- Adjust the suction flow rate through the shaver to HIGH



Switch on the fluid management by pressing on the **“START/STOP”** button **8** or **33**

The scrub nurse:

- Press and keep pressed the **“LAVAGE/RINSE”** control of the footswitch **24** in order to drain the joint and the suction tubing on the cannula side (between 5 to 10 seconds)
- Press and keep pressed the **FORWARD** **27** or **REVERSE** **25** or **OSCILLATE** **26** control in order to drain the shaver tube (between 5 to 10 seconds)
- Disconnect the cannula and the shaver handpiece from the suction tubing

The circulating nurse:



Switch off the fluid management by pressing on the **“START/STOP”** button **8** or **33**

- Disconnect the white connector from the black bracket of the suction side (right opening) **4**
- Remove the “outflow cannula” and “shaver” tubes from the “Pinch Valve”
- Disconnect the orange connector from the bracket with orange indicator of the suction side (left opening)
- Dispose of the suction tubing in a dedicated site

B- Inflow Tube Set disconnection



Switch off the fluid management by pressing on the “**START/STOP**” button **8** or **33**

The scrub nurse:

- Disconnect the tubing from the arthroscopy sheath / cannula

The circulating nurse:

- Close the all clamps of the tubing
- Remove the spikes from the saline solution bags



Ensure the membranes of the blue connector are not pressurized

- Open the clamp near the red “Luer Lock” until the solution is ejected from the tubing
- Disconnect the white connector from the black bracket of the irrigation side (left opening) **3**



Pull on the tubing to remove the blue connector
Do not touch the blue connector while removing the tubing

- Disconnect the blue connector from the bracket with blue indicator of the irrigation side (right opening) **3**
- Dispose the irrigation tubing in a dedicated site

C- Day Tube Set



Leave the Day Tube Set in place when another operation is scheduled on the same day



Otherwise (end of operating day), disconnect the irrigation part (Day Tube Set and Patient Tube Set) following the instructions mentioned in chapter 5.1 part B

D- Patient Tube Set disconnection



This disconnection is required when another operation is scheduled on the same day



Flush the irrigation system after each patient procedure prior to disconnection



The scrub nurse:

- Close the clamp from the Patient Tube Set
- Disconnect the red “Luer Lock” **III** from the Patient Tube Set to the arthroscopy sheath / cannula
- Put the end of the Patient Tube Set in a disposable site and open its clamp

The circulating nurse:

- Launch the fluid management during 5 seconds by pressing on the “**START/STOP**” button **8** or **33**



After flush, switch off the fluid management by pressing on the “**START/STOP**” button **8** or **33**.

- Leave in place the “Luer Lock” connected to the Day Tube Set **I**, disconnect the blue “Luer Lock” under the check valve **II**, empty the saline into the disposable site and discard this tubing (part of the Patient Tube Set)



The check valve will remain connected to the Day Tube Set until the next arthroscopic case



- Close the two clamps from the Day Tube Set

5.2 Connection of a new Patient Tube Set for the next operation



Keep the check valve vertically upwards to prevent water from leaking to the ground



The circulating nurse:

- Use an aseptic method
- Disconnect the blue “Luer Lock” to the Day Tube Set ❶ and dispose of the tube with check valve in a dedicated site



Must take off gloves and wear new ones before connecting the new Patient Tube Set

- Refer to the chapter 4.2 part B for the connection between the Patient Tube Set and the Day Tube Set

The scrub nurse:

- Refer to the chapter 4.2 part B

The circulating nurse:

- Refer to the chapter 4.2 part B to purge of air the irrigation tubing

5.3 End of operating day

- Remove all tubing (refer to the chapter 5.1)
- Switch off the fluid management by pressing the “START/STOP” button ❸ or ❸❸
- Switch off the pump by pushing the “POWER” button ❶❸
- Remove all accessories
- Clean the devices (pump and accessories) after each day of use (refer to the Chapter 7.1)

6.1 Starting the pump

Press the **“POWER”** button **13** to switch on the pump.



You must set up all tubing (irrigation and suction part) before launching the fluid management with the **“START/STOP”** button **8** or **33**

6.2 Pressure setting adjustment

A- Adjustment

Press once on the pressure adjustment buttons (+ or -) **5** **6** or **28** **29** to adjust pressure setting. The pressure is viewable on the LCD screen of the pump **7**.

The preset pressure is 50 mmHg.

It is recommended to start the operation with the lowest possible pressure setting, so as to obtain the desired expansion in the joint. The intra-articular pressure can then be increased.

Reminder:

- Press the + or - buttons allows to increase or decrease the pressure setting by increments/decrements of 5 mmHg. Minimum level: 20 mmHg / Maximum level: 150 mmHg

B- Adjustment of Cannula and Shaver flow rates

Three cannula suction levels (LOW, MED, HIGH) can be set on the Pump. Press on the **“RINSE SUCTION”** **9** or **31** button to adjust the cannula suction flow rate. Three Shaver suction levels (LOW, MED, HIGH) can be set on the Pump. Press on the **“SHAVER SUCTION”** **10** or **30** button to adjust the shaver suction flow rate.

C- Recommended pressure and flow rate level

Joint	Pressure setting with tourniquet	Pressure setting without tourniquet	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Shoulder joint	/	60	Low or Med	Low or Med
Acromioplasty	/	60	Low or Med	Med or High
Knee scope	30 50-60	65 50-60	Low or Med Low or Med	Low or Med Med or High
Wrist	30	65	Low or Med	Low or Med
Elbow, ankle	40	65	Low or Med	Low or Med
Hip	/	65	Low or Med	Low or Med

D- Errors

When an error is detected, the error indicator light illuminates and the error code displays on the LCD screen. When the error indicator lights up without an error code on the pump screen, this means that there is an overpressure, this is why the fluid management automatically switches to STOP (and restarts automatically).

Refer to part 2.6.

6.3 LAVAGE mode

The **“LAVAGE”** mode is used to limit bleeding when the visualization is hampered by blood or debris. Press momentarily the **“LAVAGE/RINSE”** control 24 from the footswitch (or press the **“LAVAGE”** button 32 of the remote control) to activate **“LAVAGE”** mode. The **“LAVAGE”** indicator light on the pump 11 remains illuminated throughout the LAVAGE cycle. The pressure increases to 50% from the pressure setting for 60 seconds. Press again momentarily the **“LAVAGE/RINSE”** control 24 from the footswitch (or press the **“LAVAGE”** button 32 of the remote control) to deactivate the **“LAVAGE”** mode.

6.4 RINSE mode

The **“RINSE”** mode is used to activate the suction through the cannula at the flow rate selected by the user (LOW, MED or HIGH). Press and keep pressed the **“LAVAGE/RINSE”** control 24 from the footswitch to activate **“RINSE”** mode. Release the **“LAVAGE/RINSE”** control 24 from the footswitch to deactivate the **“RINSE”** mode.

6.5 Using the equipotential terminal

The equipotential terminal allows connection of the pump to another device via a connecting cable in order to equalize the potentials and avoid any risk to the patient in case of a fault in the electrical installations. The connecting cable is not supplied.

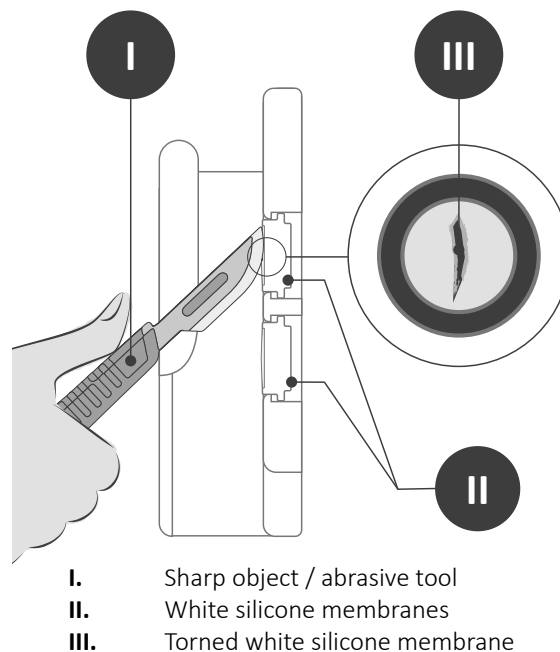
7.1 Cleaning

Switch off the pump (“**POWER**” button 13) at the end of a operating day. To avoid electric shock, disconnect the power supply before cleaning the pump. Disconnect each accessory from the pump and remove the used tubing. Clean all the surfaces of the pump using a cloth moistened with a neutral pH detergent. Wipe the device afterwards with a cloth soaked in distilled water. If needed, dry the equipment with lint free cloth to remove any access water. Clean all the surfaces of accessories with a neutral pH detergent.



- Avoid any contacts with the white silicone membranes
- If cleaning the white silicone membranes (e.g: blood, moisture, etc.) is required, clean this area with high precaution to avoid damage to the white silicone membranes
- Do not use abrasive tools or sharp objects (like knives, scalpels,...) to avoid to tear the white silicone membranes

Precautions during the cleaning of the retaining bracket for the irrigation tubing



- Do not immerse the pump, the interfaces and the electrical connectors of the footswitch during cleaning
- Observe the cleaning procedures
- Do not autoclave the pump and its accessories
- Do not fold the footswitch cable and interface when stowing away
- The electrical connections must remain dry
- Do not fold the mains cable during storage
- Do not clean the pump and its accessories with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch or damage the device
- Always comply with the instructions issued by the manufacturer of cleaning disinfectant regarding concentration, exposure times, temperature, and material compatibility
- If there is dust or moisture on the receptacles, remove with dry compressed air

8.1 Legal manufacturer



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France
+33 (0)5 61 00 71 81



First affixing of the
CE marking: January,
2021

8.2 Warranty

The warranty period for the pump is 18 months. Within this period, errors resulting from faulty material and/or inadequate workmanship will be remedied by the manufacturer free of charge. The pump shelf life is 18 months and tubing expiration date is 3 years.

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;

Only certified service providers are allowed to perform repairs or alterations to the device or accessories.

9.1 Physical dimensions (pump)

Dimensions

Height: 7.7 in (195 mm)

Width: 13.2 in (336 mm)

Depth: 14.5 in (367mm)

Weight: 28.2 lbs (12,8 kg)

9.2 Storage conditions (pump and accessories)

Temperature range: from 14°F to 113°F (-10°C to +45°C)

Relative humidity range: between 35% and 90%

9.3 Operating conditions (pump and accessories)

Temperature range: 50°F to 95°F (10 °C to 35 °C)

Relative humidity range: between 35% and 75%

Atmospheric pressure range: 600 hPa to 1060 hPa (450 mmHg to 795 mmHg)

9.4 Performance specifications (pump)

Pressure setting

Preset: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maximum: 150 mmHg

Step: 5 by 5 mmHg

Inflow rate

Minimum: 0 mL/min

Maximum: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Cannula flow rate

Default (Resting): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Shaver flow rate

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Suction levels

Default RINSE SUCTION: LOW

Default SHAVER SUCTION: LOW

Software security

The software security is activated if the sensor pressure is greater than 250 ± 10 mmHg for at least 2 seconds.

Hardware security

The hardware security is activated if the sensor pressure is greater than 280 ± 10 mmHg (opening of the motor power circuit via safety relay).

Software version

1.1.12

9.5 EMC compliance matrix

Electromagnetic immunity - Enclosure port, AC input power port, DC input power port, patient coupling port and input/output signal ports Professional healthcare facility environment			
The DOUBLEFLO pump is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the DOUBLEFLO pump should ensure that it is used in such an environment.			
Basic EMC phenomenon/ standard or test method	Test levels	Compliance level	Type of port
Electrostatic discharges (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → air	Indirect ± 8 kV (vertical) Indirect ± 8 kV (horizontal) Direct ± 8 kV Air ± 2 kV Air ± 4 kV Air ± 8 kV Air ± 15 kV	- Enclosure port - Patient coupling port - Input/output signal ports
Radiated RF electromagnetic fields/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) on 4 sides in vertical and horizontal polarity 1 GHz - 2.7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) on 4 sides in vertical and horizontal polarity	- Enclosure port
Proximity fields emitted by wireless RF communication devices/ IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz and 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM deviation +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz and 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz and 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz and 2,45 GHz	- Enclosure port
Surges between phase and neutral/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	AC power supply with dephasing of 0°, 90°, 180°, 270° ± 0.5 kV (level 2) ± 1 kV (level 3)	- AC input power port - DC input power port

Electromagnetic immunity - Enclosure port, AC input power port, DC input power port, patient coupling port and input/output signal ports
Professional healthcare facility enviro

The DOUBLEFLO pump is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the DOUBLEFLO pump should ensure that it is used in such an environment.

Basic EMC phenomenon/ standard or test method	Test levels	Compliance level	Type of port
Surges between phase and earth and then between neutral and earth/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	AC power supply with dephasing of 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0.5 \text{ kV}$ (level 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (level 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (level 3)	- AC input power port - DC input power port - Input/output signal ports
Conducted disturbances, induced by RF fields/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands and bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	AC power supply 230Vac/50Hz Pedal cable (Pedal side) Pedal cable (Pump side) 3V on the band between 0.15 MHz and 80 MHz 6V on the frequency bands: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- AC input power port - DC input power port - Input/output signal ports - Patient coupling port
Magnetic fields at the designated industrial frequency/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Applicable Pedal sensors sensitive to magnetic fields	- Enclosure port
Voltage dips/IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0% UT; 1 single-phase cycle: at 0° 70% UT; 25/30 single-phase cycle: at 0°	AC power supply at: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°) for 10 ms - 0% UT (0°) for 20 ms - 70% UT (0°) for 500 ms	- AC input power port
Voltage interruptions/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	AC power supply at 0% UT (0°) for 5 sec.	- AC input power port
Transient electrical disturbances by conduction along supply lines only/ISO 7637-2	Not applicable	Not applicable	- DC input power port

Electromagnetic emission Professional healthcare facility environment

The DOUBLEFLO pump is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the DOUBLEFLO pump should ensure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Basic standard	Compliance level
Conducted and RF radiated voltage emissions	CISPR 11	Conducted emissions - Power supply 230Vac/50Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) 100Vac/50Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) 100Vac/60Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) 220vac/50Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) 220Vac/60Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) 120Vac/60Hz (Phase and neutral between 150 kHz and 30 MHz) RF radiated voltage emissions (vertical and horizontal polarities; frequency between 30 MHz and 1 GHz) Measurement performed at 360° Group 1 Class A
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2	AC power supply Class A
Voltage fluctuation and flicker	IEC 61000-3-3	AC power supply

The essential performance of the DOUBLEFLO pump is to control the intra-articular pressure until 300 mmHg regardless of the outflow, in order to avoid overpressure superior to 300 mmHg in the patient's joint.

PUMP AND ACCESSORIES		
Product ref.	Designation	CE marking
72205352	DOUBLEFLO INFLOW/OUTFLOW PUMP AND MANUAL	 
72205357	FOOTSWITCH - WIRED	
72205359	REMOTE	
72205360	SMITH + NEPHEW PUMP/SHAVER INTERFACE CABLE	
72205361	HAND CONTROL INTERFACE ARTX	
72205363	HAND CONTROL INTERFACE SYK	
72205364	HAND CONTROL INTERFACE CMD	

TUBE SETS		
Product ref.	Designation	CE marking
72205353	DAY TUBE SET	
72205354	PATIENT TUBE SET	
72205355	INFLOW TUBE SET	
72205356	OUTFLOW TUBE SET	

POWER CORDS		
Product ref.	Designation	CE marking
72205366	POWER CORD FOR US/CAN	
72205367	POWER CORD FOR UK/SAUDI ARABIA	
72205368	POWER CORD FOR EU	
72205369	POWER CORD FOR AUSTRALIA/NEW ZEALAND	
72205370	POWER CORD FOR JAPAN	
72205371	POWER CORD FOR SWITZERLAND	
72205372	POWER CORD FOR SOUTH AFRICA	
72205414	POWER CORD FOR BRAZIL	
72205373	POWER CORD FOR CHILE	
72205374	POWER CORD FOR CHINA	
72205375	POWER CORD FOR THAILAND	



Gebrauchsanweisung

S. 49-95

Inhaltsverzeichnis

DE

Einleitung: Vorstellung der Pumpe	56
Allgemeine Beschreibung	57
Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung	59
1.1 Operateurprofil	59
1.2 Zielgruppe	59
1.3 Verwendungszweck und Kontraindikationen	59
1.4 Nebenwirkungen	59
1.5 Beschreibung der Symbole	60
1.6 Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	64
1.7 Technische Merkmale	65
Produktbeschreibung	66
2.1 Systemanzeigen	66
2.2 Verbrauchsschläuche	68
2.3 Zubehör	70
2.4 Akustische Anzeigen	73
2.5 Lichtanzeigen	73
2.6 Fehleranzeigen	73
Entgegennahme des Gerätes	76
3.1 Transport	76
3.2 Lebensdauer-Liste	76
Vorgehensweise bei der Inbetriebnahme	77
4.1 Installation der Pumpe	77
4.2 Anschließen der Schläuche	77
4.3 Anschließen des Fußschalters	84
4.4 Kommunikation mit der Fernbedienung	84
4.5 Anschließen der Handschalterschnittstellen (HCI)	84
Lebensdauer der Schläuche	87
5.1 Während des Operationstages: nach der Operation	87
5.2 Anschluss eines neuen Patientenschlauch-Sets für die nächste Operation	90
5.3 Ende des Operationstages	90
Funktionen der Pumpe	91
6.1 Starten der Pumpe	91
6.2 Druckeinstellung vornehmen	91
6.3 LAVAGE-Modus	92
6.4 RINSE-Modus	92
6.5 Verwendung der Potentialausgleichsklemme	92

Inhaltsverzeichnis

Instandhaltung des Produkts	93
7.1 Reinigung	93
Kontakt	94
8.1 Zugelassener Hersteller	94
8.2 Garantie	94
Technische Merkmale	95
9.1 Physikalische Abmessungen (Pumpe)	95
9.2 Lagerungsbedingungen (Pumpe und Zubehör)	95
9.3 Operationsbedingungen (Pumpe und Zubehör)	95
9.4 Leistungsangaben (Pumpe)	95
9.5 EMV-Einhaltungsmatrix	96
Lagerfähige Einheiten	99

DE

Einleitung: Vorstellung der Pumpe

DE Sehr geehrter Kunde,

Wir danken Ihnen für den Kauf Ihrer Arthroskopiepumpe. Dieses Produkt wird mit der technischen Dokumentation geliefert. Bitte achten Sie darauf, dass dieses Handbuch immer griffbereit ist; es beschreibt Ihr Gerät und dessen Bedienung.

Diese Arthroskopiepumpe muss mit eigenen Schläuchen verwendet werden. Ihr System steuert die Spülung automatisch abhängig von der Absaugung und liefert so die Durchflussrate und einen genau kontrollierten Druck. Die anwendererfreundliche und einfach zu bedienende Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI, Human/Machine Interface) ermöglicht eine optimale Steuerung des Produkts für den behandelnden Arzt. Die Pumpe ist für den Gebrauch während Arthroskopie-Operationen durch orthopädische Chirurgen und OP-Pflegekräften vorgesehen. Die Pumpe wurde in Zusammenarbeit mit Chirurgen entwickelt, um deren Erwartungen zu erfüllen und ihnen maximalen Komfort bieten zu können.

Die Leistung der Pumpe ermöglicht:

- die Weiterleitung der Spülflüssigkeit aus den Beuteln mit physiologischer Kochsalzlösung zum Gelenk über eine Arthroskopiemanschette, wobei Druck und Flussraten kontrolliert werden,
- die Rückführung der kontaminierten Flüssigkeiten aus dem Gelenk über eine Kanüle oder ein chirurgisches Instrument in den Entsorgungsbeutel,
- die Kontrolle des intraartikulären Drucks, unabhängig von der ausgehenden Flussrate,
- die Auswahl der geeigneten Absaugstufe (Low, Med, High),
- Kommunikation mit den Shaver-Konsolen,
- Integration mit dem Arthroskopie-Turm.

Allgemeine Beschreibung



Das Lesen dieses Handbuchs ist vor Verwendung der Pumpe, ihres Zubehörs und ihrer Verbrauchsschläuche obligatorisch.

DE

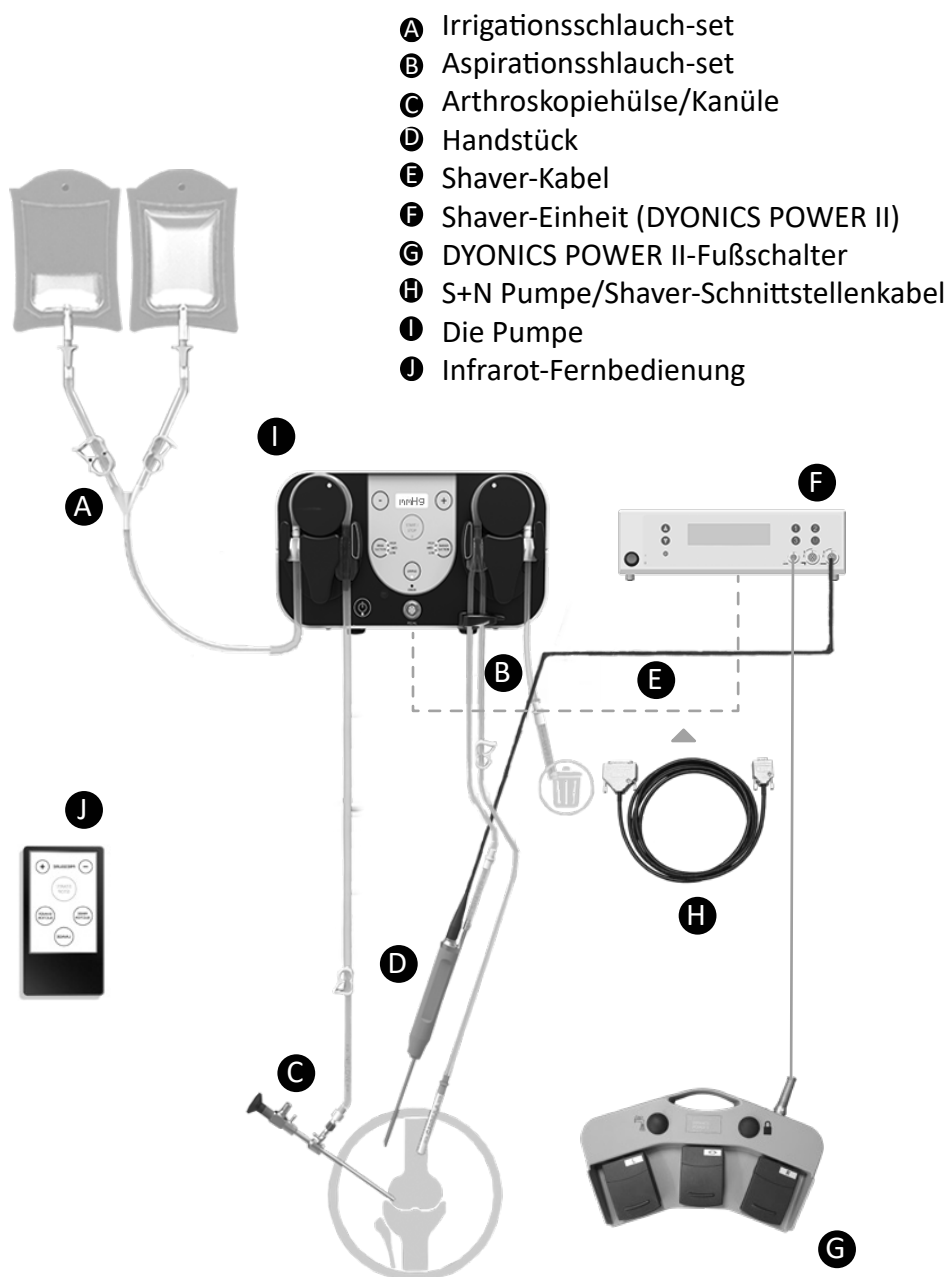
Das Arthroskopiesystem besteht aus einer Pumpe, Zubehör und Verbrauchsmaterialien.

Zubehör:

- Fußschalter - verkabelt
- Handschalter-Schnittstellen (HCI)
- Infrarot-Fernbedienung

Verbrauchsschläuche:

- Tagesschlauch-Set
- Patientenschlauch-Set
- Irrigationsschlauch-set
- Aspirationsschlauch-set

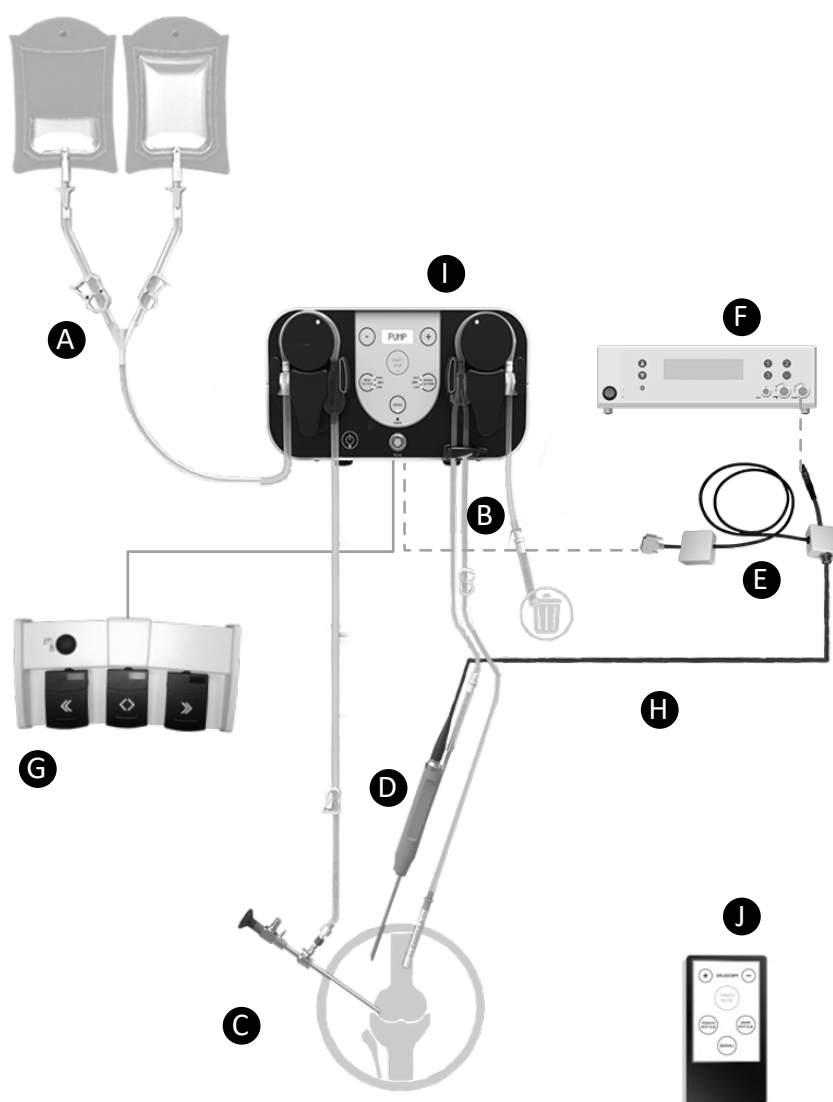


Dieses Diagramm stellt das Arthroskopiesystem bei Verwendung des S+N Pumpe/Shaver-Schnittstellenkabels dar.

Allgemeine Beschreibung

DE

- Ⓐ Irrigationsschlauch-set
- Ⓑ Aspirationsschlauch-set
- Ⓒ Arthroskopiehülse/Kanüle
- Ⓓ Handstück
- Ⓔ Handschalter-Schnittstelle
- Ⓕ Shaver-Einheit
- Ⓖ Fußschalter - verkabelt
- Ⓗ Shaver-Kabel
- Ⓘ Die Pumpe
- ⓵ Infrarot-Fernbedienung



Dieses Diagramm stellt das Arthroskopiesystem mit der Verwendung einer Handschalter-Schnittstelle dar, mit Ausnahme der S+N Handschalter-Schnittstelle.

1.1 Operateurprofil

Das DOUBLEFLO-System soll im Operationssaal eingesetzt werden; zu den Anwendern gehören Pflegekräfte und orthopädische Chirurgen.

1.2 Zielgruppe

Mindestens 8-jährige pädiatrische und erwachsene Patienten, die einen arthroskopischen Eingriff benötigen, unabhängig vom Geschlecht.

1.3 Verwendungszweck und Kontraindikationen

Indikationen

Bei dem DOUBLEFLO-System handelt es sich um ein Arthroskopiesystem, das Flüssigkeit aus Kochsalzbeuteln (0,9 % NaCl) verwendet. Dieses Arthroskopiesystem ist so konzipiert, dass es Flüssigkeitsdilatation und -spülung von Knie-, Schulter-, Hüft-, Ellbogen-, Knöchel- und Handgelenks-Kavitäten sowie für die Flüssigkeitsabsaugung während Arthroskopieverfahren bietet.

Kontraindikationen

Die Verwendung des DOUBLEFLO-Systems ist immer dann verboten, wenn eine Arthroskopie nicht erlaubt ist.

1.4 Nebenwirkungen

Die bekannten und möglichen Nebenwirkungen während eines arthroskopischen Eingriffs mit einem Flüssigkeitsmanagement-System sind folgende:

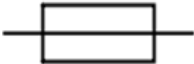
Emphysem, Hämatom, Reflex-Sympathikus-Dystrophie, tiefe Venenthrombose (TVT) und Flüssigkeitsparavasate.

1.5 Beschreibung der Symbole

A- In dieser Gebrauchsanweisung verwendetes Symbol

Symbol	Name	Beschreibung
	Warnhinweis	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder Schäden führen kann. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die auf dieses Symbol folgen, um mögliche Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

B- Symbole für Pumpen und Zubehör

Symbol	Name	Beschreibung
	Sicherung	Nennwert der externen Sicherung: T5AH-250V
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts
	Herstellungsdatum	Kennzeichnet das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Potentialausgleichs-Symbol	Zeigt das Vorhandensein eines Erdungskontakts auf der Rückseite der Pumpe an
	Symbol für Elektro- und Elektronik-Schrott	Dieses Produkt unterliegt der getrennten Entsorgung. Geben Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an Hemodia zurück
	Siehe Gebrauchsanweisung	Das Lesen des Handbuchs ist obligatorisch, bevor Sie die Pumpe zum ersten Mal benutzen
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Weist den Benutzer darauf hin, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu konsultieren

Symbol	Name	Beschreibung
	Seriennummer	Gibt die vom Hersteller vergebene Seriennummer an, um ein spezifisches Medizinprodukt formell zu identifizieren
	Herstellungscharge	Gibt die Nummer der Herstellungscharge an
	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass dieses Gerät mit den europäischen Vorschriften für Medizinprodukte konform ist. Falls zutreffend, ist auch die Kennzeichnung der benannten Stelle (vierstellig) vorhanden.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnungen (MDR 2017/745) handelt.
	Vertriebspartner	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in der betreffenden Region vertreibt.
	POWER	Bezeichnet die Taste oder die Tastenposition sowie das aktivierte Gerät, mit der man es in den Bereitschaftszustand versetzt, und kennzeichnet die Steuerung, auf die umgeschaltet werden soll, oder den Zustand von geringem Stromverbrauch. Jeder der Stromverbrauchszustände kann mit einer entsprechenden Farbe angezeigt werden.
	Menge	Gibt die Menge der in der Verpackung enthaltenen Produkte an.
	Verschreibungspflichtiges Produkt	Gemäß US-Gesetzgebung ist ein Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung gestattet
	Katalogreferenz	Gibt die Katalogreferenz des Herstellers an, um die formale Identifizierung des Medizinprodukts zu ermöglichen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

Symbol	Name	Beschreibung
	MR-unsicher	Kennzeichnet einen Artikel, der ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt
	Temperaturgrenzwerte	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Grenzwerte relativer Luftfeuchtigkeit	Gibt die Grenzwerte relativer Luftfeuchtigkeit an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

C-Symbole für Schläuche

Symbol	Name	Beschreibung
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Keine Wiederverwendung	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nur einmal oder nur an einem einzigen Patienten für eine Behandlung verwendet werden darf
	Herstellungsdatum	Kennzeichnet das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde
	Herstellungscharge	Gibt die Nummer der Herstellungscharge an
	Nicht re-sterilisieren.	Dieses Produkt ist nicht für eine erneute Sterilisation vorgesehen
	Verschreibungspflichtiges Produkt	Gemäß US-Gesetzgebung ist ein Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung gestattet

Symbol	Name	Beschreibung
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Weist den Benutzer darauf hin, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu konsultieren
	Vor Feuchtigkeit schützen	Zeigt an, dass das Medizinprodukt feuchtigkeitsempfindlich ist
	Katalogreferenz	Gibt die Katalogreferenz des Herstellers an, um die formale Identifizierung des Medizinprodukts zu ermöglichen
	Einzigartiges Sterilbarriere-System mit Schutzverpackung innen	Zeigt an, dass es sich um ein einzigartiges Sterilbarriere-System mit einer Schutzverpackung im Inneren handelt.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Bedienungsanweisungen beachten	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde und dessen Anwender die Bedienungsanweisungen für weitere Informationen konsultieren sollte
	Menge	Zeigt die Menge der in der Verpackung enthaltenen Produkte an
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss
	UDI (Unique Device Identification)	Unique Device Identifier (UDI) (Eindeutige Identifikation des Produkts)
	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass dieses Gerät mit den europäischen Vorschriften für Medizinprodukte konform ist. Falls zutreffend, ist auch die Kennzeichnung der benannten Stelle (vierstellig) vorhanden.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnungen (MDR 2017/745) handelt.
	Vertriebspartner	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in der betreffenden Region vertreibt.

1.6 Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Das Krankenhauspersonal wird dringend gebeten, dieses Handbuch vor der Verwendung und Reinigung dieses Produkts und seines Zubehörs zu lesen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Verletzungen und möglichen Schäden oder zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Der Hersteller dieses Produkts kann nicht für direkte Verletzungen oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung der Einwegprodukte mit Ausnahme der DOUBLEFLO-Produkte ergeben. Jegliche Modifikation des Produkts, jegliche Reparaturen, die von einer nicht autorisierten Servicestelle durchgeführt wurden, oder jegliche Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Einwegprodukten führt zum Erlöschen der Herstellergarantie und der zivilrechtlichen Haftungsabdeckung bei Sach- oder Personenschäden.

Die weißen Silikonmembranen der beiden Kraftsensoren auf der Vorderseite der Pumpe sind für den normalen Gebrauch ausgelegt, jede Fehlanwendung kann zu einem Bruch der Pumpe führen, der nicht mehr von der Garantie gedeckt ist:



- Verwenden Sie keine scheuernden Werkzeuge oder scharfen Gegenstände (wie Messer, Skalpelle...), um ein Zerreißen der weißen Silikonmembranen zu vermeiden
- Entfernen Sie das Spülschlauch-Set nicht bei Innendruck, um eine Verformung der weißen Silikonmembranen zu vermeiden.

Das Gerät darf nur von Personal verwendet werden, das in Arthroskopieverfahren geschult ist. Dieses medizinische Fachpersonal muss die Standard-OP-Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe, Kittel, Haube) tragen. Alle elektromedizinischen Produkte müssen sich in der unsterilen Zone befinden (außer der Fernbedienung).

Das Schlauchsystem darf nicht verändert werden. Durch die Aufbereitung können sich die Eigenschaften der Materialien verändern, insbesondere durch Verformung und Verschleiß, was sich auf die Haltbarkeit des Produkts auswirken und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Diese Risiken können unter Umständen die Sicherheit der Patienten gefährden. Die Schläuche können Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, wie in der EU-Verordnung Nr. 722/2012 beschrieben.



Der Anwender muss vermeiden, dass die Pumpe und ihr Zubehör während der Operation mit Flüssigkeit in Berührung kommen.



Schließen Sie das Produkt nicht an eine ungeerdete oder schlecht geerdete Stromquelle an. Um jegliches Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung angeschlossen werden, die mit einer Schutzerdung ausgestattet ist. Entfernen Sie nicht das Gehäuse (Stromschlaggefahr). Um jegliches Brandrisiko zu vermeiden, ersetzen Sie verbrauchte Sicherungen durch Sicherungen mit den gleichen Eigenschaften.

Das System kann durch elektromagnetische Interferenzen (EMI), die von anderen Geräten erzeugt werden, beeinträchtigt werden. EMI können auftreten, wenn das System in der Nähe von Radiofrequenz-Identifikations- (RFID) oder Hochresonanz (HR)-Chirurgiegeräten verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass die anderen im Operationssaal verwendeten Geräte der Norm für elektromagnetische Kompatibilität (EMV) IEC 60601-1-2 entsprechen.

Die Pumpe ist ein Produkt der Klasse 1 gemäß der elektrischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1, in der jeweils gültigen Fassung. Die vom zugelassenen Hersteller vorgeschlagenen Druckeinstellungen (Kapitel 6.2) beruhen auf Beobachtungen; die Werte in der Tabelle können verändert werden und sollten je nach Eingriff angepasst werden. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesen Produkten aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

1.7 Technische Merkmale

A- Sterilisation

Das Produkt und das Zubehör sind nicht steril. Sie müssen jedoch nach jedem Tag der Benutzung dekontaminiert werden (siehe Kapitel 7.1).

Die Schläuche sind mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert.

Prüfen Sie bei Erhalt der Schläuche, dass die Verpackungselemente nicht beschädigt sind. Wenn eine Lieferung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum überschritten ist, wenden Sie sich telefonisch oder per E-Mail an den Händler, um sich beraten zu lassen.



Verwenden Sie niemals ein Produkt, dessen Sterilverpackung beschädigt ist oder dessen Verfallsdatum überschritten ist.

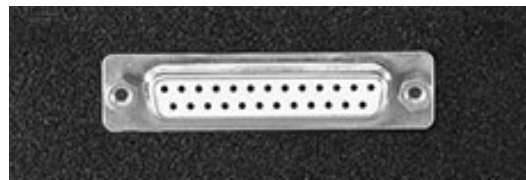


Dieses Symbol auf einer Verpackung bedeutet, dass die Schläuche für den Einmalgebrauch in Übereinstimmung mit der einheitlichen Praxis in der EU (MDR) bestimmt sind. Sie können daher nicht wiederverwendet werden.

Aufbereitung kann die Eigenschaften der Materialien verändern, insbesondere durch Verformung und Verschleiß, was sich auf die Haltbarkeit des Produkts auswirken und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Diese Risiken können potenziell die Sicherheit der Patienten gefährden.

B- Elektrische Merkmale

- Netzspannung: 100-240 VAC
- Frequenz: 50-60 Hz
- Stromverbrauch: 500 VA
- Nennwert der externen Sicherung: T5AH-250V



Die Pumpe ist kein BF-Teil, wird aber gemäß der Norm IEC 60601-1 als BF-Teil für den Shaver-Eingang betrachtet. Es gibt ein Teil, das als BF-Teil gilt: der Zugang für die Schnittstellen der Handbedienung (25-poliger Konnektor) auf der Rückseite der DOUBLEFLO-Pumpe.

2.1 Systemanzeigen

A- Frontplatte der Pumpe



1 Kopf der Spülpumpe

2 Kopf der Ansaugpumpe

3 Haltevorrichtung für die Spülschläuche

Hinweis: Die beiden Kreise in der rechten Öffnung sind Silikonmembranen von Kraftsensoren.



Vermeiden Sie das Berühren dieser weißen Silikonmembranen

4 Haltevorrichtung für den Ansaugschlauch

5 Druckabfall

6 Druckerhöhung

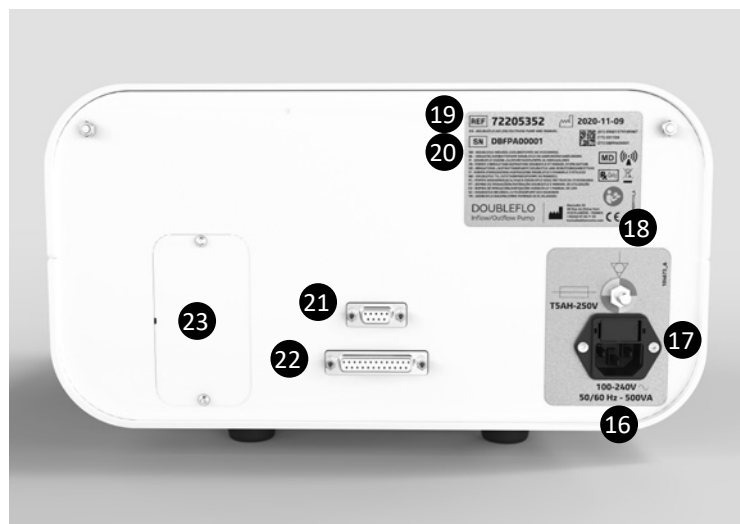
7 Weißer LCD-Bildschirm: Zeigt die Druckeinstellung und die Fehlermeldungen an (Farbe der Buchstaben ist schwarz)

8 „**START/STOP**“-Taste: Startet oder stoppt das Flüssigkeitsmanagement. Die Funktionsleuchte blinkt, wenn die Pumpe gestoppt wird (bei Stop)

9 „**RINSE SUCTION**“-Taste: Einstellung der Kanülenabsaugung: Stellt die Flussrate der Kanüle ein (**LOW**, **MED**, **HIGH**). Die LED leuchtet, wenn die Flussrate aktiviert ist

- 10 „**SHAYER SUCTION**“-Taste: Stellt die Flussrate des „Shavers“ ein (**LOW, MED, HIGH**). Die LED leuchtet, wenn die Flussrate aktiviert ist
- 11 „**LAVAGE**“-Taste: Aktiviert den „**LAVAGE**“-Modus. Die LED leuchtet, wenn der „**LAVAGE**“-Modus aktiviert ist
- 12 Rote „**ERROR**“-LED. Die LED leuchtet, wenn das Gerät ein Problem feststellt
- 13 „**POWER**“-Taste: Schaltet das Gerät ein oder aus. Wenn die Pumpe aktiviert ist, erscheint „mmHg“ auf dem Display-Bildschirm.
- 14 „**PEDAL**“-Konnektor: Ermöglicht den Anschluss des kabelgebundenen DOUBLEFLO-Fußschalters
- 15 **Infrarot-Öffnung:** Ermöglicht die Kommunikation mit der drahtlosen Fernbedienung

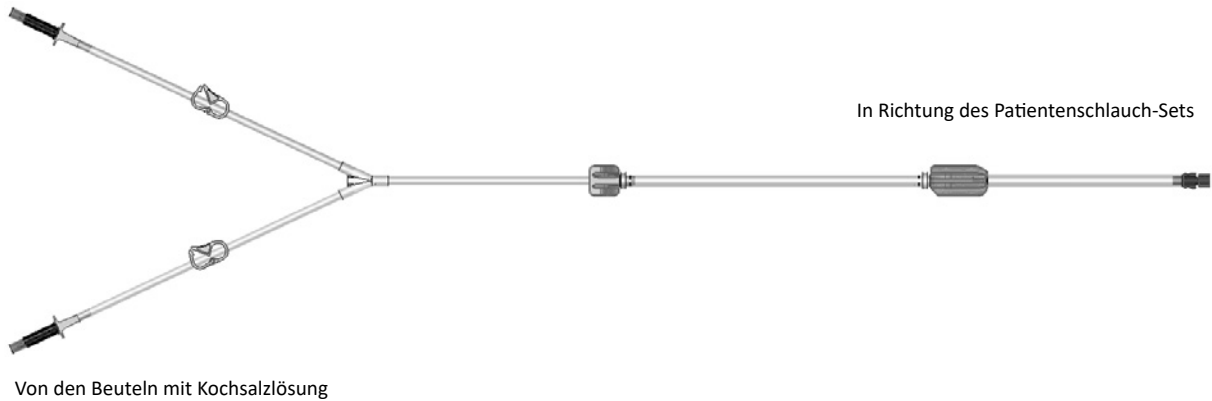
B- Rückwand der Pumpe



- 16 Hauptanschluss
- 17 Sicherungshalter und Netzstecker
- 18 Potentialausgleichsanschluss
- 19 Produkt-Referenznummer (REF)
- 20 Seriennummer des Produkts (SN)
- 21 9-poliger Konnektor speziell für LINK DFP
- 22 25-poliger Konnektor für die DOUBLEFLO-Schnittstelle
- 23 Hinter der Metallplatte versteckter USB-Konnektor zum Aktualisieren der Software

2.2 Verbrauchsschläuche

Tagesschlauch-Set



Das Tagesschlauch-Set verbindet die Spülbeutel mit dem Patientenschlauch-Set. Der Druck wird über die Drucksensormembranen gemessen, die sich in dem blauen Konnektor an der Pumpe befinden.

Eine Kontamination zwischen den Patienten ist nicht möglich, es sei denn, der Schlauch wird in Verbindung mit einem Patientenschlauch-Set verwendet. Die Vorgehensweise zur Installation und zum Auswechseln der Schläuche wird in den Kapiteln 4.2, 5.1, 5.2 und 5.3 erläutert.



Das Tagesschlauch-Set ist für den eintägigen Gebrauch vorgesehen und kann für mehrere aufeinanderfolgende Operationen für verschiedene Patienten verwendet werden.

Patientenschlauch-Set

Das Patientenschlauch-Set dient dazu, die sterile Kochsalzlösung vom Tagesschlauch-Set zur Arthroskopiehülse/Kanüle zu befördern.



Vom Tagesschlauch-Set

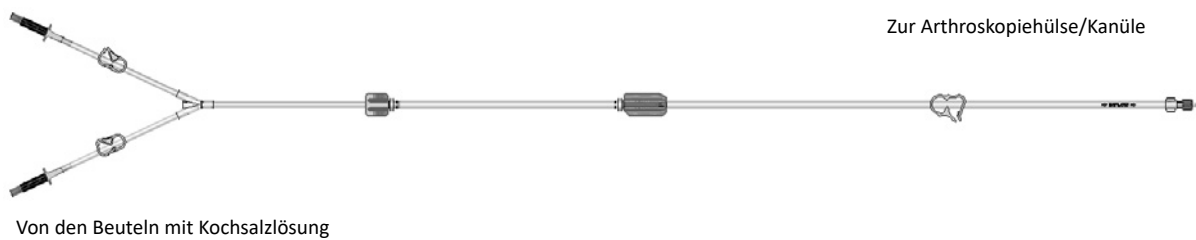
Zur Arthroskopiehülse/Kanüle



Das Patientenschlauch-Set ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Irrigationsschlauch-set

Die Schläuche des Irrigationsschlauch-sets leiten die Spülflüssigkeit aus den Beuteln zur Arthroskopiehülse/Kanüle. Der Druck wird über die Drucksensormembranen gemessen, die sich in dem blauen Konnektor an der P umpe befinden.



Das Irrigationsschlauch-set ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Aspirationsschlauch-set

Das Aspirationsschlauch-set ermöglicht das Absaugen aus dem Gelenk, entweder über eine Kanüle (wenn der „Shaver“-Schlauch abgeklemmt ist) oder über eine andere Absaugvorrichtung, einen Shaver (wenn der „OUTFLOW CANNULA“ (ABFLUSSKANÜLEN)-Schlauch abgeklemmt ist). Beide Modi werden durch das „Klemmventil“ der Pumpe gesteuert.



Das Aspirationsschlauch-set ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

2.3 Zubehör



Schließen Sie nur das für die Pumpe bestimmte Zubehör an. Bitte prüfen Sie das verfügbare Zubehör in Kapitel 10. Führen Sie vor der Verwendung am Patienten Funktionstests (wie in Abschnitt 3.2 beschrieben) durch.

A- Fußschalter- verkabelt

Der verkabelte 4-Wege-Fußschalter wird an die Pumpe (PEDAL-Konnektor **14**) angeschlossen. Dieser Fußschalter ermöglicht die Aktivierung der Absaugung durch die Schläuche „Kanüle“ und „Shaver“ in den vorkonfigurierten Stufen und die Aktivierung bzw. Deaktivierung des „**LAVAGE**“-Modus.



24 Diese „“-Taste ermöglicht Folgendes:

- Aktivierung des LAVAGE-Modus: Der Anwender muss die Taste kurz drücken
- Aktivierung des RINSE-Modus: Der Anwender muss die Taste drücken und gedrückt halten
- Deaktivierung des LAVAGE-Modus: Wenn der LAVAGE-Modus aktiviert ist, muss der Anwender die Taste erneut kurz drücken (LAVAGE-Modus deaktiviert) oder die Taste drücken und gedrückt halten (LAVAGE-Modus deaktiviert und RINSE-Modus aktiviert)

B- Handschalter-Schnittstellen (HCI)

Das S+N Pumpen-/Shaver-Schnittstellenkabel wird an der Rückseite der DOUBLEFLO- Pumpe **22** und an der Rückseite der DYONICS POWER II Shaver-Konsole angeschlossen.

Die anderen Handschalter-Schnittstellen (kompatibel mit ARTHREX-, CONMED- und STRYKER-Shaverkonsolen) werden an der Rückseite der DOUBLEFLO-Pumpe **22**, an der Vorderseite der Shaverkonsole und am Handstück angeschlossen.

Alle HCI erkennen den Betrieb eines Shavers von einer Konsole aus und aktivieren die „Shaver-Absaugung“ in der vorkonfigurierten Stufe.

Zusätzlich ermöglicht der DYONICS POWER II-Fußschalter bei Verwendung des S+N Pumpen-/Shaver-Schnittstellenkabels die Aktivierung der DOUBLEFLO Fußschalterfunktionen, wie in Teil A beschrieben: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD und OSCILLATION.



24 Diese „  “ Taste ermöglicht Folgendes:

- Aktivierung des LAVAGE-Modus: Der Anwender muss die Taste kurz drücken
- Aktivierung des RINSE-Modus: Der Anwender muss die Taste drücken und gedrückt halten
- Deaktivierung des LAVAGE-Modus: Wenn der LAVAGE-Modus aktiviert ist, muss der Anwender die Taste erneut kurz drücken (LAVAGE-Modus deaktiviert) oder die Taste drücken und gedrückt halten (LAVAGE-Modus deaktiviert und RINSE-Modus aktiviert)

Bei Verwendung eines Handstücks ohne Tasten ermöglichen der „L“-Regler **25**, der „<>“-Regler **26** und der „R“-Regler **27** die Steuerung eines Shavers im REVERSE, OSCILLATION- oder FORWARD-Modus von einer Shaver-Konsole aus und die Aktivierung der Absaugung durch den Shaver auf der voreingestellten Stufe.

C- Fernbedienung

Die kabellose Fernbedienung ist ein Zubehör der Pumpe mit Infrarot-Technologie, mit der die Funktionen der Pumpentastatur und die „**LAVAGE**“-Funktion des DOUBLEFLO-Fußschalters gesteuert werden können. Diese Fernbedienung muss im sterilen Bereich verwendet werden. Um die Sterilität zu gewährleisten, muss die Fernbedienung in einer sterilen Schutzhülle (nicht von Hemodia geliefert) verpackt sein.



- 28 Druckanstieg.
- 29 Druckabfall.
- 30 Einstellung der Shaver-Absaugung: stellt die Durchflussrate des „Shavers“ (LOW – MED – HIGH) ein.
- 31 Einstellung der Spülabsaugung: stellt die Durchflussrate der Kanüle ein (LOW – MED – HIGH),
- 32 Aktivieren des „LAVAGE“-Modus.
- 33 „**START/STOP**“-Taste: Startet oder stoppt das Flüssigkeitsmanagement der Pumpe.

D- AC-Netzkabel

Das AC-Netzkabel dient zum Anschluss der Pumpe an das Stromnetz.
Bitte verwenden Sie das passende AC-Netzkabel für alle örtlichen AC-Netzsteckdosen.
Das AC-Netzkabel kann als Not-Aus-Schalter verwendet werden; durch Trennen des AC-Netzkabels kann das Produkt vom Stromnetz getrennt werden.

Es werden mehrere Arten von Netzkabelsätzen mitgeliefert, siehe Kapitel 10.



Installieren Sie das Produkt so, dass das AC-Netzkabel leicht von der Stromversorgung getrennt werden kann.

2.4 Akustische Anzeigen

Ein Doppelsignal ertönt, wenn die Pumpe eingeschaltet wird (wenn die „**POWER**“-Taste 13 gedrückt wird) und wenn der „**LAVAGE**“-Modus gestoppt wird.
Ein einzelnes akustisches Signal ertönt bei jedem Tastendruck.

2.5 Lichtanzeigen

Die nachfolgenden Zahlen beziehen sich auf die Beschreibungen in Kapitel 2.1.

- 8 Diese Funktionsleuchte leuchtet, wenn die Pumpe auf den „**START**“-Modus eingestellt ist; die Kontrollleuchte blinkt, wenn die Pumpe auf den „**STOP**“-Modus eingestellt ist
- 9 10 Diese leuchtenden Funktionsleuchten zeigen die gewählten Flussraten an (LOW, MED, HIGH); die Funktionsleuchte blinkt, wenn die Absaugung aktiviert ist
- 11 Diese Funktionsleuchte leuchtet, wenn der „**LAVAGE**“-Modus aktiv ist
- 12 Diese rote Funktionsleuchte leuchtet, wenn das Produkt ein Problem feststellt

2.6 Fehleranzeigen

Wenn ein Fehler auftritt, geht das Flüssigkeits-Management automatisch in den STOP-Modus (die „**START/STOP**“-Taste 8 blinkt) und der Fehlercode wird auf dem Bildschirm angezeigt. Nach der Korrektur muss der Anwender kurz die „**START/STOP**“-Taste 8 drücken, um das Flüssigkeitsmanagement zu starten.

Wenn die Fehler-LED auf ON steht, ohne dass ein Fehlercode auf dem Pumpenbildschirm angezeigt wird, muss der Benutzer warten, bis der Druck abfällt.

DE

Angezeigt auf dem Bildschirm	Beschreibung	Aktion
E00	Produkt wurde mit eingesetztem Schlauchset eingeschaltet; der Sensor konnte nicht überprüft werden.	Spülschlauchset entfernen
E01A	Versuch, die Pumpe ohne eingestecktes Tagesschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set zu aktivieren	Irrigationsschlauch-set einsetzen
E02A	Benutztes Tagesschlauch-Set bzw. Irrigationsschlauch-set wurde eingelegt	Benutztes Tagesschlauch-Set bzw. Irrigationsschlauch-set entfernen & neues Tagesschlauch-Set bzw. Irrigationsschlauch-set einsetzen
E02B	Benutztes Aspirationsschlauch-set wurde eingesetzt	Verbrauchtes Aspirationsschlauch-set entfernen & neues Aspirationsschlauch-set einsetzen
E03A	Nicht funktionsfähiges Tagesschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set wurde eingesetzt	Nicht funktionsfähiges Tagesschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set entfernen und neues Tagesschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set einsetzen
E03B	Nicht funktionsfähiges Aspirationsschlauch-set wurde eingelegt	Entfernen Sie das funktionsunfähige Aspirationsschlauch-set und setzen Sie ein neues Aspirationsschlauch-set ein
E04A	Tageschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set wurde falsch eingesetzt	Tageschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set entfernen und Tageschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set wieder korrekt einsetzen
E04B	Aspirationsschlauch-set falsch eingesetzt	Aspirationsschlauch-set entfernen und Aspirationsschlauch-set richtig einsetzen

Angezeigt auf dem Bildschirm	Beschreibung	Aktion
E05	Drucksensor-Fehler	Entfernen Sie das aktuell eingesetzte Tageschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set und setzen Sie ein neues Tageschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set ein. Wenn der Fehler erneut auftritt, Service anrufen
E06	Motorfehler oder schwache Batterie	Prüfen Sie, ob sich die Pumpenköpfe frei drehen können. Falls nicht, entfernen Sie alle Gegenstände, die die Rotation blockieren. Falls ja, Service anrufen
E07	Schlauchset kann nicht identifiziert werden	Entfernen Sie die aktuell eingesetzten Schlauchsets und setzen Sie neue ein. Wenn der Fehler erneut auftritt, Service anrufen
E08	Niederdruck, der dynamische Druck ist kleiner als 15 mmHg	Kochsalzlösungsbeutel prüfen (möglicherweise sind die Beutel leer) und Klemmen unter den Beuteln prüfen (mindestens eine muss offen sein)
E50	Kommunikationsfehler mit Peripheriegeräten	Überprüfen Sie die Anschlüsse oder tauschen Sie das Kommunikationskabel zwischen Pumpe und Peripheriegeräten aus. Wenn der Fehler erneut auftritt, Service anrufen
E60	Fehler bei der Verifizierung des Drucksensors	Schalten Sie die Pumpe aus und versuchen Sie es erneut (ggf. Service rufen)

3.1 Transport



Wenn das Produkt heruntergefallen ist oder wenn das Gerät und sein Zubehör beschädigt sind, verwenden Sie die Pumpe und ihr Zubehör nicht.

3.2 Lebensdauer-Liste



Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung jedes Produkt, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert und nicht beschädigt ist.

Führen Sie hierzu eine Funktionskontrolle bei der Installation und vor jedem Einsatz durch. Überprüfen Sie die folgenden Elemente, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren und das System einsatzbereit ist.

- Schließen Sie das Netzkabel an die Pumpe und an eine Steckdose an und prüfen Sie, ob alle LEDs auf der Vorderseite erloschen sind und ob der LCD-Bildschirm **7** ausgeschaltet ist
- Drücken Sie die **“POWER”**-Taste **13** und überprüfen Sie, ob ein doppeltes akustisches Signal ertönt, die **„START/STOP”** **8** -LED blinkt und die **„ERROR”**-LED aus ist
- Stellen Sie sicher, dass der LCD-Bildschirm **7** **„mmHg”** anzeigt
- Überprüfen Sie die Frontplatte, um sicherzustellen, dass alle Tasten richtig funktionieren (jede aktivierte Taste sollte ein akustisches Signal abgeben)
- Bestätigen Sie, dass die Fernbedienung korrekt mit der Pumpe funktioniert (siehe Kapitel 2.3 Teil C)
- Überprüfen Sie alle Verbindungen zwischen der Pumpe und ihrem Zubehör, um sicherzustellen, dass die Konnektoren ordnungsgemäß funktionieren
- Prüfen Sie, ob die Kennzeichnungsinformationen auf allen Produkten noch lesbar sind
- Prüfen Sie, ob die Behälter der Produkte beschädigt sind (Risse, Korrosion, Ablagerungen oder Beschädigungen des Behälters)

4.1 Installation der Pumpe



Die Pumpe muss auf der Kante einer ebenen Fläche und je nach Patientenposition in Höhe des Operationsgelenkes platziert werden.

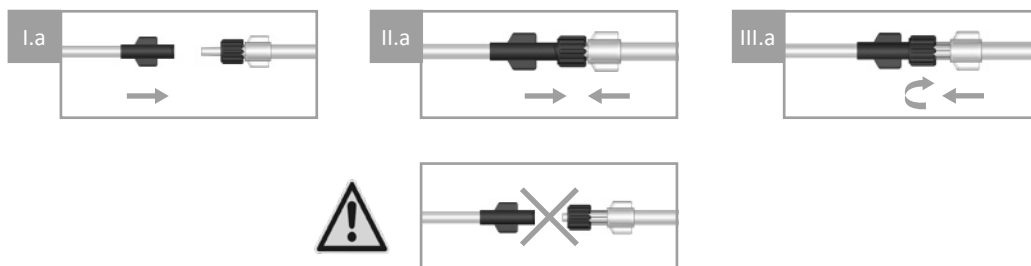
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
- Drücken Sie die „**POWER**“-Taste: der LCD-Bildschirm leuchtet auf und zeigt „mmHg“ an.

4.2 Anschließen der Schläuche

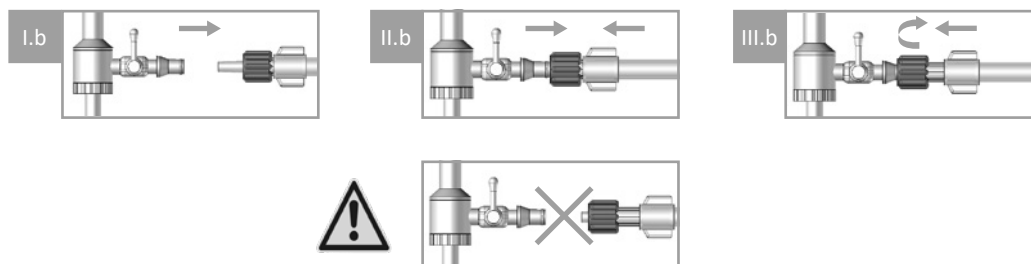


- Verwenden Sie eine aseptische Methode.
- Die Anschlüsse müssen von zirkulierenden Pflegekräften oder/und OP-Pflegekräften durchgeführt werden.
- Die OP-Pflegekraft kümmert sich systematisch um alle Anschlüsse, die steril bleiben müssen.
- Schalten Sie die Pumpe durch Drücken der „**POWER**“-Taste **13** ein, bevor Sie die Schläuche anschließen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Flüssigkeitsmanagement deaktiviert ist, bevor Sie mit dem Anschluss der Schläuche am Spülungsteil beginnen; die gleiche Vorsichtsmaßnahme gilt für den Absaugteil
- Entfernen Sie keine Schläuche bei laufender Pumpe (Flüssigkeitsmanagement aktiviert)
- Stellen Sie sicher, dass sich die Kochsalzlösungsbeutel (NaCl 0,9 %) nicht in Reichweite von elektromedizinischen Produkten befinden, bevor Sie die Schläuche anschließen (nicht über oder in der Nähe von Produkten platziert)
- Ersetzen Sie die leeren Kochsalzlösungsbeutel (0,9 % NaCl), bevor Sie die Schläuche anschließen.
- Stellen Sie sicher, dass alle „Luer-Locks“ bei allen Schlauchverbindungen straff sitzen.

Verbindung zwischen dem Tagesschlauch-Set und dem Patientenschlauch-Set

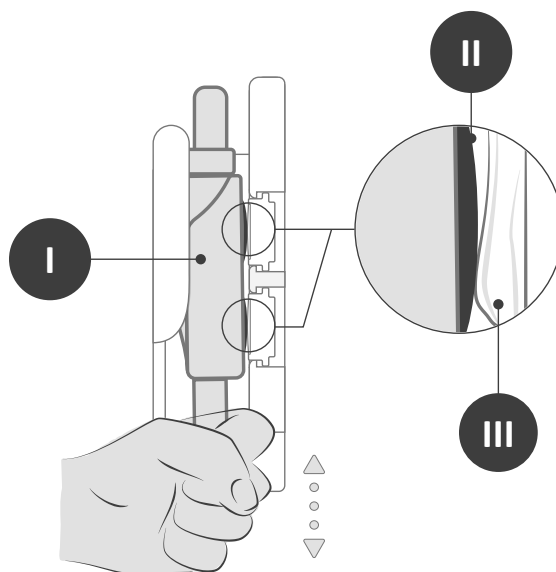


Verbindung zwischen den Schläuchen und der Arthroskopiehülse/Kanüle



Um den männlichen Luer-Konnektor ordnungsgemäß auf den weiblichen Luer-Konnektor zu stecken, wird der Ring des männlichen Luer-Konnektors nach hinten geschoben (Abb. I.a und I.b); dann wird der männliche Konus des männlichen Luer-Konnektors bis zum Anschlag in den weiblichen Konus des weiblichen Luer-Konnektors eingeführt (Abb. II.a und II.b); dann wird der Ring nach vorne geschoben und auf das Schraubgewinde des weiblichen Luer-Konnektors geschraubt (Abb. III.a und III.b).

Vorsichtsmaßnahmen für die weißen Silikonmembranen, die sich auf der Halteklammer für die Spülschläuche befinden



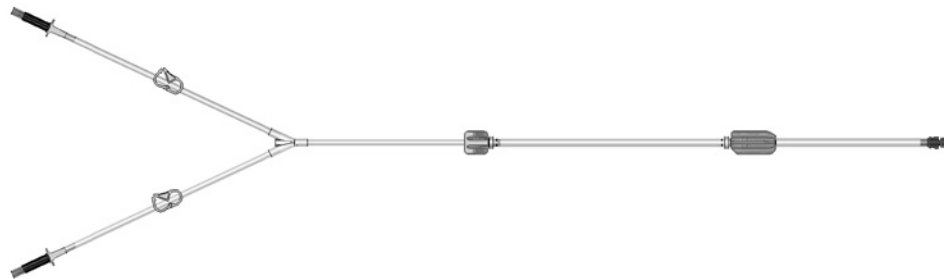
- I. Blauer Konnektor vom Tagesschlauch-Set oder Irrigationsschlauch-set
- II. Drucksensor-Membran unter Druck
- III. Weiße Silikonmembran verformt



Seien Sie vorsichtig beim Einstecken oder Entfernen des blauen Konnektors: Der blaue Konnektor darf nicht mit Druck eingesteckt und entfernt werden, um eine Verformung der weißen Silikonmembranen zu vermeiden.

A – Tagesschlauch-Set

Beschreibung: Das Produkt für den eintägigen Gebrauch befördert die Spülflüssigkeit aus dem Kochsalzbeutel in das Patientenschlauch-Set.



Art der Anwendung (von der zirkulierenden Pflegekraft durchzuführen):

- Öffnen Sie die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungsflasche
- Nehmen Sie das Schlauchset aus der inneren Verpackung und schließen Sie die beiden Klemmen
- Entfernen Sie alle Kappen an den Spikes und verbinden Sie die Spikes mit den Beuteln mit Kochsalzlösung



Stecken Sie den blauen Konnektor nur ein, wenn die Membranen nicht unter Druck stehen



Berühren Sie nicht die weißen Silikonmembranen.

- Stecken Sie den blauen Konnektor vom Schlauch in die Halterung mit der blauen Funktionsleuchte (rechte Öffnung) ③



- Platzieren und zentrieren Sie den Schlauch um den Kopf der Spülpumpe ①



Verdrehen Sie den Schlauch nicht



- Ziehen Sie den Schlauch straff durch die linke Öffnung der schwarzen Halterung für die Spülseite (linke Öffnung) ③

- Stecken Sie den weißen Konnektor vom Schlauch in die schwarze Halterung der Spülseite (linke Öffnung) ③
- Verbinden Sie das blaue Ende („Luer-Lock“) mit dem Patientenschlauch-Set (siehe unten Teil B)
- Öffnen Sie eine der Klemmen, die mit den Beuteln der zu verwendenden Kochsalzlösung verbunden sind, um den Spülschlauch zu füllen.



B – Patientenschlauch-Set

Beschreibung: Dieses Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit der Pumpe vorgesehen und befördert die Spülflüssigkeit während der Arthroskopie in die Arthroskopiehülse/Kanüle.



Art der Anwendung (von der zirkulierenden Pflegekraft und der OP-Pflegekraft durchzuführen):

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Öffnen Sie die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungslasche

Die OP-Pflegekraft:

- Nehmen Sie das Schlauchset aus der Innenverpackung und stellen Sie sicher, dass die Klemme geöffnet ist (andernfalls öffnen Sie die Klemme)
- Stellen Sie sicher, dass alle „Luer-Locks“ straff sind, und übergeben Sie dann die blaue Kappe an die zirkulierende Pflegekraft



Die zirkulierende Pflegekraft:

- Entfernen Sie die blaue Kappe vom Ende des Patientenschlauch-Sets und des Tagesschlauch-Sets



- Verbinden Sie das Patientenschlauch-Set mit dem Tagesschlauch-Set und ziehen Sie den Ring fest, um beide Luer-Anschlüsse zu verriegeln



Die OP-Pflegekraft:

- Verbinden Sie den roten „Luer-Lock“ des Patientenschlauch-Sets mit der Arthroskopiehülse/Kanüle
- Öffnen Sie den Absperrhahn der Arthroskopiehülse/Kanüle

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Öffnen Sie eine Klemme des Tagesschlauch-Sets, um den Spülschlauch zu befüllen
- Drücken Sie die „START/STOP“-Taste **8** oder **33**: die Pumpe geht in den „START“-Modus
- Wenn der Spülschlauch entlüftet ist, drücken Sie erneut die „START/STOP“-Taste **8** oder **33**: die Pumpe geht in den „STOP“-Modus

C – Irrigationsschlauch-set

Beschreibung: Dieses Produkt für den Einmalgebrauch befördert die Spülflüssigkeit aus dem Beutel zur Arthroskopiehülse/Kanüle bei Arthroskopie-Eingriffen.



Art der Anwendung (von der zirkulierenden Pflegekraft und der OP-Pflegekraft durchzuführen):

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Öffnen Sie die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungslasche

Die OP-Pflegekraft:

- Nehmen Sie das Schlauchset aus der Innenverpackung und stellen Sie sicher, dass die Klemme in der Nähe des für die Arthroskopiehülse/Kanüle bestimmten Schlauchs geöffnet ist (andernfalls öffnen Sie die Klemme)
- Behalten Sie das rote Ende („Luer-Lock“) und übergeben Sie den Rest des Schlauches mit den beiden Spikes an die zirkulierende Pflegekraft

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Schließen Sie die beiden Klemmen vom Schlauch
- Entfernen Sie alle Kappen an den Spikes und verbinden Sie die Spikes mit den Beuteln mit Kochsalzlösung



Stecken Sie den blauen Konnektor nur ein, wenn die Membranen nicht unter Druck stehen

Berühren Sie nicht die weißen Silikonmembranen.

- Stecken Sie den blauen Konnektor des Schlauches in die Halterung mit blauer Funktionsleuchte (rechte Öffnung) ③
- Platzieren und zentrieren Sie den Schlauch um den Kopf der Spülpumpe ①



Verdrehen Sie den Schlauch nicht

- Ziehen Sie den Schlauch straff durch die linke Öffnung der schwarzen Halterung für die Spülseite (linke Öffnung) ③
- Insert the white connector from the tubing into the black bracket of the irrigation side (left opening) ③

Die OP-Pflegekraft:

- Verbinden Sie das rote Ende („Luer-Lock“) mit der Arthroskopiehülse/Kanüle
- Öffnen Sie den Absperrhahn der Arthroskopiehülse/Kanüle

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Öffnen Sie eine Klemme des Irrigationsschlauch-sets, um den Spülschlauch zu füllen
- Drücken Sie die „START/STOP“-Taste ⑧ oder ③③ : die Pumpe geht in den „START“-Modus
- Wenn der Spülschlauch entlüftet ist, drücken Sie erneut die „START/STOP“-Taste ⑧ oder ③③ : die Pumpe geht in den „STOP“-Modus

D- Aspirationsschlauch-set

Beschreibung: Dieses Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit der Pumpe während eines Arthroskopieverfahrens vorgesehen. Der Abflussschlauch wird verwendet, um die Flüssigkeit im Gelenk über die Kanüle oder einen Shaver zu entfernen.



Art der Anwendung (von der zirkulierenden Pflegekraft und der OP-Pflegekraft durchzuführen):

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Öffnen Sie die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungslasche

Die OP-Pflegekraft:

- Nehmen Sie das Schlauchset aus der Innenverpackung und stellen Sie sicher, dass die Klemme geöffnet ist (andernfalls öffnen Sie die Klemme)
- Übergeben Sie das mit „WASTE“ gekennzeichnete Schlauchende an die zirkulierende Pflegekraft



Die zirkulierende Pflegekraft:

- Das Flüssigkeitsmanagement der Pumpe muss gestoppt werden. Wenn die Pumpe auf den „START“ -Modus eingestellt ist, drücken Sie die „**START/STOP**“ -Taste **8** oder **33**.



- Stecken Sie das „WASTE“-Ende in das Entsorgungs- System
- Stecken Sie den orangefarbenen Konnektor des Schlauchs in die Halterung mit der orangefarbenen Funktionsleuchte (linke Öffnung) **4**
- Platzieren und zentrieren Sie den Schlauch um den Saugpumpenkopf **2**



Verdrehen Sie den Schlauch nicht

- Ziehen Sie den Schlauch straff durch die rechte Öffnung der schwarzen Halterung für die Absaugseite (rechte Öffnung) **4**
- Stecken Sie den weißen Konnektor vom Schlauch in die schwarze Halterung der Absaugseite (rechte Öffnung) **4**





Stellen Sie sicher, dass die DOUBLEFLO-Pumpe so positioniert ist, dass der „OUTFLOW CANNULA“ (ABFLUSSKANÜLE)-Schlauch und der „SHAVER“-Schlauch senkrecht hängen und dass das Regal nicht stört.

- Führen Sie den „OUTFLOW CANNULA“ (ABFLUSSKANÜLE)-Schlauch (mit der Schelle) in die rechte Seite des „Quetschventils“ ein
- Stecken Sie das „SHAVER“-Schlauch-Teil in die linke Seite des „Quetschventils“



„OUTFLOW CANNULA“-Schlauch
„SHAVER“-Schlauch

Die OP-Pflegekraft:

- Bei Verwendung der Kanüle: Stecken Sie den „OUTFLOW CANNULA“ (ABFLUSSKANÜLE)-Schlauch in die Kanüle
- Wenn die Kanüle nicht verwendet wird: Schließen Sie die Klemme am „OUTFLOW CANNULA“ (ABFLUSSKANÜLE)-Schlauch
- Führen Sie den „SHAVER“-Schlauch in den Auslaufstutzen des Shaver-Handstücks ein



Die zirkulierende Pflegekraft:



Das Flüssigkeitsmanagement der Pumpe muss durch Drücken der „**START/STOP**“-Taste gestartet werden **8** oder **33**.

4.3 Anschließen des Fußschalters

Schließen Sie das Kabel des Fußschalters an den PEDAL-Anschluss der Pumpe an ¹⁴.



Schalten Sie den Fußschalter während des Betriebs nicht ab.

4.4 Kommunikation mit der Fernbedienung



Bitte stellen Sie sicher, dass die Batterien der Fernbedienung funktionsfähig sind.

- Verwenden Sie eine aseptische Methode
- Legen Sie die Fernbedienung in die sterile Schutzhülle (nicht von Hemodia mitgeliefert)

Beim Einschalten der Pumpe (über die „**POWER**“-Taste ¹³), wird die Fernbedienung sofort mit der Pumpe verbunden.

4.5 Anschließen der Handschalterschnittstellen (HCI)

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bevor Sie die Handschalterschnittstelle anschließen und trennen, schalten Sie beide elektromedizinischen Produkte aus. Kontrollieren Sie das Produkt vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.

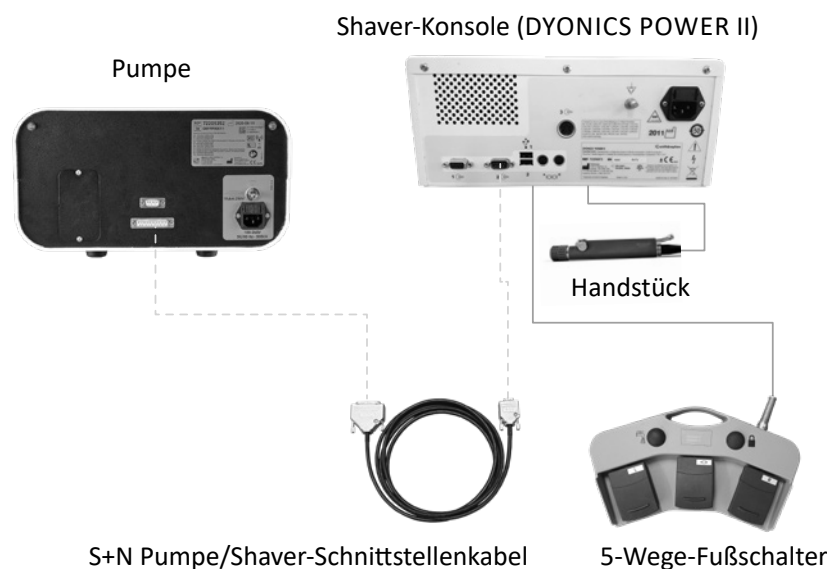


Kontrollieren Sie die Konnektoren der Handschalterschnittstelle und stellen Sie sicher, dass die gereinigten Kabelstecker vor dem Anschluss der elektromedizinischen Produkte vollständig trocken sind.

Trennen Sie die Handschalterschnittstelle nicht während des Betriebs.

Stellen Sie sicher, dass die 25- und 9-poligen Stecker beim Anschließen straff sitzen.

A- S+N Pumpe / Shaver-Schnittstellenkabel



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

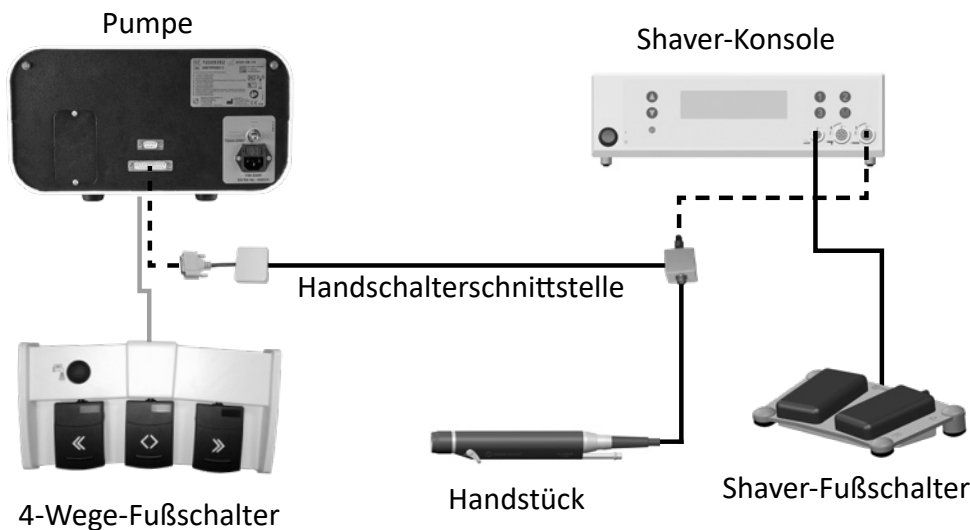
- Verbinden Sie den 25-poligen Konnektor des S+N Pumpen-/Shaver-Schnittstellenkabels mit dem entsprechenden Anschluss auf der Rückseite 22 der Pumpe.
- Verbinden Sie den 9-poligen Konnektor des S+N Pumpen-/Shaver-Schnittstellenkabels mit dem entsprechenden Anschluss auf der Rückseite der DYONICS POWER II Shaver-Konsole.

Kompatibilitäten im Zusammenhang mit dem S+N Pumpen-/Shaver-Schnittstellenkabel						
Hersteller	Shaver-Konsole		Handstück		Fußschalter der Shaver-Konsole	
	Item	Referenz	Item	Referenz	Item	Referenz
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	POWER II Kontroll-Sys- tem	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II -Fußschalter	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

HINWEIS: Bei Verwendung des S+N Schnittstellenkabels können alle Funktionen des DOUBLEFLO-Fußschalters über den DYONICS POWER II-Fußschalter aktiviert werden. Der DOUBLEFLO-Fußschalter wird optional.

DE

B- HCI kompatibel mit CONMED, ARTHREX und STRYKER Shaver-Konsolen



BEDIENUNGSANWEISUNGEN



Diese Art der Schnittstelle wird für die Handschalterschnittstelle CMD verwendet.



Diese Art der Schnittstelle wird für die Handschalterschnittstelle ARTX und die Handschalterschnittstelle SYK verwendet.

Die Handschalterschnittstelle CMD, die Handschalterschnittstelle ARTX und die Handschalterschnittstelle SYK sind mit den folgenden Shaver-Systemen kompatibel:

Bezeichnung des HCI	Hersteller	Shaver-Konsole		Handstück	
		Item	Referenz	Item	Referenz
Handschalterschnittstelle CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Handschalterschnittstelle ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Handschalterschnittstelle SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Während des Operationstages: nach der Operation

A- Aspirationsschlauch-set Abtrennung

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Stellen Sie die Absaugflussrate durch die Kanüle auf HIGH
- Stellen Sie die Absaugflussrate durch den Shaver auf HIGH



Schalten Sie das Flüssigkeitsmanagement ein, indem Sie die „START/STOP“-Taste drücken **8** oder **33**

Die OP-Pflegekraft:

- Drücken und halten Sie den „LAVAGE/RINSE“-Regler des Fußschalters gedrückt **24**, um das Gelenk und den kanülenseitigen Absaugschlauch zu drainieren (zwischen 5 und 10 Sekunden)
- Drücken und halten Sie den Regler **FORWARD** **27** oder **REVERSE** **25** oder **OSCILLATE** **26** gedrückt, um den Shaver-Schlauch zu entleeren (zwischen 5 und 10 Sekunden)
- Trennen Sie die Kanüle und das Shaver-Handstück vom Absaugschlauch

Die zirkulierende Pflegekraft:



Schalten Sie das Flüssigkeitsmanagement aus, indem Sie auf die „START/STOP“-Taste drücken **8** oder **33**

- Trennen Sie den weißen Konnektor von der schwarzen Halterung der Saugseite (rechte Öffnung) **4**
- Entfernen Sie die Schläuche „Abflusskanüle“ und „Shaver“ vom „Quetschventil“
- Trennen Sie den orangefarbenen Konnektor von der Halterung mit orangefarbener Funktionsleuchte der Absaugseite (linke Öffnung)
- Entsorgen Sie den Absaugschlauch an einer dafür vorgesehenen Stelle

B- Abtrennung des Einflussschlauch-Sets



Schalten Sie das Flüssigkeitsmanagement aus, indem Sie auf die „**START/STOP**“-Taste drücken **8** oder **33**

Die OP-Pflegekraft:

- Trennen Sie den Schlauch von der Arthroskopiehülse/Kanüle

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Schließen Sie alle Klemmen der Schläuche
- Entfernen Sie die Spikes von den Kochsalzlösungsbeuteln



Stellen Sie sicher, dass die Membranen des blauen Konnektors nicht unter Druck stehen

- Öffnen Sie die Klemme in der Nähe des roten „Luer Lock“, bis die Lösung aus dem Schlauch ausgestoßen wird
- Trennen Sie den weißen Konnektor von der schwarzen Halterung der Spülseite (linke Öffnung) **3**



Ziehen Sie an den Schläuchen, um den blauen Konnektor zu entfernen
Berühren Sie den blauen Konnektor beim Entfernen des Schlauches nicht

- Trennen Sie den blauen Konnektor von der Halterung mit der blauen Funktionsleuchte der Spülseite (rechte Öffnung) **3**
- Entsorgen Sie den Spülschlauch an einem dafür vorgesehenen Ort

C- Tagesschlauch=-Set



Lassen Sie das Tageschlauch-Set an Ort und Stelle, wenn am selben Tag eine andere Operation geplant ist



Andernfalls (Ende des Operationstages), trennen Sie den Spülteil (Tageschlauch-Set und Patientenschlauch-Set) gemäß den Anweisungen in Kapitel 5.1 Teil B

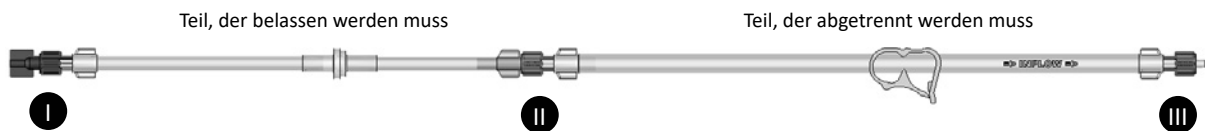
D- Abkopplung des Patientenschlauch-Sets



Diese Abkopplung ist erforderlich, wenn am selben Tag eine weitere Operation geplant ist



Spülen Sie das Spülsystem nach jeder Patientenbehandlung, bevor Sie die Verbindung trennen



Die OP-Pflegekraft:

- Schließen Sie die Klemme vom Patientenschlauch-Set
- Trennen Sie den roten „Luer Lock“ III vom Patientenschlauch-Set zur Arthroskopiehülse/Kanüle
- Stecken Sie das Ende des Patientenschlauch-Sets in eine Entsorgungsstelle und öffnen Sie dessen Klemme

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Starten Sie das Flüssigkeitsmanagement für 5 Sekunden durch Drücken der „START/STOP“-Taste 8 oder 33



Nach dem Ablassen schalten Sie das Flüssigkeitsmanagement aus durch Drücken der „START/STOP“-Taste 8 oder 33.

- Lassen Sie den „Luer-Lock“ am Tageschlauch-Set angeschlossen I, trennen Sie den blauen „Luer-Lock“ unter dem Rückschlagventil II, entleeren Sie die Kochsalzlösung in die Entsorgungsstelle und entsorgen Sie diesen Schlauch (Teil des Patientenschlauch-Sets)



Das Rückschlagventil bleibt bis zum nächsten arthroskopischen Fall mit dem Tageschlauch-Set verbunden



Teil des Tageschlauch-Sets

Rückschlagventil des Patientenschlauch-Sets

- Schließen Sie die beiden Klemmen des Tageschlauch-Sets

5.2 Anschluss eines neuen Patientenschlauch-Sets für die nächste Operation



Halten Sie das Rückschlagventil senkrecht nach oben, um zu verhindern, dass Wasser auf den Boden austritt



Die zirkulierende Pflegekraft:

- Verwenden Sie eine aseptische Methode
- Trennen Sie den blauen „Luer Lock“ vom Tageschlauch-Set **1** und entsorgen Sie den Schlauch mit Rückschlagventil an einem dafür vorgesehenen Ort



Vor dem Anschließen des neuen Patientenschlauch-Sets müssen Sie die Handschuhe ausziehen und neue Handschuhe anziehen

- Die Verbindung zwischen dem Patientenschlauch-Set und dem Tageschlauch-Set ist in Kapitel 4.2 Teil B beschrieben

Die OP-Pflegekraft:

- Siehe Kapitel 4.2 Teil B

Die zirkulierende Pflegekraft:

- Siehe Kapitel 4.2 Teil B, um den Spülschlauch von Luft zu befreien

5.3 Ende des Operationstages

- Entfernen Sie alle Schläuche (siehe Kapitel 5.1)
- Schalten Sie das Flüssigkeitsmanagement aus, indem Sie die „**START/STOP**“-Taste drücken **8** oder **33**
- Schalten Sie die Pumpe aus, indem Sie die „**POWER**“-Taste drücken **13**
- Entfernen Sie sämtliches Zubehör
- Reinigen Sie die Produkte (Pumpe und Zubehör) nach jedem Tag der Benutzung (siehe Kapitel 7.1)

6.1 Starten der Pumpe

Drücken Sie die „POWER“-Taste **13** um die Pumpe einzuschalten.



Sie müssen alle Schläuche (Spül- und Saugteil) anschließen, bevor Sie das Flüssigkeitsmanagement mit der „START/STOP“-Taste starten **8** oder **33**

6.2 Druckeinstellung vornehmen

A- Justierungsknopf

Drücken Sie einmal auf die Druckeinstelltasten (+ oder -) **5** **6** oder **28** **29** um die Druckeinstellung anzupassen. Der Druck ist auf dem LCD-Bildschirm der Pumpe ablesbar **7**. Der voreingestellte Druck beträgt 50 mmHg.

Es wird empfohlen, die Operation mit der niedrigstmöglichen Druckeinstellung zu beginnen, um die gewünschte Dehnung im Gelenk zu erreichen. Der intraartikuläre Druck kann dann erhöht werden.

Zur Erinnerung:

- Durch Drücken der Tasten + oder - können Sie die Druckeinstellung in Schritten von 5 mmHg erhöhen oder verringern. Minimales Niveau: 20 mmHg / Maximales Niveau: 150 mmHg

B- Einstellung der Durchflussraten von Kanüle und Shaver

Drei Kanülenansaugstufen (LOW, MED, HIGH) können an der Pumpe eingestellt werden. Drücken Sie auf die „RINSE SUCTION“ **9** oder **31**-Taste, um die Absaugflussrate der Kanüle einzustellen. Es können drei Shaver-Saugstufen (LOW, MED, HIGH) eingestellt werden an der Pumpe. Drücken Sie auf die „SHAVER SUCTION“ **10** oder **30**-Taste, um die Absaugflussrate des Shavers einzustellen.

C- Empfohlene Druck- und Flussratenstufe

Gelenk	Druckeinstellung mit Abbindung	Druckeinstellung ohne Abbindung	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Schultergelenk	/	60	Low oder Med	Low oder Med
Akromioplastik	/	60	Low oder Med	Med oder High
Knie-Scope	30 50-60	65 50-60	Low oder Med Low oder Med	Low oder Med Med oder High
Handgelenk	30	65	Low oder Med	Low oder Med
Ellenbogen, Knöchel	40	65	Low oder Med	Low oder Med
Hüfte	/	65	Low oder Med	Low oder Med

D- Fehler

Wenn ein Fehler erkannt wird, leuchtet die Fehler-Funktionsleuchte auf und der Fehlercode wird auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Wenn die Fehler-Funktionsleuchte leuchtet, ohne dass ein Fehlercode auf dem Pumpenbildschirm angezeigt wird, bedeutet dies, dass ein Überdruck vorliegt, weshalb das Flüssigkeitsmanagement automatisch auf STOP schaltet (und automatisch neu startet).

Siehe Teil 2.6.

6.3 LAVAGE-Modus

Der „**LAVAGE**“-Modus dient zur Begrenzung der Blutung, wenn die Visualisierung durch Blut oder Trümmerteile behindert wird. Drücken Sie kurz den „**LAVAGE/RINSE**“-Regler 24 des Fußschalters (oder drücken Sie die „**LAVAGE**“-Taste 32 der Fernbedienung), um den „**LAVAGE**“-Modus zu aktivieren. Die „**LAVAGE**“-Funktionsleuchte an der Pumpe 11 leuchtet während des gesamten LAVAGE-Zyklus. Der Druck steigt 60 Sekunden lang auf 50 % der Druckeinstellung an. Drücken Sie erneut kurz den „**LAVAGE/RINSE**“-Regler 24 des Fußschalters (oder drücken Sie die „**LAVAGE**“-Taste 32 der Fernbedienung), um den „**LAVAGE**“-Modus zu deaktivieren.

6.4 RINSE-Modus

Der „**RINSE**“-Modus dient zur Aktivierung der Absaugung durch die Kanüle mit der vom Anwender gewählten Flussrate (LOW, MED oder HIGH). Drücken und halten Sie den „**LAVAGE/RINSE**“-Regler 24 des Fußschalters gedrückt, um den „**RINSE**“-Modus zu aktivieren. Lassen Sie den „**LAVAGE/RINSE**“-Regler 24 am Fußschalter los, um den „**RINSE**“-Modus zu deaktivieren.

6.5 Verwendung der Potentialausgleichsklemme

Die Äquipotentialklemme ermöglicht den Anschluss der Pumpe an ein anderes Produkt über ein Verbindungskabel, um die Potentiale auszugleichen und ein Risiko für den Patienten im Falle einer Störung der elektrischen Installationen zu vermeiden. Das Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten.

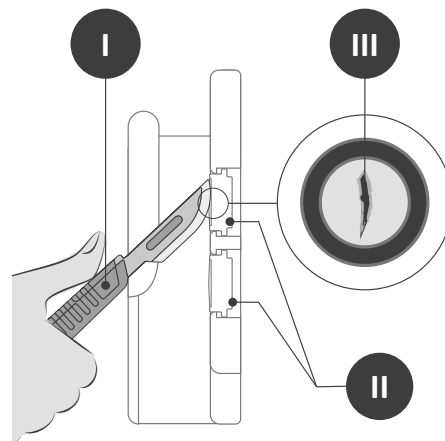
7.1 Reinigung

Schalten Sie die Pumpe („POWER” -Taste ¹³) am Ende eines Operationstages aus. Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, unterbrechen Sie die Stromversorgung, bevor Sie die Pumpe reinigen. Trennen Sie jedes Zubehörteil von der Pumpe und entfernen Sie die gebrauchten Schläuche. Reinigen Sie alle Oberflächen der Pumpe mit einem Tuch, das mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet ist. Wischen Sie das Produkt anschließend mit einem in destilliertem Wasser getränkten Tuch ab. Trocknen Sie das Gerät bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch ab, um eventuelles Zugangswasser zu entfernen. Reinigen Sie alle Oberflächen des Zubehörs mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel.



- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den weißen Silikonmembranen
- Wenn eine Reinigung der weißen Silikonmembranen erforderlich ist (z. B.: Blut, Feuchtigkeit usw.), reinigen Sie diesen Bereich mit großer Vorsicht, um eine Beschädigung der weißen Silikonmembranen zu vermeiden
- Verwenden Sie keine scheuernden Werkzeuge oder scharfen Gegenstände (wie Messer, Skalpelle...), um die weißen Silikonmembranen nicht zu beschädigen

Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung der Halteklammer für den Spülschlauch



- I. Scharfer Gegenstand/Scheuermittel
- II. Weiße Silikonmembranen
- III. Zerrissene weiße Silikonmembran



- Tauchen Sie die Pumpe, die Schnittstellen und die elektrischen Konnektoren des Fußschalters bei der Reinigung nicht ein
- Beachten Sie die Reinigungsverfahren
- Autoklavieren Sie die Pumpe und das Zubehör nicht
- Fußschalterkabel und Schnittstelle beim Verstauen nicht knicken
- Die elektrischen Anschlüsse müssen trocken bleiben
- Das Netzkabel bei der Lagerung nicht knicken
- Reinigen Sie die Pumpe und ihr Zubehör nicht mit scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die das Gerät verkratzen oder beschädigen könnten
- Halten Sie sich stets an die Hinweise des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Materialverträglichkeit
- Wenn sich Staub oder Feuchtigkeit auf den Behältern befindet, entfernen Sie diese mit trockener Druckluft

8.1 Zugelassener Hersteller



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Frankreich
+33 (0)5 61 00 71 81



Erstes Anbringen der
CE-Kennzeichnung:
January, 2021

8.2 Garantie

Die Garantiezeit für die Pumpe beträgt 18 Monate. Innerhalb dieser Zeit werden Fehler, die auf fehlerhaftes Material und/oder mangelhafte Ausführung zurückzuführen sind, vom Hersteller kostenlos behoben. Die Haltbarkeitsdauer der Pumpe beträgt 18 Monate und das Verfallsdatum der Schläuche beträgt 3 Jahre.

Der Hersteller haftet nicht für direkte Schäden oder Folgeschäden, und die Garantie wird ungültig, wenn:

- das Gerät und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, vorbereitet oder gewartet wird;
- die Anweisungen und Regeln der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden;
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen am Produkt oder Zubehör vornehmen;
- Unbefugte das Produkt öffnen;

Nur zertifizierte Serviceanbieter dürfen Reparaturen oder Änderungen am Produkt oder Zubehör vornehmen.

9.1 Physikalische Abmessungen (Pumpe)

Abmessungen

Höhe: 195 mm (7,7 Zoll)

Breite: 336 mm (13,2 Zoll)

Tiefe: 367 mm (14,5 Zoll)

Gewicht: 12,8 kg (28,2 lbs)

9.2 Lagerungsbedingungen (Pumpe und Zubehör)

Temperaturbereich: von -10 °C bis +45 °C (14 °F bis 113 °F)

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: zwischen 35 % und 90 %

9.3 Operationsbedingungen (Pumpe und Zubehör)

10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F)

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: zwischen 35 % und 75 %

Atmosphärischer Druckbereich: 450 mmHg bis 795 mmHg (600 hPa bis 1060 hPa)

9.4 Leistungsangaben (Pumpe)

Druckeinstellung

Voreinstellung: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maximum: 150 mmHg

Schritte: 5 mal 5 mmHg

Softwaresicherheit

Die Softwaresicherheit wird aktiviert, wenn der Sensordruck mindestens 2 Sekunden lang größer als 250 ± 10 mmHg ist.

Zuflussrate

Minimum: 0 mL/min

Maximum: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Hardwaresicherheit

Die Hardware Sicherheit wird aktiviert, wenn der Sensordruck größer als 280 ± 10 mmHg ist (Öffnet den Motorstromkreis über das Sicherheitsrelais).

Kanülenflussrate

Standard (in Ruhe): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Software-Version

1.1.12

Shaver-Flussrate

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Absaugstufen

Standard SPÜL SUCTION: LOW

Standard-SHAVER SUCTION: LOW

9.5 EMV-Einhaltungsmatrix

Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuseanschluss, AC-Eingangsstromanschluss, DC-Eingangsstromanschluss, Patientenkopplungsanschluss und Eingangs-/Ausgangssignalanschlüsse
Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen

Die DOUBLEFLO-Pumpe ist für den Einsatz in einer, wie nachstehend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der DOUBLEFLO-Pumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegendes EMV-Phänomen/Norm oder Prüfverfahren	Prüfebenen	Niveau der Einhaltung von Normen und Vorschriften	Anschlusstyp
Elektrostatische Entladung (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → Luft	Indirekt ± 8 kV (vertikal) Indirekt ± 8 kV (horizontal) Direkt ± 8 kV Luft ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV	- Gehäuse-Anschluss - Patienten-Anschlussstelle - Eingangs-/Ausgangssignalanschlüsse
Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) auf 4 Seiten in vertikaler und horizontaler Polarität 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) auf 4 Seiten in vertikaler und horizontaler Polarität	- Gehäuse-Anschluss
Von drahtlosen HF-Kommunikationsprodukten emittierte Annäherungsfelder/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz und 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-Abweichung +5 kHz Sinus- 1 kHz 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz und 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz und 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz und 2,45 GHz	- Gehäuse-Anschluss
Überspannungen zwischen Phase und Nullleiter/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	AC-Netzteil mit Dephasierung von 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (Stufe 2) ± 1 kV (Stufe 3)	- AC-Eingangsnetzteil - DC-Eingangsnetzteil

Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuseanschluss, AC-Eingangsstromanschluss, DC-Eingangsstromanschluss, Patientenkopplungsanschluss und Eingangs-/Ausgangssignalanschlüsse
Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen

Die DOUBLEFLO-Pumpe ist für den Einsatz in einer, wie nachstehend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der DOUBLEFLO-Pumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegendes EMV-Phänomen/Norm oder Prüfverfahren	Prüfebenen	Niveau der Einhaltung von Normen und Vorschriften	Anschlusstyp
Überspannungen zwischen Phase und Erde und dann zwischen Nullleiter und Erde/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	AC-Netzteil mit Dephasierung von 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (Stufe 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (Stufe 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (Stufe 3)	- AC-Eingangsnetzteil - DC-Eingangsnetzteil - Eingangs-/Ausgangssignalanschlüsse
Leitungsgebundene Störgrößen, induziert durch HF-Felder/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	AC-Stromversorgung 230 Vac/50 Hz Pedalkabel (Pedalseite) Pedalkabel (Pumpenseite) 3 V auf dem Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V auf den Frequenzbändern: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- AC-Eingangsnetzteil - DC-Eingangsnetzteil - Eingangs-/Ausgangssignalanschlüsse - Patienten-Anschlussstelle
Magnetische Felder bei der vorgesehenen Industriefrequenz/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Anwendbar Magnetfeldempfindliche Pedalsensoren	- Gehäuse-Anschluss
Spannungseinbrüche/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 0 % UT; 1 einphasiger Zyklus: bei 0° 70 % UT; 25/30 einphasiger Zyklus: bei 0°	AC-Stromversorgung bei: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315°) für 10 ms - 0 % UT (0°) für 20 ms - 70 % UT (0°) für 500 ms	- AC-Eingangsnetzteil
Spannungsunterbrechungen/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ©	AC-Spannungsversorgung bei 0 % UT (0°) für 5 Sek.	- AC-Eingangsnetzteil
Vorübergehende elektrische Störungen nur durch Ableitung entlang der Versorgungsleitungen/ISO 7637-2	Nichtzutreffend	Nichtzutreffend	- DC-Eingangsnetzteil

Elektromagnetische Emission Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen

Die DOUBLEFLO-Pumpe ist für den Einsatz in einer, wie nachstehend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der DOUBLEFLO-Pumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Basis-Norm	Niveau der Einhaltung von Normen und Vorschriften
Leitungsgebundene und HF-gestrahlte Spannungsemissionen	CISPR 11	Leitungsgebundene Emissionen - Netzteil 230 Vac/50Hz (Phase und Nullleiter zwischen 150 kHz und 30 MHz) 100 Vac/50Hz (Phase und Nullleiter zwischen 150 kHz und 30 MHz) 100 Vac/60Hz (Phase und Nullleiter zwischen 150 kHz und 30 MHz) 220 Vac/50Hz (Phase und Nullleiter zwischen 150 kHz und 30 MHz) 220 Vac/60Hz (Phase und Nullleiter zwischen 150 kHz und 30 MHz) 120 Vac/60Hz (Phase und Nullleiter zwischen 150 kHz und 30 MHz) HF abgestrahlte Spannungsemissionen (vertikale und horizontale Polarität; Frequenz zwischen 30 MHz und 1 GHz) Messung durchgeführt bei 360° Gruppe 1 Klasse A
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2	AC-Stromversorgung Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3	AC-Stromversorgung

Die wesentliche Leistung der DOUBLEFLO-Pumpe besteht darin, den intraartikulären Druck bis 300 mmHg zu regeln, unabhängig vom Outflow, um einen Überdruck von mehr als 300 mmHg im Gelenk des Patienten zu vermeiden.

PUMPE UND ZUBEHÖR		
Produkt-Nr.	Bezeichnung	CE-Kennzeichnung
72205352	DOUBLEFLO-IRRIGAT./ASPIRAT.-PUMPE UND BED.-ANL.	 
72205357	FUSSSCHALTER - MIT KABEL	
72205359	FERNBEDIENUNG	
72205360	SMITH + NEPHEW-PUMPE/SHAVER-SCHNITTSTELLENKABEL	
72205361	ARTX-HANDSTEUERUNGS-SCHNITTSTELLE	
72205363	SYK-HANDSTEUERUNGS-SCHNITTSTELLE	
72205364	CMD-HANDSTEUERUNGS-SCHNITTSTELLE	

SCHLAUCHSETS		
Produkt-Nr.	Bezeichnung	CE-Kennzeichnung
72205353	TAGESSCHLAUCH-SET	
72205354	PATIENTENSCHLAUCH-SET	
72205355	IRRIGATIONSSCHLAUCH-SET	
72205356	ASPIRATIONSSCHLAUCH-SET	

NETZKABEL		
Produkt-Nr.	Bezeichnung	CE-Kennzeichnung
72205366	NETZKABEL FÜR USA/KANADA	
72205367	NETZKABEL FÜR UK/SAUDI ARABIEN	
72205368	NETZKABEL FÜR EU	
72205369	NETZKABEL FÜR AUSTRALIEN/NEUSEELAND	
72205370	NETZKABEL FÜR JAPAN	
72205371	NETZKABEL FÜR DIE SCHWEIZ	
72205372	NETZKABEL FÜR SÜDAFRIKA	
72205414	NETZKABEL FÜR BRASILien	
72205373	NETZKABEL FÜR CHILE	
72205374	NETZKABEL FÜR CHINA	
72205375	NETZKABEL FÜR THAILAND	



Handleiding

p.97- 143

Inhoudsopgave

Introductie: presentatie van de pomp	102
Algemene beschrijving	103
Voorzorgsmaatregelen bij gebruik	105
1.1 Operatorsprofiel	105
1.2 Doelgroep	105
1.3 Beoogd gebruik en contra-indicaties	105
1.4 Bijwerkingen	105
1.5 Beschrijving van symbolen	106
1.6 Waarschuwingen en algemene voorzorgsmaatregelen	110
1.7 Technische kenmerken	111
Productbeschrijving	112
2.1 Systeemindicatoren	112
2.2 Verbruikbare buizen	114
2.3 Accessoires	116
2.4 Hoorbare indicatoren	119
2.5 Lichtindicatoren	119
2.6 Foutmeldingen	119
Apparatuur ontvangen	122
3.1 Transport	122
3.2 Levensduurlijst	122
Installatieprocedures	123
4.1 De pomp installeren	123
4.2 De buizen aansluiten	123
4.3 Het voetpedaal aansluiten	130
4.4 Communicatie met de afstandsbediening	130
4.5 4.5 De handbedieningsinterfaces (HCI) aansluiten	130
Houdbaarheid van buizen	133
5.1 Op de operatiedag: na de operatie	133
5.2 Aansluiting van een nieuwe patiëntslangenset voor de volgende operatie	136
5.3 Einde van operatiedag	136
Pompfuncties	137
6.1 De pomp starten	137
6.2 Aanpassing van de drukinstelling	137
6.3 LAVAGE-modus	138
6.4 RINSE-mode	138
6.5 De equipotentiaalklem gebruiken	138

Inhoudsopgave

Het hulpmiddel onderhouden	139
7.1 Reiniging	139
Contact	140
8.1 Wettelijke fabrikant	140
8.2 Garantie	140
Technische kenmerken	141
9.1 Fysieke afmetingen (pomp)	141
9.2 Opslagcondities (pomp en accessoires)	141
9.3 Werkomstandigheden (pomp en accessoires)	141
9.4 Prestatiespecificaties (pomp)	141
9.5 EMC-nalevingsmatrix	142
Vorraadhoudende eenheden	145

Introductie: presentatie van de pomp

Beste afnemer,

Bedankt voor het aanschaffen van uw artroscopiepomp. Dit hulpmiddel wordt geleverd met de technische documentatie. Zorg ervoor dat u deze handleiding altijd bij de hand hebt; het beschrijft uw apparatuur en de werking ervan.

Deze artroscopiepomp moet worden gebruikt met eigen buizen. Het systeem beheert de irrigatie automatisch als een functie van de aanzuiging, waardoor een stroomsnelheid en een nauwkeurig gecontroleerde druk wordt bereikt. De gebruiksvriendelijke en gemakkelijke Human/Machine Interface (HMI) maakt een optimale bediening van het hulpmiddel voor de arts mogelijk. De pomp is bedoeld voor gebruik tijdens artroscopie-operaties door orthopedisch chirurgen en OK-verpleegkundigen. De pomp is ontwikkeld in samenwerking met chirurgen om aan hun verwachtingen te voldoen en hen maximaal gemak te kunnen bieden.

De prestaties van de pomp maken het volgende mogelijk:

- transport van de irrigatievloeistof uit de zakken fysiologische zoutoplossing naar het gewricht via een artroscopiehuls, waarbij de druk en stroomsnelheden worden geregeld,
- terugwinning van de verontreinigde vloeistoffen uit het gewricht via een canule of een chirurgisch instrument naar de afvalzak,
- controle van intra-articulaire druk, ongeacht de uitgaande stroomsnelheid,
- selectie van het juiste zuigniveau (Low, Med, High),
- communicatie met de scheerconsole,
- integratie met de arthroscopische toren.

Algemene beschrijving



Het lezen van deze handleiding is verplicht voordat u de pomp, de accessoires en de verbruikbare buizen gebruikt.

NL

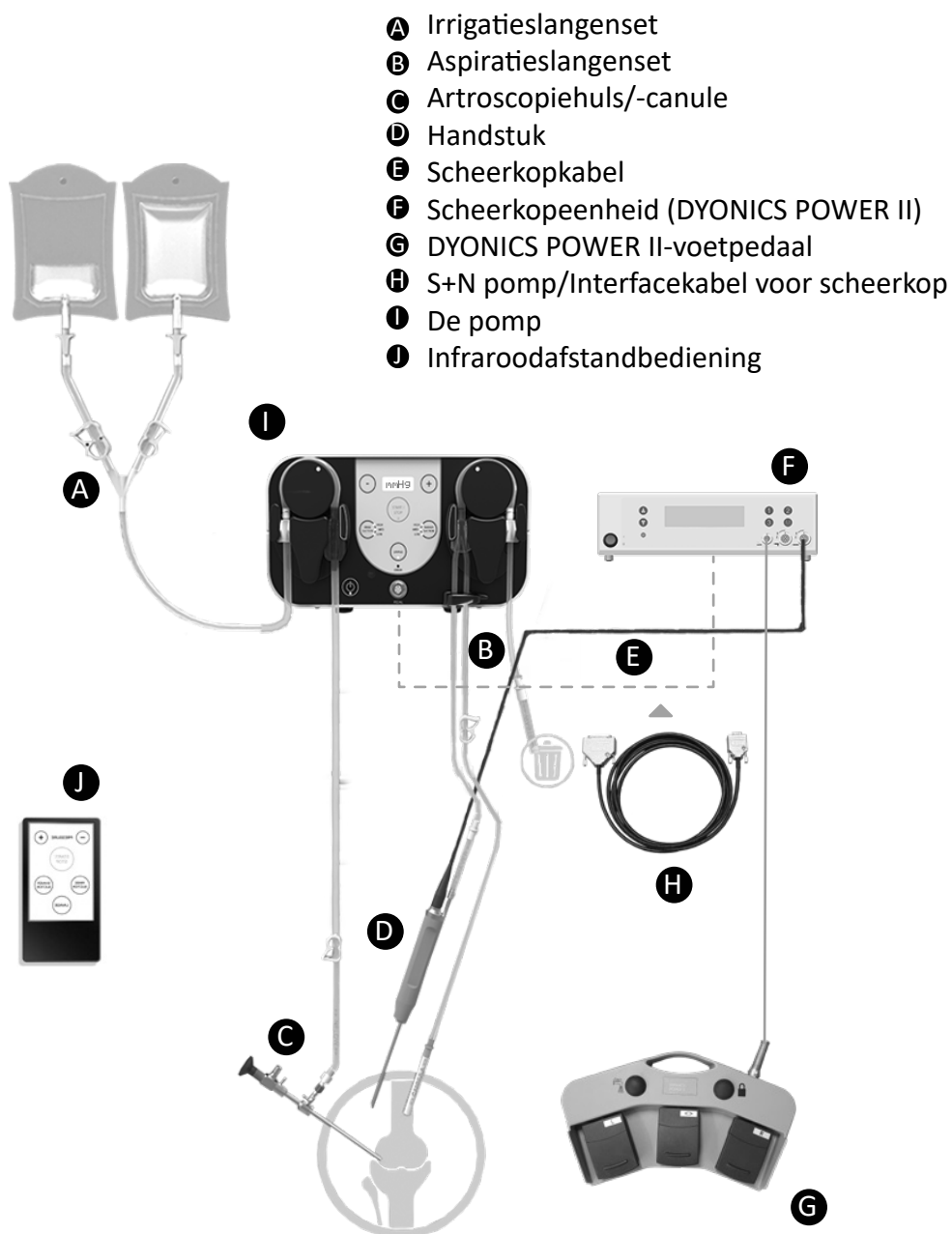
Het artroscopiesysteem bestaat uit een pomp, accessoires en verbruiksartikelen.

Accessoires:

- Voetpedaal - bedraad
- Handbedieningsinterfaces (HCI)
- Infraroodafstandbediening

Verbruikbare buizen:

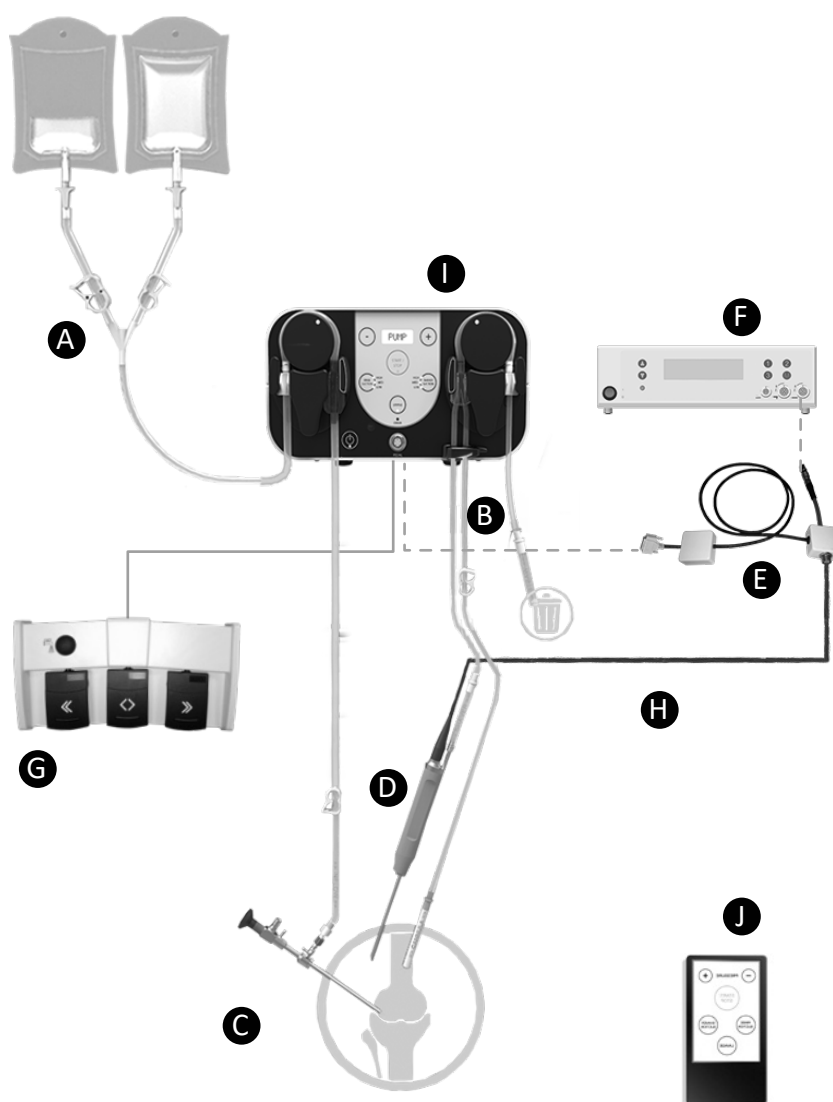
- Daglangenset
- Patiëntslangenset
- Irrigatieslangenset
- Aspiratieslangenset



Dit diagram geeft het artroscopiesysteem weer bij gebruik van de S + N-interfacekabel voor pomp/scheerkop.

Algemene beschrijving

- A Irrigatieslangenset
- B Aspiratieslangenset
- C Artroscopiehuls/-canule
- D Handstuk
- E Handbedieningsinterface
- F Scheereenheid
- G Voetpedaal - bedraad
- H Scheerkopkabel
- I De pomp
- J Infraroodafstandbediening



Dit diagram geeft het artroscopiesysteem weer met het gebruik van een handbedieningsinterface, met uitzondering van de S+N Handbedieningsinterface.

1.1 Operatorsprofiel

Het DOUBLEFLO-systeem wordt gebruikt in de operatiekamer; de gebruikers zijn onder meer verpleegkundigen en orthopedisch chirurgen.

1.2 Doelgroep

8 jaar oude of oudere pediatrische en volwassen patiënten die een arthroscopische operatie nodig hebben, ongeacht het geslacht.

1.3 Beoogd gebruik en contra-indicaties

Indicaties

Het DOUBLEFLO-systeem omvat een artroscopiesysteem dat gebruikmaakt van vloeistof uit zoutzakjes (0,9% NaCl). Dit artroscopiesysteem is bedoeld om vloeistofuitzetting en irrigatie van de knie-, schouder-, heup-, elleboog-, enkel- en polsgewrichtsholtes en vloeistofafzuiging te bieden tijdens artroscopieprocedures.

Contra-indicaties

Het gebruik van het DOUBLEFLO-systeem is verboden wanneer artroscopie niet is toegestaan.

1.4 Bijwerkingen

De bekende en mogelijke bijwerkingen tijdens een artroscopieprocedure met een vloeistofbeheersysteem zijn de volgende:

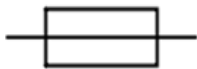
Emfyseem, hematoom, sympathische reflexdystrofie, diepe veneuze trombose (DVT) en vochtextravasaties.

1.5 Beschrijving van symbolen

A- Symbool dat in deze gebruikershandleiding wordt gebruikt

Symbool	Naam	Beschrijving
	Waarschuwing	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of schade. Volg alle veiligheidsberichten na dit symbool om mogelijk letsel of schade te voorkomen.

B- Symbolen voor pompen en accessoires

Symbool	Naam	Beschrijving
	Zekering	Externe zekeringwaarde: T5AH-250V
	Fabrikant	Identificeert de fabrikant van het medische hulpmiddel
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd
	Equipotentiaalverbindingssymbool	Geeft de aanwezigheid aan van een aardingscontact aan de achterkant van de pomp
	Symbool voor afval van elektrische en elektronische apparatuur	Dit hulpmiddel moet apart worden ingezameld. Retourneer het hulpmiddel aan het einde van zijn levensduur aan Hemodia
	Raadpleeg de instructiehandleiding	Het lezen van de handleiding is verplicht voordat u de pomp voor het eerst gebruikt
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft de gebruiker aan dat het nodig is om de gebruiksaanwijzing te raadplegen

Symbol	Naam	Beschrijving
	Serienummer	Geeft het serienummer aan dat door de fabrikant is toegewezen om een specifiek medisch hulpmiddel formeel te identificeren
	Productiebatch	Geeft het nummer van de productiebatch aan
	CE-markering	Geeft aan dat deze apparatuur voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen. Indien van toepassing is er ook de identificatie van de aangemelde instantie (vier cijfers).
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is zoals gedefinieerd door de verordening (MDR 2017/745).
	Distributeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de betreffende regio distribueert.
	AAN/UIT	Identificeert de knop of knoppositie, evenals het geactiveerde deel hulpmiddel om het op stand-by te zetten, en identificeert de bediening waarnaar moet worden overgeschakeld of de status van laag stroomverbruik. Elk van de energieverbruikstoestanden kan worden aangegeven met een overeenkomstige kleur.
	Hoeveelheid	Geeft de hoeveelheid product aan die in de verpakking aanwezig is.
	Hulpmiddel op voorschrift	Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Catalogusverwijzing	Geeft de catalogusreferentie van de fabrikant aan om formele identificatie van het medische hulpmiddel mogelijk te maken
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan

Symbol	Naam	Beschrijving
	Onveilig voor MRI	Identificeert een item dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddelen veilig kan worden blootgesteld
	Relatieve luchtvochtigheid – limieten	Geeft de limieten van luchtvochtigheid aan, waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld

C-symbolen voor buizen

Symbol	Naam	Beschrijving
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel slechts één keer of bij één patiënt voor slechts één behandeling mag worden gebruikt
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiebatch	Geeft het nummer van de productiebatch aan
	Niet opnieuw steriliseren.	Dit product is niet ontworpen om opnieuw te worden gesteriliseerd
	Hulpmiddel op voorschrift	Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht

Symbol	Naam	Beschrijving
	Fabrikant	Identificeert de fabrikant van het medische hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft de gebruiker aan dat het nodig is om de gebruiksaanwijzing te raadplegen
	Bescherm tegen luchtvochtigheid	Geeft aan dat het medische hulpmiddel vochtgevoelig is
	Catalogusverwijzing	Geeft de catalogusreferentie van de fabrikant aan om formele identificatie van het medische hulpmiddel mogelijk te maken
	Uniek steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking	Geeft een uniek steriel barrièresysteem aan met een beschermende binnenverpakking.
	Gebruik de pomp niet als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en waarvan de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie
	Hoeveelheid	Geeft de hoeveelheid product aan die in de verpakking aanwezig is
	Beschermen tegen zonlicht	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen
	UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	CE-markering	Geeft aan dat deze apparatuur voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen. Indien van toepassing is er ook de identificatie van de aangemelde instantie (vier cijfers).
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is zoals gedefinieerd door de verordening (MDR 2017/745).
	Distributeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de betreffende regio distribueert.

1.6 Waarschuwingen en algemene voorzorgsmaatregelen

Het ziekenhuispersoneel wordt dringend verzocht deze handleiding te lezen alvorens dit product en de accessoires te gebruiken en te reinigen. Het niet naleven van deze instructies kan letsel en mogelijke schade aan of slecht functioneren van de apparatuur veroorzaken. De fabrikant van dit apparaat kan niet aansprakelijk worden gesteld voor direct of gevolgletsel of schade als gevolg van onjuist gebruik van de producten voor eenmalig gebruik, anders dan de DOUBLEFLO-producten. Elke wijziging aan het hulpmiddel, elke reparatie uitgevoerd door een niet-geautoriseerd servicecentrum of elk gebruik van producten voor eenmalig gebruik anders dan de producten voor eenmalig gebruik die door de fabrikant zijn gespecificeerd, maakt de fabrieksgarantie en de dekking van de burgerlijke aansprakelijkheid in geval van materiële schade of lichamelijk letsel ongeldig.



De witte siliconen membranen van de twee krachtsensoren op het voorpaneel van de pomp zijn ontworpen voor normaal gebruik en elk misbruik kan leiden tot breuk van de pomp, wat niet langer gedekt wordt door de garantie:

- Gebruik geen schurende gereedschappen of scherpe voorwerpen (zoals messen, scalpels,...) om te voorkomen dat de witte siliconen membranen scheuren
- Verwijder de irrigatiebuizenset niet met druk erin, om te voorkomen dat de witte siliconen membranen vervormen

De apparatuur mag alleen worden gebruikt door personeel dat is opgeleid in artroscopieprocedures. Dit medisch gekwalificeerde personeel moet de standaard beschermende uitrusting van de operatiekamer dragen (masker, handschoenen, schort, capuchon). Alle elektromedische apparaten moeten zich in de niet-steriele zone bevinden (behalve de afstandsbediening).



Buizen mogen niet worden aangepast. Door herverwerking kunnen de eigenschappen van de materialen veranderen, met name door vervorming en degradatie, wat gevolgen kan hebben voor de duurzaamheid van het hulpmiddel en de prestaties in gevaar kan brengen. Deze risico's kunnen de patiëntveiligheid in gevaar brengen. Buizen kunnen weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of hun derivaten bevatten, waarnaar wordt verwezen in de EU-verordening nr. 722/2012.



De gebruiker moet tijdens de werking contact met vloeistof op de pomp en de accessoires vermijden.

Sluit het hulpmiddel niet aan op een ongeaarde of slecht geaarde stroombron. Om elk risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een voeding die is voorzien van een beschermende aarding. Verwijder de behuizing niet (gevaar voor elektrocutie). Om elk risico op brand te vermijden, vervangt u de gesmolten zekeringen door zekeringen met dezelfde eigenschappen.

Het systeem kan worden beïnvloed door elektromagnetische interferenties (EMI) die worden gegenereerd door andere instrumenten. EMI kan optreden als het systeem wordt gebruikt in de buurt van radiofrequentie-identificatie (RFID) of hoge resonantie (HR) chirurgische apparatuur. Controleer of de andere instrumenten die in de operatiekamer worden gebruikt, voldoen aan de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) norm IEC 60601-1-2.

De pomp is een hulpmiddel van klasse 1 in overeenstemming met de elektrische veiligheidsnorm IEC 60601-1, de momenteel geldende versie. De drukaanpassingen (hoofdstuk 6.2) voorgesteld door de wettelijke fabrikant zijn gebaseerd op observaties; de waarden in de tabel kunnen worden gewijzigd en moeten worden aangepast afhankelijk van de operatie. Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met deze hulpmiddelen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

1.7 Technische kenmerken

A- Sterilisatie:

Het hulpmiddel en de accessoires zijn niet steriel.

Anderzijds moeten ze na elke gebruiksdag worden ontsmet (zie hoofdstuk 7.1). De buizen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO).

Controleer bij ontvangst van de buizen of de verpakking niet is beschadigd. Als een zending is geopend of beschadigd, of als de vervaldatum is overschreden, neem dan telefonisch of per e-mail contact op met de distributeur voor advies.



Gebruik een product nooit als de steriele verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is overschreden.

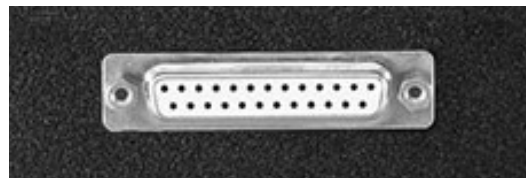


Dit symbool op een verpakingsartikel betekent dat de buizen bedoeld zijn voor eenmalig gebruik in overeenstemming met geharmoniseerde praktijken in de EU (MDR). Ze kunnen dus niet worden hergebruikt.

Herbehandeling kan de eigenschappen van de materialen veranderen, in het bijzonder door deze te vervormen en te verslechteren, wat gevolgen kan hebben voor de duurzaamheid van het apparaat en de prestaties ervan in gevaar kan brengen. Deze risico's kunnen de patiëntveiligheid in gevaar brengen.

B- Elektrische kenmerken

- Ingangsspanning: 100-240 VAC
- Frequentie: 50-60 Hz
- Stroomopname: 500 VA
- Externe zekeringwaarde: T5AH-250V



De pomp is geen BF-onderdeel, maar wordt beschouwd als een BF-onderdeel voor scheerkopinvoer volgens de IEC 60601-1-norm. Er is één deel dat als BF-deel wordt beschouwd: invoer speciaal voor handbedieningsinterfaces en voetpedaalinterfaces (25-pins connector) te vinden aan de achterkant van de DOUBLEFLO-pomp.

2.1 Steemindicatoren

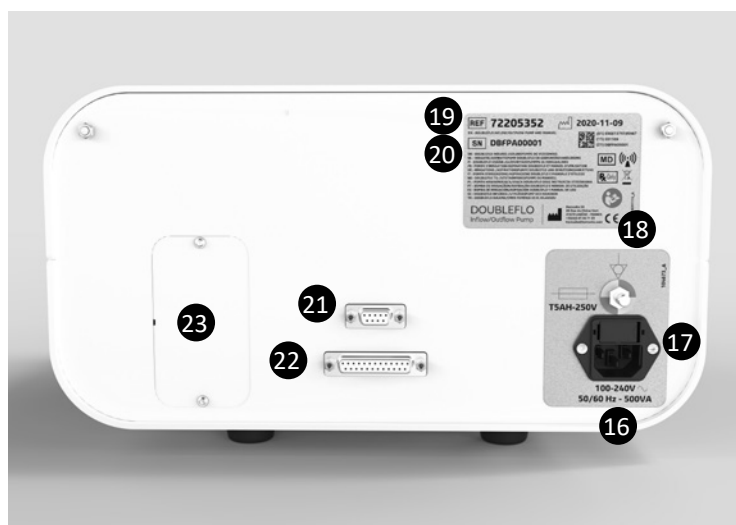
A- Voorpaneel van de pomp



- ❶ Irrigatiepomppkop
- ❷ Zuigpomppkop
- ❸ Bevestigingsbeugel voor de irrigatiebuizen
Opmerking: De twee cirkels in de rechteropening zijn siliconen membranen van krachtsensoren.
- ⚠ Raak deze witte siliconen membranen niet aan
- ❹ Bevestigingsbeugel voor de aanzuigbuis
- ❺ Afname van druk
- ❻ Toename van druk
- ❼ Wit lcd-scherm: Geeft de drukinstelling en de foutmeldingen weer (kleur van de tekens is zwart)
- ❽ **"START/STOP"** -knop: Start of stopt het vloeistofbeheer. De indicator knippert als de pomp is gestopt (bij stop)
- ❾ **"RINSE SUCTION"** -knop: Aanpassing canulezuiging: Past de stroomsnelheid van de canule aan (**LOW, MED, HIGH**). De led licht op als de stroomsnelheid geactiveerd is

- 10 **“SHAVER SUCTION”** -knop: Pas de stroomsnelheid van de “scheerkop” aan (**LOW, MED, HIGH**). De led licht op als de stroomsnelheid geactiveerd is
- 11 **“LAVAGE”** (leegpomp) -knop: Activeert de **“LAVAGE”**-modus. De led licht op als de **“LAVAGE”** -modus is geactiveerd
- 12 Rode **“ERROR”** -led. De led licht op als het apparaat een probleem detecteert
- 13 **“POWER”** -knop: Zet het apparaat aan of uit. Als de pomp is ingeschakeld, verschijnt ‘mmHg’ op het weergavescherm.
- 14 **“PEDAL”** (pedaal)-connector: Hiermee kan het bedrade DOUBLEFLO-voetpedaal worden aangesloten
- 15 **Infrarood-opening**: Maakt de communicatie met de draadloze afstandsbediening mogelijk

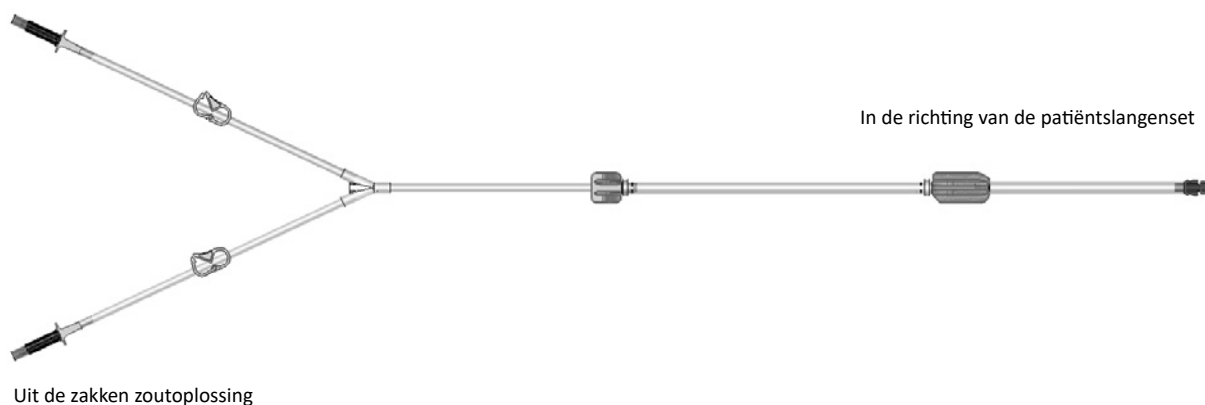
B- Achterpaneel van de pomp



- 16 Hoofdconnector
- 17 Zekeringhouder en netstekker
- 18 Equipotentiaalklem
- 19 Productreferentienummer (REF)
- 20 Serienummer van hulpmiddel (SN)
- 21 9-pins connector speciaal voor LINK DFP
- 22 25-pins connector speciaal voor DOUBLEFLO-interface
- 23 USB-connector verborgen achter metalen plaat om de software bij te werken

2.2 Verbruikbare buizen

Daglangenset



De daglangenset verbindt de irrigatiezakken met de patiëntslangenset. De druk wordt afgelezen door de druksensormembranen in de blauwe connector verbonden aan de pomp. Er is geen besmetting onder patiënten mogelijk als, en alleen als, de buizen worden gebruikt in combinatie met een patiëntslangenset. De procedure voor het installeren en vervangen van de buizen wordt uitgelegd in de hoofdstukken 4.2, 5.1, 5.2 en 5.3.



De daglangenset is bedoeld voor een dag gebruik en kan worden gebruikt voor meerdere opeenvolgende operaties voor verschillende patiënten.

Patiëntslangenset

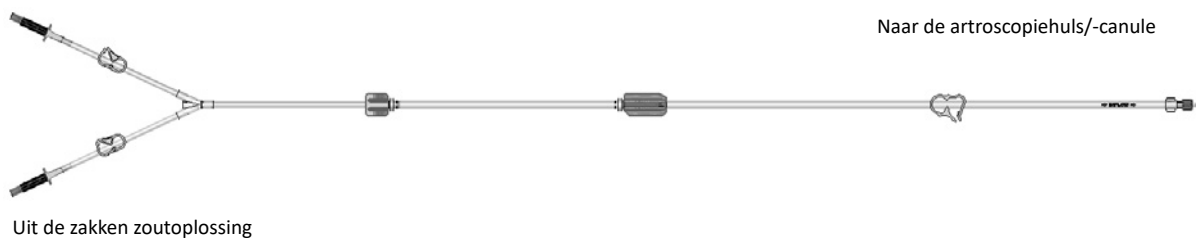
De patiëntslangenset wordt gebruikt om de steriele zoutoplossing van de daglangenset naar de artroscopiehuls/-canule over te brengen.



De patiëntslangenset is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

Irrigatieslangenset

De buis van de irrigatieslangenset voert irrigatievloeistof uit de zakken naar de artroscopiehuls/-canule. De druk wordt afgelezen door de druksensormembranen in de blauwe connector verbonden aan de pomp.



De invoertubeset is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

Aspiratieslangenset

De aspiratieslangenset maakt afzuiging uit het gewricht mogelijk, hetzij via een canule (wanneer de “scheerkop” tube wordt geknepen) of via een ander afzuigapparaat, een scheerapparaat (wanneer de “OUTFLOW CANNULA” (afvoercanule)-tube wordt geknepen). Beide modi worden bestuurd door het “Pinch Valve” (knijpventiel) van de pomp.



De aspiratieslangenset is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

2.3 Accessoires



Sluit alleen de accessoires aan die speciaal voor de pomp zijn bedoeld. Controleer in hoofdstuk 10 de accessoires die beschikbaar zijn. Voer vóór gebruik op de patiënt functionele tests uit (zoals vermeld in deel 3.2).

A- Voetpedaal- bedraad

Het bedrade 4-weg voetpedaal is aangesloten op de pomp (PEDAL (pedaal)-connector ¹⁴). Met dit voetpedaal kan de zuigkracht worden geactiveerd door de “canule-” en “scheerkop-” buizen op de voorgeconfigureerde niveaus en activering of deactivering van “**LAVAGE**”-modus.



²⁴ Deze “  ” -knop maakt het mogelijk om:

- de LAVAGE-modus te activeren: de gebruiker moet kort op de knop drukken
- om de RINSE-modus te activeren: de gebruiker moet de knop ingedrukt houden
- Deactiveer de LAVAGE-modus: wanneer de LAVAGE-modus is geactiveerd, moet de gebruiker kort opnieuw op de knop drukken (LAVAGE-modus gedeactiveerd) of de knop ingedrukt houden (LAVAGE-modus gedeactiveerd en RINSE-modus geactiveerd)

B- Handbedienings interfaces (HCI)

De S + N pomp/scheer-interfacekabel is aangesloten op de achterkant van de DOUBLEFLO pomp ²² en op de achterkant van de DYONICS POWER II-scheerconsole.

De andere handbedieningsinterfaces (compatibel met ARTHREX, CONMED en STRYKER-scheerconsole) zijn aangesloten op de achterkant van de DOUBLEFLO-pomp ²², op het voorpaneel van de scheerconsole en op het handstuk.

Alle HCI's detecteren de werking van een scheerkop vanaf een console en activeren "scheeraanzuiging" op het voorgeconfigureerde niveau.

Wanneer u de S + N pomp/scheerapparaat-interfacekabel gebruikt, kunt u met het DYONICS POWER II-voetpedaal de functies van het DOUBLEFLO-voetpedaal activeren, zoals beschreven in deel A: LAVAGE (leegpompen), RINSE, REVERSE, FORWARD en OSCILLATION.



²⁴ Deze “ ” knop maakt het mogelijk om:

- de LAVAGE-modus te activeren: de gebruiker moet kort op de knop drukken
- om de RINSE-modus te activeren: de gebruiker moet de knop ingedrukt houden
- Deactiveer de LAVAGE-modus: wanneer de LAVAGE-modus is geactiveerd, moet de gebruiker kort opnieuw op de knop drukken (LAVAGE-modus gedeactiveerd) of de knop ingedrukt houden (LAVAGE-modus gedeactiveerd en RINSE-modus geactiveerd)

Bij gebruik van een handstuk zonder knoppen, maken de “L” bediening ²⁵, de “<>” bediening ²⁶ en de “R” bediening ²⁷ het mogelijk om een scheerapparaat in de REVERSE, OSCILLATION (trillen), FORWARD te bedienen vanaf een scheerconsole en de zuigkracht door de scheerkop op het vooraf geconfigureerde niveau te activeren.

C- Bedieningsapparaat

De draadloze afstandsbediening is een accessoire van de pomp met infraroodtechnologie waarmee functies van het pomptoetsenbord en de “LAVAGE” (leegpomp)-functie van de DOUBLEFLO-voetpedaal kunnen worden bediend. Deze afstandsbediening moet in de steriele ruimte worden gebruikt, maar om de steriliteit te garanderen, moet de afstandsbediening in een steriele beschermende zak worden gedaan (niet geleverd door Hemodia).



- 28 Toename van druk.
- 29 Afname van druk.
- 30 Aanpassen van de zuigkracht van de scheerkop past de stroomsnelheid van de “scheerkop” (LOW – MED – HIGH).
- 31 Aanpassen spoelzuiging: past de stroomsnelheid van de canule aan (LOW – MED – HIGH).
- 32 Activeren van de “**LAVAGE**”-modus.
- 33 “**START/STOP**” -knop: Start of stopt het vloeistofbeheer van de pomp.

D- Netsnoer

Het netsnoer wordt gebruikt om de pomp aan te sluiten op de netvoeding.

Gebruik het juiste netsnoer voor een plaatselijk stopcontact.

Het netsnoer kan worden gebruikt als noodstop; Door het netsnoer los te koppelen, kan het apparaat worden losgekoppeld van de netvoeding.

Er worden meerdere soorten netsnoeren geleverd, zie hoofdstuk 10.



Installeer het hulpmiddel zo dat het gemakkelijk is om het netsnoer uit het stopcontact te halen

2.4 Hoorbare indicatoren

Bij het inschakelen van de pomp klinkt een dubbel signaal (wanneer op de “**POWER**”-button **13** wordt gedrukt) en wanneer “**LAVAGE**”-modus is beëindigd.

Elke keer dat een knop wordt ingedrukt, klinkt een enkel geluidssignaal.

2.5 Lichtindicatoren

De onderstaande nummers verwijzen naar beschrijvingen in hoofdstuk 2.1.

- 8** Dit indicatielampje gaat branden wanneer de pomp is ingesteld op de “**START**” -modus; het indicatielampje knippert als de pomp is ingesteld op “**STOP**” -modus
- 9 10** Deze verlichte indicatielampjes tonen de geselecteerde stroomsnelheden (LOW, MED, HIGH); het indicatielampje knippert wanneer de afzuiging is geactiveerd
- 11** Dit indicatielampje gaat branden wanneer “**LAVAGE**”-mode actief is
- 12** Dit rode indicatielampje gaat branden wanneer het hulpmiddel een probleem detecteert

2.6 Foutmeldingen

Als er een fout optreedt, gaat het vloeistofbeheer automatisch naar de STOP-modus (de “**START/STOP**” -knop **8** knippert) en de foutcode wordt op het scherm weergegeven. Na de correctie moet de gebruiker kort op de “**START/STOP**” -knop **8** drukken om vloeistofbeheer te starten.

Als de fout-led AAN is zonder dat de foutcode op het pompscherm wordt weergegeven, moet de gebruiker wachten tot de druk daalt.

Weergegeven op het scherm	Beschrijving	Actie
E00	Apparaat is ingeschakeld met geplaatste buizenset; de sensor kon niet worden gecontroleerd.	Verwijder de irrigatiebuizenset
E01A	Poging om de pomp in te schakelen zonder dat de daglangenset of de irrigatieslangenset is geplaatst	Daglangenset of irrigatieslangenset plaatsen
E02A	Gebruikte daglangenset of irrigatieslangenset is geplaatst	Verwijder de gebruikte daglangenset of irrigatieslangenset en plaats een nieuwe daglangenset of irrigatieslangenset
E02B	Gebruikte aspiratieslangenset is geplaatst	Verwijder de gebruikte aspiratieslangenset en plaats een nieuwe aspiratieslangenset
E03A	Niet-werkende daglangenset of irrigatieslangenset is geplaatst	Verwijder de niet-werkende daglangenset of irrigatieslangenset en plaats een nieuwe daglangenset of irrigatieslangenset
E03B	Niet-werkende aspiratieslangenset is geplaatst	Verwijder de niet-werkende aspiratieslangenset en plaats een nieuwe aspiratieslangenset
E04A	Daglangenset of irrigatieslangenset verkeerd geplaatst	Verwijder de gebruikte daglangenset of irrigatieslangenset en plaats een nieuwe daglangenset of irrigatieslangenset opnieuw en op correcte wijze
E04B	Aspiratieslangenset verkeerd geplaatst	Verwijder de gebruikte aspiratieslangenset en plaats een nieuwe aspiratieslangenset op correcte wijze

Weergegeven op het scherm	Beschrijving	Actie
E05	Druksensorfout	Verwijder de huidige daglangenset of irrigatieslangenset en plaats een nieuwe daglangenset of irrigatieslangenset. Bel de onderhoudsdienst als de fout opnieuw optreedt
E06	Motorfout of lage batterij	Controleer of de pompkoppen vrij kunnen draaien. Zo niet, verwijder dan alle objecten die rotatie blokkeren. Zo ja, bel de onderhoudsdienst
E07	Kan buizenset niet identificeren	Verwijder de huidige buizensets en plaats nieuwe. Bel de onderhoudsdienst als fouten opnieuw optreden
E08	Lage druk, de dynamische druk is minder dan 15 mmHg	Controleer de zak met zoutoplossing (mogelijk zijn de zakken leeg) en controleer de klemmen onder de zakken (er moet minstens één open zijn)
E50	Communicatiefout met randapparatuur	Controleer aansluitingen of vervang de communicatiekabel tussen de pomp en randapparatuur. Bel de onderhoudsdienst als de fout opnieuw optreedt
E60	Probleem met verificatie van druksensor	Schakel de pomp uit en probeer het opnieuw (bel zo nodig de onderhoudsdienst)

3.1 Transport



Als het hulpmiddel is gevallen of in geval van schade aan de apparatuur en de accessoires, mag u de pomp of de accessoires niet gebruiken.

3.2 Levensduurlijst



Inspecteer voor elk gebruik elk apparaat om er zeker van te zijn dat het naar behoren functioneert en niet is beschadigd.

Voer daarvoor een prestatiecontrole uit voor de installatie en voordat elke casus begint. Controleer de volgende items om er zeker van te zijn dat ze correct werken en dat het systeem klaar is voor gebruik.

- Sluit de voedingskabel aan op de pomp en op een stopcontact en controleer of alle leds op het voorpaneel uit zijn en of het lcd-scherm **7** uit staat
- Druk op de **“POWER”** -knop **13** en controleer of er een dubbel geluidssignaal klinkt, de **“START/STOP”** **8** led knippert en het **“ERROR”** -lampje uitgeschakeld is
- Controleer of het lcd-scherm **7** **“mmHg”** weergeeft
- Controleer het voorpaneel om er zeker van te zijn dat alle knoppen naar behoren werken (elke geactiveerde knop moet een geluidssignaal geven)
- Controleer of de afstandsbediening correct werkt met de pomp (raadpleeg hoofdstuk 2.3 deel C)
- Controleer alle verbindingen tussen de pomp en de accessoires om er zeker van te zijn dat de connectoren goed werken
- Controleer of de etiketinformatie op alle apparaten nog steeds leesbaar is
- Controleer op eventuele schade aan de houder van het apparaat (barsten, corrosie, opeenhoping of schade aan de houder)

4.1 De pomp installeren



De pomp moet op de rand van een plat oppervlak worden geplaatst en op hetzelfde niveau als het bedieningsgewricht, afhankelijk van de positie van de patiënt.

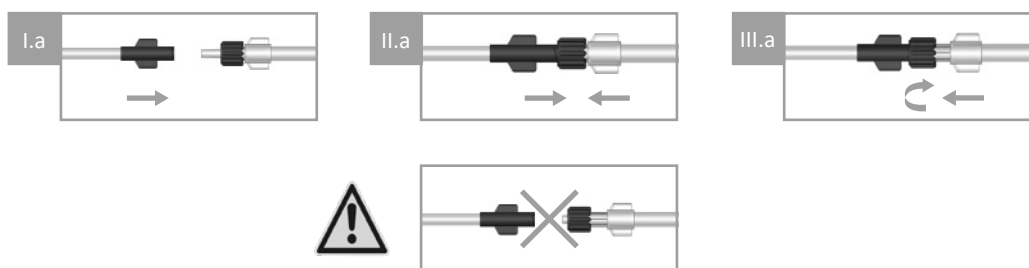
- Sluit de voedingskabel aan op een stopcontact.
- Druk op de **“POWER”**-knop: het lcd-scherm licht op en geeft “mmHg” weer.

4.2 De buizen aansluiten

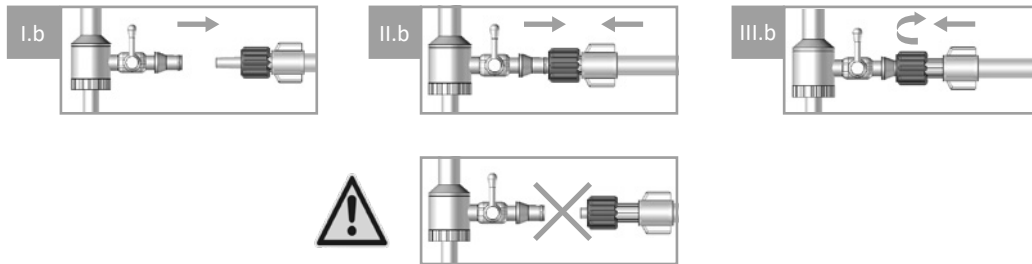


- Gebruik een aseptische methode.
- De aansluitingen moeten worden uitgevoerd door dienstdoende verpleegkundigen en/of operatieverpleegkundige.
- De operatieverpleegkundige beheert systematisch alle aansluitingen die steriel moeten blijven.
- Zet de pomp aan door te drukken op de **“POWER”**-knop ¹³ voordat u de buizen aansluit.
- Zorg ervoor dat het vloeistofbeheer is gedeactiveerd voordat u begint met het plaatsen van de buizen op het irrigatiedeel; dezelfde voorzorgsmaatregel geldt voor het zuiggedeelte
- Verwijder geen buizen wanneer de pomp draait (vloeistofbeheer geactiveerd)
- Zorg ervoor dat de zakken met zoutoplossing (NaCl 0,9%) niet binnen het bereik van elektromedische hulpmiddelen zijn voordat u de buizen installeert (niet boven of naast apparaten plaatsen)
- Vervang de lege zakken met zoutoplossing (0,9% NaCl) voordat u de buizen installeert.
- Zorg ervoor dat alle “Luer Locks” strak zitten tijdens alle buisaansluitingen.

Verbinding tussen de daglangenset en de patiëntslangenset

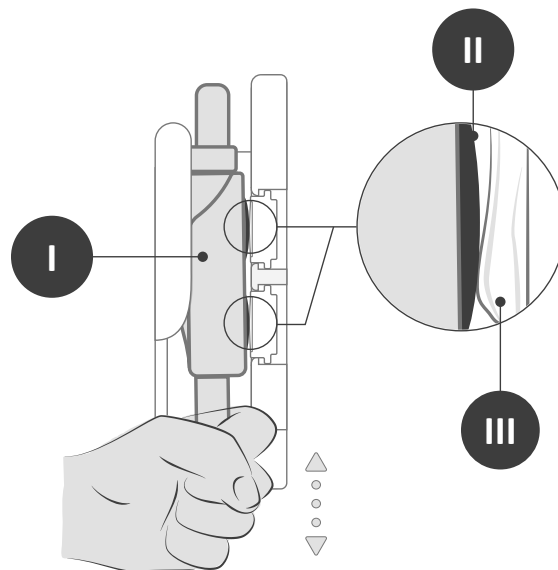


Verbinding tussen de buizen en de arthroskopische huls/canule



Om de mannelijke Luer-connector goed aan te sluiten op de vrouwelijke Luer-connector, wordt de ring van de mannelijke Luer-connector naar achteren bewogen (fig. I.a en I.b); vervolgens wordt de mannelijke kegel van de mannelijke Luer-connector tot aan de aanslag in de vrouwelijke kegel van de vrouwelijke Luer-connector gestoken (fig. II.a en II.b); vervolgens wordt de ring naar voren bewogen en op de schroefdraad van de vrouwelijke Luer-connector geschroefd (fig. III.a en III.b).

Voorzorgsmaatregelen voor de witte siliconen membranen die zich op de bevestigingsbeugel voor de irrigatiebuis bevinden



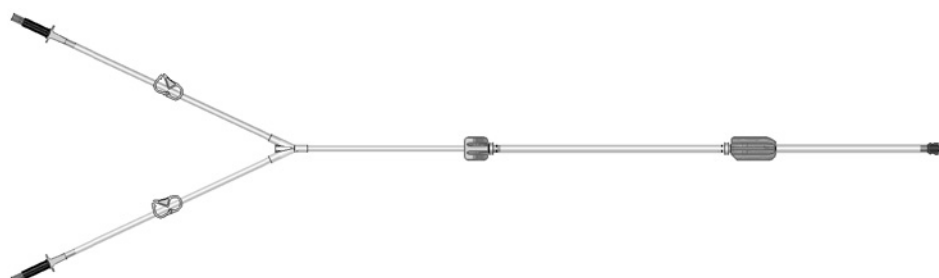
- I. Blauwe connector uit de daglangenset of irrigatieslangenset
- II. Druksensormembranen onder druk
- III. Wit siliconenmembraan vervormd



Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van de blauwe connector: plaats of verwijder de blauwe connector niet met druk erin om te voorkomen dat de witte siliconen membranen vervormen.

A - Daglangenset

Beschrijving: het hulpmiddel voor eenmalig daggebruik levert de irrigatievloeistof uit de zak met zoutoplossing aan de patiëntslangenset.



Wijze van gebruik (uit te voeren door de dienstdoende verpleegkundige):

- Open de buitenverpakking met behulp van het openingslipje
- Haal de buizenset uit de binnenverpakking en sluit de twee klemmen
- Verwijder alle doppen op de stekels en sluit de stekels aan op de zakken met zoutoplossing



Plaats de blauwe connector alleen als de membranen niet onder druk staan.



Raak de witte siliconen membranen niet aan.

- Steek de blauwe connector van de buis in de beugel met blauwe indicator (opening rechts) ③



- Plaats en centreer de buis rond de kop van de irrigatiepomp ①



Draai de buis niet



- Trek de buis strak door de linkeropening van de zwarte beugel voor de irrigatiekant (linkeropening) ③
- Steek de witte connector van de buis in de zwarte beugel van de irrigatiekant (opening links) ③
- Verbind het blauwe uiteinde ("Luer Lock") aan de patiëntslangenset (zie deel B hieronder)
- Open een van de klemmen die zijn aangesloten op de zakken met zoutoplossing die moeten worden gebruikt om de irrigatiebuis te vullen.



B - Patiëntslangenset

Beschrijving: Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in combinatie met de pomp en levert de irrigatievloeistof van de dagsetbuis tijdens artroscopieprocedures aan de artroscopiehuls/-canule.



Wijze van gebruik (uit te voeren door de dienstdoende verpleegkundige en de operatieverpleegkundige):

De dienstdoende verpleegkundige:

- Open de buitenverpakking met behulp van het openingslipje

De operatieverpleegkundige:

- Haalt de buizenset uit de binnenverpakking en zorgt ervoor dat de klem wordt geopend (anders de klem openen)
- Zorgt ervoor dat alle “ Luer Locks ” strak zitten, en geeft dan de blauwe dop aan de dienstdoende verpleegkundige



De dienstdoende verpleegkundige:

- Verwijdert de blauwe dop van het uiteinde van de patiëntslangenset en de daglangenset



- Sluit de patiëntslangenset aan op de daglangenset en draait de ring vast om beide Luer-connectoren te vergrendelen



De operatieverpleegkundige:

- Sluit de rode “ Luer Lock ” van de patiëntslangenset aan op de artroscopiehuls/-canule
- Opent de artroscopiehuls/-canule plugkraan

De dienstdoende verpleegkundige:

- Opent een klem van de daglangenset om de irrigatiebuis te vullen
- Druk op de “START/STOP” knop 8 of 33: de pomp is ingesteld op de “ START ” -modus
- Als de lucht uit de irrigatieslang is verwijderd, drukt u nogmaals op de “START/STOP” -knop 8 of 33: de pomp is ingesteld op de “STOP” -modus

C - Irrigatieslangenset

Beschrijving: Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik brengt de irrigatievloeistof uit de zak naar de artroscopiehuls/-canule tijdens artroscopieprocedures.



Wijze van gebruik (uit te voeren door de dienstdoende verpleegkundige en de operatieverpleegkundige):

De dienstdoende verpleegkundige:

- Open de buitenverpakking met behulp van het openingslipje

De operatieverpleegkundige:

- Haal de buizenset uit de binnenverpakking en zorg ervoor dat de klem dicht bij de buis voor de artroscopiehuls/-canule wordt geopend (anders kunt u de klem openen)
- Houd het rode uiteinde ("Luer Lock") vast en geeft de rest van de buis met de twee stekels aan de dienstdoende verpleegkundige

De dienstdoende verpleegkundige:

- Sluit de twee klemmen van de buizen
- Verwijder alle doppen op de stekels en sluit de stekels aan op de zakken met zoutoplossing



Plaats de blauwe connector alleen als de membranen niet onder druk staan.
Raak de witte siliconen membranen niet aan.

- Steek de blauwe connector van de buizen in de beugel met blauwe indicator (opening rechts) ③
- Plaats en centreer de buis rond de kop van de irrigatiepomp ①



Draai de buis niet

- Trek de buis strak door de linkeropening van de zwarte beugel voor de irrigatiekant (linkeropening) ③
- Steek de witte connector van de buis in de zwarte beugel van de irrigatiekant (opening links) ③

De operatieverpleegkundige:

- Sluit het rode uiteinde van de "Luer Lock" aan op de artroscopiehuls/-canule
- Opent de artroscopiehuls/-canule plugkraan

De dienstdoende verpleegkundige:

- Open een klem van de irrigatieslangenset om de irrigatiebuis te vullen
- Druk op de "START/STOP" knop ⑧ of ③③ : de pomp is ingesteld op de "START" -modus
- Als de lucht uit de irrigatieslang is verwijderd, drukt u nogmaals op de "START/STOP" -knop ⑧ of ③③: de pomp is ingesteld op de "STOP" -modus

D- Aspiratieslangenset

Beschrijving: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met de pomp tijdens een artroscopieprocedure. De afvoerbuis wordt gebruikt om de vloeistof in het gewricht te verwijderen via de canule of een scheerkop.



Wijze van gebruik (uit te voeren door de dienstdoende verpleegkundige en de operatieverpleegkundige):

De dienstdoende verpleegkundige:

- Open de buitenverpakking met behulp van het openingslipje

De operatieverpleegkundige:

- Haalt de buizenset uit de binnenverpakking en zorgt ervoor dat de klem wordt geopend (anders de klem openen)
- Overhandig het buisuiteinde met de aanduiding "WASTE" aan de dienstdoende verpleegkundige



De dienstdoende verpleegkundige:



Het vloeistofbeheer van de pomp moet worden gestopt. Als de pomp is ingesteld op "START" -modus druk op de "START/STOP" -knop 8 of 33.



- Plaats het "WASTE" uiteinde in het afvalinzamelings systeem
- Steek de orange connector van de buis in de beugel met oranje indicator (opening links) 4
- Plaats en centreer de buis rond de kop van de zuigpomp 2



Draai de buis niet

- Trek de buis strak door de rechter opening van de zwarte beugel voor de zuigkant (rechter opening) 4
- Steek de witte connector van de buis in de zwarte beugel van de zuigkant (opening rechts) 4





Zorg ervoor dat de DOUBLEFLO-pomp zo is geplaatst dat de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule) -buis en «SHAVER» (scheerkop)-buis verticaal hangen en de plank niet hindert.

- Steek de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule)-buis (met de klem) in de rechterkant van het «Pinch Valve» (knijpventiel)
- Steek het «SHAVER» (scheerkop)-buisgedeelte in de linkerkant van het «Pinch valve» (knijpventiel)



De operatieverpleegkundige:

- Bij gebruik van de canule: steek de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule)-buis in de canule
- Als de canule niet wordt gebruikt: sluit de klem op de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule)-buis
- Steek de «SHAVER» (scheerkop)-buis in de afvoeraansluiting van het scheerhandstuk



De dienstdoende verpleegkundige:



Het pomp vochtigheidsbeheer moet worden gestart door te drukken op de «START/STOP» -knop 8 of 33.

4.3 Het voetpedaal aansluiten

Sluit de kabel van het voetpedaal aan op de PEDAL (pedaal)-connector van de pomp ¹⁴.



Koppel het voetpedaal niet los tijdens de werking.

4.4 Communicatie met de afstandsbediening



Zorg ervoor dat de batterijen van de afstandsbediening functioneel zijn.

- Gebruik een aseptische methode.
- Doe de afstandsbediening in de steriele beschermende zak (niet geleverd door Hemodia)

Als de pomp is ingeschakeld (via de “**POWER**”-knop ¹³), is de afstandsbediening direct verbonden met de pomp.

4.5 4.5 De handbedieningsinterfaces (HCI) aansluiten

VOORZORGSMaatregelen

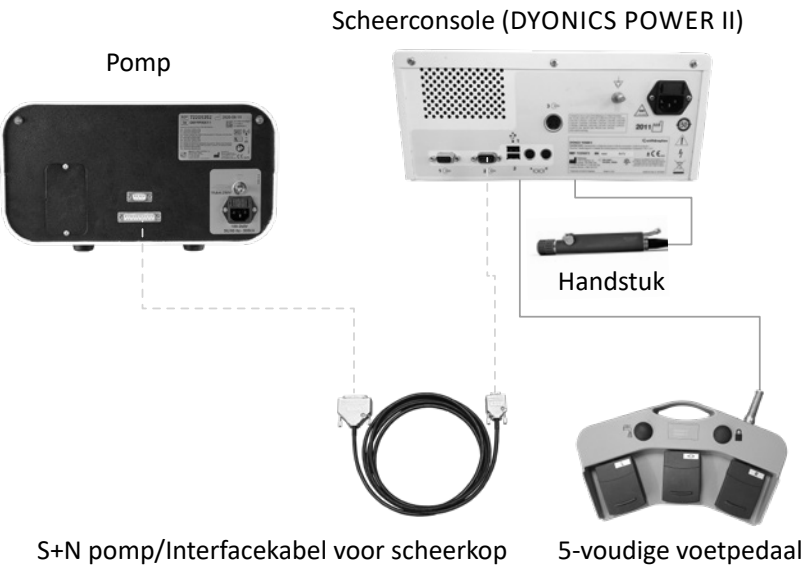
Voor het in- en uitschakelen van de Handbedieningsinterface, schakel beide elektromedische apparaten uit. Inspecteer het product voor gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.



Controleer de Handbedieningsinterface -connectoren en zorg ervoor dat de gereinigde kabelconnectoren volledig droog zijn voordat u de elektromedische apparaten aansluit. Koppel de handbedieningsinterface niet los tijdens inschakeling.

Zorg ervoor dat de 25- en 9-pins connectoren goed vastzitten tijdens het aansluiten.

A- S+N pomp/Interfacekabel voor scheerkop



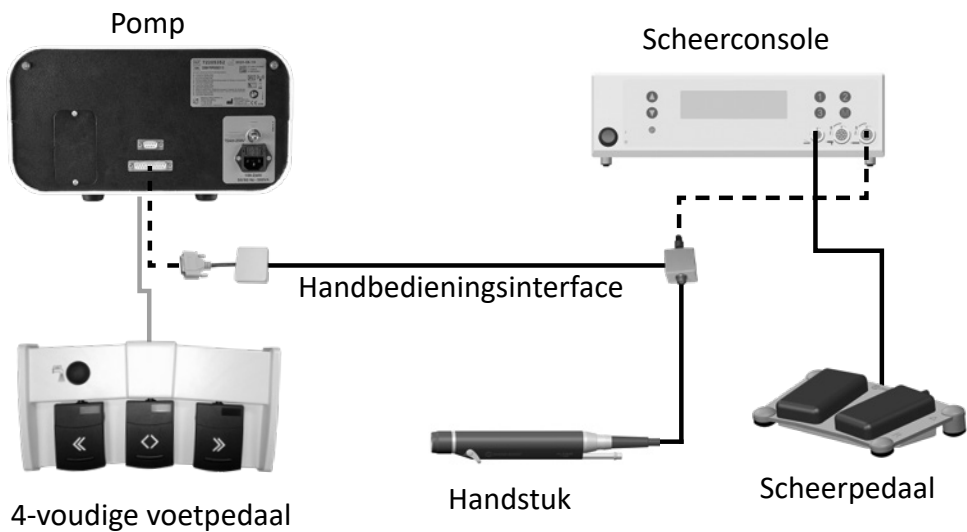
GEBRUIKSAANWIJZING

- Sluit de 25-pins connector van de S+N-pomp/scheer-interfacekabel aan op de speciale connector aan de achterkant 22 van de pomp.
- Sluit de 9-pins connector van de S+N-pomp/scheer-interfacekabel aan op de speciale connector aan de achterkant van de DYONICS POWER II-scheerconsole.

Compatibiliteit met de S+N-interfacekabel voor pomp/scheerkop						
Fabrikant	Scheerconsole		Handstuk		Voetpedaal van de scheerconsole	
	Item	Referentie	Item	Referentie	Item	Referentie
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	POWER II controle- systeem	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II -voetpedaal	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

OPMERKING: Bij gebruik van de S+N-interfacekabel kunnen alle functies van het DOUBLEFLO-voetpedaal worden geactiveerd door het DYONICS POWER II-voetpedaal. Het DOUBLEFLO-voetpedaal wordt optioneel.

B- HCI verenigbaar met CONMED, ARTHREX en STRYKER-scheerconsole



GEBRUIKSAANWIJZING



Deze stijl van interface wordt gebruikt voor Hand Control Interface CMD.



Deze stijl van interface wordt gebruikt voor Hand Control Interface ARTX en Hand Control Interface SYK.

De Hand Control Interface CMD, Hand Control Interface ARTX en Hand Control Interface SYK zijn verenigbaar met de volgende scheersystemen:

Aanwijzing van HCI	Fabrikant	Scheerconsole		Handstuk	
		Item	Referentie	Item	Referentie
handbedieningsinterface CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
handbedieningsinterface ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
handbedieningsinterface SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Op de operatiedag: na de operatie

A- Loskoppeling van de aspiratieslangenset

De dienstdoende verpleegkundige:

- Stel de zuigstroomsnelheid door de canule in op HIGH
- Stel de zuigstroomsnelheid door de scheerkop in op HIGH



Schakel het vloeistofbeheer in door te drukken op de “**START/STOP**” -knop **8** of **33**

De operatieverpleegkundige:

- Druk op de “LAVAGE/RINSE” -bediening van de voetschakelaar **24** en houd het ingedrukt om het gewricht en de aanzuigslang aan de canulezijde af te tappen (tussen 5 en 10 seconden)
- Druk op de **FORWARD** **27** of **REVERSE** **25** of **OSCILLATE** **26** -bediening om de scheerbuis leeg te laten lopen (tussen 5 en 10 seconden)
- Koppel de canule en het scheerhandstuk los van de afzuigbuizen

De dienstdoende verpleegkundige:



Schakel het vloeistofbeheer uit door te drukken op de “**START/STOP**” -knop **8** of **33**

- Ontkoppel de witte connector van de zwarte beugel van de zuigkant (opening rechts) **4**
- Verwijder de “outflow cannula” (afvoercanule) en “shaver” (scheerkop)-buizen van het “Pinch Valve” (knijpventiel)
- Maak de oranje connector los van de beugel met oranje indicator van de zuigzijde (opening links)
- Gooi de aanzuigbuis weg op een daarvoor bestemde plaats

B- Loskoppeling van de irrigatieslangenset



Schakel het vloeistofbeheer uit door te drukken op de **“START/STOP”** -knop **8** of **33**

De operatieverpleegkundige:

- Koppel de buis los van de artroscopiehuls/-canule

De dienstdoende verpleegkundige:

- Sluit alle klemmen af van de buizen
- Verwijder de stekels uit de zakken met zoutoplossing



Zorg ervoor dat de membranen van de blauwe connector niet onder druk staan

- Open de klem bij het rode “Luer Lock” totdat de oplossing uit de buizen wordt geworpen
- Ontkoppel de witte connector van de zwarte beugel van de irrigatiekant (opening links) **3**



Trek aan de buizen om de blauwe connector te verwijderen

Raak de blauwe connector niet aan tijdens het verwijderen van de buizen

- Ontkoppel de blauwe connector van de beugel met blauwe indicator van de irrigatiekant (opening rechts) **3**
- Gooi de irrigatiebuis weg op een daarvoor bestemde plaats

C - Daglangenset



Laat de daglangenset zitten als er op dezelfde dag een andere operatie is gepland



Ontkoppel anders (einde werkdag) het irrigatiedeel (daglangenset en patiëntslangenset) volgens de instructies vermeld in hoofdstuk 5.1 deel B

D- Ontkoppeling van de patiëntslangenset



Deze ontkoppeling is vereist wanneer op dezelfde dag een andere bewerking is gepland



Spoel het irrigatiesysteem door na elke patiëntprocedure voordat u het loskoppelt.



De operatieverpleegkundige:

- Sluit de klem van de patiëntslangenset
- Ontkoppel de rode "Luer Lock" III van de patiëntslangenset aan op de artroscopiehuls/-canule
- Plaats het uiteinde van de patiëntslangenset op een plaats voor eenmalig gebruik en open de klem

De dienstdoende verpleegkundige:

- Start het vloeistofbeheer door vijf seconden lang te drukken op de "START/STOP" -knop 8 of 33



Na het spoelen, schakel het vloeistofbeheer uit door te drukken op de "START/STOP" -knop 8 of 33.

- Laat de "Luer Lock" aangesloten op de daglangenset op zijn plaats I, ontkoppel de blauwe "Luer Lock" onder de terugslagklep II, leeg de zoutoplossing op de wegwerplocatie en gooi deze buis weg (onderdeel van de patiëntslangenset)



De terugslagklep blijft aangesloten op de daglangenset tot het volgende artroscopische geval.



- Sluit de twee klemmen van de daglangenset

5.2 Aansluiting van een nieuwe patiëntslangenset voor de volgende operatie



Houd de terugslagklep verticaal omhoog om te voorkomen dat er water op de grond lekt



De dienstdoende verpleegkundige:

- Gebruik een aseptische methode.
- Koppel de blauwe “Luer Lock” los van de daglangenset **1** en gooi de buis met terugslagklep weg, op een daarvoor bestemde plaats



Handschoenen moeten worden uitgetrokken en nieuwe moeten worden gedragen, voordat de nieuwe patiëntslangenset wordt aangesloten

- Zie hoofdstuk 4.2 deel B voor de koppeling tussen de patiëntslangenset en de daglangenset

De operatieverpleegkundige:

- Zie hoofdstuk 4.2 deel B

De dienstdoende verpleegkundige:

- Raadpleeg hoofdstuk 4.2 deel B om lucht uit de irrigatiebuis te verwijderen

5.3 Einde van operatiedag

- Verwijder alle buizen (raadpleeg hoofdstuk 5.1)
- Schakel het vloeistofbeheer uit door te drukken op de “**START/STOP**” -knop **8** of **33**
- Schakel de pomp uit door op de “**POWER**”-knop te drukken **13**
- Verwijder alle accessoires
- Reinig de apparaten (pomp en accessoires) na elke dag van gebruik (zie hoofdstuk 7.1)

6.1 De pomp starten

Druk op de **“POWER”** -knop 13 om de pomp in te schakelen.



U moet alle buizen (irrigatie- en zuiggedeelte) installeren voordat u het vloeistofbeheer start met de **“START/STOP”** knop 8 of 33

6.2 Aanpassing van de drukinstelling

A- Aanpassing

Druk eenmaal op de drukregelingsknoppen (+ of -) 5 6 of 28 29 om de drukinstelling aan te passen. De druk is te zien op het lcd-scherm van de pomp 7.

De vooringestelde druk is 50 mmHg.

Het wordt aanbevolen om de bewerking te starten met de laagst mogelijke drukinstelling om de gewenste uitzetting in het gewricht te verkrijgen. De intra-articulaire druk kan dan worden verhoogd.

Herinnering:

- Druk op de knoppen + of - om de drukinstelling te verhogen of te verlagen met stappen van 5 mmHg. Minimumniveau: 20 mmHg / Maximaal niveau: 150 mmHg

B- Aanpassing van de stroomsnelheden van canule en scheer- knoppen

Er kunnen drie zuigniveaus van de canule (LOW, MED, HIGH) worden ingesteld op de pomp. Druk op de knop **“RINSE SUCTION”** 9 of 31 om de zuigstroomsnelheid van de canule aan te passen. Drie zuigniveaus van de canule (LOW, MED, HIGH) kunnen worden ingesteld op de pomp. Druk op de knop **“SHAVER SUCTION”** 10 of 30 om de zuigstroom van de scheerkop aan te passen.

C- Aanbevolen druk- en stroomsnelheidsniveau

Gewricht	Drukinstelling met tourniquet	Drukinstelling zonder tourniquet	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Schoudergewricht	/	60	Low of Med	Low of Med
Acromioplastiek	/	60	Low of Med	Med of High
Kniebereik	30 50-60	65 50-60	Low of Med Low of Med	Low of Med Med of High
Pols	30	65	Low of Med	Low of Med
Elleboog, enkel	40	65	Low of Med	Low of Med
Heup	/	65	Low of Med	Low of Med

D- Fouten

Als er een fout wordt gedetecteerd, gaat het foutindicatielampje branden en wordt de foutcode op het lcd-scherm weergegeven. Wanneer de foutindicator oplicht zonder een foutcode op het pompscherm, betekent dit dat er een overdruk is, daarom schakelt het vloeistofbeheer automatisch over naar STOP (en start automatisch opnieuw).

Zie deel 2.6.

6.3 LAVAGE-modus

De **“LAVAGE”**-modus wordt gebruikt om bloeding te beperken wanneer de visualisatie wordt belemmerd door bloed of vuil. Druk kort op de **“LAVAGE/RINSE”**-bediening 24 van het voetpedaal (of druk op de knop **“LAVAGE”** 32 van de afstandsbediening om de modus **“LAVAGE”** te activeren. Het **“LAVAGE”**-indicatorlichtje op de pomp blijft 11 branden tijdens de LAVAGE-cyclus. De druk stijgt tot 50% vanaf de drukinstelling gedurende 60 seconden. Druk weer op de **“LAVAGE/RINSE”**-bediening 24 van het voetpedaal (of druk op de knop **“LAVAGE”** 32 van de afstandsbediening om de modus **“LAVAGE”** te deactiveren.

6.4 RINSE-mode

De **“RINSE”** (spoel)-modus wordt gebruikt om de afzuiging door de canule te activeren met de door de gebruiker geselecteerde stroomsnelheid (LOW, MED of HIGH). Druk op **“LAVAGE/RINSE”**-bediening 24 en houd het ingedrukt, vanaf het voetpedaal, om de modus **“RINSE”** (spoelen) te activeren. Laat de **“LAVAGE/RINSE”**-bediening 24 vanuit het voetpedaal los, om de modus **“RINSE”** (spoelen) te deactiveren.

6.5 De equipotentiaalklem gebruiken

De equipotentiaalklem maakt aansluiting van de pomp op een ander apparaat mogelijk via een verbindingskabel om de potentialen te egaliseren en elk risico voor de patiënt te vermijden in geval van een storing in de elektrische installaties. De verbindingskabel wordt niet meegeleverd.

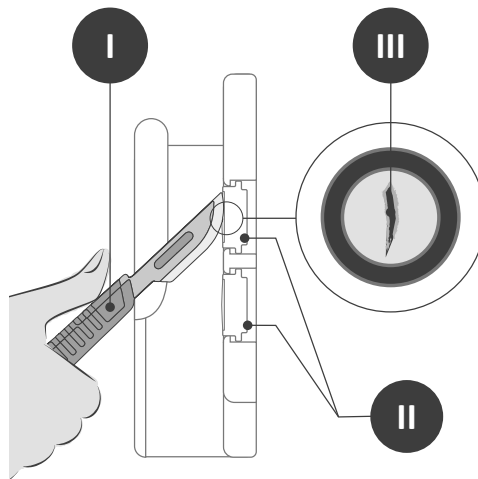
7.1 Reiniging

Schakel de pomp uit (“**POWER**” -knop ¹³) aan het eind van een werkdag. Om elektrische schokken te voorkomen, moet u de voeding loskoppelen voordat u de pomp reinigt. Koppel elk accessoire los van de pomp en verwijder de gebruikte buizen. Reinig alle oppervlakken van de pomp met een doek die is bevochtigd met een pH-neutraal reinigingsmiddel. Veeg het hulpmiddel daarna af met een in gedestilleerd water gedrenkte doek. Droog de apparatuur indien nodig af met een pluisvrije doek om overtollig water te verwijderen. Reinig alle oppervlakken van accessoires met een pH-neutraal reinigingsmiddel.



- Vermijd elk contact met de witte siliconen membranen
- Als het reinigen van de witte siliconen membranen (bijv. bloed, vocht, enz.) vereist is, reinig dit gebied dan met grote voorzorgsmaatregelen om schade aan de witte siliconen membranen te voorkomen
- Gebruik geen schurende gereedschappen of scherpe voorwerpen (zoals messen, scalpels,...) om te voorkomen dat de witte siliconen membranen scheuren

Voorzorgsmaatregelen bij het reinigen van de bevestigingsbeugel voor de irrigatiebuis



- I. Scherp voorwerp/schurend gereedschap
- II. Witte siliconen membranen
- III. Gescheurd wit siliconenmembraan



- Dompel de pomp, de interfaces en de elektrische connectoren van de voetschakelaar niet onder tijdens het reinigen
- Volg de reinigingsprocedures
- Autoclaveer de pomp en de accessoires niet
- Vouw de kabel van het voetpedaal en de interface niet bij het opbergen
- De elektrische aansluitingen moeten droog blijven
- Vouw het netsnoer niet tijdens opslag
- Reinig de pomp en de accessoires niet met schurende reinigings- of desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of andere materialen die het apparaat kunnen krassen of beschadigen
- Volg altijd de instructies van de fabrikant van het reinigings- desinfectiemiddel op met betrekking tot concentratie, blootstellingstijden, temperatuur en materiaalcompatibiliteit
- Als er stof of vocht op de houders zit, verwijder deze dan met droge perslucht

8.1 Wettelijke fabrikant



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Frankrijk
+33 (0)5 61 00 71 81



Eerste aanbrenging
van de CE-markering:
Januari- 2021

8.2 Garantie

De garantieperiode voor de pomp is 18 maanden. In deze periode worden fouten die het gevolg zijn van materiaalfouten en/of ondeugdelijk vakmanschap kosteloos door de fabrikant vergoed. De houdbaarheidsperiode van de pomp is 18 maanden en de vervaldatum van de buizen is 3 jaar.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor directe schade of gevolgschade en de garantie vervalt indien:

- het hulpmiddel en/of de accessoires onjuist zijn gebruikt, voorbereid of onderhouden;
- de instructies en regels in de gebruiksaanwijzing niet worden nageleefd;
- onbevoegde personen reparaties, aanpassingen of wijzigingen aan het hulpmiddel of de accessoires uitvoeren;
- onbevoegde personen het hulpmiddel openen;

Alleen gecertificeerde serviceproviders mogen reparaties of wijzigingen aan het hulpmiddel of de accessoires uitvoeren.

9.1 Fysieke afmetingen (pomp)

Afmetingen

Hoogte: 195 mm (7,7 inch)
Breedte: 336 mm (13,2 inch)
Diepte: 367 mm (14,5 inch)
Gewicht: 12,8 kg (28,2 lbs)

9.2 Opslagcondities (pomp en accessoires)

Temperatuurbereik: van -10 °C tot +45 °C (14 °F tot 113 °F)
Relatieve vochtigheid: tussen 35% en 90%

9.3 Werkomstandigheden (pomp en accessoires)

Temperatuurbereik: 10 °C tot 35 °C (50°F tot 95°F)
Relatieve vochtigheid: tussen 35% en 75%
Bereik atmosferische druk: 450 mmHg tot 795 mmHg (600 hPa tot 1060 hPa)

9.4 Prestatiespecificaties (pomp)

Drukinstelling

Voor ingesteld: 50 mmHg
Minimum: 20 mmHg
Maximum: 150 mmHg
Stap: 5 bij 5 mmHg

Invoersnelheid

Minimum: 0 mL/min
Maximum: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Canulestroomsnelheid

Standaard (in rust): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min
Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min
Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min
High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Stroomsnelheid scheerkop

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min
Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min
High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Zuigniveaus

Standaard SPOELAANZUIGING: LOW
Standaard SCHEERAANZUIGING: LOW

Softwarebeveiliging

De softwarebeveiliging wordt geactiveerd als de sensordruk groter is dan 250 ± 10 mmHg minstens 2 seconden lang.

Hardwarebeveiliging

De hardwarebeveiliging wordt geactiveerd als de sensordruk groter is dan 280 ± 10 mmHg (openen van het motorstroomcircuit via veiligheidsrelais).

Softwareversie

1.1.12

9.5 EMC-nalevingsmatrix

Elektromagnetische immuniteit - behuizingspoort, AC-ingangsvoedingspoort, DC-ingangsvoedingspoort, patiëntkoppelingspoort en ingangs-/uitgangssignaalpoorten
Professionele omgeving voor zorginstellingen

De DOUBLEFLO-pomp is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DOUBLEFLO-pomp moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elementair EMC-fenomeen/standaard of testmethode	Testniveaus	Conformiteitsniveau	Soort poort
Elektrostatische ontladingen (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → lucht	Indirect ± 8 kV (verticaal) Indirect ± 8 kV (horizontaal) Direct ± 8 kV Lucht ± 2 kV Lucht ± 4 kV Lucht ± 8 kV Lucht ± 15 kV	- Behuizingspoort - Patiëntkoppelingspoort - Input/output-sig-naalpoorten
Uitgestraalde RF-elektromagnetische velden/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) aan 4 zijden in verticale en horizontale polariteit 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) aan 4 zijden in verticale en horizontale polariteit	- Behuizingspoort
Nabijheidsvelden die worden uitgezonden door draadloze RF-communicatieapparaten/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz and 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-afwijking +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz en 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz en 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz en 2,45 GHz	- Behuizingspoort
Pieken tussen fase en neutraal/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Netvoeding met defasering van 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (niveau 2) ± 1 kV (niveau 3)	- AC-ingangsstroompoort - DC-ingangsstroompoort

Elektromagnetische immuniteit - behuizingspoort, AC-ingangsvoedingspoort, DC-ingangsvoedingspoort, patiëntkoppelingspoort en ingangs-/uitgangssignaalpoorten
Professionele omgeving voor zorginstellingen

De DOUBLEFLO-pomp is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DOUBLEFLO-pomp moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elementair EMC-fenomeen/standaard of testmethode	Testniveaus	Conformiteitsniveau	Soort poort
Pieken tussen fase en aarde en vervolgens tussen neutraal en aarde/ IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Netvoeding met defasering van 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (niveau 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (niveau 3)	- AC-ingangsstroompoort - DC-ingangsstroompoort - Input/output-sigitaalpoorten
Geleide storingen, veroorzaakt door RF-velden/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden en banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Netvoeding 230Vac/50Hz Pedaalkabel (pedaalzijde) Pedaalkabel (pompzijde) 3V op de band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V op de frequentiebanden: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- AC-ingangsstroompoort - DC-ingangsstroompoort - Input/output-sigitaalpoorten - Patiëntkoppelingspoort
Magnetische velden op de aangegeven industriële frequentie/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Toepasselijk Pedaalsensoren gevoelig voor magnetische velden	- Behuizingspoort
Spanningsdalingen/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 0% UT; 1 eenfasige cyclus: op 0° 70% UT; 25/30 eenfasige cyclus: op 0°	Netvoeding op: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315°) voor 10 ms - 0% UT (0°) voor 20 ms - 70% UT (0°) voor 500 ms	- AC-ingangsstroompoort
Spanningsonderbrekingen/IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus	Netvoeding op 0% UT (0°) gedurende 5 sec.	- AC-ingangsstroompoort
Voorbijgaande elektrische storingen door geleiding alleen langs voedingslijnen/ISO 7637-2	Niet van toepassing	Niet van toepassing	- DC-ingangsstroompoort

Elektromagnetische emissie Professionele omgeving voor zorginstellingen

De DOUBLEFLO-pomp is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DOUBLEFLO-pomp moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Basisstandaard	Conformiteitsniveau
Geleide en RF-uitgestraalde spanningsemissies	CISPR 11	Geleide emissies - Voedingsadapter 230Vac/50Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) 100Vac/50Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) 100Vac/60Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) 220Vac/50Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) 220Vac/60Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) 120Vac/60Hz (fase en neutraal tussen 150 kHz en 30 MHz) Uitgestraalde RF-spanningsemissies (verticale en horizontale polariteit; frequentie tussen 30 MHz en 1 GHz) Meting uitgevoerd op 360° Groep 1 Klasse A
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2	Netvoeding Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3	Netvoeding

De essentiële prestatie van de DOUBLEFLO-pomp is om de intra-articulaire druk te regelen tot 300 mmHg, ongeacht de uitstroom, om een overdruk van meer dan 300 mmHg in het gewricht van de patiënt te vermijden.

POMP EN ACCESSOIRES		
Productref.	Toewijzing	CE-markering
72205352	IRRIGATIE/ASPIRATIEPOMP DOUBLEFLO EN HANDLEIDING	
72205357	VOETSCHAKELAAR - MET DRAAD	
72205359	AFSTANDBEDIENING	
72205360	INTERFACEKABEL POMP/SHAVER SMITH + NEPHEW	
72205361	INTERFACE HANDBEDIENING ARTX	
72205363	INTERFACE HANDBEDIENING SYK	
72205364	INTERFACE HANDBEDIENING CMD	

BUIZENSETS		
Productref.	Toewijzing	CE-markering
72205353	DAGLANGENSET	
72205354	PATIËNTBUIZENSET	
72205355	IRRIGATIESLANGENSET	
72205356	ASPIRATIESLANGENSET	

NETSNOEREN		
Productref.	Toewijzing	CE-markering
72205366	VOEDINGSKABEL VOOR DE VERENIGDE STATEN / CANADA	
72205367	VOEDINGSKABEL VOOR VK / SAOEDI-ARABIË	
72205368	VOEDINGSKABEL VOOR EUROPA	
72205369	VOEDINGSKABEL VOOR AUSTRALIË / NIEUW-ZEELAND	
72205370	VOEDINGSKABEL VOOR JAPAN	
72205371	VOEDINGSKABEL VOOR ZWITSERLAND	
72205372	VOEDINGSKABEL VOOR ZUID-AFRIKA	
72205414	VOEDINGSKABEL VOOR BRAZILIË	
72205373	VOEDINGSKABEL VOOR CHILI	
72205374	VOEDINGSKABEL VOOR CHINA	
72205375	VOEDINGSKABEL VOOR THAILAND	



Manuale di istruzioni

p.145 - 191

Sommario

IT

Introduzione: presentazione della pompa	150
Descrizione generale	151
Precauzioni per l'uso	153
1.1 Profilo dell'operatore	153
1.2 Popolazione di destinazione	153
1.3 Destinazione d'uso e controindicazioni	153
1.4 Effetti collaterali	153
1.5 Descrizione dei simboli	154
1.6 Avvertenze e precauzioni generali	158
1.7 Caratteristiche tecniche	159
Descrizione del prodotto	160
2.1 Indicatori di sistema	160
2.2 Tubo consumabile	162
2.3 Accessori	164
2.4 Indicatori acustici	167
2.5 Indicatori luminosi	167
2.6 Messaggi di errore	167
Ricevimento dell'apparecchiatura	170
3.1 Trasporto	170
3.2 Certificazione della durata di vita	170
Procedure di configurazione	171
4.1 Installazione della pompa	171
4.2 Collegamento del tubo	171
4.3 Collegamento della pedaliera	178
4.4 Comunicazione con il controllo remoto	178
4.5 Collegamento delle interfacce di controllo manuale (HCI)	178
Ciclo di vita del tubo	181
5.1 Nella giornata dell'intervento: dopo l'intervento	181
5.2 Collegamento di un nuovo set di tubi paziente per il successivo intervento	184
5.3 Fine della giornata operatoria	184
Funzioni della pompa	185
6.1 Avvio della pompa	185
6.2 Regolazione delle impostazioni della pressione	185
6.3 Modalità LAVAGE	186
6.4 Modalità RINSE	186
6.5 Utilizzo del terminale equipotenziale	186

Sommario

Manutenzione del dispositivo	187
7.1 Pulizia	187
Contatto	188
8.1 Fabbrikante legale	188
8.2 Garanzia	188
Caratteristiche tecniche	189
9.1 Dimensioni fisiche (pompa)	189
9.2 Condizioni di conservazione (pompa e accessori)	189
9.3 Condizioni operative (pompa e accessori)	189
9.4 Specifiche sulle prestazioni (pompa)	189
9.5 Matrice di conformità elettromagnetica	190
Unità gestite a magazzino	193

Introduzione: presentazione della pompa

Gentile cliente,

Grazie per l'acquisto della pompa per artroscopia. Questo dispositivo viene fornito con la documentazione tecnica. Il manuale deve sempre essere a portata di mano, perché contiene una descrizione dell'apparecchiatura e del suo funzionamento.

Questa pompa per artroscopia deve essere usata insieme al rispettivo tubo. Il sistema gestisce l'irrigazione in modo automatico con funzione di aspirazione, fornendo pertanto una velocità di flusso e un preciso controllo della pressione. L'interfaccia uomo/macchina (HMI, Human/Machine Interface) intuitiva e di facile utilizzo consente un controllo ottimale del dispositivo da parte dell'operatore. La pompa è destinata all'uso nell'ambito di procedure di artroscopia da parte di chirurghi ortopedici e personale infermieristico di sala operatoria. La pompa è stata sviluppata in collaborazione con i chirurghi al fine di soddisfarne le aspettative ed essere in grado di garantire loro un uso ottimale.

Le prestazioni della pompa consentono:

- la trasmissione del liquido di irrigazione dalle sacche di soluzione fisiologica all'articolazione tramite un manicotto per artroscopia preposto al controllo della pressione e delle velocità di flusso;
- il ripristino dei liquidi contaminati dall'articolazione, tramite una cannula o uno strumento chirurgico, nella sacca di raccolta dei rifiuti;
- il controllo della pressione intra-articolare, indipendentemente dalla velocità di efflusso;
- selezione del livello di aspirazione adeguato (Low, Med, High);
- la comunicazione con le consolle dello shaver;
- l'integrazione nella torre artroscopica.

Descrizione generale



La lettura del presente manuale è obbligatoria prima di ogni utilizzo della pompa, dei suoi accessori e del suo tubo consumabile.

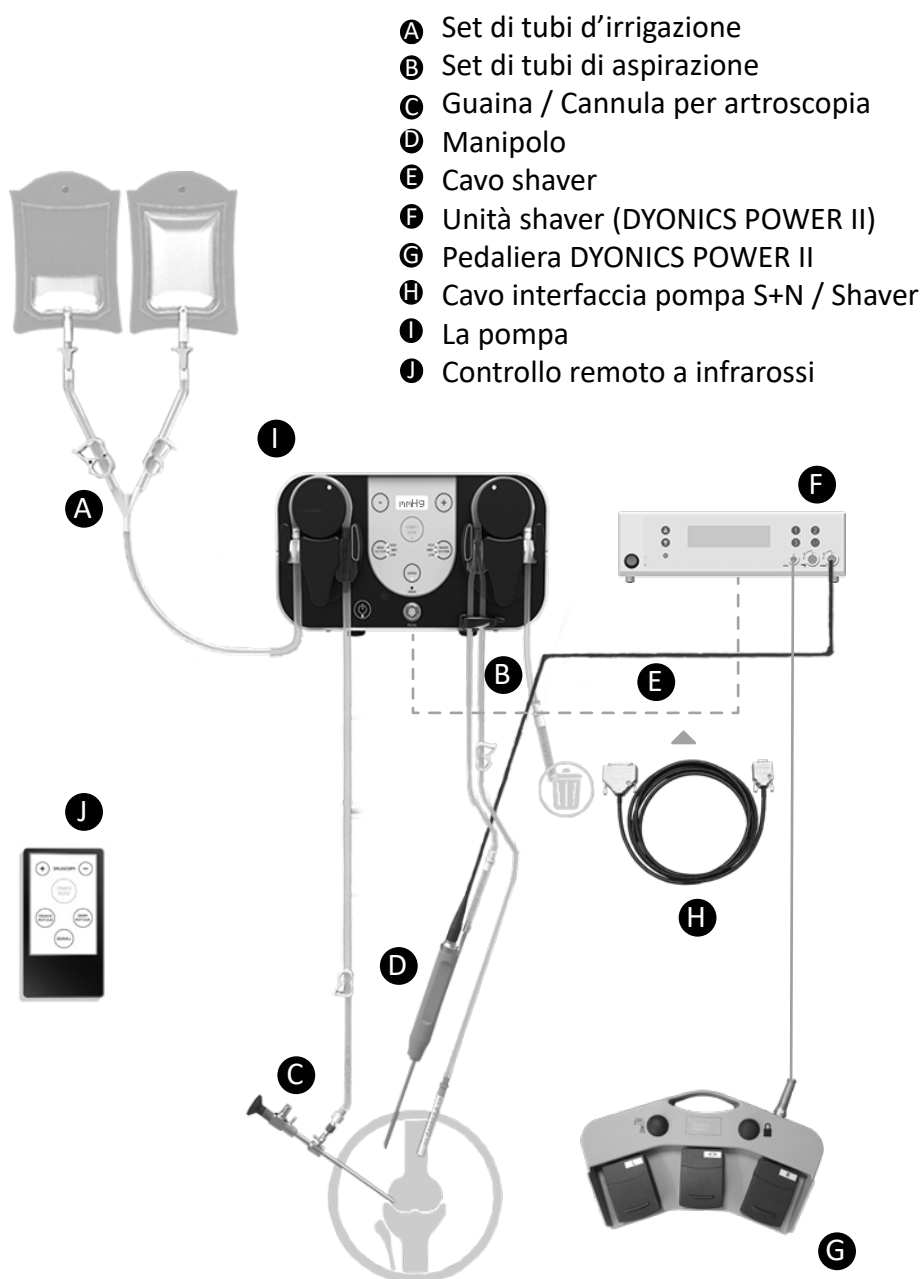
Il sistema per artroscopia consiste di una pompa, di accessori e dei consumabili.

Accessori:

- Pedaliera - Cablata
- Interfacce di controllo manuale (HCI)
- Controllo remoto a infrarossi

Tubo consumabile:

- Set di tubi giornaliero
- Set di tubi paziente
- Set di tubi d'irrigazione
- Set di tubi di aspirazione

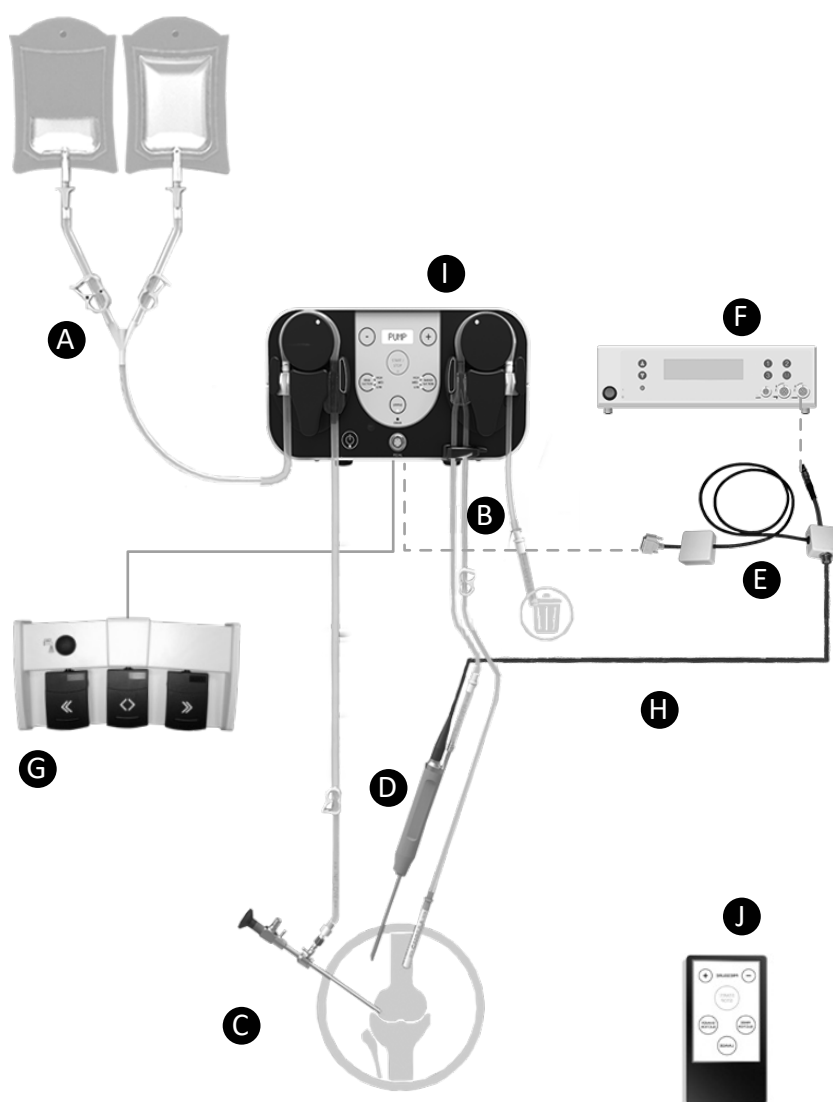


Questo grafico rappresenta il sistema di artroscopia con l'uso del cavo di interfaccia pompa S+N / shaver.

Descrizione generale

IT

- Ⓐ Set di tubi d'irrigazione
- Ⓑ Set di tubi di aspirazione
- Ⓒ Guaina / Cannula per artroscopia
- Ⓓ Manipolo
- Ⓔ Interfaccia di controllo manuale
- Ⓕ Unità shaver
- Ⓖ Pedaliera - Cablata
- Ⓗ Cavo shaver
- Ⓘ La pompa
- ⓵ Controllo remoto a infrarossi



Questo grafico rappresenta il sistema di artroscopia con l'impiego di un'interfaccia di controllo manuale eccetto per l'interfaccia di controllo manuale S+N.

1.1 Profilo dell'operatore

Il sistema DOUBLEFLO è destinato all'uso in sala operatoria; gli utenti destinatari sono personale infermieristico e chirurghi ortopedici.

1.2 Popolazione di destinazione

Pazienti pediatrici e adulti a partire dagli 8 anni di età che necessitano di chirurgia artroscopica, indipendentemente dal sesso.

1.3 Destinazione d'uso e controindicazioni

Indicazioni

Il sistema DOUBLEFLO rappresenta un sistema per artroscopia che utilizza il liquido di sacche contenenti soluzione fisiologica (NaCl allo 0,9%). Il sistema per artroscopia è destinato all'uso per garantire una distensione del liquido e l'irrigazione delle cavità articolari di ginocchio, spalla, anca, gomito, caviglia e polso.

Controindicazioni

L'uso del sistema DOUBLEFLO è vietato in tutti i casi in cui non sia consentita l'artroscopia.

1.4 Effetti collaterali

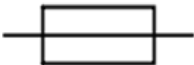
Gli effetti collaterali noti e possibili associati a una procedura artroscopica che prevede l'impiego di un sistema di gestione dei liquidi sono i seguenti: enfisema, ematoma, distrofia simpatica riflessa, trombosi venosa profonda (TVP) ed extravasazioni di liquido.

1.5 Descrizione dei simboli

A- Simbolo usato all'interno di questo manuale d'uso

Simbolo	Nome	Descrizione
	Avvertenza	Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe dare luogo a gravi lesioni o danni. Rispettare tutti i messaggi di sicurezza che recano questo simbolo, onde evitare possibili lesioni o danni.

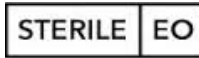
B- Simboli per pompe e accessori

Simbolo	Nome	Descrizione
	Fusibile	Tensione nominale del fusibile esterno: T5AH-250V
	Fabbricante	Identifica il fabbricante del dispositivo medico
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico
	Simbolo di legame equipotenziale	Indica la presenza di un contatto di messa a terra sul lato posteriore della pompa
	Simbolo per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Questo dispositivo è soggetto a raccolta differenziata. Restituire il dispositivo a Hemodia al termine della sua vita utile
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	Prima di utilizzare la pompa per la prima volta, è obbligatorio leggere il manuale
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente che è necessario consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Nome	Descrizione
	Numero di serie	Indica il numero di serie assegnato dal fabbricante ai fini dell'identificazione formale di un dispositivo medico specifico
	Lotto di fabbricazione	Indica il numero del lotto di fabbricazione
	Marcatura CE	Indica che questa apparecchiatura è conforme ai regolamenti europei sui dispositivi medici. Se pertinente, è presente anche l'identificazione dell'organismo notificato (quattro cifre).
	Dispositivo medico	Indica che si tratta di un dispositivo medico secondo quanto definito dai regolamenti (Regolamento UE relativo ai dispositivi medici 2017/745).
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nella regione interessata.
	POWER (ALIMENTAZIONE)	Identifica il pulsante o la posizione del pulsante nonché la parte attivata dell'apparecchiatura da mettere in standby oltre al comando al quale passare o lo stato di basso consumo energetico. Ogni singolo stato di consumo energetico può essere indicato con un colore specifico.
	Quantità	Indica la quantità di prodotto presente nella confezione.
	Dispositivo soggetto a prescrizione	Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente agli operatori sanitari o su prescrizione di un operatore sanitario
	Codice a catalogo	Indica il codice a catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione formale del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera

Simbolo	Nome	Descrizione
	Non sicuro per RM	Per identificare un articolo che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altri individui all'interno dell'ambiente RM
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limite di umidità relativa	Indica i limiti di umidità relativa ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza

C- Simboli relativi al tubo

Simbolo	Nome	Descrizione
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato
	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico può essere usato soltanto una volta o su un solo paziente per un solo trattamento
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico
	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene
	Lotto di fabbricazione	Indica il numero del lotto di fabbricazione
	Non risterilizzare.	Questo prodotto non è stato progettato per essere risterilizzato
	Dispositivo soggetto a prescrizione	Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente agli operatori sanitari o su prescrizione di un operatore sanitario

Simbolo	Nome	Descrizione
	Fabbricante	Identifica il fabbricante del dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente che è necessario consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere al riparo dall'umidità	Indica che il dispositivo medico è sensibile all'umidità
	Codice a catalogo	Indica il codice a catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione formale del dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Indica un sistema di barriera sterile singola con un confezionamento protettivo interno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta e il cui utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	Quantità	Indica la quantità di prodotto presente nella confezione.
	Tenere lontano dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo da sorgenti luminose
	UDI	Identificazione univoca del dispositivo
	Marcatura CE	Indica che questa apparecchiatura è conforme ai regolamenti europei sui dispositivi medici. Se pertinente, è presente anche l'identificazione dell'organismo notificato (quattro cifre).
	Dispositivo medico	Indica che si tratta di un dispositivo medico secondo quanto definito dai regolamenti (Regolamento UE relativo ai dispositivi medici 2017/745).
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nella regione interessata.

1.6 Avvertenze e precauzioni generali

Si sollecita il personale ospedaliero a leggere questo manuale prima dell'uso e della pulizia del prodotto e dei suoi accessori. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare lesioni e possibili danni all'apparecchiatura o comprometterne il funzionamento. Il fabbricante di questo dispositivo non può essere ritenuto responsabile di lesioni o danni diretti o consequenziali risultanti dall'uso improprio di prodotti monouso diversi dai prodotti DOUBLEFLO. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo, qualsiasi intervento di riparazione effettuato da un centro di assistenza non autorizzato o qualsiasi uso di prodotti monouso diversi dai prodotti monouso specificati dal fabbricante renderanno nulla la garanzia del fabbricante e la copertura di responsabilità civile in caso di danni materiali o danno corporeo.



Le membrane bianche di silicone dei due sensori di forza sul pannello frontale della pompa sono state progettate per l'uso normale e ogni eventuale uso improprio può causare la rottura della pompa, che non sarà a quel punto più coperta dalla garanzia:

- Non usare strumenti abrasivi o oggetti taglienti (come coltelli, bisturi...) onde evitare di lacerare le membrane bianche di silicone
- Non rimuovere il set di tubi d'irrigazione con la presenza di pressione all'interno, onde evitare di deformare le membrane bianche di silicone

L'apparecchiatura deve essere usata soltanto da personale addestrato nell'esecuzione di procedure artroscopiche, che dovrà indossare dispositivi di protezione individuale standard per sala operatoria (maschera, guanti, camice, copricapo). Tutti i dispositivi elettromedicali devono essere collocati nella zona non sterile (eccetto per il controllo remoto).



Il tubo non deve essere modificato. Il ricondizionamento determina alterazioni delle caratteristiche dei materiali, in particolare inducendo deformazione e degradazione, che potrebbero avere ripercussioni sulla durabilità del dispositivo e comprometterne le prestazioni. Questi rischi possono mettere in pericolo la sicurezza del paziente. Il tubo può contenere tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, secondo quanto citato nel regolamento UE n°722/2012.



L'utente deve evitare il contatto con qualsiasi liquido diretto nella pompa e nei suoi accessori durante il funzionamento.

Non collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione senza messa a terra o con scarsa messa a terra. Al fine di escludere ogni possibile rischio di shock elettrico, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un alimentatore protetto da un collegamento di messa a terra. Non rimuovere la custodia (rischi di elettrocuzione). Al fine di evitare ogni rischio di incendio, sostituire i fusibili usati con fusibili con le stesse caratteristiche.

Il sistema può essere interessato da interferenze elettromagnetiche (EMI) generate da altri strumenti. Tali interferenze possono prodursi se il sistema trova impiego nelle vicinanze di apparecchiatura chirurgica con identificazione di frequenze radio (RFID) o ad alta risonanza (HR). Verificare che gli altri strumenti usati in sala operatoria siano conformi allo standard IEC (EMC) 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.

La pompa è un dispositivo di classe 1 in conformità allo standard IEC 60601-1 sulla sicurezza elettrica, nella versione attualmente applicabile. Le regolazioni della pressione (capitolo 6.2) suggerite dal fabbricante legale si basano su osservazioni; i valori riportati nella tabella possono essere modificati e devono essere adattati in base all'intervento. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questi dispositivi deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utente.

1.7 Caratteristiche tecniche

A- Sterilizzazione

Il dispositivo e gli accessori non sono sterili. Devono tuttavia essere decontaminati dopo ogni giorno di utilizzo (vedere il capitolo 7.1).

Il tubo è sterilizzato con ossido di etilene (EtO).

Al momento della ricezione del tubo, verificare che gli articoli contenuti nella confezione non presentino segni di danneggiamento. Se la confezione risulta aperta o danneggiata oppure se la data di scadenza è trascorsa, rivolgersi al distributore telefonicamente o tramite posta elettronica per informazioni su come procedere.



Non usare mai il prodotto se la sua confezione sterile è danneggiata o se la data di scadenza è trascorsa.

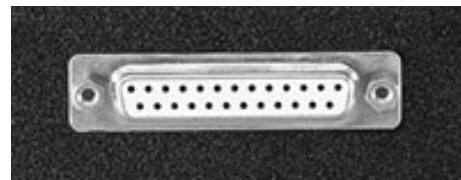


Questo simbolo applicato a un articolo della confezione significa che il tubo è monouso in conformità alle pratiche armonizzate in UE (Regolamento UE relativo ai dispositivi medici). Pertanto non può essere riutilizzato.

Il ricondizionamento determina alterazioni delle caratteristiche dei materiali, in particolare inducendo deformazione e degradazione, che potrebbero avere ripercussioni sulla durabilità del dispositivo e comprometterne le prestazioni. Questi rischi possono potenzialmente mettere in pericolo la sicurezza del paziente.

B- Caratteristiche elettriche

- Tensione di ingresso: 100-240 VAC
- Frequenza: 50-60 Hz
- Corrente assorbita: 500 VA
- Tensione nominale del fusibile esterno: T5AH-250V



La pompa non è una parte di tipo BF ma è considerata una parte BF per l'ingresso dello shaver ai sensi dello standard IEC 60601-1. Una parte è considerata di tipo BF: ingresso dedicato alle interfacce di controllo manuale (connettore a 25 pin) situato sul lato posteriore della pompa DOUBLEFLO.

2.1 Indicatori di sistema

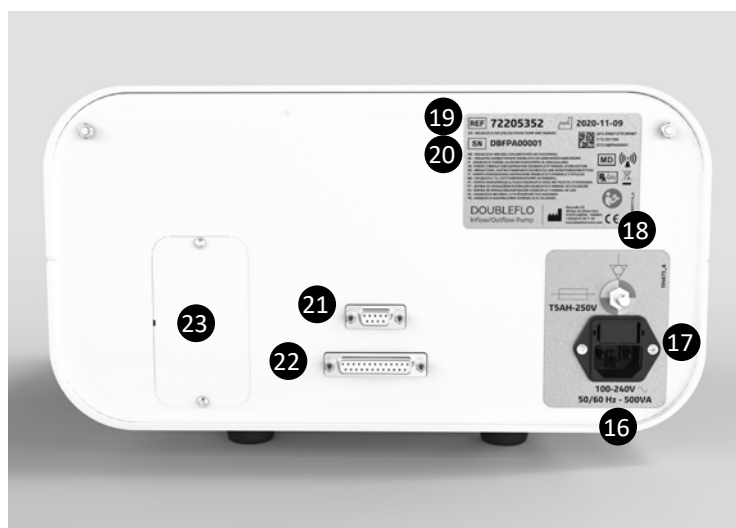
A- Pannello frontale della pompa



- 1 Testa della pompa di irrigazione
- 2 Testa della pompa di aspirazione
- 3 Staffa di ritenzione per il tubo di irrigazione
Nota - I due cerchi sull'apertura a destra sono membrane di silicone dei sensori di forza.
- ⚠️ Avere cura di evitare il contatto con le suddette membrane
- 4 Staffa di ritenzione per il tubo di aspirazione
- 5 Calo di pressione
- 6 Aumento di pressione
- 7 Schermo LCD bianco: mostra l'impostazione della pressione e i messaggi di errore (il colore dei caratteri è nero)
- 8 Pulsante **"START/STOP"**: Avvia o arresta la gestione del liquido. L'indicatore lampeggia quando viene arrestato il funzionamento della pompa (allo stop)
- 9 Pulsante **"RINSE SUCTION"**: Regolazione dell'aspirazione della cannula: Regola la velocità di flusso della cannula (**LOW, MED, HIGH**). Il LED si illumina quando viene attivata la velocità di flusso

- 10 Pulsante **“SHAVER SUCTION”**: Regola la velocità di flusso dello shaver (**LOW, MED, HIGH**). Il LED si illumina quando viene attivata la velocità di flusso
- 11 Pulsante **“LAVAGE”**: Attiva la modalità **“LAVAGE”**. Il LED si illumina quando viene attivata la modalità **“LAVAGE”**
- 12 LED rosso **“ERROR”**. Il LED si illumina quando il dispositivo rileva un problema
- 13 Pulsante **“POWER”**: Accende o spegne l’unità. Se la pompa è abilitata, sullo schermo del display appare “mmHg”.
- 14 Connettore **“PEDAL”**: Consente di collegare la pedaliera DOUBLEFLO cablata.
- 15 **Apertura a infrarossi**: consente la comunicazione con il controllo remoto wireless

B- Pannello posteriore della pompa

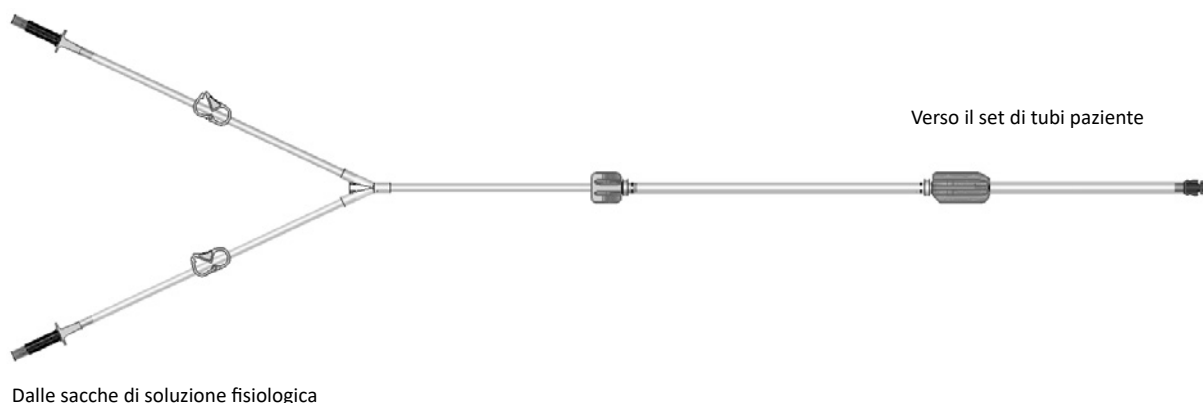


- 16 Connettore principale
- 17 Portafusibile e presa di alimentazione principale
- 18 Terminale equipotenziale
- 19 Numero di riferimento del prodotto (REF)
- 20 Numero di serie (SN) del dispositivo
- 21 Connettore a 9 pin dedicato al LINK DFP
- 22 Connettore a 25 pin dedicato all’interfaccia DOUBLEFLO
- 23 Connettore USB nascosto dietro una lamina di metallo per l’aggiornamento del software

2.2 Tubo consumabile

IT

Set di tubi giornaliero



Il set di tubi giornaliero collega le sacche contenenti il liquido per irrigazione al set di tubi paziente. La pressione viene letta tramite le membrane dei sensori di pressione situate nel connettore blu collegato alla pompa.

Non può avvenire contaminazione fra i pazienti se, e solo se, il tubo trova impiego insieme al set di tubi paziente. La procedura di installazione e cambio tubo è spiegata nei capitoli 4.2, 5.1, 5.2 e 5.3.



Il set di tubi giornaliero è destinato all'uso per un solo giorno e può essere usato nell'ambito di più interventi consecutivi su diversi pazienti.

Set di tubi paziente

Il set di tubi paziente trova impiego per l'erogazione di soluzione fisiologica sterile dal set di tubi giornaliero alla guaina / cannula per artroscopia.



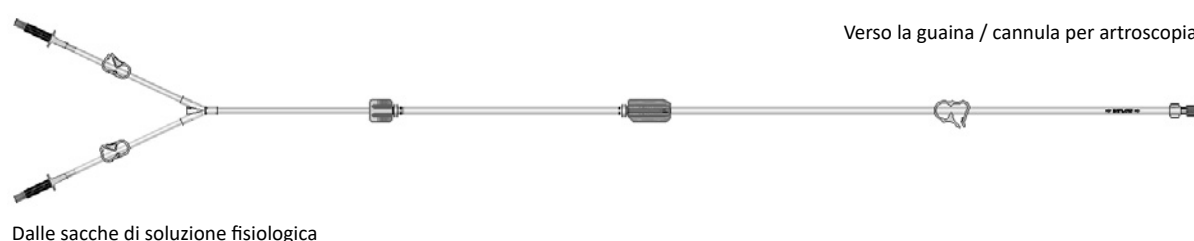
Dal set di tubi giornaliero



Il set di tubi paziente è monouso e non deve essere riutilizzato.

Set di tubi d'irrigazione

Il tubo del set di tubi d'irrigazione eroga liquido per irrigazione dalle sacche alla guaina / cannula per artroscopia. La pressione viene letta tramite le membrane dei sensori di pressione situate nel connettore blu collegato alla pompa .



Il set di tubi d'irrigazione è monouso e non deve essere riutilizzato.

Set di tubi di aspirazione

Il set di tubi di aspirazione consente l'aspirazione dall'articolazione o tramite cannula (quando viene teso il tubo "shaver") o tramite un altro dispositivo di aspirazione, shaver (quando viene teso il tubo "OUTFLOW CANNULA"). Entrambe le modalità sono controllate dalla "Pinch Valve" della pompa.



Il set di tubi di aspirazione è monouso e non deve essere riutilizzato.

2.3 Accessori



Collegare soltanto gli accessori dedicati alla pompa. Verificare gli accessori disponibili nel capitolo 10. Eseguire test funzionali (secondo quanto indicato nella parte 3.2) prima dell'uso sul paziente.

A- Pedaliera- Cablata

La pedaliera cablata a 4 vie è collegata alla pompa (connettore PEDAL (PEDALE) 14). Questa pedaliera consente l'attivazione dell'aspirazione tramite i tubi "cannula" e "shaver" ai livelli preconfigurati e l'attivazione e la disattivazione della modalità "LAVAGE".



24 Questo "  " pulsante consente di:

- Attivare la modalità LAVAGE: l'utente deve premere il pulsante momentaneamente
- Attivare la modalità RINSE: l'utente deve premere il pulsante e tenerlo premuto
- Disattivare la modalità LAVAGE: quando viene attivata la modalità LAVAGE, l'utente deve premere momentaneamente di nuovo il pulsante (modalità LAVAGE disattivata) oppure premere e tenere premuto il pulsante (modalità LAVAGE disattivata e modalità RINSE attivata)

B- Interfacce di controllo manuale (HCI)

Il cavo dell'interfaccia pompa S+N / shaver è collegato sul lato posteriore della pompa DOUBLEFLO ²² e sul lato posteriore della consolle dello shaver DYONICS POWER II.

Le interfacce di controllo manuale (compatibili con le consolle dello shaver ARTHREX, CONMED e STRYKER) sono collegate sul lato posteriore della pompa DOUBLEFLO ²², sul pannello frontale della consolle dello shaver e sul manipolo.

Tutte le HCI rilevano il funzionamento dello shaver da una consolle e attivano la funzione "Shaver suction" al livello preconfigurato.

Inoltre, quando si utilizza il cavo dell'interfaccia pompa S+N / shaver, la pedaliera DYONICS POWER II consente l'attivazione delle funzioni della pedaliera DOUBLEFLO, secondo quanto descritto nella parte A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD e OSCILLATION.



²⁴ Il pulsante "  " consente di:

- Attivare la modalità LAVAGE: l'utente deve premere il pulsante momentaneamente
- Attivare la modalità RINSE: l'utente deve premere il pulsante e tenerlo premuto
- Disattivare la modalità LAVAGE: quando viene attivata la modalità LAVAGE, l'utente deve premere momentaneamente di nuovo il pulsante (modalità LAVAGE disattivata) oppure premere e tenere premuto il pulsante (modalità LAVAGE disattivata e modalità RINSE attivata)

Quando si utilizza un manipolo senza pulsanti, il comando "L" ²⁵, il comando "<>" ²⁶ e il comando "R" ²⁷ permettono di controllare uno shaver in modalità REVERSE, OSCILLATION o FORWARD dalla consolle dello shaver e attivare l'aspirazione dallo shaver al livello preconfigurato.

C- Controllo remoto

Il controllo remoto wireless è un accessorio della pompa con tecnologia a infrarossi che consente di controllare le funzioni della tastiera della pompa e la funzione **“LAVAGE”** della pedaliera DOUBLEFLO. Questo controllo remoto deve essere usato nell’area sterile ma, per garantire sterilità, deve essere collocato in una sacca protettiva sterile (non fornita da Hemodia).



- 28 Aumento di pressione.
- 29 Calo di pressione.
- 30 Regolazione dell’aspirazione dello shaver: regola la velocità di flusso dello «shaver» (LOW – MED – HIGH).
- 31 Regolazione dell’aspirazione del risciacquo: regola la velocità di flusso nella cannula (LOW – MED – HIGH).
- 32 Attivazione della modalità **“LAVAGE”**.
- 33 Pulsante **“START/STOP”**: Avvia o arresta la gestione del liquido della pompa.

D- Cavo di alimentazione CA

Il cavo di alimentazione CA viene utilizzato per collegare la pompa all’alimentatore. Utilizzare il cavo di alimentazione CA corretto per il collegamento a qualsiasi presa di alimentazione principale CA locale.

Il cavo di alimentazione CA può essere utilizzato come strumento di arresto di emergenza; lo scollegamento del cavo di alimentazione CA consente di isolare il dispositivo dall’alimentatore.

In dotazione sono forniti diversi tipi di cavi di alimentazione CA. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 10.



Installare il dispositivo in posizione tale da agevolare lo scollegamento del cavo di alimentazione CA dall’alimentatore.

2.4 Indicatori acustici

Un doppio segnale acustico si attiva quando la pompa viene accesa (alla pressione del pulsante **"POWER"** 13) e quando si sospende la modalità **"LAVAGE"**.

Un segnale acustico singolo si attiva ogni volta che viene premuto un pulsante.

2.5 Indicatori luminosi

I numeri riportati di seguito sono riferiti alle descrizioni nel capitolo 2.1.

- 8 Questo indicatore si illumina quando la pompa viene impostata sulla modalità **"START"**; il segnale luminoso dell'indicatore lampeggia quando la pompa viene impostata alla modalità **"STOP"**
- 9 10 I segnali luminosi dell'indicatore illuminati mostrano le velocità di flusso selezionate (LOW, MED, HIGH); il segnale luminoso dell'indicatore lampeggia quando l'aspirazione è attivata
- 11 Questo indicatore luminoso si illumina quando è attiva la modalità **"LAVAGE"**
- 12 Questo segnale luminoso rosso dell'indicatore si illumina quando il dispositivo rileva un problema

2.6 Messaggi di errore

Quando si verifica un errore, il sistema di gestione del liquido entra automaticamente nella modalità **STOP** (il pulsante **"START/STOP"** 8 lampeggia) e il codice errore viene visualizzato sullo schermo. Dopo la correzione, l'utente deve premere momentaneamente il pulsante **"START/STOP"** 8 per avviare la gestione del liquido.

Quando il LED riservato agli errori è **ON** senza visualizzare un codice errore sullo schermo della pompa, l'utente deve attendere finché la pressione non diminuisce.

Visualizzato sullo schermo	Descrizione	Azione
E00	Il dispositivo è stato acceso con il set di tubi inserito; non è stato possibile controllare il sensore.	Rimuovere il set di tubi d'irrigazione
E01A	Tentativo di attivazione della pompa senza set di tubi giornaliero o set di tubi d'irrigazione inserito	Inserire il set di tubi giornaliero o il set di tubi d'irrigazione
E02A	È stato inserito un set di tubi giornaliero o un set di tubi d'irrigazione usato	Rimuovere il set di tubi giornaliero o il set di tubi d'irrigazione usato e inserire un nuovo set di tubi giornaliero o set di tubi d'irrigazione
E02B	È stato inserito un set di tubi di aspirazione usato	Rimuovere il set di tubi di aspirazione usato e inserire un nuovo set di tubi di aspirazione
E03A	È stato inserito un set di tubi giornaliero o un set di tubi d'irrigazione guasto	Rimuovere il set di tubi giornaliero o il set di tubi d'irrigazione guasto e inserire un nuovo set di tubi giornaliero o set di tubi d'irrigazione
E03B	È stato inserito un set di tubi di aspirazione guasto	Rimuovere il set di tubi di aspirazione guasto e inserire un nuovo set di tubi di aspirazione
E04A	Set di tubi giornaliero o set di tubi d'irrigazione inserito scorrettamente	Rimuovere correttamente il set di tubi giornaliero o il set di tubi d'irrigazione e reinserire il set di tubi giornaliero o set di tubi d'irrigazione
E04B	Set di tubi di aspirazione inserito scorrettamente	Rimuovere correttamente il set di tubi di aspirazione e reinserire il set di tubi d'irrigazione

Visualizzato sullo schermo	Descrizione	Azione
E05	Errore sensore di pressione	Rimuovere il set di tubi giornaliero o il set di tubi d'irrigazione in uso e inserire un nuovo set di tubi giornaliero o set di tubi d'irrigazione. Se l'errore compare nuovamente, chiamare l'assistenza
E06	Errore motore o batteria in esaurimento	Verificare se le teste della pompa possono ruotare liberamente. In caso contrario, rimuovere eventuale oggetto che blocca la rotazione. In caso affermativo, chiamare l'assistenza
E07	Impossibile identificare il set di tubi	Rimuovere i set di tubi in uso e inserirne di nuovi. Se gli errori compaiono nuovamente, chiamare l'assistenza
E08	Pressione bassa, la pressione dinamica è minore di 15 mmHg	Verificare le sacche di soluzione fisiologica (potrebbero essere vuote) e verificare i morsetti sotto le sacche (almeno uno deve essere aperto)
E50	Errore di comunicazione con l'apparecchiatura periferica	Verificare i collegamenti o sostituire il cavo di comunicazione fra la pompa e l'apparecchiatura periferica. Se l'errore compare nuovamente, chiamare l'assistenza
E60	Problema di verifica sensore di pressione	Spegnere la pompa e riprovare (chiamare l'assistenza se pertinente)

3.1 Trasporto



Se il dispositivo è caduto o in caso di danno all'apparecchiatura e ai rispettivi accessori, non usare la pompa né qualsiasi suo accessorio.

3.2 Certificazione della durata di vita



Prima di ciascun utilizzo, ispezionare ogni dispositivo per accertarsi che funzioni correttamente e che non sia danneggiato.

A tal fine, eseguire una verifica delle prestazioni durante l'installazione e prima dell'inizio di ogni singolo intervento. Verificare i seguenti componenti per assicurarsi che funzionino correttamente e che il sistema sia pronto per l'uso.

- Collegare il cavo di alimentazione alla pompa e a una presa elettrica, e verificare che tutti i led sul pannello frontale siano spenti nonché che lo schermo LCD 7 sia spento
- Premere il pulsante **"POWER"** 13 e verificare che si attivi un doppio segnale acustico; il LED **"START/STOP"** 8 lampeggia e il led **"ERROR"** è spento
- Verificare che lo schermo LCD 7 visualizzi "mmHg"
- Verificare il pannello frontale per accertarsi che tutti i pulsanti funzionino correttamente (ciascun pulsante attivato deve emettere un segnale acustico)
- Confermare che il controllo remoto funzioni correttamente con la pompa (vedere il capitolo 2.3 parte C)
- Verificare tutti i collegamenti fra la pompa e i rispettivi accessori per assicurarsi che i connettori funzionino correttamente
- Verificare che le informazioni sull'etichettatura di tutti i dispositivi siano ancora leggibili
- Verificare l'eventuale presenza di danni sulle prese dei dispositivi (punti di rottura, corrosione, accumulo o altri segni di danno)

4.1 Installazione della pompa



La pompa deve essere collocata sul bordo di una superficie piana e allo stesso livello dell'articolazione da sottoporre a intervento in base alla posizione del paziente.

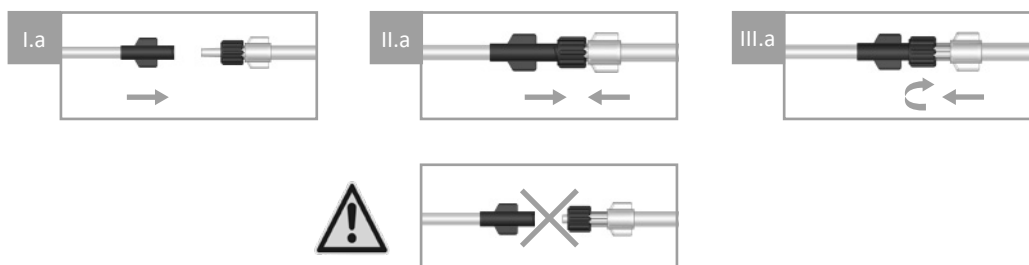
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica.
- Premere il pulsante **"POWER"**: lo schermo LCD si illumina e visualizza " mmHg " .

4.2 Collegamento del tubo

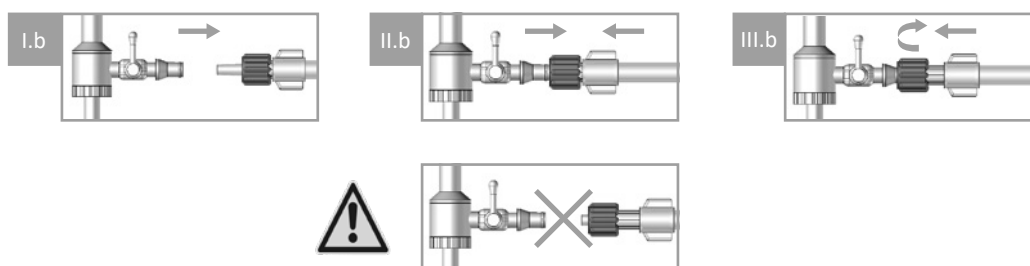


- Operare in asepsi.
- I collegamenti devono essere effettuati dal personale infermieristico di sala e/o strumentista.
- Il personale infermieristico strumentista provvede a gestire sistematicamente tutti i collegamenti che devono rimanere sterili
- Accendere la pompa premendo il pulsante **"POWER"** ¹³ prima di configurare il tubo.
- Accertarsi che la gestione del liquido sia disattivata prima di cominciare la procedura di installazione del tubo sulla parte di irrigazione; la medesima precauzione è da adottarsi per la parte di aspirazione
- Non rimuovere il tubo quando la pompa è in funzione (sistema di gestione del liquido attivato)
- Accertarsi che le sacche di soluzione fisiologica (NaCl allo 0,9%) non siano nelle vicinanze di dispositivi elettromedicali prima di installare il tubo (che non deve essere posizionato sopra o nelle adiacenze dei dispositivi)
- Sostituire le sacche di soluzione fisiologica vuote (NaCl allo 0,9%) prima di installare il tubo.
- Assicurarsi che tutti i "Luer-Lock" siano ben serrati durante ogni singola operazione di collegamento.

Collegamento fra il set di tubi giornaliero e il set di tubi paziente

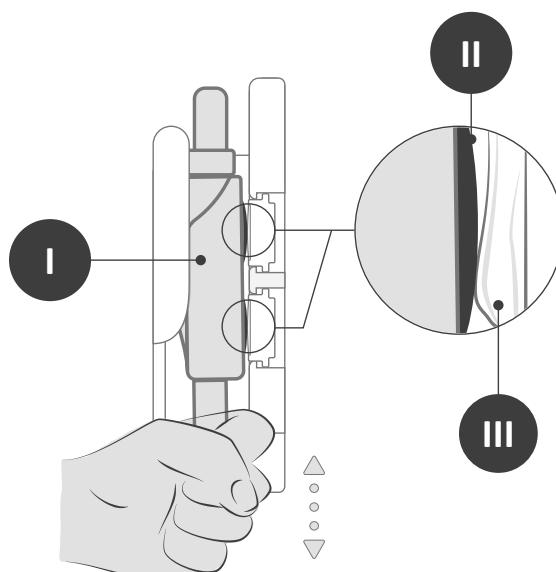


Collegamento fra il tubo e la guaina / cannula artroscopica



Per collegare correttamente il connettore Luer maschio al connettore Luer femmina, l'anello del connettore Luer maschio viene spostato in via retrograda (Fig. I.a e I.b); quindi il cono maschio del connettore Luer maschio viene introdotto nel cono femmina del connettore Luer femmina verso l'arresto (Fig. II.a e II.b); a questo punto l'anello viene spostato in via anterograda e avvitato sul filetto della vite del connettore Luer femmina (Fig. III.a e III.b).

Precauzioni per le membrane bianche di silicone situate sulla staffa di ritenzione per il tubo di irrigazione



- I. Connettore blu dal set di tubi giornaliero o dal set di tubi d'irrigazione
- II. Membrane dei sensori di pressione pressurizzate
- III. Membrana bianca di silicone deformata

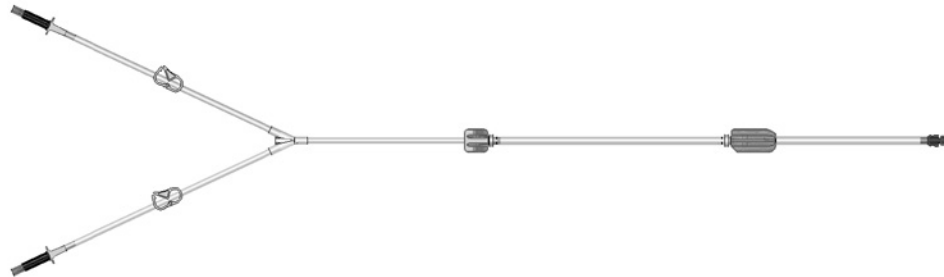


Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del connettore blu: non inserire né rimuovere il connettore blu con la pressione all'interno, al fine di evitare di deformare le membrane bianche di silicone.

A - Set di tubi giornaliero

Descrizione: il dispositivo per uso giornaliero eroga il liquido di irrigazione dalla sacca di soluzione fisiologica al set di tubi paziente.

IT



Metodo di utilizzo (a cura del personale infermieristico di sala):

- Aprire la confezione esterna dall'apposita linguetta di apertura
- Estrarre il set di tubi dalla confezione interna e chiudere i due morsetti
- Rimuovere tutti i cappucci sui chiodi e fissare i chiodi alle sacche di soluzione fisiologica



Inserire il connettore blu soltanto se le membrane non sono pressurizzate



Avere cura di evitare il contatto con le membrane bianche di silicone.

- Inserire il connettore blu dal tubo nella staffa con l'indicatore blu (apertura destra) **3**
- Posizionare e centrare il tubo attorno alla testa della pompa di irrigazione **1**



Non ruotare il tubo.



- Tendere bene il tubo fino all'apertura sinistra della staffa nera per il lato di irrigazione (apertura sinistra) **3**
- Inserire il connettore bianco dal tubo nella staffa nera del lato di irrigazione (apertura sinistra) **3**
- Collegare l'estremità blu ("Luer-Lock") al set di tubi del paziente (vedere la parte B di seguito)
- Aprire uno dei morsetti collegati alle sacche di soluzione fisiologica da usare per riempire il tubo di irrigazione.



B - Set di tubi paziente

Descrizione: Questo dispositivo è destinato all'uso insieme alla pompa ed eroga il liquido di irrigazione dal set di tubi giornaliero alla guaina / cannula per artroscopia nell'ambito di procedure artroscopiche.



Metodo di utilizzo (a cura del personale infermieristico di sala e strumentista):

Personale infermieristico di sala:

- Aprire la confezione esterna dall'apposita linguetta di apertura

Personale infermieristico strumentista:

- estrarre il set di tubi dalla confezione interna e garantire l'apertura del morsetto (diversamente, aprire il morsetto)
- Accertarsi che tutti i "Luer-Lock" siano serrati, quindi consegnare il cappuccio blu al personale infermieristico di sala



Personale infermieristico di sala:

- Rimuovere il cappuccio blu dall'estremità del set di tubi paziente e dal set di tubi giornaliero



- Collegare il set di tubi paziente al set di tubi giornaliero e serrare l'anello per bloccare entrambi i connettori Luer



Personale infermieristico strumentista:

- Collegare il "Luer-Lock" rosso del set di tubi paziente alla guaina / cannula per artroscopia
- Aprire il rubinetto di arresto della guaina / cannula per artroscopia

Personale infermieristico di sala:

- Aprire un morsetto del set di tubi giornaliero al fine di riempire il tubo di irrigazione
- Premere il pulsante "START/STOP" 8 o 33: la pompa sta per passare alla modalità "START"
- Una volta eliminata l'aria dal tubo di irrigazione, premere nuovamente il pulsante "START/STOP" 8 oppure 33: la pompa sta per passare alla modalità "STOP"

C - Set di tubi d'irrigazione

Descrizione: Questo dispositivo monouso eroga liquido di irrigazione dalla sacca alla guaina / cannula per artroscopia nell'ambito di procedure artroscopiche.



Metodo di utilizzo (a cura del personale infermieristico di sala e strumentista):

Personale infermieristico di sala:

- Aprire la confezione esterna dall'apposita linguetta di apertura

Personale infermieristico strumentista:

- Estrarre il set di tubi dalla confezione interna e verificare che il morsetto vicino al tubo dedicato alla guaina / cannula per artroscopia sia aperto (diversamente, aprire il morsetto)
- Tenere l'estremità rossa ("Luer-Lock") e consegnare il resto del tubo con i due chiodi al personale infermieristico di sala

Personale infermieristico di sala:

- Chiudere i due morsetti dal tubo
- Rimuovere tutti i cappucci sui chiodi e fissare i chiodi alle sacche di soluzione fisiologica



Inserire il connettore blu soltanto se le membrane non sono pressurizzate
Avere cura di evitare il contatto con le membrane bianche di silicone.

- Inserire il connettore blu del tubo nella staffa con l'indicatore blu (apertura destra) ③
- Posizionare e centrare il tubo attorno alla testa della pompa di irrigazione ①



Non ruotare il tubo.

- Tendere bene il tubo fino all'apertura sinistra della staffa nera per il lato di irrigazione (apertura sinistra) ③
- Inserire il connettore bianco dal tubo nella staffa nera del lato di irrigazione (apertura sinistra) ③

Personale infermieristico strumentista:

- Collegare l'estremità rossa ("Luer-Lock") alla guaina / cannula per artroscopia
- Aprire il rubinetto di arresto della guaina / cannula per artroscopia

Personale infermieristico di sala:

- Aprire un morsetto del set di tubi d'irrigazione al fine di riempire il tubo di irrigazione
- Premere il pulsante "START/STOP" ⑧ o ③③ : la pompa sta per passare alla modalità "START"
- Una volta eliminata l'aria dal tubo di irrigazione, premere nuovamente il pulsante "START/STOP" ⑧ oppure ③③: la pompa sta per passare alla modalità "STOP"

D- Set di tubi di aspirazione

Descrizione: Questo dispositivo è destinato all'uso insieme alla pompa nell'ambito di procedure in artroscopia. Il tubo di efflusso trova impiego per rimuovere il liquido nell'articolazione tramite la cannula o uno shaver.



Metodo di utilizzo (a cura del personale infermieristico di sala e strumentista):

Personale infermieristico di sala:

- Aprire la confezione esterna dall'apposita linguetta di apertura

Personale infermieristico strumentista:

- estrarre il set di tubi dalla confezione interna e garantire l'apertura del morsetto (diversamente, aprire il morsetto)
- Consegnare l'estremità del tubo con la dicitura "WASTE" al personale infermieristico di sala

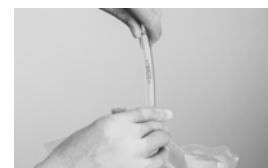


Personale infermieristico di sala:



Il sistema di gestione del liquido della pompa deve essere arrestato. Se la pompa viene impostata sulla modalità "START", premere il pulsante **"START/STOP"** 8 oppure 33.

- Inserire l'estremità "WASTE" nel sistema di raccolta rifiuti
- Inserire il connettore arancione del tubo nella staffa con l'indicatore arancione (apertura sinistra) 4
- Posizionare e centrare il tubo attorno alla testa della pompa di aspirazione 2



Non ruotare il tubo.

- Tendere bene il tubo fino all'apertura destra della staffa nera per il lato di aspirazione (apertura destra) 4
- Inserire il connettore bianco del tubo nella staffa nera del lato di aspirazione (apertura destra) 4





Accertarsi che la pompa DOUBLEFLO sia posizionata in modo tale che il tubo "OUTFLOW CANNULA" e il tubo "SHAVER" pendano in posizione verticale e il ripiano non interferisca.

- Inserire il tubo "OUTFLOW CANNULA" (con il morsetto) nel lato destro della "valvola a manicotto"
- Inserire la parte del tubo "SHAVER" (SHAVER) nel lato sinistro della "valvola a manicotto"



Tubo "OUTFLOW CANNULA"

Tubo "SHAVER"

Personale infermieristico strumentista:

- Quando si utilizza la cannula: inserire il tubo "OUTFLOW CANNULA" (CANNULA DI EFFLUSSO) nella cannula
- Quando non si utilizza la cannula: chiudere il morsetto sul tubo "OUTFLOW CANNULA" (CANNULA DI EFFLUSSO)
- Inserire il tubo "SHAVER" (SHAVER) nel tappo di efflusso del manipolo dello shaver



Personale infermieristico di sala:



Il sistema di gestione del liquido della pompa deve essere lanciato premendo il pulsante "START/STOP" **8** oppure **33**.

4.3 Collegamento della pedaliera

Collegare il cavo della pedaliera al connettore PEDAL della pompa ¹⁴.



Non scollegare la pedaliera in corso d'uso.

4.4 Comunicazione con il controllo remoto



Accertarsi che le batterie del controllo remoto funzionino.

- Operare in asepsi.
- Inserire il controllo remoto nella sacca di protezione sterile (non fornita da Hemodia)

Quando la pompa è accesa (tramite il pulsante **“POWER”** ¹³), il controllo remoto viene collegato immediatamente alla pompa.

4.5 Collegamento delle interfacce di controllo manuale (HCI)

PRECAUZIONI

Prima di collegare e scollegare l'interfaccia di controllo manuale, spegnere entrambi i dispositivi elettromedicali. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e non usare se danneggiato.

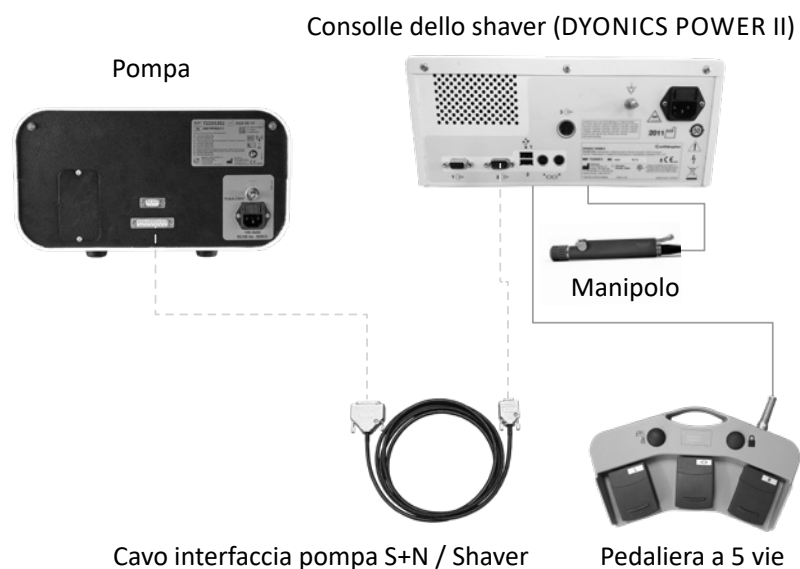


Controllare i connettori dell'interfaccia di controllo manuale e accertarsi che i connettori puliti dei cavi siano completamente asciutti prima di collegare i dispositivi elettromedicali.

Non scollegare l'interfaccia di controllo manuale in corso d'uso.

Durante l'operazione di collegamento accertarsi che i connettori a 25 e 9 pin siano ben serrati.

A - Cavo interfaccia pompa S+N / shaver



ISTRUZIONI PER L'USO

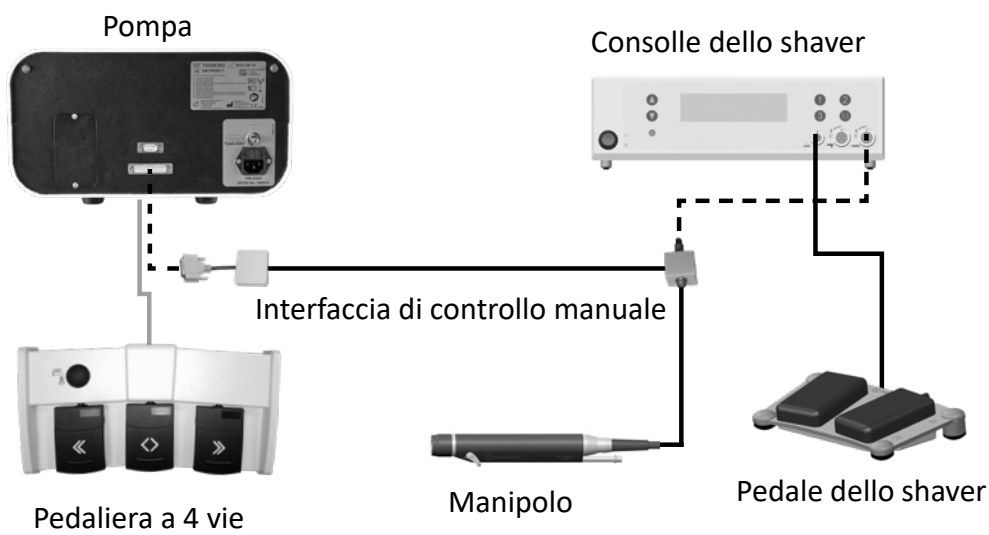
- Collegare il connettore a 25 pin del cavo dell'interfaccia pompa S+N / shaver con il connettore dedicato posto sul lato posteriore della pompa. 22
- Collegare il connettore a 9 pin del cavo dell'interfaccia pompa S+N / shaver con il connettore dedicato posto sul lato posteriore della console dello shaver DYONICS POWER II.

Compatibilità associate al cavo interfaccia pompa S+N / shaver						
Fabbricante	Console dello shaver		Manipolo		Pedaliera della console dello shaver	
	Articolo:	codice	Articolo:	codice	Articolo:	codice
SMITH+NEPHEW / DYONICS	Sistema di controllo POWER II	72200873	POWERMINI	72201503	Pedaliera DYONICS POWER II	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

NOTA: quando si utilizza il cavo interfaccia S+N, tutte le funzioni della pedaliera DOUBLEFLO possono essere attivate con la pedaliera DYONICS POWER II. La pedaliera DOUBLEFLO diventa opzionale.

B- HCI compatibile con le consolle dello shaver CONMED, ARTHREX e STRYKER

IT



ISTRUZIONI PER L’USO



Questo tipo di interfaccia viene utilizzato per l’interfaccia di controllo manuale CMD.



Questo tipo di interfaccia viene utilizzato per l’interfaccia di controllo manuale ARTX e l’interfaccia di controllo manuale SYK.

L’interfaccia di controllo manuale CMD, l’interfaccia di controllo manuale ARTX e l’interfaccia di controllo manuale SYK sono compatibili con i seguenti sistemi di shaver:

Denominazione dell’HCI	Fabbricante	Consolle dello shaver		Manipolo	
		Articolo:	Codice	Articolo:	Codice
Interfaccia di controllo manuale CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Interfaccia di controllo manuale ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Interfaccia di controllo manuale SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Nella giornata dell'intervento: dopo l'intervento

A - Scollegamento del set di tubi di aspirazione

IT

Personale infermieristico di sala:

- Regolare la velocità del flusso di aspirazione nella cannula su HIGH
- Regolare la velocità del flusso di aspirazione nello shaver su HIGH



Passare alla gestione del liquido premendo il pulsante **"START/STOP"** 8 o 33

Personale infermieristico strumentista:

- Premere e tenere premuto il comando **"LAVAGE/RINSE"** della pedaliera 24 per drenare l'articolazione e il tubo di aspirazione sul lato della cannula (per 5 - 10 secondi)
- Premere e tenere premuto il comando **FORWARD** 27 o **REVERSE** 25 o **OSCILLATE** 26 per drenare il tubo dello shaver (per 5 - 10 secondi)
- Scollegare la cannula e il manipolo dello shaver dal tubo di aspirazione

Personale infermieristico di sala:



Spegnere il sistema di gestione del liquido premendo il pulsante **"START/STOP"** 8 o 33

- Scollegare il connettore bianco dalla staffa nera del lato di aspirazione (apertura destra) 4
- Rimuovere i tubi "cannula di efflusso" e "shaver" dalla "valvola a manicotto"
- Scollegare il connettore arancione dalla staffa con l'indicatore arancione del lato di aspirazione (apertura sinistra)
- Smaltire il tubo di aspirazione in un sito dedicato

B - Scollegamento del set di tubi d'irrigazione



Spegnere il sistema di gestione del liquido premendo il pulsante **“START/STOP”** ⁸
o ³³

Personale infermieristico strumentista:

- Scollegare il tubo dalla guaina / cannula per artroscopia

Personale infermieristico di sala:

- Chiudere tutti i morsetti del tubo
- Rimuovere i chiodi dalle sacche di soluzione fisiologica



Accertarsi che le membrane del connettore blu non siano pressurizzate

- Aprire il morsetto vicino al “Luer Lock” rosso finché la soluzione non viene emessa dal tubo
- Scollegare il connettore bianco dalla staffa nera del lato di irrigazione (apertura sinistra) ³



Tirare il tubo per rimuovere il connettore blu
Avere cura di evitare il contatto con il connettore blu durante la rimozione del tubo

- Scollegare il connettore blu dalla staffa con l'indicatore blu del lato di irrigazione (apertura destra) ³
- Smaltire il tubo di irrigazione in un sito dedicato

C - Set di tubi giornaliero



Lasciare il set di tubi giornaliero in sede quando nello stesso giorno è programmato un altro intervento



Diversamente (fine della giornata operatoria), scollegare la parte di irrigazione (set di tubi giornaliero e set di tubi paziente) seguendo le istruzioni citate nel capitolo 5.1 parte B

D - Scollegamento del set di tubi paziente



Lo scollegamento è necessario quando nello stesso giorno è programmato un altro intervento



Lavare il sistema di irrigazione dopo ogni procedura sul paziente prima di procedere allo scollegamento



Personale infermieristico strumentista:

- Chiudere il morsetto dal set di tubi paziente
- Scollegare il “Luer Lock” rosso (III) dal set di tubi paziente alla guaina / cannula per artroscopia
- Collocare l'estremità del set di tubi paziente in un sito monouso e aprire il rispettivo morsetto

Personale infermieristico di sala:

- Lanciare la gestione del liquido per 5 secondi premendo il pulsante “START/STOP” 8 o 33



Dopo il I avaggio spegnere la gestione del liquido premendo il pulsante “START/STOP” 8 oppure 33.

- Lasciare in sede il “Luer Lock” collegato al set di tubi giornaliero (I), s collegare il “Luer Lock” blu sotto la valvola di ritegno (II), svuotare la soluzione fisiologica nel sito monouso e scartare il tubo (parte del set di tubi paziente)



La valvola di ritegno rimarrà collegata al set di tubi giornaliero fino al successivo intervento in artroscopia



Parte del set di tubi giornaliero

Verificare la valvola del set di tubi paziente

- Chiudere i due morsetti dal set di tubi giornaliero

5.2 Collegamento di un nuovo set di tubi paziente per il successivo intervento



Tenere la valvola di ritegno in posizione verticale verso l'alto per prevenire perdite d'acqua per terra



Personale infermieristico di sala:

- Operare in asepsi.
- Scollegare il "Luer Lock" blu dal set di tubi giornaliero ❶ e scartare il tubo con la valvola di ritegno in un sito dedicato



Dovrà togliersi i guanti e indossarne un paio nuovo prima di collegare il nuovo set di tubi paziente.

- Vedere il capitolo 4.2 parte B per istruzioni sul collegamento fra il set di tubi paziente e il set di tubi giornaliero

Personale infermieristico strumentista:

- Vedere il capitolo 4.2 parte B

Personale infermieristico di sala:

- Vedere il capitolo 4.2 parte B per espellere l'aria dal tubo di irrigazione

5.3 Fine della giornata operatoria

- Rimuovere tutti i tubi (vedere il capitolo 5.1)
- Spegnerne il sistema di gestione dei liquidi premendo il pulsante "START/STOP" ❸ o ❸❸
- Spegnerne la pompa premendo il pulsante "POWER" ❶❸
- Rimozione di tutti gli accessori
- Pulire i dispositivi (pompa e accessori) dopo ogni giorno di utilizzo (vedere il capitolo 7.1)

6.1 Avvio della pompa

Premere il pulsante **“POWER”** 13 per accendere la pompa.



Configurare tutti i tubi (parte di irrigazione e aspirazione) prima di lanciare il sistema di gestione dei liquidi con il pulsante **“START/STOP”** 8 o 33

6.2 Regolazione delle impostazioni della pressione

A- Regolazione

Premere una volta i pulsanti di regolazione della pressione (+ oppure -) 5 6 oppure 28 29 per regolare l'impostazione della pressione. La pressione è visualizzabile sullo schermo LCD della pompa 7.

La pressione predefinita è 50 mmHg.

Si consiglia di cominciare l'intervento con l'impostazione di pressione minima possibile, in modo tale da ottenere l'espansione richiesta nell'articolazione. La pressione intra-articolare può essere aumentata in un secondo momento.

Promemoria:

- premere i pulsanti + o - per aumentare o diminuire l'impostazione della pressione con incrementi/decrementi di 5 mmHg. Livello minimo: 20 mmHg / Livello massimo: 150 mmHg

B- Regolazione delle velocità di flusso della cannula e dello shaver

Sulla pompa possono essere impostati tre livelli di aspirazione nella cannula (LOW, MED, HIGH). Premere il pulsante **“RINSE SUCTION”** 9 o 31 per regolare la velocità di flusso di aspirazione nella cannula. Sulla pompa possono essere impostati tre livelli di aspirazione nello shaver (LOW, MED, HIGH). Premere il pulsante **“SHAVER SUCTION”** 10 o 30 per regolare la velocità di flusso di aspirazione nello shaver.

C- Valori consigliati di pressione e velocità di flusso

Articolazione	Impostazione della pressione con laccio emostatico	Impostazione della pressione senza laccio emostatico	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Articolazione della spalla	/	60	Low o Med	Low o Med
Acromioplastica	/	60	Low o Med	Med o High
Artroscopia del ginocchio	30 50-60	65 50-60	Low o Med Low o Med	Low o Med Med o High
Polso	30	65	Low o Med	Low o Med
Gomito, caviglia	40	65	Low o Med	Low o Med
Anca	/	65	Low or Med	Low or Med

D- Errori

Quando si rileva un errore, l'indicatore luminoso di errore si illumina e sullo schermo LCD compare il codice errore. Quando l'indicatore di errore si illumina in assenza di un codice di errore sullo schermo della pompa, significa che si è prodotta una sovrappressione. Questo è il motivo per cui il sistema di gestione del liquido passa automaticamente su STOP (e si riavvia automaticamente).

Vedere la parte 2.6.

6.3 Modalità LAVAGE

La modalità **"LAVAGE"** trova impiego per contenere l'emorragia quando la visualizzazione è impedita da sangue o detriti. Premere momentaneamente il comando **"LAVAGE/RINSE"** ²⁴ della pedaliera (oppure premere il pulsante **"LAVAGE"** ³² del controllo remoto) per attivare la modalità **"LAVAGE"**. L'indicatore **"LAVAGE"** sulla pompa rimane illuminato ¹¹ per l'intero ciclo di LAVAGE. La pressione aumenta al 50% rispetto all'impostazione della pressione per 60 secondi. Premere momentaneamente il comando **"LAVAGE/RINSE"** ²⁴ della pedaliera (oppure premere il pulsante **"LAVAGE"** ³² del controllo remoto) per disattivare la modalità **"LAVAGE"**.

6.4 Modalità RINSE

La modalità **"RINSE"** viene utilizzata per attivare l'aspirazione attraverso la cannula alla velocità di flusso selezionata dall'utente (LOW, MED o HIGH). Premere e tenere premuto il comando **"LAVAGE/RINSE"** ²⁴ dalla pedaliera per attivare la modalità **"RINSE"**. Rilasciare il comando **"LAVAGE/RINSE"** ²⁴ dalla pedaliera per disattivare la modalità **"RINSE"**.

6.5 Utilizzo del terminale equipotenziale

Il terminale equipotenziale consente il collegamento della pompa a un altro dispositivo tramite un cavo di collegamento al fine di equalizzare i potenziali ed evitare ogni rischio per il paziente in caso di guasto agli impianti elettrici. Il cavo di collegamento non è fornito.

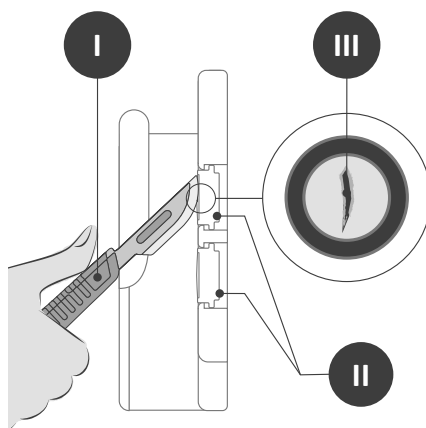
7.1 Pulizia

Spegnere la pompa (pulsante **“POWER”** 13) al termine di una giornata di interventi. Per evitare il rischio di shock elettrico, scollegare l'alimentazione elettrica prima di pulire la pompa. Scollegare ogni singolo accessorio dalla pompa e rimuovere il tubo usato. Pulire tutte le superfici della pompa utilizzando un panno inumidito con un detergente a pH neutro. Successivamente passare il dispositivo con un panno imbevuto in acqua distillata. Se necessario, asciugare l'apparecchiatura con un panno non lanuginoso per eliminare eventuale acqua in eccesso. Pulire tutte le superfici degli accessori con un detergente a pH neutro.



- Evitare ogni contatto con le membrane bianche di silicone
- Se è necessario pulire le membrane bianche di silicone (ad es.: sangue, umidità ecc.), pulire l'area con estrema cautela al fine di evitare il rischio di danneggiamento.
- Non usare strumenti abrasivi o oggetti taglienti (come coltelli, bisturi...) per evitare di lacerare le membrane bianche di silicone

Precauzioni durante la pulizia della staffa di ritenzione per il tubo di irrigazione



- I. Oggetti taglienti / Strumenti abrasivi
- II. Membrane bianche di silicone
- III. Lacerazione delle membrane bianche di silicone



- Non immergere la pompa, le interfacce e i connettori elettrici della pedaliera durante la pulizia
- Seguire le procedure di pulizia
- Non autoclavare la pompa e i rispettivi accessori
- Nel riporre il cavo e l'interfaccia della pedaliera, evitare di piegarli
- I collegamenti elettrici devono rimanere asciutti
- Nel riporre il cavo dell'alimentazione principale, evitare di piegarlo
- Non pulire la pompa e i suoi accessori con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero graffiare o danneggiare il dispositivo
- Operare sempre in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante del disinfettante detergente riguardo alla concentrazione, ai tempi di esposizione, alla temperatura e alla compatibilità del materiale
- In presenza di polvere o umidità sulle prese, rimuovere con aria compressa asciutta

8.1 Fabbricante legale



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Francia
+33 (0)5 61 00 71 81



Prima affissione
della marcatura CE:
gennaio, 2021

8.2 Garanzia

Il periodo di garanzia della pompa è 18 mesi. All'interno di questo periodo eventuali errori risultanti da difetti del materiale e/o di fabbricazione saranno riparati dal fabbricante a titolo gratuito. La durata di vita della pompa è 18 mesi e la data di scadenza del tubo è 3 anni.

Il fabbricante non è responsabile di danni diretti o consequenziali e la garanzia si annulla in caso di:

- uso, preparazione o manutenzione impropri del dispositivo e/o degli accessori;
- mancato rispetto delle istruzioni e delle regole contenute nelle istruzioni per l'uso;
- esecuzione di interventi di riparazione, regolazioni o alterazioni del dispositivo o degli accessori da parte di persone non autorizzate;
- apertura del dispositivo da parte di persone non autorizzate;

Gli interventi di riparazione o eventuali alterazioni sul dispositivo o accessori possono essere eseguiti esclusivamente da fornitori di assistenza certificati.

9.1 Dimensioni fisiche (pompa)

Dimensioni

Altezza: 195 cm (7,7 pollici)

Larghezza: 336 mm (13,2 pollici)

Profondità: 367 mm (14,5 pollici)

Peso: 12,8 kg (28,2 libbre)

9.2 Condizioni di conservazione (pompa e accessori)

Intervallo di temperatura: da -10 °C a +45 °C (da 14 °F a 113 °F)

Intervallo di umidità relativa: compreso fra il 35% e il 90%

9.3 Condizioni operative (pompa e accessori)

Intervallo di temperatura: 10 °C - 35 °C (50 °F - 95 °F)

Intervallo di umidità relativa: compreso fra il 35% e il 75%

Intervallo di pressione atmosferica: fra 450 mmHg e 795 mmHg (600 hPa e 1060 hPa)

9.4 Specifiche sulle prestazioni (pompa)

Impostazione della pressione

Predefinita: 50 mmHg

Minima: 20 mmHg

Massima: 150 mmHg

Incrementi/Decrementi: 5 mmHg alla volta

Velocità di afflusso

Minima: 0 mL/min

Massima: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Velocità di flusso della cannula

Predefinita (a riposo): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Velocità di flusso dello shaver

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Livelli di aspirazione

Valore predefinito RINSE SUCTION: LOW (BASSO)

Valore predefinito SHAVER SUCTION: LOW (BASSO)

Sicurezza del software

La sicurezza del software viene attivata se la pressione dei sensori è maggiore di 250 $\pm$ 10 mmHg per almeno 2 secondi.

Sicurezza dell'hardware

La sicurezza dell'hardware è attivata se la pressione dei sensori è maggiore di 280 $\pm$ 10 mmHg (apertura del circuito elettrico del motore tramite un relè di sicurezza).

Versione del software

1.1.12

9.5 Matrice di conformità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica: porta protetta, porta per alimentazione di ingresso CA, porta per alimentazione di ingresso CC, porta di accoppiamento per paziente e porte di segnale di ingresso/uscita
Ambiente della struttura sanitaria professionale

La pompa DOUBLEFLO è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente della pompa DOUBLEFLO deve garantire che il prodotto sia usato in tale ambiente.

Fenomeno/Standard EMC o metodo di test di base	Livelli di test	Livello di conformità	Tipo di porta
Scariche elettrostatiche (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → aria	Indiretto ± 8 kV (verticale) Indiretto ± 8 kV (orizzontale) Diretto ± 8 kV Aria ± 2 kV Aria ± 4 kV Aria ± 8 kV Aria ± 15 kV	- Porta protettiva - Porta di accoppiamento per il paziente - Porte del segnale di ingresso/uscita
Campi elettromagnetici RF irradiate/IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) su 4 lati in polarità verticale e orizzontale 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) su 4 lati in polarità verticale e orizzontale	- Porta protettiva
Campi di prossimità emessi con dispositivi di comunicazione RF wireless/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz e 5,1 GHz - 5,8 GHz PM est.217 Hz 27 V/m da 380 MHz a 390 MHz PM est.18 Hz 28 V/m da 430 MHz a 470 MHz Deviazione FM +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m da 800 MHz a 960 MHz PM est.18 Hz 28 V/m da 1,7 GHz a 1,99 GHz e da 2,4 GHz a 2,57 GHz PM est.217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz e 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz e 2,45 GHz	- Porta protettiva
Picchi interfascici e neutrali/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Alimentatore CA con dephasing di 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (livello 2) ± 1 kV (livello 3)	- Porta di alimentazione per ingresso CA - Porta di alimentazione per ingresso CC

Immunità elettromagnetica: porta protetta, porta per alimentazione di ingresso CA, porta per alimentazione di ingresso CC, porta di accoppiamento per paziente e porte di segnale di ingresso/uscita
Ambiente della struttura sanitaria professionale

La pompa DOUBLEFLO è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente della pompa DOUBLEFLO deve garantire che il prodotto sia usato in tale ambiente.

Fenomeno/Standard EMC o metodo di test di base	Livelli di test	Livello di conformità	Tipo di porta
Picchi interfascici e messa a terra quindi fra neutrale e messa a terra/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Alimentatore CA con dephasing di 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (livello 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (livello 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (livello 3)	- Porta di alimentazione per ingresso CA - Porta di alimentazione per ingresso CC - Porte del segnale di ingresso/uscita
Disturbi condotti, indotti da campi RF/IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e bande comprese fra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Alimentatore CA 230 V ca/50 Hz Cavo a pedale (lato pedale) Cavo a pedale (lato pompa) 3V sulla banda compresa fra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V sulle bande di frequenza: da 6,765 MHz a 6,795 MHz da 13,553 MHz a 13,567 MHz da 26,957 MHz a 27,283 MHz da 40,66 MHz a 40,70 MHz	- Porta di alimentazione per ingresso CA - Porta di alimentazione per ingresso CC - Porte del segnale di ingresso/uscita - Porta di accoppiamento per il paziente
Campi magnetici alla frequenza designata per il settore/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Pertinente Sensori a pedale sensibili ai campi magnetici	- Porta protettiva
Cali di tensione/IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cicli At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo monofasico: a 0° 70% UT; 25/30 cicli monofasico: a 0°	Alimentatore CA a: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) per 10 ms - 0% UT (0°) per 20 ms - 70% UT (0°) per 500 ms	- Porta di alimentazione per ingresso CA
Interruzioni di tensione/IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli	Alimentatore CA a 0% UT (0°) per 5 sec.	- Porta di alimentazione per ingresso CA
Disturbi elettrici transitori da conduzione solo lungo le linee di alimentazione/ISO 7637-2	Non pertinente	Non pertinente	- Porta di alimentazione per ingresso CC

Emissione elettromagnetica Ambiente della struttura sanitaria professionale

La pompa DOUBLEFLO è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente della pompa DOUBLEFLO deve garantire che il prodotto sia usato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard di base	Livello di conformità
Emissioni di tensione condotte e RF irradiate	CISPR 11	Emissioni condotte - Alimentatore 230 V ca/50 Hz (di fase e neutrale da 150 kHz a 30 MHz) 100 V ca/50 Hz (di fase e neutrale da 150 kHz a 30 MHz) 100 V ca/60 Hz (di fase e neutrale da 150 kHz a 30 MHz) 220 V ca/50 Hz (di fase e neutrale da 150 kHz a 30 MHz) 220 V ca/60 Hz (di fase e neutrale da 150 kHz a 30 MHz) 120 V ca/60 Hz (di fase e neutrale da 150 kHz a 30 MHz) Emissioni di tensione RF irradiate (polarità verticali e orizzontali; frequenza compresa fra 30 MHz e 1 GHz) Misurazione effettuata a 360° Gruppo 1 Classe A
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2	Alimentatore CA Classe A
Fluttuazioni di tensione ed flicker	IEC 61000-3-3	Alimentatore CA

Le prestazioni essenziali della pompa DOUBLEFLO risiedono nel controllo della pressione intra-articolare fino a 300 mmHg indipendentemente dall'efflusso, teso a evitare una sovrappressione maggiore di 300 mmHg nell'articolazione del paziente.

POMPA E ACCESSORI

Rif. prodotto	Denominazione	Marcatura CE
72205352	POMPA IRRIGAZ./ASPIRAZ. DOUBLEFLO E MANUALE D'USO	CE 0459
72205357	INTERRUTTORE A PEDALE - CON FILO	CE
72205359	TELECOMANDO	
72205360	CAVO INTERF. MANUALE POMPA/SHAVER SMITH + NEPHEW	
72205361	INTERFACCIA COMANDO MANUALE ARTX	
72205363	INTERFACCIA COMANDO MANUALE SYK	
72205364	INTERFACCIA COMANDO MANUALE CMD	

SET DI TUBI

Rif. prodotto	Denominazione	Marcatura CE
72205353	SET DI TUBI GIORNALIERO	CE 0459
72205354	SET DI TUBI PAZIENTE	
72205355	SET DI TUBI D'IRRIGAZIONE	
72205356	SET DI TUBI DI ASPIRAZIONE	

CAVI DI ALIMENTAZIONE

Rif. prodotto	Denominazione	Marcatura CE
72205366	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER USA/CAN	CE
72205367	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER REGNO UNITO/ARABIA SAUDITA	
72205368	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER UE	
72205369	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER AUSTRALIA/NUOVA ZELANDA	
72205370	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER IL GIAPPONE	
72205371	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER LA SVIZZERA	CE
72205372	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER IL SUDAFRICA	
72205414	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER IL BRASILE	
72205373	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER IL CILE	
72205374	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER LA CINA	
72205375	CAVO DI ALIMENTAZIONE PER LA TAILANDIA	



Manuel d'utilisation
p.193 -239

Table des matières

Introduction : présentation de la pompe	198
Description générale	199
Précautions d'utilisation	201
1.1 Profil de l'opérateur	201
1.2 Population ciblée	201
1.3 Indications et contre-indications	201
1.4 Effets secondaires	201
1.5 Description des symboles	202
1.6 Avertissements et précautions générales	206
1.7 Caractéristiques techniques	207
Description du produit	208
2.1 Indicateurs du système	208
2.2 Tubulure (consommables)	210
2.3 Accessoires	212
2.4 Indicateurs sonores	215
2.5 Indicateurs lumineux	215
2.6 Messages d'erreur	215
Réception de l'équipement	218
3.1 Transport	218
3.2 Liste des vérifications à effectuer	218
Procédures d'installation	219
4.1 Installation de la pompe	219
4.2 Installation des tubulures	219
4.3 Branchement de la pédale	226
4.4 Communication avec la télécommande	226
4.5 Connexion des interfaces de commande manuelle (HCI)	226
Cycle de vie des tubulures	229
5.1 Pendant la journée de chirurgie : après l'intervention	229
5.2 Branchement d'une nouvelle Tubulure Patient pour l'intervention suivante	232
5.3 Fin de la journée de chirurgie	232
Fonctions de la pompe	233
6.1 Démarrer la pompe	233
6.2 Modification du réglage de la pression	233
6.3 Mode LAVAGE	234
6.4 Mode RINSE	234
6.5 Utilisation de la borne équipotentielle	234

Table des matières

Entretien du dispositif	235
7.1 Nettoyage	235
Contact	236
8.1 Fabricant réglementaire	236
8.2 Garantie	236
Caractéristiques techniques	237
9.1 Dimensions physiques (pompe)	237
9.2 Conditions de stockage (pompe et accessoires)	237
9.3 Conditions de fonctionnement (pompe et accessoires)	237
9.4 Caractéristiques de performance (pompe)	237
9.5 Matrice de conformité électromagnétique (CEM)	238
Unités de gestion des stocks	241

Introduction : présentation de la pompe

Chère cliente, Cher client,

Nous vous remercions d'avoir acheté votre pompe pour arthroscopie. Ce dispositif est accompagné de la documentation technique. Veuillez toujours vous assurer d'avoir ce manuel à portée de main ; il décrit votre équipement et son fonctionnement.

Cette pompe pour arthroscopie doit être utilisée avec sa ou ses propres tubulures. Son système gère automatiquement l'irrigation dans le cadre de la fonction d'aspiration, assurant ainsi un débit et une pression contrôlés avec précision. Son interface Homme - Machine (IHM) conviviale et simple à utiliser permet un contrôle optimal de l'appareil pour le praticien. La pompe est destinée à être utilisée pendant les interventions chirurgicales sous arthroscopie par les chirurgiens orthopédistes et les infirmiers de bloc opératoire. La pompe a été développée en collaboration avec des chirurgiens afin de répondre à leurs attentes et de leur apporter l'efficacité maximale.

Les performances de la pompe permettent :

- L'acheminement du liquide d'irrigation depuis les poches de solution saline vers l'articulation via une chemise de l'arthroscope, en contrôlant la pression et les débits,
- La récupération des liquides contaminés de l'articulation via une canule ou un instrument chirurgical vers la poche de collecte des déchets,
- Le contrôle de la pression intra-articulaire, quel que soit le débit de sortie,
- La sélection du niveau d'aspiration approprié (LOW, MED, HIGH),
- La communication avec les consoles du shaver,
- L'intégration avec le dispositif de commande d'arthroscopie.

Description générale



La lecture de ce manuel est obligatoire avant toute utilisation de la pompe, de ses accessoires et de ses tubulures (consommables).

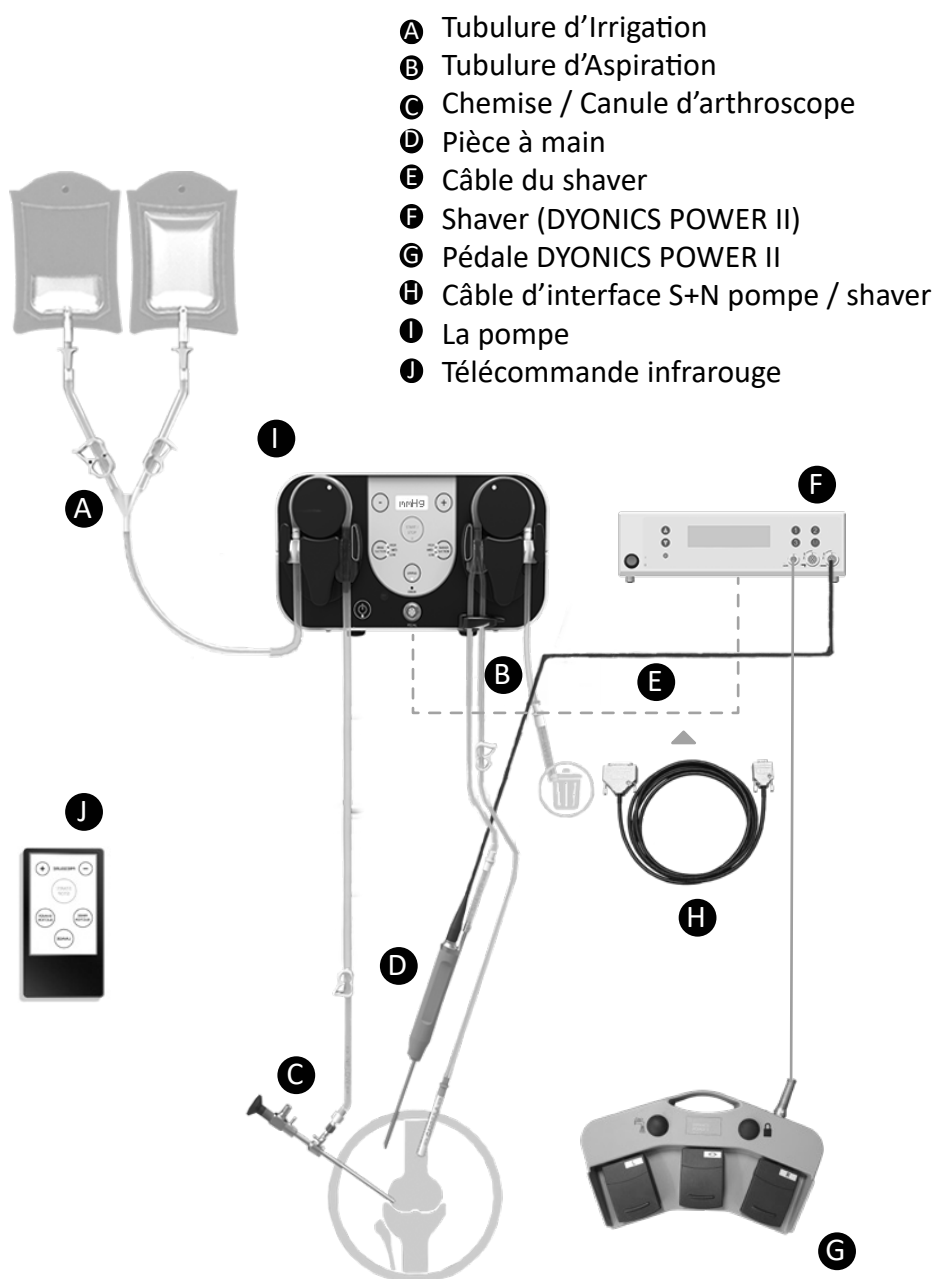
Le système d'arthroscopie se compose d'une pompe, d'accessoires et de consommables.

Accessoires :

- Pédale - Filaire
- Interfaces de commande manuelle (Hand Control Interfaces - HCI)
- Télécommande infrarouge

Tubulure consommable :

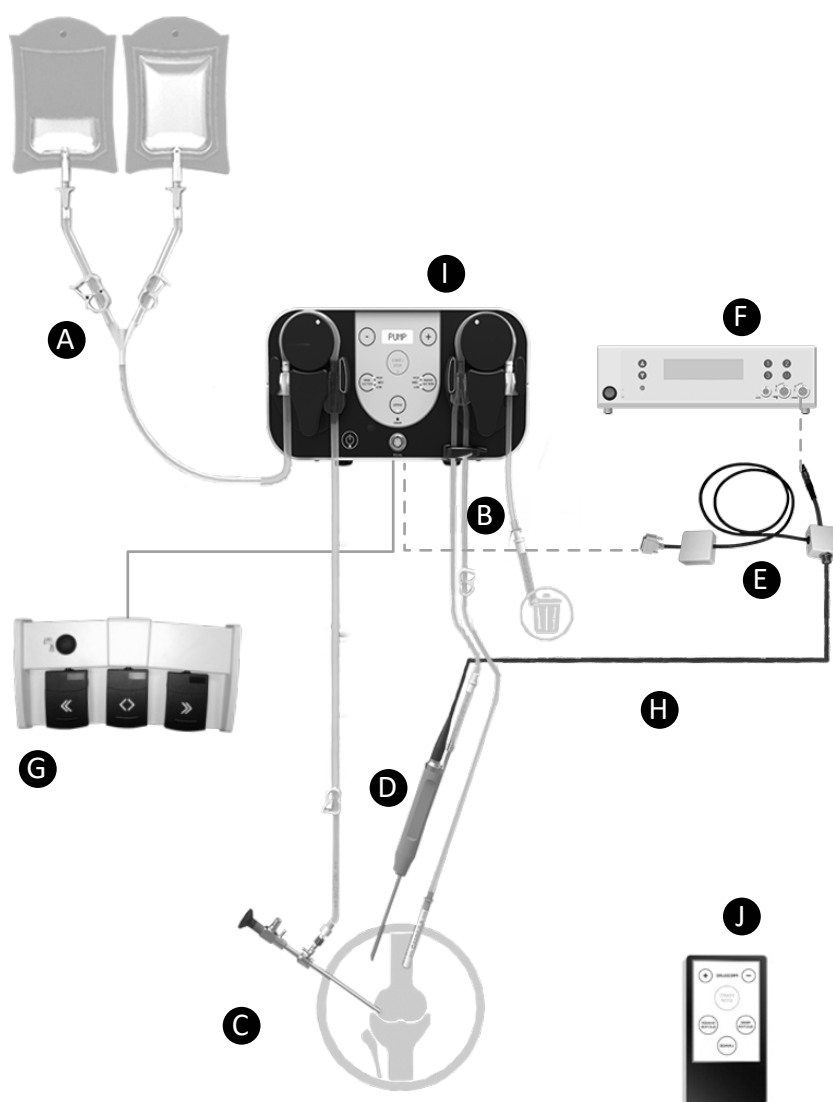
- Tubulure Journalière
- Tubulure Patient
- Tubulure d'Irrigation
- Tubulure d'Aspiration



Ce diagramme représente le système d'arthroscopie avec le câble d'interface S+N pompe / shaver.

Description générale

- Ⓐ Tubulure d'Irrigation
- Ⓑ Tubulure d'Aspiration
- Ⓒ Chemise / Canule d'arthroscope
- Ⓓ Pièce à main
- Ⓔ Interfaces de commande manuelle
- Ⓕ Shaver
- Ⓖ Pédale - Filaire
- Ⓗ Câble du shaver
- Ⓘ La pompe
- ⓵ Télécommande infrarouge



Ce diagramme représente le système d'arthroscopie avec une interface de commande manuelle à l'exception de l'interface de commande manuelle S+N.

1.1 Profil de l'opérateur

Le système DOUBLEFLO doit être utilisé en salle d'opération ; les utilisateurs comprennent les infirmiers et les chirurgiens orthopédistes.

1.2 Population ciblée

Patients pédiatriques âgés de 8 ans ou plus et les patients adultes nécessitant une chirurgie arthroscopique, quel que soit leur sexe.

1.3 Indications et contre-indications

Indications

Le système DOUBLEFLO est un système d'arthroscopie utilisant du liquide provenant de poches de solution saline (0,9 % de NaCl). Ce système d'arthroscopie est conçu pour permettre la distension par injection de liquide et l'irrigation des cavités articulaires du genou, de l'épaule, de la hanche, du coude, de la cheville et du poignet, et l'aspiration des liquides pendant les procédures d'arthroscopie.

Contre-indications

L'utilisation du système DOUBLEFLO est interdite lorsque l'arthroscopie est proscrite.

1.4 Effets secondaires

Les effets secondaires connus et possibles lors de l'arthroscopie réalisée avec un système de gestion des liquides sont les suivants :

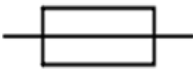
Emphysème, hématome, dystrophie sympathique réflexe, thrombose veineuse profonde (TVP) et extravasations.

1.5 Description des symboles

A- Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

Symbole	Nom	Description
	Avertissement	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou des dommages matériels. Respecter tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter toute blessure ou dommage matériel éventuel.

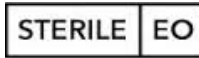
B- Symboles concernant la pompe et les accessoires

Symbole	Nom	Description
	Fusible	Calibre du fusible externe : T5AH-250 V
	Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Symbole de liaison équipotentielle	Indique la présence d'une mise à la terre à l'arrière de la pompe
	Symbole concernant l'élimination des équipements électriques et électroniques	Ce dispositif fait l'objet d'une collecte distincte. Renvoyer le dispositif à Hemodia à la fin de sa durée de vie
	Se reporter au manuel d'utilisation	La lecture du manuel est obligatoire avant d'utiliser la pompe pour la première fois
	Consulter le mode d'emploi	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi

Symbole	Nom	Description
	Numéro de série	Indique le numéro de série attribué par le fabricant afin d'identifier officiellement un dispositif médical spécifique
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant
	Marquage CE	Indique que l'équipement est conforme à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux. Le cas échéant, l'identifiant de l'organisme notifié (quatre chiffres) est également indiqué.
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical tel que défini par la réglementation (RDM 2017/745).
	Distributeur	Indique l'entité responsable de la distribution du dispositif médical dans le pays concerné.
	POWER	Identifie le bouton ou la position du bouton ainsi que la pièce activée de l'équipement afin de le mettre en veille, et identifie le bouton sur lequel appuyer ou l'état de basse consommation électrique. Chacun des états de consommation électrique peut être indiqué par une couleur correspondante.
	Quantité	Indique le nombre de produits présent dans l'emballage.
	Dispositif sur prescription	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour permettre l'identification officielle du dispositif médical
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse.

Symbole	Nom	Description
	Incompatible avec la résonance magnétique	Pour identifier un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement RM
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limites d'humidité relative	Indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

C- Symboles concernant les tubulures

Symbole	Nom	Description
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé
	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient pour un seul traitement
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant
	Ne pas restériliser.	Ce produit n'a pas été conçu pour être restérilisé
	Dispositif sur prescription	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale

Symbole	Nom	Description
	Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi
	Maintenir au sec	Indique que le dispositif médical est sensible à l'humidité
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour permettre l'identification officielle du dispositif médical
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne	Indique un système de barrière stérile unique avec une couche d'emballage de protection interne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour plus d'informations
	Quantité	Indique le nombre de produits présent dans l'emballage
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique que le dispositif médical nécessite une protection contre les sources lumineuses
	Identifiant unique du dispositif	Identifiant unique du dispositif médical
	Marquage CE	Indique que l'équipement est conforme à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux. Le cas échéant, l'identifiant de l'organisme notifié (quatre chiffres) est également indiqué.
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical tel que défini par la réglementation (RDM 2017/745).
	Distributeur	Indique l'entité responsable de la distribution du dispositif médical dans le pays concerné.

1.6 Avertissements et précautions générales

Le personnel de l'hôpital est invité à lire ce manuel avant d'utiliser et de nettoyer ce produit et ses accessoires. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures et des dommages ou un dysfonctionnement de l'équipement. Le fabricant de ce dispositif ne peut pas être tenu responsable des blessures ou dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation inappropriée des produits à usage unique autres que les produits DOUBLEFLO. Toute modification du dispositif, toute réparation effectuée par un centre de réparation non agréé ou toute utilisation de produits à usage unique autres que les produits à usage unique spécifiés par le fabricant invalidera la garantie du fabricant et la couverture de l'assurance responsabilité civile en cas de dommages matériels ou préjudices corporels.



Les membranes blanches en silicone des deux capteurs de force sur le panneau avant de la pompe ont été conçues pour un usage normal et toute utilisation incorrecte peut entraîner un dysfonctionnement de la pompe qui ne sera plus couverte par la garantie:

- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou d'objets pointus (comme des couteaux, des scalpels, ect.) pour éviter de déchirer les membranes blanches en silicone
- Ne pas retirer le set la tubulure journalière ou d'irrigation lorsqu'elle est sous pression afin d'éviter de déformer les membranes blanches en silicone

L'équipement doit être uniquement utilisé par du personnel formé aux procédures d'arthroscopie. Ce personnel médical qualifié doit porter un équipement de protection standard pour salle d'opération (masque, gants, blouse, cagoule). Tous les dispositifs électromédicaux doivent se trouver dans la zone non stérile (à l'exception de la télécommande).



Les tubulures ne doivent pas être modifiées. Le retraitement est susceptible de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment par déformation et dégradation, ce qui peut avoir des répercussions sur la durabilité du dispositif et affecter ses performances. Ces risques peuvent potentiellement compromettre la sécurité des patients.



Les tubulures peuvent contenir des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, comme décrit dans le règlement de l'UE n° 722/2012.

L'utilisateur doit éviter tout contact avec les liquides circulant dans la pompe et ses accessoires pendant l'intervention.

Ne pas connecter le dispositif à une source d'alimentation non reliée à la terre ou ayant une mise à la terre défectueuse. Afin d'éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur avec mise à la terre. Ne pas retirer le boîtier (risques d'électrocution). Afin de prévenir tout risque d'incendie, remplacer les fusibles usagés par des fusibles de mêmes caractéristiques.

Le système peut être affecté par des perturbation électromagnétiques (IEM) générées par d'autres instruments. Des interférences électromagnétiques peuvent survenir si le système est utilisé à proximité d'un équipement chirurgical d'identification par radiofréquence (RFID) ou à haute résonance (HR). Vérifier que les autres instruments utilisés dans la salle d'opération sont conformes à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) CEI 60601-1-2.

La pompe est un dispositif de classe 1 conforme à la norme de sécurité électrique CEI 60601-1, la version actuellement applicable. Les réglages de pression (chapitre 6.2) suggérés par le fabricant officiel sont basés sur des observations ; les valeurs du tableau peuvent être modifiées et doivent être adaptées à l'intervention. Tout incident grave survenu en relation avec ces dispositifs doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur se trouve.

1.7 Caractéristiques techniques

A- Stérilisation

Le dispositif et les accessoires ne sont pas stériles. En revanche, ils doivent être décontaminés à la fin de chaque journée d'utilisation (voir chapitre 7.1).
Les tubulures sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE).

À la réception des tubulures, vérifier que les éléments d'emballage n'ont pas été endommagés. Si un lot est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée, contacter le distributeur par téléphone ou par e-mail pour avoir son avis.



Ne jamais utiliser un produit si son emballage stérile est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

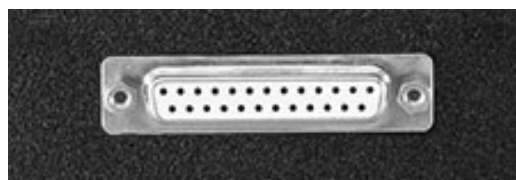


Ce symbole apposé sur un élément de conditionnement signifie que les tubulures sont à usage unique conformément aux pratiques harmonisées dans l'UE (RDM). Par conséquent, elles ne peuvent pas être réutilisées.

Le retraitement est susceptible de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment par déformation et dégradation, ce qui peut avoir des répercussions sur la durabilité du dispositif et affecter ses performances. Ces risques peuvent potentiellement compromettre la sécurité des patients.

B- Caractéristiques électriques

- Tension d'entrée : 100-240 VCA
- Fréquence : 50-60 Hz
- Courant d'appel : 500 VA
- External fuse rating: T5AH-250V



La pompe n'est pas une partie appliquée de type BF, mais elle est considérée comme telle en ce qui concerne l'alimentation d'entrée du shaver selon la norme CEI 60601-1. Une pièce est considérée comme partie appliquée de type BF : permettant l'alimentation d'entrée pour les interfaces de commande manuelle (connecteur 25 broches), pièce située à l'arrière de la pompe DOUBLEFLO.

2.1 Indicateurs du système

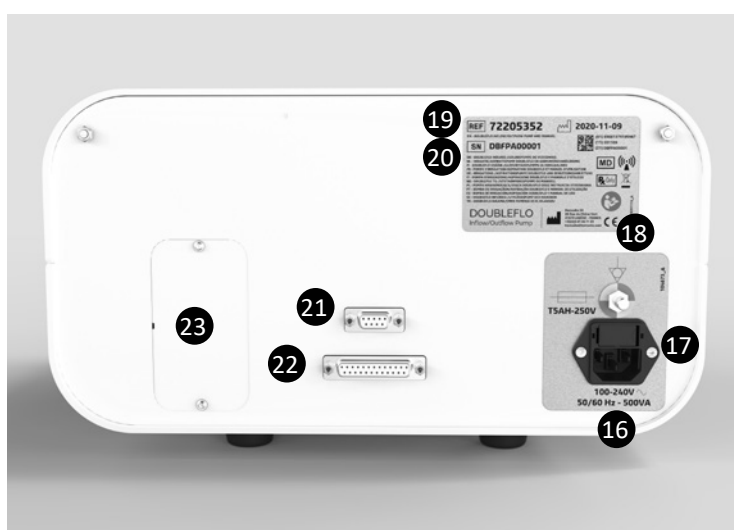
A- Panneau avant de la pompe



- ❶ Tête de la pompe d'irrigation
- ❷ Tête de la pompe d'aspiration
- ❸ Étrier de la tubulure d'irrigation
Remarque : Les deux cercles sur l'ouverture de droite sont les membranes en silicone des capteurs de force.
- ⚠ Éviter de toucher ces membranes blanches en silicone
- ❹ Étrier de la tubulure d'aspiration
- ❺ Diminution de la pression
- ❻ Augmentation de la pression
- ❼ Écran LCD blanc : Affiche les paramètres de pression et les messages d'erreur (les caractères sont en noir)
- ❽ Bouton « **START/STOP** » (Activer / Désactiver) : Active ou désactive la gestion des liquides. L'indicateur clignote lorsque la pompe est arrêtée (bouton stop appuyé)
- ❾ Bouton « **RINSE SUCTION** » (Aspiration Rinçage) : Réglage de l'aspiration par la canule : Règle le débit de la canule (**LOW, MED, HIGH**). L'indicateur LED s'allume lorsque le débit est activé

- 10 Bouton « **SHAVER SUCTION** » (Aspiration Shaver) : Règle le débit du « shaver » (LOW, MED, HIGH). L'indicateur LED s'allume lorsque le débit est activé
- 11 Bouton « **LAVAGE** » : Active le mode « **LAVAGE** ». L'indicateur LED s'allume lorsque le mode « **LAVAGE** » est activé
- 12 Indicateur LED rouge « **ERROR** » (Erreur). L'indicateur LED s'allume lorsqu'un problème est détecté par le dispositif
- 13 Bouton « **POWER** » : Allume et éteint l'appareil. Si la pompe est activée, « mmHg » apparaît sur l'écran.
- 14 Connecteur de la « **PÉDALE** » : Permet de brancher la pédale filaire DOUBLEFLO
- 15 **Ouverture infrarouge** : Permet la communication avec la télécommande sans fil

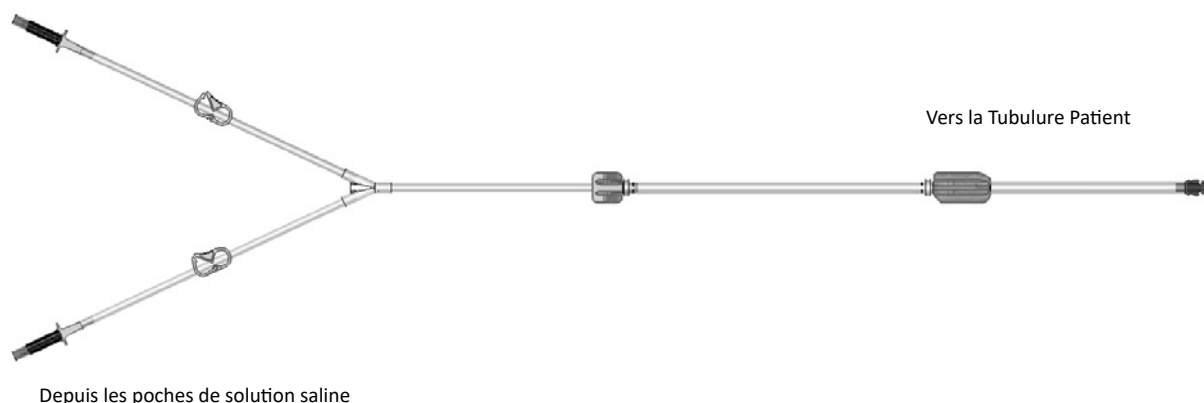
B- Panneau arrière de la pompe



- 16 Connecteur principal
- 17 Porte-fusible et prise secteur
- 18 Borne équipotentielle
- 19 Numéro de référence du produit (REF)
- 20 Numéro de série du dispositif (SN)
- 21 Connecteur 9 broches réservé à LINK DFP
- 22 Connecteur 25 broches réservé à l'interface DOUBLEFLO
- 23 Connecteur USB caché derrière une plaque en métal pour la mise à jour du logiciel

2.2 Tubulure (consommables)

Tubulure Journalière



La Tubulure Journalière relie les poches d'irrigation à la Tubulure Patient. La pression est déterminée par les membranes du capteur de pression situées sur le connecteur bleu installée sur la pompe.

La contamination des patients est impossible si, et seulement si, la tubulure est utilisée avec une Tubulure Patient. Les procédures d'installation et de changement de la tubulure sont expliquées aux chapitres 4.2, 5.1, 5.2 et 5.3.



La Tubulure Journalière est destinée à une utilisation d'une journée et peut être utilisée pour plusieurs interventions consécutives sur différents patients.

Tubulure Patient

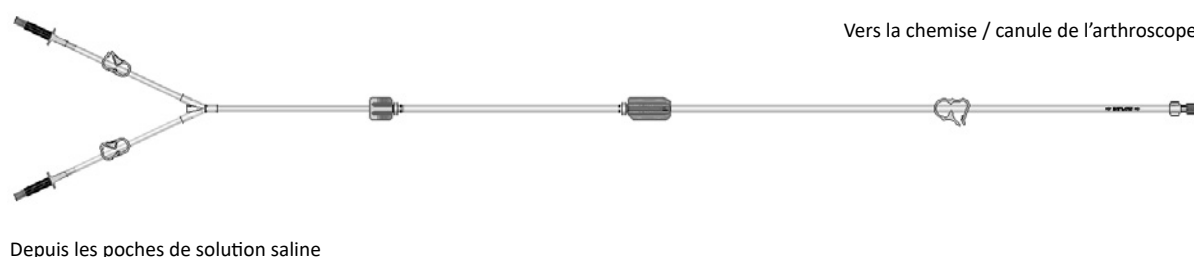
La Tubulure Patient est utilisée pour acheminer la solution saline stérile depuis la Tubulure Journalière à la chemise / canule de l'arthroscope.



La Tubulure Patient est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.

Tubulure d'Irrigation

La Tubulure d'Irrigation délivre la solution d'irrigation depuis les poches à la chemise / canule de l'arthroscope. La pression est déterminée par les membranes du capteur de pression situées sur le connecteur bleu installée sur la pompe.



La Tubulure d'Irrigation est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.

Tubulure d'Aspiration

Tubulure d'Aspiration permet l'aspiration des liquides dans l'articulation, soit via une canule (lorsque le tube marqué « shaver » est pincé) ou via un autre appareil d'aspiration, comme un shaver (lorsque le tube marqué « OUTFLOW CANNULA » (canule d'aspiration) est pincé). Les deux modes sont contrôlés par la valve à pincement de la pompe.



La Tubulure d'Aspiration est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.

2.3 Accessoires



Connecter uniquement les accessoires spécifiques à la pompe. Veuillez vérifier les accessoires disponibles au chapitre 10. Effectuer des tests fonctionnels (comme mentionné à la section 3.2) avant l'utilisation sur le patient.

A- Pédale- Filaire

La pédale filaire à 4 voies est connectée à la pompe (connecteur PÉDALE ¹⁴). Cette pédale permet d'activer l'aspiration par la « canule » et le tube du « shaver » aux niveaux préconfigurés et d'activer ou de désactiver le mode « **LAVAGE** ».



²⁴ Ce bouton «  » permet de :

- Activer le mode LAVAGE : l'utilisateur doit appuyer brièvement sur le bouton
- Activer le mode RINSE : l'utilisateur doit appuyer sur le bouton et le maintenir appuyé
- Désactiver le mode LAVAGE : lorsque le mode LAVAGE est activé, l'utilisateur doit à nouveau appuyer brièvement sur le bouton (mode LAVAGE désactivé) ou appuyer sur le bouton et le maintenir appuyé (mode LAVAGE désactivé et mode RINSE activé)

C- Interfaces de commande manuelle (HCI)

Le câble d'interface S+N pompe / shaver est connecté à l'arrière de la pompe DOUBLEFLO ²² et à l'arrière de la console du shaver DYONICS POWER II.

Les autres interfaces de commande manuelle (compatibles avec les consoles de shaver ARTHREX, CONMED et STRYKER) sont connectées à l'arrière de la pompe DOUBLEFLO ²², sur le panneau avant de la console du shaver et sur la pièce à main.

Toutes les HCI détectent le fonctionnement d'un shaver à partir d'une console et activent « l'Aspiration par le shaver » au niveau préconfiguré.

De plus, lorsqu'un câble d'interface S+N pompe / shaver est utilisé, la pédale DYONICS POWER II permet d'activer les fonctions de la pédale DOUBLEFLO, comme décrit à la partie A : LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD et OSCILLATION.



²⁴ Ce bouton «  » permet de :

- Activer le mode LAVAGE : l'utilisateur doit appuyer brièvement sur le bouton
- Activer le mode RINSE : l'utilisateur doit appuyer sur le bouton et le maintenir appuyé
- Désactiver le mode LAVAGE : lorsque le mode LAVAGE est activé, l'utilisateur doit à nouveau appuyer brièvement sur le bouton (mode LAVAGE désactivé) ou appuyer sur le bouton et le maintenir appuyé (mode LAVAGE désactivé et mode RINSE activé)

Lors de l'utilisation d'une pièce à main sans boutons, la commande « L » ²⁵, la commande « <> » ²⁶ et la commande « R » ²⁷ permettent de contrôler un shaver en mode REVERSE, OSCILLATION ou FORWARD depuis une console de shaver et d'activer l'aspiration par le shaver au niveau préconfiguré.

D- Télécommande

La télécommande sans fil est un accessoire de la pompe à technologie infrarouge qui permet de contrôler les fonctions du clavier de la pompe et la fonction « **LAVAGE** » de la pédale DOUBLEFLO. Cette télécommande doit être utilisée dans la zone stérile, mais pour garantir la stérilité, elle doit être placée dans un pochette de protection stérile (non fournie par Hemodia).



- 28 Augmentation de la pression.
- 29 Diminution de la pression.
- 30 Réglage de l'aspiration par le shaver : règle le débit du « shaver » (LOW – MED – HIGH).
- 31 Réglage de la fonction « aspiration rinçage » : règle le débit de la canule (LOW – MED – HIGH).
- 32 Activation du mode « **LAVAGE** ».
- 33 Bouton « **START/STOP** » (Activer / Désactiver) : Active ou désactive la gestion des liquides de la pompe.

E- Cordon d'alimentation secteur

Le cordon d'alimentation est utilisé pour relier la pompe à l'alimentation électrique. Veuillez utiliser le cordon d'alimentation secteur approprié à la prise secteur locale. Le cordon d'alimentation secteur peut être utilisé comme moyen d'arrêt d'urgence ; le fait de débrancher le cordon d'alimentation permet d'isoler l'appareil de l'alimentation électrique.

Plusieurs types de kits de cordons d'alimentation secteur sont fournis, veuillez consulter le chapitre 10.



Installer le dispositif de sorte qu'il soit facile de débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique.

2.4 Indicateurs sonores

Un double signal sonore est émis lorsque la pompe est allumée (lorsque le bouton « **POWER** » 13 est appuyé) et quand le mode « **LAVAGE** » est arrêté.

Un signal sonore retenti chaque fois qu'un bouton est appuyé.

2.5 Indicateurs lumineux

Les numéros ci-dessous renvoient aux descriptions du chapitre 2.1.

8 Cet indicateur lumineux s'allume lorsque la pompe est réglée sur le mode « **START** » ; l'indicateur lumineux clignote lorsque la pompe est en mode « **STOP** »

9 10 Ces indicateurs lumineux indiquent les débits sélectionnés (LOW, MED, HIGH); le indicateur lumineux clignote lorsque l'aspiration est activée

11 Cet indicateur lumineux s'allume lorsque le mode « **LAVAGE** » est activé

12 L'indicateur lumineux rouge s'allume lorsque le dispositif détecte un problème

2.6 Messages d'erreur

Lorsqu'une erreur se produit, la gestion des liquides passe automatiquement en mode STOP (le bouton « **START/STOP** » 8 clignote) Une fois la mesure corrective appliquée, l'utilisateur doit appuyer brièvement sur le bouton « **START/STOP** » 8 pour activer la gestion des liquides.

Lorsque l'indicateur d'erreur est allumé sans afficher de code d'erreur à l'écran de la pompe, l'utilisateur doit attendre que la pression baisse.

Affichés à l'écran	Description	Mesure corrective
E00	Le dispositif a été allumé alors qu'une tubulure était insérée ; le capteur n'a pas pu être vérifié.	Retirer la Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation
E01A	Tentative d'activation de la pompe sans qu'une Tubulure Journalière ou une Tubulure d'Irrigation n'ait été insérée	Insérer une Tubulure Journalière ou une Tubulure d'Irrigation
E02A	Une Tubulure Journalière ou une Tubulure d'Irrigation usagée a été insérée	Retirer la Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation usagée et insérer une nouvelle Tubulure Journalière ou Tubulure d'Irrigation
E02B	Une Tubulure d'Aspiration usagée a été insérée	Retirer la Tubulure d'Aspiration usagée et insérer une nouvelle Tubulure d'Aspiration
E03A	Une Tubulure Journalière ou une Tubulure d'Irrigation défaillante a été insérée	Retirer la Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation défaillante et insérer une nouvelle Tubulure Journalière ou Tubulure d'Irrigation
E03B	Une Tubulure d'Aspiration défaillante a été insérée	Retirer la Tubulure d'Aspiration défaillante et insérer une nouvelle Tubulure d'Aspiration
E04A	La Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation n'est pas correctement insérée	Retirer la Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation et insérer à nouveau correctement la Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation
E04B	La Tubulure d'Aspiration n'est pas correctement insérée	Retirer la Tubulure d'Aspiration et insérer à nouveau correctement la Tubulure d'Aspiration

Affichés à l'écran	Description	Mesure corrective
E05	Erreur capteur de pression	Retirer la Tubulure Journalière ou la Tubulure d'Irrigation actuellement insérée et insérer une nouvelle Tubulure Journalière ou Tubulure d'Irrigation. Si l'erreur apparaît encore, appeler le service de réparation
E06	Erreur moteur ou pile faible	Vérifier si les têtes de la pompe peuvent tourner librement. Si ce n'est pas le cas, retirer tout élément bloquant la rotation. Si c'est le cas, appeler le service de réparation
E07	Impossible d'identifier la tubulure	Retirer les tubulures actuellement insérées et en insérer de nouvelles. Si l'erreur apparaît encore, appeler le service de réparation
E08	Faible pression, la pression dynamique est inférieure à 15 mmHg	Vérifier la poche de solution saline (les poches sont peut-être vides) et vérifier les clamps sous les poches (au moins un doit être ouvert)
E50	Erreur de communication avec l'équipement périphérique	Vérifier les connexions ou remplacer le câble de communication entre la pompe et l'équipement périphérique. Si l'erreur apparaît encore, appeler le service de réparation
E60	Problème de vérification du capteur de pression	Éteindre la pompe et essayer à nouveau (appeler le service de réparation, le cas échéant)

3.1 Transport



En cas de chute du dispositif ou d'endommagement de l'équipement et de ses accessoires, ne pas utiliser la pompe ni ses accessoires.

3.2 Liste des vérifications à effectuer



Avant chaque utilisation, inspecter chaque dispositif pour s'assurer qu'il fonctionne correctement et n'est pas endommagé.

Pour cela, effectuer un contrôle des performances de l'installation et avant le début de chaque intervention. Vérifier que les éléments suivants fonctionnent correctement et que le système est prêt à être utilisé.

- Brancher le cordon d'alimentation à la pompe et à une prise électrique, puis vérifier que tous les indicateurs lumineux du panneau avant sont éteints et que l'écran LCD 7 est éteint
- Appuyer sur le bouton « **POWER** » 13 et vérifier si le double signal sonore retentit, l'indicateur lumineux « **START/STOP** » 8 clignote et le l'indicateur lumineux « **ERROR** » est éteint
- Vérifier si l'écran LCD 7 affiche « **mmHg** »
- Vérifier si tous les boutons du panneau avant fonctionnent correctement (chaque bouton activé doit émettre un signal sonore)
- Vérifier si la télécommande fonctionne correctement avec la pompe (consulter le chapitre 2.3, partie D)
- Vérifier tous les branchements entre la pompe et ses accessoires pour s'assurer que les connecteurs fonctionnent correctement
- Vérifier si les informations sur les étiquettes de tous les dispositifs sont toujours lisibles
- Vérifier si les prises des dispositifs ne sont pas endommagées (fissures, corrosion, dépôt ou endommagement de la prise)

4.1 Installation de la pompe



La pompe doit être placée sur le bord d'une surface plane et au même niveau que l'articulation faisant l'objet de l'intervention chirurgicale en fonction de la position du patient.

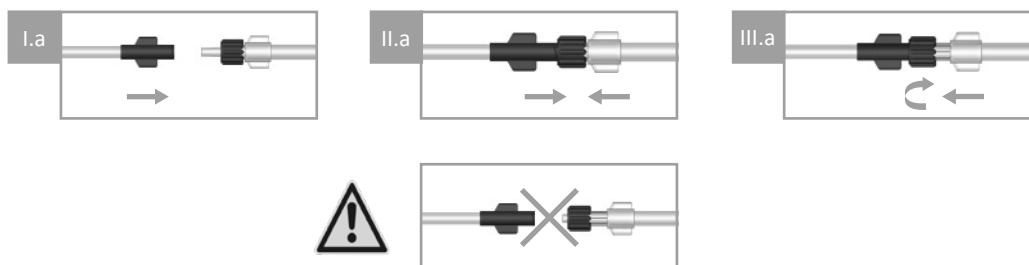
- Brancher le cordon d'alimentation à une prise électrique.
- Appuyer sur le bouton « **POWER** » : l'écran LCD s'allume et affiche « mmHg ».

4.2 Installation des tubulures

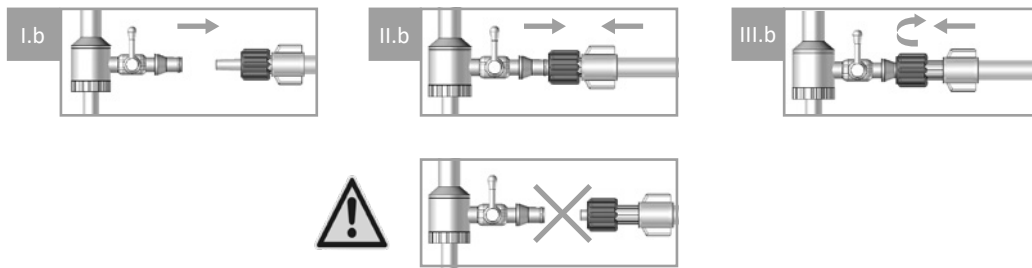


- Utiliser une méthode aseptique.
- Les connexions doivent être effectuées par les infirmiers de bloc opératoire circulant ou / et les infirmiers instrumentistes.
- L'infirmier instrumentiste gère systématiquement toutes les connexions qui doivent rester stériles.
- Allumer la pompe en appuyant sur le bouton « **POWER** » ¹³ avant d'installer les tubulures.
- Veiller à ce que la gestion des liquides soit désactivée avant de commencer à installer la tubulure sur la partie irrigation ; la même précaution s'applique pour la partie aspiration
- Ne pas retirer les tubulures lorsque la pompe est en marche (la gestion des liquides est activée)
- S'assurer que les poches de solution saline (0,9 % de NaCl) ne sont pas à proximité des appareils électro-médicaux avant d'installer les tubulures (ne sont pas placées au-dessus ou à proximité des appareils)
- Remplacer les poches de solution saline vides (0,9 % de NaCl) avant d'installer les tubulures.
- S'assurer que tous les « Luer-Locks » sont bien serrés lorsque les tubulures sont toutes connectées.

Connexion entre la Tubulure Journalière et la Tubulure Patient

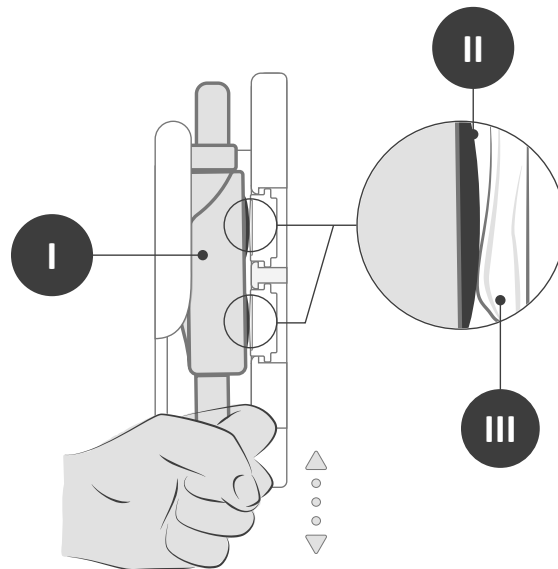


Connexion entre la tubulure et la chemise / canule de l'arthroscope



Pour raccorder correctement le connecteur Luer mâle au connecteur Luer femelle, la bague du connecteur Luer mâle est déplacée vers l'arrière (Fig. I.a et I.b) ; puis le cône mâle du connecteur Luer mâle est introduit dans le cône femelle du connecteur Luer femelle jusqu'à la butée (Fig. II.a et II.b) ; ensuite la bague est avancée et vissée sur le filetage du connecteur Luer femelle (Fig. III.a et III.b).

Précautions à prendre pour éviter d'endommager les membranes blanches en silicone situées sur l'étrier de la tubulure d'irrigation



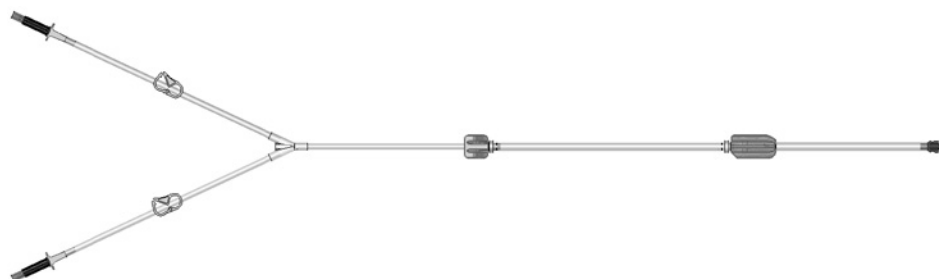
- I. Connecteur bleu de la Tubulure Journalière ou de la Tubulure d'Irrigation
- II. Membranes des capteurs de pression sous pression
- III. Membrane blanche en silicone déformée



Attention lors de l'insertion ou du retrait du connecteur bleu : ne pas insérer ni retirer le connecteur bleu lorsque de la pression est présente à l'intérieur afin d'éviter de déformer les membranes blanches en silicone.

A - Tubulure Journalière

Description : Le dispositif destiné à être utilisé pendant une seule journée délivre le liquide d'irrigation de la poche de solution saline à la Tubulure Patient.



Procédure d'installation (à effectuer par l'infirmier de bloc opératoire circulant) :

- Ouvrir l'emballage extérieur en utilisant la languette d'ouverture
- Retirer la tubulure de l'emballage intérieur et fermer les deux clamps
- Retirer tous les bouchons des percuteurs et connecter les percuteurs aux poches de solution saline



Insérer le connecteur bleu uniquement si les membranes ne sont pas sous pression



Ne pas toucher les membranes blanches en silicone

- Insérer le connecteur bleu de la tubulure dans le support ayant l'indicateur bleu (ouverture à droite) **3**
- Positionner et centrer le tube autour de la tête de la pompe d'irrigation **1**



Ne pas tordre le tube



- Tirer le tube pour qu'il soit bien inséré dans l'ouverture gauche du support noir pour le côté irrigation (ouverture gauche) **3**
- Insérer le connecteur blanc de la tubulure dans le support noir du côté irrigation (ouverture gauche) **3**
- Connecter l'extrémité bleue (« Luer-Lock ») à la Tubulure Patient (consulter la partie B ci-dessous)
- Ouvrir l'un des clamps sous les poches de solution saline devant être utilisées pour remplir la tubulure d'irrigation.

B - Tubulure Patient

Description: Ce dispositif est destiné à être utilisé avec la pompe et délivre le liquide d'irrigation depuis la Tubulure Journalière à la chemise / canule de l'arthroscope lors des procédures d'arthroscopie.



Procédure d'installation (à effectuer par l'infirmier de bloc opératoire circulant et l'infirmier instrumentiste) :

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Ouvrir l'emballage extérieur en utilisant la languette d'ouverture

L'infirmier instrumentiste :

- Retirer la tubulure de l'emballage intérieur et s'assurer que le clamp est ouvert (sinon, ouvrir le clamp)
- S'assurer que tous les « Luer-Locks » sont bien serrés, puis remettre l'extrémité de la tubulure avec le bouchon bleu à l'infirmier de bloc opératoire circulant



L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Retirer les bouchons bleus de l'extrémité du de la Tubulure Patient et de la Tubulure Journalière



- Connecter la Tubulure Patient à la Tubulure Journalière et serrer la bague pour verrouiller les deux connecteurs Luer



L'infirmier instrumentiste :

- Connecter le « Luer-Lock » rouge de la Tubulure Patient à la chemise / canule de l'arthroscope
- Ouvrir le robinet de la chemise / canule de l'arthroscope

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Ouvrir un clamp de la Tubulure Journalière afin de remplir les tubulures d'irrigation
- Appuyer sur le bouton « **START/STOP** » 8 ou 33 : la pompe est réglée sur le mode « **START** »
- Lorsque l'air des tubulures d'irrigation a été purgé, appuyer à nouveau sur le bouton « **START/STOP** » 8 ou 33 : la pompe est en mode « **STOP** »

C - Tubulure d'Irrigation

Description: Ce dispositif à usage unique délivre le liquide d'irrigation de la poche à la chemise / canule de l'arthroscope pendant les procédures d'arthroscopie.



Procédure d'installation (à effectuer par l'infirmier de bloc opératoire circulant et l'infirmier instrumentiste) :

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Ouvrir l'emballage extérieur en utilisant la languette d'ouverture

L'infirmier instrumentiste :

- Retirer la tubulure de l'emballage intérieur et s'assurer que le clamp près de la connexion destinée à la chemise / canule de l'arthroscope est ouverte (sinon, ouvrir le clamp)
- Garder l'extrémité rouge (« Luer-Lock ») et remettre le reste de la tubulure avec les deux percuteurs à l'infirmier de bloc opératoire circulant

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Fermer les deux clamps des tubulures
- Retirer tous les bouchons des percuteurs et connecter les percuteurs aux poches de solution saline



Insérer le connecteur bleu uniquement si les membranes ne sont pas sous pression
Ne pas toucher les membranes blanches en silicone

- Insérer le connecteur bleu de la tubulure dans le support ayant l'indicateur bleu (ouverture droite) ③
- Positionner et centrer le tube autour de la tête de la pompe d'irrigation ①



Ne pas tordre le tube

- Tirer le tube pour qu'il soit bien inséré dans l'ouverture gauche du support noir pour le côté irrigation (ouverture gauche) ③
- Insérer le connecteur blanc de la tubulure dans le support noir du côté irrigation (ouverture gauche) ③

L'infirmier instrumentiste :

- Connecter l'extrémité rouge « Luer-Lock » à la chemise / canule de l'arthroscope
- Ouvrir le robinet de la chemise / canule de l'arthroscope

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Ouvrir un clamp de la Tubulure d'Irrigation afin de remplir la tubulure
- Appuyer sur le bouton « **START/STOP** » ⑧ ou ③③ : la pompe est réglée sur le mode « **START** »
- Lorsque l'air de la tubulure d'irrigation a été purgé, appuyer à nouveau sur le bouton « **START/STOP** » ⑧ ou ③③ : la pompe est en mode « **STOP** »

D - Tubulure d'Aspiration

Description: Ce dispositif est destiné à être utilisé avec la pompe pendant la procédure d'arthroscopie. La Tubulure d'Aspiration est utilisée pour retirer le liquide se trouvant dans l'articulation par la canule ou un shaver.



Procédure d'installation (à effectuer par l'infirmier de bloc opératoire circulant et l'infirmier instrumentiste) :

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Ouvrir l'emballage extérieur en utilisant la languette d'ouverture

L'infirmier instrumentiste :

- Retirer la Tubulure d'Aspiration de l'emballage intérieur et s'assurer que le clamp est ouvert (sinon, ouvrir le clamp)
- Remettre l'extrémité du tube marquée « WASTE » (Élimination des déchets) à l'infirmier de bloc opératoire circulant



L'infirmier de bloc opératoire circulant :



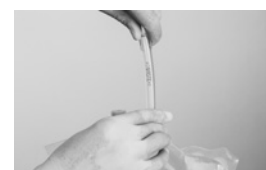
La fonction de gestion des liquides de la pompe doit être désactivée. Si la pompe est réglée sur le mode « **START** » appuyer sur le bouton « **START/STOP** » 8 ou 33.

- Insérer l'extrémité du tube marqué « WASTE » dans le système de collecte des déchets
- Insérer le connecteur orange de la tubulure dans le support ayant l'indicateur orange (ouverture gauche) 4
- Positionner et centrer le tube autour de la tête de la pompe d'aspiration 2



Ne pas tordre le tube

- Tirer le tube pour qu'il soit bien inséré dans l'ouverture droite du support noir pour le côté aspiration (ouverture droite) 4
- Insérer le connecteur blanc de la tubulure dans le support noir du côté aspiration (ouverture droite) 4





S'assurer que la pompe DOUBLEFLO est positionnée de telle sorte que le tube marqué « OUTFLOW CANNULA » (canule de sortie) et le tube marqué « SHAVER » pendent verticalement et que la tablette n'interfère pas.

- Insérer le tube marqué « OUTFLOW CANNULA » (avec le clamp) dans le côté droit de la valve à pincement
- Insérer la partie du tube marqué « SHAVER » dans le côté gauche de la valve à pincement



Tube marqué « OUTFLOW CANNULA »

Tube marqué « SHAVER »

L'infirmier instrumentiste :

- Lorsque la canule est utilisée : insérer le tube marqué « OUTFLOW CANNULA » dans la canule
- Lorsque la canule n'est pas utilisée : fermer le clamp du tube marqué « OUTFLOW CANNULA »
- Insérer le tube marqué « SHAVER » dans le robinet de sortie de la pièce à main du shaver



L'infirmier de bloc opératoire circulant :



La gestion des liquides de la pompe doit être activée en appuyant sur le bouton « START/STOP » 8 ou 33.

4.3 Branchement de la pédale

Brancher le câble de la pédale sur le connecteur PÉDALE de la pompe ¹⁴.



Ne pas débrancher la pédale pendant l'intervention.

4.4 Communication avec la télécommande



Veuillez vous assurer que les batteries de la télécommande sont opérationnelles.

- Utiliser une méthode aseptique
- Placer la télécommande dans une pochette de protection stérile (non fournie par Hemodia)

Lorsque la pompe est allumée (via le bouton « **POWER** » ¹³), la télécommande est immédiatement connectée à la pompe.

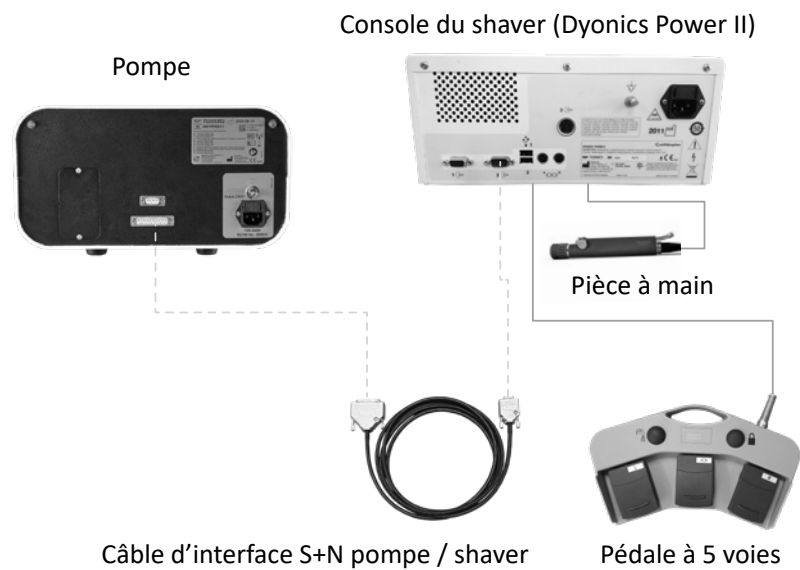
4.5 Connexion des interfaces de commande manuelle (HCI)

PRÉCAUTIONS



Avant de brancher et de débrancher l'interface de commande manuelle, éteindre les deux dispositifs électro-médicaux. Avant toute utilisation, inspecter le produit et ne pas l'utiliser s'il est endommagé. Vérifier les connecteurs de l'interface de commande manuelle et s'assurer que les connecteurs de câbles nettoyés sont complètement secs avant de brancher les appareils électro-médicaux. Ne pas déconnecter l'interface de commande manuelle pendant l'intervention. S'assurer que les connecteurs à 25 et 9 broches sont bien serrés pendant la connexion.

A - Câble d'interface S+N pompe / shaver



NOTICE D'UTILISATION

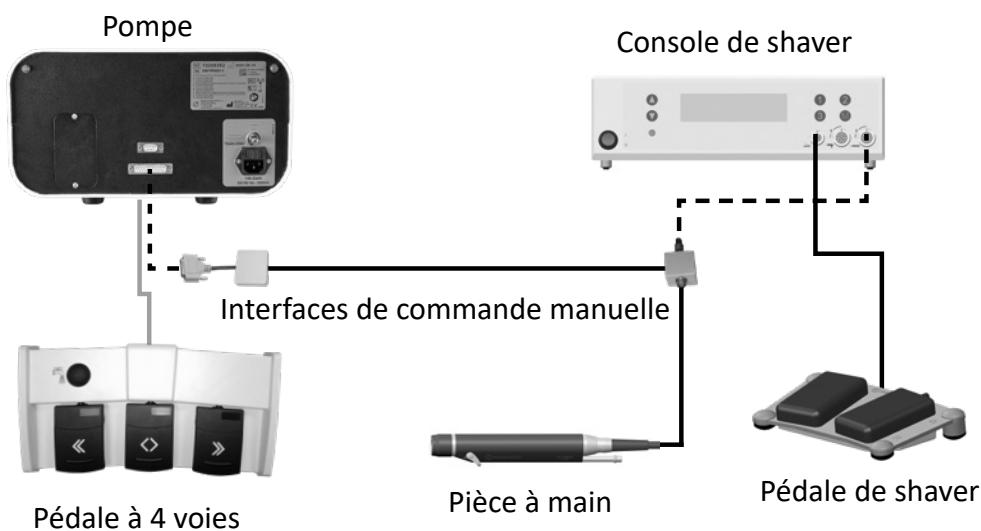
- Brancher le connecteur à 25 broches du câble d'interface S+N pompe / shaver au connecteur approprié à l'arrière de la pompe. 22
- Brancher le connecteur à 9 broches du câble d'interface S+N pompe / shaver au connecteur approprié à l'arrière de la console du shaver DYONICS POWER II.

Compatibilités avec le câble d'interface S+N pompe / shaver						
Fabricant	Console de shaver		Pièce à main		Pédale de la console de shaver	
	Élément	Référence	Élément	Référence	Élément	Référence
SMITH+NEPHEW / DYONICS	POWER II Control System	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II Footswitch	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

Remarque : Lors de l'utilisation du câble d'interface S+N, toutes les fonctions de la pédale DOUBLEFLO peuvent être activées par la pédale DYONICS POWER II. La pédale DOUBLEFLO devient facultative.

B- Compatibilité des interfaces de commande manuelle (HCI) avec les consoles de shaver CONMED, ARTHREX et STRYKER

FR



NOTICE D'UTILISATION

Connexion à la pièce à main

Ce type d'interface est utilisé pour l'interface de commande manuelle CMD.

Connexion à la pièce à main

Ce type d'interface est utilisé pour l'interface de commande manuelle ARTX et l'interface de commande manuelle SYK.

L'interface de commande manuelle CMD, l'interface de commande manuelle ARTX et l'interface de commande manuelle SYK sont compatibles avec les systèmes de shaver suivants :

Dénomination de l'interface de commande manuelle (HCI)	Fabricant	Console de shaver		Pièce à main	
		Élément	Référence	Élément	Référence
Interface de commande manuelle CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Avantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Interface de commande manuelle ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Interface de commande manuelle SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				PIÈCE À MAIN DE SHAVER FORMULA	375-701-500, 375-704-500

5.1 Pendant la journée de chirurgie : après l'intervention

A- Déconnexion de la Tubulure d'Aspiration

FR

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Régler le débit d'aspiration par la canule sur HIGH
- Régler le débit d'aspiration par le shaver sur HIGH



Activer la gestion des liquides en appuyant sur le bouton « **START / STOP** » 8 or 33

L'infirmier instrumentiste :

- Appuyer et maintenir appuyé la commande « **LAVAGE/RINSE** » de la pédale 24 pour drainer l'articulation et vider la tubulure d'aspiration du côté de la canule (entre 5 et 10 secondes)
- Appuyer et maintenir appuyé la commande **FORWARD** 27 ou **REVERSE** 25 ou **OSCILLATE** 26 pour vider le tube du shaver (entre 5 et 10 secondes)
- Déconnecter la canule et la pièce à main du shaver de la tubulure d'aspiration

L'infirmier de bloc opératoire circulant :



Désactiver la gestion des liquides en appuyant sur le bouton « **START/STOP** » 8 ou 33

- Déconnecter le connecteur blanc du support noir du côté aspiration (ouverture droite) 4
- Retirer les tubes marqués « outflow cannula » et « shaver » de la valve à pincement
- Déconnecter le connecteur orange du support ayant l'indicateur orange du côté aspiration (ouverture gauche)
- Éliminer la tubulure d'aspiration au point de collecte désigné

B- Déconnexion de la Tubulure d'Irrigation



Désactiver la gestion des liquides en appuyant sur le bouton « **START / STOP** » 8
ou 33

L'infirmier instrumentiste :

- Déconnecter la tubulure de la chemise / canule de l'arthroscope

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Fermer tous les clamps des tubulures
- Retirer les percutés des poches de solution saline



S'assurer que les membranes du connecteur bleu ne sont pas sous pression

- Ouvrir le clamp près du « Luer Lock » rouge jusqu'à ce que la solution s'écoule de la tubulure
- Déconnecter le connecteur blanc du support noir du côté irrigation (ouverture gauche) 3



Tirer sur la tubulure pour retirer le connecteur bleu
Ne pas toucher le connecteur bleu pendant le retrait de la tubulure

- Déconnecter le connecteur bleu du support ayant l'indicateur bleu du côté irrigation (ouverture droite) 3
- Éliminer la tubulure d'irrigation au point de collecte désigné

C - Tubulure Journalière



Laisser la Tubulure Journalière en place lorsqu'une autre intervention est programmée le même jour



Sinon (à la fin de la journée de chirurgie), déconnecter la partie irrigation (Tubulure Journalière et Tubulure Patient) en suivant les instructions mentionnées au chapitre 5.1, partie B

D- Déconnexion de la Tubulure Patient



Cette déconnexion est requise lorsqu'une autre intervention est programmée le même jour



Rincer le système d'irrigation après chaque intervention sur le patient avant de le déconnecter



L'infirmier instrumentiste :

- Fermer le clamp de la Tubulure Patient
- Déconnecter le « Luer-Lock » rouge III de la Tubulure Patient relié à la chemise / canule de l'arthroscope
- Éliminer l'extrémité de la Tubulure Patient à un point de collecte désigné et ouvrir son clamp

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Activer la gestion des liquides en appuyant pendant 5 secondes sur le bouton « **START / STOP** » 8 ou 33



Une fois vidée, désactiver la gestion des liquides en appuyant sur le bouton « **START / STOP** » 8 or 33.

- Laisser en place le « Luer Lock » connecté à la Tubulure Journalière I, déconnecter le « Luer Lock » bleu sous la valve anti-retour II, vider la solution saline à l'endroit désigné et éliminer cette tubulure (qui fait partie de la Tubulure Patient)



La valve anti-retour restera connectée à la Tubulure Journalière jusqu'à la prochaine procédure d'arthroscopie



- Fermer les deux clamps de la Tubulure Journalière

5.2 Branchement d'une nouvelle Tubulure Patient pour l'intervention suivante



Maintenir la valve anti-retour verticale vers le haut pour éviter que l'eau ne s'écoule au sol



L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Utiliser une méthode aseptique
- Déconnecter le « Luer Lock » bleu de la Tubulure Journalière ❶ et éliminer le tube avec la valve anti-retour au point de collecte désigné



Retirer impérativement les gants utilisés et en porter de nouveaux avant de connecter la nouvelle Tubulure Patient

- Consulter le chapitre 4.2, partie B pour revoir la connexion de la Tubulure Patient avec la Tubulure Journalière

L'infirmier instrumentiste :

- Consulter le chapitre 4.2, partie B

L'infirmier de bloc opératoire circulant :

- Consulter le chapitre 4.2, partie B pour purger l'air de la tubulure d'irrigation

5.3 Fin de la journée de chirurgie

- Retirer toutes les tubulures (consulter le chapitre 5.1)
- Désactiver la gestion des liquides en appuyant sur le bouton « **START / STOP** » ❸ ou ❸❸
- Éteindre la pompe en appuyant sur le bouton « **POWER** » ❶❸
- Retirer tous les accessoires
- Nettoyer les dispositifs (pompe et accessoires) à la fin de chaque journée d'utilisation (consulter le chapitre 7.1)

6.1 Démarrer la pompe

Appuyer sur le bouton « **POWER** » 13 pour allumer la pompe.



Toutes les tubulures (partie irrigation et partie aspiration) doivent être installées avant d'activer la gestion des liquides à l'aide du bouton « **START / STOP** » 8 ou 33

6.2 Modification du réglage de la pression

A- Réglage

Appuyer une fois sur les boutons de réglage de la pression (+ ou -) 5 6 ou 28 29 pour modifier le réglage de la pression. La pression est affichée sur l'écran LCD de la pompe 7. La pression est préréglée à 50 mmHg.

Il est recommandé de commencer l'intervention avec la pression la plus basse possible, afin d'obtenir l'expansion souhaitée dans l'articulation. La pression intra-articulaire peut alors être augmentée.

Rappel :

- Appuyer sur les boutons + ou - pour augmenter ou diminuer le réglage de la pression par intervalle de 5 mmHg. Niveau minimum : 20 mmHg / Niveau maximum : 150 mmHg

B- Réglage des débits de la canule et du shaver

Trois niveaux d'aspiration par la canule (LOW, MED, HIGH) peuvent être réglés sur la pompe. Appuyer sur le bouton « **RINSE SUCTION** » 9 ou 31 (Aspiration Rinçage) ou pour régler le débit d'aspiration par la canule. Trois niveaux d'aspiration par le shaver (LOW, MED, HIGH) peuvent être réglés sur la pompe. Appuyer sur le bouton « **SHAVR SUCTION** » (Aspiration shaver) 10 ou 30 pour régler le débit d'aspiration par le shaver.

C- Niveau de pression et débit recommandé

Articulation	Réglage de la pression avec un garrot	Réglage de la pression sans garrot	RINSE SUCTION	SHAVR SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Articulation de l'épaule	/	60	Low ou Med	Low ou Med
Acromioplastie	/	60	Low ou Med	Med ou High
Arthroscopie du genou	30 50-60	65 50-60	Low ou Med Low ou Med	Low ou Med Med ou High
Poignet	30	65	Low ou Med	Low ou Med
Coude, cheville	40	65	Low ou Med	Low ou Med
Hanche	/	65	Low ou Med	Low ou Med

D- Erreurs

Lorsque l'indicateur d'erreur s'allume sans afficher de code d'erreur sur l'écran de la pompe, cela signifie qu'une surpression est présente, c'est pourquoi la gestion des liquides passe automatiquement au mode DÉACTIVÉ (et redémarre automatiquement).

Consulter la section 2.6.

6.3 Mode LAVAGE

Le mode « **LAVAGE** » est utilisé pour limiter le saignement lorsque la visualisation est gênée par du sang ou des débris. Appuyer brièvement sur la commande « **LAVAGE/RINSE** » 24 à partir de la pédale (ou appuyer sur le bouton « **LAVAGE** » 32 de la télécommande) pour activer le mode « **LAVAGE** ». L'indicateur lumineux du « **LAVAGE** » de la pompe 11 reste allumé pendant tout le cycle de LAVAGE. La pression augmente de 50 % par rapport à la pression établie pendant 60 secondes. Appuyer brièvement sur la commande « **LAVAGE/RINSE** » 24 from the footswitch à partir de la pédale (ou appuyer sur le bouton « **LAVAGE** » 32 de la télécommande) pour désactiver le mode « **LAVAGE** ».

6.4 Mode RINSE

Le mode « **RINSE** » est utilisé pour activer l'aspiration par la canule au débit sélectionné par l'utilisateur (LOW, MED or HIGH). Appuyer et maintenir appuyé la commande « **LAVAGE/RINSE** » 24 à partir de la pédale pour activer le mode « **RINSE** ». Relâcher la commande « **LAVAGE/RINSE** » 24 à partir de la pédale pour désactiver le mode « **RINSE** ».

6.5 Utilisation de la borne équipotentielle

La borne équipotentielle permet de connecter la pompe à un autre appareil via un câble de raccordement afin d'égaliser les potentiels et d'éviter tout risque pour le patient en cas de panne des installations électriques. La câble de raccordement n'est pas fourni.

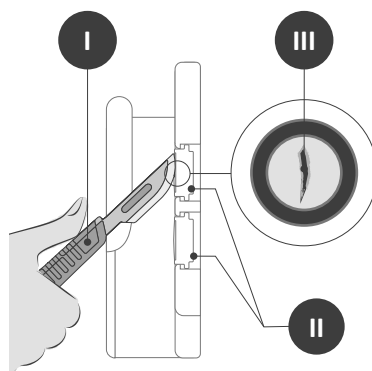
7.1 Nettoyage

Éteindre la pompe (bouton « **POWER** » 13) à la fin d'une journée de chirurgie. Pour éviter tout choc électrique, débrancher l'alimentation électrique avant de nettoyer la pompe. Déconnecter chaque accessoire de la pompe et retirer la tubulure usagée. Nettoyer toutes les surfaces de la pompe à l'aide d'un chiffon humidifié avec un détergent au pH neutre. Essuyer ensuite l'appareil avec un chiffon imbibé d'eau distillée. Si nécessaire, sécher l'équipement avec un chiffon non pelucheux pour éliminer tout excès d'eau. Nettoyer toutes les surfaces des accessoires avec un détergent au pH neutre.



- Éviter tout contact avec les membranes blanches en silicone
- Si le nettoyage des membranes blanches en silicone (par exemple, en cas de présence de sang, d'humidité, etc.) est nécessaire, nettoyer cette zone en prenant les précautions nécessaires pour éviter d'endommager ces membranes
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou d'objets pointus (comme des couteaux, des scalpels, ...) pour éviter de déchirer les membranes blanches en silicone

Précautions à prendre lors du nettoyage du support de retenue afin de ne pas endommager la tubulure d'irrigation



- I. Objets pointus / outils abrasifs
- II. Membranes blanches en silicone
- III. Membrane blanche en silicone déchirée



- Ne pas immerger la pompe, les interfaces et les connecteurs électriques de la pédale pendant le nettoyage
- Respecter les procédures de nettoyage
- Ne pas passer la pompe et ses accessoires à l'autoclave
- Ne pas plier le câble de la pédale et l'interface lors du rangement
- Les raccords électriques doivent rester secs
- Ne pas plier le câble secteur lors du rangement
- Ne pas nettoyer la pompe et ses accessoires avec des produits de nettoyage ou désinfectants abrasifs, des solvants ou d'autres matériaux susceptibles de rayer ou d'endommager l'appareil
- Toujours respecter les instructions émises par le fabricant du produit désinfectant et de nettoyage concernant la concentration, les temps d'exposition, la température et la compatibilité des matériaux
- S'il existe de la poussière ou de l'humidité sur les prises, les nettoyer à l'air comprimé sec

8.1 Fabricant réglementaire



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France
+33 (0)5 61 00 71 81



Premier marquage
CE apposé : Janvier
2021

8.2 Garantie

La période de garantie de la pompe est de 18 mois. Pendant cette période, les défaillances résultant d'un matériel défectueux et / ou d'une fabrication inadéquate seront réparées gratuitement par le fabricant. La pompe a une durée de conservation en stock de 18 mois et la tubulure expire au bout de 3 ans.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages directs ou indirects, et la garantie devient nulle et non avenue si :

- Le dispositif et / ou les accessoires sont utilisés, préparés ou entretenus incorrectement ;
- Les instructions et les consignes figurant dans le manuel d'utilisation ne sont pas respectées ;
- Des personnes non autorisées effectuent des réparations, des réglages ou des modifications sur le dispositif ou les accessoires ;
- Des personnes non autorisées ouvrent le dispositif ;

Seuls les prestataires de services certifiés sont autorisés à effectuer des réparations ou des modifications du dispositif ou des accessoires.

9.1 Dimensions physiques (pompe)

Dimensions

Hauteur : 195 mm (7,7 po)
 Largeur : 336 mm (13,2 po)
 Profondeur : 367 mm (14,5 po)
 Poids : 12,8 kg (28,2 lbs)

9.2 Conditions de stockage (pompe et accessoires)

Plage de température : de -10 °C à +45 °C (14 °F à 113 °F)
 Plage d'humidité relative : entre 35 % et 90 %

9.3 Conditions de fonctionnement (pompe et accessoires)

Plage de température : 10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
 Plage d'humidité relative : entre 35 % et 75 %
 Plage de pression atmosphérique : 600 hPa à 1060 hPa (450 mmHg à 795 mmHg)

9.4 Caractéristiques de performance (pompe)

Réglage de la pression

Préréglée : 50 mmHg
 Minimum : 20 mmHg
 Maximum : 150 mmHg
 Intervalle : 5 en 5 mmHg

Débit d'entrée

Minimum : 0 mL/min
 Maximum : 1100 mL/min ± 100 mL/min

Débit de la canule

Par default (au repos) : 100 mL/min ± 20 mL/min
 Faible : 200 mL/min ± 40 mL/min
 Moyen : 400 mL/min ± 40 mL/min
 Élevé : 600 mL/min ± 60 mL/min

Débit du shaver

Faible : 200 mL/min ± 40 mL/min
 Moyen : 500 mL/min ± 50 mL/min
 Élevé : 800 mL/min ± 80 mL/min

Niveaux d'aspiration

RINSE SUCTION (Aspiration Rinçage) par défaut : LOW
 SHAVER SUCTION (Aspiration Shaver) par défaut : LOW

Sécurité du logiciel

La sécurité du logiciel est activée si la pression du capteur est supérieure à 250 ± 10 mmHg pendant au moins 2 secondes.

Sécurité matérielle

La sécurité matérielle est activée si la pression du capteur est supérieure à 280 ± 10 mmHg (ouverture du circuit d'alimentation du moteur via le relais de sécurité).

Version du logiciel

1.1.12

9.5 Matrice de conformité électromagnétique (CEM)

Immunité électromagnétique - Port du boîtier, port d'entrée de l'alimentation CA, port d'entrée de l'alimentation CC, port de couplage patient et ports d'entrées / sorties du signal

Environnement des établissements de santé

La pompe DOUBLEFLO est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe DOUBLEFLO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Phénomène électromagnétique de base / standard ou technique d'essai	Niveaux des essais	Niveau de conformité	Type de port
Décharge électrostatique (DES) / CEI 61000-4-2	± 8 kV → contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → air	Indirect ± 8 kV (vertical) Indirect ± 8 kV (horizontal) Direct ± 8 kV Air ± 2 kV Air ± 4 kV Air ± 8 kV Air ± 15 kV	- Port du boîtier - Port de couplage patient - Ports d'entrées / sorties du signal
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques / CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) sur 4 côtés en polarité verticale et horizontale 1 GHz - 2.7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) sur 4 côtés en polarité verticale et horizontale	- Port du boîtier
Champs proches émis par les appareils de communication RF sans fil / CEI 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz et 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM écart de +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz et 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz et 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz et 2,45 GHz	- Port du boîtier
Surintensités entre phase et neutre / CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Alimentation CA avec déphasage de 0°, 90°, 180°, 270° ± 0.5 kV (level 2) ± 1 kV (level 3)	- port d'entrée de l'alimentation CA - port d'entrée de l'alimentation CC

Immunité électromagnétique - Port du boîtier, port d'entrée de l'alimentation CA, port d'entrée de l'alimentation CC, port de couplage patient et ports d'entrées / sorties du signal
Environnement des établissements de santé

La pompe DOUBLEFLO est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe DOUBLEFLO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Phénomène électromagnétique de base / standard ou technique d'essai	Niveaux des essais	Niveau de conformité	Type de port
Surintensités entre phase et terre, puis entre neutre et terre / CEI 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Alimentation CA avec déphasage de 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0.5 \text{ kV}$ (niveau 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (niveau 3)	- port d'entrée de l'alimentation CA - port d'entrée de l'alimentation CC - ports d'entrées / sorties du signal
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques / CEI 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandes ISM et les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Alimentation CA 230 Vca / 50 Hz Câble de la pédale (Côte pédale) Câble de la pédale (Côte pompe) 3V sur la bande entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V sur les bandes de fréquence : 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- port d'entrée de l'alimentation CA - port d'entrée de l'alimentation CC - Ports d'entrées / sorties du signal - Port de couplage patient
Champs magnétiques à la fréquence du réseau / CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Applicable Capteurs de la pédale sensibles aux champs magnétiques	- Port du boîtier
Creux de tension / CEI 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 0% UT; 1 cycle monophasé : à 0° 70% UT; 25/30 Cycle monophasé 25/30 : à 0°	Alimentation CA à : - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315°) pendant 10 ms - 0% UT (0°) pendant 20 ms - 70% UT (0°) pendant 500 ms	- port d'entrée de l'alimentation CA
Coupures brèves de tension / CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	Alimentation CA à 0 % UT (0°) pendant 5 sec.	- port d'entrée de l'alimentation CA
Perturbations électriques temporaires par conduction le long des lignes d'alimentation uniquement / ISO 7637-2	Sans objet	Sans objet	- port d'entrée de l'alimentation CC

Émission électromagnétique Environnement des établissements de santé

La pompe DOUBLEFLO est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe DOUBLEFLO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Phénomène	Norme de base	Niveau de conformité
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Émissions conduites - Alimentation 230 Vca / 50Hz (Phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) 100 Vca / 50Hz (Phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) 100 Vca / 60Hz (Phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) 220 Vca / 50Hz (Phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) 220 Vca / 60Hz (Phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) 120 Vca / 60Hz (Phase et neutre entre 150 kHz et 30 MHz) Émissions RF rayonnées (polarités verticale et horizontale ; fréquence entre 30 MHz et 1 GHz) Mesure effectuée à 360° Groupe 1 Classe A
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2	Alimentation CA Classe A
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement	CEI 61000-3-3	Alimentation CA

La pompe DOUBLEFLO est particulièrement performante dans le contrôle de la pression intra-articulaire jusqu'à 300 mmHg quel que soit le débit, afin d'éviter une surpression supérieure à 300 mmHg à l'intérieur de l'articulation du patient.

POMPE ET ACCESSOIRES

Réf. produit	Dénomination	Marquage CE
72205352	POMPE D'IRRIGATION/ASPIRATION DOUBLEFLO ET MANUEL D'UTILISATION	CE 0459
72205357	PÉDALE - FILAIRE	CE
72205359	TÉLÉCOMMANDE	
72205360	INTERFACE MANUELLE POMPE/SHAVER SMITH + NEPHEW	
72205361	INTERFACE MANUELLE ARTX	
72205363	INTERFACE MANUELLE SYK	
72205364	INTERFACE MANUELLE CMD	

TUBULURES

Réf. produit	Dénomination	Marquage CE
72205353	TUBULURE JOURNALIERE	CE 0459
72205354	TUBULURE PATIENT	
72205355	TUBULURE D'IRRIGATION	
72205356	TUBULURE D'ASPIRATION	

CORDONS D'ALIMENTATION

Réf. produit	Dénomination	Marquage CE
72205366	CORDON D'ALIMENTATION POUR LES ÉTATS-UNIS / CANADA	CE
72205367	CORDON D'ALIMENTATION POUR LE ROYAUME-UNI / ARABIE SAOUDITE	
72205368	CORDON D'ALIMENTATION POUR L'EUROPE	
72205369	CORDON D'ALIMENTATION POUR L'AUSTRALIE ET LA NOUVELLE-ZÉLANDE	
72205370	CORDON D'ALIMENTATION POUR LE JAPON	
72205371	CORDON D'ALIMENTATION POUR LA SUISSE	CE
72205372	CORDON D'ALIMENTATION POUR L'AFRIQUE DU SUD	
72205414	CORDON D'ALIMENTATION POUR LE BRÉSIL	
72205373	CORDON D'ALIMENTATION POUR LE CHILI	
72205374	CORDON D'ALIMENTATION POUR LA CHINE	
72205375	CORDON D'ALIMENTATION POUR LA THAÏLANDE	



Manual de instrucciones

p.241 - 287

Introducción: presentación de la bomba	246
Descripción general	247
Precauciones de uso	249
1.1 Perfil del usuario	249
1.2 Población objetivo	249
1.3 Indicaciones y contraindicaciones	249
1.4 Efectos secundarios	249
1.5 Descripción de los símbolos	250
1.6 Advertencias y precauciones generales	254
1.7 Características técnicas	255
Descripción del producto	256
2.1 Indicadores del sistema	256
2.2 Tubo consumible	258
2.3 Accesorios	260
2.4 Indicadores audibles	263
2.5 Indicadores luminosos	263
2.6 Mensajes de error	263
Recepción del equipo	266
3.1 Transporte	266
3.2 Lista de comprobaciones de la vida útil	266
Procedimientos de configuración	267
4.1 Instalación de la bomba	267
4.2 Conexión del tubo	267
4.3 Conexión del interruptor de pedal	274
4.4 Comunicación con el control remoto	274
4.5 Conexión de las interfaces de control con la mano (HCI)	274
Ciclo de vida del tubo	277
5.1 Durante el día operatorio: después de la cirugía	277
5.2 Conexión de una nueva tubuladura paciente para la siguiente operación	280
5.3 Final del día operatorio	280
Funciones de la bomba	281
6.1 Puesta en marcha de la bomba	281
6.2 Ajuste de los parámetros de presión	281
6.3 Modo LAVAGE	282
6.4 Modo RINSE	282
6.5 Utilización del terminal equipotencial	282

Índice

Mantenimiento del dispositivo	283
7.1 Limpieza	283
Contacto	284
8.1 Fabricante legal	284
8.2 Garantía	284
Características técnicas	285
9.1 Dimensiones físicas (bomba)	285
9.2 Condiciones de almacenamiento (bomba y accesorios)	285
9.3 Condiciones operativas (bomba y accesorios)	285
9.4 Especificaciones de funcionamiento (bomba)	285
9.5 Matriz de cumplimiento de CEM	286
Unidades de almacenamiento	289

Introducción: presentación de la bomba

Estimado cliente:

Gracias por comprar su bomba de artroscopia. Este dispositivo se suministra con la documentación técnica. Asegúrese siempre de tener a mano este manual; describe su equipo y su funcionamiento.

Esta bomba de artroscopia se debe utilizar con su propio tubo. Su sistema gestiona la irrigación automáticamente como una función de aspiración, proporcionando así un caudal y una presión controlada con precisión. Su interfaz hombre-máquina (HMI, por sus siglas en inglés) sencilla y fácil de usar permite el control óptimo del dispositivo por parte del facultativo. La bomba está indicada para usarse durante operaciones de artroscopia realizadas por cirujanos ortopédicos y enfermeros de quirófano. La bomba se desarrolló en colaboración con cirujanos, para cumplir sus expectativas y poder ofrecerles una comodidad máxima.

El funcionamiento de la bomba permite:

- la transferencia del líquido de irrigación de las bolsas de solución salina fisiológica a la articulación, a través de una vaina de artroscopia, controlando la presión y los caudales,
- la recuperación de los líquidos contaminados procedentes de la articulación a través de una cánula o un instrumento quirúrgico, que se dirigen a la bolsa de recogida de residuos,
- el control de la presión intraarticular, con independencia del caudal de salida,
- la selección del nivel de aspiración adecuado (LOW, MED, HIGH),
- la comunicación con las consolas del resector,
- la integración con la torre artroscópica.

Descripción general



La lectura de este manual es obligatoria antes de cualquier uso de la bomba, sus accesorios y sus tubos consumibles.

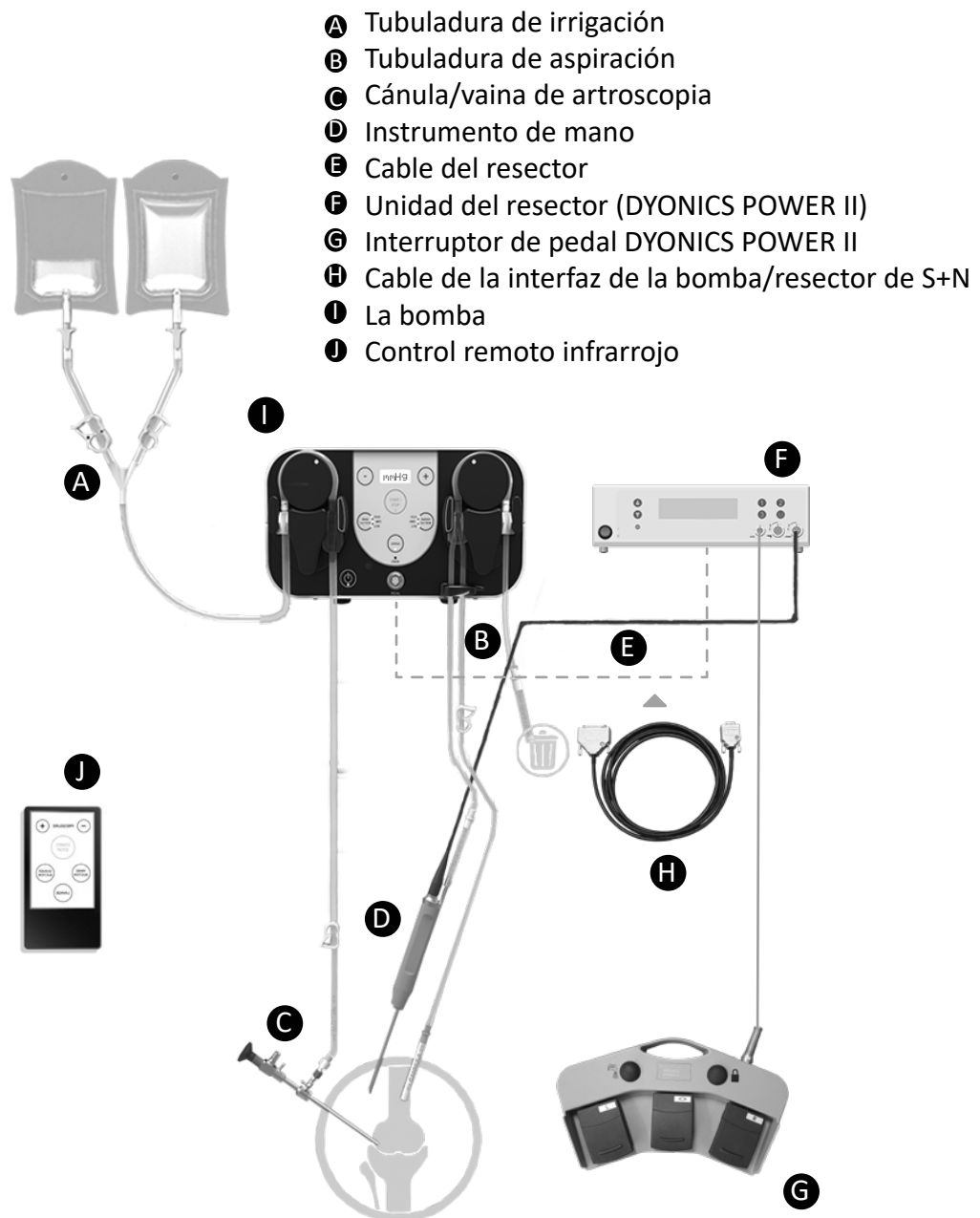
El sistema de artroscopia consta de una bomba, accesorios y consumibles.

Accesorios:

- Interruptor de pedal - Con cable
- Interfaces de control con la mano (HCI)
- Control remoto infrarrojo

Tubo consumible:

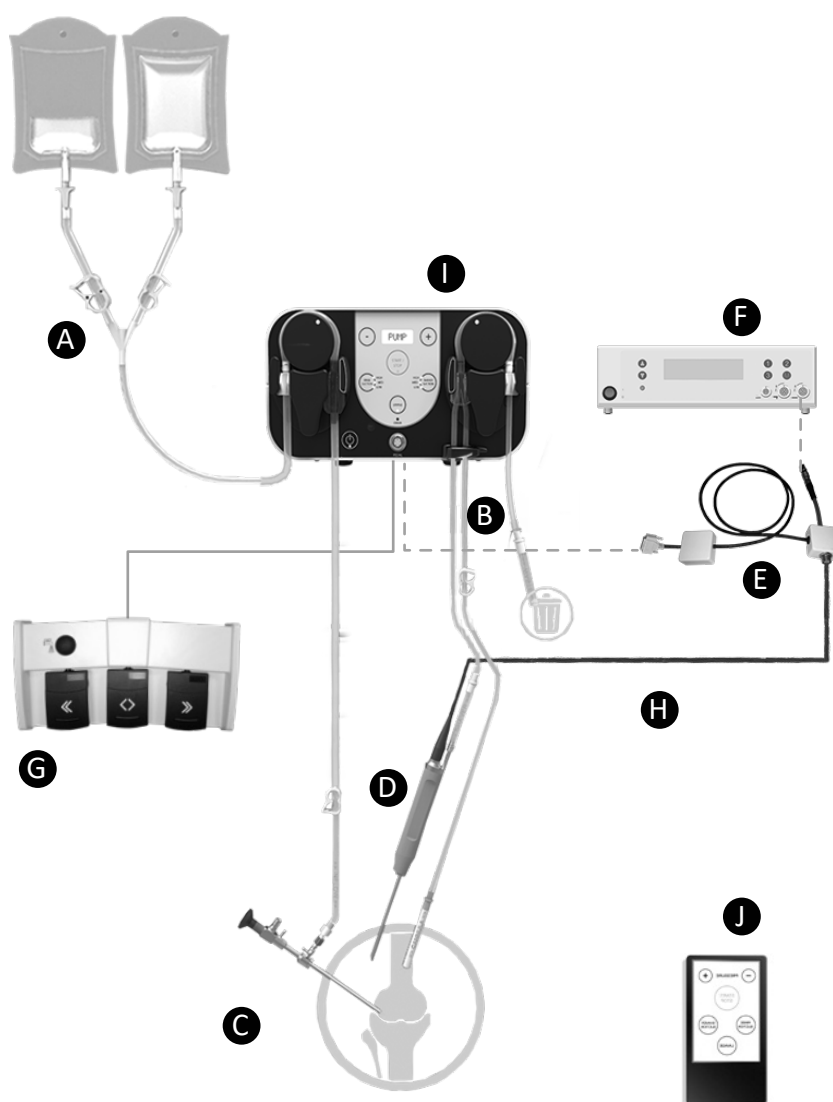
- Tubuladura diaria
- Tubuladura paciente
- Tubuladura de irrigación
- Tubuladura de aspiración



Este diagrama representa el sistema de artroscopia con el uso del cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N.

Descripción general

- A Tubuladura de irrigación
- B Tubuladura de aspiración
- C Cánula/vaina de artroscopia
- D Instrumento de mano
- E Interfaz de control con la mano
- F Unidad del resector
- G Interruptor de pedal - Con cable
- H Cable del resector
- I La bomba
- J Control remoto infrarrojo



Este diagrama representa el sistema de artroscopia con el uso de la interfaz de control con la mano excepto la interfaz de control con la mano de S+N.

1.1 Perfil del usuario

El sistema DOUBLEFLO está indicado para usarse en el quirófano; los usuarios incluyen a enfermeros y cirujanos ortopédicos.

1.2 Población objetivo

Pacientes adultos y pediátricos de, al menos, 8 años que requieran una cirugía artroscópica, con independencia del sexo.

1.3 Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

El sistema DOUBLEFLO representa un sistema de artroscopia que utiliza líquido de bolsas de solución salina (NaCl al 0,9 %).

El sistema de artroscopia está indicado para proporcionar distensión e irrigación de líquido de las cavidades articulares de rodilla, hombro, cadera, codo, tobillo y muñeca, y la aspiración de líquido durante procedimientos de artroscopia.

Contraindicaciones

El uso del sistema DOUBLEFLO está prohibido siempre que se prohíba la artroscopia.

1.4 Efectos secundarios

Los efectos secundarios conocidos y posibles durante un procedimiento de artroscopia con un sistema de gestión de líquidos son los siguientes:

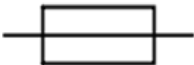
Enfisema, hematoma, distrofia simpática refleja, trombosis venosa profunda (TVP) y extravasaciones de líquido.

1.5 Descripción de los símbolos

A- Símbolo utilizado dentro de este manual del usuario

Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencia	Indica una situación de riesgo que, si no se evita, podría provocar una lesión o un daño grave. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles lesiones o daños.

B- Símbolos de bombas y accesorios

Símbolo	Nombre	Descripción
	Fusible	Capacidad nominal externa del fusible: T5AH-250V
	Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario
	Símbolo de conexión equipotencial	Indica la presencia de un contacto de masa en la parte trasera de la bomba
	Símbolo de residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Este dispositivo está sujeto a una recogida separada. Devuelva el dispositivo a Hemodia al final de su vida útil
	Consulte el manual de instrucciones	La lectura del manual es obligatoria antes de utilizar la bomba por primera vez
	Consulte las instrucciones de uso	Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de uso

Símbolo	Nombre	Descripción
	Número de serie	Indica el número de serie asignado por el fabricante para identificar formalmente un producto sanitario específico
	Lote de fabricación	Indica el número del lote de fabricación
	Marcado CE	Indica que este equipo cumple con los reglamentos europeos sobre productos sanitarios. Si corresponde, también está la identificación del organismo notificado (cuatro dígitos).
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario, tal como lo definen los reglamentos (MDR 2017/745).
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la región pertinente.
	ALIMENTACIÓN	Identifica el botón o la posición de botón, así como el equipo activado para ponerlo en espera, e identifica el control para cambiar a o el estado de bajo consumo de alimentación. Cada uno de los estados de consumo de alimentación se puede indicar con un color correspondiente.
	Cantidad	La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa
	Dispositivo de venta con prescripción	Indica la cantidad de producto presente en el embalaje.
	Referencia de catálogo	Indica la referencia de catálogo del fabricante, para permitir una identificación formal del producto sanitario
	Representante autorizado en Suiza	Indica quién es el representante autorizado en Suiza.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Inseguro en RM	Para identificar un artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el equipo médico u otras personas dentro del entorno de RM
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el producto sanitario
	Límite de humedad relativa	Indica los límites de humedad relativa a los que se puede exponer de forma segura el producto sanitario

C- Símbolos de los tubos

Símbolo	Nombre	Descripción
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la que ya no puede utilizarse el producto sanitario
	No reutilizar	Indica que un producto sanitario solo puede utilizarse una vez o en un solo paciente para un único tratamiento
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se esterilizó con óxido de etileno
	Lote de fabricación	Indica el número del lote de fabricación
	No reesterilizar	Este producto no se ha diseñado para ser reesterilizado
	Dispositivo de venta con prescripción	La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa

Símbolo	Nombre	Descripción
	Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso	Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de uso
	Proteger de la humedad	Indica que el producto sanitario es sensible a la humedad
	Referencia de catálogo	Indica la referencia de catálogo del fabricante, para permitir una identificación formal del producto sanitario
	Sistema de barrera única estéril con embalaje protector interior	Indica un sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección en el interior.
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debería utilizarse si el embalaje se ha dañado o abierto y que el usuario debería consultar las instrucciones de uso para obtener más información
	Cantidad	Indica la cantidad de producto presente en el embalaje
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección frente a las fuentes de luz
	UDI	Identificación única de producto
	Marcado CE	Indica que este equipo cumple con los reglamentos europeos sobre productos sanitarios. Si corresponde, también está la identificación del organismo notificado (cuatro dígitos).
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario, tal como lo definen los reglamentos (MDR 2017/745).
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la región pertinente.

1.6 Advertencias y precauciones generales

Se instala al personal del hospital a leer este manual antes de utilizar y limpiar este producto y sus accesorios. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones y un posible daño al equipo o su funcionamiento defectuoso. El fabricante de este dispositivo no puede considerarse responsable de lesiones o daños directos o resultantes derivados del uso inadecuado de productos para un solo uso distintos de los productos DOUBLEFLO. Cualquier modificación del dispositivo, cualquier reparación realizada por un centro de servicio autorizado o cualquier uso de productos de un solo uso distintos de los productos de un solo uso especificados por el fabricante invalidará la garantía del fabricante y la cobertura de responsabilidad civil, en caso de daños materiales o corporales.



Las membranas de silicona blancas de los dos sensores de fuerza del panel delantero de la bomba se han diseñado para un uso normal y todos los usos indebidos pueden provocar la rotura de la bomba, que dejará de estar cubierta por la garantía:

- No utilice herramientas abrasivas ni objetos afilados (como cuchillos, bisturís,...) para evitar desgarrar las membranas de silicona blancas
- No retire la tubuladura de irrigación con presión en el interior, para evitar deformar las membranas de silicona blancas

El equipo solo debe utilizarlo personal con formación en procedimientos de artroscopia. Este personal médico cualificado debe utilizar equipos de protección para el quirófano estándar (mascarilla, guantes, bata, gorro). Todos los productos electromédicos deben ubicarse en la zona no estéril (excepto el control remoto).



Los tubos no se deben modificar. El reprocesamiento puede cambiar las características de los materiales, especialmente por deformación y degradación, que pueden tener repercusiones en la durabilidad del dispositivo y comprometer sus funcionamientos. Estos riesgos pueden poner en riesgo potencialmente la seguridad de los pacientes.



Los tubos pueden contener tejidos o células de origen animal o sus derivados, a los que se refiere el reglamento de la UE n.º 722/2012.

El usuario debe evitar el contacto con cualquier líquido de la bomba y sus accesorios durante el funcionamiento.

No conecte el dispositivo a una fuente de alimentación sin toma de tierra o con una toma de tierra deficiente. Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una fuente de alimentación equipada con una toma de tierra protectora. No retire la carcasa (riesgos de electrocución). Para evitar cualquier riesgo de incendio, sustituya los fusibles agotados con fusibles de las mismas características.

El sistema puede verse afectado por interferencias electromagnéticas (IEM) generadas por otros instrumentos. Las IEM pueden producirse si el sistema se utiliza en las proximidades de equipos quirúrgicos de alta resonancia (HR, por sus siglas en inglés) o identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés). Compruebe que los demás instrumentos utilizados en el quirófano cumplan con la norma de compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2.

La bomba es un dispositivo de clase 1 de acuerdo con la norma sobre seguridad eléctrica IEC 60601-1, la versión aplicable actualmente. Los ajustes de presión (capítulo 6.2) sugeridos por el fabricante legal se basan en observaciones; los valores de la tabla se pueden modificar y deben adaptarse dependiendo de la operación. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con estos dispositivos se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

1.7 Características técnicas

A- Esterilización

El dispositivo y los accesorios no son estériles. Por otro lado, deben descontaminarse después de cada día de uso (consulte el capítulo 7.1).

Los tubos se esterilizan con óxido de etileno (EtO).

Al recibir los tubos, compruebe que los artículos del embalaje no hayan sufrido daños. Si un envío está abierto o dañado, o la fecha de caducidad se ha superado, póngase en contacto con el distribuidor por teléfono o correo electrónico para recibir consejo.



No utilice nunca un producto si su embalaje estéril está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.



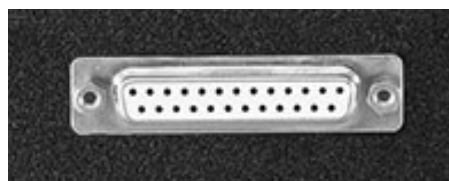
Este símbolo aplicado a un artículo del embalaje significa que los tubos son de un solo uso, de acuerdo con las prácticas armonizadas en la UE (MDR). Por tanto, no se pueden reutilizar.



El retratamiento puede cambiar las características de los materiales, especialmente por deformación y degradación de estos, que pueden tener repercusiones en la durabilidad del dispositivo y comprometer su funcionamiento. Estos riesgos pueden poner en riesgo potencialmente la seguridad de los pacientes.

B- Características eléctricas

- Voltaje de entrada: 100-240 VAC
- Frecuencia: 50-60 Hz
- Consumo de corriente: 500 VA
- Capacidad nominal externa del fusible: T5AH-250V



La bomba no es una parte BF, pero se considera una parte BF a efectos de la entrada del resector, de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Hay una parte que se considera un parte BF: entrada dedicada a las interfaces de control con la mano (conector de 25 clavijas) situada en la parte trasera de la bomba DOUBLEFLO.

2.1 Indicadores del sistema

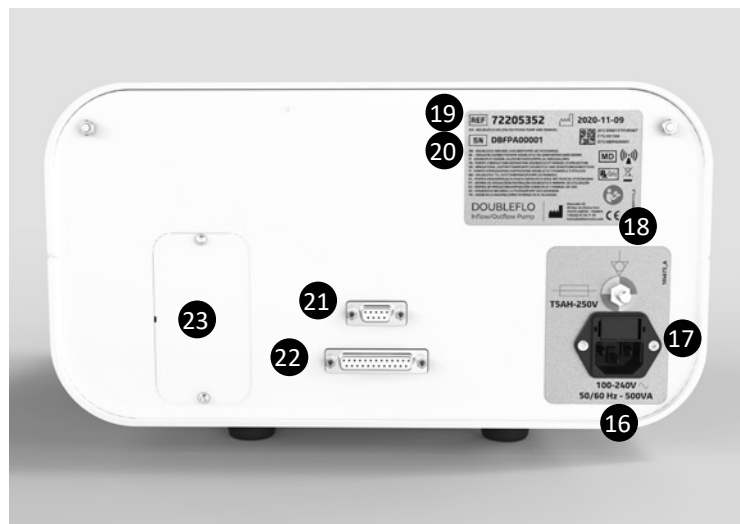
A- Panel delantero de la bomba



- ❶ Cabezal de la bomba de irrigación
- ❷ Cabezal de la bomba de aspiración
- ❸ Soporte de retención del tubo de irrigación
Nota: Los dos círculos en la abertura de la derecha son membranas de silicona de los sensores de fuerza.
- ⚠ Evite tocar estas membranas de silicona blancas
- ❹ Soporte de retención del tubo de aspiración
- ❺ Disminución de la presión
- ❻ Aumento de la presión
- ❼ Muestra el ajuste de presión y los mensajes de error (el color de los caracteres es negro)
- ❽ Botón **“START/STOP”**: Inicia o para la gestión de líquidos. El indicador parpadea cuando la bomba se detiene (al parar)
- ❾ Botón **“RINSE SUCTION”**: Ajuste de aspiración de la cánula: Ajusta el caudal de la cánula (LOW, MED, HIGH). Las luces LED se encienden cuando el caudal se activa

- 10 Botón **“SHAVER SUCTION”**: Ajusta el caudal del “resector” (**LOW, MED, HIGH**). Las luces LED se encienden cuando el caudal se activa
- 11 Botón **“LAVAGE”**: Activa el modo **“LAVAGE”**. Las luces LED se encienden cuando se activa el modo **“LAVAGE”**
- 12 LED rojo de **“ERROR”**. Las luces LED se encienden cuando el dispositivo detecta un problema
- 13 Botón **“POWER”**: Enciende o apaga la unidad. Si la bomba está encendida, aparece “mmHg” en la pantalla de visualización.
- 14 Conector del **“PEDAL”**: Permite la conexión del interruptor de pedal DOUBLEFLO con cable
- 15 **Abertura de infrarrojos**: Permite la comunicación con el control remoto inalámbrico

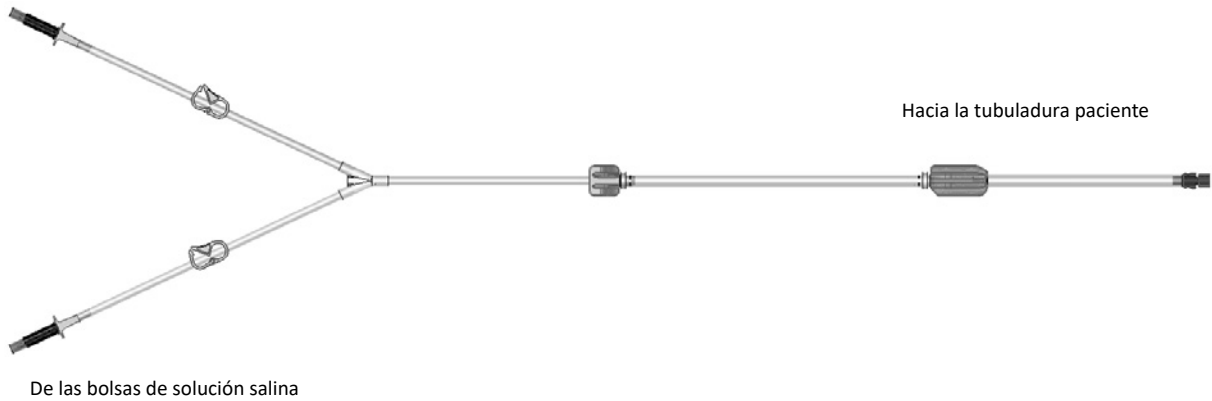
B- Panel trasero de la bomba



- 16 Conector principal
- 17 Portafusibles y enchufe de conexión a la red
- 18 Terminal equipotencial
- 19 Número de referencia del producto (REF)
- 20 Número de serie (SN) del dispositivo
- 21 Conector de 9 clavijas dedicado a VINCULAR DFP
- 22 Conector de 25 clavijas dedicado a la interfaz de DOUBLEFLO
- 23 Conecto USB oculto detrás de una lámina de metal para actualizar el software

2.2 Tubo consumible

Tubuladura diaria



La tubuladura diaria conecta las bolsas de irrigación a la tubuladura paciente. La presión se lee a través de las membranas del sensor de presión situado en el conector azul conectado a la bomba.

No es posible ninguna contaminación entre los pacientes si, y solo si, el tubo se utiliza junto con una tubuladura paciente. El procedimiento de instalación y cambio del tubo se explica en los capítulos 4.2, 5.1, 5.2 y 5.3.



La tubuladura diaria está indicado para uso en un día y puede utilizarse para varias operaciones consecutivas de distintos pacientes.

Tubuladura paciente

La tubuladura paciente se utiliza para transferir la solución salina de la tubuladura diaria a la cánula/vaina de artroscopia.



De la tubuladura diaria

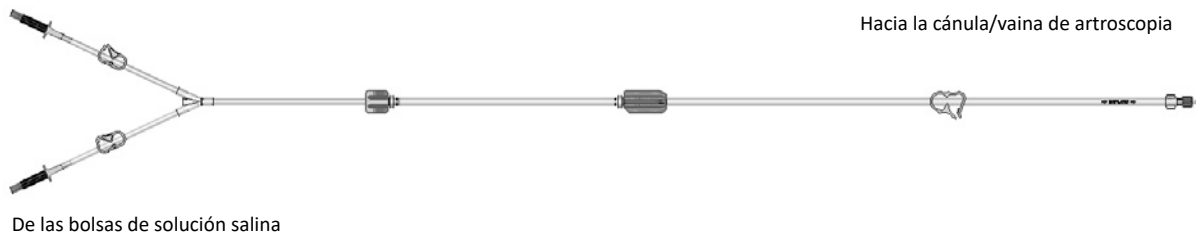


La tubuladura paciente está indicada para un solo uso y no se debe reutilizar.

Tubuladura de irrigación

Un tubo de la tubuladura de irrigación administra líquido de irrigación de las bolsas a la cánula/vaina de artroscopia. La presión se lee a través de las membranas del sensor de presión situado en el conector azul conectado a la bomba.

ES



La tubuladura de irrigación está indicada para un solo uso y no se debe reutilizar.

Tubuladura de aspiración

La tubuladura de aspiración permite la aspiración de la articulación, ya sea a través de una cánula (cuando el tubo del "shaver" [resector] está pinzado) o a través de otro dispositivo de aspiración, un resector (cuando el tubo "OUTFLOW CANNULA" [CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA] está pinzado). Ambos modos son controlados por la "Pinch Valve" (Válvula de pinzamiento) de la bomba.



La tubuladura de aspiración está indicada para un solo uso y no se debe reutilizar.

2.3 Accesorios



Conecte solo los accesorios específicos para la bomba. Compruebe los accesorios disponibles en el capítulo 10. Realice pruebas funcionales (tal como se menciona en la parte 3.2) antes de usar con el paciente.

A- Interruptor de pedal- Con cable

El interruptor de pedal de 4 vías con cable se conecta a la bomba (Conector del PEDAL ¹⁴). Este interruptor de pedal permite la activación de la aspiración mediante los tubos de la "cannula" (cánula) y el "shaver" (resector) en los niveles preconfigurados y la activación o desactivación del modo "**LAVAGE**".



²⁴ Este botón "  " hace posible:

- Activar el modo LAVAGE: el usuario tiene que pulsar el botón momentáneamente
- Activar el modo RINSE: el usuario tiene que pulsar y mantener pulsado el botón
- Desactivar el modo LAVAGE: cuando se activa el modo LAVAGE, el usuario tiene que pulsar el botón momentáneamente de nuevo (modo LAVAGE desactivado) o pulsar y mantener pulsado el botón (modo LAVAGE desactivado y modo RINSE activado)

B- Interfaces de control con la mano (HCI)

El cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N se conecta en la parte trasera de la bomba DOUBLEFLO 22 y en la parte trasera de la consola del resector DYONICS POWER II.

Las interfaces de control con la mano (compatibles con las consolas de resector ARTHREX, CONMED y STRYKER) se conectan en la parte trasera de la bomba DOUBLEFLO 22 y en el panel delantero de la consola del resector y en el instrumento de mano.

Todas las HCI detectan el funcionamiento de un resector desde una consola y activan la “Shaver suction” en el nivel preconfigurado.

Además, al utilizar el cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N, el interruptor de pedal DYONICS POWER II permite la activación de las funciones del interruptor de pedal DOUBLEFLO, tal como se describe en la parte A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD y OSCILLATION.



24 Este botón “  ” hace posible:

- Activar el modo LAVAGE: el usuario tiene que pulsar el botón momentáneamente
- Activar el modo RINSE: el usuario tiene que pulsar y mantener pulsado el botón
- Desactivar el modo LAVAGE: cuando se activa el modo LAVAGE, el usuario tiene que pulsar el botón momentáneamente de nuevo (modo LAVAGE desactivado) o pulsar y mantener pulsado el botón (modo LAVAGE desactivado y modo RINSE activado)

Al utilizar un instrumento de mano sin botones, el control “L” 25, el control “<>” 26 y el control “R” 27 hacen posible controlar un resector en modo REVERSE, OSCILLATION o FORWARD desde una consola del resector y activa la aspiración a través del resector en el nivel preconfigurado.

C- Control remoto

El control remoto inalámbrico es un accesorio de la bomba con tecnología infrarroja, que permite controlar funciones del teclado de la bomba y la función “LAVAGE” del interruptor de pedal DOUBLEFLO. Este control remoto se debe utilizar en el área estéril, pero para garantizar la esterilidad, el control remoto se debe colocar en una bolsa protectora estéril (no suministrada por Hemodia).



- 28 Aumento de la presión.
- 29 Disminución de la presión.
- 30 Ajuste de la aspiración del resector: ajusta el caudal del “shaver” (resector) (LOW, MED, HIGH).
- 31 Ajuste de la aspiración del enjuague: ajusta el caudal de la cánula (LOW, MED, HIGH).
- 32 Activación del modo “LAVAGE”.
- 33 Botón “START/STOP”: Inicia o para la gestión de líquidos de la bomba.

D- Cable de alimentación de CA

El cable de alimentación de CA se utiliza para conectar la bomba a la fuente de alimentación. Utilice el cable de alimentación de CA adecuado para cualquier toma de corriente de CA local. El cable de alimentación de CA se puede utilizar como medio de parada de emergencia; la desconexión del cable de alimentación de CA hace posible aislar al dispositivo de la fuente de alimentación.

Se suministran múltiples tipos de kits de cables de alimentación de CA, consulte el capítulo 10.



Instale el dispositivo de modo que sea fácil desconectar el cable de alimentación de CA del suministro eléctrico.

2.4 Indicadores audibles

Suena una doble señal cuando se enciende la bomba (cuando se pulsa el botón **"POWER"** ¹³) y cuando se para el modo **"LAVAGE"**.

Suena una señal audible individual cada vez que se pulsa un botón.

ES

2.5 Indicadores luminosos

Los siguientes números se refieren a las descripciones en el capítulo 2.1.

- ⁸ Esta luz indicadora se ilumina cuando la bomba se ajusta en el modo **"START"** (INICIA); la luz indicadora parpadea cuando la bomba se ajusta en el modo **"STOP"** (PARAR)
- ⁹ ¹⁰ Estas luces indicadoras iluminadas muestran los caudales seleccionados (LOW, MED, HIGH); la luz indicadora parpadea cuando se activa la aspiración
- ¹¹ Esta luz indicadora se ilumina cuando se activa el modo **"LAVAGE"**
- ¹² Esta luz indicadora roja se ilumina cuando el dispositivo detecta un problema

2.6 Mensajes de error

Cuando se produce un error, la gestión de líquidos pasa automáticamente al modo STOP (el botón **"START/STOP"** ⁸ parpadea) y se muestra el código de error en la pantalla. Después de la corrección, el usuario debe pulsar momentáneamente el botón **"START/STOP"** ⁸ para iniciar la gestión de líquidos.

Cuando el LED de error esté encendido sin que se muestre un código de error en la pantalla de la bomba, el usuario debe esperar hasta que descienda la presión.

Mostrado en la pantalla	Descripción	Acción
E00	El dispositivo se encendió con la tubuladura insertada; el sensor no se pudo comprobar.	Retire la tubuladura de irrigación
E01A	Intento de activar la bomba sin la tubuladura diaria o la tubuladura de irrigación insertados	Inserte la tubuladura diaria o la tubuladura de irrigación
E02A	Se ha insertado una tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación usado	Retire la tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación usado e inserte una tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación nueva
E02B	Se ha insertado una tubuladura de aspiración usada	Retire la tubuladura de aspiración usada e inserte una tubuladura de aspiración nueva
E03A	Se ha insertado una tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación no operativa	Retire la tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación no operativa e inserte una tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación nueva
E03B	Se ha insertado una tubuladura de aspiración no operativa	Retire la tubuladura de aspiración no operativa e inserte una tubuladura de aspiración nueva
E04A	Tubuladura diaria o tubuladura de irrigación insertada incorrectamente	Retire la tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación y vuelva a insertar la tubuladura diaria o la tubuladura de irrigación adecuadamente
E04B	Tubuladura de aspiración insertada incorrectamente	Retire la tubuladura de aspiración e inserte la tubuladura de aspiración adecuadamente

Mostrado en la pantalla	Descripción	Acción
E05	Error del sensor de presión	Retire la tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación actual e inserte una tubuladura diaria o una tubuladura de irrigación nueva. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico
E06	Error del motor o batería baja	Compruebe si el cabezal de la bomba puede girar libremente. En caso contrario, retire cualquier objeto que bloquee el giro. En caso afirmativo, llame al servicio técnico
E07	No se pudo identificar la tubuladura	Retire la tubuladura actual e inserte una nueva. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico.
E08	Presión baja, la presión dinámica es inferior a 15 mmHg	Compruebe la bolsa de solución salina (tal vez las bolsas estén vacías) y compruebe las pinzas bajo las bolsas (al menos una debe estar abierta)
E50	Error de comunicación con los equipos periféricos	Compruebe las conexiones o reemplace el cable de comunicación entre la bomba y los equipos periféricos. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico
E60	Problema de verificación del sensor de presión	Apague la bomba e inténtelo de nuevo (llame al servicio técnico si corresponde)

3.1 Transporte



Si el dispositivo se ha caído o en caso de daño del equipo y sus accesorios, no utilice la bomba ni ninguno de sus accesorios.

3.2 Lista de comprobaciones de la vida útil



Antes de cada uso, inspeccione cada dispositivo para asegurarse de que funcione adecuadamente y no presente daños.

Para eso, realice una comprobación del funcionamiento en la instalación y antes de que empiece cada caso. Compruebe los siguientes artículos para asegurarse de que funcionen adecuadamente y de que el sistema esté listo para usarse.

- Conecte el cable de la fuente de alimentación a la bomba y a una toma eléctrica y compruebe que todos los LEDS del panel delantero estén apagados y que la pantalla LCD **7** esté apagada
- Pulse el botón **"POWER"** **13** y compruebe que se produzca una señal audible doble, el LED **"START/STOP"** **8** está parpadeando y el LED **"ERROR"** está apagado
- Compruebe que la pantalla LCD **7** muestre **"mmHg"**
- Compruebe el panel delantero para asegurarse de que todos los botones funcionen adecuadamente (cada botón activado debe emitir una señal audible)
- Confirme que el control remoto funcione correctamente con la bomba (consulte el capítulo 2.3 parte C)
- Compruebe que todas las conexiones entre la bomba y sus accesorios para asegurarse de que los conectores estén funcionando adecuadamente
- Compruebe que la información del etiquetado de todos los dispositivos siga siendo legible
- Compruebe la presencia de cualquier daño en los receptáculos de los dispositivos (grietas, corrosión, depósitos o daños en el receptáculo)

4.1 Instalación de la bomba



La bomba debe colocarse en el borde de una superficie plana y al mismo nivel que la articulación que se va a operar, dependiendo de la posición del paciente.

- Conecte el cable de la fuente de alimentación a una toma eléctrica.
- Pulse el botón **“POWER”**: la pantalla LCD se ilumina y muestra “mmHg”.

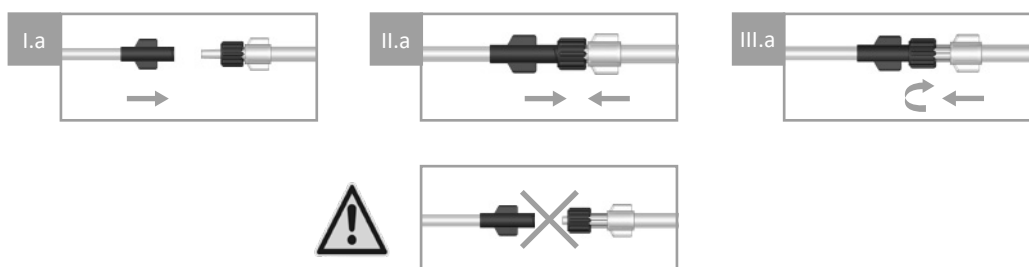
ES

4.2 Conexión del tubo

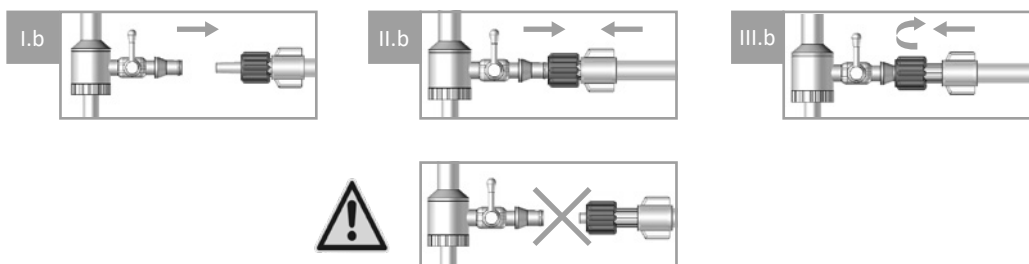


- Utilice un método aséptico.
- Las conexiones deben realizarlas el enfermero circulante y/o el enfermero instrumentista.
- El enfermero instrumentista gestiona sistemáticamente todas las conexiones que deben mantenerse estériles.
- Encienda la bomba pulsando el botón **“POWER”** ¹³ antes de configurar los tubos.
- Asegúrese de que la gestión de los líquidos se desactive antes de iniciar la instalación de los tubos en la parte de irrigación; la misma precaución se aplica a la parte de aspiración
- No retire los tubos cuando la bomba esté funcionando (gestión de líquidos activada)
- Asegúrese de que las bombas de solución salina (NaCl al 0,9 %) no estén dentro del alcance de los dispositivos electromédicos antes de instalar los tubos (no colocadas encima o cerca de los dispositivos)
- Sustituya las bolsas de solución salina vacías (0,9 % de NaCl) antes de configurar los tubos.
- Asegúrese de que todos los “Luer-Locks” estén ajustados durante todas las conexiones de tubos.

Conexión entre la tubuladura diaria y la tubuladura paciente

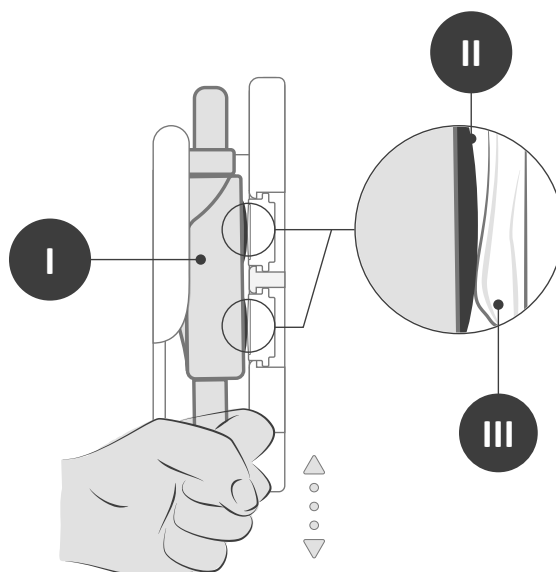


Conexión entre los tubos y la cánula/vaina artroscópica



Para conectar adecuadamente el conector Luer macho en el conector Luer hembra, el anillo del conector Luer macho se desliza hacia atrás (Fig. I.a y I.b); luego el cono macho del conector Luer macho se introduce en el cono hembra del conector Luer hembra hasta el tope (Fig. II.a y II.b); luego el anillo se mueve hacia delante y se enrosca en la rosca del conector Luer hembra (Fig. III.a y III.b).

Precauciones para las membranas de silicona blancas situadas en el soporte de retención del tubo de irrigación



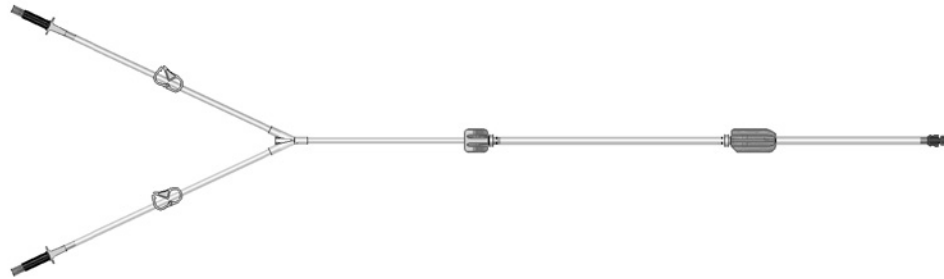
- I. Conector azul de la tubuladura diaria o la tubuladura de irrigación
- II. Membranas del sensor de presión presurizadas
- III. Membrana de silicona blanca deformada



Tenga cuidado al insertar o retirar el conector azul: no inserte ni retire el conector azul mientras hay presión dentro, para evitar deformar las membranas de silicona blancas.

A - Tubuladura diaria

Descripción: el dispositivo para uso en un solo día administra líquido de irrigación de la bolsa de solución salina a la tubuladura paciente.



Método de uso (a realizar por el enfermero circulante):

- Abra el envase exterior utilizando la pestaña de apertura
- Retire la tubuladura del envase interior y cierre las dos pinzas
- Retire todas las tapas de las púas y conecte las púas a las bolsas de solución salina



Inserte el conector azul solo si las membranas no están presurizadas



No toque las membranas de silicona blancas.

- Inserte el conector azul del tubo en el soporte con el indicador azul (apertura de la derecha) ③



- Coloque y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba de irrigación ①



No retuerza el tubo



- Tire del tubo para tensarlo a través de la abertura de la izquierda del soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda) ③

- Inserte el conector blanco del tubo en el soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda) ③

- Conecte el extremo azul ("Luer-Lock") a la tubuladura paciente (consulte la parte B a continuación)

- Abra una de las pinzas conectadas a las bolsas de solución salina a utilizar para llenar el tubo de irrigación.



B - Tubuladura paciente

Descripción: El dispositivo está previsto para utilizarse junto con la bomba y administra el líquido de irrigación de la tubuladura diaria a la cánula/vaina de artroscopia durante procedimientos de artroscopia.



Método de uso (a realizar por el enfermero circulante y el enfermero instrumentista):

El enfermero circulante:

- Abra el envase exterior utilizando la pestaña de apertura

El enfermero instrumentista:

- Retire la tubuladura del envase interior y asegúrese de que la pinza esté abierta (de lo contrario, abra la pinza)
- Asegúrese de que todos los “Luer-Locks” estén ajustados, luego entregue la tapa azul al enfermero circulante



El enfermero circulante:

- Retire la tapa azul del extremo de la tubuladura paciente y la tubuladura diaria



- Conecte la tubuladura paciente a la tubuladura diaria y apriete el anillo para bloquear ambos conectores Luer



El enfermero instrumentista:

- Conecte el “Luer-Lock” rojo de la tubuladura paciente a la cánula/vaina de artroscopia
- Abra la vaina de artroscopia/llave de paso de la cánula

El enfermero circulante:

- Abra una pinza de la tubuladura diaria para llenar el tubo de irrigación
- Pulse el botón “**START/STOP**” 8 o 33: la bomba se ajusta en el modo “**START**”(INICIAR)
- Cuando el tubo de irrigación se haya purgado de aire, pulse de nuevo el botón “**START/STOP**” 8 o 33: la bomba se ajusta en el modo “**STOP**” (PARAR)

C - Tubuladura de irrigación

Descripción: Este dispositivo para un solo uso administra el líquido de irrigación de la bolsa a la cánula/vaina de artroscopia durante los procedimientos de artroscopia.



Método de uso (a realizar por el enfermero circulante y el enfermero instrumentista):

El enfermero circulante:

- Abra el envase exterior utilizando la pestaña de apertura

El enfermero instrumentista:

- Retire la tubuladura del envase interior y asegúrese de que la pinza que está cerca del tubo dedicado a la cánula/vaina de artroscopia esté abierta (de lo contrario, abra la pinza)
- Conserve el extremo rojo ("Luer-Lock") y entregue el resto del tubo con las dos púas al enfermero circulante

El enfermero circulante:

- Cierre las dos pinzas del tubo
- Retire todas las tapas de las púas y conecte las púas a las bolsas de solución salina



Inserte el conector azul solo si las membranas no están presurizadas
No toque las membranas de silicona blancas.

- Inserte el conector azul del tubo en el soporte con el indicador azul (apertura de la derecha) **3**
- Coloque y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba de irrigación **1**



No retuerza el tubo

- Tire del tubo para tensarlo a través de la abertura de la izquierda del soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda) **3**
- Inserte el conector blanco del tubo en el soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda) **3**

El enfermero instrumentista:

- Conecte el extremo rojo "Luer-Lock" a la cánula/vaina de artroscopia
- Abra la vaina de artroscopia/llave de paso de la cánula

El enfermero circulante:

- Abra una pinza de la tubuladura de irrigación para llenar el tubo de irrigación
- Pulse el botón "START/STOP" **8** o **33** : la bomba se ajusta en el modo "START" (INICIAR)
- Cuando el tubo de irrigación se haya purgado de aire, pulse de nuevo el botón "START/STOP" **8** o **33** : la bomba se ajusta en el modo "STOP" (PARAR)

D- Conjunto de tubos de flujo de salida

Descripción: Este dispositivo está indicado para utilizarse junto con la bomba durante un procedimiento de artroscopia. El tubo de flujo de salida se utiliza para retirar el líquido en la articulación a través de la cánula o un resector.



Método de uso (a realizar por el enfermero circulante y el enfermero instrumentista):

El enfermero circulante:

- Abra el envase exterior utilizando la pestaña de apertura

El enfermero instrumentista:

- Retire la tubuladura del envase interior y asegúrese de que la pinza esté abierta (de lo contrario, abra la pinza)
- Entregue el extremo del tubo marcado con "WASTE" al enfermero circulante

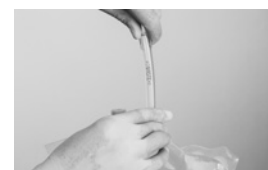


El enfermero circulante:



Se debe parar la gestión de líquidos de la bomba. Si la bomba se ajusta en el modo "START", pulse el botón "START/STOP" 8 o 33.

- Inserte el extremo de "WASTE" en el sistema de recogida de residuos
- Inserte el conector naranja del tubo en el soporte con el indicador naranja (abertura de la izquierda) 4
- Coloque y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba de aspiración 2



No retuerza el tubo

- Tire del tubo para tensarlo a través de la abertura de la derecha del soporte negro del lado de aspiración (abertura de la derecha) 4
- Inserte el conector blanco del tubo en el soporte negro del lado de aspiración (abertura de la derecha) 4





Asegúrese de que la bomba DOUBLEFLO se coloque de modo que el tubo de la “OUTFLOW CANNULA” (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) y el tubo del “SHAVER” (RESECTOR) cuelguen verticalmente y el estante no interfiera.

- Inserte el tubo de la “OUTFLOW CANNULA” (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) (con la pinza) en el lado derecho de la “Pinch Valve” (Válvula de pinzamiento)
- Inserte el tubo del “SHAVER” (RESECTOR) en el lado izquierdo de la “Pinch valve” (Válvula de pinzamiento)



Tubo de “OUTFLOW CANNULA”
Tubo de “SHAVER”

El enfermero instrumentista:

- Cuando se utilice la válvula: inserte el tubo de la “OUTFLOW CANNULA” (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) en la cánula
- Cuando no se utilice la cánula: cierre la pinza en el tubo de la “OUTFLOW CANNULA” (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA)
- Inserte el tubo del “SHAVER” (RESECTOR) en la espita de flujo de salida del instrumento de mano del resector



El enfermero circulante:



Se debe iniciar la gestión de líquidos de la bomba pulsando el botón “START/STOP” 8 o 33.

4.3 Conexión del interruptor de pedal

Conecte el cable del interruptor de pedal al conector del PEDAL de la bomba ¹⁴.



No desconecte el interruptor de pedal durante el funcionamiento.

4.4 Comunicación con el control remoto



Asegúrese de que las baterías del control remoto funcionen.

- Utilice un método aséptico
- Ponga el control remoto en la bolsa protectora estéril (no suministrada por Hemodia)

Cuando se enciende la bomba (por medio del botón **“POWER”** ¹³), el control remoto se conecta inmediatamente con la bomba.

4.5 Conexión de las interfaces de control con la mano (HCI)

PRECAUCIONES

Antes de conectar y desconectar la interfaz de control con la mano, apague ambos dispositivos electromédicos.



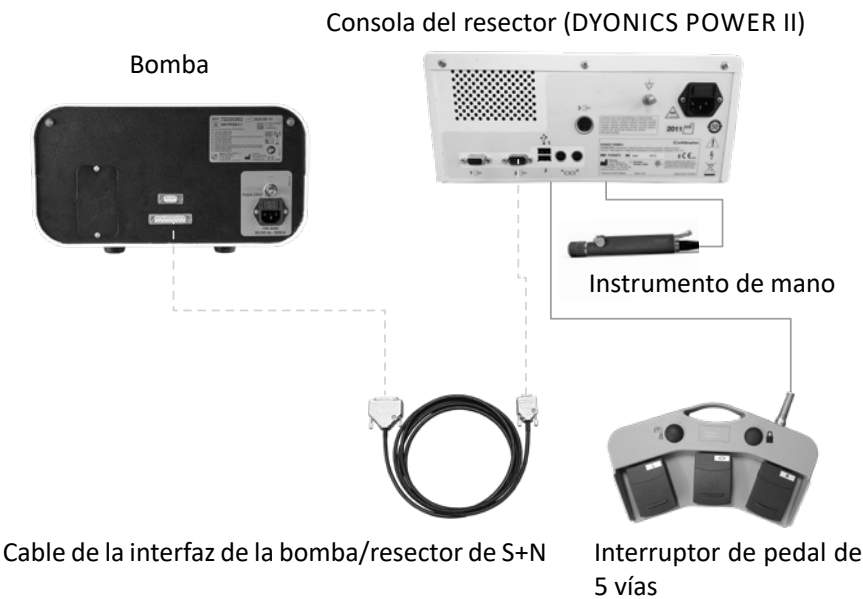
Antes de usarlo, inspeccione el producto y no lo utilice si está dañado.

Controle los conectores de la interfaz de control con la mano y asegúrese de que los conectores del cable limpios estén completamente secos antes de conectar los dispositivos electromédicos.

No desconecte la interfaz de control con la mano durante el funcionamiento.

Asegúrese de que los conectores de 25 y 9 clavijas estén ajustados durante la conexión.

A- Cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N



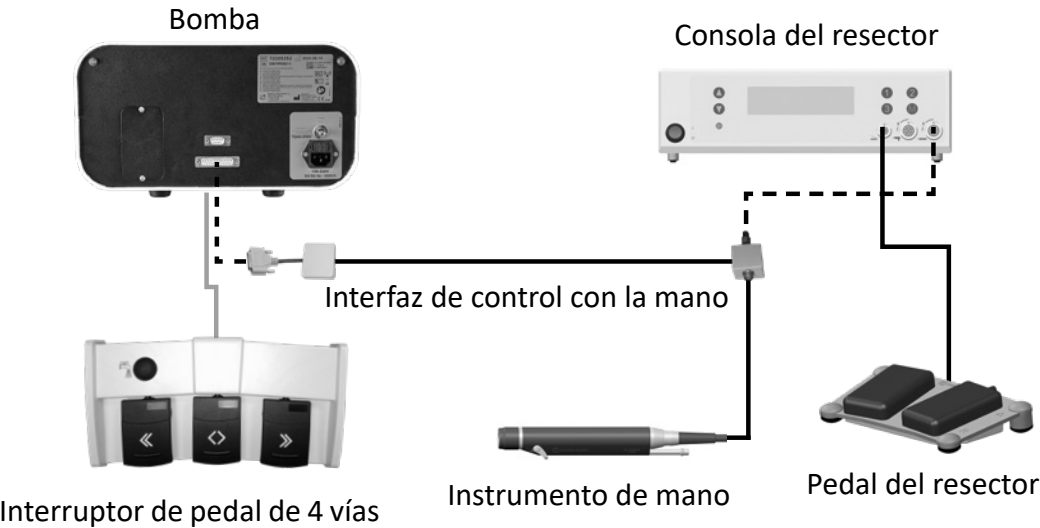
INSTRUCCIONES DE USO

- Conecte el conector de 25 clavijas del cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N al conector específico en la parte trasera de la bomba. 22
- Conecte el conector de 9 clavijas del cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N al conector específico en la parte trasera de la consola del resector DYONICS POWER II.

Compatibilidades asociadas con el cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N						
Fabricante	Consola del resector		Instrumento de mano		Interrupción de pedal de la consola del resector	
	Artículo	Referencia	Artículo	Referencia	Artículo	Referencia
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	Sistema de control POWER II	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II pedal	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

NOTA: Al utilizar el cable de la interfaz de la bomba/resector de S+N, todas las funciones del interruptor de pedal DOUBLEFLO se pueden activar mediante el interruptor de pedal DYONICS POWER II. El interruptor de pedal DOUBLEFLO se vuelve opcional.

B- HCI compatible con las consolas de resector CONMED, ARTHREX y STRYKER



INSTRUCCIONES DE USO



Este estilo de interfaz se utiliza para la interfaz de control con la mano CMD.



Este estilo de interfaz se utiliza para la interfaz de control con la mano ARTX y la interfaz de control con la mano SYK.

La interfaz de control con la mano CMD, interfaz de control con la mano ARTX e interfaz de control con la mano SYK son compatibles con los siguientes sistemas de resector:

Designación de la HCI	Fabricante	Consola del resector		Instrumento de mano	
		Artículo	Referencia	Artículo	Referencia
Interfaz de control con la mano CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Interfaz de control con la mano ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Interfaz de control con la mano SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Durante el día operatorio: después de la cirugía

A- Desconexión de la tubuladura de aspiración

El enfermero circulante:

- Ajuste el caudal de aspiración a través de la cánula en HIGH
- Ajuste el caudal de aspiración a través del resector en HIGH



Encienda la gestión de líquido pulsando el botón **“START/STOP”** 8 o 33

El enfermero instrumentista:

- Pulse y mantenga pulsado el control **“LAVAGE/RINSE”** del interruptor de pedal 24 para drenar la articulación y el tubo de aspiración del lado de la cánula (entre 5 y 10 segundos)
- Pulse y mantenga pulsado el control **FORWARD** 27 o **REVERSE** 25 u **OSCILLATE** 26 para drenar el tubo del resector (entre 5 y 10 segundos)
- Desconecte la cánula y el instrumento de mano del resector del tubo de aspiración

El enfermero circulante:



Apague la gestión de líquido pulsando el botón **“START/STOP”** 8 o 33

- Desconecte el conector blanco del soporte negro del lado de aspiración (abertura de la derecha) 4
- Retire los tubos de la “outflow cannula” (cánula de flujo de salida) y el “shaver” (resector) de la “Pinch Valve” (Válvula de pinzamiento)
- Desconecte el conector naranja del soporte con el indicador naranja del lado de aspiración (abertura de la izquierda)
- Deseche el tubo de aspiración en un sitio específico

B- Desconexión de la tubuladura de irrigación



Apague la gestión de líquido pulsando el botón “START/STOP” 8 o 33

El enfermero instrumentista:

- Desconecte el tubo de la cánula/vaina de artroscopia

El enfermero circulante:

- Cierre todas las pinzas del tubo
- Retire las púas de las bolsas de solución salina



Asegúrese de que las membranas del conector azul no estén presurizadas

- Abra la pinza cerca del “Luer Lock” rojo hasta que se expulse la solución por el tubo
- Desconecte el conector blanco del soporte negro del lado de irrigación (abertura de la izquierda) 3



Tire del tubo para retirar el conector azul
No toque el conector azul mientras retira el tubo

- Desconecte el conector azul del soporte con el indicador azul del lado de irrigación (abertura de la derecha) 3
- Deseche el tubo de irrigación en un sitio específico

C- Tubuladura diaria



Deje la tubuladura diaria en su sitio cuando esté programada otra cirugía en el mismo día



De lo contrario (final del día operativo), desconecte la parte de irrigación (tubuladura diaria y tubuladura paciente) siguiendo las instrucciones mencionadas en el capítulo 5.1 parte B

D- Desconexión de la tubuladura paciente



Esta desconexión es necesaria cuando está programa otra cirugía en el mismo día



Lave el sistema de irrigación después de cada procedimiento de paciente, antes de la desconexión



El enfermero instrumentista:

- Cierre la pinza de la tubuladura paciente
- Desconecte el “Luer Lock” rojo **III** de la tubuladura paciente a la cánula/vaina de artroscopia
- Ponga el extremo de la tubuladura paciente en un sitio desechable y abra su pinza

El enfermero circulante:

- Inicie la gestión del líquido durante 5 segundos pulsando el botón “**START/STOP**” **8** o **33**



Después del lavado, apague la gestión del líquido pulsando el botón “**START/STOP**” **8** o **33**.

- Deje colocado el “Luer Lock” conectado a la tubuladura diaria **I**, desconecte el “Luer Lock” azul bajo la válvula unidireccional **II**, vacíe la solución salina en el sitio desechable y deseche este tubo (parte de la tubuladura paciente)



La válvula unidireccional seguirá conectada a la tubuladura diaria hasta el siguiente caso de artroscopia



Parte de la tubuladura diaria

Válvula unidireccional de la tubuladura paciente

- Cierre las dos pinzas de la tubuladura diaria

5.2 Conexión de una nueva tubuladura paciente para la siguiente operación



Mantenga la válvula unidireccional verticalmente hacia arriba, para evitar fugas de agua al suelo



El enfermero circulante:

- Utilice un método aséptico
- Desconecte el "Luer Lock" azul de la tubuladura diaria ❶ y deseche el tubo con la válvula unidireccional en un sitio específico



Debe quitarse los guantes y ponerse otros nuevos antes de conectar la nueva tubuladura paciente

- Consulte el capítulo 4.2 parte B para la conexión entre la tubuladura paciente y la tubuladura diaria

El enfermero instrumentista:

- Consulte el capítulo 4.2 parte B

El enfermero circulante:

- Consulte el capítulo 4.2 parte B para purgar de aire el tubo de irrigación

5.3 Final del día operatorio

- Retire todos los tubos (consulte el capítulo 5.1)
- Apague la gestión de líquido pulsando el botón "START/STOP" ❸ o ❸❸
- Apague la bomba pulsando el botón "POWER" ❶❸
- Retire todos los accesorios
- Limpie los dispositivos (bomba y accesorios) después de cada día de uso (consulte el capítulo 7.1)

6.1 Puesta en marcha de la bomba

Pulse el botón **"POWER"** 13 para encender la bomba.



Debe configurar todos los tubos (parte de irrigación y aspiración) antes de iniciar la gestión del líquido con el botón **"START/STOP"** 8 o 33

6.2 Ajuste de los parámetros de presión

A- Ajuste

Pulse una vez los botones de ajuste de presión (+ o -) 5 6 o 28 29 para configurar el ajuste de presión. La presión se puede ver en la pantalla LCD de la bomba 7.

La presión preajustada es 50 mmHg.

Se recomienda iniciar la operación con el ajuste de presión más bajo posible, para obtener la expansión deseada de la articulación. A continuación, se puede aumentar la presión intraarticular.

Recordatorio:

- Pulsar los botones + o - permite aumentar o disminuir el ajuste de presión en incrementos/disminuciones de 5 mmHg. Nivel mínimo: 20 mmHg / Nivel máximo: 150 mmHg

B- Ajuste de los caudales de la cánula y el resector

Se pueden ajustar tres niveles de aspiración de la cánula (LOW, MED, HIGH) en la bomba. Pulse el botón **"RINSE SUCTION"** 9 o 31 para ajustar el caudal de aspiración de la cánula. Se pueden ajustar tres niveles de aspiración del resector (LOW, MED, HIGH) en la bomba. Pulse el botón **"SHAVER SUCTION"** 10 o 30 para ajustar el caudal de aspiración del resector.

C- Nivel de caudal y presión recomendados

Articulación	Ajuste de presión con torniquete	Ajuste de presión sin torniquete	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Articulación del hombro	/	60	Low o Med	Low o Med
Acromioplastia	/	60	Low o Med	Med o High
Endoscopia de rodilla	30 50-60	65 50-60	Low o Med Low o Med	Low o Med Med o High
Muñeca	30	65	Low o Med	Low o Med
Codo, tobillo	40	65	Low o Med	Low o Med
Cadera	/	65	Low o Med	Low o Med

D- Errores

Cuando se detecta un error, la luz indicadora del error se ilumina y se muestra el código del error en la pantalla LCD. Cuando el indicador del error se ilumina sin que aparezca un código de error en la pantalla de la bomba, esto significa que hay un exceso de presión y por ese motivo la gestión del líquido se cambia automáticamente a STOP (y se reinicia automáticamente). Consulte la parte 2.6.

6.3 Modo LAVAGE

El modo **"LAVAGE"** se utiliza para limitar la hemorragia cuando la visualización se ve obstaculizada por la sangre o los residuos. Pulse momentáneamente el control **"LAVAGE/RINSE"** 24 del interruptor de pedal (o pulse el botón **"LAVAGE"** 32 del control remoto) para activar el modo **"LAVAGE"**. La luz indicadora de **"LAVAGE"** de la bomba 11 permanece iluminada a lo largo del ciclo de LAVAGE. La presión aumenta hasta el 50 % del ajuste de presión durante 60 segundos. Pulse momentáneamente de nuevo el control **"LAVAGE/RINSE"** 24 del interruptor de pedal (o pulse el botón **"LAVAGE"** 32 del control remoto) para desactivar el modo **"LAVAGE"**.

6.4 Modo RINSE

El modo **"RINSE"** se utiliza para activar la aspiración a través de la cánula con el caudal seleccionado por el usuario (LOW, MED, HIGH). Pulse y mantenga pulsado el control **"LAVAGE/RINSE"** 24 en el pedal para activar el modo **"RINSE"**. Suelte el control **"LAVAGE/RINSE"** 24 del pedal para desactivar el modo **"RINSE"**.

6.5 Utilización del terminal equipotencial

El terminal equipotencial permite la conexión de la bomba a otro dispositivo a través de un cable de conexión, para ecualizar los potenciales y evitar cualquier riesgo para el paciente en caso de avería de las instalaciones eléctricas. No se suministra el cable de conexión.

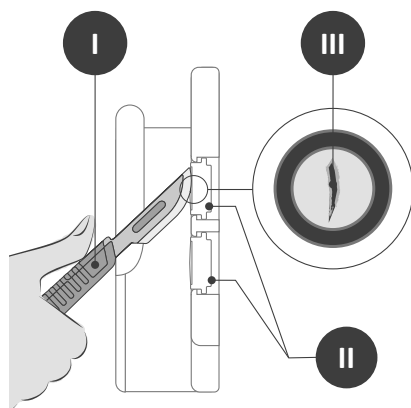
7.1 Limpieza

Apague la bomba (botón **“POWER”** ¹³) al final del día operativo. Para evitar una descarga eléctrica, desconecte la fuente de alimentación antes de limpiar la bomba. Desconecte cada accesorio de la bomba y retire el tubo utilizado. Limpie todas las superficies de la bomba utilizando un paño humedecido con un detergente de pH neutro. Limpie el dispositivo posteriormente con un paño humedecido en agua destilada. En caso necesario, seque el equipo con un paño limpio sin pelusas para retirar cualquier exceso de agua. Limpie todas las superficies de los accesorios con un detergente de pH neutro.



- Evite cualquier contacto con las membranas de silicona blancas
- Si resulta necesario limpiar las membranas de silicona blancas (p. ej., sangre, humedad, etc.), limpie esta zona con mucha precaución para evitar dañar las membranas de silicona blancas
- No utilice herramientas abrasivas ni objetos afilados (como cuchillos, bisturís,...) para evitar desgarrar las membranas de silicona blancas

Precauciones durante la limpieza del soporte de retención del tubo de irrigación



- I. Objeto afilado/herramienta abrasiva
- II. Membranas de silicona blancas
- III. Membrana de silicona blanca rota



- No sumerja la bomba, las interfaces ni los conectores eléctricos del interruptor de pedal durante la limpieza
- Cumpla los procedimientos de limpieza
- No esterilice en autoclave la bomba ni sus accesorios
- No pliegue el cable del interruptor de pedal ni la interfaz al guardarlos
- Las conexiones eléctricas se deben mantener secas
- No pliegue el cable de la red durante el almacenamiento
- No limpie la bomba y sus accesorios con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos, disolventes u otros materiales que pudiesen arañar o dañar el dispositivo
- Cumpla siempre las instrucciones emitidas por el fabricante del desinfectante de limpieza respecto a la concentración, tiempos de exposición, temperatura y compatibilidad de los materiales
- Si hay polvo o humedad en los receptáculos, retire con aire comprimido seco

8.1 Fabricante legal



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Francia
+33 (0)5 61 00 71 81



Primera colocación
del mercado CE:
Enero de 2021

8.2 Garantía

El período de garantía de la bomba es de 18 meses. Dentro de este período, los errores derivados de fallos de los materiales y/o una mano de obra inadecuada serán subsanados por el fabricante sin cargo. La vida útil de la bomba es de 18 meses y la fecha de caducidad del tubo es de 3 años.

El fabricante no es responsable de daños directos o resultantes y la garantía se vuelve nula e inválida si:

- el dispositivo y/o los accesorios se utilizan, preparan o mantienen indebidamente;
- no se siguen las instrucciones y las reglas de las instrucciones de uso;
- personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o alteraciones en el dispositivo o los accesorios;
- personas no autorizadas abren el dispositivo;

Solo se permite a los proveedores de servicios certificados la realización de reparaciones y alteraciones en el dispositivo o los accesorios.

9.1 Dimensiones físicas (bomba)

Dimensiones

Altura: 195 mm (7,7 pulg.)

Ancho: 336 mm (13,2 pulg.)

Profundidad: 367 mm (14,5 pulg.)

Peso: 12,8 kg (28,2 lbs)

9.2 Condiciones de almacenamiento (bomba y accesorios)

Intervalo de temperatura: de -10 °C a +45 °C (de 14 °F a 113 °F)

Intervalo de humedad relativa: entre el 35 % y el 90 %

9.3 Condiciones operativas (bomba y accesorios)

Intervalo de temperatura: de 10 °C a 35 °C (de 50 °F a 95 °F)

Intervalo de humedad relativa: entre el 35 % y el 75 %

Intervalo de presión atmosférica: de 450 mmHg a 795 mmHg (de 600 hPa a 1060 hPa)

9.4 Especificaciones de funcionamiento (bomba)

Ajuste de presión

Preestablecido: 50 mmHg

Mínimo: 20 mmHg

Máximo: 150 mmHg

Tramo: 5 por 5 mmHg

Seguridad del programa informático

La seguridad del programa informático se activa si la presión del sensor es mayor de 250 ± 10 mmHg durante, al menos, 2 segundos.

Volumen de flujo de entrada

Mínimo: 0 ml/min

Máximo: 1100 ml/min $\pm$ 100 ml/min

Seguridad del hardware

La seguridad del hardware se activa si la presión del sensor es mayor de 280 ± 10 mmHg (abertura del circuito eléctrico del motor a través del relé de seguridad).

Caudal de la cánula

Predeterminado (En reposo): 100 ml/min $\pm$ 20 ml/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Versión del programa informático

1.1.12

Caudal del resector

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Niveles de aspiración

ASPIRACIÓN DE ENJUAGUE predeterminada: LOW

ASPIRACIÓN DEL RESECTOR predeterminada: LOW

9.5 Matriz de cumplimiento de CEM

Inmunidad electromagnética - Puerto de la carcasa, puerto de alimentación de entrada de CA, puerto de alimentación de entrada de CC, puerto de acoplamiento del paciente y puertos de señal de entrada/salida
Entorno de centros sanitarios profesionales

La bomba DOUBLEFLO está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba DOUBLEFLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno de CEM básico/estándar o método de prueba	Niveles de prueba	Nivel de cumplimiento	Tipo de puerto
Descarga electrostática (ESD)/IEC 61000-4-2	±8 kV → contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → aire	Indirecto ± 8 kV (vertical) Indirecto ± 8 kV (horizontal) Directo ± 8 kV Aire ± 2 kV Aire ± 4 kV Aire ± 8 kV Aire ± 15 kV	- Puerto de la carcasa - Puerto de acoplamiento del paciente - Puertos de señal de entrada/salida
Campos electromagnéticos de RF radiada/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	De 80 MHz a 1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1kHz) en 4 lados en polaridad vertical y horizontal De 1 GHz a 2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1kHz) en 4 lados en polaridad vertical y horizontal	- Puerto de la carcasa
Campos de proximidad emitidos por dispositivos de comunicaciones de RF inalámbricas/IEC 61000-4-3	9 V/m De 704 MHz a 787 MHz y de 5,1 GHz a 5,8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m De 380 MHz a 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m De 430 MHz a 470 MHz Desviación de FM +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m De 800 MHz a 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m De 1,7 GHz a 1,99 GHz y de 2,4 GHz a 2,57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz and 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz y 2,45 GHz	- Puerto de la carcasa
Sobretensiones entre fase y neutro/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Fuente de alimentación de CA con desfase de 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (nivel 2) ± 1 kV (nivel 3)	- Puerto de alimentación de entrada de CA - Puerto de alimentación de entrada de CC

Inmunidad electromagnética - Puerto de la carcasa, puerto de alimentación de entrada de CA, puerto de alimentación de entrada de CC, puerto de acoplamiento del paciente y puertos de señal de entrada/salida
Entorno de centros sanitarios profesionales

La bomba DOUBLEFLO está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba DOUBLEFLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno de CEM básico/estándar o método de prueba	Niveles de prueba	Nivel de cumplimiento	Tipo de puerto
Sobretensiones entre fase y tierra y luego entre neutro y tierra/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Fuente de alimentación de CA con desfase de 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivel 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivel 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nivel 3)	- Puerto de alimentación de entrada de CA - Puerto de alimentación de entrada de CC - Puertos de señal de entrada/salida
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF/IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM y bandas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Fuente de alimentación de CA 230 VCA/50 Hz Cable del pedal (Lado del pedal) Cable del pedal (Lado de la bomba) 3 V en la banda entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V en las bandas de frecuencia: De 6,765 MHz a 6,795 MHz; De 13,553 MHz a 13,567 MHz; De 26,957 MHz a 27,283 MHz; De 40,66 MHz a 40,70 MHz.	- Puerto de alimentación de entrada de CA - Puerto de alimentación de entrada de CC - Puertos de señal de entrada/salida - Puerto de acoplamiento del paciente
Campos magnéticos en la frecuencia industrial designada/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Aplicable Sensores de pedal sensibles a los campos magnéticos	- Puerto de la carcasa
Caídas del voltaje/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo de fase individual: a 0° 70 % UT; 25/30 ciclos de fase individual: a 0°	Fuente de alimentación de CA a: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°) durante 10 ms - 0 % UT (0°) durante 20 ms - 70 % UT (0°) durante 500 ms	- Puerto de alimentación de entrada de CA
Interrupciones del voltaje/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	Fuente de alimentación de CA a 0 % UT (0°) durante 5 s	- Puerto de alimentación de entrada de CA
Perturbaciones eléctricas transitorias solo por conducción a lo largo de las líneas de suministro/ISO 7637-2	No aplicable	No aplicable	- Puerto de alimentación de entrada de CC

ES

Emisión electromagnética Entorno de centros sanitarios profesionales

La bomba DOUBLEFLO está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba DOUBLEFLO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Estándar básico	Nivel de cumplimiento
Emisiones de voltaje conducido y radiado por RF	CISPR 11	Emisiones conducidas - Fuente de alimentación 230 VCA/50 Hz (Fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) 100 VCA/50 Hz (Fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) 100 VCA/60 Hz (Fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) 220 VCA/50 Hz (Fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) 220 VCA/60 Hz (Fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) 120 VCA/60 Hz (Fase y neutro entre 150 kHz y 30 MHz) Emisiones de voltaje radiado por RF (polaridades verticales y horizontales; frecuencia entre 30 MHz y 1 GHz) Medición realizada a 360° Grupo 1 Clase A
Distorsión de armónicos	IEC 61000-3-2	Fuente de alimentación de CA Clase A
Fluctuación de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3	Fuente de alimentación de CA

El funcionamiento esencial de la bomba DOUBLEFLO es controlar la presión intraarticular hasta 300 mmHg con independencia del flujo de salida, para evitar una presión excesiva superior a 300 mmHg en la articulación del paciente.

BOMBA Y ACCESORIOS		
Ref. del producto	Designación	Marcado CE
72205352	BOMBA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN DOUBLEFLO Y MANUAL DE USO	CE 0459
72205357	INTERRUPTOR DE PEDAL - CON CABLE	
72205359	MANDO A DISTANCIA	
72205360	INTERFAZ MANUAL BOMBA/SHAVER SMITH + NEPHEW	
72205361	INTERFAZ MANUAL ARTX	
72205363	INTERFAZ MANUAL SYK	
72205364	INTERFAZ MANUAL CMD	

CONJUNTOS DE TUBOS		
Ref. del producto	Designación	Marcado CE
72205353	TUBULADURA DIARIA	CE 0459
72205354	TUBULADURA PACIENTE	
72205355	TUBULADURA DE IRRIGACIÓN	
72205356	TUBULADURA DE ASPIRACIÓN	

CABLES DE ALIMENTACIÓN		
Ref. del producto	Designación	Marcado CE
72205366	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA EE. UU./CANADÁ	CE
72205367	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA RU/ARABIA SAUDITA	
72205368	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA EL UE	
72205369	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA	
72205370	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA JAPÓN	
72205371	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA SUIZA	CE
72205372	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA SUDÁFRICA	
72205414	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA BRASIL	
72205373	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA CHILE	
72205374	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA CHINA	
72205375	CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA TAILANDIA	



Kullanım kılavuzu

p.289- 335

İçindekiler

Giriş: pompanın sunumu	294
Genel açıklama	295
Kullanım önlemleri	297
1.1 Operatör profili	297
1.2 Hedef kitlesi	297
1.3 Kullanım amacı ve kontrendikasyonlar	297
1.4 Yan etkiler	297
1.5 Sembol açıklamaları	298
1.6 Uyarılar ve genel önlemler	302
1.7 Teknik özellikler	303
Ürün açıklaması	304
2.1 Sistem göstergeleri	304
2.2 Sarf tüpler	306
2.3 Aksesuarlar	308
2.4 Sesli göstergeler	311
2.5 Işıklı göstergeler	311
2.6 Hata mesajları	311
Ekipman temini	314
3.1 Taşıma	314
3.2 Hizmet ömrü listesi	314
Kurulum prosedürleri	315
4.1 Pompa kurulumu	315
4.2 Tüp bağlantısı	315
4.3 Ayak pedalı bağlantısı	322
4.4 Uzaktan kumandayla iletişim	322
4.5 Elle Kontrol Arayüzlerinin (EKA) bağlantısı	322
Tüp kullanım ömrü	325
5.1 Operasyon günü sırasında: ameliyat sonrası	325
5.2 Bir sonraki operasyon için yeni bir Hasta Boru Seti bağlantısı	328
5.3 Operasyon günü sonu	328
Pompa fonksiyonları	329
6.1 Pompayı başlatma	329
6.2 Basınç ayarı düzenleme	329
6.3 LAVAGE modu	330
6.4 RINSE modu	330
6.5 Eşpotansiyel terminal kullanımı	330

İçindekiler

Cihazın bakımı	331
7.1 Temizleme	331
İletişim	332
8.1 Yasal üretici	332
8.2 Garanti	332
Teknik özellikler	333
9.1 Fiziksel boyutlar (pompa)	333
9.2 Saklama koşulları (pompa ve aksesuarlar)	333
9.3 Çalışma koşulları (pompa ve aksesuarlar)	333
9.4 Performans spesifikasyonları (pompa)	333
9.5 EMC uyumluluk matrisi	334
Stok tutma birimleri	337

Giriş: pompanın sunumu

Sayın Müşteri,

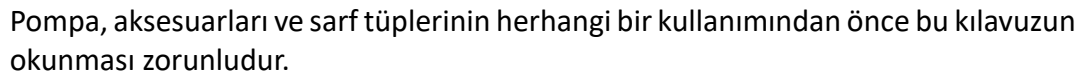
Artroskopi pompanızı satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu cihaz, teknik dokümantasyon ile teslim edilmektedir. Lütfen bu kılavuzun her zaman yakınınızda olmasını sağlayın; kılavuz ekipmanınızı ve çalışmasını açıklamaktadır.

Bu artroskopi pompası kendi tüpüyle kullanılmalıdır. Sistemi, vakumun bir fonksiyonu olarak irigasyonu otomatik olarak yöneterek, akış hızı ve kesin kontrollü basınç sağlamaktadır. Kullanıcı dostu ve kolay kullanımlı İnsan/Makine Arayüzü (HMI), hekim için optimum cihaz kontrolü sağlar. Pompanın artroskopi ameliyatları sırasında ortopedi cerrahları ve ameliyathane hemşireleri tarafından kullanımı amaçlanmıştır. Pompa, beklentilerini karşılamak ve en üst düzeyde rahatlık sağlayabilmek için, cerrahlarla birlikte tasarlanmıştır.

Pompa performansı aşağıdakileri sağlar:

- basınç ve akış hızlarını kontrol ederek irigasyon sıvısının, fizyolojik salin torbalarından ekleme bir artroskopik trokar yoluyla iletimi,
- kontamine sıvıların eklemde bir kanül veya cerrahi alet yoluyla atık toplama torbasına geri kazanımı,
- çıkan akış hızından bağımsız olarak eklem içi basıncın kontrolü,
- uygun vakum seviyesinin seçimi (Low, Med, High),
- shaver konsolları ile iletişim,
- artroskopi kulesi ile entegrasyon.

TR



Aksesuarlar:

- Sarf tüpler:**

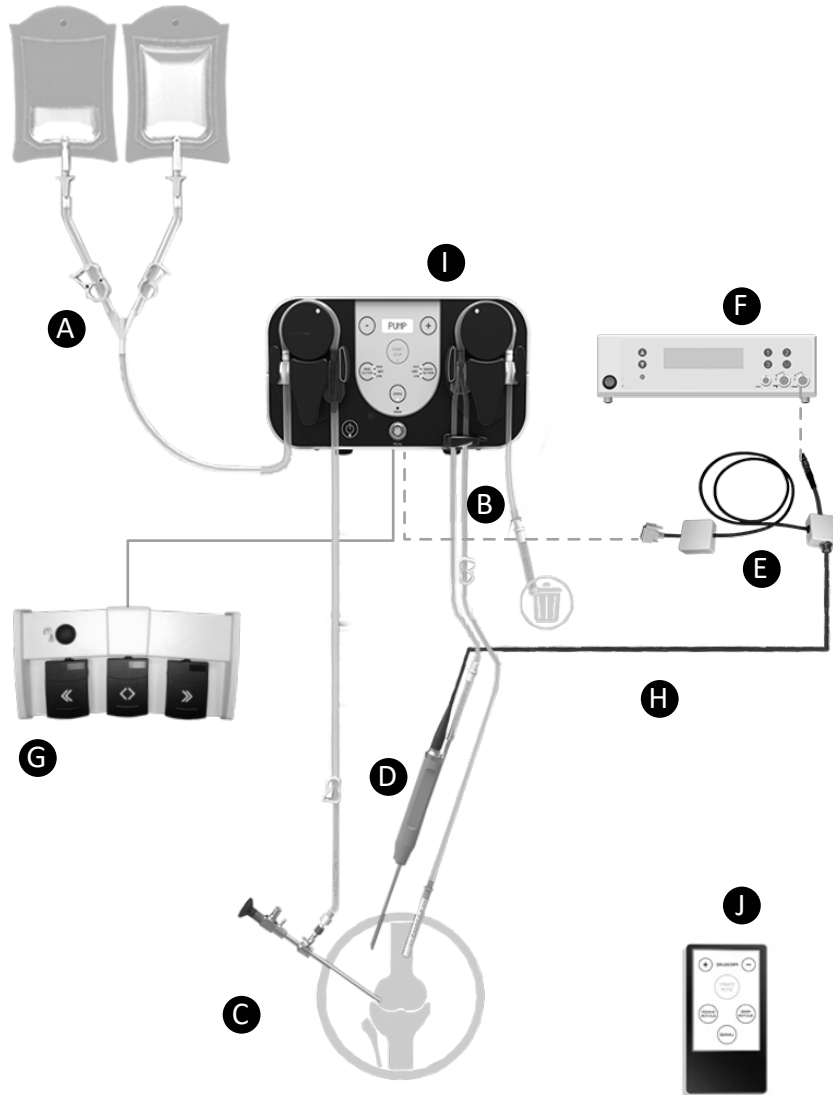
- A** Sulama Boru Seti
- B** Emme Boru Seti
- C** Artroskopik trokar / kanül
- D** El parçası
- E** Shaver kablosu
- F** Shaver ünitesi (DYONICS POWER II)
- G** DYONICS POWER II ayak pedalı
- H** S+N Pompa / Shaver Arayüz Kablosu
- I** Pompa
- J** Kızılötesi uzaktan kumanda



Bu diyagram, S+N Pompa / Shaver Arayüz Kablosu kullanımıyla bir artroskopi sistemini temsil eder.

Genel açıklama

- Ⓐ Sulama Boru Seti
- Ⓑ Emme Boru Seti
- Ⓒ Artroskopik trokar / kanül
- Ⓓ El parçası
- Ⓔ Elle Kontrol Arayüzü
- Ⓕ Shaver ünitesi
- Ⓖ Ayak Pedalı - Kablolu
- Ⓗ Shaver kablosu
- Ⓘ Pompa
- ⓵ Kızılötesi uzaktan kumanda



Bu diyagram S+N Elle Kontrol Arayüzü harici bir elle kontrol arayüzü kullanımıyla bir artroskopi sistemini temsil eder.

1.1 Operatör profili

DOUBLEFLO sistemi ameliyathanede kullanım içindir; kullanıcılara hemşireler ve ortopedi cerrahları dahildir.

1.2 Hedef kitlesi

Cinsiyetten bağımsız olarak, artroskopi ameliyatı gerektiren 8 yaş ve üstü pediatrik ve erişkin hastalar.

1.3 Kullanım amacı ve kontrendikasyonlar

Endikasyonlar

DOUBLEFLO sistemi, salin torbalarından (%0,9 NaCl) kullanan bir artroskopi sistemini temsil eder. Artroskopi sisteminin, artroskopi prosedürleri sırasında diz, omuz, kalça, dirsek, ayak bileği ve el bileği eklem boşluklarında sıvı distensiyonu ve sıvı vakumu sağlaması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Artroskopiye izin verilmeyen tüm durumlarda DOUBLEFLO sisteminin kullanımı yasaktır.

1.4 Yan etkiler

Bir sıvı yönetim sistemiyle artroskopi prosedürü sırasında bilinen ve muhtemel yan etkiler aşağıdadır:

Amfizem, hematoma, refleks sempatik distrofi, derin ven trombozu (DVT) ve sıvı ekstravazasyonları.

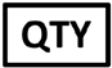
1.5 Sembol açıklamaları

A- bu kullanıcı kılavuzunda kullanılan sembol

Sembol	İsim	Açıklama
	Uyarı	Kaçınılmazsa ciddi yaralanma veya hasarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir. Yaralanma veya hasar ihtimallerinden kaçınmak için bu sembolü takip eden tüm güvenlik mesajlarına uyunuz.

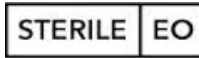
B- Pompalar ve aksesuarlar için semboller

Sembol	İsim	Açıklama
	Sigorta	Dış sigorta değeri: T5AH-250V
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini tanımlar
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
	Eşpotansiyel bağlama sembolü	Bir topraklama temasının pompanın arka tarafında mevcut olduğunu belirtir
	Elektriksel ve elektronik ekipman atığı için sembol	Bu cihaz, ayrı toplamaya tabidir. Hizmet ömrünün sonunda, cihazı Hemodia'ya iade ediniz
	Kullanım kılavuzuna bakınız	Pompayı ilk kez kullanmadan önce kılavuzu okumak zorunludur
	Kullanım talimatlarına danışınız	Kullanıcıya, kullanım talimatlarına danışılması gerektiğini belirtir

Sembol	İsim	Açıklama
	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazı resmi olarak tanımlamak için üretici tarafından atanmış seri numarasını belirtir
	Üretim partisi	Üretim partisinin sayısını belirtir
	CE işareti	Ekipmanın Avrupa tıbbi cihaz düzenlemeleri ile uyumlu olduğunu belirtir. Eğer var ise, onaylanmış kuruluşun tanımlaması da bulunur (dört rakam).
	Tıbbi cihaz	Düzenlemeler tarafından tanımlanan şekilde bir tıbbi cihazı belirtir (MDR 2017/745).
	Distribütör	Tıbbi cihazın, ilgili bölgede dağıtımını yapan kuruluşu belirtir.
	POWER	Düğme veya düğme pozisyonu ile birlikte, beklemeye almak için aktive edilmiş ekipman parçasını tanımlar ve düşük güç tüketimi durumunu veya bu duruma geçiş kontrolünü tanımlar. Güç tüketim durumlarının her biri, karşılık gelen renkle gösterilebilir.
	Miktar	Ürünün ambalajda mevcut miktarını belirtir.
	Reçeteli cihaz	ABD federal yasaları bu pompanın satışını, hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır
	Katalog referansı	Tıbbi cihazın resmi olarak tanımlanmasını sağlamak için üreticinin katalog referansını belirtir
	İsviçre'deki yetkili temsilci	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir.

Sembol	İsim	Açıklama
	MR Güvensiz	MR ortamındaki hastayı, sağlık çalışanlarını veya diğer kişileri kabul edilemez riske sokan bir maddeyi tanımlamak için
	Sıcaklık sınırları	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir
	Bağıl nem sınırları	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz bırakılabileceği bağıl nem sınırlarını belirtir

C- Tüp için semboller

Sembol	İsim	Açıklama
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın sonrasında kullanılamayacağı tarihi belirtir
	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın yalnızca bir kez veya tek bir hastada sadece bir tedavi için kullanılabileceğini belirtir
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit ile sterilize edildiğini belirtir
	Üretim partisi	Üretim partisinin sayısını belirtir
	Tekrar sterilize etmeyin.	Bu ürün tekrar sterilize edilmek için tasarlanmamıştır
	Reçeteli cihaz	ABD federal yasaları bu pompanın satışını, hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır

Sembol	İsim	Açıklama
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini tanımlar
	Kullanım talimatlarına danışınız	Kullanıcıya, kullanım talimatlarına danışılması gerektiğini belirtir
	Nemden koruyun	Tıbbi cihazın neme hassas olduğunu belirtir
	Katalog referansı	Tıbbi cihazın resmi olarak tanımlanmasını sağlamak için üreticinin katalog referansını belirtir
	İç koruyucu ambalajlı benzersiz steril bariyer sistemi	İçinde koruyucu ambalajı olan benzersiz bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Pompayı ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına danışın	Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanılmaması gereken ve kullanıcısının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına danışması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Miktar	Ürünün ambalajda mevcut miktarını belirtir
	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlama
	CE işareti	Ekipmanın Avrupa tıbbi cihaz düzenlemeleri ile uyumlu olduğunu belirtir. Eğer var ise, onaylanmış kuruluşun tanımlaması da bulunur (dört rakam).
	Tıbbi cihaz	Düzenlemeler tarafından tanımlanan şekilde bir tıbbi cihazı belirtir (MDR 2017/745).
	Distribütör	Tıbbi cihazın, ilgili bölgede dağıtımını yapan kuruluşu belirtir.

1.6 Uyarılar ve genel önlemler

Hastane çalışanlarının, bu ürünü ve aksesuarlarını kullanmadan ve temizlemeden önce bu kılavuzu okuması tavsiye edilir. Bu talimatlara uyulmaması, yaralanmalara ve ekipmanda muhtemel hasara ya da arızaya sebep olabilir. Bu cihazın üreticisi, DOUBLEFLO ürünleri harici tek kullanımlık ürünlerin uygunsuz kullanımıyla direk veya dolaylı olarak sonuçlanan yaralanmalardan veya hasarlardan sorumlu tutulamaz. Cihazda herhangi bir modifikasyon, yetkisiz bir hizmet merkezi tarafından gerçekleştirilen herhangi bir tamir veya üretici tarafından belirtilen tek kullanımlık ürünler harici tek kullanımlık ürünlerin herhangi bir şekilde kullanılması, maddi hasar veya yaralanma durumunda üretici garantisi ve hukuki sorumluluk kapsamını geçersiz kılacaktır.



Pompanın ön panelindeki iki güç sensörünün beyaz silikon membranları normal kullanım için tasarlanmıştır ve herhangi bir yanlış kullanım, pompada artık garanti kapsamının dışında kalacak bir kırılmayla sonuçlanabilir:

- Beyaz silikon membranların yırtılmasından kaçınmak için aşındırıcı aletler veya sivri nesneler (bıçaklar, neşterler... gibi) kullanmayın
- Beyaz silikon membranların deformasyonundan kaçınmak için içeride basınç varken irigasyon boru setini çıkarmayın

Bu ekipman, yalnızca artroskopi prosedürü eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. Kalifiye sağlık çalışanları standart ameliyathane koruyucu ekipmanları (maske, eldiven, önlük, başlık) giymelidir. Tüm elektronik tıbbi cihazlar, steril olmayan alanda konumlandırılmalıdır (uzaktan kumanda hariç).



Tüp modifiye edilmemelidir. Tekrar işleminden geçirme, materyallerin özelliklerinde, cihazın dayanıklılığında yansımaları olabilecek ve performansını tehlikeye sokabilecek, özellikle deformasyon ve bozunma olmak üzere, değişikliklerden sorumludur. Bu riskler potansiyel olarak hastaların güvenliğini tehlikeye sokabilir. Tüp, AB düzenlemesi n°722/2012'de belirtilen hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevlerini içerebilir.



Kullanıcı, operasyon sırasında pompa ve aksesuarlarının herhangi bir sıvıyla temasını önlemelidir.

Cihazı, topraklanmamış veya kötü topraklanmış bir güç kaynağına bağlamayın. Elektrik şoku riskinden kaçınmak için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklaması olan bir güç kaynağına bağlanmalıdır. Kasayı çıkarmayın (elektrik çarpma riski). Herhangi bir yangın riskinden kaçınmak için, bozulmuş sigortaları aynı özelliklere sahip sigortalarla değiştirin.

Sistem, diğer aletler tarafından oluşturulan elektromanyetik girişimlerden (EMI) etkilenebilir. Sistem, Radyo Frekans Tanımlama (RFID) veya Yüksek Rezonans (HR) cerrahi ekipman yakınında kullanılırsa EMI oluşabilir. Ameliyathanede kullanılan diğer aletlerin IEC 60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk (EMC) standardı ile uyumlu olduğunu kontrol edin.

Pompa, IEC 60601-1 elektriksel güvenlik standardının mevcut uygulanabilir versiyonuna göre sınıf 1 bir cihazdır. Yasal üretici tarafından tavsiye edilen basınç ayarları (6.2. bölüm) gözlemlere dayalıdır; tablodaki değerler değiştirilebilir ve operasyona bağlı olarak adapte edilmelidir. Bu cihazlarla ilgili oluşan tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.7 Teknik özellikler

A- Sterilizasyon

Cihaz ve aksesuarları steril değildir. Diğer yandan, her kullanım gününden sonra dekontamine edilmelidir (7.1. bölüme bakınız).

Tüp, etilen oksitle (EtO) sterilize edilmiştir.

Tüpü teslim alınca, ambalaj kalemlerinin hasar görmediğini kontrol ediniz. Eğer gönderi açılmış veya hasar görmüş ise veya son kullanma tarihi geçmiş ise, tavsiye için distribütörle telefon veya e-posta yoluyla iletişime geçiniz.



Steril ambalaj hasar görmüş veya son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü asla kullanmayın.

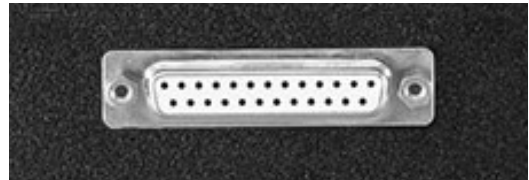


Ambalaj kalemine uygulanmış bu sembol, AB'deki harmonize uygulamalara (MDR) göre tüpün tek kullanımlık olduğu anlamına gelir. Dolayısıyla tekrar kullanılamazlar.

Tekrar işlemden geçirme, özellikle materyallerin deformasyon ve bozunması olmak üzere, materyallerin özelliklerinde, cihazın dayanıklılığında yansımaları olabilecek ve performansını tehlikeye sokabilecek, değişikliklerden sorumludur. Bu riskler potansiyel olarak hastaların güvenliğini tehlikeye sokabilir.

B- Elektriksel özellikler

- Giriş voltajı: 100-240 VAC
- Frekans: 50-60 Hz
- Akım çekimi: 500 VA
- Dış sigorta değeri: T5AH-250V



Pompa bir BF kısmı değildir ama IEC 60601-1 standardına göre shaver girişi için bir BF kısmı olarak düşünülmektedir. BF kısmı olarak düşünülen bir parça vardır: Elle Kontrol Arayüzleri için adanmış, DOUBLEFLO pompasının arka tarafında yer alan giriş (25 pin konektör).

2.1 Sistem göstergeleri

A- Pompanın ön paneli



1 İrigasyon pompası başlığı

2 Vakum pompası başlığı

3 İrigasyon tüpü için tutma açıklığı

Not: Sağ açıklıktaki iki daire, güç sensörlerinin silikon membranlarıdır.



Bu beyaz silikon membranlara dokunmaktan kaçının

4 Vakum tüpü için tutma açıklığı

5 Basınç azalt

6 Basınç arttır

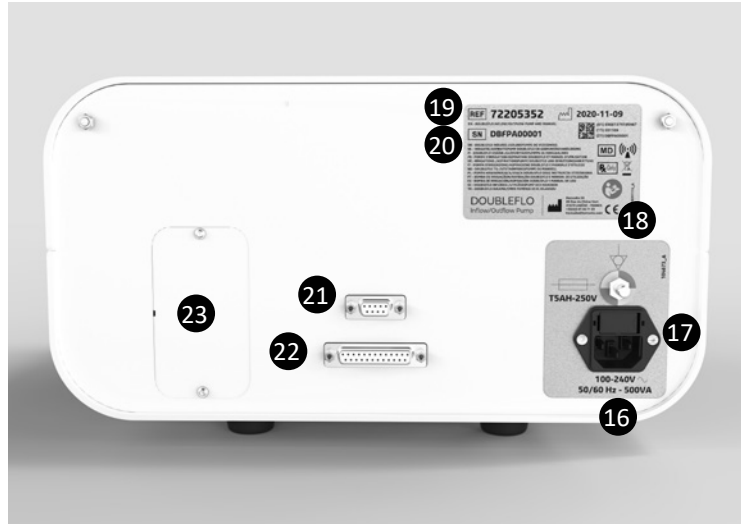
7 Beyaz LCD ekran: Basınç ayarını ve hata mesajlarını gösterir (karakterlerin rengi siyahtır)

8 “**START/STOP**” düğmesi: Sıvı yönetimini başlatır veya durdurur. Pompa durdurulduğunda (durdurulunca) gösterge yanıp söner

9 “**RINSE SUCTION**” düğmesi: Kanül vakum ayarı: Kanülün akış hızını ayarlar (LOW, MED, HIGH). Akış hızı aktive edildiğinde LED yanar

- 10 **“SHAVER SUCTION”** düğmesi: “Shaver” akış hızını ayarlar (**LOW, MED, HIGH**). Akış hızı aktive edildiğinde LED yanar
- 11 **“LAVAGE”** düğmesi: **“LAVAGE”** modunu aktive eder. **“LAVAGE”** modu aktive edildiğinde LED yanar
- 12 Kırmızı **“ERROR”** LED'i. Cihaz problem tespit ettiğinde LED yanar
- 13 **“POWER”** düğmesi: Üniteyi açar veya kapatır. Pompa etkinleşmişse görüntü ekranında “mmHg” görünür.
- 14 **“PEDAL”** konektörü: Kablolu DOUBLEFLO ayak pedalının bağlanmasına izin verir
- 15 **Kızılötesi açıklığı:** Kablosuz uzaktan kumandayla iletişime izin verir

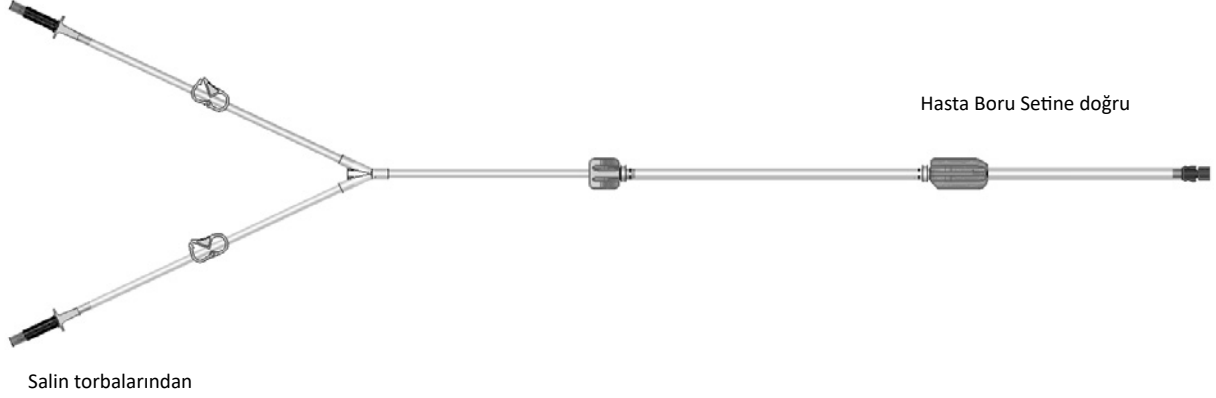
B- Pompanın arka paneli



- 16 Ana konektör
- 17 Sigorta tutucu ve şebeke fişi
- 18 Eşpotansiyel terminali
- 19 Ürün referans numarası (REF)
- 20 Cihaz seri numarası (SN)
- 21 LINK DFP'ye adanmış 9 pin konektör
- 22 DOUBLEFLO arayüzüne adanmış 25 pin konektör
- 23 Metal plaka arkasında saklı, yazılım güncelleme için USB konektörü

2.2 Sarf tüpler

Günlük Boru Seti



Günlük Boru Seti, irigasyon torbalarını Hasta Boru Setine bağlar. Basınç, pompaya bağlı mavi konektörde bulunan basınç sensörü membranlarından okunur.

Yalnızca eğer tüp, Hasta Boru Setiyle bir arada kullanılırsa hastalar arasında kontaminasyon mümkün değildir. Tüp kurulumu ve değişimi 4.2., 5.1., 5.2. ve 5.3. bölümlerde açıklanmıştır.



Günlük Boru Seti, bir günlük kullanım içindir ve farklı hastalarda çok sayıda ardışık operasyonda kullanılabilir.

Hasta Boru Seti

Hasta Boru Seti, steril salin solüsyonunu Günlük Boru Setinden artroskopik trokar / kanüle iletmek için kullanılır.

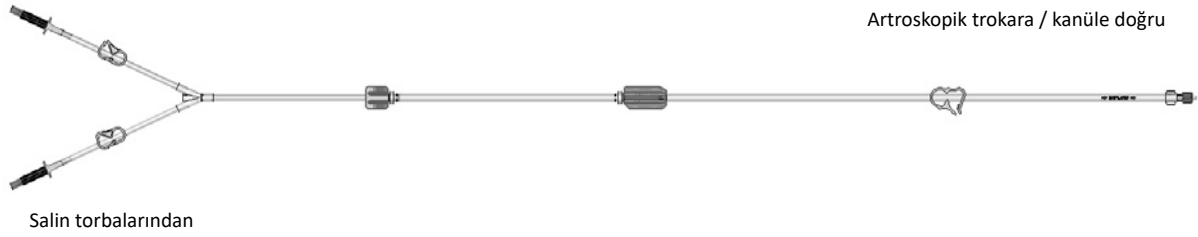


Hasta Boru Seti tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.

Sulama Boru Seti

Sulama Boru Seti tüpü irigasyon sıvısını torbalardan artroskopik trokara / kanüle gönderir. Basınç, pompaya bağlı mavi konektörde bulunan basınç sensörü membranlarından o kunur.

TR



Sulama Boru Seti tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.

Emme Boru Seti

Emme Boru Seti, ya bir kanül yoluyla (" shaver " borusu sıkıştırıldığında) ya da başka bir vakum cihazı, bir shaver yoluyla (" OUTFLOW CANNULA " (ÇIKIŞ KANÜLÜ) borusu sıkıştırıldığında) eklemde vakum sağlar. İki mod da, pompanın " Sıkıştırma Vanası " ile kontrol edilir.



Emme Boru Seti tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.

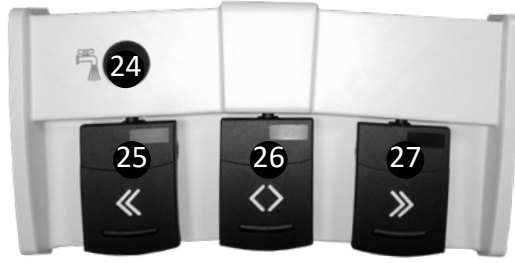
2.3 Aksesuarlar



Yalnızca pompaya adanmış aksesuarlara bağlayın. Lütfen, 10. bölümde mevcut aksesuarları kontrol edin. Hasta üzerinde kullanmadan önce fonksiyonel testler (3.2. kısımda bahsedildiği şekilde) uygulayın.

A- Ayak Pedalı- Kablolu

Kablolu 4 yollu ayak pedalı Pompaya bağlanır (PEDAL konektörü 14). Bu ayak pedalı, “kanül” ve “shaver” borularından, önceden belirlenmiş seviyelerde vakum ve “**LAVAGE**” modunun aktivasyonunu ve deaktivasyonunu sağlar.



24 Bu “  ” düğme, aşağıdakileri yapmayı sağlar:

- LAVAGE modunu aktive etme: kullanıcı düğmeye kısa süreli basmalıdır
- RINSE modunu aktive etme: kullanıcı düğmeyi basılı tutmalıdır
- LAVAGE modunu deaktive etme: LAVAGE modu aktive edildiğinde, kullanıcı düğmeye tekrar kısa süreliğine basmalıdır (LAVAGE modu deaktive edildi) veya düğmeyi basılı tutmalıdır (LAVAGE modu deaktive edildi ve RINSE modu aktive edildi)

B- Elle Kontrol Arayüzleri (EKA)

S+N Pompa / Shaver Arayüz kablosu DOUBLEFLO pompanın 22 arkasına ve DYONICS POWER II shaver konsolun arkasına bağlanır.

Diğer Elle Kontrol Arayüzleri (ARTHREX, CONMED ve STRYKER shaver konsolları ile uyumlu) DOUBLEFLO pompanın 22 arkasına, shaver konsolunun ve el parçasının ön paneline bağlanır. Tüm EKA, shaver çalışmasını bir konsoldan tespit eder ve “Shaver suction” ‘ı önceden belirlenmiş seviyede aktive eder.

Ayrıca, S+N Pompa / Shaver Arayüz Kablosunu kullanırken, DYONICS POWER II ayak pedalı, A kısmında açıklanan şekilde, DOUBLEFLO ayak pedalı fonksiyonlarının aktivasyonuna izin verir: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD ve OSCILLATION.



24 Bu “ ” düğme aşağıdakileri yapmayı sağlar:

- LAVAGE modunu aktive etme: kullanıcı düğmeye kısa süreli basmalıdır
- RINSE modunu aktive etme: kullanıcı düğmeyi basılı tutmalıdır
- LAVAGE modunu deaktive etme: LAVAGE modu aktive edildiğinde, kullanıcı düğmeye tekrar kısa süreliğine basmalıdır (LAVAGE modu deaktive edildi) veya düğmeyi basılı tutmalıdır (LAVAGE modu deaktive edildi ve RINSE modu aktive edildi)

Düğmesiz bir el parçası kullanırken, “L” kontrolü 25, “<>” kontrolü 26 ve “R” kontrolü 27 bir shaver’ın bir shaver konsolundan REVERSE, OSCILLATION veya FORWARD modlarında kontrol edilmesini ve önceden ayarlanmış seviyede shaver tarafından vakumun aktive.

C- Uzaktan kumanda

Kablosuz uzaktan kumanda, kızılötesi teknolojisine sahip pompanın bir aksesuarıdır ve pompa klavyesinin fonksiyonlarını ve DOUBLEFLO ayak pedalının “LAVAGE” fonksiyonunu kontrol etmeye izin verir. Bu uzaktan kumanda steril alanda kullanılmalıdır. Ancak, sterilitiyi garantilemek için, uzaktan kumanda steril bir koruyucu torbaya (Hemodia tarafından sağlanmaz) yerleştirilmelidir.



- 28 Basınç arttır.
- 29 Basınç azalt.
- 30 Shaver vakum ayarı: “ shaver ” akış hızını ayarlar (LOW – MED – HIGH).
- 31 Durulama vakum ayarı: kanülün akış hızını ayarlar (LOW – MED – HIGH).
- 32 “LAVAGE” modunun aktivasyonu.
- 33 “START/STOP” düğmesi: Pompanın sıvı yönetimini başlatır veya durdurur.

D- AC güç kablosu

AC güç kablosu, pompayı güç kaynağına bağlamak için kullanılır.

Lütfen tüm AC şebeke prizleri için uygun AC güç kablosunu kullanın.

AC güç kablosu, acil durdurma aracı olarak kullanılabilir; AC güç kablosunun bağlantısını kesmek, cihazı güç kaynağından izole etmeyi mümkün kılar.

Çok sayıda AC güç kablosu kiti temin edilmiştir, lütfen 10. bölüme bakınız.



Cihazı, AC güç kablosunun güç kaynağından bağlantısını kesmenin kolay olacağı şekilde kurun.

2.4 Sesli göstergeler

Pompa açıldığında (“POWER” düğmesine ¹³ basıldığında) ve “LAVAGE” modu durdurulduğunda çift sinyal sesi çıkar.

Bir düğmeye her basılışta tek bir ses çıkar.

2.5 Işıklı göstergeler

Aşağıdaki numaralar 2.1. bölümdeki açıklamaları belirtmektedir.

- ⁸ Bu gösterge ışığı, pompa “START” moduna ayarlandığında yanar; gösterge ışığı, pompa “STOP” moduna ayarlandığında yanıp söner
- ⁹ ¹⁰ Bu yanan gösterge ışıkları seçilen akış hızlarını (LOW, MED, HIGH) gösterir; vakum aktive edildiğinde gösterge ışığı yanıp söner
- ¹¹ Bu gösterge ışığı, “LAVAGE” modu aktive edildiğinde yanar
- ¹² Bu kırmızı gösterge ışığı, cihaz bir problem tespit ettiğinde yanar

2.6 Hata mesajları

Bir hata oluştuğunda, sıvı yönetimi otomatik olarak STOP moduna geçer (“START/STOP” düğmesi ⁸ yanıp söner) ve ekranda hata kodu gösterilir. Düzeltmeden sonra, kullanıcı sıvı yönetimini başlatmak için kısa süreliğine “START/STOP” düğmesine ⁸ basmalıdır.

Hata LED’i pompa ekranında bir hata kodu görünmeden AÇIK ise, kullanıcı basınç düşene kadar beklemelidir.

Ekranda gösterilen	Açıklama	Eylem
E00	Cihaz, boru seti takılmış olarak açıldı; sensör kontrol edilemedi.	İrigasyon borusu setini çıkarın
E01A	Günlük boru seti veya sulama boru seti takılmadan pompa aktivasyonu denendi	Günlük boru setini veya sulama boru setini takın
E02A	Kullanılmış günlük boru seti veya sulama boru seti takıldı	Kullanılmış günlük boru setini veya sulama boru setini çıkarın ve yeni günlük boru seti veya sulama boru seti takın
E02B	Kullanılmış emme boru seti takıldı	Kullanılmış emme boru setini çıkarın ve yeni emme boru seti takın
E03A	Çalışmayan günlük boru seti veya sulama boru seti takıldı	Çalışmayan günlük boru setini veya sulama boru setini çıkarın ve yeni günlük boru seti veya sulama boru seti takın
E03B	Çalışmayan emme boru seti takıldı	Çalışmayan emme boru setini çıkarın ve yeni emme boru seti takın
E04A	Günlük boru seti veya sulama boru seti yanlış takıldı	Günlük boru setini veya sulama boru setini çıkarın ve günlük boru setini veya sulama boru setini düzgün şekilde tekrar takın
E04B	Emme boru seti yanlış takıldı	Emme boru setini çıkarın ve emme boru setini düzgün şekilde tekrar takın

Ekranda gösterilen	Açıklama	Eylem
E05	Basınç sensörü hatası	Mevcut günlük boru setini veya sulama boru setini çıkarın ve yeni günlük boru seti veya sulama boru seti takın. Eğer hata tekrar oluşursa, servisi arayın
E06	Motor hatası veya düşük pil	Pompa başlıklarının serbestçe hareket edebildiğini kontrol edin. Eğer edemiyorlarsa, rotasyonu tıkayan tüm nesneleri çıkarın. Eğer edebiliyorlarsa, servisi arayın
E07	Boru seti tanımlanamadı	Mevcut boru setlerini çıkarın ve yenilerini takın. Eğer hatalar tekrar oluşursa, servisi arayın
E08	Düşük basınç, dinamik basınç 15 mmHg'den düşük	Salin torbasını kontrol edin (torbalar boşalmış olabilir) ve torbaların altındaki klempleri kontrol edin (en az biri açık olmalı)
E50	Çevresel ekipmanla iletişim hatası	Bağlantıları kontrol edin veya pompa ve çevresel ekipman arasındaki iletişim kablosunu değiştirin. Eğer hata tekrar oluşursa, servisi arayın
E60	Basınç sensörü doğrulama sorunu	Pompayı kapatın ve tekrar deneyin (eğer uygunsa servisi arayın)

3.1 Taşıma



Eğer cihaz düşürülürse veya ekipman ve aksesuarları hasar görürse, pompayı veya aksesuarlarından hiçbirini kullanmayın.

3.2 Hizmet ömrü listesi



Her kullanımdan önce, düzgün çalıştığından ve hasar görmediğinden emin olmak için her bir cihazı denetleyin.

Bunun için, kurulum için her bir vaka başlamadan önce performans kontrolü gerçekleştirin. Düzgün çalıştıklarından ve sistemin kullanıma hazır olduğundan emin olmak için aşağıdakileri kontrol edin.

- Güç kaynağı kablolarını pompaya ve bir elektrik prizine bağlayın ve ön paneldeki tüm LEDlerin kapalı olduğunu ve LCD ekranın 7 kapalı olduğunu kontrol edin
- “POWER” düğmesine 13 basın ve sesli çift sinyal oluştuğunu, “START/STOP” 8 LED’in yanıp söndüğünü ve “ERROR” LED’inin kapalı olduğunu kontrol edin
- LCD ekranın 7 “mmHg” gösterdiğini kontrol edin
- Tüm düğmelerin düzgün çalıştığından emin olmak için ön paneli kontrol edin (her aktive edilen düğme sesli bir sinyal yaymalıdır)
- Uzaktan kumandanın pompayla düzgün çalıştığını doğrulayın (C kısmı 2.3. bölüme bakınız)
- Konektörlerin düzgün çalıştığından emin olmak için, pompa ve aksesuarları arasındaki tüm bağlantıları kontrol edin
- Tüm cihazların üzerindeki etiket bilgilerinin hala okunabilir olduğunu kontrol edin
- Cihazların yuvalarında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin (çatlaklar, korozyon, birikim veya yuvada hasar)

4.1 Pompa kurulumu



Pompa, düz bir yüzeyin kenarına ve hasta pozisyonuna bağlı olarak ameliyat edilen eklemle aynı seviyeye yerleştirilmelidir.

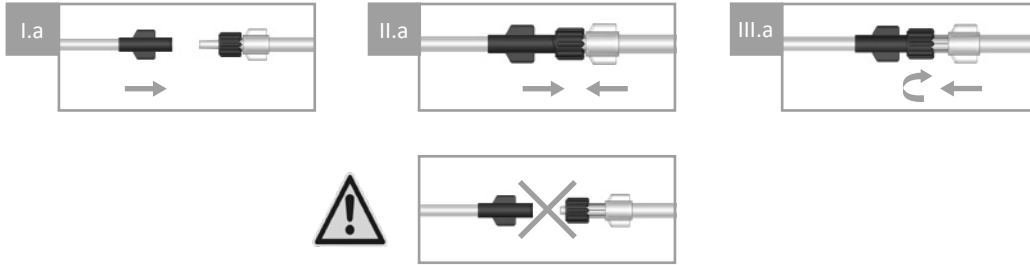
- Güç kaynağı kablosunu bir elektrik prizine bağlayın.
- **“POWER”** düğmesine basın: LCD ekran aydınlanacak ve “mmHg” gösterecek.

4.2 Tüp bağlantısı

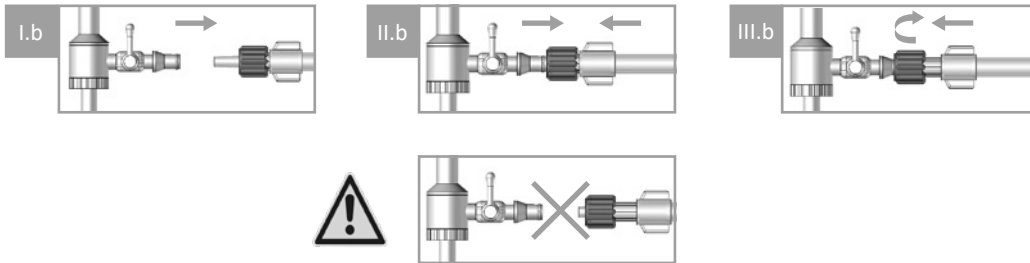


- Aseptik bir yöntem kullanın.
- Bağlantılar, sirküle hemşireler ve/veya steril hemşire tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Steril hemşire, steril kalması gereken tüm bağlantıları sistematik olarak yönetir.
- Tüp kurulumundan önce, pompayı **“POWER”** düğmesine ¹³ basarak açın.
- İrigasyon tarafında tüp kurulumuna başlamadan önce sıvı yönetiminin devre dışı olduğundan emin olun; aynı önlem vakum kısmı için de geçerlidir
- Pompa çalışırken (sıvı yönetimi aktive edilmişken) tüpü çıkarmayın
- Tüp kurulumundan önce, salin solüsyonu torbalarının (NaCl %0,9) elektronik tıbbi cihazlara erişebileceği mesafede olmadığına emin olun (cihazların üstüne veya yanına yerleştirilmemiş)
- Tüp kurulumundan önce boş salin torbalarını (%0,9 NaCl) değiştirin.
- Tüm tüp bağlantıları sırasında tüm “Luer Locks”ın sıkılmış olduğundan emin olun.

Günlük Boru Seti ve Hasta Boru Seti arasındaki bağlantı

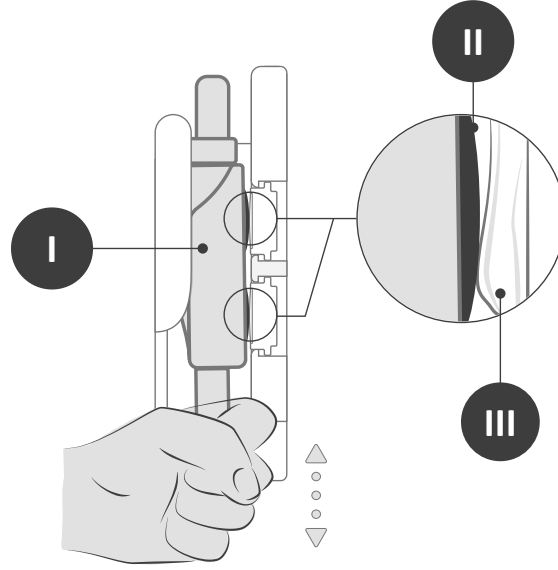


Tüp ve artroskopik trokar / kanül arasındaki bağlantı



Erkek Luer konektörü dişi Luer konektöre düzgünce bağlamak için, erkek Luer konektörünün halkası geriye doğru hareket ettirilir (Şek. I.a ve I.b); ardından erkek Luer konektörünün erkek konisi durana kadar dişi Luer konektörünün dişi konisine sokulur (Şek. II.a ve II.b); ardından halka ileriye doğru hareket ettirilir ve dişi Luer konektörünün vida dişine vidalanır (Şek. III.a ve III.b).

İrigasyon tüpü için tutma açıklığında yer alan beyaz silikon membranlar için önlemler



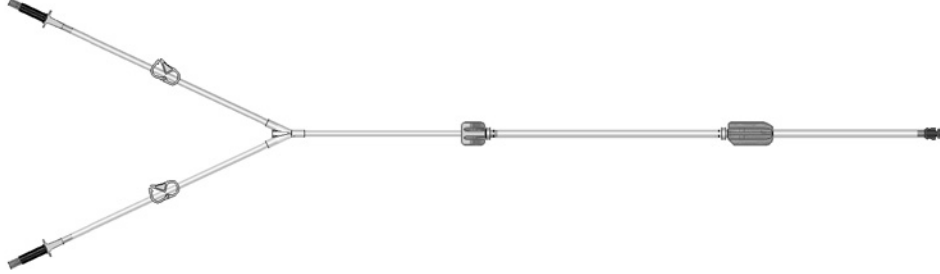
- I. Günlük Boru Setinin veya Sulama Boru Setinin mavi konektörü
- II. Basınç sensörü membranları basınçlı
- III. Beyaz silikon membran deforme olmuş



Mavi konektörü takarken veya çıkarırken dikkatli olun: beyaz silikon membranlara zarar vermektan kaçınmak için içerde basınç varken mavi konektörü takmayın veya çıkartmayın.

A - Günlük Boru Seti

Açıklama: bir günlük kullanım için olan cihaz salin torbasından Hasta Boru Setine irigasyon sıvısı iletir.



TR

Kullanım yöntemi (sirküle hemşire tarafından uygulanacak):

- Dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açın
- Boru setini iç ambalajdan çıkarın ve iki klempı kapatın
- Spaykların üzerindeki tüm kapakları çıkarın ve spaykları salin solüsyonu torbalarına takın



Mavi konektörü, yalnızca membranlar basınçlı değilse takın



Beyaz silikon membranlara temas etmeyin.

- Tüpün mavi konektörünü, mavi göstergeli bağlantı yerine (sağ açıklık) takın **3**



- Boruyu, irigasyon pompası başlığının çevresine ortalayarak yerleştirin **1**



Boruyu döndürmeyin



- Boruyu, irigasyon tarafı için (sol açıklık) siyah bağlantı yerinin sol açıklığından sıkıca çekin **3**



- Tüpün beyaz konektörünü, irigasyon tarafının siyah bağlantı yerine (sol açıklık) takın **3**
- Mavi ucu ("Luer-Lock") Hasta Boru Setine bağlayın (aşağıdaki B kısmına bakınız)
- İrigasyon tüpünü doldurmak için kullanılacak olan salin solüsyon torbalarına bağlı klemplerden birini açın.

B - Hasta Boru Seti

Açıklama: Bu cihazın, pompa ile bağlantılı olarak kullanılması amaçlanmıştır ve cihaz artroskopi prosedürleri sırasında, irigasyon sıvısını Günlük Boru Setinden artroskopik trokara / kanüle iletir.



Kullanım yöntemi (sirküle hemşire ve steril hemşire tarafından uygulanacak):

Sirküle hemşire:

- Dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açın

Steril hemşire:

- Boru setini iç ambalajdan çıkarın ve klempin açık olduğundan emin olun (aksi takdirde, klempin açın)
- Tüm "Luer-Locks" un sıkılmış olduğundan emin olduktan sonra mavi kapağı sirküle hemşireye verin

**Sirküle hemşire:**

- Hasta Boru Setinin ve Günlük Boru Setinin ucundaki mavi kapağı çıkarın



- Hasta Boru Setini Günlük Boru Setine bağlayın ve iki Luer konektörünü de kilitlemek için halkayı sıkın

**Steril hemşire:**

- Hasta Boru Setinin kırmızı "Luer-Lock" u artroskopik trokara / kanüle bağlayın
- Artroskopik trokar / kanül vanasını açın

Sirküle hemşire:

- İrigasyon tüpünü doldurmak için Günlük Boru Setinin bir klempini açın
- "START/STOP" düğmesine basın **8** veya **33**: pompa "START" moduna ayarlanıyor
- İrigasyon tüpü havadan arındırıldığında "START/STOP" düğmesine tekrar basın **8** veya **33**: pompa "STOP" moduna ayarlanıyor

C - Sulama Boru Seti

Açıklama: Tek kullanımlık bu cihaz, artroskopi prosedürleri sırasında irigasyon sıvısını torbadan artroskopik trokara / kanüle iletir.



Kullanım yöntemi (sirküle hemşire ve steril hemşire tarafından uygulanacak):

Sirküle hemşire:

- Dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açın

Steril hemşire:

- Boru setini iç ambalajdan çıkarın ve artroskopik trokara / kanüle adanmış boruya yakın olan klempin açık olduğundan emin olun (aksi takdirde, klempini açın)
- Kırmızı ucu ("Luer-Lock") tutun ve geriye kalan iki spayklı tüpü sirküle hemşireye verin

Sirküle hemşire:

- Tüpteki iki klempini kapatın
- Spaykların üzerindeki tüm kapakları çıkarın ve spaykları salin solüsyonu torbalarına takın



Mavi konektörü, yalnızca membranlar basınçlı değilse takın
Beyaz silikon membranlara temas etmeyin.

- Tüpün mavi konektörünü, mavi göstergeli bağlantı yerine (sağ açıklık) takın **3**
- Boruyu, irigasyon pompası başlığının çevresine ortalayarak yerleştirin **1**



Boruyu döndürmeyin

- Boruyu, irigasyon tarafı için (sol açıklık) siyah bağlantı yerinin sol açıklığından sıkıca çekin **3**
- Tüpün beyaz konektörünü, irigasyon tarafının siyah bağlantı yerine (sol açıklık) takın **3**

Steril hemşire:

- Kırmızı ucu ("Luer-Lock") artroskopik trokara / kanüle bağlayın
- Artroskopik trokar / kanül vanasını açın

Sirküle hemşire:

- İrigasyon tüpünü doldurmak için Sulama Boru Setinin bir klempini açın
- "START/STOP" düğmesine basın **8** veya **33** : pompa "START" moduna ayarlanıyor
- İrigasyon tüpü havadan arındırıldığında "START/STOP" düğmesine tekrar basın **8** veya **33** : pompa "STOP" moduna ayarlanıyor

D- Emme Boru Seti

Açıklama: Bu cihazın, artroskopi prosedürü sırasında pompa ile bağlantılı kullanımı amaçlanmıştır. Emme borusu, kanül veya bir shaver yoluyla eklemden sıvı çıkarmak için kullanılır.



Kullanım yöntemi (sirküle hemşire ve steril hemşire tarafından uygulanacak):

Sirküle hemşire:

- Dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açın

Steril hemşire:

- Boru setini iç ambalajdan çıkarın ve klempin açık olduğundan emin olun (aksi takdirde, klempin açın)
- “WASTE” işaretli boru ucunu sirküle hemşireye verin

**Sirküle hemşire:**

Pompa “**START**” moduna ayarlanmış ise, “**START/STOP**” düğmesine basın **8** veya **33**.



- “WASTE” ucunu atık toplama sistemine takın
- Tüpün turuncu konektörünü turuncu göstergeli bağlantı yerine (sol açıklık) takın **4**
- Boruyu, vakum pompası başlığının çevresine ortalayarak yerleştirin **2**



Boruyu döndürmeyin

- Boruyu, vakum tarafı için (sağ açıklık) siyah bağlantı yerinden sıkıca çekin **4**
- Tüpün beyaz konektörünü vakum tarafının (sağ açıklık) siyah bağlantı yerine takın **4**





DOUBLEFLO pompayı yerleştirirken “OUTFLOW CANNULA” (ÇIKIŞ KANÜLÜ) borusu ve “SHAVER” borusunun dikey olarak sarktığından ve rafın araya girmediğinden emin olun.

- “OUTFLOW CANNULA” (ÇIKIŞ KANÜLÜ) borusunu (klempli) “Sıkıştırma Vanasının” sağ tarafına takın
- “SHAVER” boru kısmını “Sıkıştırma Vanasının” sol tarafına takın



“OUTFLOW CANNULA”
borusu
“SHAVER” borusu

Steril hemşire:

- Kanül kullanıldığında: “OUTFLOW CANNULA” (ÇIKIŞ KANÜLÜ) borusunu kanüle takın
- Kanül kullanılmadığında: “OUTFLOW CANNULA” (ÇIKIŞ KANÜLÜ) borusundaki klempli kapatın
- “SHAVER” borusunu, shaver el parçasının çıkış tıkaçına takın



Sirküle hemşire:



Pompa sıvı yönetim sistemi “**START/STOP**” düğmesine basarak başlatılmalıdırbutton 8 veya 33.

4.3 Ayak pedalı bağlantısı

Ayak pedalı kablosunu pompanın PEDAL konektörüne bağlayın ¹⁴.



Operasyon sırasında ayak pedalının bağlantısını kesmeyin.

4.4 Uzaktan kumandayla iletişim



Lütfen uzaktan kumandanın pillerinin çalışır durumda olduğundan emin olun.

- Aseptik bir yöntem kullanın
- Uzaktan kumandayı steril koruyucu torbaya koyun (Hemodia tarafından sağlanmaz)

Pompa açıldığında ("**POWER**" düğmesi yoluyla ¹³), uzaktan kumanda anında pompaya bağlanacaktır.

4.5 Elle Kontrol Arayüzlerinin (EKA) bağlantısı

ÖNLEMLER

Elle Kontrol Arayüzünü takmadan ve çıkarmadan önce tüm elektronik tıbbi cihazları kapatın.



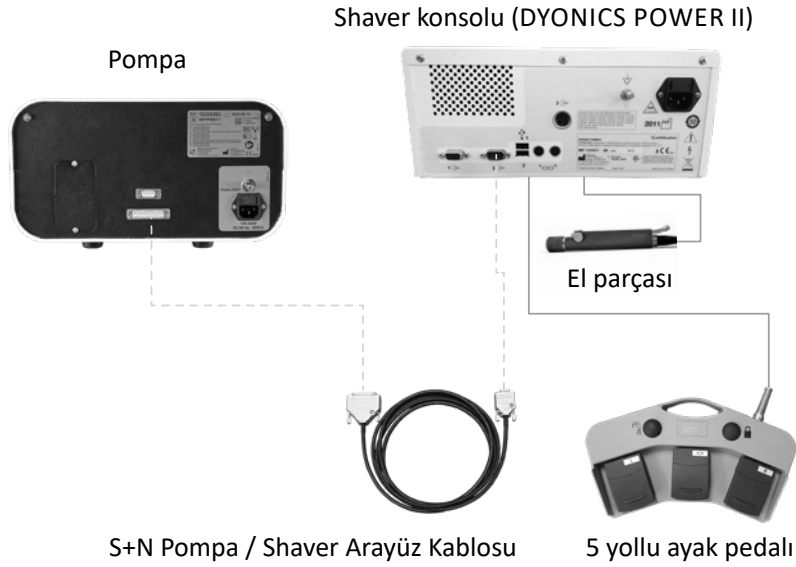
Kullanımdan önce, ürünü denetleyin ve hasarlıysa kullanmayın.

Elektronik tıbbi cihazları bağlamadan önce Elle Kontrol Arayüzü konektörlerini kontrol edin ve temizlemiş kablo konektörlerinin tamamen kuru olduğundan emin olun.

Operasyon sırasında Elle Kontrol Arayüzünün bağlantısını kesmeyin.

Bağlantı sırasında 25 ve 9 pin konektörlerin sıkıca bağlanmış olduğundan emin olun.

A- S+N Pompası / Shaver Arayüz Kablosu



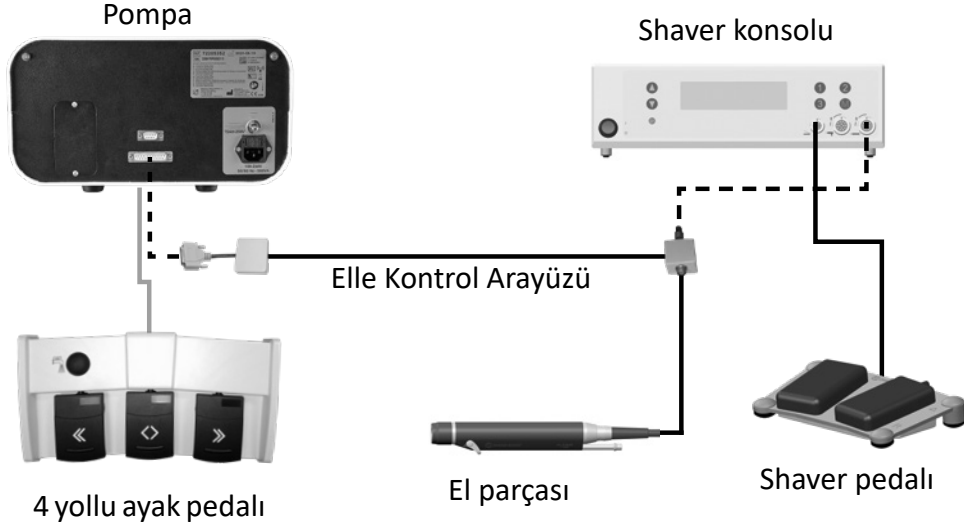
KULLANIM TALİMATLARI

- S+N Pompasının / Shaver Arayüz Kablosunun 25 pin konektörünü, pompanın arkasındaki adanmış konektöre **22** bağlayın.
- S+N Pompasının / Shaver Arayüz Kablosunun 9 pin konektörünü, DYONICS POWER II shaver konsolunun arkasındaki adanmış konektöre bağlayın.

S+N Pompası / Shaver Arayüz Kablosu ile ilişkili uyumluluklar						
Üretici	Shaver konsolu		El parçası		Shaver konsolunun ayak pedalı	
	Kalem	Referans	Kalem	Referans	Kalem	Referans
SMITH+NEPHEW / DYONICS	POWER II Kontrol Sistemi	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II Ayak Pedalı	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

NOT: S+N Arayüz Kablosunu kullanırken, DOUBLEFLO ayak pedalının tüm fonksiyonları DYONICS POWER II ayak pedalıyla etkinleştirilebilir. DOUBLEFLO ayak pedalı opsiyonel olur.

B- CONMED, ARTHREX ve STRYKER shaver konsollarıyla uyumlu EKA



KULLANIM TALİMATLARI



Bu tip arayüz Elle Kontrol Arayüzü CMD için kullanılır.



Bu tip arayüz Elle Kontrol Arayüzü ARTX ve Elle Kontrol Arayüzü SYK için kullanılır.

Elle Kontrol Arayüzü CMD, Elle Kontrol Arayüzü ARTX ve Elle Kontrol Arayüzü SYK, aşağıdaki shaver sistemleriyle uyumludur:

EKA Tayini	Üretici	Shaver konsolu		El parçası	
		Kalem	Referans	Kalem	Referans
Elle Kontrol Arayüzü CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Elle Kontrol Arayüzü ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Elle Kontrol Arayüzü SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Operasyon günü sırasında: ameliyat sonrası

A- Emme Boru Seti bağlantısının kesilmesi

Sirküle hemşire:

- Kanülden vakum akış hızını HIGH olarak ayarlayın
- Shaver'dan vakum akış hızını HIGH olarak ayarlayın



Sıvı yönetimini **“START/STOP”** düğmesine basarak açın 8 veya 33

Steril hemşire:

- Eklemdeki ve kanül tarafındaki vakum tüpündeki sıvıyı boşaltmak için ayak pedalının 24 **“LAVAGE/RINSE”** kontrolünü basılı tutun (5 ila 10 saniye arası)
- Shaver borusundaki sıvıyı boşaltmak için **FORWARD** 27 veya **REVERSE** 25 veya **OSCILLATE** 26 kontrolünü basılı tutun (5 ila 10 saniye arası)
- Kanül ve shaver el aletinin vakum tüpüyle bağlantısını kesin

Sirküle hemşire:



Sıvı yönetimini **“START/STOP”** düğmesine basarak kapatın 8 veya 33

- Beyaz konektörün vakum tarafındaki (sağ açıklık) siyah bağlantı yeriyle bağlantısını kesin 4
- “Çıkış kanülü” ve “shaver” borularını “Sıkıştırma Vanasından” çıkarın
- Turuncu konektörün vakum tarafındaki (sol açıklık) turuncu göstergeli bağlantı yeriyle bağlantısını kesin
- Vakum tüpünü adanmış bir alanda bertaraf edin

B- Sulama Boru Seti bağlantısının kesilmesi



Sıvı yönetimini **“START/STOP”** düğmesine basarak kapatın **8** veya **33**

Steril hemşire:

- Tüpün artroskopik trokar / kanül ile bağlantısını kesin

Sirküle hemşire:

- Tüpteki tüm klempleri kapatın
- Salin solüsyonu torbalarından spaykları çıkarın



Mavi konektörün membranlarının basınçlı olmadığından emin olun

- Solüsyon tüpten atılana kadar, kırmızı “Luer Lock” un yakınındaki klempi açın
- Beyaz konektörün irigasyon tarafındaki (sol açıklık) siyah bağlantı yeriyle bağlantısını kesin **3**



Mavi konektörü çıkarmak için tüpü çekin
Tüpü çıkarırken mavi konektöre dokunmayın

- Mavi konektörün, irigasyon tarafındaki (sağ açıklık) mavi göstergeli bağlantı yeriyle bağlantısını kesin **3**
- İrigasyon tüpünü adanmış bir alanda bertaraf edin

C- Günlük Boru Seti



Aynı gün içinde başka bir operasyon planlanmış ise Günlük Boru Setini yerinde bırakın



Aksi takdirde (operasyon gününün sonunda), 5.1. bölümün B kısmında belirtilen talimatları takip ederek irigasyon kısmının (Günlük Boru Seti ve Hasta Boru Seti) bağlantısını kesin

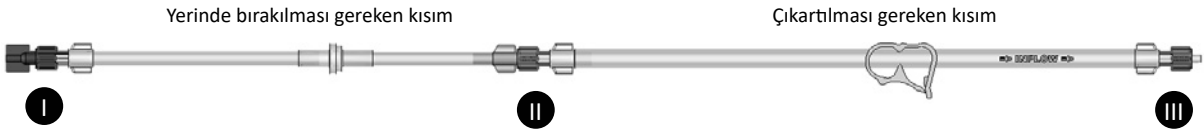
D- Hasta Boru Setinin bağlantısının kesilmesi



Aynı gün içinde başka bir operasyon planlanmış ise bu bağlantı kesme işleminin gerçekleştirilmesi gereklidir



İrigasyon sistemini çıkartmadan önce, her hasta prosedüründen sonra boşaltın



Steril hemşire:

- Hasta Boru Setindeki klempini kapatın
- Hasta Boru Setinden artroskopik trokara / kanüle doğru olan kırmızı "Luer Lock" (III) çıkartın
- Hasta Boru Setinin ucunu bir sarf alanına koyun ve klempini açın

Sirküle hemşire:

- Boşaltmadan sonra sıvı yönetimini "START/STOP" düğmesine basarak kapatın (8 veya 33)



Sıvı yönetimini 5 saniye içinde "START/STOP" düğmesine basarak başlatın (8 veya 33).

- Günlük Boru Setine bağlı "Luer Lock"'u yerinde bırakın (I), çek valfinin altındaki mavi "Luer Lock" u çıkartın (II), salini sarf alanına boşaltın ve bu tüpü bertaraf edin (Hasta Boru Setinin parçası)



Çek valf, bir sonraki artroskopi vakasına kadar Günlük Boru Setine bağlı kalacaktır



Günlük Boru Setinin Parçası

Hasta Boru Setinin çek valfi

- Günlük Boru Setindeki iki klempini kapatın

5.2 Bir sonraki operasyon için yeni bir Hasta Boru Seti bağlantısı



Suyun yere akmasını önlemek için, çek valfi dikey olarak yukarı doğru tutun



Sirküle hemşire:

- Aseptik bir yöntem kullanın
- Günlük Boru Setine giden mavi “Luer Lock” ① ’u çıkartın ve çek valfli boruyu adanmış bir alanda bertaraf edin



Yeni Hasta Boru Setini bağlamadan önce eldivenler çıkartılmalı ve yenileri giyilmelidir

- Hasta Boru Seti ve Günlük Boru seti arasındaki bağlantı için 4.2. bölümün B kısmına bakınız

Steril hemşire:

- 4.2. bölümün B kısmına bakınız

Sirküle hemşire:

- İrigasyon tüpünü havadan arındırmak için 4.2. bölümün B kısmına bakınız

5.3 Operasyon günü sonu

- Tüm tüpleri çıkarın (5.1. bölüme bakınız)
- Sıvı yönetimini “**START/STOP**” düğmesine basarak kapatın ⑧ veya ③③
- Pompayı “**POWER**” düğmesine basarak kapatın ⑬
- Tüm aksesuarları çıkarın
- Her kullanım gününden sonra cihazları (pompa ve aksesuarları) temizleyin (7.1. Bölüme bakınız)

6.1 Pompayı başlatma

Pompayı açmak için “POWER” düğmesine 13 basın.



Sıvı yönetimini “**START/STOP**” düğmesi 8 veya 33 ile başlatmadan önce tüm tüpleri (irigasyon ve vakum kısmı) kurlmalısınız

6.2 Basınç ayarı düzenleme

A – Ayarlama

Basınç ayarlarını ayarlamak için basınç ayarlama düğmelerine (+ veya -) 5 6 veya 28 29 bir kez basın. Basınç, pompanın LCD ekranından görüntülenebilir 7.

Önceden ayarlı basınç 50 mmHg’dir.

Ekleme istenen genişlemeyi sağlamak için, operasyonun mümkün olan en düşük basınç ayarıyla başlatılması tavsiye edilir. Sonrasında eklem içi basınç arttırılabilir.

Hatırlatma:

- + veya - düğmelerine basılması, basınç ayarının 5 mmHg’lik artışlarla/azalışlarla artmasını veya azalmasını sağlar. Minimum seviye: 20 mmHg / Maksimum seviye: 150 mmHg

B- Kanül ve Shaver akış hızlarının ayarı

Kanülün üç vakum seviyesi (LOW, MED, HIGH), Pompa üzerinden ayarlanabilir. Kanülün vakum akış hızını ayarlamak için “**RINSE SUCTION**” 9 veya 31 düğmesine basın. Shaver’ın üç vakum seviyesi (LOW, MED, HIGH), Pompa üzerinden ayarlanabilir. Shaver’ın vakum akış hızını ayarlamak için “**SHAVER SUCTION**” 10 veya 30 düğmesine basın.

C- Tavsiye edilen basınç ve akış hızı seviyesi

Eklem	Turnikeli basınç ayarı	Turnikesiz basınç ayarı	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Omuz eklemi	/	60	Low veya Med	Low veya Med
Akromioplasti	/	60	Low veya Med	Med veya High
Diz Artroskopisi	30 50-60	65 50-60	Low veya Med Low veya Med	Low veya Med Med veya High
El bileği	30	65	Low veya Med	Low veya Med
Dirsek, ayak bileği	40	65	Low veya Med	Low veya Med
Kalça	/	65	Low veya Med	Low veya Med

D- Hatalar

Bir hata tespit edildiğinde, hata gösterge ışığı yanar ve LCD ekranda hata kodu gösterilir. Hata gösterge ışığı, pompa ekranında bir hata kodu olmadan yandığında, bu aşırı basınç olduğu anlamına gelmektedir ve bu yüzden sıvı yönetimi otomatik olarak STOP moduna geçer (ve otomatik olarak yeniden başlatır).

2.6. kısma bakınız.

6.3 LAVAGE modu

“**LAVAGE**” modu, görüş kan veya birikinti yüzünden engellendiğinde kanamayı sınırlamak için kullanılır. “**LAVAGE**” modunu aktive etmek için, ayak pedalından “**LAVAGE/RINSE**” kontrolüne 24 kısa süreliğine basın (veya uzaktan kumandanın “**LAVAGE**” düğmesine 32 basın). LAVAGE döngüsü boyunca, pompanın “**LAVAGE**” gösterge ışığı 11 açık kalır. Basınç, 60 saniye boyunca basınç ayarının %50’sine çıkar. “**LAVAGE**” modunu devre dışı bırakmak için, ayak pedalından “**LAVAGE/RINSE**” kontrolüne 24 kısa süreliğine tekrar basın (veya uzaktan kumandanın “**LAVAGE**” düğmesine basın). 32

6.4 RINSE modu

“**RINSE**” modu, kullanıcı tarafından seçilen akış hızında (LOW, MED veya HIGH), kanülden vakumu aktive etmek için kullanılır. “**RINSE**” modunu aktive etmek için, ayak pedalındaki “**LAVAGE/RINSE**” kontrolünü 24 basılı tutun. “**RINSE**” modunu devre dışı bırakmak için, ayak pedalındaki “**LAVAGE/RINSE**” kontrolünü 24 bırakın.

6.5 Eşpotansiyel terminal kullanımı

Eşpotansiyel terminali, potansiyelleri eşitlemek ve elektrik tesisatında bir hata durumunda hastayı riske sokmaktan kaçınmak için bir bağlantı kablosu yoluyla pompanın başka bir cihaza bağlanmasına izin verir. Bağlantı kablosu temin edilmez.

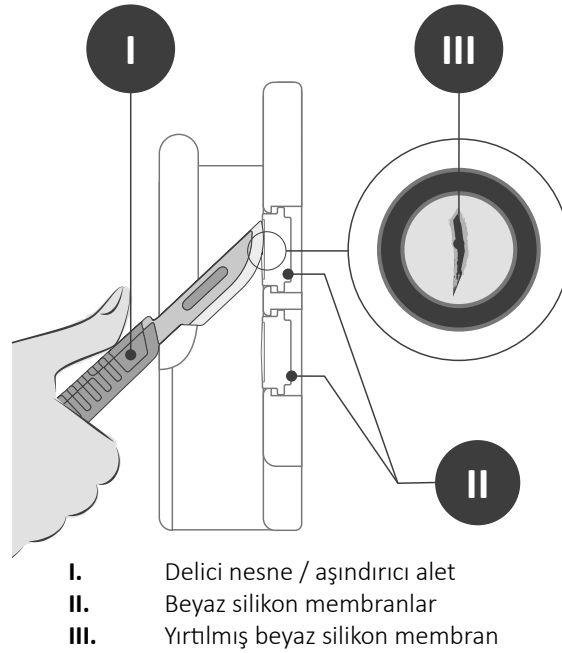
7.1 Temizleme

Operasyon gününün sonunda pompayı kapatın (**"POWER"** düğmesi ¹³). Elektrik çarpmasından kaçınmak için, pompayı temizlemeden önce güç kaynağının bağlantısını kesin. Her bir aksesuarın pompadan bağlantısını kesin ve kullanılmış tüpü çıkarın. Pompanın tüm yüzeylerini, nötr pH'lı bir deterjanla nemlendirilmiş bir bez kullanarak temizleyin. Ardından, distile suya batırılmış bir bezle cihazı silin. Gerekirse, artan suyu almak için, ekipmanı tiftiksiz bir bezle kurulayın. Aksesuarların tüm yüzeylerini nötr pH'lı bir deterjanla temizleyin.



- Beyaz silikon membranlarla herhangi bir temastan kaçının
- Beyaz silikon membranların temizlenmesi (örn.: kan, nem, vs.) gerekirse, beyaz silikon membranların zarar görmesini engellemek için bu alanı, çok dikkatle önlem olarak temizleyin
- Beyaz silikon membranların yırtılmasından kaçınmak için aşındırıcı aletler veya sivri nesneler (bıçaklar, neşterler...gibi) kullanmayın

İrigasyon tüpü için tutma bağlantı yerinin temizliği sırasında alınacak önlemler

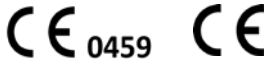


- Temizleme sırasında pompayı, arayüzleri ve ayak pedalının elektrikli konektörlerini suya sokmayın
- Temizleme prosedürlerini takip edin
- Pompayı ve aksesuarlarını otoklavlamayın
- Depolarken, ayak pedalı kablosunu ve arayüzünü katlamayın
- Elektrikli bağlantılar kuru kalmalıdır
- Depolarken, şebeke hattı kablosunu katlamayın
- Pompayı ve aksesuarlarını, aşındırıcı temizleme veya dezenfektan bileşenleriyle, solventlerle veya cihazı çizebilecek veya cihaza zarar verebilecek diğer materyallerle temizlemeyin
- Konsantrasyon, maruziyet süresi, sıcaklık ve materyal uyumluluğu ile ilgili olarak temizlik dezenfektanının üreticisi tarafından sağlanan talimatlara her zaman uyun
- Eğer yuvalarda toz veya nem var ise, kuru basınçlı havayla çıkarın

8.1 Yasal üretici



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Fransa
+33 (0)5 61 00 71 81



CE işaretinin ilk
iliştirilmesi: Ocak,
2021

8.2 Garanti

Pompanın garanti süresi 18 aydır. Bu süre içinde, hatalı materyal ve/veya yetersiz işçilik sebebiyle ortaya çıkan hatalar, ücretsiz olarak üretici tarafından düzeltilecektir. Pompanın raf ömrü 18 aydır ve tüp son kullanma tarihi 3 yıldır.

Üretici, direk veya dolaylı hasarlardan sorumlu değildir ve aşağıdakiler durumunda garanti geçersiz kılınır:

- cihaz ve/veya aksesuarları uygun olmayan şekilde kullanılır, hazırlanır veya bunların bakımı uygun olmayan şekilde yapılırsa;
- kullanım talimatlarındaki talimatlara ve kurallara uyulmazsa;
- yetkisiz kişiler cihazda veya aksesuarlarında tamirat, ayar veya değişim yaparsa;
- yetkisiz kişiler cihazı açarsa;

Cihazda ve aksesuarlarında, yalnızca sertifikalı hizmet sağlayıcılarının tamirat veya değişiklik yapmasına izin verilir.

9.1 Fiziksel boyutlar (pompa)

Boyutlar

Yükseklik: 195 mm (7,7 inç)

Genişlik: 336 mm (13,2 inç)

Derinlik: 367 mm (14,5 inç)

Ağırlık: 12,8 kg (28,2 lbs)

9.2 Saklama koşulları (pompa ve aksesuarlar)

Sıcaklık aralığı: -10° C ila +45° C (14° F ila 113° F)

Bağıl nem aralığı: %35 ila %90 arasında

9.3 Çalışma koşulları (pompa ve aksesuarlar)

Sıcaklık aralığı: 10° C ila 35° C (50° F ila 95° F)

Bağıl nem aralığı: %35 ila %75 arasında

Atmosferik basınç aralığı: 450 mmHg ila 795 mmHg (600 hPa ila 1060 hPa)

9.4 Performans spesifikasyonları (pompa)

Basınç ayarı

Önceden ayarlı: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maksimum: 150 mmHg

Adım: 5'er mmHg

Giriş akış hızı

Minimum: 0 mL/dak

Maksimum: 1100 mL/dak $\pm$ 100 mL/dak

Kanül akış hızı

Varsayılan (Dinlenme): 100 mL/dak $\pm$ 20 mL/dak

Low: 200 mL/dak $\pm$ 40 mL/dak

Med: 400 mL/dak $\pm$ 40 mL/dak

High: 600 mL/dak $\pm$ 60 mL/dak

Shaver akış hızı

Low: 200 mL/dak $\pm$ 40 mL/dak

Med: 500 mL/dak $\pm$ 50 mL/dak

High: 800 mL/dak $\pm$ 80 mL/dak

Vakum seviyeleri

Varsayılan RINSE SUCTION: LOW

Varsayılan SHAVER SUCTION: LOW

Yazılım güvenliği

Sensör basıncı en az 2 saniye süreyle

250 $\pm$ 10 mmHg'den yüksek ise yazılım güvenliği aktive olur.

Donanım güvenliği

Sensör basıncı 280 $\pm$ 10 mmHg'den yüksek ise donanım güvenliği aktive olur (emniyet rölesi yoluyla motor güç devresinin açılması).

Yazılım versiyonu

1.1.12

9.5 EMC uyumluluk matrisi

Elektromanyetik bağışıklık - Kasa bağlantı noktası, AC giriş gücü bağlantı noktası, DC giriş gücü bağlantı noktası, hasta kuplaj bağlantı noktası ve giriş/çıkış sinyal bağlantı noktaları
Profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamı

DOUBLEFLO pompa aşağıda tanımlanan elektromanyetik alanda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya DOUBLEFLO pompa kullanıcısı, cihazın bu tür bir alanda kullanıldığından emin olmalıdır.

Temel EMC fenomeni/ standart veya test yöntemi	Test seviyeleri	Uyumluluk düzeyi	Bağlantı noktası türü
Elektrostatik boşalmalar (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → hava	Dolaylı ± 8 kV (dikey) Dolaylı ± 8 kV (yatay) Doğrudan ± 8 kV Hava ± 2 Kv Hava ± 4 kV Hava ± 8 kV Hava ± 15 kV	- Kasa bağlantı noktası - Hasta kuplaj bağlantı noktası - Giriş/çıkış sinyal bağlantı noktaları
Işınan RF elektromanyetik alanlar/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Dikey ve yatay polaritede 4 tarafta 80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (%80 AM, 1kHz) Dikey ve yatay polaritede 4 tarafta 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (%80 AM, 1kHz)	- Kasa bağlantı noktası
Kablosuz RF iletişim cihazlarından ışınan yakınlık alanları/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz ve 5,1 GHz - 5,8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM deviasyonu +5 kHz sinüs. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1,7 GHz - 1,99 GHz ve 2,4 GHz - 2,57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz ve 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz ve 2,45 GHz	- Kasa bağlantı noktası
Faz ve nötr arasındaki ani aşırı akımlar/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	0°, 90°, 180°, 270° faz farklı AC güç kaynağı ± 0,5 kV (seviye 2) ± 1 kV (seviye 3)	- AC giriş gücü bağlantı noktası - DC giriş gücü bağlantı noktası

Elektromanyetik bağışıklık - Kasa bağlantı noktası, AC giriş gücü bağlantı noktası, DC giriş gücü bağlantı noktası, hasta kuplaj bağlantı noktası ve giriş/çıkış sinyal bağlantı noktaları
Profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamı

DOUBLEFLO pompa aşağıda tanımlanan elektromanyetik alanda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya DOUBLEFLO pompa kullanıcısı, cihazın bu tür bir alanda kullanıldığını emin olmalıdır.

Temel EMC fenomeni/ standart veya test yöntemi	Test seviyeleri	Uyumluluk düzeyi	Bağlantı noktası türü
Faz ve toprak arasındaki ve sonrasında nötr ve toprak arasındaki ani aşırı akımlar/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	0° , 90° , 180° , 270° faz farklı AC güç kaynağı $\pm 0.5 \text{ kV}$ (seviye 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (seviye 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (seviye 3)	- AC giriş gücü bağlantı noktası - DC giriş gücü bağlantı noktası - Giriş/çıkış sinyal bağlantı noktaları
RF alanları kaynaklı, iletilmiş bozulmalar/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM bantları ve 0,15 MHz ila 80 MHz arası bantlarda 6 V 1 kHz'de %80 AM	AC güç kaynağı 230 Vac/50 Hz Pedal kablosu (Pedal tarafı) Pedal kablosu (Pompa tarafı) 0,15 MHz ila 80 MHz arası bantta 3 V Aşağıdaki frekans bantlarında 6 V: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.	- AC giriş gücü bağlantı noktası - DC giriş gücü bağlantı noktası - Giriş/çıkış sinyal bağlantı noktaları - Hasta kuplaj bağlantı noktası
Belirlenmiş endüstriyel frekanslarda manyetik alanlar/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Geçerli Manyetik alanlara hassas pedal sensörleri	- Kasa bağlantı noktası
Voltaj düşüşleri/IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ve 315° 'de %0 UT; 1 tek-faz döngü: 0° 'de %70 UT; 25/30 tek-faz döngü: 0° 'de	Aşağıdakilerde AC güç kaynağı: - %0 UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ve 315°) 10 ms için - %0 UT (0°) 20 ms için - %70 UT (0°) 500 ms için	- AC giriş gücü bağlantı noktası
Voltaj kesintileri/IEC 61000-4-11	%0 UT; 250/300 döngü	5 saniye için %0 UT'de (0°) AC güç kaynağı.	- AC giriş gücü bağlantı noktası
Sadece güç kaynağı hatlarındaki iletimden kaynaklanan geçici elektriksel bozulmalar/ISO 7637-2	Geçerli değil	Geçerli değil	- DC giriş gücü bağlantı noktası

Elektromanyetik emisyon
Profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamı

DOUBLEFLO pompa aşağıda tanımlanan elektromanyetik alanda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya DOUBLEFLO pompa kullanıcısı, cihazın bu tür bir alanda kullanıldığını emin olmalıdır.

Fenomen	Temel standart	Uyumluluk düzeyi
İletilen ve RF ışıyan voltaj emisyonları	CISPR 11	İletilmiş emisyonlar - Güç kaynağı 230Vac/50Hz (150 kHz ve 30 MHz arasında faz ve nötr) 100Vac/50Hz (150 kHz ve 30 MHz arasında faz ve nötr) 100Vac/60Hz (150 kHz ve 30 MHz arasında faz ve nötr) 220Vac/50Hz (150 kHz ve 30 MHz arasında faz ve nötr) 220Vac/60Hz (150 kHz ve 30 MHz arasında faz ve nötr) 120Vac/60Hz (150 kHz ve 30 MHz arasında faz ve nötr) RF ışıyan voltaj emisyonları (dikey ve yatay polariteler; frekans 30 MHz ve 1 GHz aralığında) 360°'de gerçekleştirilmiş ölçüm Grup 1 Sınıf A
Harmonik distorsiyon	IEC 61000-3-2	AC güç kaynağı Sınıf A
Gerilim dalgalanması ve kıpırışması	IEC 61000-3-3	AC güç kaynağı

DOUBLEFLO pompanın temel çalışması, hastanın eklemine 300 mmHg'den yüksek aşırı basınç olmasından kaçınmak için, çıkıştan bağımsız olarak eklem içi basıncı 300 mmHg'ye kadar kontrol etmektedir.

POMPA VE AKSESUARLARI

Ürün ref.	İSMİ	CE işaretinin
72205352	DOUBLEFLO SULAMA/EMME POMPASI VE EL KILAVUZU	CE 0459
72205357	AYAK PEDALI - KABLOLU	CE
72205359	UZAKTAN	
72205360	SMITH + NEPHEW POMPA/TIRAŞ ARAYÜZ KABLOSU	
72205361	EL KONTROLÜ ARAYÜZÜ ARTX	
72205363	EL KONTROLÜ ARAYÜZÜ SYK	
72205364	EL KONTROLÜ ARAYÜZÜ CMD	

BORU SETLERİ

Ürün ref.	İSMİ	CE işaretinin
72205353	GÜNLÜK BORU SETİ	CE 0459
72205354	HASTA BORU SETİ	
72205355	SULAMA BORU SETİ	
72205356	EMME BORU SETİ	

GÜÇ KABLOLARI

Ürün ref.	İSMİ	CE işaretinin
72205366	ABD/KANADA İÇİN GÜÇ KABLOSU	CE
72205367	BİRLEŞİK KRALLIK/SUUDİ ARABİSTAN İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205368	AB İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205369	AVUSTRALYA/YENİ ZELANDA İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205370	JAPONYA İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205371	İSVİÇRE İÇİN GÜÇ KABLOSU	CE
72205372	GÜNEY AFRİKA İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205414	BREZİLYA İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205373	ŞİLİ İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205374	ÇİN İÇİN GÜÇ KABLOSU	
72205375	TAYLAND İÇİN GÜÇ KABLOSU	



Instrukcja obsługi
s.337 - 383

Spis treści

Wstęp: prezentacja pompy	342
Opis ogólny	343
Środki ostrożności podczas stosowania	345
1.1 Profil operatora	345
1.2 Populacja docelowa	345
1.3 Wskazania do stosowania i przeciwwskazania	345
1.4 Efekty uboczne	345
1.5 Opis symboli	346
1.6 Ostrzeżenia i ogólne środki ostrożności	350
1.7 Dane techniczne	351
Opis produktu	352
2.1 Wskaźniki systemu	352
2.2 Zużywalne dreny	354
2.3 Akcesoria	356
2.4 Wskaźniki dźwiękowe	359
2.5 Wskaźniki świetlne	359
2.6 Komunikaty błędów	359
Odbiór sprzętu	362
3.1 Transport	362
3.2 Kontrola okresu eksploatacji	362
Procedury konfiguracji	363
4.1 Instalacja pompy	363
4.2 Podłączanie drenów	363
4.3 Podłączanie przetłaczniaka nożnego	370
4.4 Komunikacja z pilotem zdalnego sterowania	370
4.5 Podłączanie interfejsów sterowania ręcznego (Hand Control Interfaces, HCI)	370
Okres eksploatacji drenów	373
5.1 Podczas dnia zabiegowego: po zabiegu	373
5.2 Podłączanie nowego przewodu pacjenta do kolejnego zabiegu	376
5.3 Koniec dnia zabiegowego	376
Funkcje pompy	377
6.1 Uruchamianie pompy	377
6.2 Regulacja ustawienia ciśnienia	377
6.3 Tryb LAVAGE	378
6.4 Tryb RINSE	378
6.5 Używanie ekwipotencjalnej listwy zaciskowej	378

Spis treści

Konserwacja urządzenia	379
7.1 Czyszczenie	379
Kontakt	380
8.1 Legalny producent	380
8.2 Gwarancja	380
Dane techniczne	381
9.1 Wymiary (pompa)	381
9.2 Warunki przechowywania (pompa i akcesoria)	381
9.3 Warunki robocze (pompa i akcesoria)	381
9.4 Charakterystyka działania (pompa)	381
9.5 Matryca zgodności EMC	382
Jednostki magazynowe	385

Wstęp: prezentacja pompy

Szanowni Państwo,

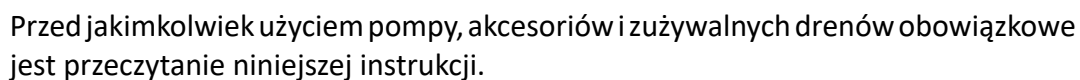
Dziękujemy za zakup pompy artroskopowej. Urządzenie jest dostarczane wraz z dokumentacją techniczną. Należy zawsze się upewnić, że instrukcja znajduje się pod ręką; opisuje ona sprzęt oraz jego obsługę.

Ta pompa artroskopowa musi być używana z przeznaczonymi do niej drenami. System pompy steruje irygacją automatycznie, jako funkcją ssania, zapewniając w ten sposób odpowiednią prędkość przepływu i precyzyjnie kontrolowane ciśnienie. Przyjazny dla użytkownika i prosty w obsłudze interfejs (Human/Machine Interface, HMI) umożliwia lekarzowi optymalną kontrolę nad urządzeniem. Pompa jest przeznaczona do używania podczas operacyjnych zabiegów artroskopowych, wykonywanych przez chirurgów ortopedów oraz pielęgniarki sali operacyjnej. Pompa została opracowana we współpracy z chirurgami, tak, aby spełnić ich oczekiwania i móc zaoferować im maksymalną wygodę.

Działanie pompy umożliwia:

- przekazywanie płynu irygacyjnego z worków z roztworem soli fizjologicznej do stawu przez mankiety artroskopowe, kontrolując ciśnienie i prędkość przepływu,
- odzyskiwanie zanieczyszczonych płynów ze stawu przez kaniulę lub narzędzie chirurgiczne, do worka do zbierania odpadów,
- kontrolę ciśnienia wewnątrzstawowego, niezależnie od wyjściowej prędkości przepływu,
- wybór odpowiedniego poziomu ssania (Low, Med, High),
- komunikację z konsolami shaverów,
- integrację z wieżą artroskopową.

PL

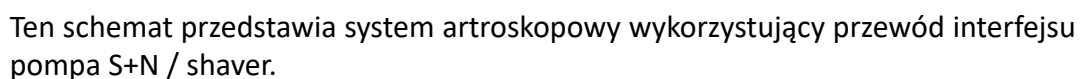


PL

Zużywalne dreny:

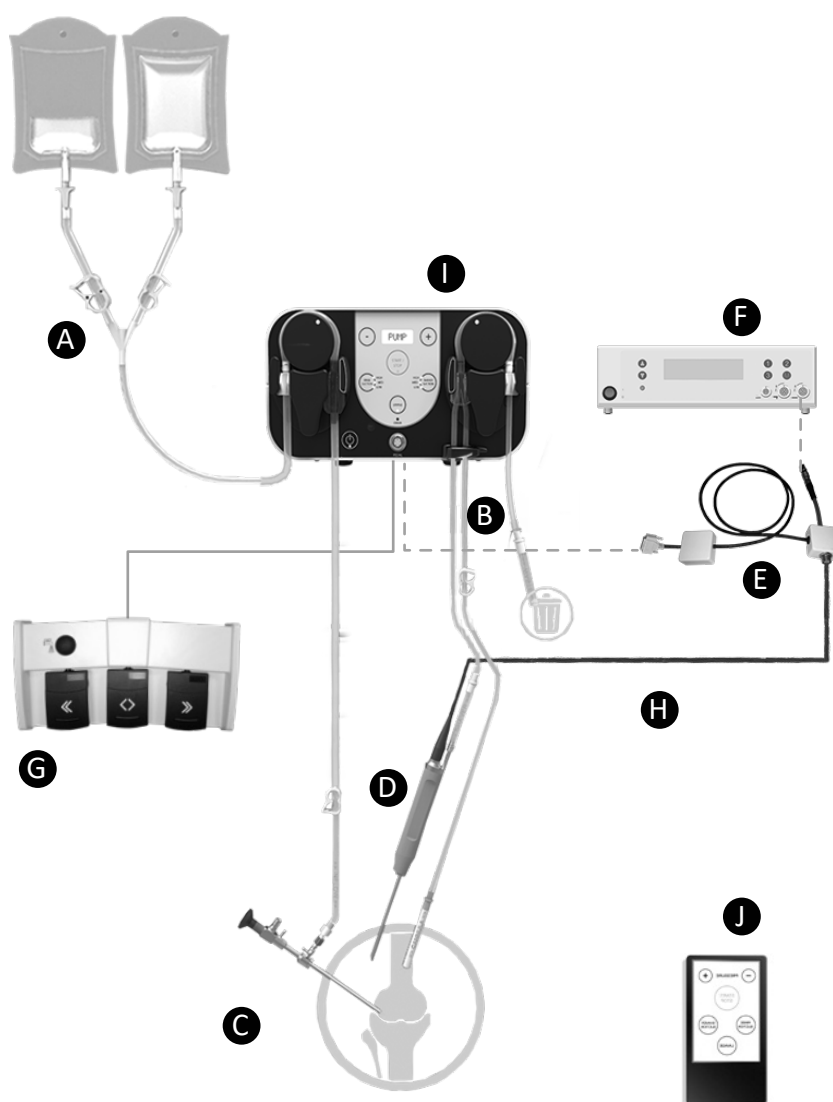
- Przewód jednodniowy
- Przewód pacjenta pacjenta
- Przewód nawadniający
- Przewód ssący

-
- The diagram illustrates the SHARON system components and their interconnections. The components are labeled as follows:
- A**: Przewód shavera (DYONICS POWER) - Shaver cable (DYONICS POWER)
 - B**: Moduł shavera (DYONICS POWER) - Shaver module (DYONICS POWER)
 - C**: Przetłącznik nożny DYONICS POWER - Blade switch DYONICS POWER
 - D**: Przewód interfejsu pompy S+N - S+N pump interface cable
 - E**: Pompa - Pump
 - F**: Pilot zdalnego sterowania na podłogę - Floor remote control pilot
 - G**: Pilot zdalnego sterowania na ścianę - Wall remote control pilot
 - H**: Pilot zdalnego sterowania na sufit - Ceiling remote control pilot
 - I**: Pilot zdalnego sterowania na ramię - Arm remote control pilot
 - J**: Pilot zdalnego sterowania na nogę - Leg remote control pilot
- The diagram shows the following connections:
- The shaver cable (A) is connected to the shaver module (B).
 - The shaver module (B) is connected to the blade switch (C).
 - The blade switch (C) is connected to the pump interface cable (D).
 - The pump interface cable (D) is connected to the pump (E).
 - The pump (E) is connected to the floor remote control pilot (F).
 - The floor remote control pilot (F) is connected to the wall remote control pilot (G).
 - The wall remote control pilot (G) is connected to the ceiling remote control pilot (H).
 - The ceiling remote control pilot (H) is connected to the arm remote control pilot (I).
 - The arm remote control pilot (I) is connected to the leg remote control pilot (J).



Opis ogólny

- A Przewód nawadniający
- B Przewód ssący
- C Koszulka/kaniula artroskopowa
- D Rękojeść
- E Interfejs sterowania ręcznego
- F Moduł shavera
- G Przełącznik nożny – przewodowy
- H Przewód shavera
- I Pompa
- J Pilot zdalnego sterowania na podczerwień



Ten schemat przedstawia system artroskopowy wykorzystujący interfejs sterowania ręcznego, z wyjątkiem interfejsu sterowania ręcznego S+N.

1.1 Profil operatora

System DOUBLEFLO jest przeznaczony do stosowania na sali operacyjnej; użytkownicy to pielęgniarki i chirurdzy ortopedzi.

1.2 Populacja docelowa

Pacjenci pediatryczni w wieku 8 lat lub starsi oraz pacjenci dorośli, wymagający artroskopowego zabiegu chirurgicznego, niezależnie od płci.

PL

1.3 Wskazania do stosowania i przeciwwskazania

Wskazania

System DOUBLEFLO reprezentuje system artroskopowy z wykorzystaniem płynu z worków z roztworem soli fizjologicznej (0,9% NaCl). Ten system artroskopowy jest przeznaczony do płynowego rozciągnięcia oraz irygacji jam stawowych w obrębie stawu kolanowego, ramiennego, biodrowego, łokciowego, skokowego i nadgarstkowego oraz ssania płynów podczas zabiegów artroskopowych.

Przeciwwskazania

Nie można używać systemu DOUBLEFLO, jeżeli nie można wykonywać artroskopii.

1.4 Efekty uboczne

Znane i możliwe działania uboczne podczas zabiegu artroskopii z użyciem systemu zarządzania płynami są następujące:

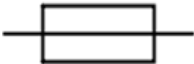
rozedma, krwiak, odruchowa dystrofia współczulna, zakrzepica żył głębokich (DVT) i wynaczynienia płynu.

1.5 Opis symboli

A – Symbol używany w niniejszej instrukcji obsługi

Symbol	Nazwa	Opis
	Ostrzeżenie	Wskazuje niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda jej się uniknąć, może doprowadzić do poważnych obrażeń lub uszkodzeń. Aby uniknąć możliwych obrażeń lub uszkodzeń należy postępować zgodnie ze wszystkimi komunikatami bezpieczeństwa podanymi po tym symbolu.

B – Symbole dla pomp i akcesoriów

Symbol	Nazwa	Opis
	Bezpiecznik	Wartość znamionowa bezpiecznika zewnętrznego: T5AH-250V
	Wytwórca	Identyfikuje producenta wyrobu medycznego
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
	Symbol połączenia ekwipotencjalnego	Wskazuje obecność uziemienia z tyłu pompy
	Symbol zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	Ten wyrób podlega osobnej zbiórce. Na zakończenie okresu eksploatacji należy zwrócić wyrób do Hemodia
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Przeczytanie instrukcji jest obowiązkowe przed użyciem pompy po raz pierwszy
	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Wskazuje użytkownikowi, że należy koniecznie zapoznać się z instrukcją stosowania

Symbol	Nazwa	Opis
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny nadany przez producenta w celu formalnego zidentyfikowania konkretnego wyrobu medycznego
	Partia produkcyjna	Wskazuje numer partii produkcyjnej
	Oznakowanie CE	Wskazuje, że ten sprzęt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. Jeśli ma to zastosowanie, podany jest również identyfikator jednostki notyfikowanej (cztery cyfry).
	Wyrób medyczny	Wskazuje wyrób medyczny zgodnie z definicją w rozporządzeniach (MDR 2017/745).
	Dystrybutor	Wskazuje podmiot zajmujący się dystrybucją wyrobu medycznego w danym regionie.
	POWER	Wskazuje przycisk lub położenie przycisku, a także aktywowany element sprzętu, służący do przełączenia go w stan gotowości oraz wskazuje element sterowania służący do przełączenia w stan niskiego zużycia energii. Każdy ze stanów zużycia energii może być wskazany odpowiednim kolorem.
	Liczba sztuk	Wskazuje liczbę sztuk produktu w opakowaniu.
	Wyrób na zlecenie	Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający formalną identyfikację wyrobu medycznego
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Podaj autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.

Symbol	Nazwa	Opis
	Produkt jest niebezpieczny podczas wykonywania rezonansu magnetycznego	Wskazuje element, który stwarza niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego
	Wartości graniczne temperatury	Wskazuje zakres temperatur, na jakie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Wartości graniczne wilgotności względnej	Wskazuje wartości graniczne wilgotności względnej, na jakie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony

C – Symbole dla drenów

Symbol	Nazwa	Opis
	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której nie można już używać wyrobu medycznego
	Nie stosować ponownie	Wskazuje, że wyrób medyczny może być użyty tylko raz lub u pojedynczego pacjenta przy jednym zabiegu
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Wskazuje, że wyrób medyczny został wysterylizowany tlenkiem etylenu
	Partia produkcyjna	Wskazuje numer partii produkcyjnej
	Nie sterylizować ponownie.	Ten produkt nie został opracowany pod kątem ponownej sterylizacji
	Wyrób na zlecenie	Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Symbol	Nazwa	Opis
	Wytwórca	Identyfikuje producenta wyrobu medycznego
	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Wskazuje użytkownikowi, że należy koniecznie zapoznać się z instrukcją stosowania
	Chronić przed wilgocią	Wskazuje, że wyrób medyczny jest wrażliwy na wilgoć
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający formalną identyfikację wyrobu medycznego
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje system pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją stosowania	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie można używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte i którego użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją stosowania, aby uzyskać więcej informacji.
	Liczba sztuk	Wskazuje liczbę sztuk produktu w opakowaniu
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła
	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Oznakowanie CE	Wskazuje, że ten sprzęt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. Jeśli ma to zastosowanie, podany jest również identyfikator jednostki notyfikowanej (cztery cyfry).
	Wyrób medyczny	Wskazuje wyrób medyczny zgodnie z definicją w rozporządzeniach (MDR 2017/745).
	Dystrybutor	Wskazuje podmiot zajmujący się dystrybucją wyrobu medycznego w danym regionie.

1.6 Ostrzeżenia i ogólne środki ostrożności

Personel szpitala powinien przeczytać tę instrukcję przed obsługą i czyszczeniem tego produktu i jego akcesoriów. Niezachowanie wymogu przestrzegania tych instrukcji może doprowadzić do obrażeń i możliwych uszkodzeń sprzętu lub nieprawidłowości w jego działaniu. Producent tego wyrobu nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub wynikowe obrażenia ciała lub szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania produktów jednorazowego użytku, innych niż produkty DOUBLEFLO. Wszelkie modyfikacje wyrobu, wszelkie naprawy wykonywane przez nieautoryzowane centrum serwisowe lub wszelkie użycie produktów jednorazowego użytku innych niż produkty jednorazowego użytku wyszczególnione przez producenta unieważniają gwarancję producenta oraz odpowiedzialność cywilną w przypadku szkód materialnych lub obrażeń ciała.



Białe membrany silikonowe dwóch czujników siły na przednim panelu pompy zostały opracowane pod kątem normalnego użytkowania i wszelkie nieprawidłowe użycie może doprowadzić do uszkodzenia pompy, co nie będzie objęte gwarancją.

- Nie używać narzędzi o właściwościach ściągających ani ostrych przedmiotów (takich jak noże, skalpele...), aby uniknąć rozdarcia białych membran silikonowych.
- Nie usuwać przewodu irygacyjnego, jeśli wewnątrz obecne jest ciśnienie, aby uniknąć odkształcenia białych membran silikonowych.

Sprzęt może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie zabiegów artroskopowych. Wykwalifikowany personel medyczny musi nosić standardowe wyposażenie ochronne do sali operacyjnej (maskę, rękawice, fartuch, czepek). Wszystkie elektryczne urządzenia medyczne muszą być zlokalizowane w strefie niejądowej (z wyjątkiem pilota zdalnego sterowania).



Drenów nie można modyfikować. Regeneracja może zmienić właściwości materiałów, szczególnie przez odkształcenie i degradację, co może wpływać na trwałość wyrobu i pogarszać jego działanie. To ryzyko może potencjalnie niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta. Dreny mogą zawierać tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub materiały pochodne, wspomniane w rozporządzeniu UE nr 722/2012.



Użytkownik musi unikać kontaktu jakiegokolwiek płynu z pompą i jej akcesoriami podczas obsługi.

Nie należy podłączać urządzenia do nieuziemionego lub niewłaściwie uziemionego źródła zasilania. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Nie wolno zdejmować obudowy (ryzyko porażenia prądem elektrycznym). Aby uniknąć wszelkiego ryzyka pożaru, należy wymieniać zużyte bezpieczniki na bezpieczniki o takich samych parametrach. Na system mogą wpływać interferencje elektromagnetyczne (EMI) generowane przez inne narzędzia. EMI mogą występować, jeśli system jest używany w pobliżu sprzętu wykorzystującego identyfikację na częstotliwościach radiowych (RFID) lub wysokie częstotliwości rezonansowe (HR). Należy sprawdzić, czy inne narzędzia używane na sali operacyjnej są zgodne z normą dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), IEC 60601-1-2.

Pompa jest urządzeniem klasy 1 zgodnie z normą dotyczącą bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1, w aktualnie obowiązującej wersji. Regulacje ciśnienia (rozdział 6.2) sugerowane przez producenta prawnego opierają się na obserwacjach; wartości w tabeli można modyfikować i należy je dostosować w zależności od działań. O wszelkich poważnych incydentach, które wystąpiły w powiązaniu z tymi wyrobami, należy powiadamiać producenta i właściwe organy kraju członkowskiego będącego siedzibą użytkownika.

1.7 Dane techniczne

A – Sterylizacja

Urządzenie i akcesoria nie są jałowe. Należy je wyczyścić po każdym dniu użytkowania (patrz rozdział 7.1).

Dreny są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO).

Po otrzymaniu drenów należy sprawdzić, czy elementy opakowania nie zostały uszkodzone. Jeżeli przesyłka jest otwarta lub uszkodzona lub jeśli upłynęła data ważności, należy skontaktować się z dystrybutorem telefonicznie lub pocztą elektroniczną w celu uzyskania porady.



Nigdy nie używać produktu, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone lub jeśli data ważności upłynęła.

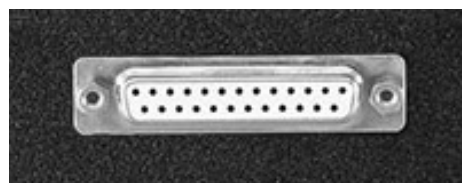


Ten symbol umieszczony na opakowaniu oznacza, że dreny są przeznaczone do jednorazowego użycia, zgodnie ze zharmonizowaną praktyką w UE (MDR). Zatem nie można ich używać ponownie.

Regeneracja może zmienić właściwości materiałów, szczególnie przez ich odkształcenie i degradację, co może wpływać na trwałość wyrobu i pogarszać jego działanie. To ryzyko może potencjalnie niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.

B – Parametry elektryczne

- Napięcie wejściowe: 100-240 V, prąd przemienny
- Częstotliwość: 50-60 Hz
- Pobór prądu: 500 VA
- Wartość znamionowa bezpiecznika zewnętrznego: T5AH-250V



Pompa nie jest częścią typu BF ale jest uznawana za część typu BF w odniesieniu do wejścia shawera, zgodnie z normą IEC 60601-1. Jedna część jest uznawana za część typu BF: wejście przeznaczone do interfejsów sterowania ręcznego (złącze 25-stykowe), znajdujące się z tyłu pompy DOUBLEFLO.

2.1 Wskaźniki systemu

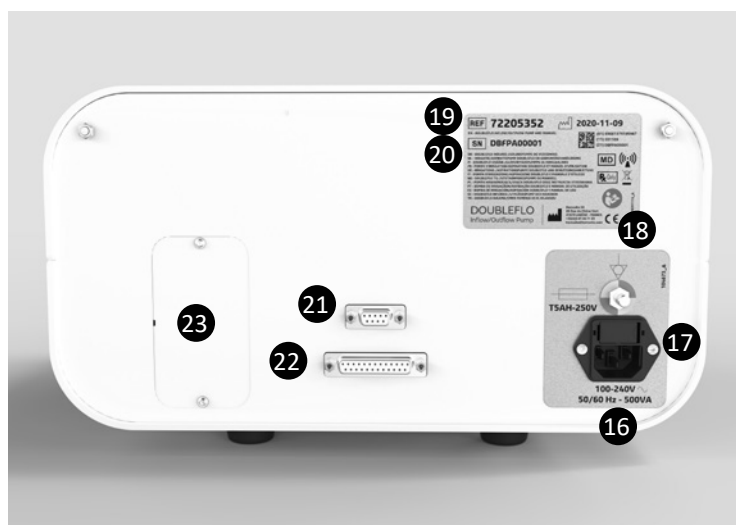
A – Przedni panel pompy



- ❶ Głowica pompy irygacyjnej
- ❷ Głowica pompy ssącej
- ❸ Mocowanie podtrzymujące do drenu irygacyjnego
Uwaga: Dwa kółka w prawym otworze to membrany silikonowe czujników siłowych.
- ⚠ Należy unikać dotykania tych białych membran silikonowych.
- ❹ Mocowanie podtrzymujące do drenu ssącego
- ❺ Zmniejszanie ciśnienia
- ❻ Zwiększanie ciśnienia
- ❼ Biały ekran LCD: wyświetla ustawienie ciśnienia oraz komunikaty błędów (znaki są wyświetlane w kolorze czarnym)
- ❽ Przycisk „**START/STOP**”: Uruchamia lub zatrzymuje zarządzanie płynami. Wskaźnik miga, kiedy pompa jest zatrzymana (w momencie zatrzymania)
- ❾ Przycisk „**RINSE SUCTION**”: regulacja ssania kaniuli; reguluje prędkość przepływu dla kaniuli (**LOW, MED, HIGH**). Po aktywacji danej prędkości przepływu zapala się kontrolka LED

- 10 Przycisk „**SHAVER SUCTION**”: reguluje prędkość przepływu dla shavera (**LOW, MED, HIGH**). Po aktywacji danej prędkości przepływu zapala się kontrolka LED
- 11 Przycisk „**LAVAGE**”: aktywuje tryb „**LAVAGE**”. Jeśli tryb „**LAVAGE**” jest aktywowany, zapala się kontrolka LED
- 12 Czerwona kontrolka LED „**ERROR**”. Kontrolka LED zapala się, jeśli urządzenie wykryje problem.
- 13 Przycisk „**POWER**”: włącza i wyłącza urządzenie. Jeżeli pompa jest włączona, na ekranie wyświetlacza pojawia się „mmHg”.
- 14 Złącze „**PEDAL**” (**PEDAŁ**): umożliwia podłączenie przewodowego przełącznika nożnego DOUBLEFLO
- 15 **Otwór na podczerwień**: Umożliwia komunikację z bezprzewodowym pilotem zdalnego sterowania

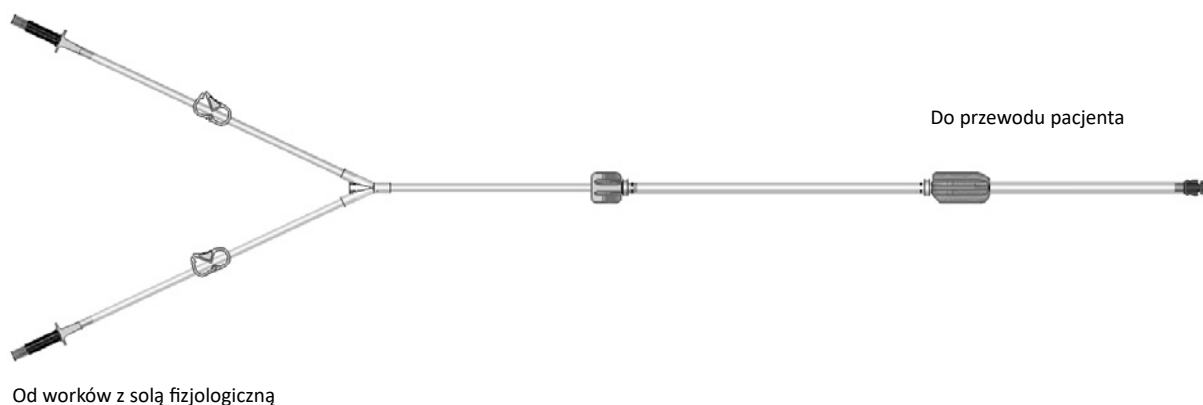
B – Tylny panel pompy



- 16 Złącze zasilania
- 17 Uchwyt bezpiecznika i wtyczka zasilania
- 18 Ekwipotencjalna listwa zaciskowa
- 19 Numer referencyjny produktu (REF)
- 20 Numer seryjny urządzenia (SN)
- 21 9-stykowe złącze przeznaczone do LINK DFP
- 22 25-stykowe złącze przeznaczone do interfejsu DOUBLEFLO
- 23 Złącze USB, ukryte za metalową płytką, do aktualizacji oprogramowania

2.2 Zużywalne dreny

Przewód jednodniowy



Przewód jednodniowy łączy worki z płynem irygacyjnym z przewodem pacjenta. Ciśnienie jest odczytywane dzięki membranom czujnika ciśnienia, znajdującym się w niebieskim złączu podłączonym do pompy.

Nie ma możliwości przeniesienia się skażenia pomiędzy pacjentami, pod warunkiem, i tylko wtedy, jeśli dreny są używane w połączeniu z przewodem pacjenta. Procedura instalowania i wymieniania drenów jest objaśniona w rozdziałach 4.2, 5.1, 5.2 i 5.3.



Przewód jednodniowy jest przeznaczony do użycia w ciągu jednego dnia i może być używany podczas kilku kolejnych operacji u różnych pacjentów.

Przewód pacjenta

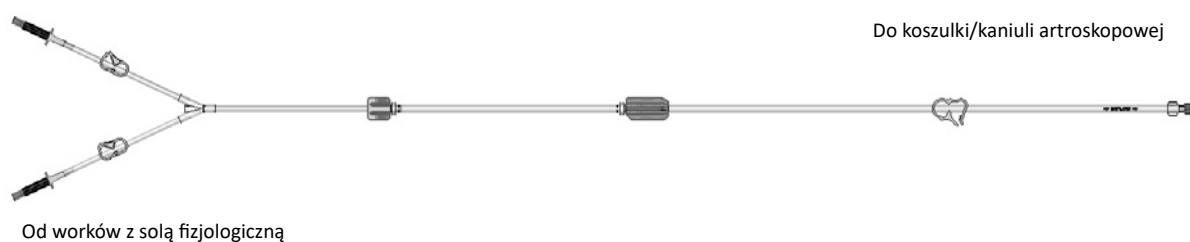
Przewód pacjenta służy do przesyłania jałowego roztworu soli fizjologicznej z przewodu jednodniowego do koszulki/kaniuli artroskopowej.



Przewód pacjenta jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go używać ponownie.

Przewód nawadniający

Przewód nawadniający dostarcza płyn irygacyjny z worków do koszulki/kaniuli artroskopowej. Ciśnienie jest odczytywane dzięki membranom czujnika ciśnienia, znajdującym się w niebieskim złączu podłączonym do pompy.



Przewód nawadniający jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go używać ponownie.

Przewód ssący

Przewód ssący umożliwia odsysanie ze stawu, albo przez kaniulę (kiedy dren „shaver” jest zaciśnięty) lub przez inne urządzenie ssące, shaver (kiedy dren „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) jest zaciśnięty). Oba tryby są kontrolowane przez „zawór zaciskowy” pompy.



Przewód ssący jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go używać ponownie.

2.3 Akcesoria



Można podłączać tylko akcesoria przeznaczone specjalnie do pompy. Dostępne akcesoria można sprawdzić w rozdziale 10. Przed zastosowaniem u pacjenta należy przeprowadzić testy działania (określone w punkcie 3.2).

A – Przełącznik nożny – przewodowy

Przewodowy, 4-drożny przełącznik nożny jest podłączany do pompy (złącze PEDAL (PEDAŁ) 14). Ten przełącznik nożny umożliwia włączenie ssania przez dreny „cannula” (kaniula) i „shaver” przy wstępnie ustawionych poziomach, a także włączenie lub wyłączenie trybu „LAVAGE”.



24 Przycisk “” umożliwia:

- Włączenie trybu LAVAGE: użytkownik musi krótko nacisnąć przycisk
- Włączenie trybu RINSE: użytkownik musi nacisnąć i przytrzymać przycisk
- Wyłączenie trybu LAVAGE: kiedy tryb LAVAGE jest włączony, użytkownik musi krótko nacisnąć przycisk (tryb LAVAGE zostaje wyłączony) lub nacisnąć i przytrzymać przycisk (tryb LAVAGE zostaje wyłączony, a tryb RINSE zostaje włączony)

B – Interfejsy sterowania ręcznego (Hand Control Interfaces, HCI)

Przewód interfejsu pompa S+N / shaver podłącza się z tyłu pompy DOUBLEFLO ²² oraz z tyłu konsoli shavera DYONICS POWER II.

Inne interfejsy sterowania ręcznego (kompatybilne z konsolami shavera ARTHREX CONMED i STRYKER) podłącza się z tyłu pompy DOUBLEFLO ²², na przednim panelu konsoli shavera oraz na rękojeści.

Wszystkie interfejsy HCI wykrywają obsługę shavera z konsoli i włączają „Shaver suction” na wstępnie skonfigurowanym poziomie.

Ponadto, jeśli jest używany przewód interfejsu pompa S+N / shaver, przełącznik nożny DYONICS POWER II umożliwia aktywację funkcji przełącznika nożnego DOUBLEFLO, zgodnie z opisem w części A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD i OSCILLATION.



²⁴ Przycisk “  ” umożliwia:

- Włączenie trybu LAVAGE: użytkownik musi krótko nacisnąć przycisk
- Włączenie trybu RINSE: użytkownik musi nacisnąć i przytrzymać przycisk
- Wyłączenie trybu LAVAGE: kiedy tryb LAVAGE jest włączony, użytkownik musi krótko nacisnąć przycisk (tryb LAVAGE zostaje wyłączony) lub nacisnąć i przytrzymać przycisk (tryb LAVAGE zostaje wyłączony, a tryb RINSE zostaje włączony)

Podczas używania rękojeści bez przycisków, element sterujący „L” ²⁵, element sterujący „<>” ²⁶ oraz element sterujący „R” ²⁷ umożliwiają sterowanie shaverem w trybach REVERSE, OSCILLATION lub FORWARD z konsoli shavera oraz włączanie ssania przez shaver na wstępnie skonfigurowanym poziomie.

C – Pilot zdalnego sterowania

Bezprzewodowy pilot zdalnego sterowania to akcesorium pompy, wykorzystujące podczerwień, które umożliwia sterowanie funkcjami klawiatury pompy oraz funkcją „**LAVAGE**” przełącznika nożnego DOUBLEFLO. Ten pilot zdalnego sterowania musi być używany w obszarze jałowym, jednak w celu zagwarantowania jałowości musi być umieszczony w jałowej torebce ochronnej (niedostarczana przez firmę Hemodia).



- 28 Zwiększanie ciśnienia.
- 29 Zmniejszanie ciśnienia.
- 30 Regulacja ssania shavera: reguluje prędkość przepływu dla shavera (LOW – MED – HIGH).
- 31 Regulacja ssania przy płukaniu: reguluje prędkość przepływu dla kaniuli (LOW – MED – HIGH).
- 32 Włączanie trybu „**LAVAGE**”.
- 33 Przycisk „**START/STOP**” : Uruchamia lub zatrzymuje zarządzanie płynami przez pompę.

D – Przewód zasilający AC

Przewód zasilający AC służy do podłączenia pompy do źródła zasilania.

Należy używać odpowiedniego przewodu zasilającego AC z dowolnym lokalnym gniazdem zasilania AC.

Przewód zasilający AC może być używany jako wyłącznik awaryjny; odłączenie przewodu zasilającego AC umożliwia odizolowanie urządzenia od źródła zasilania.

Dostarczane są przewody zasilające AC różnych rodzajów, należy się zapoznać z rozdziałem 10.



Urządzenie należy zainstalować w taki sposób, aby odłączenie przewodu zasilającego AC od gniazda zasilania było łatwe.

2.4 Wskaźniki dźwiękowe

Podwójny sygnał dźwiękowy jest słyszalny w momencie włączenia pompy (przy naciśnięciu przycisku „POWER” 13) oraz w momencie zatrzymania trybu „LAVAGE”.

Pojedynczy sygnał dźwiękowy jest słyszalny przy każdym naciśnięciu przycisku.

2.5 Wskaźniki świetlne

PL

Numeracja poniżej odnosi się do opisów w rozdziale 2.1.

- 8 Ta kontrolka świeci się, kiedy pompa jest ustawiona w trybie „START” ; kontrolka miga, kiedy pompa jest ustawiona w trybie „STOP”
- 9 10 Zaświecone kontrolki pokazują wybrane prędkości przepływu (LOW, MED, HIGH); kontrolka miga przy włączeniu ssania
- 11 Ta kontrolka świeci się, kiedy włączony jest tryb „LAVAGE”
- 12 Ta czerwona kontrolka świeci się, jeśli urządzenie wykryło problem

2.6 Komunikaty błędów

Kiedy pojawia się błąd, zarządzanie płynami przechodzi automatycznie w tryb STOP (przycisk „START/STOP” 8 miga), a na ekranie wyświetlany jest kod błędu. Po rozwiązaniu problemu użytkownik musi krótko nacisnąć przycisk „START/STOP” 8, aby rozpocząć zarządzanie płynami.

Kiedy dioda LED błędu świeci się, a na ekranie pompy nie wyświetla się kod błędu, użytkownik musi poczekać na obniżenie ciśnienia.

Wyświetlone na ekranie	Opis	Działanie
E00	Włączono urządzenie przy włożonym przewodzie; nie można sprawdzić czujnika.	Wyjąć przewód irygacyjny
E01A	Podjęto próbę włączenia pompy bez włożonego przewodu jednodniowego lub przewodu nawadniającego	Włożyć przewód jednodniowy lub przewód nawadniający
E02A	Włożono używany przewód jednodniowy lub przewód nawadniający	Wyjąć używany przewód jednodniowy lub przewód nawadniający i włożyć nowy przewód jednodniowy lub przewód nawadniający
E02B	Włożono używany przewód ssący	Wyjąć używany przewód ssący i włożyć nowy przewód ssący
E03A	Włożono nienadający się do użycia przewód jednodniowy lub przewód nawadniający	Wyjąć nienadający się do użycia przewód jednodniowy lub przewód nawadniający i włożyć nowy przewód jednodniowy lub przewód nawadniający
E03B	Włożono nienadający się do użycia przewód ssący	Wyjąć nienadający się do użycia przewód ssący i włożyć nowy przewód ssący
E04A	Nieprawidłowo włożony przewód jednodniowy lub przewód nawadniający	Wyjąć przewód jednodniowy lub przewód nawadniający i ponownie włożyć przewód jednodniowy lub przewód nawadniający
E04B	Nieprawidłowo włożony przewód ssący	Wyjąć przewód ssący i prawidłowo włożyć przewód ssący

Wyświetlone na ekranie	Opis	Działanie
E05	Błąd czujnika ciśnienia	Wyjąć aktualny przewód jednodniowy lub przewód nawadniający i włożyć nowy przewód jednodniowy lub przewód nawadniający. Jeżeli błąd pojawia się ponownie, skontaktować się z serwisem
E06	Błąd silnika lub niski poziom akumulatora	Sprawdzić, czy głowica pompy może się swobodnie obracać. Jeżeli nie, usunąć wszelkie przedmioty blokujące obrót. Jeżeli tak, skontaktować się z serwisem.
E07	Nie można zidentyfikować przewodu	Wyjąć aktualne przewody i włożyć nowe. Jeżeli błąd pojawia się ponownie, skontaktować się z serwisem
E08	Niskie ciśnienie, ciśnienie dynamiczne jest niższe niż 15 mmHg	Sprawdzić worek z roztworem soli fizjologicznej (być może worki są puste) i sprawdzić zaciski pod workami (co najmniej jeden musi być otwarty)
E50	Błąd komunikacji ze sprzętem peryferyjnym	Sprawdzić połączenia lub wymienić przewód komunikacyjny pomiędzy pompą a sprzętem peryferyjnym. Jeżeli błąd pojawia się ponownie, skontaktować się z serwisem
E60	Problem z weryfikacją czujnika ciśnienia	Wyłączyć pompę i spróbować ponownie (skontaktować się z serwisem, jeśli ma to zastosowanie)

3.1 Transport



Jeżeli urządzenie zostało upuszczone, lub w przypadku uszkodzenia sprzętu i akcesoriów, nie należy używać pompy ani akcesoriów.

3.2 Kontrola okresu eksploatacji



Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie urządzenia w celu zapewnienia prawidłowości działania i braku uszkodzeń.

W tym celu należy wykonać kontrolę działania przy instalacji oraz przed rozpoczęciem każdego przypadku. Sprawdzić następujące elementy w celu sprawdzenia poprawności ich działania i gotowości systemu do użycia.

- Podłączyć przewód zasilający do pompy i do gniazda elektrycznego i sprawdzić, czy wszystkie diody LED na przednim panelu są wyłączone oraz czy ekran LCD **7** jest wyłączony
- Nacisnąć przycisk „**POWER**” **13** i sprawdzić, czy słyszalny jest podwójny sygnał dźwiękowy, dioda LED przycisku „**START/STOP**” miga **8** a dioda LED „**ERROR**” nie świeci
- Sprawdzić, czy na ekranie LCD **7** wyświetla się „**mmHg**”
- Sprawdzić przedni panel w celu upewnienia się, czy wszystkie przyciski działają poprawnie (naciśnięcie każdego z przycisków powinno powodować wyemitowanie sygnału dźwiękowego)
- Sprawdzić, czy pilot zdalnego sterowania poprawnie działa z pompą (patrz rozdział 2.3, część C)
- Sprawdzić wszystkie połączenia pomiędzy pompą a akcesoriami w celu upewnienia się, że złącza działają prawidłowo
- Sprawdzić, czy oznakowanie na wszystkich urządzeniach jest nadal czytelne
- Sprawdzić gniazda urządzeń pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, korozja, nagromadzenie zanieczyszczeń lub uszkodzenia gniazda).

4.1 Instalacja pompy



Pompa musi być umieszczona na krawędzi płaskiej powierzchni, na tym samym poziomie co operowany staw, w zależności od pozycji pacjenta.

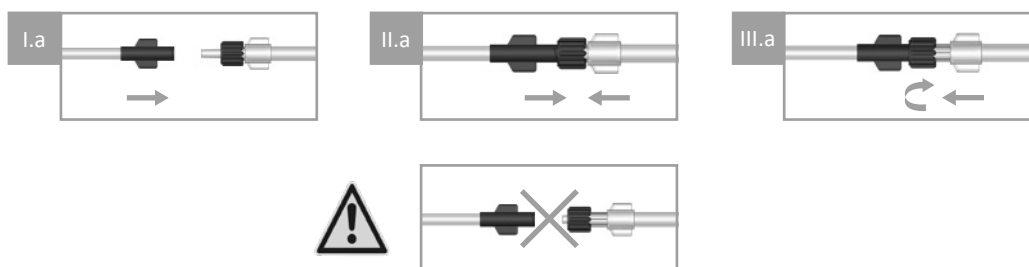
- Podłączyć przewód zasilający do gniazda elektrycznego.
- Nacisnąć przycisk „**POWER**” : ekran LCD zapala się i wyświetla „mmHg”.

4.2 Podłączanie drenów

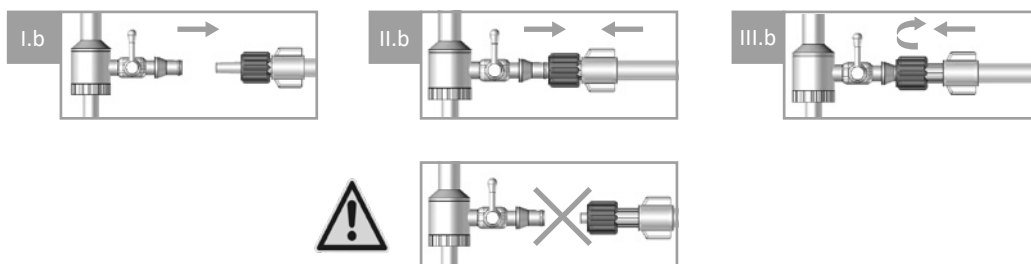


- Stosować zasady aseptyki.
- Połączenia muszą być wykonywane przez pielęgniarki operacyjne i/lub instrumentariuszkę.
- Instrumentariuszka z zasady zajmuje się wszystkimi połączeniami, które muszą pozostawać sterylne.
- Włączyć pompę, naciskając przycisk „**POWER**” ¹³ przed skonfigurowaniem drenów.
- Upewnić się, że zarządzanie płynami jest wyłączone przed rozpoczęciem zakładania drenów w części irygacyjnej; ten sam środek ostrożności dotyczy części ssącej
- Nie wyjmować drenów podczas działania pompy (włączone zarządzanie płynami))
- Przed założeniem drenów upewnić się, że worki z roztworem soli fizjologicznej (0,9% NaCl) nie znajdują się w zasięgu elektrycznych urządzeń medycznych (nie są umieszczone ponad takimi urządzeniami albo obok nich)
- Przed skonfigurowaniem drenów wymienić puste worki z roztworem soli fizjologicznej (0,9% NaCl).
- Przy wszystkich połączeniach drenów upewniać się, że złącza „Luer-Lock” są szczelne.

Połączenie pomiędzy przewodem jednodniowym a przewodem pacjenta

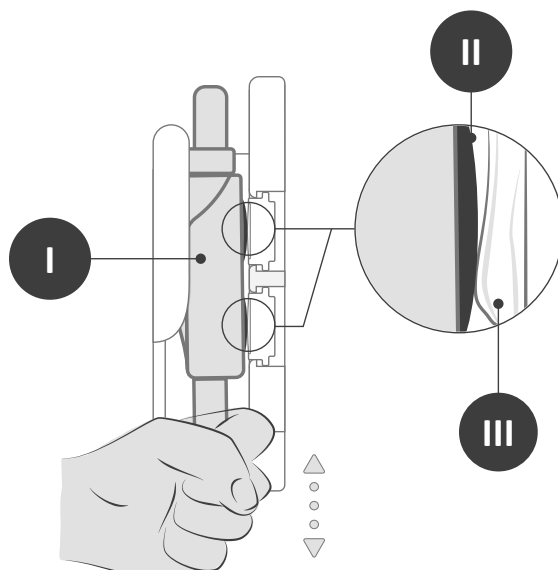


Połączenie pomiędzy drenami a koszulką/kaniulą artroskopową



W celu właściwego podłączenia męskiego złącza Luer do żeńskiego złącza Luer, pierścień męskiego złącza Luer przesuwają się do tyłu (Rys. I.a i I.b); następnie wprowadza się męski stożek męskiego złącza Luer do żeńskiego złącza żeńskiego złącza Luer, do oporu, i wykonuje ćwierć obrotu (Rys. II.a i II.b); następnie pierścień przesuwają się do przodu i wkręcają na gwint żeńskiego złącza Luer (Rys. III.a i III.b).

Środki ostrożności dotyczące białych membran silikonowych znajdujących się na mocowaniu drenu irygacyjnego



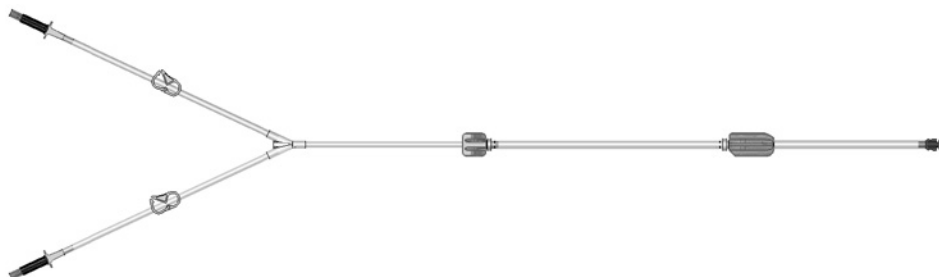
- I. Niebieskie złącze przewodu jednodniowego lub przewodu nawadniającego
- II. Membrany czujnika ciśnienia pod ciśnieniem
- III. Odształcona biała membrana silikonowa



Należy zachować ostrożność podczas wkładania lub usuwania niebieskiego złącza: nie należy wkładać ani usuwać niebieskiego złącza, jeśli jest ono pod ciśnieniem, aby uniknąć odkształcenia białych membran silikonowych.

A – Przewód jednodniowy

Opis: wyrób do użycia podczas jednego dnia dostarcza płyn irygacyjny z worka z roztworem soli fizjologicznej do zestawu drenów pacjenta.



Metoda użycia (do wykonania przez pielęgniarkę operacyjną):

- Otworzyć zewnętrzne opakowanie, używając wypustki do otwierania.
- Wyjąć przewód z wewnętrznego opakowania i zamknąć dwa zaciski.
- Zdjąć wszystkie nasadki z kolców i podłączyć kolce do worków z roztworem soli fizjologicznej.



Włożyć niebieskie złącze tylko jeśli membrany nie są pod ciśnieniem.



Nie dotykać białych membran silikonowych.

- Włożyć niebieskie złącze drenu do mocowania z niebieskim wskaźnikiem (prawy otwór). ③



- Umieścić i wyśrodkować dren wokół głowicy pompy irygacyjnej. ①



Nie skręcać drenu.



- Przeciągnąć dren ciasno przez lewy otwór czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór). ③



- Włożyć białe złącze drenu do czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór). ③
- Podłączyć niebieski koniec („Luer-Lock”) do przewodu pacjenta (patrz część B poniżej).
- Otworzyć jeden z zacisków połączonych z workami z roztworem soli fizjologicznej przeznaczonymi do użycia, w celu napełnienia drenów irygacyjnych.

B – Przewód pacjenta

Opis: Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w połączeniu z pompą i służy do dostarczania płynu do irygacji z przewodu jednodniowego do koszulki / kaniuli artroskopowej podczas zabiegów artroskopii.



Metoda użycia (do wykonania przez pielęgniarkę operacyjną i instrumentariuszkę):

Pielęgniarka operacyjna:

- Otworzyć zewnętrzne opakowanie, używając wypustki do otwierania.

Instrumentariuszka:

- Wyjąć przewód z wewnętrznego opakowania i upewnić się, czy zacisk jest otwarty (jeśli nie, należy otworzyć zacisk).
- Upewnić się, że wszystkie złącza „Luer-Locks” są szczelne, a następnie podać niebieską nasadkę pielęgniarki operacyjnej



Pielęgniarka operacyjna:

- Zdjąć niebieską nasadkę z końca przewodu pacjenta i przewodu jednodniowego



- Podłączyć przewód pacjenta do przewodu jednodniowego i dokręcić pierścień w celu zablokowania obu złączy Luer



Instrumentariuszka:

- Podłączyć czerwone złącze „Luer-Lock” przewodu pacjenta do koszulki/kaniuli artroskopowej
- Otworzyć kranik odcinający koszulki / kaniuli artroskopowej.

Pielęgniarka operacyjna:

- Otworzyć zacisk przewodu jednodniowego w celu napełnienia drenów irygacyjnych.
- Nacisnąć przycisk „START/STOP” 8 lub 33: pompa ustawia się w trybie „START”.
- Po usunięciu powietrza z drenów irygacyjnych ponownie nacisnąć przycisk „START/STOP” 8 lub 33: pompa ustawia się w trybie „STOP”.

C – Przewód nawadniający

Opis: Ten wyrób do jednorazowego użycia dostarcza płyn irygacyjny z worka do koszulki/kaniuli artroskopowej podczas zabiegów artroskopii.



Metoda użycia (do wykonania przez pielęgniarkę operacyjną i instrumentariuszkę):

Pielęgniarka operacyjna:

- Otworzyć zewnętrzne opakowanie, używając wypustki do otwierania.

Instrumentariuszka:

- Wyjąć przewód z wewnętrznego opakowania i upewnić się, czy zacisk w pobliżu drenu przeznaczonego do koszulki/kaniuli artroskopowej jest otwarty (jeśli nie, należy otworzyć zacisk).
- Trzymać czerwony koniec (złącze „Luer-Lock”) i podać pozostałą część drenów, z dwoma kolcami, pielęgniarence operacyjnej.

Pielęgniarka operacyjna:

- Zamknąć dwa zaciski drenów.
- Zdjąć wszystkie nasadki z kolców i podłączyć kolce do worków z roztworem soli fizjologicznej.



Włożyć niebieskie złącze tylko jeśli membrany nie są pod ciśnieniem.
Nie dotykać białych membran silikonowych.

- Włożyć niebieskie złącze drenu do mocowania z niebieskim wskaźnikiem (prawy otwór). **3**
- Umieścić i wyśrodkować dren wokół głowicy pompy irygacyjnej. **1**



Nie skręcać drenu.

- Przeciągnąć dren ciasno przez lewy otwór czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór). **3**
- Włożyć białe złącze drenu do czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór). **3**

Instrumentariuszka:

- Podłączyć czerwone złącze („Luer-Lock”) do koszulki/kaniuli artroskopowej
- Otworzyć kranik odcinający koszulki / kaniuli artroskopowej.

Pielęgniarka operacyjna:

- Otworzyć zacisk przewodu nawadniającego w celu napełnienia drenów irygacyjnych.
- Naciśnąć przycisk „START/STOP” **8** lub **33** : pompa ustawia się w trybie „START”.
- Po usunięciu powietrza z drenów irygacyjnych ponownie nacisnąć przycisk „START/STOP” **8** lub **33** : pompa ustawia się w trybie „STOP”.

D – Przewód ssący

Opis: Ten wyrób jest przeznaczony do użycia w połączeniu z pompą podczas zabiegów artroskopowych. Dren ssący służy do usuwania płynu ze stawu przez kaniulę lub shaver.



Metoda użycia (do wykonania przez pielęgniarkę operacyjną i instrumentariuszkę):

Pielęgniarka operacyjna:

- Otworzyć zewnętrzne opakowanie, używając wypustki do otwierania.

Instrumentariuszka:

- Wyjąć przewód z wewnętrznego opakowania i upewnić się, czy zacisk jest otwarty (jeśli nie, należy otworzyć zacisk).
- Podać koniec drenu z oznaczeniem „WASTE” pielęgniarce operacyjnej.

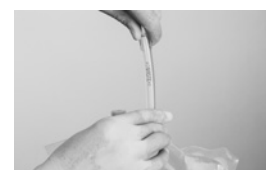


Pielęgniarka operacyjna:



Zarządzanie płynami przez pompę musi być zatrzymane. Jeżeli pompa jest ustawiona w trybie „**START**”, nacisnąć przycisk „**START/STOP**” 8 lub 33.

- Włożyć koniec z oznaczeniem „WASTE” do systemu gromadzenia odpadów.
- Włożyć pomarańczowe złącze drenu do mocowania z pomarańczowym wskaźnikiem (lewy otwór). 4
- Umieścić i wyśrodkować dren wokół głowicy pompy ssącej. 2



Nie skręcać drenu.

- Przeciągnąć dren ciasno przez prawy otwór czarnego mocowania po stronie ssania (prawy otwór) 4
- Włożyć białe złącze drenu do czarnego mocowania po stronie ssania (prawy otwór) 4





Należy zadbać o to, aby pompa DOUBLEFLO była ustawiona w taki sposób, aby dreny „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) i „SHAVER” zwisały pionowo i aby półka nie zakłócała tego położenia.

- Włożyć dren z oznaczeniem „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) (z zaciskiem) do prawej strony zaworu zaciskowego.
- Włożyć część drenu z oznaczeniem „SHAVER” do lewej strony zaworu zaciskowego.



Instrumentariuszka:

- Jeżeli używana jest kaniula: włożyć dren „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) do kaniuli.
- Jeżeli nie jest używana kaniula: zamknąć zacisk na drenie „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA).
- Włożyć dren „SHAVER” do króćca wylotowego rękojeści shavera.



Pielęgniarka operacyjna:



Zarządzanie płynami przez pompę musi być uruchomione przez naciśnięcie przycisku „START/STOP” 8 lub 33.

4.3 Podłączanie przełącznika nożnego

Podłączyć przewód przełącznika nożnego do złącza PEDAL (PEDAŁ) pompy ¹⁴.



Nie odłączać przełącznika nożnego podczas działania.

4.4 Komunikacja z pilotem zdalnego sterowania



Upewnić się, czy baterie pilota zdalnego sterowania działają.

- Stosować zasady aseptyki
- Umieścić pilota zdalnego sterowania w jałowej torebce ochronnej (niedostarczana przez firmę Hemodia)

Kiedy pompa zostaje włączona (przyciskiem „**POWER**” ¹³), następuje natychmiastowe połączenie pilota zdalnego sterowania z pompą.

4.5 Podłączanie interfejsów sterowania ręcznego (Hand Control Interfaces, HCI)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



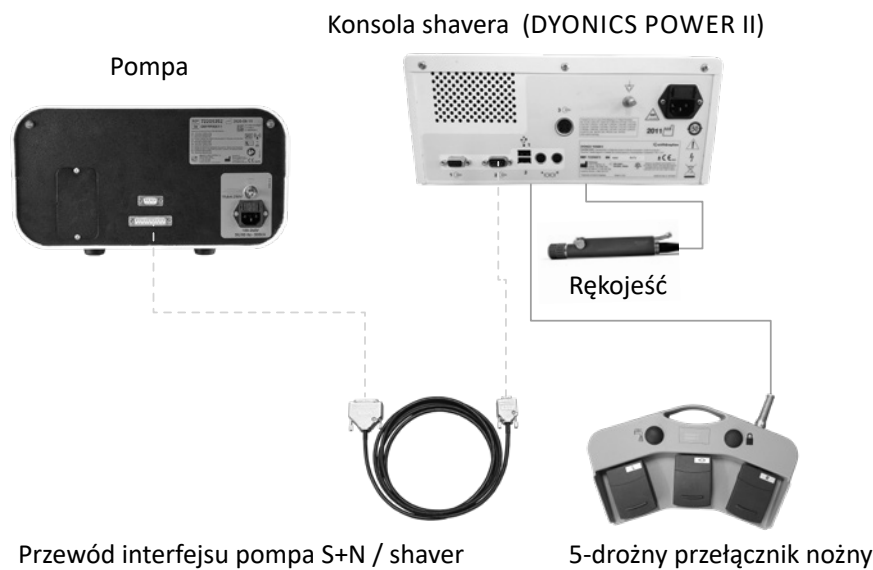
Przed włączeniem i wyłączeniem wtyczki interfejsu sterowania ręcznego należy wyłączyć oba elektryczne urządzenia medyczne. Przed użyciem należy skontrolować produkt i nie używać go, jeśli jest uszkodzony.

Skontrolować złącza interfejsu sterowania ręcznego i przed podłączeniem elektrycznych urządzeń medycznych upewnić się, że złącza oczyszczonych przewodów są całkowicie suche.

Nie odłączać interfejsu sterowania ręcznego podczas działania.

Podczas podłączania upewnić się, że złącza 25-stykowe i 9-stykowe są pewnie zamocowane.

A – Przewód interfejsu pompa S+N / shaver



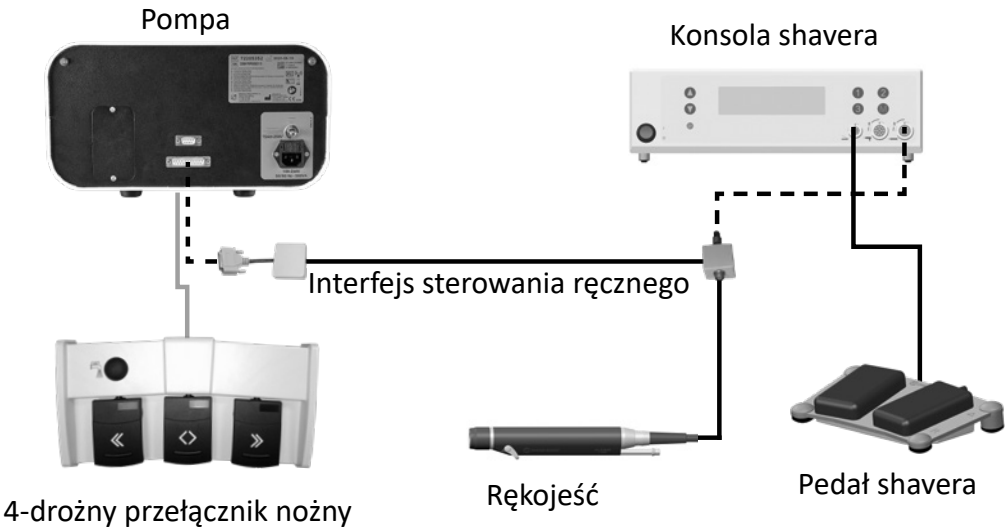
INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Podłączyć 25-stykowe złącze przewodu interfejsu pompa S+N / shaver do przeznaczonego do tego celu złącza 22 z tyłu pompy.
- Podłączyć 9-stykowe złącze przewodu interfejsu pompa S+N / shaver do przeznaczonego do tego celu złącza z tyłu konsoli shavera DYONICS POWER II.

Kompatybilność dotycząca przewodu interfejsu pompa S+N / shaver						
Wytwórca	Konsola shavera		Rękojeść		Przełącznik nożny konsoli shavera	
	Element	Oznaczenie	Element	Oznaczenie	Element	Oznaczenie
SMITH+NEPHEW / DYONICS	POWER II System sterowania	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II Przełącznik nożny	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

UWAGA: Podczas używania przewodu interfejsu S+N istnieje możliwość aktywowania wszystkich funkcji przełącznika nożnego DOUBLEFLO z przełącznika nożnego DYONICS POWER II. Przełącznik nożny DOUBLEFLO staje się elementem opcjonalnym.

B – Interfejs HCI kompatybilny z konsolami shavera CONMED, ARTHREX i STRYKER



INSTRUKCJA UŻYWANIA



Tego typu interfejs jest używany dla interfejsu sterowania ręcznego CMD.



Tego typu interfejs jest używany dla interfejsu sterowania ręcznego ARTX i interfejsu sterowania ręcznego SYK.

Interfejs sterowania ręcznego CMD, interfejs sterowania ręcznego ARTX i interfejs sterowania ręcznego SYK są kompatybilne z następującymi systemami shaverów:

Oznaczenie HCI	Wytwórca	Konsola shavera		Rękojeść	
		Element	Oznaczenie	Element	Oznaczenie
Interfejs sterowania ręcznego CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Interfejs sterowania ręcznego ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Interfejs sterowania ręcznego SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Podczas dnia zabiegowego: po zabiegu

A – Odłączenie przewodu ssącego

Pielęgniarka operacyjna:

- Ustawić prędkość przepływu ssania przez kaniulę jako HIGH.
- Ustawić prędkość przepływu ssania przez shaver jako HIGH.



Włączyć zarządzanie płynami przez naciśnięcie przycisku „**START/STOP**” 8 lub 33

Instrumentariuszka:

- Nacisnąć i przytrzymać naciśnięty element sterujący „**LAVAGE/RINSE**” na przełączniku nożnym 24 w celu spuszczenia płynu ze stawu oraz z drenów ssących po stronie kaniuli (od 5 do 10 sekund)
- Nacisnąć i przytrzymać naciśnięty element sterujący **FORWARD** 27 lub **REVERSE** 25 lub **OSCILLATE** 26 w celu spuszczenia płynu ze shavera (od 5 do 10 sekund)
- Odłączyć kaniulę oraz rękojeść shavera od drenów ssących

Pielęgniarka operacyjna:



Wyłączyć zarządzanie płynami przez naciśnięcie przycisku „**START/STOP**” 8 lub 33

- Odłączyć białe złącze drenu od czarnego mocowania po stronie ssania (prawy otwór) 4
- Wyjąć dreny z oznaczeniami „outflow cannula” (kaniula odpływowa) i „shaver” z zaworu zaciskowego.
- Odłączyć pomarańczowe złącze od mocowania z pomarańczowym wskaźnikiem po stronie ssania (lewy otwór).
- Zutylizować dren ssący w odpowiednim miejscu.

B – Odłączenie przewodu nawadniającego



Wyłączyć zarządzanie płynami przez naciśnięcie przycisku „START/STOP” 8 lub 33

Instrumentariuszka:

- Odłączyć dreny od koszulki/kaniuli artroskopowej.

Pielęgniarka operacyjna:

- Zamknąć wszystkie zaciski drenów.
- Wyjąć kolce z worków z roztworem soli fizjologicznej.



Upewnić się, że membrany niebieskiego złącza nie są pod ciśnieniem.

- Otworzyć zacisk w pobliżu czerwonego złącza „Luer Lock” do momentu, aż roztwór wydostanie się z drenu.
- Odłączyć białe złącze drenu od czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór). 3



Pociągnąć za dren, aby wyjąć niebieskie złącze.

Nie dotykać niebieskiego złącza przy usuwaniu drenu.

- Odłączyć niebieskie złącze od mocowania z niebieskim wskaźnikiem po stronie irygacji (prawy otwór). 3
- Zutylizować dren irygacyjny w odpowiednim miejscu.

C – Przewód jednodniowy



Zostawić przewód jednodniowy na miejscu, jeśli w tym samym dniu planowana jest inna operacja.



W przeciwnym razie (na zakończenie dnia operacyjnego) odłączyć część irygacyjną (przewód jednodniowy i przewód pacjenta) zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 5.1, część B.

D – Odłączanie przewodu pacjenta



To odłączenie jest wymagane, jeśli w tym samym dniu planowana jest inna operacja.



Przepłukać system irygacji przed odłączeniem, po zabiegu u każdego pacjenta.



Instrumentariuszka:

- Zamknąć zacisk przewodu pacjenta
- Odłączyć czerwone złącze „Luer-Lock” III przewodu pacjenta od koszulki/kaniuli artroskopowej.
- Umieścić koniec przewodu pacjenta w miejscu do utylizacji i otworzyć jego zacisk.

Pielęgniarka operacyjna:

- Włączyć zarządzanie płynami na 5 sekund przez naciśnięcie przycisku „START/STOP” 8 lub 33



Po przepłukaniu wyłączyć zarządzanie płynami przez naciśnięcie przycisku „START/STOP” 8 lub 33.

- Pozostawić na miejscu złącze „Luer Lock” podłączone do przewodu jednodniowego I, odłączyć niebieskie złącze „Luer Lock” pod zaworem zwrotnym II, spuścić roztwór soli fizjologicznej do miejsca utylizacji i zutylizować ten dren (część przewodu pacjenta).



Zawór zwrotny pozostanie podłączony do przewodu jednodniowego do kolejnego przypadku artroskopowego.



- Zamknąć dwa zaciski przewodu jednodniowego.

5.2 Podłączanie nowego przewodu pacjenta do kolejnego zabiegu



Trzymać zawór zwrotny skierowany w górę, aby nie dopuścić do wyciekania wody na podłogę.



Pielęgniarka operacyjna:

- Stosować zasady aseptyki.
- Odłączyć niebieskie złącze „Luer Lock” od przewodu jednodniowego ❶ i zutylizować dren z zaworem zwrotnym w odpowiednim miejscu



Przed połączeniem nowego przewodu pacjenta konieczne jest zdjęcie rękawic i założenie nowych.

- Informacje na temat połączenia pomiędzy przewodem pacjenta a przewodem jednodniowym znajdują się w rozdziale 4.2, część B.

Instrumentariuszka:

- Patrz rozdział 4.2, część B.

Pielęgniarka operacyjna:

- Patrz rozdział 4.2, część B, w celu uzyskania informacji na temat usunięcia powietrza z drenów irygacyjnych.

5.3 Koniec dnia zabiegowego

- Usunąć wszystkie dreny (patrz rozdział 5.1).
- Wyłączyć zarządzanie płynami przez naciśnięcie przycisku „START/STOP” ❸ lub ❸❸
- Wyłączyć pompę, naciskając przycisk „POWER” ❶❸
- Usunąć wszystkie akcesoria.
- Wyczyścić urządzenia (pompę i akcesoria) po każdym dniu używania (patrz rozdział 7.1).

6.1 Uruchamianie pompy

Nacisnąć przycisk „**POWER**” 13, aby włączyć pompę.



Konieczne jest skonfigurowanie wszystkich drenów (część irygacyjna i część ssąca) przed uruchomieniem zarządzania płynami za pomocą przycisku „**START/STOP**” 8 lub 33

6.2 Regulacja ustawienia ciśnienia

A – Regulacja

W celu dostosowania ustawienia ciśnienia nacisnąć raz przyciski regulacji ciśnienia (+ lub -) 5 6 lub 28 29. Ciśnienie można zobaczyć wyświetlone na ekranie LCD pompy. 7.

Wstępnie ustawione ciśnienie to 50 mmHg.

Zalecane jest rozpoczęcie działania od najniższego możliwego ciśnienia, tak aby uzyskać żądane rozciągnięcie stawu. Następnie można zwiększać ciśnienie wewnątrzstawowe.

Przypomnienie:

- Naciskanie przycisków + lub - umożliwia zwiększanie lub zmniejszanie ustawienia ciśnienia z krokiem 5 mmHg. Poziom minimalny: 20 mmHg / Poziom maksymalny: 150 mmHg

B – Regulacja prędkości przepływu kaniuli i shavera

Na pompie można ustawić trzy poziomy ssania kaniuli (LOW, MED, HIGH). Nacisnąć przycisk „**RINSE SUCTION**” 9 lub 31 aby dostosować prędkość przepływu ssania kaniuli. Na pompie można ustawić trzy poziomy ssania shavera (LOW, MED, HIGH). Nacisnąć przycisk „**SHAVER SUCTION**” 10 lub 30 aby dostosować prędkość przepływu ssania shavera.

C – Zalecany poziom ciśnienia i prędkości przepływu

Staw	Ustawienie ciśnienia z opaską uciskową	Ustawienie ciśnienia bez opaski uciskowej	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Staw barkowy	/	60	Low lub Med	Low lub Med
Akromioplastyka	/	60	Low lub Med	Med lub High
Endoskopia kolana	30 50-60	65 50-60	Low lub Med Low lub Med	Low lub Med Med lub High
Nadgarstek	30	65	Low lub Med	Low lub Med
Łokieć, staw skokowy	40	65	Low lub Med	Low lub Med
Biodro	/	65	Low lub Med	Low lub Med

D – Błędy

Po wykryciu błędu zapala się kontrolka wskaźnika błędu, a na ekranie LCD wyświetlany jest kod błędu. Kiedy kontrolka wskaźnika błędu zapala się bez kodu błędu na ekranie pompy, oznacza to, że występuje nadmierne ciśnienie i dlatego zarządzanie płynami przełącza się automatycznie w tryb STOP (i automatycznie uruchamia ponownie).
Patrz część 2.6.

6.3 Tryb LAVAGE

Tryb „**LAVAGE**” służy do ograniczenia krwawienia, kiedy wizualizacja jest utrudniona przez krew lub resztki. Krótco nacisnąć element sterujący „**LAVAGE/RINSE**” 24 na przełączniku nożnym (lub nacisnąć przycisk „**LAVAGE**” 32 na pilocie zdalnego sterowania) w celu włączenia trybu „**LAVAGE**”. Kontrolka „**LAVAGE**” na pompie pozostaje 11 zapalona podczas cyklu LAVAGE. Ciśnienie na 60 sekund wzrasta o 50% od ustawienia ciśnienia. Ponownie krótco nacisnąć element sterujący „**LAVAGE/RINSE**” 24 na przełączniku nożnym (lub nacisnąć przycisk „**LAVAGE**” 32 a pilocie zdalnego sterowania) w celu wyłączenia trybu „**LAVAGE**”.

6.4 Tryb RINSE

Tryb „**RINSE**” służy do aktywacji ssania przez kaniulę z prędkością przepływu wybraną przez użytkownika (LOW, MED, HIGH). Nacisnąć i przytrzymać element sterujący „**LAVAGE/RINSE**” 24 na przełączniku nożnym, aby włączyć tryb „**RINSE**”. Zwolnić element sterujący „**LAVAGE/RINSE**” 24 na przełączniku nożnym, aby wyłączyć tryb „**RINSE**”.

6.5 Używanie ekwipotencjalnej listwy zaciskowej

Ekwipotencjalna listwa zaciskowa umożliwia połączenie pompy z innym urządzeniem z użyciem przewodu łączącego, w celu wyrównania potencjałów i uniknięcia wszelkiego ryzyka dla pacjenta w przypadku usterki instalacji elektrycznej. Przewód łączący nie jest dostarczany.

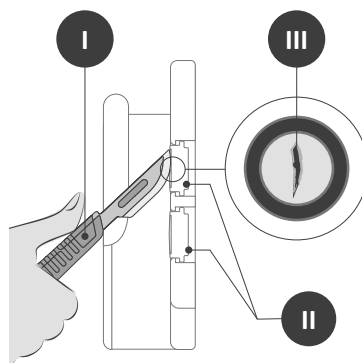
7.1 Czyszczenie

Wyłączyć pompę (przycisk „**POWER**” 13) na zakończenie dnia operacyjnego. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do czyszczenia pompy odłączyć zasilanie. Odłączyć poszczególne akcesoria od pompy i usunąć zużyte dreny. Wyczyścić wszystkie powierzchnie pompy, używając szmatki zwilżonej detergentem o obojętnym pH. Następnie przetrzeć urządzenie szmatką nasączoną wodą destylowaną. W razie potrzeby osuszyć sprzęt niestrzępiącą szmatką w celu usunięcia nadmiaru wody. Wyczyścić wszystkie powierzchnie akcesoriów detergentem o obojętnym pH.



- Unikać kontaktu z białymi membranami silikonowymi.
- Jeżeli konieczne jest czyszczenie białych membran silikonowych (np. krew, wilgoć itp.), należy czyścić ten obszar z zachowaniem dużej ostrożności, aby uniknąć uszkodzenia białych membran silikonowych.
- Nie używać narzędzi o właściwościach ściernych ani ostrych przedmiotów (takich jak noże, skalpele itp.), aby uniknąć rozdarcia białych membran silikonowych.

Środki ostrożności podczas czyszczenia mocowania utrzymującego do drenów irygacyjnych



- I. Ostry przedmiot / narzędzie o właściwościach ściernych
- II. Białe membrany silikonowe
- III. Rozdarte białe membrany silikonowe



- Podczas czyszczenia nie zanurzać pompy, interfejsów ani złączy elektrycznych przełącznika nożnego.
- Przestrzegać procedur czyszczenia.
- Nie sterylizować w autoklawie pompy ani jej akcesoriów.
- Nie składać przewodu przełącznika nożnego i interfejsu przy przechowywaniu.
- Złącza elektryczne muszą pozostać suche.
- Nie składać przewodu zasilającego przy przechowywaniu.
- Do czyszczenia pompy i jej akcesoriów nie używać ściernych środków czyszczących lub dezynfekcyjnych, rozpuszczalników ani innych materiałów, które mogłyby zadrapać lub uszkodzić urządzenie.
- Zawsze przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego lub dezynfekcyjnego dotyczących stężenia, czasu ekspozycji, temperatury i zgodności materiałów.
- Jeżeli na gniazdach obecny jest pył lub wilgoć, należy je oczyścić suchym sprężonym powietrzem.

8.1 Legalny producent



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France
+33 (0)5 61 00 71 81



Data pierwszego uzyskania
oznakowania CE: Styczeń 2021

8.2 Gwarancja

Okres gwarancji na pompę wynosi 18 miesięcy. W ciągu tego okresu producent bezpłatnie usunie błędy wynikające z wad materiałowych i/lub produkcyjnych. Okres trwałości pompy wynosi 18 miesięcy, a data ważności drenów to 3 lata.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub następne, a gwarancja traci ważność w następujących przypadkach:

- nieprawidłowe używanie, przygotowanie lub konserwacja urządzenia i/lub akcesoriów;
- nieprzestrzeganie instrukcji i zasad podanych w instrukcji używania;
- naprawy, regulacje lub modyfikacje urządzenia lub akcesoriów przez nieupoważnione osoby;
- otwarcie urządzenia przez nieupoważnione osoby;

Naprawy lub modyfikacje urządzenia lub akcesoriów mogą wykonywać wyłącznie certyfikowani dostawcy usług.

9.1 Wymiary (pompa)

Wymiary

Wysokość: 195 mm (7,7 cala)

Szerokość: 336 mm (13,2 cala)

Głębokość: 367 mm (14,5 cala)

Masa: 12,8 kg (28,2 funta)

9.2 Warunki przechowywania (pompa i akcesoria)

Zakres temperatur: od -10°C do +45°C (od 14°F do 113°F)

Zakres wilgotności względnej: od 35% do 90%

9.3 Warunki robocze (pompa i akcesoria)

Zakres temperatur: od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)

Zakres wilgotności względnej: od 35% do 75%

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 600 hPa do 1060 hPa (od 450 mmHg do 795 mmHg)

9.4 Charakterystyka działania (pompa)

Ustawienie ciśnienia

Ustawienie wstępne: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maksimum: 150 mmHg

Krok: 5 na 5 mmHg

Prędkość dopływu

Minimum: 0 ml/min

Maksimum: 1100 ml/min $\pm$ 100 ml/min

Prędkość przepływu przez kaniulę

Domyślnie (w spoczynku): 100 ml/min $\pm$ 20 ml/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Prędkość przepływu shavera

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Poziomy ssania

Domyślnie RINSE SUCTION: LOW

Domyślnie SHAVER SUCTION: LOW

Zabezpieczenie programowe

Zabezpieczenie programowe aktywuje się, jeśli ciśnienie czujnika jest większe niż 250 ± 10 mmHg przez co najmniej 2 sekundy.

Zabezpieczenie sprzętowe

Zabezpieczenie sprzętowe aktywuje się, jeśli ciśnienie czujnika jest większe niż 280 ± 10 mmHg (otwarcie obwodu silnika przez przekaźnik zabezpieczający).

Wersja oprogramowania

1.1.12

9.5 Matryca zgodności EMC

Odporność elektromagnetyczna – port obudowy, port wejściowy AC, port wejściowy DC, port sprzężenia pacjenta i porty sygnałów wejścia/wyjścia
Środowisko profesjonalnej placówki opieki medycznej

Pompa DOUBLEFLO jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pompy DOUBLEFLO pump powinien zapewnić jej używanie w takim środowisku.

Podstawowe zjawisko EMC / norma lub metoda testowa	Poziomy testu	Poziom zgodności	Typ portu
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)/ IEC 61000-4-2	± 8 kV → styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → powietrze	Pośrednio ± 8 kV (pion) Pośrednio ± 8 kV (poziom) Bezpośrednio ± 8 kV Powietrze ± 2 kV Powietrze ± 4 kV Powietrze ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	– Port obudowy – Port sprzężenia pacjenta – Porty sygnałów wejścia/wyjścia
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	80 MHz – 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) po 4 stronach przy polaryzacji pionowej i poziomej 1 GHz – 2,7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) po 4 stronach przy polaryzacji pionowej i poziomej	– Port obudowy
Pola zbliżeniowe emitowane ze sprzętu bezprzewodowej komunikacji RF/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz i 5.1 GHz - 5.8 GHz rozszerz. PM 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz rozszerz. PM 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM odchylenie +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz rozszerz. PM 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz and 2.4 GHz - 2.57 GHz rozszerz. PM 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz i 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz i 2,45 GHz	– Port obudowy
Przebieżenie pomiędzy fazą a przewodem neutralnym/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Zasilanie AC z rozfazowaniem 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (poziom 2) ± 1 kV (poziom 3)	– Port wejścia zasilania AC – Port wejścia zasilania DC

Odporność elektromagnetyczna – port obudowy, port wejściowy AC, port wejściowy DC, port sprzężenia pacjenta i porty sygnałów wejścia/wyjścia
Środowisko profesjonalnej placówki opieki medycznej

Pompa DOUBLEFLO jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pompy DOUBLEFLO pump powinien zapewnić jej używanie w takim środowisku.

Podstawowe zjawisko EMC / norma lub metoda testowa	Poziomy testu	Poziom zgodności	Typ portu
Przepięcia pomiędzy fazą a uziemieniem oraz pomiędzy przewodem neutralnym a uziemieniem/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Zasilanie AC z rozfazowaniem 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (poziom 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (poziom 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (poziom 3)	– Port wejścia zasilania AC – Port wejścia zasilania DC – Porty sygnałów wejścia/wyjścia
Zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola RF/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i pasmach pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Zasilanie AC 230 Vac/50 Hz Przewód pedału (od strony pedału) Przewód pedału (od strony pompy) 3V w pasmie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	– Port wejścia zasilania AC – Port wejścia zasilania DC – Porty sygnałów wejścia/wyjścia – Port sprzężenia pacjenta
Pola magnetyczne przy wyznaczonej częstotliwości przemysłowej/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	Dotyczy Czujniki pedałów wrażliwe na pola magnetyczne	– Port obudowy
Zapady napięcia/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0% UT; 1 cykl jednofazowy: przy 0° 70% UT; 25/30 cykli jednofazowych: przy 0°	Zasilanie AC przy: – 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315°) przez 10 ms – 0% UT (0°) przez 20 ms – 70% UT (0°) przez 500 ms	– Port wejścia zasilania AC
Przerwy w zasilaniu/IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykli	Zasilanie AC przy 0% UT (0°) przez 5 s	– Port wejścia zasilania AC
Elektryczne zakłócenia przejściowe przez przewodzenie, tylko w liniach zasilania/ISO 7637-2	Nie dotyczy	Nie dotyczy	– Port wejścia zasilania DC

Emisja elektromagnetyczna
Środowisko profesjonalnej placówki opieki medycznej

Pompa DOUBLEFLO jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pompy DOUBLEFLO pump powinien zapewnić jej używanie w takim środowisku.

Zjawisko	Podstawowa norma	Poziom zgodności
Przewodzone i promieniowane RF emisje napięcia	CISPR 11	Emisje przewodzone – Zasilanie 230 Vac/50 Hz (faza i przewód neutralny pomiędzy 150 kHz a 30 MHz) 100 Vac/50 Hz (faza i przewód neutralny pomiędzy 150 kHz a 30 MHz) 100 Vac/60 Hz (faza i przewód neutralny pomiędzy 150 kHz a 30 MHz) 220 Vac/50 Hz (faza i przewód neutralny pomiędzy 150 kHz a 30 MHz) 220 Vac/60 Hz (faza i przewód neutralny pomiędzy 150 kHz a 30 MHz) 120 Vac/60 Hz (faza i przewód neutralny pomiędzy 150 kHz a 30 MHz) Promieniowane RF emisje napięcia (polaryzacja pionowa i pozioma, częstotliwość pomiędzy 30 MHz a 1 GHz) Pomiar wykonany przy 360° Grupa 1 Klasa A
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2	Zasilanie AC Klasa A
Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3	Zasilanie AC

Zasadniczym parametrem użytkowym pompy DOUBLEFLO jest kontrolowanie ciśnienia wewnątrzstawowego do 300 mmHg, niezależnie od wypływu, w celu uniknięcia nadmiernego ciśnienia, przekraczającego 300 mmHg, w stawie pacjenta.

POMPA I AKCESORIA

Nr kat. produktu	Oznaczenie	Oznakowania CE
72205352	POMPA NAWADN./SSĄCA DOUBLEFLO I INSTRUKCJA OBSŁUGI	CE 0459
72205357	PRZELĄCZNIK NOŻNY – PRZEWODOWY	
72205359	PILOT	
72205360	INTERFEJS RĘCZNY POMPY/GOLARKI SMITH + NEPHEW	
72205361	INTERFEJS RĘCZNY ARTX	
72205363	INTERFEJS RĘCZNY SYK	
72205364	INTERFEJS RĘCZNY CMD	

PRZEWODY

Nr kat. produktu	Oznaczenie	Oznakowania CE
72205353	PRZEWÓD JEDNODNIOWY	CE 0459
72205354	PRZEWÓD PACJENTA	
72205355	PRZEWÓD NAWADNIAJĄCY	
72205356	PRZEWÓD SSĄCY	

PRZEWODY ZASILAJĄCE

Nr kat. produktu	Oznaczenie	Oznakowania CE
72205366	KABEL ZASILAJĄCY, USA/KANADA	CE
72205367	KABEL ZASILAJĄCY, UK/ARABIA SAUDYJSKA	
72205368	KABEL ZASILAJĄCY, UE	
72205369	KABEL ZASILAJĄCY, AUSTRALIA/NOWA ZELANDIA	
72205370	KABEL ZASILAJĄCY, JAPONIA	
72205371	KABEL ZASILAJĄCY, SZWAJCARIA	CE
72205372	KABEL ZASILAJĄCY, AFRYKA POŁUDNIOWA	
72205414	KABEL ZASILAJĄCY, BRAZYLIA	
72205373	KABEL ZASILAJĄCY, CHILE	
72205374	KABEL ZASILAJĄCY, CHINY	
72205375	KABEL ZASILAJĄCY, TAJLANDIA	



Manual de instruções

p.385 - 431

Índice

Introdução: apresentação do equipamento	390
Descrição geral	391
Precauções para utilização	393
1.1 Perfil do operador	393
1.2 População-alvo	393
1.3 Utilização prevista e contraindicações	393
1.4 Efeitos secundários	393
1.5 Descrição dos símbolos	394
1.6 Advertências e precauções gerais	398
1.7 Características técnicas	399
Descrição do produto	400
2.1 Indicadores do sistema	400
2.2 Tubagem consumível	402
2.3 Acessórios	404
2.4 Indicadores sonoros	407
2.5 Indicadores luminosos	407
2.6 Mensagens de erro	407
Receção do equipamento	410
3.1 Transporte	410
3.2 Listagem da vida útil	410
Procedimentos de configuração	411
4.1 Instalação do equipamento	411
4.2 Ligação da tubagem	411
4.3 Ligação do interruptor de pé	418
4.4 Comunicação com o controlo remoto	418
4.5 Ligação com Interfaces de Controlo com a Mão (ICM)	418
Vida útil da tubagem	421
5.1 Durante o dia cirúrgico: após a cirurgia	421
5.2 Ligação de uma nova Tubagem do paciente para a cirurgia seguinte	424
5.3 Fim do dia cirúrgico	424
Funções do equipamento	425
6.1 Ligação do equipamento	425
6.2 Ajuste da definição de pressão	425
6.3 Modo LAVAGE (LAVAGEM)	426
6.4 Modo RINSE	426
6.5 Utilização do terminal equipotencial	426

Índice

Manutenção do dispositivo	427
7.1 Limpeza	427
Contacto	428
8.1 Fabricante legal	428
8.2 Garantia	428
Características técnicas	429
9.1 Dimensões físicas (equipamento)	429
9.2 Condições de armazenamento (equipamento e acessórios)	429
9.3 Condições de utilização (equipamento e acessórios)	429
9.4 Especificações de desempenho (equipamento)	429
9.5 Matriz de conformidade CME	430
Unidades de manutenção de stock	433

Introdução: apresentação do equipamento

Caro cliente,

Obrigado por comprar o seu equipamento de artroscopia. Este dispositivo é fornecido com a documentação técnica. Certifique-se sempre de que este manual está disponível; ele descreve o seu equipamento e o seu funcionamento.

Este equipamento de artroscopia tem de ser utilizado com a sua própria tubagem. O seu sistema gere automaticamente a irrigação como uma função de sucção, fornecendo assim uma taxa de fluxo e pressão controlada com precisão. A sua interface Homem/Máquina (IHM) amigável ao utilizador e fácil de utilizar permite o controlo ideal do dispositivo por parte do médico. O equipamento destina-se a ser utilizado durante operações artroscópicas por cirurgiões ortopédicos e enfermeiros do bloco operatório. O equipamento foi desenvolvido em colaboração com cirurgiões por forma a satisfazer as suas expectativas e ser capaz de lhes oferecer a máxima conveniência.

O desempenho do equipamento permite:

- passagem do líquido de irrigação dos sacos de soro fisiológico para a articulação através de uma manga artroscópica, controlando a pressão e as taxas de fluxo,
- recuperação dos fluidos contaminados da articulação através de uma cânula ou de um instrumento cirúrgico para o saco de recolha de resíduos,
- controlo da pressão intra-articular, independentemente da taxa de fluxo de saída,
- Seleção do nível apropriado de sucção (LOW, MED, HIGH),
- comunicação com consolas do shaver,
- integração com a torre artroscópica.

Descrição geral



A leitura deste manual é obrigatória antes de qualquer utilização do equipamento, dos seus acessórios e da sua tubagem consumível.

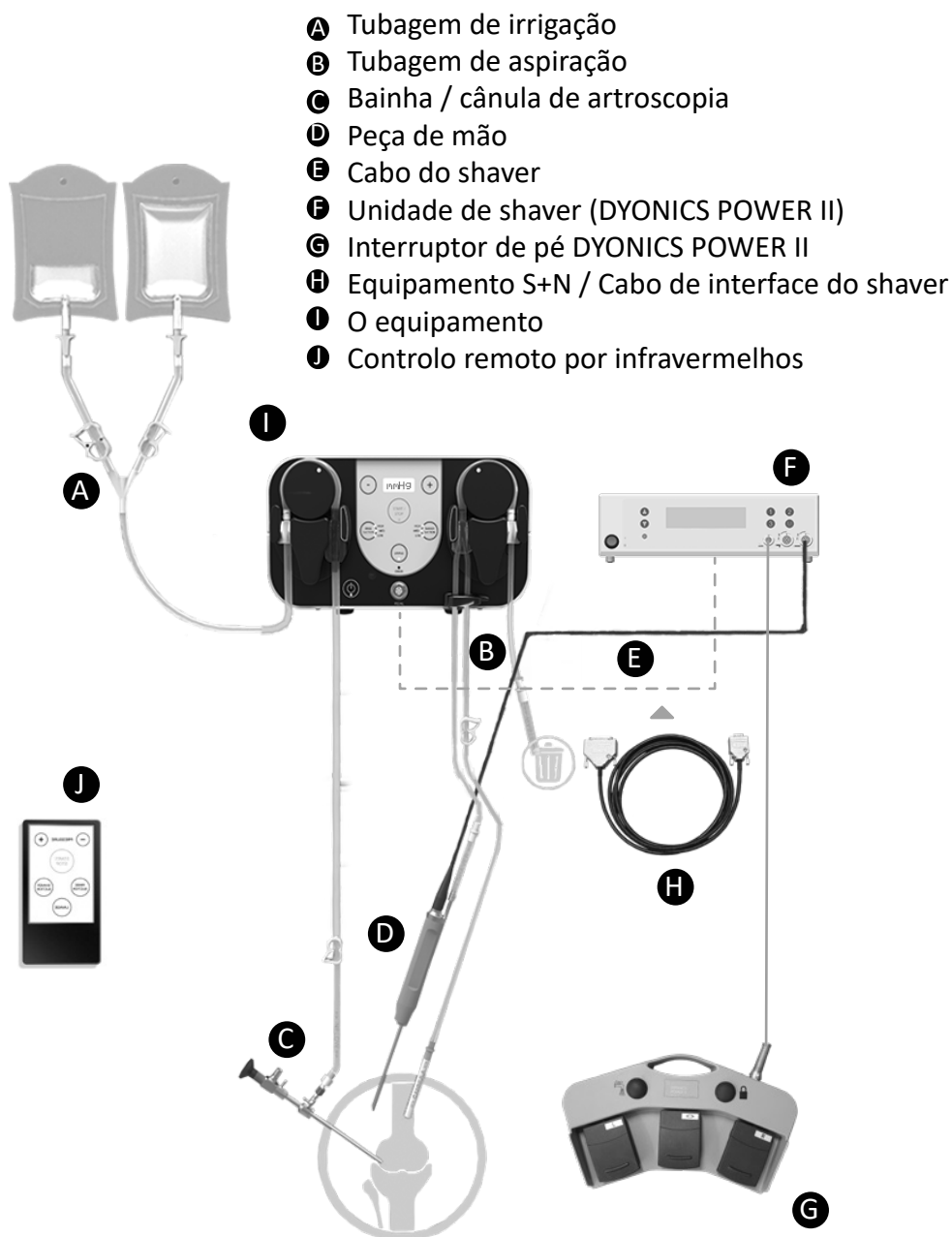
O sistema de artroscopia consiste num equipamento, acessórios e consumíveis.

Acessórios:

- Interruptor de pé - Com fio
- Interfaces de Controlo com a Mão (ICM)
- Controlo remoto por infravermelhos

Tubagem consumível:

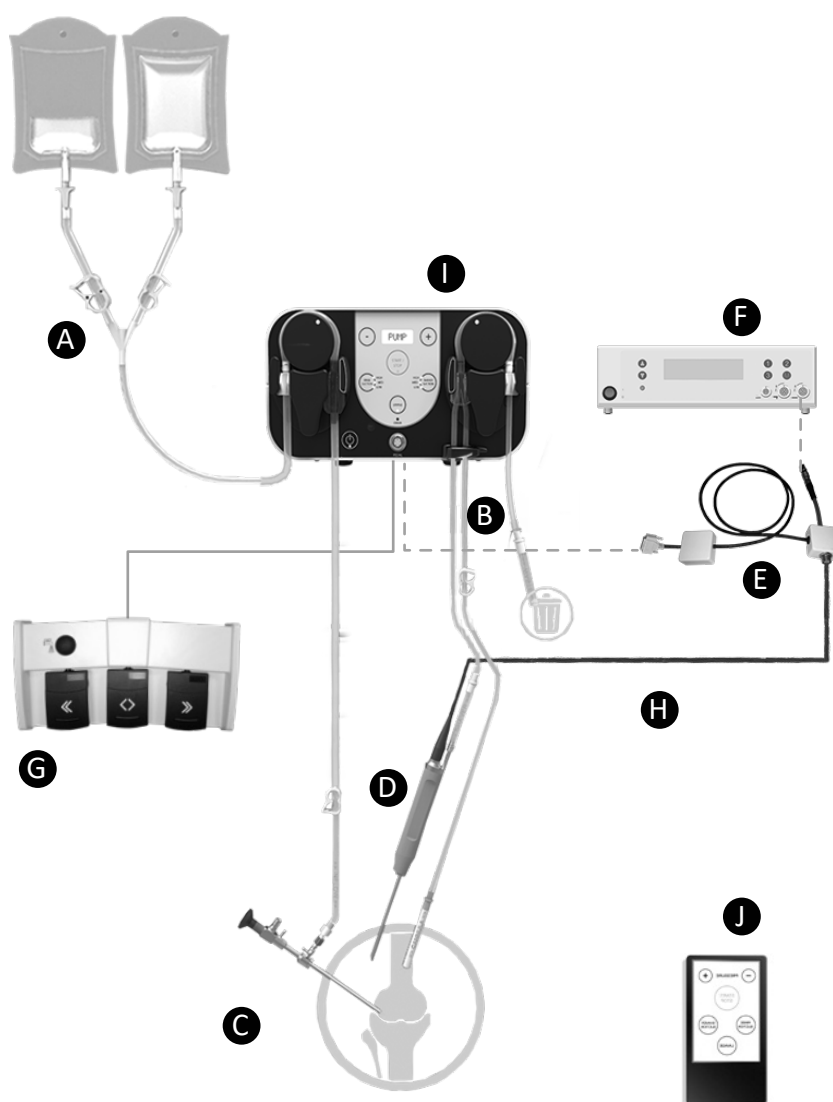
- Tubagem diária
- Tubagem do paciente
- Tubagem de irrigação
- Tubagem de aspiração



Este diagrama representa o sistema de artroscopia com a utilização do Equipamento S+N / Cabo de interface do shaver.

Descrição geral

- Ⓐ Tubagem de irrigação
- Ⓑ Tubagem de aspiração
- Ⓒ Bainha / cânula de artroscopia
- Ⓓ Peça de mão
- Ⓔ Interfaces de Controlo com a Mão
- Ⓕ Unidade do shaver
- Ⓖ Interruptor de pé - Com fio
- Ⓗ Cabo do shaver
- Ⓘ O equipamento
- ⓵ Controlo remoto por infravermelhos



Este diagrama representa o sistema de artroscopia com a utilização da interface de controlo com a mão exceto o Interface de controlo com a mão S+N.

1.1 Perfil do operador

O sistema DOUBLEFLO deve ser utilizado no bloco operatório; os utilizadores incluem enfermeiros e cirurgiões ortopédicos.

1.2 População-alvo

doentes pediátricos e adultos com idade superior a 8 anos que necessitem de cirurgia artroscópica, independentemente do género.

PT

1.3 Utilização prevista e contraindicações

Indicações

O sistema DOUBLEFLO representa um sistema de artroscopia utilizando fluido de sacos de soro (0,9 % NaCl). Este sistema de artroscopia destina-se a fornecer a distensão de fluido e a irrigação das cavidades das articulações do joelho, do ombro, da anca, do cotovelo, do tornozelo e do pulso, e a sucção de fluido durante procedimentos de artroscopia.

Contraindicações

A utilização do sistema DOUBLEFLO é proibida sempre que a artroscopia não for permitida.

1.4 Efeitos secundários

Os efeitos secundários conhecidos e possíveis durante o procedimento de artroscopia com um sistema de gestão de fluidos são os seguintes:

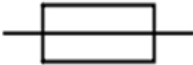
Enfisema, hematoma, distrofia simpático-reflexa, trombose venosa profunda (TVP) e extravasamentos de fluido.

1.5 Descrição dos símbolos

A- Símbolo utilizado neste manual do utilizador

Símbolo	Nome	Descrição
	Advertência	Indica uma situação de risco que, se não for evitada, pode resultar em lesão grave ou danos. Obedeça a todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões ou danos.

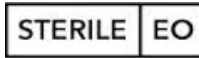
B- Símbolos para equipamentos e acessórios

Símbolo	Nome	Descrição
	Fusível	Classificação externa do fusível: T5AH-250V
	Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico
	Data de fabrico	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado
	Símbolo de ligação equipotencial	Indica a presença de um contacto de ligação à terra na traseira do equipamento
	Símbolo para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico	Este dispositivo está sujeito a recolha separada. Devolva o dispositivo à Hemodia no final da sua vida útil
	Consulte o manual de instruções	A leitura do manual é obrigatória antes da utilização do equipamento pela primeira vez
	Consulte as instruções de utilização	Indica ao utilizador que é necessário consultar as instruções de utilização

Símbolo	Nome	Descrição
	Número de série	Indica o número de série atribuído pelo fabricante de forma a identificar formalmente um dispositivo médico
	Lote de fabrico	Indica o número do lote de fabrico
	Marcação CE	Indica que este equipamento está em conformidade com os regulamentos europeus para dispositivos médicos. Se aplicável, existe também a identificação do organismo notificado (quatro dígitos).
	Dispositivo médico	Indica um dispositivo médico conforme definido pelos regulamentos (MDR 2017/745).
	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na região em questão.
	POTÊNCIA	Identifica o botão ou a posição do botão, bem como a peça do equipamento ativada para o colocar em modo de espera, e identifica o controlo para o qual mudar ou o estado de consumo de baixo consumo. Cada um dos estados de baixo consumo pode ser indicado com uma cor correspondente.
	Quantidade	Indica a quantidade de produto presente na embalagem.
	Dispositivo sujeito a prescrição	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo equipamento a médicos ou mediante prescrição médica
	Referência de catálogo	Indica a referência de catálogo do fabricante para permitir a identificação formal do dispositivo médico
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.

Símbolo	Nome	Descrição
	Não é seguro em RM	Para identificar um item que constitui riscos inaceitáveis para o doente, para o pessoal médico ou outras pessoas em ambiente RM
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura
	Limite de humidade	Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura

C-Símbolos para tubagem

Símbolo	Nome	Descrição
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser mais utilizado
	Não reutilizar	Indica que um dispositivo médico apenas pode ser utilizado uma vez ou num único doente apenas para um tratamento
	Data de fabrico	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado
	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno
	Lote de fabrico	Indica o número do lote de fabrico
	Não reesterilize.	Este produto não foi concebido para ser reesterilizado
	Dispositivo sujeito a prescrição	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo equipamento a médicos ou mediante prescrição médica

Símbolo	Nome	Descrição
	Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização	Indica ao utilizador que é necessário consultar as instruções de utilização
	Proteja da humidade	Indica que o dispositivo médico é sensível à humidade
	Referência de catálogo	Indica a referência de catálogo do fabricante para permitir a identificação formal do dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interior	Indica um sistema de barreira estéril única com uma embalagem de proteção no interior.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e cujo utilizador deve consultar as instruções de utilização para mais informações
	Quantidade	Indica a quantidade de produto presente na embalagem
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de luz
	UDI	Identificação Única de Dispositivo
	Marcação CE	Indica que este equipamento está em conformidade com os regulamentos europeus para dispositivos médicos. Se aplicável, existe também a identificação do organismo notificado (quatro dígitos).
	Dispositivo médico	Indica um dispositivo médico conforme definido pelos regulamentos (MDR 2017/745).
	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na região em questão.

1.6 Advertências e precauções gerais

O pessoal hospitalar é instado a ler este manual antes de utilizar e limpar este produto e os seus acessórios. O incumprimento destas instruções pode provocar lesões e possíveis danos ao equipamento, ou o seu mau funcionamento. O fabricante deste dispositivo não pode ser considerado responsável por lesões consequenciais ou danos resultantes da utilização inapropriada dos produtos de utilização única que não os DOUBLEFLO. Qualquer modificação do dispositivo, quaisquer reparações realizadas por um centro de assistência não autorizado ou qualquer utilização de produtos de utilização única que não a de produtos de utilização única especificados pelo fabricante deverão invalidar a garantia do fabricante e a cobertura de responsabilidade civil em caso de danos materiais e danos corporais.



As membranas em silicone branca dos dois sensores de força no painel frontal do equipamento foram concebidas para utilização normal e todas as utilizações incorretas podem levar à quebra do equipamento que deixa de estar coberto pela garantia:

- Não utilize ferramentas abrasivas ou objetos afiados (como facas, bisturis,...) para evitar rasgar as membranas de silicone brancas
- Não remova o conjunto de tubos de irrigação com pressão no interior para evitar deformar as membranas de silicone brancas

O equipamento apenas pode ser utilizado por pessoal com formação em procedimentos de artroscopia. Este pessoal médico qualificado tem de usar equipamento protetor padrão do bloco operatório (máscara, luvas, bata, touca). Todos os dispositivos médicos elétricos têm de ser localizados na zona não estéril (exceto o controlo remoto).



A tubagem não pode ser modificada. O reprocessamento é responsável por alterar as características dos materiais, particularmente por deformação e degradação, que podem ter repercussões na durabilidade do dispositivo e comprometer os seus desempenhos. Estes riscos podem potencialmente colocar a segurança do doente em risco. A tubagem pode conter tecidos ou células de origem animal ou seus derivados, referidos no regulamento UE nº 722/2012.



O utilizador tem de evitar o contacto com qualquer líquido com o equipamento e com os seus acessórios durante a cirurgia.

Não ligue o dispositivo a uma fonte de alimentação sem terra ou com ligação à terra deficiente. Por forma a evitar qualquer risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado apenas a uma fonte de alimentação equipada com ligação de proteção à terra. Não remova a caixa (riscos de eletrocussão). Por forma a evitar qualquer risco de incêndio, substitua os fusíveis gastos por fusíveis com as mesmas características.

O sistema pode ser afetado por interferências eletromagnéticas (IEM) geradas por outros instrumentos. Podem ocorrer IEM se o sistema for utilizado nas imediações de equipamento cirúrgico de Identificação por Radiofrequência (RFID) ou de Alta Ressonância (AR). Verifique se os outros instrumentos utilizados no bloco operatório estão em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) IEC 60601-1-2.

O equipamento é um dispositivo de classe 1 de acordo com a norma de segurança elétrica IEC 60601-1, a versão atualmente aplicável. Os ajustes de pressão (capítulo 6.2) sugeridos pelo fabricante legal baseiam-se em observações; os valores na tabela podem ser modificados e ser adaptados dependendo da cirurgia. Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com estes dispositivos têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se situa.

1.7 Características técnicas

A- Esterilização

O dispositivo e os acessórios não são estéreis. Por outro lado, têm de ser descontaminados após cada dia de utilização (consultar o capítulo 7.1).

A tubagem é esterilizada com óxido de etileno (EtO).

Após a receção da tubagem, verifique se os itens da embalagem não foram danificados. Se uma embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, contacte o distribuidor por telefone ou email para aconselhamento.



Nunca utilize um produto se a sua embalagem estéril estiver danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

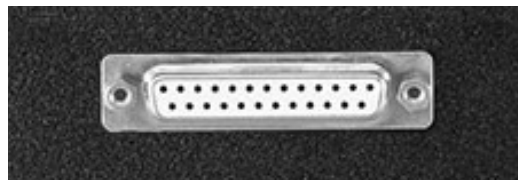


Este símbolo aplicado a um item da embalagem significa que a tubagem é para utilização única de com as práticas harmonizadas na UE (MDR). Não pode por isso ser reutilizada.

O retratamento é responsável por alterar as características dos materiais, particularmente por deformação e degradação, que podem ter repercussões na durabilidade do dispositivo e comprometer o seu desempenho. Estes riscos podem potencialmente colocar a segurança do doente em risco.

B- Características elétricas

- Voltagem de entrada: 100-240 VAC
- Frequência: 50-60 Hz
- Consumo de corrente: 500 VA
- Classificação externa do fusível: T5AH-250V



O equipamento não é uma peça BF mas é considerada uma peça BF para entrada do shaver de acordo com a norma IEC 60601-1. Existe uma peça considerada como peça BF: a entrada dedicada para Interfaces de controlo com a mão (conector de 25 pinos) situado na traseira do equipamento DOUBLEFLO.

2.1 Indicadores do sistema

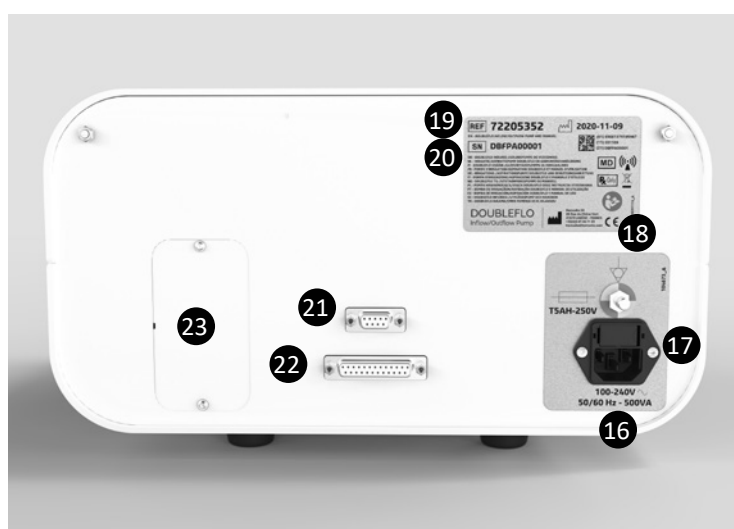
A- Painel frontal do equipamento



- 1 Cabeça de irrigação do equipamento
- 2 Cabeça de sucção do equipamento
- 3 Suporte de retenção para a tubagem de irrigação
Nota: Os dois círculos na abertura da direita são membranas de silicone dos sensores de força.
-  Evite tocar nestas membranas de silicone brancas
- 4 Suporte de retenção para a tubagem de sucção
- 5 Diminuição da pressão
- 6 Aumento da pressão
- 7 Ecrã LCD branco: Mostra a definição da pressão e as mensagens de erro (a cor dos caracteres é preta)
- 8 Botão **“START/STOP”**: Inicia ou para a gestão de fluido. O indicador pisca quando o equipamento é parado (após a paragem)
- 9 Botão **“RINSE SUCTION”** : Ajuste da sucção da cânula: Ajusta a taxa de fluxo da cânula (**LOW, MED, HIGH**). O LED ilumina-se quando a taxa de fluxo é ativada

- 10 Botão **“SHAVER SUCTION”**: Ajusta a taxa de fluxo do “shaver” (**LOW, MED, HIGH**). O LED ilumina-se quando a taxa de fluxo é ativada
- 11 Botão **“LAVAGE” (“LAVAGEM”)**: Ativa o modo **“LAVAGE”**. O LED ilumina-se quando o modo **“LAVAGE”** é ativado
- 12 LED vermelho **“ERROR”**. O LED ilumina-se quando o dispositivo deteta um problema
- 13 Botão **“POWER”**: Liga ou desliga a unidade. Se o equipamento estiver ativado, aparece “mmHg” no ecrã.
- 14 Conector **“PEDAL” (“PEDAL”)**: Permite que o interruptor de pé DOUBLEFLO com fios seja ligado
- 15 **Abertura para infravermelhos** : Permite a comunicação com o controlo remoto sem fios

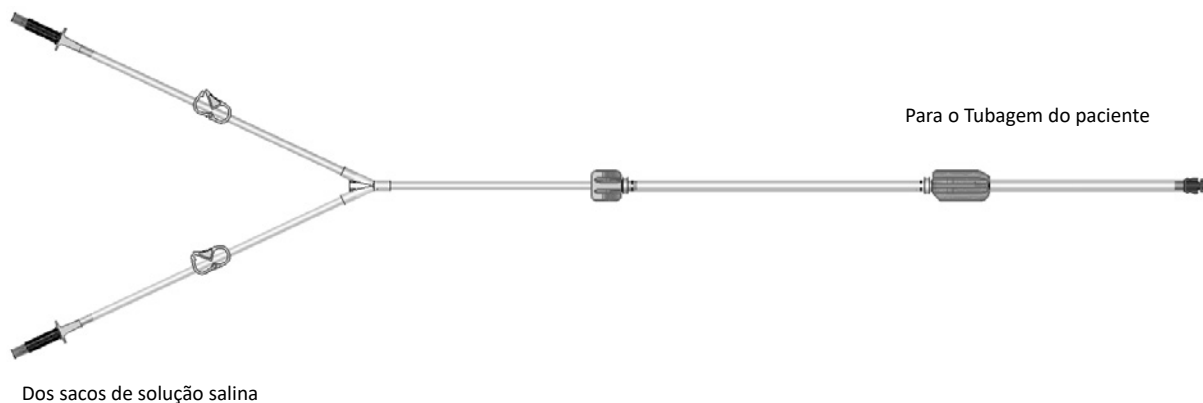
B- Painel traseiro do Equipamento



- 16 Conector principal
- 17 Suporte do fusível e ficha de alimentação
- 18 Terminal equipotencial
- 19 Número de referência do produto (REF)
- 20 Número de série do dispositivo (NS)
- 21 Conector de 9 pinos dedicado ao LINK DFP
- 22 Conector de 25 pinos dedicado à interface DOUBLEFLO
- 23 Conector USB escondido por trás de uma chapa metálica para atualizar o software

2.2 Tubagem consumível

Tubagem diária



O Tubagem diária liga os sacos de irrigação ao Tubagem do paciente. A pressão é lida através das membranas dos sensores de pressão situadas no conector azul ligado ao equipamento. Não é possível a contaminação entre doentes se, e apenas se, a tubagem for utilizada em conjunto com um Tubagem do paciente. O procedimento para a instalação e a mudança da tubagem é explicado nos capítulos 4.2, 5.1, 5.2 e 5.3.



O Tubagem diária destina-se a um dia de utilização e pode ser utilizado para várias cirurgias consecutivas para diferentes doentes.

Tubagem do paciente

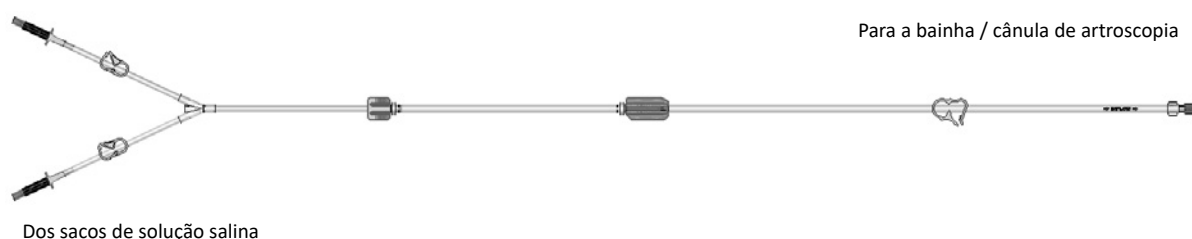
O Tubagem do paciente é utilizado para fornecer solução salina estéril do Tubagem diária à bainha / cânula de artroscopia.



O Tubagem do paciente destina-se a utilização única e não pode ser reutilizado.

Tubagem de irrigação

O Tubagem de irrigação administra fluido de irrigação dos sacos à bainha / cânula de artroscopia. A pressão é lida através das membranas dos sensores de pressão situadas no conector azul ligado ao equipamento.



O Tubagem de irrigação destina-se a utilização única e não pode ser reutilizado.

Tubagem de aspiração

O tubagem de aspiração permite a sucção da articulação, seja através de uma cânula (quando o tubo "SHAVER" está comprimido) ou através de outro dispositivo de sucção, um shaver (quando o tubo "OUTFLOW CANNULA" ("CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA") está comprimido). Ambos os modos são controlados pela "Válvula de compressão" do equipamento.



O Tubagem de aspiração destina-se a utilização única e não pode ser reutilizado.

2.3 Acessórios



Ligue apenas acessórios dedicados para o equipamento. Verifique os acessórios disponíveis no capítulo 10. Realize testes funcionais (como mencionado na parte 3.2) antes de utilizar no doente.

A- Interruptor de pé- Com fio

O interruptor de pé com 4 vias está ligado ao Equipamento (conector PEDAL 14). Este interruptor de pé permite a ativação da sucção pelos tubos “cânula” e “ shaver ” nos níveis pré-configurados e a ativação ou desativação do modo ” **LAVAGE** ” (“LAVAGEM”).



24 Este botão “  ” possibilita:

- Ativar o modo LAVAGE (LAVAGEM): o utilizador tem de premir momentaneamente o botão
- Ativar o modo RINSE: o utilizador tem de premir o botão sem soltar
- Desativar o modo “LAVAGE”: quando o modo “LAVAGE” está ativado, o utilizador tem de voltar a premir momentaneamente o botão (modo “LAVAGE” desativado) ou premir sem soltar o botão (modo “LAVAGE” desativado e modo “RINSE” (ENXAGUAR) ativado)

B- Interfaces de Controlo com a Mão (ICM)

O Cabo de interface do Equipamento / Shaver S+N é ligado na traseira do equipamento DOUBLEFLO 22 e na traseira da consola do shaver DYONICS POWER II.

As outras Interfaces de Controlo com o Pé (compatíveis com as consolas de shaver ARTHREX, CONMED e STRYKER) são ligadas na traseira do equipamento DOUBLEFO 22, no painel frontal da consola do shaver e na peça de mão.

Todas as ICP detetam o funcionamento de um shaver a partir de uma consola e ativam a “Sucção do shaver” no nível pré-configurado.

Além disso, quando utiliza o Cabo de interface do Equipamento / Shaver S+N, o interruptor de pé DYONICS POWER II permite a ativação das funções do interruptor de pé DOUBLEFLO, como descrito na parte A: LAVAGE”, “RINSE”, “REVERSE”, “FORWARD” E “OSCILLATION”.



24 Este botão “  ” possibilita:

- Ativar o modo LAVAGE (LAVAGEM): o utilizador tem de premir momentaneamente o botão
- Ativar o modo RINSE: o utilizador tem de premir o botão sem soltar
- Desativar o modo “LAVAGE”: quando o modo “LAVAGE” está ativado, o utilizador tem de voltar a premir momentaneamente o botão (modo “LAVAGE” desativado) ou premir sem soltar o botão (modo “LAVAGE” desativado e modo “RINSE” (ENXAGUAR) ativado)

Ao utilizar uma peça de mão sem botões, o controlo “L” 25, o controlo “<>” 26 e o controlo “R” 27 possibilitam controlar um shaver em modo “REVERSE”, “OSCILLATION” ou de “FORWARD” a partir de uma consola de shaver e ativar a sucção pelo shaver no nível pré-configurado.

C- Controlo remoto

O controlo remoto sem fios é um acessório do equipamento com tecnologia infravermelhos que permite funções de controlo do teclado do equipamento e a função **“LAVAGE”** (“LAVAGEM”) do interruptor de pé DOUBLEFLO. Este controlo remoto tem de ser utilizado na área estéril mas para garantir esterilidade, o controlo remoto tem de ser colocado numa bolsa protetora estéril (não fornecida pela Hemodia).



- 28 Aumento da pressão.
- 29 Diminuição da pressão.
- 30 Ajuste da sucção do shaver: ajusta a taxa de fluxo do “shaver” (LOW – MED – HIGH).
- 31 Ajuste da sucção de enxaguamento: ajusta a taxa de fluxo da cânula (LOW – MED – HIGH).
- 32 Ativação do modo **“LAVAGE”**.
- 33 Botão **“START/STOP”**: Inicia ou para a gestão de fluido do equipamento.

D- Cabo de alimentação CA

O cabo de alimentação CA é utilizado para ligar o equipamento à fonte de alimentação.

Utilize o cabo de alimentação CA correto para qualquer tomada CA local.

O cabo de alimentação CA pode ser utilizado como forma de paragem de emergência; ao desligar o cabo de alimentação CA é possível isolar o dispositivo da fonte de alimentação.



Instale o dispositivo de forma a que seja fácil desligar o cabo de alimentação CA da fonte de alimentação.

2.4 Indicadores sonoros

É emitido um duplo sinal sonoro quando o equipamento é ligado (quando o botão **“POWER”** 13 é premido) e quando o modo **“LAVAGE”** é parado.

É emitido um único sinal sonoro de cada vez que é premido um botão.

2.5 Indicadores luminosos

Os números abaixo referem-se a descrições no capítulo 2.1.

8 Esta luz indicadora ilumina-se quando o equipamento é definido para ao modo **“START ”** ; a luz indicadora pisca quando o equipamento está definido para o modo **“STOP ”**

9 10 Estas luzes indicadoras iluminadas mostram as taxas de fluxo selecionadas (**“LOW - MED - HIGH”**); a luz indicadora pisca quando a sucção está ativada

11 Esta luz indicadora ilumina-se quando o modo **“LAVAGE”** está ativado

12 Esta luz indicadora vermelha ilumina-se quando o dispositivo deteta um problema

2.6 Mensagens de erro

Quando ocorre um erro, a gestão de fluido entra automaticamente no modo **“STOP”** (o botão **“START/STOP”** 8 pisca e o código de erro é mostrado no ecrã. Após a correção, o utilizador tem de premir momentaneamente o botão **“START/STOP”** 8 para iniciar a gestão de fluido.

Quando o LED de erro está LIGADO sem que seja mostrado um erro de código no ecrã do equipamento, o utilizador tem de aguardar até que a pressão baixe.

Mostrado no ecrã	Descrição	Ação
E00	O dispositivo foi ligado com o conjunto de tubos inserido; o sensor não pôde ser verificado.	Remova o conjunto de tubos de irrigação
E01A	Ativação do equipamento tentada sem tubagem diária ou tubagem de irrigação inserido	Insira a tubagem diária ou a tubagem de irrigação
E02A	Foi inserida uma tubagem diária ou uma tubagem de irrigação usada	Remova a tubagem diária ou a tubagem de irrigação e insira uma nova tubagem diária ou uma nova tubagem de irrigação
E02B	Foi inserida uma tubagem de aspiração usada	Remova a tubagem de aspiração e insira uma nova tubagem de aspiração
E03A	Foi inserida uma tubagem diária ou um tubagem de irrigação não funcional	Remova a tubagem diária ou a tubagem de irrigação não funcional e insira uma nova tubagem diária ou uma nova tubagem de irrigação
E03B	Foi inserida uma tubagem de aspiração não operacional	Remova a tubagem de aspiração não operacional e insira um novo tubagem de aspiração
E04A	Tubagem diária ou tubagem de irrigação inserida incorretamente	Remova a tubagem diária ou a tubagem de irrigação e insira corretamente uma nova tubagem diária ou uma nova tubagem de irrigação
E04B	Tubagem de aspiração inserida incorretamente	Remova a tubagem de aspiração e insira corretamente uma nova tubagem de aspiração

Mostrado no ecrã	Descrição	Ação
E05	Erro do sensor de pressão	Remova a tubagem diária ou a tubagem de irrigação atual e insira uma nova tubagem diária ou uma nova tubagem de irrigação. Se o erro aparecer novamente, contacte a assistência
E06	Erro do motor ou bateria fraca	Verifique se a cabeça do equipamento pode rodar livremente. Em caso negativo, remova qualquer objeto que esteja a bloquear a rotação. Em caso afirmativo, contacte a assistência
E07	Impossível identificar o conjunto de tubos	Remova os conjuntos de tubos atuais e insira conjuntos novos. Se o erro aparecer novamente, contacte a assistência
E08	Pressão baixa, a pressão dinâmica é inferior a 15 mmHg	Verifique o saco de solução salina (talvez os sacos estejam vazios) e verifique as braçadeiras abaixo dos sacos (pelo menos uma tem de estar aberta)
E50	Erro de comunicação com o equipamento periférico	Verifique as ligações ou substitua o cabo de comunicação entre o equipamento e o equipamento periférico. Se o erro aparecer novamente, contacte a assistência
E60	Problema de verificação do sensor de pressão	Desligue o equipamento e tente novamente (contacte a assistência, se aplicável)

3.1 Transporte



Se o dispositivo foi deixado cair ou em caso de danos no equipamento e nos seus acessórios, não utilize o equipamento ou quaisquer dos seus acessórios.

3.2 Listagem da vida útil



Antes de cada utilização, inspecione cada dispositivo para se certificar de que está a funcionar corretamente e que não está danificado.

Para tal, realize uma verificação de desempenho para a instalação e antes do início de cada caso. Verifique os seguintes itens para se certificar de que funcionam corretamente e que o sistema está pronto a ser utilizado.

- Ligue o cano da fonte de alimentação ao equipamento e a uma tomada elétrica e verifique se todos os leds no painel frontal estão desligados e que o ecrã LCD 7 está desligado
- Prima o botão “**POWER**” 13 e verifique se o duplo sinal sonoro ocorre, que o LED “**START/STOP**” 8 está a piscar e que o led “**ERROR**” (“ERRO”) está desligado
- Verifique se o ecrã LCD 7 mostra a indicação “**mmHg**”
- Verifique o painel frontal para se certificar de que todos os botões estão a funcionar corretamente (cada botão ativado deve emitir um sinal sonoro)
- Confirme que o controlo remoto funciona corretamente com o equipamento (Consulte o capítulo 2.3 parte C)
- Verifique todas as ligações entre o equipamento e os seus acessórios para se certificar de que todos os conectores estão a funcionar corretamente
- Verifique se a informação da rotulagem em todos os dispositivos ainda é legível
- Verifique a existência de danos no recetáculo dos dispositivos (fendas, corrosão, acumulação ou danos no recetáculo)

4.1 Instalação do equipamento



O equipamento tem de ser colocado no rebordo de uma superfície plana e ao mesmo nível da articulação a ser intervencionada, dependendo da posição do doente.

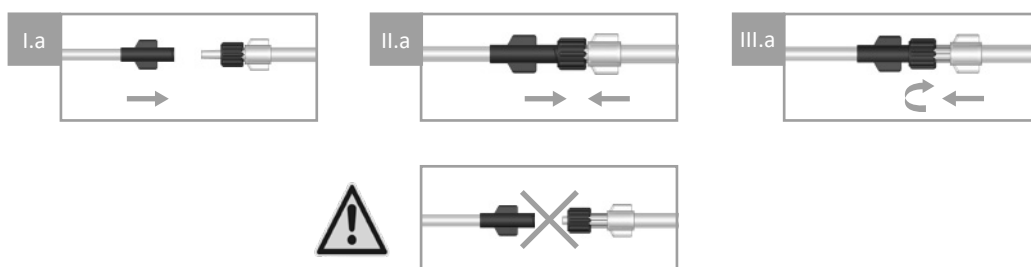
- Ligue o cabo da fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- Prima o botão **“POWER”**: O ecrã LCD ilumina-se e mostra a indicação “ mmHg ”.

4.2 Ligação da tubagem

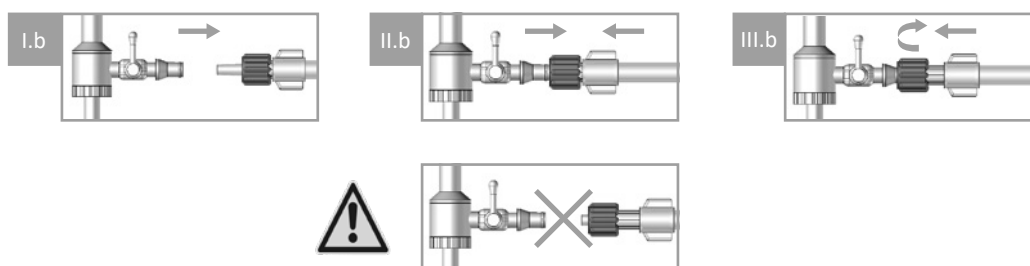


- Utilize um método assético.
- As ligações têm de ser feitas por enfermeiros circulantes ou/e pelo enfermeiro anestesista.
- O enfermeiro anestesista gere sistematicamente todas as ligações que têm de permanecer estéreis.
- Ligue o equipamento premindo o botão **“POWER”** ¹³ antes de configurar a tubagem.
- Certifique-se de que a gestão de fluido está desativada antes de iniciar a instalação da tubagem na parte da irrigação; aplica-se a mesma precaução para a parte da sucção
- Não remova a tubagem quando o equipamento está a funcionar (gestão de fluido ativada)
- Certifique-se de que os sacos de solução salina (NaCl 0,9%) não estão ao alcance de dispositivos eletromédicos antes de instalar a tubagem (não colocados acima ou perto de dispositivos)
- Substitua os sacos de solução salina (0,9% NaCl) antes de configurar a tubagem.
- Certifique-se de que todos os “Luer-Locks” estão apertados durante todas as ligações de tubagem.

Ligação entre a Tubagem diária e a Tubagem do paciente

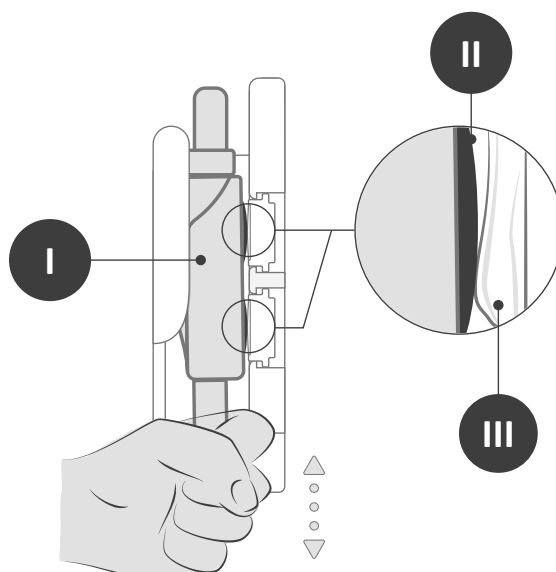


Ligação entre a tubagem e a bainha / cânula artroscópica



Para encaixar corretamente o conector Luer macho no conector Luer fêmea, o anel do conector Luer macho é movido para trás (Fig. I.a e I.b); depois o cone macho do conector Luer macho é introduzido totalmente no cone fêmea do conector Luer fêmea e roda um quarto de volta (Fig. II.a e II.b); de seguida o anel é movido para a frente e aparafusado na rosca do parafuso do conector Luer fêmea (Fig. III.a e III.b).

Precauções para as membranas de silicone brancas situadas no suporte de retenção da tubagem de irrigação



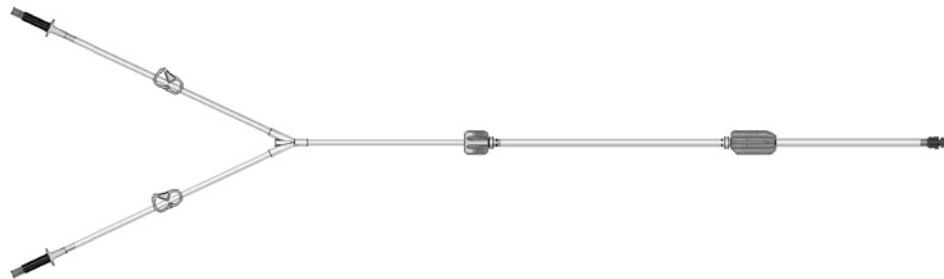
- I. Conector azul da Tubagem diárias ou da Tubagem de irrigação
- II. Membranas do sensor de pressão pressurizadas
- III. Membrana de silicone branca deformada



Seja cuidadoso ao inserir ou ao remover o conector azul; não insira nem remova o conector azul com pressão no interior para evitar deformar as membranas de silicone brancas.

A - Tubagem diária

Descrição: o dispositivo para utilização num único dia administra o fluido de irrigação do saco de solução salina para o Tubagem do paciente.



PT

Método de utilização (a ser realizado pelo enfermeiro circulante):

- Abra a embalagem externa utilizando a patilha de abertura
- Remova o conjunto de tubos da embalagem interna e feche as duas braçadeiras
- Remova todas as tampas nos espigões e encaixe os espigões nos sacos de solução salina



Insira o conector azul apenas se as membranas não estiverem pressurizadas



Não toque nas membranas de silicone brancas.

- Insira o conector azul da tubagem no suporte com o indicador azul (abertura da direita) ③
- Coloque o centro o tubo à volta da cabeça de irrigação do equipamento ①



Não torça o tubo

- Puxe o tubo de forma a que fique esticado através da abertura da esquerda do suporte preto para o lado da irrigação (abertura da esquerda) ③
- Insira o conector branco da tubagem no suporte preto do lado da irrigação (abertura da esquerda) ③
- Ligue a extremidade azul ("Luer-Lock") à Tubagem do paciente (consulte a parte B abaixo)
- Abra uma das braçadeiras ligadas aos sacos de solução salina a serem utilizadas de forma a encher a tubagem de irrigação.



B - Tubagem do paciente

Descrição: Este dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com o equipamento e administra solução salina da Tubagem diária à bainha / cânula de artroscopia durante procedimentos artroscópicos.



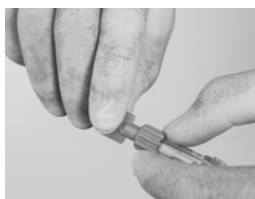
Método de utilização (a ser realizado pelo enfermeiro circulante e pelo enfermeiro instrumentista):

O enfermeiro circulante:

- Abra a embalagem externa utilizando a patilha de abertura

O enfermeiro instrumentista:

- Remova o conjunto de tubos da embalagem interna e certifique-se de que a braçadeira está aberta (caso contrário, abra a braçadeira)
- Certifique-se de que todos os “Luer-Locks” estão apertados, de seguida entregue a tampa azul ao enfermeiro circulante



O enfermeiro circulante:

- Remova a tampa azul da extremidade da Tubagem do paciente e da Tubagem diária



- Ligue a Tubagem do paciente à Tubagem diária e aperte o anel para bloquear os conectores Luer



O enfermeiro instrumentista:

- Ligue a extremidade vermelha do “Luer-Lock” da Tubagem do paciente à bainha / cânula de artroscopia
- Abra a torneira da bainha / cânula de artroscopia

O enfermeiro circulante:

- Abra uma braçadeira da tubagem diária de forma a encher a tubagem de irrigação
- Prima o botão “**START/STOP**” 8 ou 33: o equipamento está a ser definido para o modo “**START**” (“**INICIAR**”)
- Quando a tubagem de irrigação tiver sido purgada de ar, prima novamente o botão “**START/STOP**” 8 ou 33: o equipamento está a ser definido para o modo “**STOP**”

C - Tubagem de irrigação

Descrição: Este dispositivo para utilização única administra o fluido de irrigação do saco à bacia / cânula de artroscopia durante procedimentos.



Método de utilização (a ser realizado pelo enfermeiro circulante e pelo enfermeiro instrumentista):

O enfermeiro circulante:

- Abra a embalagem externa utilizando a patilha de abertura

O enfermeiro instrumentista:

- Remova o conjunto de tubos da embalagem interna e certifique-se de que a braçadeira perto do tubo dedicado para a bacia / cânula de artroscopia está aberta (caso contrário, abra a braçadeira)
- Mantenha a extremidade vermelha (“ Luer-lock ”) e entregue o resto da tubagem com os dois espigões ao enfermeiro circulante

O enfermeiro circulante:

- Feche as duas braçadeiras da tubagem
- Remova todas as tampas nos espigões e encaixe os espigões nos sacos de solução salina



Insira o conector azul apenas se as membranas não estiverem pressurizadas
Não toque nas membranas de silicone brancas.

- Insira o conector azul da tubagem no suporte com o indicador azul (abertura da direita) ③
- Coloque o centro do tubo à volta da cabeça de irrigação do equipamento ①



Não torça o tubo

- Puxe o tubo de forma a que fique esticado através da abertura da esquerda do suporte preto para o lado da irrigação (abertura da esquerda) ③
- Insira o conector branco da tubagem no suporte preto do lado da irrigação (abertura da esquerda) ③

O enfermeiro instrumentista:

- Ligue a extremidade vermelha do “Luer-Lock” da Tubagem do paciente à bacia / cânula de artroscopia
- Abra a torneira da bacia / cânula de artroscopia

O enfermeiro circulante:

- Abra uma braçadeira da tubagem de irrigação de forma a encher a tubagem de irrigação
- Prima o botão “START/STOP” ⑧ ou ③③ o equipamento está a ser definido para o modo “START” (“INICIAR”)
- Quando a tubagem de irrigação tiver sido purgada de ar, prima novamente o botão “START/STOP” ⑧ ou ③③: o equipamento está a ser definido para o modo “STOP”

D- Tubagem de aspiração

Descrição: Este dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com o equipamento durante o procedimento de artroscopia. O tubo de fluxo de saída é utilizado para remover o fluido da articulação através da cânula ou de um shaver.



Método de utilização (a ser realizado pelo enfermeiro circulante e pelo enfermeiro instrumentista):

O enfermeiro circulante:

- Abra a embalagem externa utilizando a patilha de abertura

O enfermeiro instrumentista:

- Remova o conjunto de tubos da embalagem interna e certifique-se de que a braçadeira está aberta (caso contrário, abra a braçadeira)
- Entregue a extremidade do tubo marcada “WASTE” ao enfermeiro circulante

O enfermeiro circulante:



A gestão de fluido do equipamento tem de ser parada. Se o equipamento está definido para o modo “**START**” (“**INICIAR**”), prima o botão “**START/STOP**” 8 ou 33.

- Insira a extremidade “WASTE” no sistema de recolha de resíduos
- Insira o conector laranja da tubagem no suporte com o indicador laranja (abertura da esquerda) 4
- Coloque o centro o tubo à volta da cabeça de sucção do equipamento 2



Não torça o tubo

- Puxe o tubo de forma a que fique esticado através da abertura da direita do suporte preto para o lado da sucção (abertura da direita) 4
- Insira o conector branco da tubagem no suporte preto do lado da sucção (abertura da direita) 4





Certifique-se de que o equipamento DOUBLEFLO está posicionado de tal forma que o tubo “OUTFLOW CANNULA” (“CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA”) e o tubo “SHAVER” (“Shaver”) fiquem pendurados verticalmente e a prateleira não interfira.

- Insira o tubo “OUTFLOW CANNULA” (“CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA”) (com a braçadeira) no lado direito da “Válvula de compressão”
- Insira a parte do tubo “SHAVER” (“Shaver”) no lado esquerdo da “Válvula de compressão”



Tubo “OUTFLOW CANNULA”

Tubo “SHAVER”

O enfermeiro instrumentista:

- Quando é utilizada a cânula: insira o tubo “OUTFLOW CANNULA” (“CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA”) na cânula
- Quando não for utilizada a cânula: feche a braçadeira no tubo “OUTFLOW CANNULA” (“CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA”)
- Insira o tubo “SHAVER” (“Shaver”) no espigão de fluxo de saída da peça de mão do shaver



O enfermeiro circulante:



A gestão de fluido do equipamento tem de ser ligada premindo o botão “START/STOP” 8 ou 33.

4.3 Ligação do interruptor de pé

Ligue o cabo do interruptor de pé ao conector PEDAL do equipamento ¹⁴.



Não desligue o interruptor de pé durante a cirurgia.

4.4 Comunicação com o controlo remoto



Certifique-se de que as baterias do controlo remoto estão funcionais.

- Utilize um método assético
- Coloque o controlo remoto na bolsa protetora estéril (não fornecida pela Hemodia)

Quando o equipamento está ligado (através do botão “POWER” ¹³), o controlo remoto é imediatamente ligado com o equipamento.

4.5 Ligação com Interfaces de Controlo com a Mão (ICM)

PRECAUÇÕES

Antes de ligar e desligar o Interface de Controlo com a Mão, desligue ambos os dispositivos eletromédicos. Antes da utilização, inspecione o produto e não o utilize se estiver danificado.

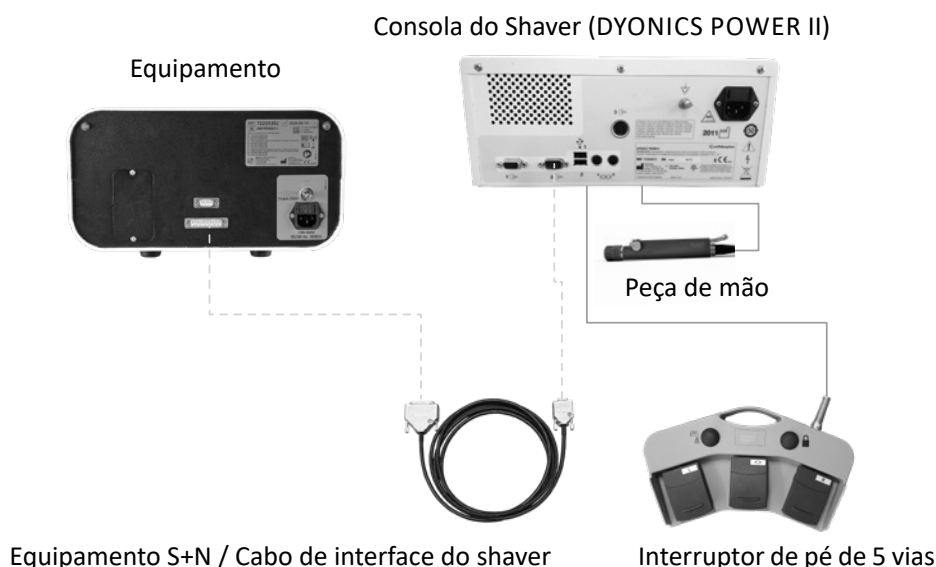


Controle os conectores da Interface de Controlo com a Mão e certifique-se de que os conectores dos cabos limpos estão completamente secos antes de ligar os dispositivos eletromédicos.

Não desligue a Interface de Controlo com a Mão durante a cirurgia.

Certifique-se de que os conectores de 25 e 9 pinos estão apertados durante a ligação.

A- Cabo de Interface do Equipamento / Shaver S+N



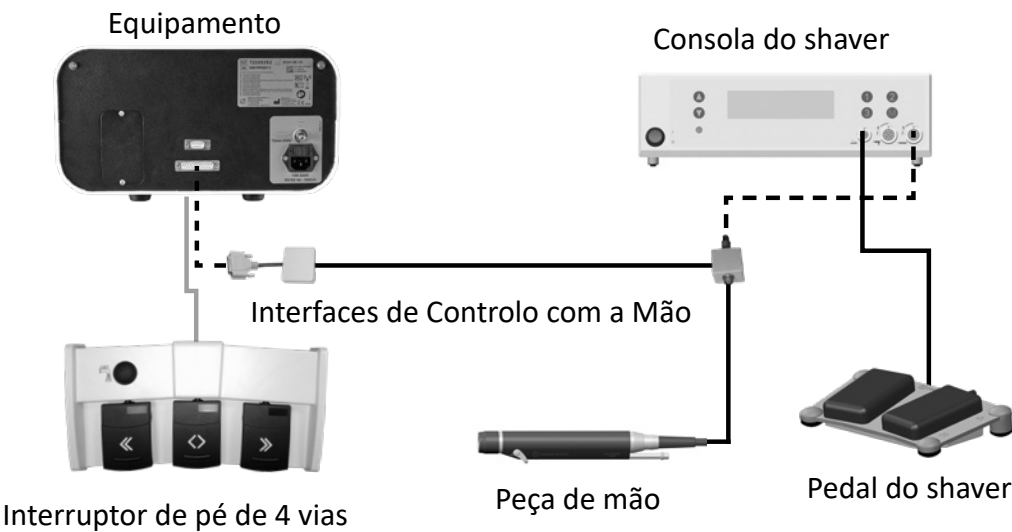
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Ligue o conector de 25 pinos do Cabo de interface do Equipamento / Shaver S+N ao conector dedicado **22** na traseira do equipamento.
- Ligue o conector de 9 pinos do Cabo de interface do Equipamento / Shaver S+N ao conector dedicado na traseira da consola do shaver DYONICS POWER II.

Compatibilidades associadas ao Cabo de interface do Equipamento / Shaver S+N						
Fabricante	Consola do shaver		Peça de mão		Interruptor de pé da consola do shaver	
	Item	Referência	Item	Referência	Item	Referência
SMITH+NEPHEW / DYONICS	POWER II Sistema de controlo	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II Interruptor de pé	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

NOTA: Ao utilizar o Cabo de interface S+N, todas as funções do interruptor de pé DOUBLEFLO podem ser ativadas pelo interruptor de pé DYONICS POWER II. O interruptor de pé DOUBLEFLO torna-se opcional.

B- ICM compatível com consolas do shaver CONMED, ARTHREX e STRYKER



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Este estilo de interface é utilizado para a Interface de Controlo com a Mão CMD.



Este estilo de interface é utilizado para a Interface de Controlo com a Mão ARTX e com a Interface de Controlo com a Mão SYK.

A Interface de Controlo com a Mão CMD, a Interface de Controlo com a Mão ARTX e a Interface de Controlo com a Mão SYK são compatíveis com os seguintes sistemas de shaver:

Designação da ICM	Fabricante	Consola do shaver		Peça de mão	
		Item	Referência	Item	Referência
Interface de Controlo com a Mão CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Interface de Controlo com a Mão ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Interface de Controlo com a Mão SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Durante o dia cirúrgico: após a cirurgia

A- Desligamento do Tubagem de aspiração

O enfermeiro circulante:

- Ajuste a taxa de fluxo de sucção através da cânula para “HIGH”
- Ajuste a taxa de fluxo de sucção através do shaver para “HIGH”



Ligue a gestão de fluido premindo o botão **“START/STOP”** 8 ou 33

PT

O enfermeiro instrumentista:

- Prima sem soltar o controlo **“LAVAGE/RINSE”** (LAVAGEM/ENXAGUAMENTO) no interruptor de pé 24 para drenar a articulação e a tubagem de sucção no lado da cânula (entre 5 a 10 segundos)
- Prima sem soltar o controlo **FORWARD** 27 ou **REVERSE** 25 ou **OSCILLATE** 26 para drenar o tubo do shaver (entre 5 a 10 segundos)
- Desligue a peça de mão da cânula e do shaver da tubagem de sucção

O enfermeiro circulante:



Desligue a gestão de fluido premindo o botão **“START/STOP”** 8 ou 33

- Desligue o conector branco do suporte preto do lado da sucção (abertura da direita) 4
- Remova os tubos “cânula de fluxo de saída” e “shaver” da “válvula de compressão”
- Desligue o conector laranja do suporte com indicador laranja do lado da sucção (abertura da esquerda)
- Elimine a tubagem de sucção num local dedicado

B- Desligamento do Tubagem de irrigação



Desligue a gestão de fluido premindo o botão “START/STOP” 8 ou 33

O enfermeiro instrumentista:

- Desligue a tubagem da bainha / cânula de artroscopia

O enfermeiro circulante:

- Feche todas as braçadeiras da tubagem
- Remove os espigões dos sacos de solução salina



Certifique-se de que as membranas do conector azul não estão pressurizadas

- Abra a braçadeira perto da extremidade vermelha do “Luer Lock” até que a solução seja ejetada da tubagem
- Desligue o conector branco do suporte preto do lado da irrigação (abertura da esquerda) 3



Puxe a tubagem para remover o conector azul
Não toque o conector azul ao remover a tubagem

- Desligue o conector azul do suporte com o indicador azul do lado da irrigação (abertura da direita) 3
- Elimine a tubagem de irrigação num local dedicado

C- Tubagem diária



Deixe a Tubagem diária no local quando está agendada outra cirurgia para o mesmo dia



Caso contrário (fim do dia cirúrgico), desligue a parte da irrigação (Tubagem diária e Tubagem do paciente) seguindo as instruções mencionadas no capítulo 5.1 parte B

D- Desligamento da Tubagem do paciente



Este desligamento é necessário quando está agendada outra cirurgia para o mesmo dia



Esvazie o sistema de irrigação após cada procedimento com um doente antes de o desligar



O enfermeiro instrumentista:

- Feche a braçadeira da Tubagem do paciente
- Ligue a extremidade vermelha do “Luer-Lock” III da Tubagem do paciente à bainha / cânula de artroscopia
- Coloque a extremidade da Tubagem do paciente num local descartável e abra a sua braçadeira

O enfermeiro circulante:

- Ligue a gestão de fluido durante 5 segundos premindo o botão “START/STOP” 8 ou 33



Após o esvaziamento, desligue a gestão de fluido premindo o botão “START/STOP” 8 ou 33.

- Deixe o “Luer Lock” no local ligado à Tubagem diária I, desligue o “Luer Lock” azul por debaixo da válvula de retenção II, esvazie a solução salina num local descartável e elimine esta tubagem (parte da Tubagem do paciente)



A válvula de retenção irá permanecer ligada À Tubagem diária até ao caso artroscópico seguinte



Peça da Tubagem diária

Válvula de retenção da Tubagem do paciente

- Feche as duas braçadeiras da Tubagem diária

5.2 Ligação de uma nova Tubagem do paciente para a cirurgia seguinte



Mantenha a válvula de retenção na vertical voltada para cima para evitar a fuga de água para o chão



O enfermeiro circulante:

- Utilize um método assético
- Desligue o “Luer Lock” azul da Tubagem diária ❶ e elimine o tubo com a válvula de retenção num local dedicado



Tem de retirar as luvas e calçar luvas novas antes de ligar a nova Tubagem do paciente

- Consulte o capítulo 4.2 parte B para a ligação entre a Tubagem do paciente e ao Tubagem diária

O enfermeiro instrumentista:

- Consulte o capítulo 4.2 parte B

O enfermeiro circulante:

- Consulte o capítulo 4.2 parte B para purgar o ar da tubagem de irrigação

5.3 Fim do dia cirúrgico

- Remova toda a tubagem (consulte o capítulo 5.1)
- Desligue a gestão de fluido premindo o botão “START/STOP” ❸ ou ❸❸
- Desligue o equipamento premindo o botão “POWER” ❶❸
- Remova todos os acessórios
- Limpe os dispositivos (equipamento e acessórios) após cada dia de utilização (consulte o Capítulo 7.1)

6.1 Ligação do equipamento

Prima o botão **“POWER”** 13 para ligar o equipamento.



Tem de configurar toda a tubagem (parte da irrigação e a sucção) antes de ligar a gestão de fluido com o botão **“START/STOP”** 8 ou 33

6.2 Ajuste da definição de pressão

A- Ajuste

Prima uma vez os botões de ajuste de pressão (+ ou -) 5 6 ou 28 29 para ajustar a definição da pressão. A pressão é visível no ecrã LCD do equipamento 7.

A pressão predefinida é de 50 mmHg.

Recomenda-se iniciar a cirurgia com a definição de pressão mais baixa possível, para obter a expansão desejada na articulação. A pressão intra-articular pode então ser aumentada.

Lembrete:

- Premir os botões + ou - permite aumentar ou diminuir a definição da pressão em incrementos/decrementos de 5 mmHg. Nível mínimo: 20 mmHg / Nível máximo: 150 mmHg

B- Ajuste das taxas de fluxo da Cântula e do Shaver

Podem ser definidos três níveis de sucção da cântula (“LOW, MED, HIGH” (BAIXO, MÉDIO, ALTO)) no Equipamento. Prima o botão **“RINSE SUCTION”** 9 ou 31 o botão para ajustar a taxa de fluxo da cântula. Podem ser definidos três níveis de sucção do shaver (“LOW, MED, HIGH” (BAIXO, MÉDIO, ALTO)) no Equipamento. Prima **“SHAVER SUCTION”** 10 ou 30 o botão para ajustar a taxa de fluxo de sucção do shaver.

C- Nível de pressão e da taxa de fluxo recomendados

Articulação	Definição da pressão com torniquete	Definição da pressão sem torniquete	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Articulação do ombro	/	60	Low ou Med	Low ou Med
Acromioplastia	/	60	Low ou Med	Med or High
Artroscopia do joelho	30 50-60	65 50-60	Low ou Med Low ou Med	Low ou Med Med ou High
Pulso	30	65	Low ou Med	Low ou Med
Cotovelo, tornozelo	40	65	Low ou Med	Low ou Med
Anca	/	65	Low ou Med	Low ou Med

D- Erros

Quando um erro é detetado, a luz indicadora de erro ilumina-se e o código de erro é mostrado no ecrã LCD. Quando o indicador de erro se ilumina sem código de erro no ecrã do equipamento, isto significa que existe uma sobrepressão, e é por esta razão que a gestão de fluido passa automaticamente para “STOP” (e reinicia automaticamente).

Consulte a parte 2.6.

6.3 Modo LAVAGE (LAVAGEM)

O modo “**LAVAGE**” é utilizado para limitar a hemorragia quando a visualização é dificultada por sangue ou detritos. Prima momentaneamente o controlo “**LAVAGE/RINSE**” 24 a partir do interruptor de pé (ou prima o botão “**LAVAGE**” 32 do controlo remoto) para ativar o modo “**LAVAGE**”. A luz indicadora “**LAVAGE**” no equipamento 11 permanece ligada durante o ciclo de LAVAGEM. A pressão aumenta para 50% da definição de pressão durante 60 segundos. Prima de novo momentaneamente o controlo “**LAVAGE/RINSE**” 24 a partir do interruptor de pé (ou prima o botão “**LAVAGE**” 32 do controlo remoto) para ativar o modo “**LAVAGE**”.

6.4 Modo RINSE

O modo “**RINSE**” (“**ENXAGUAMENTO**”) é utilizado para ativar a sucção através da cânula à taxa de fluxo selecionada pelo utilizador (“**LOW**, **MED** ou **HIGH**”). Prima sem soltar o controlo “**LAVAGE/RINSE**” 24 a partir do interruptor de pé para ativar o modo “**RINSE**” (“**ENXAGUAMENTO**”). Solte o controlo “**LAVAGE/RINSE**” 24 a partir do interruptor de pé para desativar modo “**RINSE**” (“**ENXAGUAMENTO**”).

6.5 Utilização do terminal equipotencial

O terminal equipotencial permite a ligação do equipamento a outro dispositivo através de um cabo de ligação para equalizar os potenciais e evitar qualquer risco para o doente em caso de uma falha nas instalações elétricas. O cabo de ligação não é fornecido.

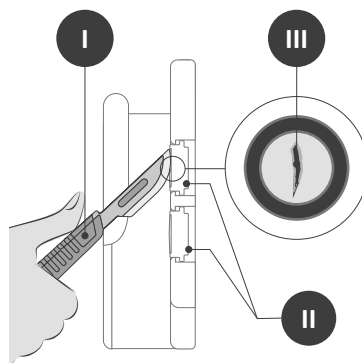
7.1 Limpeza

Desligue o equipamento (botão **“POWER”** 13) no final do dia cirúrgico. Para evitar choques elétricos, desligue a fonte de alimentação antes de limpar o equipamento. Desligue cada acessório do equipamento e remova a tubagem usada. Limpe todas as superfícies do equipamento utilizando um pano humedecido com um detergente com pH neutro. Limpe de seguida o dispositivo com um pano embebido em água destilada. Se necessário, seque o equipamento com um pano sem fiapos para remover qualquer água em excesso. Limpe todas as superfícies dos acessórios com um detergente com pH neutro.



- Evite quaisquer contactos com as membranas de silicone brancas
- Se for necessário limpar as membranas de silicone brancas (p.ex. sangue, humidade, etc.), limpe esta área com extrema precaução para evitar danificar as membranas de silicone brancas
- Não utilize ferramentas abrasivas ou objetos afiados (como facas, bisturis,...) para evitar rasgar as membranas de silicone brancas

Precauções durante a limpeza do suporte de retenção para a tubagem de irrigação



- I. Objeto afiado / ferramenta abrasiva
- II. Membranas de silicone brancas
- III. Membrana de silicone branca rasgada



- Não mergulhe o equipamento, as interfaces e os conectores elétricos do interruptor de pé durante a limpeza
- Cumpra os procedimentos de limpeza
- Não submeta o equipamento e os seus acessórios a autoclave
- Não dobre o cabo do interruptor de pé e o interface ao armazenar
- As ligações elétricas têm de permanecer secas
- Não dobre o cabo de alimentação durante o armazenamento
- Não limpe o equipamento e os seus acessórios com compostos de limpeza ou desinfetantes abrasivos, com solventes, ou outros materiais que possam riscar ou danificar o dispositivo
- Cumpra sempre com as instruções emitidas pelo fabricante do desinfetante de limpeza relativamente a concentração, tempos de exposição, temperatura e compatibilidade com o material
- Se existir pó ou humidade nos recetáculos, remova com ar comprimido seco

8.1 Fabricante legal



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - França
+33 (0)5 61 00 71 81



Primeira afixação da
marcação CE: Janeiro,
2021

8.2 Garantia

O período de garantia do equipamento é de 18 meses. Durante este período, os erros resultantes de material com falhas e/ou fabrico inadequado serão colmatados pelo fabricante sem custos. O prazo de validade do equipamento é de 18 meses e a data de validade da tubagem é de 3 anos.

O fabricante não é responsável por danos diretos ou consequenciais, e a garantia é nula se:

- o dispositivo e/ou os acessórios forem utilizados, preparados ou assistidos de forma inadequada;
- não forem seguidas as instruções e as regras nas instruções de utilização;
- pessoas não autorizadas realizarem reparações, ajustes, ou alterações no dispositivo ou em acessórios;
- pessoas não autorizadas abrirem o dispositivo;

Apenas prestadores de assistência certificados estão permitidos a realizar reparações ou alterações ao dispositivo ou aos acessórios.

9.1 Dimensões físicas (equipamento)

Dimensões

Altura: 195 mm (7,7 pol.)

Largura: 336 mm (13,2 pol.)

Profundidade: 367 mm (14,5 pol.)

Peso: 12,8 kg (28,2 lbs)

9.2 Condições de armazenamento (equipamento e acessórios)

Intervalo de temperatura: de -10 °C a +45 °C (14 °F a 113 °F)

Intervalo de humidade relativa: entre 35% e 90%

9.3 Condições de utilização (equipamento e acessórios)

Intervalo de temperatura: 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)

Intervalo de humidade relativa: entre 35% e 75%

Intervalo de pressão atmosférica: 450 mmHg a 795 mmHg (600 hPa a 1060 hPa)

9.4 Especificações de desempenho (equipamento)

Definição de pressão

Predefinição: 50 mmHg

Mínima: 20 mmHg

Máxima: 150 mmHg

Passo: 5 a 5 mmHg

Taxa de fluxo de entrada

Mínima: 0 mL/min

Máxima: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Taxa de fluxo da cânula

Predefinida (Repouso): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Taxa de fluxo do shaver

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Níveis de sucção

SUCÇÃO DE ENXAGUAMENTO predefinida: LOW

SUCÇÃO DO Shaver predefinida: LOW

Segurança por software

A segurança por software é ativada se a pressão no sensor for superior a 250 ± 10 mmHg durante pelo menos 2 segundos.

Segurança por hardware

A segurança por hardware é ativada se a pressão no sensor for superior a 280 ± 10 mmHg (abertura do circuito de alimentação do motor através do relé de segurança).

Versão do software

1.1.12

9.5 Matriz de conformidade CME

Imunidade eletromagnética - Porta da estrutura, porta de alimentação de entrada de CA, porta de alimentação de entrada de CC, porta de ligação do doente e portas de entrada/saída de sinal
Ambiente de instalação profissional de cuidados de saúde

O equipamento DOUBLEFLO foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento DOUBLEFLO deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Fenómeno/norma CEM básico ou método de teste	Níveis de teste	Nível de conformidade	Tipo de porta
Descargas eletrostáticas (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → ar	Indireta ± 8 kV (vertical) Indireta ± 8 kV (horizontal) Direta ± 8 kV Ar ± 2 kV Ar ± 4 kV Ar ± 8 kV Ar ± 15 kV	- Porta da estrutura - Porta de ligação do doente - Portas de entrada/saída de sinal
Campos eletromagnéticos de RF irradiada/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) em 4 lados na polaridade vertical e horizontal 1 GHz - 2.7 GHz → 3 V/m (80% AM, 1kHz) em 4 lados na polaridade vertical e horizontal	- Porta da estrutura
Campos de proximidade emitidos por dispositivos de comunicação sem fios RF/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz e 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz Desvio FM +5 kHz sinusal 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz e 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz e 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz e 2,45 GHz	- Porta da estrutura
Picos entre fase e neutro/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Fonte de alimentação CA com desfasamento de 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (nível 2) ± 1 kV (nível 3)	- Porta de entrada de alimentação CA - Porta de entrada de alimentação CC

Imunidade eletromagnética - Porta da estrutura, porta de alimentação de entrada de CA, porta de alimentação de entrada de CC, porta de ligação do doente e portas de entrada/saída de sinal
Ambiente de instalação profissional de cuidados de saúde

O equipamento DOUBLEFLO foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento DOUBLEFLO deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Fenómeno/norma CEM básico ou método de teste	Níveis de teste	Nível de conformidade	Tipo de porta
Picos entre fase e terra e depois entre neutro e terra/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Fonte de alimentação CA com desfasamento de 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nível 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nível 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nível 3)	- Porta de entrada de alimentação CA - Porta de entrada de alimentação CC - Portas de entrada/saída de sinal
Perturbações conduzidas, induzidas por campos RF/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e bandas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Fonte de alimentação CA 230 Vca/50 Hz Cabo do pedal (lado do pedal) Cabo do pedal (lado do equipamento) 3 V na banda entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V em bandas de frequência: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- Porta de entrada de alimentação CA - Porta de entrada de alimentação CC - Portas de entrada/saída de sinal - Porta de ligação do doente
Campos magnéticos na frequência industrial designada/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Aplicável Sensores do pedal sensíveis a campos magnéticos	- Porta da estrutura
Quedas de voltagem/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo de fase única a 0° 70% UT; 25/30 ciclo de fase única a 0°	Fonte de alimentação CA a: - 0% UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°) para 10 ms - 0% UT (0°) para 20 ms - 70% UT (0°) para 500 ms	- Porta de entrada de alimentação CA
Interrupções de voltagem/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	Fonte de alimentação CA a 0% UT (0°) para 5 seg.	- Porta de entrada de alimentação CA
Perturbações elétricas transitórias por condução apenas ao longo de linhas de fornecimento/ISO 7637-2	Não aplicável	Não aplicável	- Porta de entrada de alimentação CC

Emissão eletromagnética Ambiente de instalação profissional de cuidados de saúde

O equipamento DOUBLEFLO foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento DOUBLEFLO deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Fenómeno	Norma básica	Nível de conformidade
Emissões de voltagem conduzidas e irradiadas por RF	CISPR 11	Emissões conduzidas - Fonte de alimentação 230 Vca/50 Hz (Fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) 100 Vca/50 Hz (Fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) 100 Vca/60 Hz (Fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) 220 vca/50 Hz (Fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) 220 Vca/60 Hz (Fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) 120 Vca/60 Hz (Fase e neutro entre 150 kHz e 30 MHz) Emissões de voltagem por RF irradiada (polaridades vertical e horizontal; frequência entre 30 MHz e 1 GHz) Medição realizada a 360° Grupo 1 Classe A
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2	Fonte de alimentação CA Classe A
Flutuação e cintilação de voltagem	IEC 61000-3-3	Fonte de alimentação CA

O desempenho essencial do equipamento DOUBLEFLO é controlar a pressão intra-articular até aos 300 mmHg independentemente do fluxo de saída, para evitar sobrepressão superior a 300 mmHg na articulação do doente.

EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Ref. produto	Designação	Marcação CE
72205352	BOMBA IRRIG/ASPIRAÇÃO DOUBLEFLO E MANUAL DE UTILIZ	CE 0459
72205357	PEDAL - COM FIOS	CE
72205359	COMANDO REMOTO	
72205360	INTERFACE MANUAL BOMBA/SHAVER SMITH + NEPHEW	
72205361	INTERFACE MANUAL ARTX	
72205363	INTERFACE MANUAL SYK	
72205364	INTERFACE MANUAL CMD	

PT

CONJUNTOS DE TUBOS

Ref. produto	Designação	Marcação CE
72205353	TUBAGEM DIÁRIA	CE 0459
72205354	TUBAGEM DO PACIENTE	
72205355	TUBAGEM DE IRRIGAÇÃO	
72205356	TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO	

CABOS DE ALIMENTAÇÃO

Ref. produto	Designação	Marcação CE
72205366	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA OS EUA/CAN	CE
72205367	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA O RU/ARÁBIA SAUDITA	
72205368	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA A UE	
72205369	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA A AUSTRÁLIA/NOVA ZELÂNDIA	
72205370	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA O JAPÃO	
72205371	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA A SUIÇA	CE
72205372	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA A ÁFRICA DO SUL	
72205414	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA O BRASIL	
72205373	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA O CHILE	
72205374	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA A CHINA	
72205375	CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA A TAILÂNDIA	



Bruksanvisning
s.433 - 479

Innholdsfortegnelse

Innledning: presentasjon av pumpen	438
Generell beskrivelse	439
Forholdsregler for bruk	441
1.1 Operatørprofil	441
1.2 Målpopulasjon	441
1.3 Tiltent bruk og kontraindikasjoner	441
1.4 Bivirkninger	441
1.5 Symbolbeskrivelse	442
1.6 Advarsler og generelle forholdsregler	446
1.7 Tekniske egenskaper	447
Produktbeskrivelse	448
2.1 Systemindikatorer	448
2.2 Engangsslange	450
2.3 Tilbehør	452
2.4 Lydindikatorer	455
2.5 Lysindikatorer	455
2.6 Feilmeldinger	455
Mottak av utstyret	458
3.1 Transport	458
3.2 Oppføring for servicelevetid	458
Oppsettsprosedyrer	459
4.1 Installere pumpen	459
4.2 Koble til slangen	459
4.3 Koble til fotbryteren	466
4.4 Kommunisere med fjernkontrollen	466
4.5 Koble til håndkontrollgrensesnittene (HCI)	466
Slangens livssyklus	469
5.1 I løpet av operasjonsdagen: etter kirurgi	469
5.2 Tilkobling av et nytt sett med pasient slange for den neste operasjonen	472
5.3 Slutten på operasjonsdagen	472
Pumpefunksjoner	473
6.1 Starte pumpen	473
6.2 Justering av trykkinnstilling	473
6.3 LAVAGE-modus	474
6.4 RINSE-modus	474
6.5 Bruke ekvipotensialterminalen	474

Innholdsfortegnelse

Vedlikeholde utstyret	475
7.1 Rengjøring	475
Kontakt	476
8.1 Lovlig produsent	476
8.2 Garanti	476
Tekniske egenskaper	477
9.1 Fysiske dimensjoner (pumpe)	477
9.2 Oppbevaringsforhold (pumpe og tilbehør)	477
9.3 Driftsforhold (pumpe og tilbehør)	477
9.4 Ytelsesspesifikasjoner (pumpe)	477
9.5 EMC-kompatibilitetstabell	478
Lagerbeholdningsenheter	481

NO

Innledning: presentasjon av pumpen

Kjære kunde,

Takk for at du kjøpte denne artroskopipumpen. Dette utstyret leveres med den tekniske dokumentasjonen. Sørg alltid for at denne bruksanvisningen er nær. Den beskriver utstyret ditt og hvordan det betjenes.

Denne artroskopipumpen må brukes med den tilhørende slangen. Systemet styrer irrigasjonen automatisk som en funksjon av sug, og leverer således en strømningshastighet og et presist kontrollert trykk. Det har et brukervennlig menneske/maskin-grensesnitt (HMI) som gir operatøren optimal kontroll av utstyret. Pumpen skal brukes under artroskopioperasjoner av ortopediske kirurger og operasjonssykepleiere. Pumpen ble utviklet i samarbeid med kirurger for å oppfylle forventningene deres og gjøre bruken så praktisk som mulig.

Ytelsen til pumpen muliggjør:

- overføring av irrigasjonsvæsken fra posene med fysiologisk saltvann til leddet via en artroskopihylse, med kontroll av trykk og strømningshastigheter
- uthenting av de kontaminerte væskene fra leddet via en kanyle eller et kirurgisk instrument til avfallsposen
- kontroll av intraartikulært trykk, uansett utgående strømningshastighet
- valg av egnet sugenivå (Low, Med, High)
- kommunikasjon med høvelkonsoller
- integrering med artroskopitårnet

Generell beskrivelse



Det er obligatorisk å lese denne bruksanvisningen før noe bruk av pumpen, tilbehøret og engangsslengen.

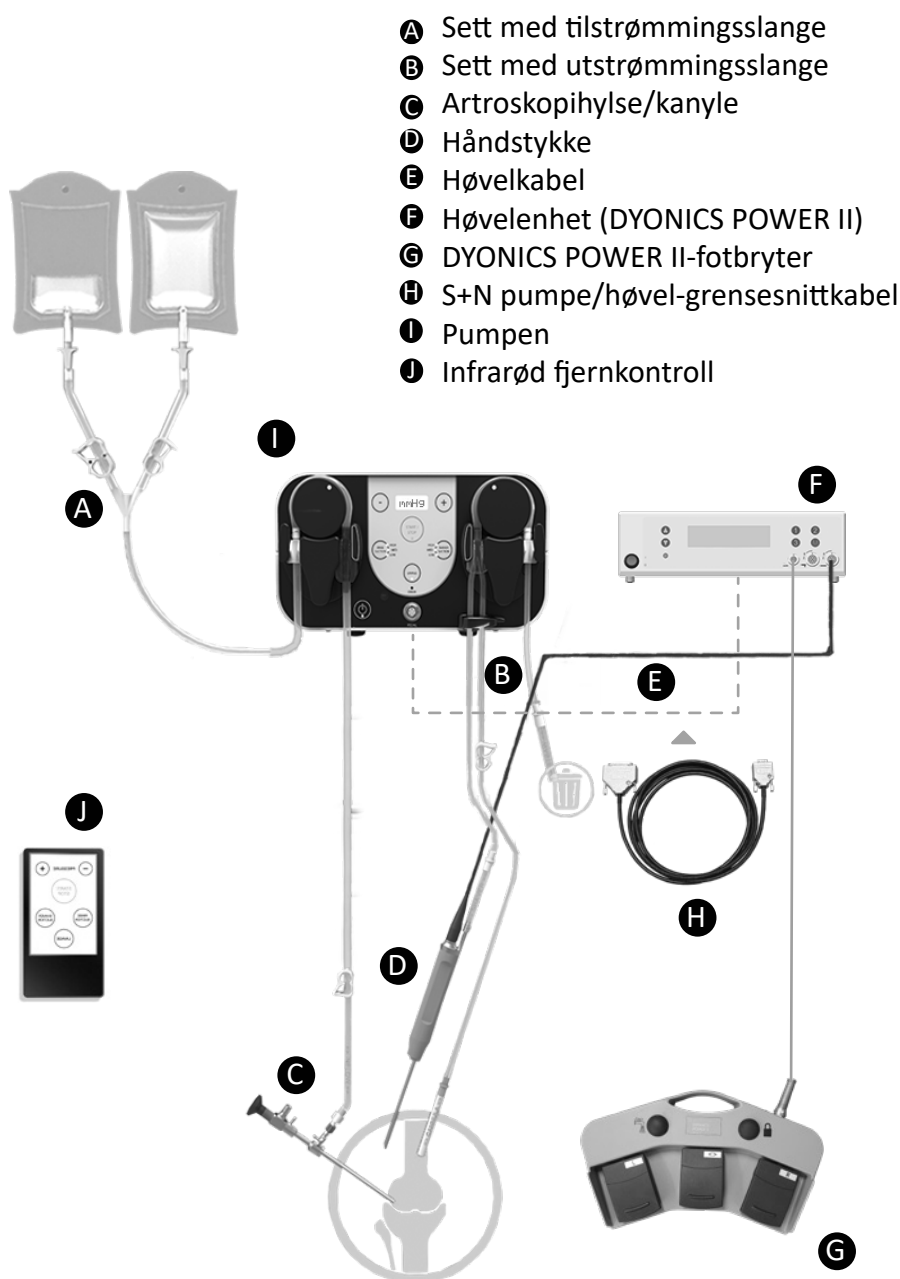
Artroskopisystemet består av en pumpe, tilbehør og engangsartikler.

Tilbehør:

- Fotbryter – kablet
- Håndkontrollgrensesnitt (HCI)
- Infrarød fjernkontroll

Engangsslange:

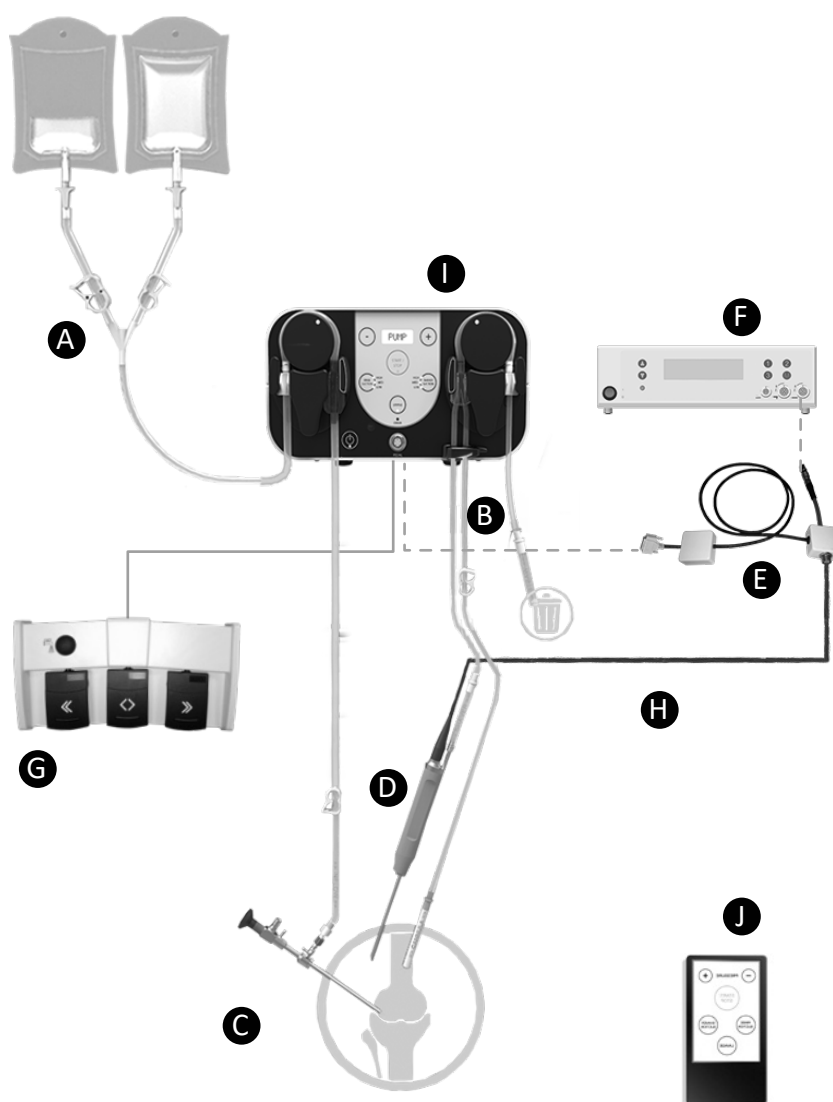
- Dagsslangesett
- Sett med pasient slange
- Sett med tilstrømmingsslange
- Sett med utstrømmingsslange



Dette diagrammet viser artroskopisystemet med bruk av S+N pumpe/høvel-grensesnittkabelen.

Generell beskrivelse

- A Sett med tilstrømmingslange
- B Sett med utstrømmingslange
- C Artroskopihylse/kanyle
- D Håndstykke
- E Håndkontrollgrensesnitt
- F Høvelenhet
- G Fotbryter – kablet
- H Høvelkabel
- I Pumpen
- J Infrarød fjernkontroll



Dette diagrammet viser artroskapisystemet med bruk av et annet håndkontrollgrensesnitt enn S+N håndkontrollgrensesnittet.

1.1 Operatørprofil

DOUBLEFLO-systemet skal brukes på operasjonssalen; brukerne inkluderer sykepleiere og ortopediske kirurger.

1.2 Målpopulasjon

Minst 8 år gamle pediatriske og voksne pasienter som krever artroskopisk kirurgi, uansett kjønn.

1.3 Tiltent bruk og kontraindikasjoner

Indikasjoner

DOUBLEFLO-systemet viser et artroskopisystem som bruker væske fra saltvannsposer (0,9% NaCl). Dette artroskopisystemet skal gi væskedistensjon og irrigasjon av hulrom rundt kneledd, skulderledd, hofterledd, albueledd, ankelledd og håndledd, samt væskesug under artroskopiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Bruk av DOUBLEFLO-systemet er forbudt i tilfeller hvor artroskopi ikke er tillatt.

1.4 Bivirkninger

De kjente og mulige bivirkningene under en artroskopiprosedyre med et væskestyringssystem er følgende:

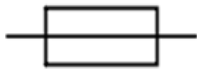
emfysem, hematom, sympatisk refleksdystrofi, dyp venetrombose (DVT) og ekstravasasjon av væsken.

1.5 Symbolbeskrivelse

A – Symbol som brukes i denne bruksanvisningen

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Advarsel	Indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig personskade eller materiell skade. Følg alle sikkerhetsmeldinger som kommer etter dette symbolet for å unngå mulig personskade eller materiell skade.

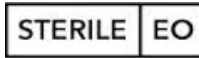
B – Symboler for pumper og tilbehør

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Sikring	Merkeverdier for ekstern sikring: T5AH-250V
	Produsent	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret
	Produksjonsdato	Identifiserer datoen det medisinske utstyret ble produsert på
	Symbol for ekvipotensialforbindelse	Indikerer tilstedeværelsen av en jordingskontakt på baksiden av pumpen
	Symbol for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall	Dette utstyret skal avfallshåndteres separat. Returner utstyret til Hemodia på slutten av levetiden
	Se bruksanvisningen	Det er obligatorisk å lese bruksanvisningen før pumpen brukes for første gang
	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Serienummer	Indikerer serienummeret tilordnet av produsenten for å identifisere formelt et spesifikt medisinsk utstyr
	Produksjonsparti	Indikerer antallet i produksjonspartiet
	CE-merking	Indikerer at dette utstyret oppfyller kravene i europeiske forskrifter om medisinsk utstyr. Hvis det er aktuelt, vises også identifikasjonen til det tekniske kontrollorganet (fire sifre).
	Medisinsk utstyr	Indikerer et medisinsk utstyr som definert av forskriftene (MDR 2017/745).
	Distributør	Indikerer rettssubjektet som distribuerer det medisinske utstyret i den aktuelle regionen.
	STRØM	Identifiserer knappen eller knappens posisjon samt den aktive utstyrsdelen for å sette systemet i standby, og identifiserer kontrollen for å bytte til eller tilstanden til lavt strømforbruk. Hver av strømforbrukstilstandene kan indikeres med en tilsvarende farge.
	Kvantitet	Indikerer antallet produkt som finnes i emballasjen.
	Reseptpliktig utstyr	Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning fra en lege
	Katalogreferanse	Indikerer produsentens katalogreferanse for å muliggjøre formell identifikasjon av det medisinske utstyret
	Autorisert representant i Sveits	Indikerer den autoriserte representanten i Sveits.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	MR-usikker	Identifiserer en artikkel som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet
	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	Fuktighetsgrenser	Indikerer fuktighetsgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for

C – Symboler for slangen

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Siste bruksdato	Indikerer siste forbruksdato for det medisinske utstyret
	Skal ikke gjenbrukes	Indikerer at et medisinsk utstyr kun skal brukes én gang eller på én pasient til kun én behandling
	Produksjonsdato	Identifiserer datoen det medisinske utstyret ble produsert på
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Indikerer at det medisinske utstyret ble sterilisert med etylenoksid
	Produksjonsparti	Indikerer antallet i produksjonspartiet
	Skal ikke resteriliseres.	Dette produktet er ikke laget for å kunne resteriliseres
	Reseptpliktig utstyr	Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning fra en lege

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Produsent	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret
	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen
	Beskytt mot fuktighet	Indikerer at det medisinske utstyret er følsomt overfor fuktighet
	Katalogreferanse	Indikerer produsentens katalogreferanse for å muliggjøre formell identifikasjon av det medisinske utstyret
	Unikt sterilt barriersystem med indre beskyttende emballasje	Indikerer et unikt sterilt barriersystem med en beskyttende emballasje på innsiden.
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes dersom emballasjen har blitt skadet eller åpnet, og at brukeren skal se i bruksanvisningen for mer informasjon
	Kvantitet	Indikerer antallet produkt som finnes i emballasjen
	Hold unna sollys	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder
	UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
	CE-merking	Indikerer at dette utstyret oppfyller kravene i europeiske forskrifter om medisinsk utstyr. Hvis det er aktuelt, vises også identifikasjonen til det tekniske kontrollorganet (fire sifre).
	Medisinsk utstyr	Indikerer et medisinsk utstyr som definert av forskriftene (MDR 2017/745).
	Distributør	Indikerer rettssubjektet som distribuerer det medisinske utstyret i den aktuelle regionen.

1.6 Advarsler og generelle forholdsregler

Sykehuspersonalet må lese denne bruksanvisningen før bruk og rengjøring av dette produktet og tilbehøret. Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, kan det medføre personskader og mulig skade på eller svikt i utstyret. Produsenten av dette utstyret kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller følgesmessige personskader eller materielle skader som skyldes upassende bruk av andre engangsprodukter enn DOUBLEFLO-produktene. Enhver endring av utstyret, eventuelle reparasjoner utført av serviceverksteder som ikke er godkjent, eller enhver bruk av andre engangsprodukter enn engangsproduktene som er spesifisert av produsenten, skal ugyldiggjøre produsentens garanti og erstatningsansvar i tilfelle materielle skader eller personskader.



De hvite silikonmembranene fra de to kraftsensorene på frontpanelet av pumpen er laget for normal bruk, og all misbruk kan føre til ødeleggelse av pumpen, som ikke lenger vil være dekket av garantien:

- Bruk ikke skurende verktøy eller skarpe gjenstander (som kniver, skalpeller osv.), for å unngå å rive opp de hvite silikonmembranene
- Fjern ikke irrigasjonsslangesettet mens det er trykk på innsiden, for å unngå å deformere de hvite silikonmembranene

Utstyret skal kun brukes av personell med opplæring i artroskopiprosedyrer. Dette medisinsk kvalifiserte personellet må bruke standard verneutstyr for operasjonssalen (munnbind, hansker, frakk, hette). Alt elektromedisinsk utstyr må befinne seg i den usterile sonen (bortsett fra fjernkontrollen).



Slangen må ikke endres. Reprosessering vil sannsynligvis endre egenskapene til materialene, særlig gjennom deformering og forringelse, som kan påvirke slitestyrken til utstyret og nedsette ytelsen. Disse risikoene kan potensielt sette pasientens sikkerhet i fare. Slangen kan inneholde vev eller celler av animalsk opprinnelse eller deres derivater, omtalt i EU-forordning nr. 722/2012.



Brukeren må unngå kontakt med all væske som går til pumpen og tilbehøret under operasjonen.

Koble ikke utstyret til en ujordet eller dårlig jordet strømkilde. For å unngå risiko for elektrisk støt må utstyret kun kobles til en jordet strømforsyning. Fjern ikke huset (fare for elektrisk støt). For å unngå risiko for brann må brukte sikringer skiftes ut med sikringer med samme merkeverdier.

Systemet kan påvirkes av elektromagnetisk interferens (EMI) fra andre instrumenter. EMI kan oppstå hvis systemet brukes i nærheten av kirurgisk utstyr med radiofrekvensidentifikasjon (RFID) eller høy resonans (HR). Kontroller at de andre instrumentene som brukes på operasjonssalen, oppfyller standarden IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Pumpen er et klasse 1-utstyr i samsvar med den gjeldende versjonen av standarden IEC 60601-1 for elektrisk sikkerhet. Trykkjusteringene (kapittel 6.2) som er foreslått av den lovlige produsenten, er basert på observasjoner; verdiene i tabellen kan endres og bør tilpasses avhengig av operasjonen. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette utstyret, må varsles til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet hvor brukeren er basert.

1.7 Tekniske egenskaper

A – Sterilisering

Utstyret og tilbehøret er ikke sterilt. De må imidlertid dekontamineres etter hver dags bruk (se kapittel 7.1).

Slangen er sterilisert med etylenoksid (EtO).

Når slangene mottas, må det kontrolleres at emballasjeartiklene ikke har blitt skadet. Hvis en forsendelse har blitt åpnet eller skadet, eller utløpsdatoen er utgått, skal du kontakte distributøren på telefon eller e-post for å få råd.



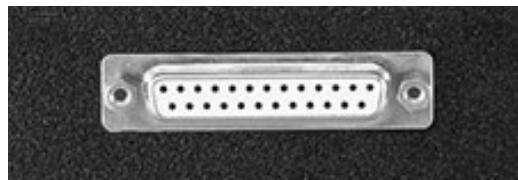
Bruk aldri et produkt hvis den sterile emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er utgått.



Dette symbolet på en emballasjeartikkel betyr at slangene er til engangsbruk i samsvar med harmonisert praksis i EU (MDR). De kan derfor ikke gjenbrukes. Reprosessering vil sannsynligvis endre egenskapene til materialene, særlig gjennom deformering og forringelse, som kan påvirke slitestyrken til utstyret og nedsette ytelsen. Disse risikoene kan potensielt sette pasientens sikkerhet i fare.

B – Elektriske egenskaper

- Inngangsspenning: 100-240 VAC
- Frekvens: 50-60 Hz
- Strømforbruk: 500 VA
- Merkeverdier for ekstern sikring: T5AH-250V



Pumpen er ikke en BF-del, men den anses som en BF-del for høvelinngang i samsvar med standarden IEC 60601-1. Det er én del som anses som en BF-del: inngangen tilegnet håndkontrollgrensesnitt og (25-pinnens kobling) som er plassert på baksiden av DOUBLEFLO-pumpen.

2.1 Systemindikatorer

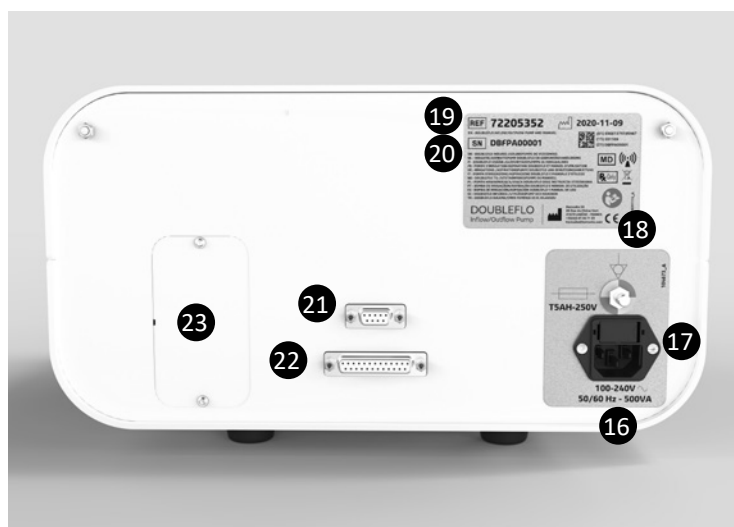
A – Frontpanelet pumpen



- 1 Irrigasjonspumpehode
- 2 Sugepumpehode
- 3 Holdebrakett for irrigasjonsslangen
Merk: De to sirklene på den høyre åpningen er silikonmembraner på kraftsensorene.
-  Unngå å berøre disse hvite silikonmembranene
- 4 Holdebrakett for sugeslangen
- 5 Trykkreduksjon
- 6 Trykkøkning
- 7 Hvit LCD-skjerm: Viser trykkinnstillingen og feilmeldingene (fargen på tegnene er svart)
- 8 «**START/STOP**»-knappen: Starter eller stopper væskestyringen. Indikatoren blinker når pumpen har stoppet (når den stopper)
- 9 «**RINSE SUCTION**»-knappen: Justering av sugenivå for kanylen: Justerer strømningshastigheten til kanylen (**LOW, MED, HIGH**). LED-lampen lyser når strømningshastigheten er aktivert

- 10 «**SHAYER SUCTION**» -knappen: Justerer strømningshastigheten gjennom «**SHAYER**» (HØVEL)-slangen (**LOW, MED, HIGH**). LED-lampen lyser når strømningshastigheten er aktivert
- 11 «**LAVAGE**»-knappen: Aktiverer «**LAVAGE**»-modusen. LED-lampen lyser når «**LAVAGE**»-modusen er aktivert
- 12 Rød LED-lampe for «**ERROR**». LED-lampen lyser når utstyret oppdager et problem
- 13 «**POWER**»-knappen: Slår enheten av eller på. Hvis pumpen er aktivert, vises «mmHg» på displayskjermen.
- 14 «**PEDAL**»-kobling: Gjør det mulig å koble til den kablede DOUBLEFLO-fotbryteren
- 15 **Infrarød åpning:** Muliggjør kommunikasjon med den trådløse fjernkontrollen

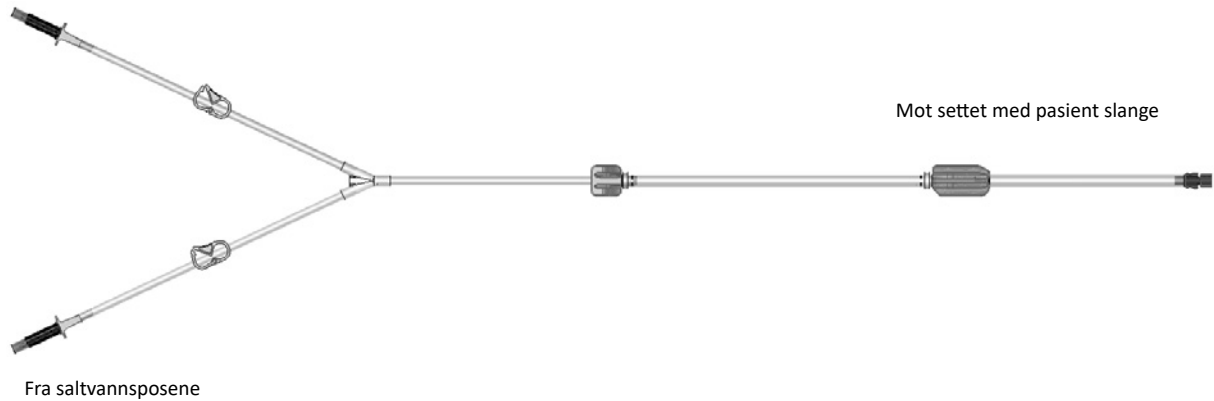
B – Bakpanelet på pumpen



- 16 Hovedkobling
- 17 Sikringsholder og nettstrømplugg
- 18 Ekvipotensialterminal
- 19 Produktets referansenummer (REF)
- 20 Utstyrets serienummer (SN)
- 21 9-pinner kobling for LINK DFP
- 22 25-pinner kobling for DOUBLEFLO-grensesnitt
- 23 USB-kobling skjult bak metallplate, for oppdatering av programvaren

2.2 Engangsslange

Dagsslangesett



Dagsslangesettet kobler irrigasjonsposene til settet med pasient slange. Trykket måles gjennom trykksensormembranene plassert i den blå koblingen tilkoblet pumpen.

Kontaminasjon mellom pasienter er ikke mulig dersom, og bare dersom, slangene brukes sammen med et sett med pasient slange. Prosedyren for å installere og skifte ut slangene er forklart i kapittel 4.2, 5.1, 5.2 og 5.3.



Dagsslangesettet skal brukes på én og samme dag, og kan brukes for flere etterfølgende operasjoner på forskjellige pasienter.

Sett med pasient slange

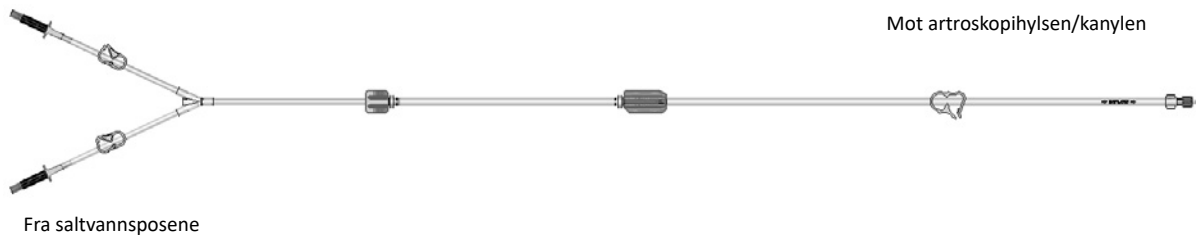
Sett med pasient slange brukes for å overføre steril saltløsning fra dagsslangesettet til artroskopihiysen/kanylen.



Sett med pasient slange er til engangsbruk og må ikke gjenbrukes.

Sett med tilstrømmingsslange

Slangene i settet med tilstrømmingsslange leverer irrigasjonsvæske fra posene til artroskopihylsen/kanylen. Trykket måles gjennom trykksensormembranene plassert i den blå koblingen tilkoblet pumpen.



Settet med tilstrømmingsslange er til engangsbruk og må ikke gjenbrukes.

Sett med utstrømmingsslange

Settet med utstrømmingsslange gjør det mulig å suge væske fra leddet, enten via en kanyle (når «shaver» (høvel)-slangen er avklemmt) eller via en annen sugenhet, en høvel (når «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen er avklemmt). Begge modusene kontrolleres med «Pinch Valve» (Klemventilen) på pumpen.



Settet med utstrømmingsslange er til engangsbruk og må ikke gjenbrukes.

2.3 Tilbehør



Kun det tilbehøret som er tilegnet pumpen, skal kobles til. Kontroller tilbehøret som er tilgjengelig, i kapittel 10. Utfør funksjonstester (som nevnt i del 3.2) før bruk på pasienten.

A – Fotbryter – kablet

Den kablede 4-veis fotbryteren kobles til pumpen (PEDAL-koblingen **14**). Denne fotbryteren gjør det mulig å aktivere sug gjennom «cannula» (KANYLE)- og «shaver» (HØVEL)-slangene ved de forhåndsconfigurerte nivåene og aktivering eller deaktivering av «**LAVAGE**»-modus.



24 Knappen “  ” gjør det mulig å:

- aktivere LAVAGE-modus: Brukeren må trykke kort på knappen
- aktivere RINSE-modus: Brukeren må trykke på knappen og holde den nede
- deaktivere LAVAGE-modus: Når LAVAGE-modus er aktivert, må brukeren igjen trykke kort på knappen (LAVAGE-modus deaktiveres) eller trykke på knappen og holde den nede (LAVAGE-modus deaktiveres og RINSE-modus aktiveres)

B – Håndkontroll grensesnitt (HCI)

S+N pumpe/høvel-grensesnittkabelen kobles til på baksiden av DOUBLEFLO- pumpen ²² og på baksiden av DYONICS POWER II-høvelkonsollen.

De andre håndkontrollgrensesnittene (som er compatible med ARTHREX-, CONMED- og STRYKER-høvelkonsoller) kobles til på baksiden av DOUBLEFLO-pumpen ²², på frontpanelet på høvelkonsollen og på håndstykket.

Alle HCI detekterer driften til en høvel fra en konsoll og aktiverer «Shaver suction» ved det forhåndsconfigurerte nivået.

I tillegg, når du bruker S+N pumpe/høvel-grensesnittkabelen, gjør DYONICS POWER II-fotbryteren det mulig å aktivere DOUBLEFLO-fotbryterens funksjoner, som beskrevet i del A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD og OSCILLATION.



²⁴ Knappen “  ” gjør det mulig å:

- aktivere LAVAGE-modus: Brukeren må trykke kort på knappen
- aktivere RINSE-modus: Brukeren må trykke på knappen og holde den nede
- deaktivere LAVAGE-modus: Når LAVAGE-modus er aktivert, må brukeren igjen trykke kort på knappen (LAVAGE-modus deaktiveres) eller trykke på knappen og holde den nede (LAVAGE-modus deaktiveres og RINSE-modus aktiveres)

Når det brukes et håndstykke uten knapper, gjør L -kontrollen ²⁵, <> -kontrollen ²⁶ og R -kontrollen ²⁷ det mulig å kontrollene en høvel i REVERSE-, OSCILLATION- eller FORWARD-modus fra en høvelkonsoll og aktivere sug gjennom høvelen ved det forhåndsconfigurerte nivået.

C – Fjernkontroll

Den trådløse fjernkontrollen er et tilbehør til pumpen med infrarødteknologi som gjør det mulig å kontrollere funksjonene til pumpetastaturet og «LAVAGE»-funksjonen til DOUBLEFLO-fotbryteren. Denne fjernkontrollen må brukes i det sterile området, men for å garantere sterilitet må fjernkontrollen plasseres i en steril beskyttelsespose (ikke levert av Hemodia).



- 28 Trykkøkning.
- 29 Trykkreduksjon.
- 30 Høvelsug-justering: justerer strømningshastigheten til «shaver» (høvel) (LOW – MED – HIGH).
- 31 Skyllsug-justering: justerer strømningshastigheten for kanylen (LOW – MED – HIGH).
- 32 Aktivere «LAVAGE»-modus.
- 33 «START/STOP»-knappen: Starter eller stopper væskestyringen av pumpen.

D – Nettstrømledning

Vekselstrømmen brukes til å koble pumpen til strømforsyningen.

Koble riktig nettstrømledning i en lokal stikkontakt.

Nettstrømledningen kan brukes som en nødstoppmetode; ved å frakoble nettstrømledningen isoleres utstyret fra strømforsyningen.

Flere typer sett med nettstrømledninger følger med, se kapittel 10.



Installer utstyret slik at det er lett å koble nettstrømledningen fra strømforsyningen.

2.4 Lydindikatorer

Det høres to signaler når pumpen slås på (når «**POWER**»-knappen **13** trykkes) og når «**LAVAGE**»-modus stoppes.
Ett enkelt lydsignal høres hver gang en knapp trykkes.

2.5 Lysindikatorer

Tallene nedenfor henviser til beskrivelsene i kapittel 2.1.

- 8** Denne indikatorlampen lyser når pumpen settes i «**START**»-modus; indikatorlampen blinker når pumpen settes i «**STOP**»-modusen
- 9 10** Disse lysende indikatorlampene viser strømningshastighetene som er valgt (LOW, MED, HIGH); indikatorlampen blinker når sug er aktivert
- 11** Denne indikatorlampen lyser når «**LAVAGE**»-modusen er aktiv
- 12** Denne røde indikatorlampen lyser når utstyret oppdager et problem

2.6 Feilmeldinger

Når det oppstår en feil, går væskestyringen automatisk til STOP-modusen («**START/STOP**»-knappen **8** blinker) og feilkoden vises på skjermen. Etter korreksjonen må brukeren trykke kort på «**START/STOP**»-knappen **8** for å starte væskestyring.

Hvis LED-lampen for feil er PÅ uten at det vises en feilkode på pumpeskjermen, må brukeren vente til trykket faller.

Vises på skjermen	Beskrivelse	Handling
E00	Utstyret ble slått på med slangen satt inn; sensoren kunne ikke kontrolleres.	Fjern irrigasjonsslangesett
E01A	Pumpeaktivering forsøkt uten dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange satt inn	Sett inn dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange
E02A	Brukt dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange har blitt satt inn	Fjern det brukte dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange og sett inn et nytt dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange
E02B	Brukt sett med utstrømmingsslange har blitt satt inn	Fjern det brukte settet med utstrømmingsslange og sett inn et nytt sett med utstrømmingsslange
E03A	Ubrukelig dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange har blitt satt inn	Fjern det ubrukelige dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange og sett inn et nytt dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange
E03B	Ubrukelig sett med utstrømmingsslange har blitt satt inn	Fjern det ubrukelige settet med utstrømmingsslange og sett inn et nytt sett med utstrømmingsslange
E04A	Dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange er satt inn feil	Fjern dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange og sett inn dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange på nytt, på riktig vis
E04B	Sett med utstrømmingsslange satt inn feil	Fjern settet med utstrømmingsslange og sett inn settet med utstrømmingsslange på riktig vis

Vises på skjermen	Beskrivelse	Handling
E05	Trykksensorfeil	Fjern det gjeldende dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange og sett inn et nytt dagsslangesett eller sett med tilstrømmingsslange. Ring service hvis feilen vedvarer
E06	Motorfeil eller svakt batteri	Kontroller at pumpehodene kan rotere fritt. Hvis ikke, skal du fjerne eventuelle gjenstander som blokkerer rotasjonen. Hvis ja, ring service
E07	Kan ikke identifisere slangesettet	Fjern de gjeldende slangesettene og sett inn nye. Ring service hvis feilen vedvarer
E08	Lavt trykk; det dynamiske trykket er mindre enn 15 mmHg	Kontroller saltvannsposen (kanskje posene er tomme) og kontroller klemmene under posene (minst én må være åpen)
E50	Kommunikasjonsfeil med periferiutstyr	Kontroller tilkoblingene eller skift ut kommunikasjonskabelen mellom pumpen og periferiutstyret. Ring service hvis feilen vedvarer
E60	Problem med verifisering av trykksensor	Slå av pumpen og prøv på nytt (ring service om aktuelt)

3.1 Transport



Hvis utstyret har falt i gulvet eller det har oppstått skade på utstyret og tilbehøret, skal du ikke bruke pumpen eller noe av tilbehøret.

3.2 Oppføring for servicelevetid



Før bruk skal alt utstyr inspiseres for å sikre at det fungerer som det skal og ikke er skadet.

For dette skal det utføres en ytelseskontroll for installasjonen og før hvert kasus begynner. Kontroller de følgende artiklene for å sikre at de fungerer som de skal og at systemet er klart til bruk.

- Koble strømforsyningskabelen til pumpen og til en stikkontakt, og kontroller at alle LED-lampene på frontpanelet er av og at LCD-skjermen **7** er av
- Trykk på «**POWER**»-knappen **13** og kontroller at to lydsignaler høres, at «**START/STOP**»-lampen **8** blinker og at «**ERROR**»-lampen er av
- Kontroller at LCD-skjermen **7** viser «**mmHg**»
- Kontroller frontpanelet for å sikre at alle knappene fungerer som de skal (hver knapp skal avgi et lydsignal)
- Bekreft at fjernkontrollen fungerer riktig med pumpen (se kapittel 2.3 del C)
- Kontroller alle tilkoblingene mellom pumpen og tilbehøret for å sikre at alle koblingene fungerer som de skal
- Kontroller at merkingen på alt utstyret fremdeles er leselig
- Se etter eventuell skade på utstyrets kontakter (sprekker, korrosjon, blokkering eller skade på kontakten)

4.1 Installere pumpen



Pumpen må plasseres på kanten av et flatt underlag og i samme høyde som leddet som opereres, avhengig av pasientens posisjon.

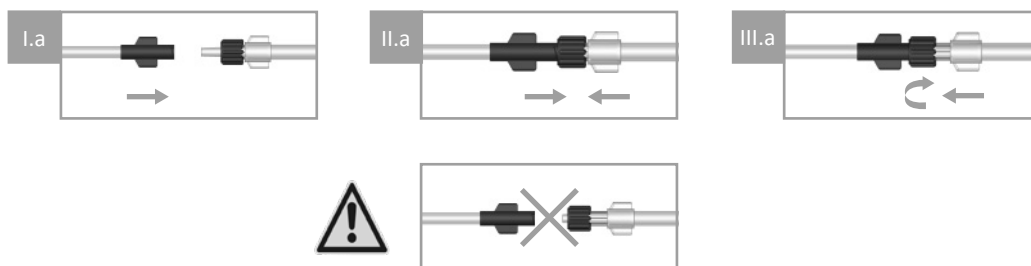
- Koble strømforsyningskabelen til en stikkontakt.
- Trykk på «**POWER**»-knappen: LCD-skjermen lyser og viser «mmHg».

4.2 Koble til slangen

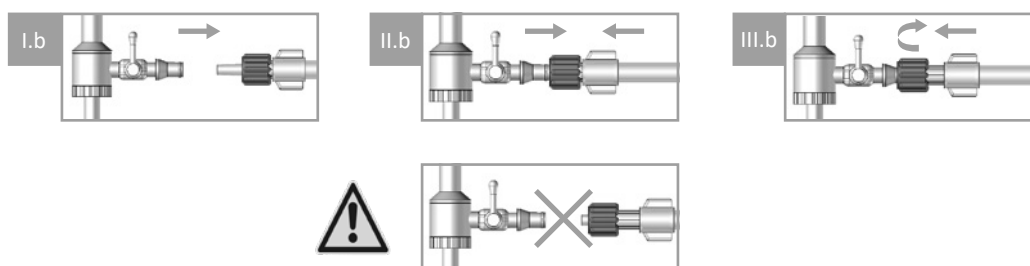


- Bruk en aseptisk metode.
- Tilkoblingene må gjøres av ikke-steril operasjonssykepleier eller/og steril operasjonssykepleier.
- Den sterile operasjonssykepleieren håndterer systematisk alle tilkoblinger som må holdes sterile.
- Slå på pumpen ved å trykke på «**POWER**»-knappen **13** før slangene settes opp.
- Kontroller at væskestyringen er deaktivert før du begynner å installere slangen på irrigasjonsdelen; den samme forholdsregelen gjelder for sugedelen
- Fjern ikke slangen mens pumpen går (væskestyring aktivert)
- Kontroller at saltvannspose (0,9 % NaCl) ikke er innenfor rekkevidden til elektromedisinsk utstyr, før slangen installeres (ikke plassert over eller i nærheten av utstyr)
- Skift ut tomme saltvannsposer (0,9 % NaCl) før slangen settes opp.
- Kontroller at alle «Luer-Lock»-koblinger er stramme under alle slangekoblinger.

Tilkobling mellom dagsslangesettet og settet med pasient slange

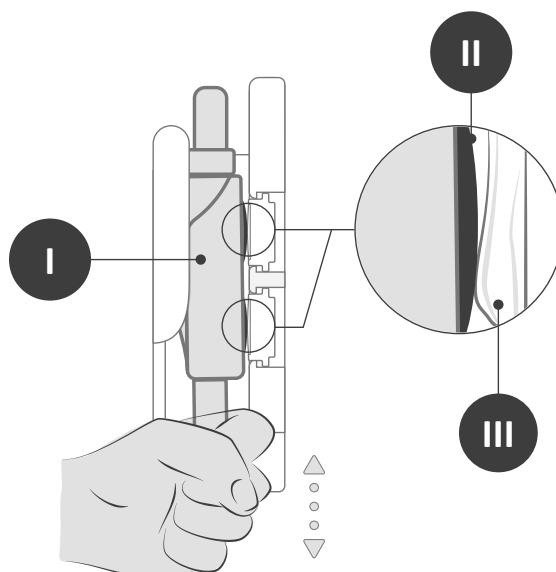


Tilkobling mellom slangen og artroskopihylsen/kanylen



For å koble hann-Luer-koblingen riktig til hunn-Luer-koblingen flytter du ringen på hann-Luer-koblingen bakover (Fig. I.a og I.b); deretter føres hannkonusen på hann-Luer-koblingen inn i hunnkonusen på hunn-Luer-koblingen til den stopper (Fig. II.a og II.b); deretter flyttes ringen forover og skrues inn på gjengene til hunn-Luer-koblingen (Fig. III.a og III.b).

Forholdsregler for de hvite silikonmembranene plassert på holdebraketten for irrigasjonsslangen



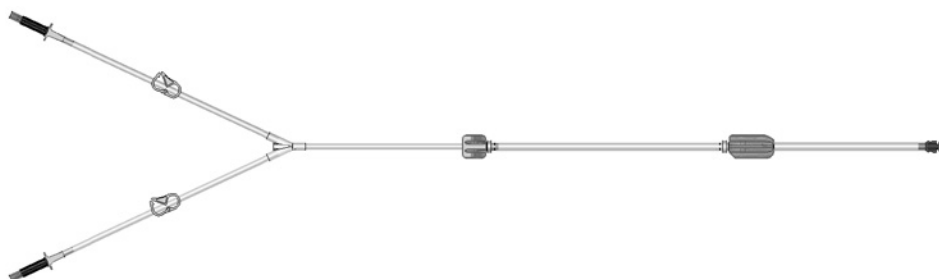
- I. Blå kobling fra dagsslangesettet eller settet med tilstrømmingsslange
- II. Trykksensormembraner trykksatt
- III. Hvit silikonmembran deformert



Vær forsiktig når du setter inn eller fjerner den blå koblingen: Ikke sett inn eller fjern den blå koblingen mens det er trykk i settet, for å unngå å deformere de hvite silikonmembranene.

A – Dagsslangesett

Beskrivelse: Utstyret for bruk på én og samme dag leverer irrigasjonsvæsken fra saltvannsposen til settet med pasient slange.



NO

Bruksmetode (skal utføres av den ikke-sterile operasjonssykepleieren):

- Åpne den ytre pakningen ved å bruke åpningsfliken
- Fjern slangesettet fra den indre pakningen og lukk de to klemmene
- Fjern alle hettene på spikene og koble spikene til posene med saltløsning



Sett inn den blå koblingen kun dersom membranene ikke er trykksatt



Ikke berør de hvite silikonmembranene.

- Sett den blå koblingen fra slangen inn i braketten med blå indikator (høyre åpning) ③



- Plasser og sentrer slangen rundt irrigasjonspumpehodet ①



Ikke vri slangen



- Trekk slangen stramt til gjennom den venstre åpningen i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning) ③
- Sett den hvite koblingen fra slangen inn i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning) ③
- Koble den blå enden («Luer-Lock») til settet med pasient slange (se del B nedenfor)
- Åpne en av klemmene koblet til saltvannsposene som skal brukes, for å fylle irrigasjonsslangen.



B – Sett med pasient slange

Beskrivelse: Dette utstyret skal brukes sammen med pumpen, og leverer irrigasjonsvæsken fra dagsslangesettet til artroskopihylsen/kanylen under artroskopiprosedyrer.



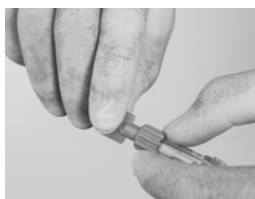
Bruksmetode (skal utføres av den ikke-sterile operasjonssykepleieren og den sterile operasjonssykepleieren):

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Åpne den ytre pakningen ved å bruke åpningsfliken

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Fjern slangesettet fra den indre pakningen og kontroller at klemmen er åpen (og åpne eventuelt klemmen)
- Kontroller at alle «Luer-Lock»-koblinger er stramme, og overlever så den blå hetten til den ikke-sterile operasjonssykepleieren



Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Fjern den blå hetten fra enden av settet med pasient slange og dagsslangesettet



- Koble settet med pasient slange til dagsslangesettet og stram ringen for å låse begge Luer-koblingene



Den sterile operasjonssykepleieren:

- Koble den røde «Luer-Lock»-koblingen på settet med pasient slange til artroskopihylsen/kanylen
- Åpne stoppekranen på artroskopihylsen/kanylen

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Åpne en klemme på dagsslangesettet for å fylle irrigasjonsslangen
- Trykk på «START/STOP»-knappen **8** eller **33**: Pumpen settes i «START»-modus
- Når all luft er fjernet fra irrigasjonsslangen, trykker du igjen på «START/STOP»-knappen **8** eller **33**: Pumpen settes i «STOP» modus

C – Sett med tilstrømmingsslange

Beskrivelse: Dette utstyret til engangsbruk leverer irrigasjonsvæsken fra posen til artroskopihylsen/kanylen under artroskopiprocedyrer.



Bruksmetode (skal utføres av den ikke-sterile operasjonssykepleieren og den sterile operasjonssykepleieren):

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Åpne den ytre pakningen ved å bruke åpningsfliken

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Fjern slangesettet fra den indre emballasjen og kontroller at klemmen nær slangen tilegnet artroskopihylsen/kanylen er åpen (og åpne eventuelt klemmen)
- Hold den røde enden («Luer-Lock») og overlever resten av slangen med de to spikene til den ikke-sterile operasjonssykepleieren

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Lukk de to klemmene på slangen
- Fjern alle hettene på spikene og koble spikene til posene med saltløsning



Sett inn den blå koblingen kun dersom membranene ikke er trykksatt
Ikke berør de hvite silikonmembranene.

- Sett den blå koblingen på slangen inn i braketten med blå indikator (høyre åpning) ③
- Plasser og sentrer slangen rundt irrigasjonspumpehodet ①



Ikke vri slangen

- Trekk slangen stramt til gjennom den venstre åpningen i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning) ③
- Sett den hvite koblingen fra slangen inn i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning) ③

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Koble den røde enden («Luer-Lock») til artroskopihylsen/kanylen
- Åpne stoppekranen på artroskopihylsen/kanylen

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Åpne en klemme på settet med tilstrømmingsslange for å fylle irrigasjonsslangen
- Trykk på «START/STOP»-knappen ⑧ eller ③③ : Pumpen settes i «START»-modus
- Når all luft er fjernet fra irrigasjonsslangen, trykker du igjen på «START/STOP»-knappen ⑧ eller ③③ : Pumpen settes i «STOP»-modus

D – Sett med utstrømmingsslange

Beskrivelse: Dette utstyret skal brukes sammen med pumpen under en artroskopi prosedyre. Utløpsslangen brukes til å fjerne væsken i leddet via kanylen eller en høvel.



Bruksmetode (skal utføres av den ikke-sterile operasjonssykepleieren og den sterile operasjonssykepleieren):

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Åpne den ytre pakningen ved å bruke åpningsfliken

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Fjern slangesettet fra den indre pakningen og kontroller at klemmen er åpen (og åpne eventuelt klemmen)
- overlever slangeenden merket «WASTE» til den ikke-sterile operasjonssykepleieren



Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:



Hvis pumpen er i «**START**»-modusen, trykker du på «**START/STOP**»-knappen **8** eller **33**.

- Sett inn «WASTE»-enden inn i avfallsinnsamlings systemet
- Sett den oransje koblingen på slangen inn i braketten med den oransje indikatoren (venstre åpning) **4**
- Plasser og sentrer slangen rundt sugepumpehodet **2**



Ikke vri slangen

- Trekk slangen stramt til gjennom den høyre åpningen i den svarte braketten på sugesiden (høyre åpning) **4**
- Sett den hvite koblingen fra slangen inn i den svarte braketten på sugesiden (høyre åpning) **4**





Kontroller at DOUBLEFLO-pumpen er plassert slik at «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen og «SHAVER» (HØVEL)-slangen henger vertikalt og hyllen ikke er i veien.

- Sett «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen (med klemmen) inn i høyre side på «Pinch Valve» (Klemventilen)
- Sett «SHAVER» (HØVEL)-slangedelen inn i venstre side på «Pinch valve» (Klemventilen)



– «OUTFLOW CANNULA» slange
– «SHAVER» slange

NO

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Når kanylen brukes: Sett «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen inn i kanylen
- Når kanylen ikke brukes: Lukk klemmen på «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen
- Sett «SHAVER» (HØVEL)-slangen inn i utløpstappen på høvelhåndstykket



Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:



Pumpens væskestyring må startes ved å trykke på «**START/STOP**»-knappen **8** eller **33**.

4.3 Koble til fotbryteren

Koble fotbryteren til PEDAL-koblingen på pumpen ¹⁴.



Fotbryteren skal ikke frakobles under operasjonen.

4.4 Kommunisere med fjernkontrollen



Kontroller at batteriene i fjernkontrollen fungerer.

- Bruk en aseptisk metode
- Legg fjernkontrollen i den sterile beskyttelsesposen (ikke levert av Hemodia)

Når pumpen slås på (med «**POWER**»-knappen ¹³), kobles fjernkontrollen automatisk til pumpen.

4.5 Koble til håndkontrollgrensesnittene (HCI)

FORHOLDSREGLER

Før håndkontrollgrensesnittet kobles til eller fra, skal begge de elektromedisinske enhetene slås av.



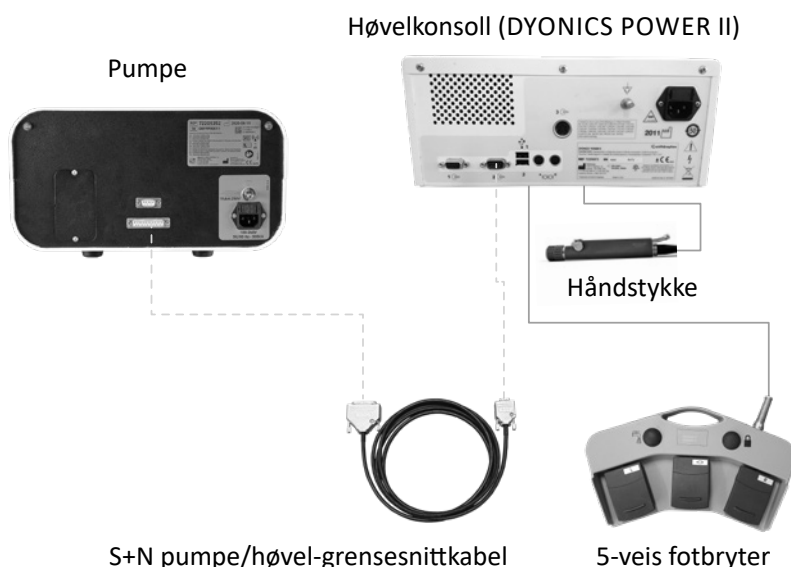
Inspiser produktet før bruk, og bruk det ikke hvis det er skadet.

Kontroller koblingene til håndkontrollgrensesnittet og sørg for at rengjorte kabelkoblinger er helt tørre før de elektromedisinske enhetene kobles til.

Håndkontrollgrensesnittet skal ikke kobles fra under operasjonen.

Kontroller at 25- og 9-pinnens koblinger sitter godt under tilkoblingen.

A – S+N pumpe/høvel-grensesnittkabel



BRUKSANVISNING

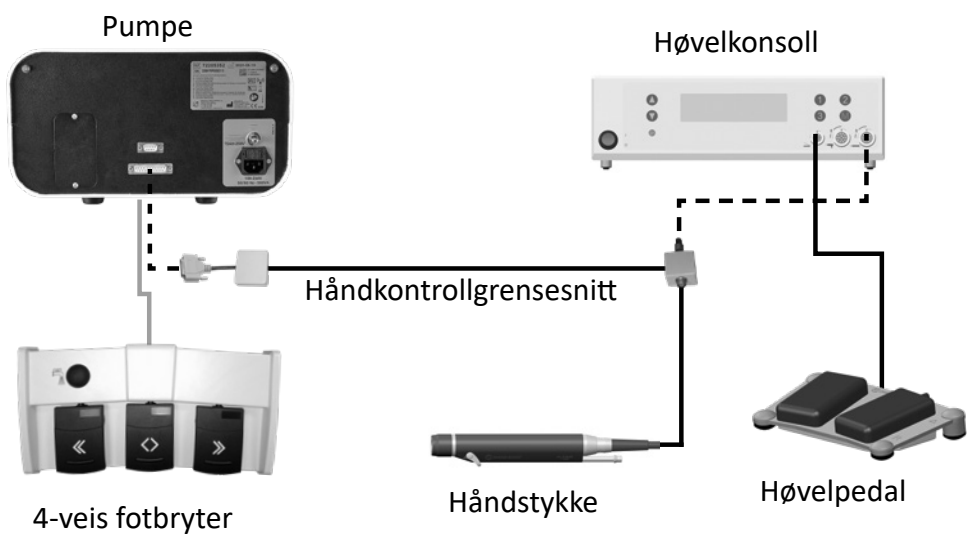
- Koble 25-pinner koblingen på S+N pumpe/høvel-grensesnittkabelen til den tilegnede koblingen på baksiden 22 av pumpen.
- Koble 9-pinner koblingen på S+N pumpe/høvel-grensesnittkabelen til den tilegnede koblingen på baksiden av DYONICS POWER II-høvelkonsollen.

Kompatibiliteter forbundet med S+N pumpe/høvel-grensesnittkabelen						
Produsent	Høvelkonsoll		Håndstykke		Fotbryter på høvelkonsollen	
	Artikkel	Referanse	Artikkel	Referanse	Artikkel	Referanse
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	POWER II -kontrollsys- tem	72200873	POWERMINI	72201503	D Y O N I C S POWER II -fotbryter	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

MERK: Når S+N grensesnittkabelen brukes, kan alle funksjoner på DOUBLEFLO-fotbryteren aktiveres med DYONICS POWER II-fotbryteren. DOUBLEFLO-fotbryteren blir valgfritt ekstrautstyr.

B – HCI kompatibelt med CONMED-, ARTHREX- og STRYKER-høvelkonsoller

NO



BRUKSANVISNING

Tilkobling til håndstykket

Tilkobling til håndstykketekoblingen på høvelkonsollen

Tilkobling til pumpen

Denne typen grensesnitt brukes for CMD-håndkontrollgrensesnittet.

Tilkobling til håndstykket

Tilkobling til håndstykketekoblingen på høvelkonsollen

Tilkobling til pumpen

Denne typen grensesnitt brukes for ARTX-håndkontrollgrensesnittet og SYK-håndkontrollgrensesnittet.

CMD-håndkontrollgrensesnittet, ARTX-håndkontrollgrensesnittet og SYK-håndkontrollgrensesnittet er compatible med de følgende høvelsystemene:

HCI-betegnelse	Produsent	Høvelkonsoll		Håndstykke	
		Artikkel	Referanse	Artikkel	Referanse
CMD-håndkontrollgrensesnitt	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
ARTX-håndkontrollgrensesnitt	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
SYK-håndkontrollgrensesnitt	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 I løpet av operasjonsdagen: etter kirurgi

A – Frakobling av sett med utstrømmingsslange

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Still sugets strømningshastighet gjennom kanylen til HIGH
- Still sugets strømningshastighet gjennom høvelen til HIGH



Slå på væskestyringen ved å trykke på «**START/STOP**»-knappen **8** eller **33**

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Trykk på og hold nede «**LAVAGE/RINSE**»-kontrollen på fotbryteren **24** for å drenere leddet og sugeslangen på kanylesiden (mellom 5 og 10 sekunder)
- Trykk på og hold nede **FORWARD** **27** eller **REVERSE** **25** eller **OSCILLATE** **26**-kontrollen for å drenere høvelslangen (mellom 5 og 10 sekunder)
- Frakoble kanylen og høvelhåndstykket fra sugeslangen

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:



Slå av væskestyringen ved å trykke på «**START/STOP**»-knappen **8** eller **33**

- Frakoble den hvite koblingen fra den svarte braketten på sugesiden (høyre åpning) **4**
- Fjern «outflow cannula» (utløpskanyle)- og «shaver» (høvel)-slangene fra «Pinch Valve» (Klemventilen)
- Frakoble den oransje koblingen fra braketten med oransje indikator på sugesiden (venstre åpning)
- Avhend sugeslangen på et tilegnet sted

B – Frakobling av sett med tilstrømmingsslange



Slå av væskestyringen ved å trykke på «**START/STOP**»-knappen **8** eller **33**

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Frakoble slangen fra artroskopi-hylsen/kanylen

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Lukk alle klemmene på slangen
- Fjern spikene fra saltvannspose



Kontroller at membranene på den blå koblingen ikke er trykksatt

- Åpne klemmen nær den røde «Luer-Lock»-koblingen inntil løsningen støtes ut av slangen
- Frakoble den hvite koblingen fra den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning) **3**



Trekk i slangen for å fjerne den blå koblingen
Berør ikke den blå koblingen mens du fjerner slangen

- Frakoble den blå koblingen fra braketten med blå indikator på irrigasjonssiden (høyre åpning) **3**
- Avhend irrigasjonsslangen på et tilegnet sted

C – Dagsslangesett



La dagsslangesettet være på plass hvis en annen operasjon er planlagt på samme dag



Ellers (slutten på operasjonsdagen) frakobler du irrigasjonsdelen (dagsslangesett og sett med pasient slange) i henhold til instruksjonene i kapittel 5.1 del B

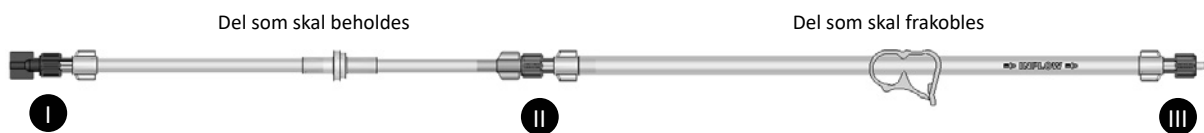
D – Frakobling av sett med pasient slange



Denne frakoblingen er påkrevd når en annen operasjon er planlagt på samme dag



Skyll irrigasjonssystemet etter hver pasientprosedyre, før tilkobling



Den sterile operasjonssykepleieren:

- Lukk klemmen på settet med pasient slange
- Frakoble den røde «Luer-Lock»-koblingen III fra settet med pasient slange til artroskopi-hylsen/kanylen
- Før enden på settet med pasient slange inn i en avfallsbeholder og åpne klemmen

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Start væskestyringen i løpet av 5 sekunder ved å trykke på «START/STOP»-knappen 8 eller 33



Etter skylling slår du av væskestyringen ved å trykke på «START/STOP»-knappen 8 eller 33.

- La «Luer-Lock»-koblingen tilkoblet dagsslangesettet I, være på plass, frakoble den blå «Luer-Lock»-koblingen under tilbakeslagsventilen II, tøm saltvannet i en avfallsbeholder og avhend denne slangen (del av settet med pasient slange)



Tilbakeslagsventilen forblir tilkoblet dagsslangesettet frem til neste artroskopiske kasus



Del av dagsslangesettet

Tilbakeslagsventil på settet med pasient slange

- Lukk de to klemmene på dagsslangesettet

5.2 Tilkobling av et nytt sett med pasient slange for den neste operasjonen



Hold tilbakeslagsventilen vertikalt oppad for å unngå at det lekker vann ned på bakken



Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Bruk en aseptisk metode
- Frakoble den blå «Luer-Lock»-koblingen fra dagsslangesettet ❶ og avhend slangen med tilbakeslagsventilen på et tilegnet sted



Ta av hanskene og ta på nye før tilkobling av den nye settet med pasient slange

- Se kapittel 4.2 del B for tilkoblingen mellom settet med pasient slange og dagsslangesettet

Den sterile operasjonssykepleieren:

- Se kapittel 4.2 del B

Den ikke-sterile operasjonssykepleieren:

- Se kapittel 4.2 del B for å fjerne all luft fra irrigasjonsslangen

5.3 Slutten på operasjonsdagen

- Fjern alle slanger (se kapittel 5.1)
- Slå av væskestyringen ved å trykke på «START/STOP»-knappen ❸ eller ❸❸
- Slå av pumpen ved å trykke på «POWER»-knappen ❶❸
- Fjern alt tilbehør
- Rengjør alt utstyret (pumpe og tilbehør) etter hver dags bruk (se kapittel 7.1)

6.1 Starte pumpen

Trykk på «**POWER**»-knappen **13** for å slå på pumpen.



Du må sette opp alle slangene (irrigasjons- og sugedelen) før væskestyringen startes med «**START/STOP**»-knappen **8** eller **33**

6.2 Justering av trykkinnstilling

A – Justering

Trykk én gang på trykkjusteringsknappene (+ eller -) **5** **6** eller **28** **29** for å justere trykkinnstillingen. Trykket er synlig på LCD-skjermen på pumpen **7**.

Det forhåndsinnstilte trykket er 50 mmHg.

Det anbefales å starte operasjonen med lavest mulig trykkinnstilling, slik at den ønskede ekspansjonen i leddet oppnås. Det intraartikulære trykket kan deretter økes.

Påminnelse:

- Du kan trykke på + eller - for å øke eller redusere trykkinnstillingen i trinn på 5 mmHg. Minimumsnivå: 20 mmHg / Maksimumsnivå: 150 mmHg

B – Justering av strømningshastigheter gjennom kanyler og høvel

Tre kanylesug-nivåer (LOW, MED, HIGH) kan stilles inn på pumpen. Trykk på «**RINSE SUCTION**»-knappen **9** eller **31** for å justere kanylesugets strømningshastighet. Tre høvelsug-nivåer (LOW, MED, HIGH) kan stilles inn på pumpen. Trykk på «**SHAVER SUCTION**»-knappen **10** eller **30** for å justere høvelsugets strømningshastighet.

C – Anbefalt trykknivå og strømningshastighet

Ledd	Trykkinnstilling med åreprese	Trykkinnstilling uten åreprese	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Skulderledd	/	60	Low eller Med	Low eller Med
Akromioplastikk	/	60	Low eller Med	Med eller High
Kneskop	30 50-60	65 50-60	Low eller Med Low eller Med	Low eller Med Med eller High
Håndledd	30	65	Low eller Med	Low eller Med
Albue, ankel	40	65	Low eller Med	Low eller Med
Hofte	/	65	Low eller Med	Low eller Med

D – Feil

Når det oppdages en feil, lyser feilindikatorlampen og feilkoden vises på LCD-skjermen. Hvis feilindikatoren lyser uten at det vises en feilkode på pumpeskjermen, betyr det at overtrykk er til stede, og dette er grunnen til at væskestyringen automatisk slås over til STOPP (og gjenstartes automatisk).

Se del 2.6.

6.3 LAVAGE-modus

«**LAVAGE**»-modusen brukes til å begrense blødning når visualiseringen er blokkert av blod eller rester. Trykk kort på «**LAVAGE/RINSE**»-kontrollen **24** på fotbryteren (eller trykk på «**LAVAGE**»- knappen **32** på fjernkontrollen) for å aktivere «**LAVAGE**»-modusen. «**LAVAGE**»-indikatorlampen på pumpen **11** lyser gjennom hele LAVAGE-syklusen. Trykket øker til 50 % over trykkinnstillingen i 60 sekunder. Trykk igjen kort på «**LAVAGE/RINSE**»-kontrollen **24** på fotbryteren (eller trykk på «**LAVAGE**»- knappen **32** på fjernkontrollen) for å deaktivere «**LAVAGE**»-modusen.

6.4 RINSE-modus

«**RINSE**»-modusen brukes til å aktivere suget gjennom kanylen ved strømningshastigheten valgt av brukeren (LOW, MED eller HIGH). Trykk på og hold nede «**LAVAGE/RINSE**»-kontrollen **24** på fotbryteren for å aktivere «**RINSE**»-modusen. Slipp opp «**LAVAGE/RINSE**»-kontrollen **24** på fotbryteren for å deaktivere «**RINSE**»-modusen.

6.5 Bruke ekvipotensialterminalen

Ekipotensialterminalen gjør det mulig å koble pumpen til annet utstyr via en forbindelseskabel i den hensikt å utjevne potensialene og unngå eventuelle risikoer for pasienten i tilfelle svikt i de elektriske installasjonene.

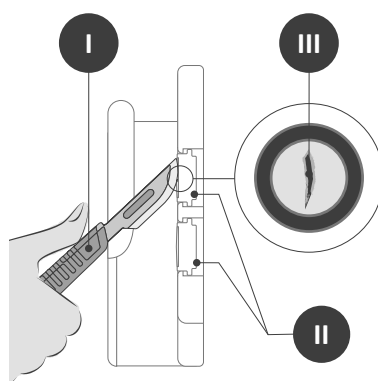
7.1 Rengjøring

Slå av pumpen («**POWER**»-knappen ¹³) på slutten av operasjonsdagen. For å unngå elektrisk støt må strømforsyningen frakobles før pumpen rengjøres. Frakoble alt tilbehør fra pumpen og fjern den brukte slangen. Rengjør alle overflatene på pumpen med en klut fuktet med et vaskemiddel med nøytral pH. Tørk av utstyret etterpå med en klut gjennomfuktet med destillert vann. Tørk om nødvendig utstyret med en lofri klut for å fjerne eventuelt overflødig vann. Rengjør alle overflatene på tilbehør med et vaskemiddel med nøytral pH.



- Unngå all kontakt med de hvite silikonmembranene
- Hvis det er nødvendig å rengjøre de hvite silikonmembranene (f.eks. blod, fukt osv.), skal dette området rengjøres med stor forsiktighet for å unngå skade på den hvite silikonmembranene
- Bruk ikke skurende verktøy eller skarpe gjenstander (som kniver, skalpeller osv.), for å unngå å rive opp de hvite silikonmembranene

Forholdsregler under rengjøring av holdebraketten for irrigasjonsslangen



- I. Skarp gjenstand / skurende verktøy
- II. Hvite silikonmembraner
- III. Opprevet hvit silikonmembran



- Pumpen, grensesnittene og de elektriske koblingene på fotbryteren skal ikke bløtlegges under rengjøring
- Følg rengjøringsprosedyrene
- Pumpen og tilbehøret skal ikke autoklaveres
- Fotbryterkabelen og grensesnittet skal ikke foldes sammen under oppbevaring
- De elektriske koblingene må holdes tørre
- Nettstrømkabelen skal ikke foldes sammen under oppbevaring
- Pumpen og tilbehøret skal ikke rengjøres med skurende rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, løsemidler eller andre materialer som skal ripe opp eller skade utstyret
- Følg alltid instruksjonene fra produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet vedrørende konsentrasjon, eksponeringstider, temperatur og materialkompatibilitet
- Hvis det er støv eller fukt på kontaktene, skal dette fjernes med tørr trykkluft

8.1 Lovlig produsent



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège -
Frankrike
+33 (0)5 61 00 71 81



Første påsetting av
CE-merket: Januar,
2021

8.2 Garanti

Garantiperioden for pumpen er 18 måneder. I løpet av denne perioden vil feil som skyldes mangler i materiale og/eller utførelse, rettes opp av produsenten uten omkostninger. Pumpens holdbarhetstid er 18 måneder, og slangens holdbarhetstid er 3 år.

Produsenten er ikke ansvarlig for direkte eller følgesmessige skader, og garantien ugyldiggjøres dersom:

- utstyret og/eller tilbehøret brukes, klargjøres eller vedlikeholdes feil
- instruksjonene og reglene i bruksanvisningen ikke følges
- uautoriserte personer utfører reparasjoner, justeringer eller endringer på utstyret eller tilbehøret
- uautoriserte personer åpner utstyret

Kun sertifiserte serviceleverandører har lov til å utføre reparasjoner eller endringer på utstyret eller tilbehøret.

9.1 Fysiske dimensjoner (pumpe)

Dimensjoner

Høyde: 195 mm (7,7 in)

Bredde: 336 mm (13,2 in)

Dybde: 367 mm (14,5 in)

Vekt: 12,8 kg (28,2 lb)

9.2 Oppbevaringsforhold (pumpe og tilbehør)

Temperaturområde: fra -10 °C til +45 °C (14 °F til 113 °F)

Relativ luftfuktighet: mellom 35 % og 90 %

NO

9.3 Driftsforhold (pumpe og tilbehør)

Temperaturområde: 50 °F til 95 °F (10 °C til 35 °C)

Relativ luftfuktighet: mellom 35 % og 75 %

Atmosfærisk trykk: 450 mmHg til 795 mmHg (600 hPa til 1060 hPa)

9.4 Ytelsesspesifikasjoner (pumpe)

Trykkinnstilling

Forhåndsinnstilling: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maksimum: 150 mmHg

Trinn: 5 mmHg om gangen

Programvaresikkerhet

Programvaresikkerheten aktiveres dersom sensortrykket er høyere enn 250 ± 10 mmHg i minst 2 sekunder.

Innløpshastighet

Minimum: 0 mL/min

Maksimum: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Maskinvaresikkerhet

Maskinvaresikkerheten aktiveres dersom sensortrykket er høyere enn 280 ± 10 mmHg (åpning i motorstrømkretsen via sikkerhetsrelé).

Strømningshastighet gjennom kanyler

Standard (hvilende): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Programvareversjon

1.1.12

Strømningshastighet gjennom høvel

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Sugenivåer

Standard SKYLLESUG: LOW

Standard HØVELSUG: LOW

9.5 EMC-kompatibilitetstabell

Elektromagnetisk immunitet – kabinettport, inngangsport for vekselstrøm, inngangsport for likestrøm, pasientkoblingsport og inngangs-/utgangssignalporter
Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø

DOUBLEFLO-pumpen er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Klienten eller brukeren av DOUBLEFLO-pumpen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Grunnleggende EMC-fenomen/-standard eller testmetode	Testnivå	Samsvarsnivå	Type port
Elektrostatisk utladning (ESD) / IEC 61000-4-2	± 8 kV → kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → luft	Indirekte ± 8 kV (vertikal) Indirekte ± 8 kV (horisontal) Direkte ± 8 kV Luft ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV	- Kabinettport - Pasientkoblingsport - Inngangs-/utgangssignalporter
RF-utstrålt elektromagnetisk felt / IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	80 MHz–1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i vertikal og horisontal polaritet 1 GHz–2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i vertikal og horisontal polaritet	- Kabinettport
Nærfelt utstrålt av trådløse RF-kommunikasjonsenheter / IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz og 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-avvik +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz og 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz og 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz og 2,45 GHz	- Kabinettport
Spenningsstøt mellom fase og nøytral / IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Vekselstrømforsyning med avfasing på 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (nivå 2) ± 1 kV (nivå 3)	- Inngangsport for vekselstrøm - Inngangsport for likestrøm

Elektromagnetisk immunitet – kabinettport, inngangsport for vekselstrøm, inngangsport for likestrøm, pasientkoblingsport og inngangs-/utgangssignalporter
Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø

DOUBLEFLO-pumpen er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Klienten eller brukeren av DOUBLEFLO-pumpen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Grunnleggende EMC-fenomen/-standard eller testmetode	Testnivå	Samsvarsnivå	Type port
Spenningsstøt mellom fase og jord og deretter mellom nøytral og jord / IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Vekselstrømforsyning med avfasing på 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivå 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivå 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nivå 3)	- Inngangsport for vekselstrøm - Inngangsport for likestrøm - Inngangs-/utgangssignalporter
Ledet forstyrrelse, induisert av RF-felt / IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd og bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Vekselstrømforsyning 230 V vekselstrøm / 50 Hz Pedalkabel (pedalsiden) Pedalkabel (pumpesiden) 3 V i båndet mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V i frekvensbåndene: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- Inngangsport for vekselstrøm - Inngangsport for likestrøm - Inngangs-/utgangssignalporter - Pasientkoblingsport
Magnetfelt ved tilegnet industrifrekvens / IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Relevant Pedalsensorene er følsomme overfor magnetfelt	- Kabinettport
Spenningsfall / IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % UT; 1 enkeltfasesyklus: ved 0° 70 % UT; 25/30 enkeltfasesyklus: ved 0°	Vekselstrømforsyning ved: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315°) i 10 ms - 0 % UT (0°) i 20 ms - 70 % UT (0°) i 500 ms	- Inngangsport for vekselstrøm
Spenningsbrudd / IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 syklus	Vekselstrømforsyning ved 0 % UT (0°) i 5 sek	- Inngangsport for vekselstrøm
Forbigående elektriske forstyrrelser kun ved leding langs forsyningslinjer / ISO 7637-2	Ikke relevant	Ikke relevant	- Inngangsport for likestrøm

NO

Elektromagnetisk utslipp Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø

DOUBLEFLO-pumpen er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Klienten eller brukeren av DOUBLEFLO-pumpen skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Fenomen	Grunnleggende standard	Samsvarsnivå
Ledet og RF-utstrålt spenningsutslipp	CISPR 11	Ledet utslipp - Strømforsyning 230 V vekselstrøm / 50 Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) 100 V vekselstrøm / 50 Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) 100 V vekselstrøm / 60 Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) 220 V vekselstrøm / 50 Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) 220 V vekselstrøm / 60 Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) 120 V vekselstrøm / 60 Hz (fase og nøytral mellom 150 kHz og 30 MHz) RF-utstrålt spenningsutslipp (vertikale og horisontale polariteter; frekvens mellom 30 MHz og 1 GHz) Måling utført ved 360° Gruppe 1 Klasse A
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2	Vekselstrømforsyning Klasse A
Spenningssvingning og -flimmer	IEC 61000-3-3	Vekselstrømforsyning

Den essensielle ytelsen til DOUBLEFLO-pumpen er å kontrollere det intraartikulære trykket inntil 300 mmHg uansett utløpet, for å unngå overtrykk over 300 mmHg i pasientens ledd.

PUMPE OG TILBEHØR		
Produktref.	Betegnelse	CE-merket
72205352	DOUBLEFLO TIL-/UTSTRØMMINGSPUMPE OG MANUAL	CE 0459
72205357	FOTBRYTER - KABLET	
72205359	FJERNKONTROLL	
72205360	SMITH + NEPHEW GRENSESNIKKABEL PÅ PUMPE/ SKRAPER	
72205361	HÅNDKONTROLLGRENSESNIKK ARTX	
72205363	HÅNDKONTROLLGRENSESNIKK SYK	
72205364	HÅNDKONTROLLGRENSESNIKK CMD	

SLANGESETT		
Produktref.	Betegnelse	CE-merket
72205353	DAGSSLANGESETT	CE 0459
72205354	SETT MED PASIENT SLANGE	
72205355	SETT MED TILSTRØMMINGSSLANGE	
72205356	SETT MED UTSTRØMMINGSSLANGE	

STRØMLEDNINGER		
Produktref.	Betegnelse	CE-merket
72205366	STRØMLEDNING FOR US/CAN	CE
72205367	STRØMLEDNING FOR UK/SAUDI-ARABIA	
72205368	STRØMLEDNING FOR EU	
72205369	STRØMLEDNING FOR AUSTRALIA / NEW ZEALAND	
72205370	STRØMLEDNING FOR JAPAN	
72205371	STRØMLEDNING FOR SVEITS	CE
72205372	STRØMLEDNING FOR SØR-AFRIKA	
72205414	STRØMLEDNING FOR BRASIL	
72205373	STRØMLEDNING FOR CHILE	
72205374	STRØMLEDNING FOR KINA	
72205375	STRØMLEDNING FOR THAILAND	



Instruktionsmanual

sid.481 - 527

Innehållsförteckning

Introduktion: presentation av pumpen	486
Allmän beskrivning	487
Försiktighetsåtgärder vid användning	489
1.1 Operatörsprofil	489
1.2 Målpopulation	489
1.3 Avsedd användning och kontraindikationer	489
1.4 Biverkningar	489
1.5 Symbolbeskrivning	490
1.6 Varningar och allmänna försiktighetsåtgärder	494
1.7 Tekniska egenskaper	495
Produktbeskrivning	496
2.1 Systemindikatorer	496
2.2 Förbrukningsslangar	498
2.3 Tillbehör	500
2.4 Ljudindikatorer	503
2.5 Ljusindikatorer	503
2.6 Felmeddelanden	503
Mottagning av utrustningen	506
3.1 Transport	506
3.2 Lista över livslängder	506
Installationsprocedur	507
4.1 Installering av pumpen	507
4.2 Koppla in slangen	507
4.3 Koppla in fotbrytaren	514
4.4 Kommunikation med fjärrkontroll	514
4.5 Inkoppling av handkontrollgränssnitten (HCI)	514
Slangens livscykel	517
5.1 Under operationsdagen: efter operationen	517
5.2 Connection of a new Patient Tube Set for the next operation	520
5.3 I slutet av operationsdagen	520
Pumpfunktioner	521
6.1 Starta pumpen	521
6.2 Justering av tryckinställning	521
6.3 LAVAGE-läge	522
6.4 RINSE-läge	522
6.5 Användning av spänningsutjämningsterminalen	522

Innehållsförteckning

Enhetsunderhåll	523
7.1 Rengöring	523
Kontakt	524
8.1 Juridisk tillverkare	524
8.2 Garanti	524
Tekniska egenskaper	525
9.1 Fysiska dimensioner (pump)	525
9.2 Förvaringsförhållanden (pump och tillbehör)	525
9.3 Användningsförhållanden (pump och tillbehör)	525
9.4 Prestandaspecifikationer (pump)	525
9.5 EMC-efterlevnadsmatris	526
Lagerhållningsenheter	529

Introduktion: presentation av pumpen

Bästa kund,

tack för att du har köpt vår artroskopipump. Enheten levereras tillsammans med teknisk dokumentation. Denna manual beskriver utrustningen och hur den används, så se alltid till att den finns nära till hands.

Artroskopipumpen måste användas med sin egen slang. Systemet hanterar spolning automatiskt som en funktion av sugning och ger därigenom en flödeshastighet och ett precist kontrollerat tryck. Dess användarvänliga gränssnitt mellan människa och maskin ger användaren optimal kontroll över enheten. Pumpen är avsedd att används vid artroskopioperationer av ortopediska kirurger och sjuksköterskor i operationssalen. Pumpen utvecklades i samarbete med kirurger för att tillmötesgå deras förväntningar och för att kunna ge dem största möjliga bekvämlighet.

Pumpens funktion möjliggör:

- överföring av spolningsvätska från påsarna med fysiologisk saltlösning till leden via en artroskopihylsa som kontrollerar tryck och flödeshastighet,
- uppsamling av kontaminerade vätskor från leden via en kanyl eller kirurgiskt instrument till avfallspåsen,
- kontroll av trycket i leden, oavsett utflödeshastighet,
- val av lämplig sugnivå (Low, Med, High),
- kommunikation med shaver-konsoler,
- integration med artroskopiskt torn.

Allmän beskrivning



Det är obligatoriskt att läsa denna manual innan pumpen, dess tillbehör eller dess förbrukningsslang används.

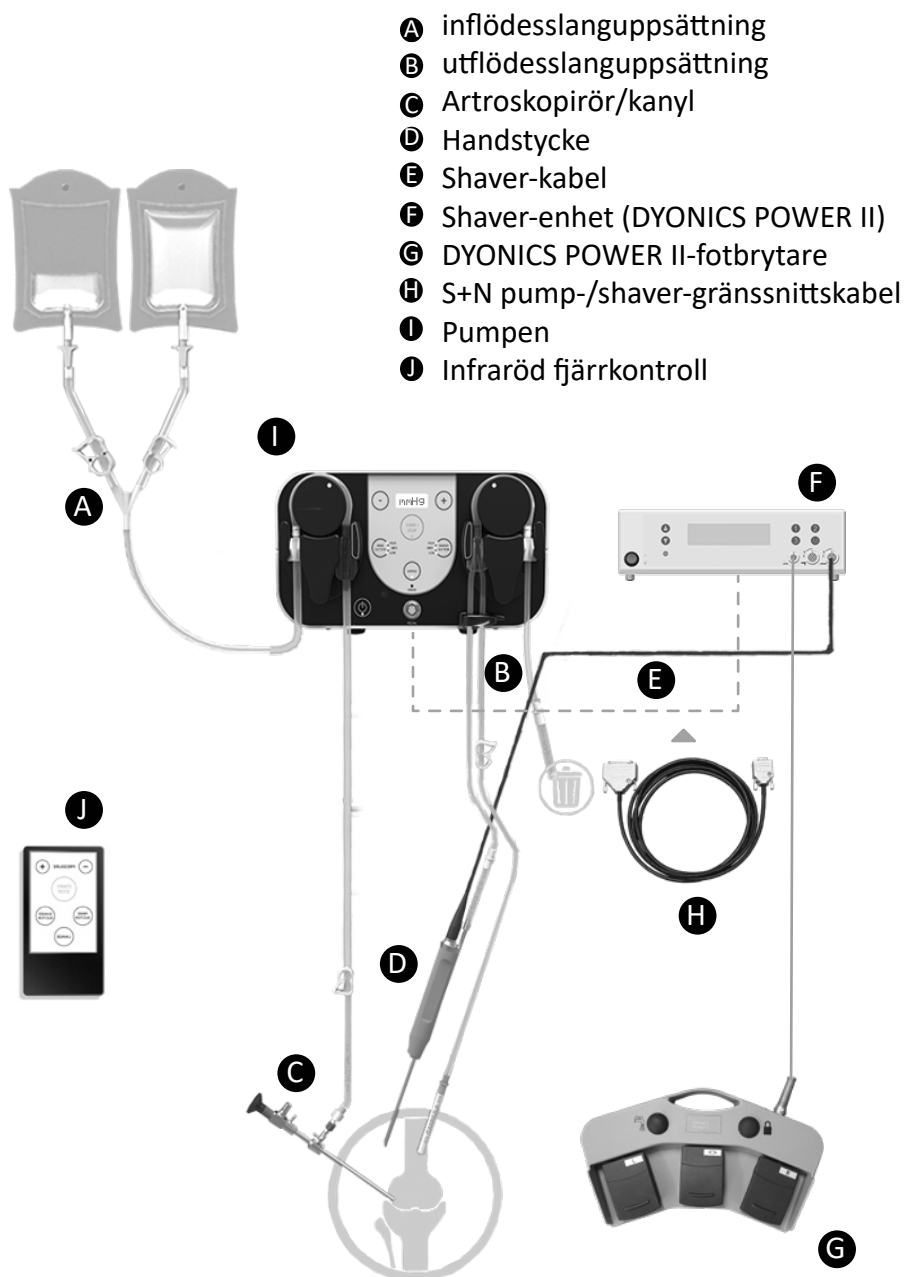
Artroskopisystemet består av en pump, tillbehör och förbrukningsvaror.

Tillbehör:

- Fotbrytare - med sladd
- Handkontrollsgränssnitt (HCI)
- Infraröd fjärrkontroll

Förbrukningsslangar:

- dagslanguppsättning
- patientslanguppsättning
- inflödesslanguppsättning
- utflödesslanguppsättning



Detta diagram visar artroskopisystemet med S+N pump-/shaver-gränssnittskabeln.

- A** inflödesslanguppsättning
- B** utflödesslanguppsättning
- C** Artroskopirör/kanyl
- D** Handstycke
- E** Handkontrollsgränssnitt
- F** Shaver-enhet
- G** Fotbrytare - med sladd
- H** Shaver-kabel
- I** Pumpen
- J** Infraröd fjärrkontroll



490

1.1 Operatörsprofil

DOUBLEFLO-systemet ska användas i operationssalen. Användare inkluderar sjuksköterskor och ortopediska kirurger.

1.2. Målpopulation

Patienter som har behov av artroskopisk kirurgi – oavsett kön – och som är åtta år gamla eller äldre.

1.3 Avsedd användning och kontraindikationer

SV

Indikationer

DOUBLEFLO-systemet är ett artroskopisystem som använder vätska från saltlösningssåsar (0,9 % NaCl). Artroskopisystemet är avsett att ge vätskeövertänjning och spolning till ledhåla i knä, axel, höft, armbåge, vrist och handled samt ge vätskeutsugning under artroskopiingrepp.

Kontraindikationer

Användning av DOUBLEFLO-systemet är förbjudet närhelst artroskopi inte är tillåtet.

1.4 Biverkningar

Kända och möjliga bieffekter under artroskopiingrepp med vätskebehandlingssystem är som följer:

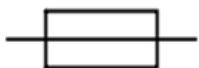
Emfysem, hematom, reflektorisk sympatisk dystrofi, djup venös trombos (DVT) och vätskeläckage.

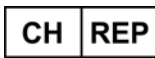
1.5 Symbolbeskrivning

A- Symboler som används i denna manual

Symbol	Namn	Beskrivning
	Varning	Indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i allvarliga skador på person eller utrustning. Åtfölj alla säkerhetsmeddelanden som följer efter denna symbol för att undvika möjliga skador person eller utrustning.

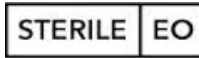
B- Symbols for pumps and accessories

Symbol	Namn	Beskrivning
	Säkring	Extern säkringsklassificering: T5AH-250V
	Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Tillverkningsdatum	Indikerar den medicintekniska produktens tillverkningsdatum
	Symbol för potentialutjämning	Indikerar förekomsten av en jordad kontakt med baksidan av pumpen
	Symbol för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning	Denna enhet ska samlas in separat. Returnera enheten till Hemodia vid slutet av dess livslängd
	Läs instruktionsmanualen	Det är obligatoriskt att läsa manualen innan pumpen används för första gången
	Se bruksanvisningen	Indikerar för användaren att det är nödvändigt att läsa bruksanvisningen

Symbol	Namn	Beskrivning
	Serienummer	Indikerar serienumret som tillverkaren tilldelat produkten för att formellt identifiera en specifik medicinteknisk produkt
	Tillverkningsbatch	Indikerar numret på tillverkningsbatchen
	CE-märkning	Indikerar att utrustningen efterlever EU-förordningar om medicintekniska produkter. Om tillämpligt identifieras också det anmälda organet (fysiffrig kod).
	Medicinteknisk produkt	Indikerar en medicinteknisk produkt som definierats av förordning (MDR 2017/745).
	Distributör	Indikerar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten i den aktuella regionen.
	STRÖM	Identifierar knappen eller knappositionen samt den aktiverade utrustning som används för att sätta enheten i standby-läge. Identifierar också kontrollen som används för att sätta enheten i ett lägre strömförbrukningsläge. Varje strömförbrukningsläge indikeras med motsvarande färg.
	Kvantitet	Indikerar kvantiteten av produkten som finns i förpackningen.
	Produkt för skriftlig anvisning	Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Katalogreferens	Indikerar tillverkarens katalogreferens för att möjliggöra formell identifiering av den medicintekniska produkten
	Auktoriserad representant i Schweiz	Ange den auktoriserade representanten i Schweiz.

Symbol	Namn	Beskrivning
	MR-osäker	Identifierar ett föremål som utgör oacceptabel risk för patienten, medicinsk personal eller andra personer i MR-miljö
	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränsen upp till vilken den medicintekniska produkten kan exponeras säkert
	Gränsvärden för relativ luftfuktighet	Indikerar fuktighetsgränsen upp till vilken den medicintekniska produkten kan exponeras säkert

C- Symboler för slangar

Symbol	Namn	Beskrivning
	Sista förbrukningsdag	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas
	Får ej återanvändas	Indikerar att en medicinteknisk produkt endast får användas en gång eller endast på en enskild patient för en behandling
	Tillverkningsdatum	Indikerar den medicintekniska produktens tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar att den medicintekniska produkten steriliserades med etylenoxid
	Tillverkningsbatch	Indikerar numret på tillverkningsbatchen
	Omsterilisera inte.	Produkten har inte utformats för att omsteriliseras
	Produkt för skriftlig anvisning	Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination

Symbol	Namn	Beskrivning
	Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Se bruksanvisningen	Indikerar för användaren att det är nödvändigt att läsa bruksanvisningen
	Skydda mot fukt	Indikerar att den medicintekniska produkten är fuktkänslig
	Katalogreferens	Indikerar tillverkarens katalogreferens för att möjliggöra formell identifiering av den medicintekniska produkten
	Unikt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning på insidan	Indikerar en unik sterilbarriär med en skyddande förpackning inuti.
	Använd inte pumpen om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och vars användare bör läsa bruksanvisningen för mer information
	Kvantitet	Indikerar kvantiteten av produkten som finns i förpackningen
	Skyddas mot solljus	Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor
	UDI	Unikt enhetsidentifikation
	CE-märkning	Indikerar att utrustningen efterlever EU-förordningar om medicintekniska produkter. Om tillämpligt identifieras också det anmälda organet (fysisiffrig kod).
	Medicinteknisk produkt	Indikerar en medicinteknisk produkt som definierats av förordning (MDR 2017/745).
	Distributör	Indikerar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten i den aktuella regionen.

1.6 Varningar och allmänna försiktighetsåtgärder

Sjukhuspersonalen uppmana att läsa denna manual innan produkten och dess tillbehör används eller rengörs. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan orsaka personskador eller skador och funktionsfel på utrustningen. Denna produkts tillverkare kan inte hållas ansvarig för direkta eller påföljande personskador eller skador som uppstår på grund av olämplig användning av andra engångsprodukter än DOUBLEFLO-produkterna. Alla modifieringar av enheten, reparationer utförda av oauktoriserade service center eller all användning av andra engångsprodukter än de engångsprodukter som specificeras av tillverkaren skall göra tillverkarens garanti och ansvarsförsäkring ogiltig vid materiella skador eller kroppsskador.



De vita silikonmembranen på de två trycksensorerna på pumpens främre panel har utformats för normal användning och all felaktig användning kan leda till att pumpen går sönder och inte längre täcks av garantin:

- Använd inte skrovliga verktyg eller vassa föremål (såsom knivar och skalpeller) för att undvika att orsaka revor i de vita silikonmembranen
- Avlägsna inte en trycksatt spolslanguppsättning för att undvika att de vita silikonmembranen blir deformerade

Utrustningen får endast användas av personal som är utbildad i artroskopiingrepp. Den medicinskt kvalificerade personalen måste använda standardskyddsutrustning för operationssalar (mask, handskar, dräkt, hårskydd). Alla elektriska medicintekniska produkter måste hållas inom den icke-sterila zonen (med undantag för fjärrkontrollen).



Slangarna får inte modifieras. Reprocessing kan leda till förändringar i materialets egenskaper såsom deformation och materialförsämring som kan påverka enhetens hållbarhet och äventyra dess prestanda. Dessa risker kan potentiellt äventyra patientsäkerheten. Slangarna kan innehålla vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat av dessa som hänvisas till i EU-förordning nr. 722/2012.



Användaren måste undvika att pumpen kommer i kontakt med alla former av vätska under operationen.

Användaren måste undvika att pumpen kommer i kontakt med alla former av vätska under operationen. Anslut inte enheten till en ojordad eller bristfälligt jordat nätaggregat. För att undvika risk för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till skyddsjordade nätaggregat. Avlägsna inte höljena (risk för elstöt). För att undvika brandrisk, ersätt uttjänta säkringar med säkringar som har samma egenskaper.

Systemet kan störas av elektromagnetisk påverkan (EMI) som genereras av andra instrument. Elektromagnetisk påverkan kan inträffa om systemet används i närheten av kirurgisk utrustning med radiofrekvensidentifikation (RFID) eller hög resonans. Kontrollera att andra instrument som används i operationssalen efterlever elektromagnetiska kompatibilitetsstandarden (EMC) IEC 60601-1-2.

Pumpen är en enhet i klass 1 i enlighet med elektrisk säkerhetsstandard IEC 60601-1, nuvarande tillämplig version. Tryckjusteringar (kapitel 6.2) som föreslås av tillverkaren är baserade på observationer. Värdena i tabellen kan modifieras och bör anpassas beroende på operationen. Alla allvarliga tillbud som uppstått i anslutning till dessa enheter måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som användaren är baserad i.

1.7 Tekniska egenskaper

A- Sterilisering

Enheten och dess tillbehör är inte sterila. De måste istället dekontamineras efter varje användning (se kapitel 7.1).

Slangarna är steriliserade med etylenoxid (EtO).

När slangarna mottages, kontrollera att förpackningsföremålen inte har blivit skadade. Om någon förslutning är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet har passerats, kontakta din distributör på telefon eller e-post för råd.



Använd aldrig en produkt om dess sterila förpackning är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

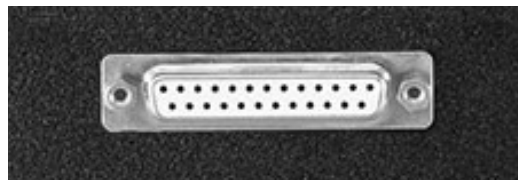


När denna symbol applicerats på ett förpackningsföremål betyder det att slangarna är avsedda för engångsbruk i enlighet med harmoniserad praxis i EU (MDR). De kan därför inte återanvändas.

Reprocessing kan leda till förändringar i materialets egenskaper, särskilt genom deformation och materialförsämring av den senare, som kan påverka enhetens hållbarhet och äventyra dess prestanda. Dessa risker kan potentiellt äventyra patientsäkerheten.

B- Elektriska egenskaper

- Ingångsspänning: 100-240 VAC
- Frekvens: 50-60 Hz
- Skenbar effekt: 500 VA
- Extern säkringsklassificering: T5AH-250V



Pumpen är ingen BF-del men den anses vara en BF-del för shaver-ingång i enlighet med standarden IEC 60601-1. Det finns en del som anses vara en BF-del: ingången för handkontrollgränssnittet (25-stiftskontakt) belägen på DOUBLEFLO-pumpens baksida.

2.1 Systemindikatorer

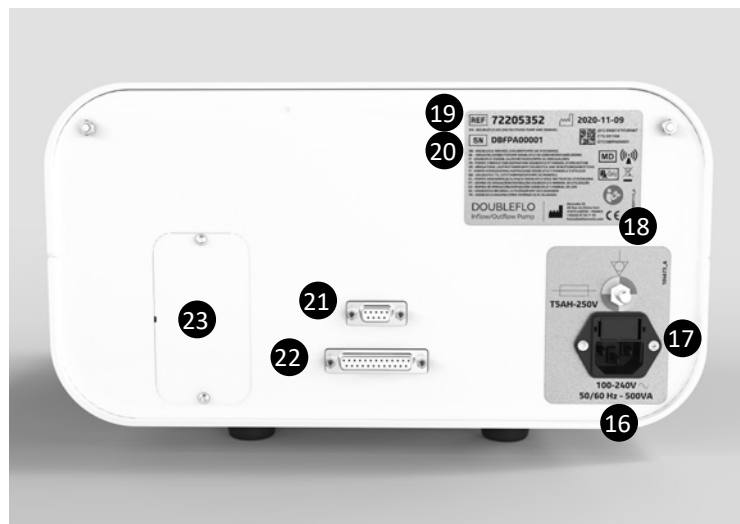
A- Pumpens främre panel



- 1 Spolpumpshuvud
- 2 Sugpumpshuvud
- 3 Hållare för spolslang
Obs! De två cirkulära på den högra öppningen är silikonmembran från trycksensorer.
- ⚠ Undvik att röra vid silikonmembranen
- 4 Hållare för sugslang
- 5 Tryckminskning
- 6 Tryckökning
- 7 Vit LCD-skärm: Visar tryckinställningen och felmeddelanden (teckenfärgen är svart)
- 8 "START/STOP" -knapp: Startar och stannar vätskehanteringen. Indikatorn blinkar när pumpen har stoppats (vid stopp)
- 9 "RINSE SUCTION" -knapp: Kanylsugningsjustering: Justerar kanylens flödes hastighet (**LOW, MED, HIGH**). Lysdioden lyser upp när flödes hastigheten är aktiverad

- 10 **"SHAVER SUCTION"**-knapp: Justerar kanylens flödes hastighet (**LOW, MED, HIGH**). Lysdioden lyser upp när flödes hastigheten är aktiverad
- 11 **"LAVAGE"**-knapp: Aktiverar **"LAVAGE"**-läget. Lysdioden lyser upp när **"LAVAGE"**-läget är aktiverat
- 12 Röd lysdiod för **"ERROR"**. Lysdioden lyser när enheten upptäcker ett problem
- 13 **"POWER"**-knapp: Slår på eller av enheten. Om pumpen är aktiverad visas "mmHg" på skärmen.
- 14 **"PEDAL"** -kontakt: Gör det möjligt att ansluta DOUBLEFLO-fotbrytaren med sladd
- 15 **Infraröd öppning:** Tillåter kommunikation med trådlös fjärrkontroll

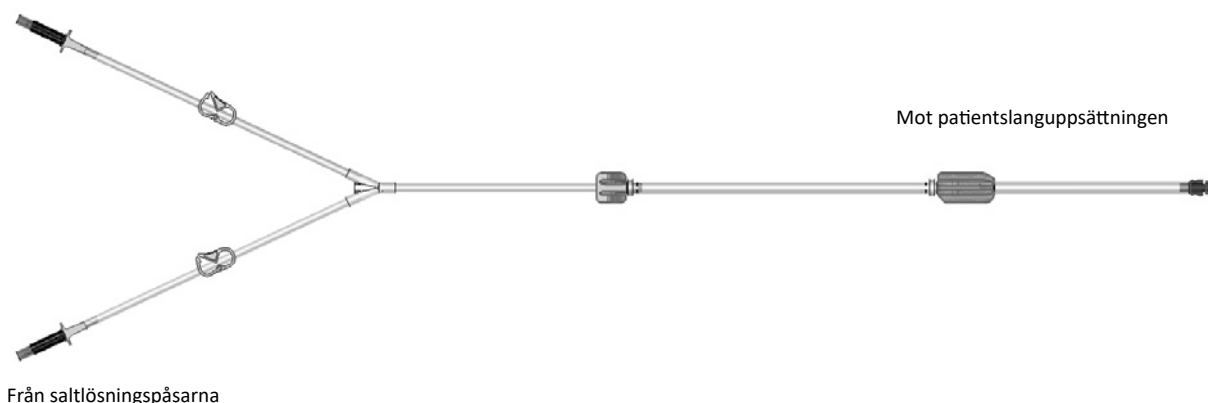
B- Pumpens bakre panel



- 16 Huvudkontakt
- 17 Säkringshållare och nätplugg
- 18 Potentialutjämningsterminal
- 19 Produktreferensnummer (REF)
- 20 Enhetens serienummer (SN)
- 21 9-stiftkontakt till LINK DFP
- 22 Dedikerad 25-stiftkontakt till DOUBLEFLO-gränssnittet
- 23 USB-kontakt för mjukvaruuppdatering gömd bakom metallplatta

2.2 Förbrukningsslangar

dagslanguppsättning



dagslanguppsättningen kopplar ihop spolningspåsar med patientslanguppsättningen. Trycket avläses genom trycksensormembranen som finns i den blå kontakten som är ansluten till pump.

Ingen kontaminering är möjlig om, och endast om, slanguppsättningen används tillsammans med en patientslanguppsättning. Proceduren för installering och utbyte av slangarna förklaras i kapitel 4.2, 5.1, 5.2 och 5.3.



dagslanguppsättningen är avsedd för endagsbruk och kan användas flera operationer i rad för olika patienter.

patientslanguppsättning

patientslanguppsättningen används för att överföra steril saltlösning från dagslanguppsättningen till artroskopiöret/kanylen.



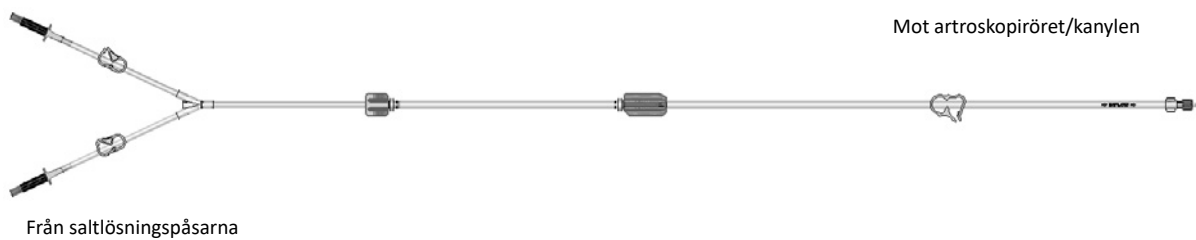
Från dagslanguppsättningen



patientslanguppsättningen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

inflödesslanguppsättning

inflödesslanguppsättningens slang tillför spolningsvätska från påsarna till artroskopiröret/kanylen. Trycket avläses genom trycksensormembranen som finns i den blåa kontakten som är ansluten till pumpen.



inflödesslanguppsättningen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

utflödesslanguppsättning

utflödesslanguppsättningen gör det möjligt att utföra sugning från leden antingen via en kanyl (när "shaver"-slangen kläms) eller via en annan sugenhet, en shaver (när "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL)-slangen kläms). Båda lägena kontrolleras av pumpens "klämventil".



utflödesslanguppsättningen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

2.3 Tillbehör



Anslut endast tillbehör som är avsedda för pumpen. Se tillgängliga tillbehör i kapitel 10. Utför funktionstest (som beskrivs i avsnitt 3.2) före användning på varje patient.

A- Fotbrytare- med sladd

Fyrvägsfotbrytare med sladd är ansluten till pumpen (PEDAL connector (PEDALKONTAKT ¹⁴)). Denna fotbrytare tillåter sugaktivering genom "kanyl" och "shaver" slangarna på förinställda nivåer, samt aktivering och deaktivering av "LAVAGE"-läget.



²⁴ Denna "  " -knapp möjliggör:

- Aktivera LAVAGE-läget: användaren måste trycka kort på knappen
- Aktivera RINSE-läget: användaren måste trycka kort på knappen
- Deaktivera LAVAGE-läget: när LAVAGE-läget är aktiverat måste användaren tryck kort på knappen igen (LAVAGE-läget inaktiverat) eller tryck och hålla inne knappen (LAVAGE-läge inaktiverat och RINSE-läge aktiverat)

B- Handkontrollsgränssnitt (HCI)

S+N pump-/shaver-gränssnittskabel ansluts till DOUBLEFLO pumpens 22 baksida och på baksidan av DYONICS POWER II-shaver-konsol.

De andra handkontrollsgränssnitten (som är kompatibla med ARTHREX, CONMED och STRYKER shaver-konsoler) ansluts till DOUBLEFLO-pumpens baksida 22, på shaver-konsolens främre panel och på handstycket.

Alla handkontrollsgränssnitt kan känna av när en shaver aktiveras från konsolen och aktiverar "Shaver suction" (Shaver suction) på förinställd nivå.

Dessutom, när S+N pump-/shaver-gränssnittskabeln används möjliggör DYONICS POWER II-fotbrytaren aktivering av DOUBLEFLO-fotbrytarens funktioner, som beskrivs i avsnitt A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD och OSCILLATION.

SV



24 Denna " " -knapp gör det möjligt att:

- Aktivera LAVAGE-läget: användaren måste trycka kort på knappen
- Aktivera RINSE-läget: användaren måste trycka kort på knappen
- Deaktivera LAVAGE-läget: när LAVAGE-läget är aktiverat måste användaren tryck kort på knappen igen (LAVAGE-läget inaktiverat) eller tryck och hålla inne knappen (LAVAGE-läge inaktiverat och RINSE-läge aktiverat)

Vid användning av ett handstycke utan knappar möjliggör "L" (VÄNSTER)-kontrollen 25, "<>" -kontrollen 26 och "R" (HÖGER)-kontrollen 27 kontroll av en shaver i REVERSE , OSCILLATION eller FORWARD -lägena från en shaver-konsol. Detta möjliggör och aktivering av sugning genom shavern på förinställd nivå.

C- Fjärrkontroll

Den sladdlösa fjärrkontrollen är ett tillbehör till pumpen med infraröd teknologi som gör det möjligt att kontrollera funktionerna på pumpens tangentbord och "LAVAGE" -funktionen på DOUBLEFLO-fotbrytaren. Denna fjärrkontroll måste användas i det sterila området men för att garantera dess sterilitet måste den placeras i en steril skyddspåse (ej tillhandahållen av Hemodia).



- 28 Tryckökning.
- 29 Tryckminskning.
- 30 Sugjustering av shaver: justerar flödes hastigheten på "shavern" (LÅG – MEDEL – HÖG).
- 31 Justering av sköljsugning: justerar flödes hastigheten på kanylen (LÅG – MEDEL – HÖG).
- 32 Aktiverar "LAVAGE" -läge.
- 33 "START/STOP" -knapp: Startar eller stoppar pumpens vätskehantering.

D- nätsladd

Nätsladden används för att ansluta pumpen till nätaggregatet. Använd en nätsladd som är lämplig för alla lokala nätaggregat. Nätsladden kan användas som nödstopp. Genom att dra ut nätsladden kan enheten isoleras från nätaggregatet.

Det finns flera typer av nätsladdskit tillgängliga, se kapitel 10.



Installera enheten så att det är lätt att koppla ur nätsladden från nätaggregatet.

2.4 Ljudindikatorer

En dubbel signal hörs när pumpen slås på (när **“POWER”**-knappen **13** trycks in) och när **“LAVAGE”** -läget stoppas.

En ljudsignal hörs varje gång en knapp trycks ned.

2.5 Ljusindikatorer

Siffrorna nedan hänvisar till beskrivningarna i kapitel 2.1.

- 8** Denna indikationslampa lyser upp när pumpen är inställd på **“START”** -läge. Indikatorn blinkar när pumpen är inställd på **“STOP”** -läge
- 9 10** Dessa lysande indikatorlampor visar vilken flödes hastighet som valts (LOW, MED, HIGH). Indikatorlamporna blinkar när sugning är aktiverat
- 11** Denna indikator lyser när **“LAVAGE”** -läget är aktiverat
- 12** Denna röda indikatorlampa lyser när enheten upptäcker ett problem

2.6 Felmeddelanden

När ett fel uppstår går vätskehanteringen automatiskt till STOP-läget (**“START/STOP”** - knappen **8** blinkar) och felkoden visas på skärmen. Efter korrigering måste användaren trycka kort på **“START/STOP”** -knappen **8** för att sätta igång vätskehanteringen.

När lysdioden för fel är tänd utan att någon felkod visas på pumpskärmen måste användaren vänta till trycket faller.

Visas på skärmen	Beskrivning	Handling
E00	Enheten var påslagen med slanguppsättningen isatt. Sensorn kunde inte kontrolleras.	A v l ä g s n a spolslanguppsättning
E01A	Försök att aktivera pumpen utan att dagslanguppsättningen eller inflödesslanguppsättningen sattes i	För in dagslanguppsättningen eller inflödesslanguppsättningen
E02A	Använt dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning har förts in	Avlägsna använd slanguppsättning eller inflödesslanguppsättning och för in en ny dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning
E02B	Använd utflödesslanguppsättning har satts i	Avlägsna den använda utflödesslanguppsättningen och sätt i en ny utflödesslanguppsättning
E03A	En icke-fungerande dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning har förts in	Avlägsna den icke-fungerande slanguppsättningen eller inflödesslanguppsättningen och för in en ny dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning
E03B	Ej funktionsduglig utflödesslanguppsättning har satts i	Avlägsna den icke-funktionsdugliga utflödesslanguppsättningen och sätt i en ny utflödesslanguppsättning
E04A	dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning inkorrekt införd	A v l ä g s n a slanguppsättning eller inflödesslanguppsättning och för in en dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning igen på korrekt vis
E04B	utflödesslanguppsättning ej korrekt isatt	A v l ä g s n a utflödesslanguppsättningen och sätt i en ny utflödesslanguppsättning korrekt

Visas på skärmen	Beskrivning	Handling
E05	Trycksensorfel	Avlägsna de nuvarande slanguppsättning eller inflödesslanguppsättning och för in en ny dagslanguppsättning eller inflödesslanguppsättning. Om felet uppstår igen, kontakta service
E06	Motorfel eller lågt batteri	Kontrollera om pumphuvudena kan rotera fritt. Om inte, avlägsna alla föremål som blockerar rotationen. Om ja, kontakta service
E07	Kan inte identifiera slanguppsättning	Avlägsna de nuvarande slanguppsättningen och sätt i nya. Om felet uppstår igen, kontakta service
E08	Lågt tryck. Det dynamiska trycket är lägre än 15 mmHg	K o n t r o l l e r a saltlösningsspåsarna (påsar kanske är tomma) och kontrollera klämmorna under påsarna (åtminstone en måste vara öppen)
E50	Kommunikationsfel med perifer utrustning	K o n t r o l l e r a anslutningarna eller ersätt kommunikationskabeln mellan pump och perifer utrustning. Om felet uppstår igen, kontakta service
E60	Verifikationsfel på trycksensor	Slå av pumpen och försök igen (kontakta service om tillämpligt)

3.1 Transport



Om enheten tappas eller vid skada på utrustningen och dess tillbehör, använd varken pumpen eller något av dess tillbehör.

3.2 Lista över livslängder



Innan varje användning, inspektera enheten för att säkerställa att den fungerar korrekt och inte är skadad.

Utför i det syftet en prestandakontroll för installationen och före varje fall inleds.

Kontrollera följande artiklar för att säkerställa att de fungerar korrekt och att systemet är klart att användas.

- Anslut nätkabeln till pumpen och till ett eluttag. Kontrollera att alla lysdioder på den främre panelen är släckta och att LCD-skärmen **7** är avstängd
- Tryck på **“POWER”** -knappen **13** och kontrollera att en dubbel ljudsignal hörs, **“START/STOP”** **8** -lysdioden blinkar och **“ERROR”**-lysdioden är släckt
- Kontrollera att LCD-skärmen **7** visar **“mmHg”**
- Kontrollera den främre panelen för att säkerställa att knapparna fungerar ordentligt (varje knapp bör ge ifrån sig ett pip när den aktiveras)
- Bekräfta att fjärrkontrollen fungerar korrekt med pumpen (se kapitel 2.3 avsnitt C)
- Kontrollera alla anslutningar mellan pumpen och dess tillbehör för att säkerställa att kontakterna fungerar som de ska
- Kontrollera att märkningsinformationen på alla enheter är läsbar
- Kontrollera att det inte finns några skador på enheternas behållare (sprickor, anfrätning, ansamlingar eller skada på behållare)

4.1 Installering av pumpen



Pumpen måste placeras på kanten av en plan yta och på samma nivå som leden som ska opereras beroende på patientens position.

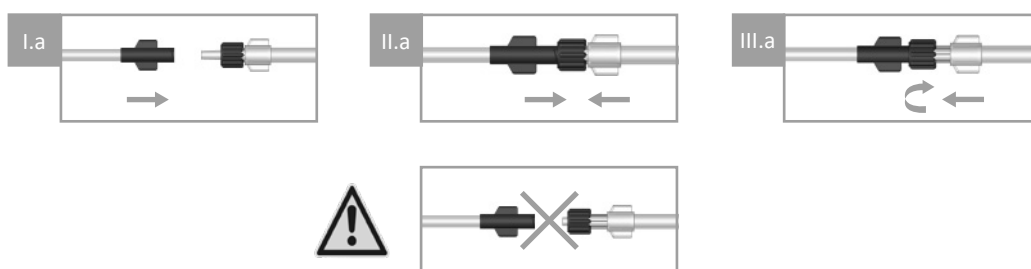
- Anslut nätkabeln till ett eluttag.
- Tryck på **“POWER”**-knappen: LCD-skärmen lyser upp och visar “ mmHg ”.

4.2 Koppla in slangen

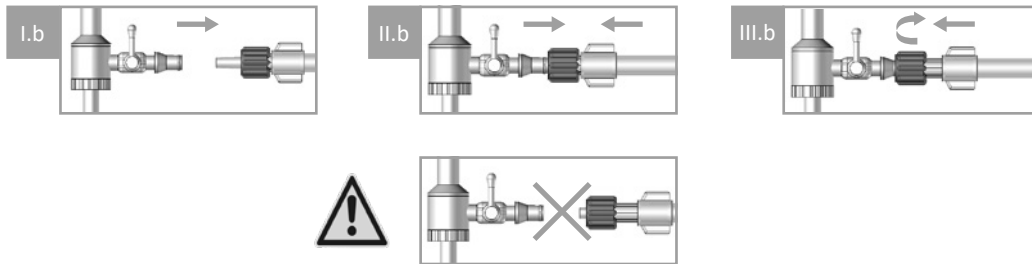


- Använd aseptisk metod.
- Anslutningarna måste utföras av cirkulerande sjuksköterskor och/eller operationssköterskan.
- Operationssköterskan tar systematiskt om hand om alla anslutningar som måste förbli sterila.
- Slå på pumpen genom att trycka på **“POWER”**-knappen ¹³ innan du installerar slangen.
- Säkerställ att vätskehanteringen är inaktiverad innan installering av slangarna på spolningsdelen. Detta gäller också sugningsdelen
- Avlägsna ingen slang när pumpen är igång (vätskehantering aktiverad)
- Säkerställ att saltlösningspåsar (NaCl 0,9 %) inte är inom räckhåll från elektromedicinska enheter innan slangen installeras (de ska inte vara placerade ovanför eller i närheten av sådana enheter)
- Ersätt de tomma saltlösningspåsar (NaCl 0,9 %) innan slangen installeras.
- Se till att alla **“Luer-Lock”** -kontakter är åtdragna vid alla slanganslutningar.

Koppling mellan dagslanguppsättningen och patientslanguppsättningen

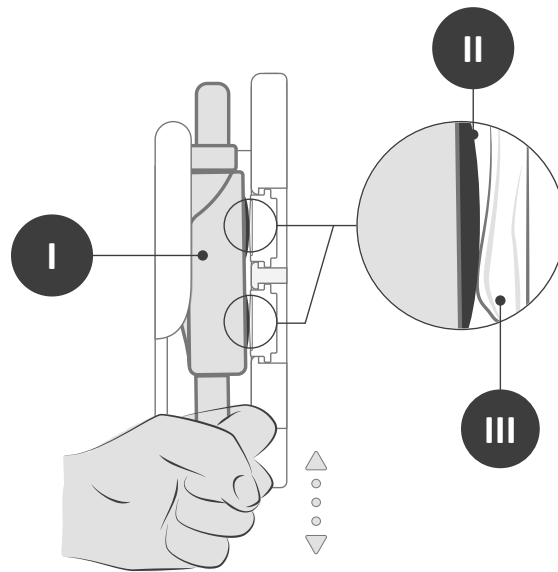


Koppling mellan slangen och artroskopiröret/kanylen



För att korrekt koppla ihop en Luer-hankontakt med en Luer-honkontakt för du ringen på Luer-hankontakten bakåt (Fig. VI.a och VI.b). Sedan för du hankonen på Luer-hankontakten in i honkonen på Luer-honkontakten tills stoppet (Fig. VII.a och VII.b). Sedan förs ringen framåt och skruvas fast på Luer-honkontaktens skruvgångor (Fig. VIII.a och VIII.b).

Försiktighetsåtgärder för de vita silikonmembranen på hållarna till spolningsslangen



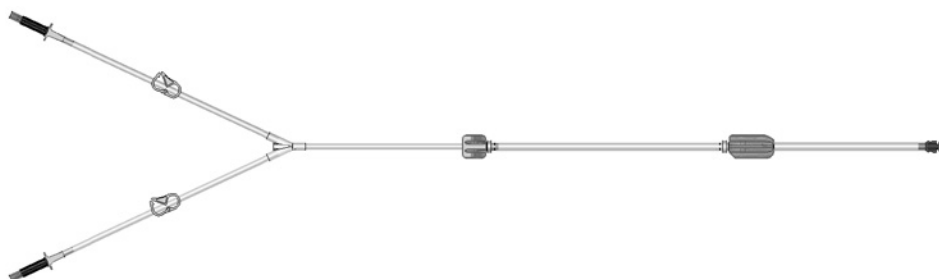
- I. Blå kontakt från dagslanguppsättningen eller inflödesslanguppsättningen
- II. Trycksensormembran trycksatta
- III. Vitt silikonmembran deformerat



Var försiktig när den blåa kontakten förs in eller avlägsnas. För inte in eller avlägsna den blåa kontakten när det finns tryck inuti för att undvika att de vita silikonmembranen deformeras.

A - dagslanguppsättning

Beskrivning: enheten för endagsbruk tillför spolningsvätska från saltlösningspåsen till patientslanguppsättningen.



SV

Användningsmetod (som ska utföras av den cirkulerande sköterskan):

- Öppna den yttre förpackningen med hjälp av öppningsfliken
- Avlägsna slanguppsättningen från den inre förpackningen och stäng de två klämmorna
- Avlägsna alla skyddslock från spikarna och anslut dem till påsarna med saltlösning



För endast in den blåa kontakten om membranen inte är satta under tryck



Rör inte de vita silikonmembranen.

- För in den blåa kontakten från slangen in i hållaren med den blåa indikatorn (höger öppning) ③



- Placera och centrera slangen runt spolningspumpens huvud ①



Vrid inte slangen



- Dra slangen tätt igenom den vänstra öppningen på den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning) ③
- För in den vita kontakten från slangen in i den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning) ③
- Anslut den blåa änden ("Luer-Lock") till patientslanguppsättningen (se del B nedan)
- Öppna en av klämmorna till saltlösningspåsar som ska användas för att fylla spolningsslangen.



B - Patientslanguppsättning

Beskrivning: Denna enhet är avsedd att användas tillsammans med pumpen och tillför spolningsvätskan från dagslanguppsättningen till artroskopiröret/kanylen under artroskopiska ingrepp.



Användningsmetod (somska utföras av den cirkulerande sköterskan och operationssköterskan):

Cirkulerande sköterska:

- Öppna den yttre förpackningen med hjälp av öppningsfliken

Operationssköterskan:

- Avlägsna slanguppsättningen från den inre förpackningen och säkerställ att klämman är öppen (i annat fall ska den öppnas)
- Se till att alla Luer-Lock-kopplingar är åtdragna och ge sedan det blåa skyddslocket till den cirkulerande sköterskan



Cirkulerande sköterska:

- Avlägsna det blåa skyddslocket från änden på patientslanguppsättningen och dagslanguppsättningen



- Anslut patientslanguppsättningen till dagslanguppsättningen och dra åt ringen för att låsa båda Luer-kontakterna



Operationssköterskan:

- Anslut den röda Luer-Lock-kontakten på patientslangen till artroskopiröret/kanylen
- Öppna artroskopiröret/kanylkransen

Cirkulerande sköterska:

- Öppna en klämma på dagslanguppsättningen för att fylla spolningsslangen
- Tryck på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**: pumpen ställs in i "START"-läge
- När spolningsslangen har tömts på luft, tryck återigen på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**: pumpen ställs in i "STOP"-läge

C - inflödesslanguppsättning

Beskrivning: Denna enhet för engångsbruk tillför spolningsvätska från påsen till artroskopiröret/kanylen under artroskopiingrepp.



Användningsmetod (som ska utföras av den cirkulerande sköterskan och operationssköterskan):

Cirkulerande sköterska:

- Öppna den yttre förpackningen med hjälp av öppningsfliken

Operationssköterskan:

- Avlägsna slanguppsättningen från den inre förpackningen och säkerställ att klämman närmast den slang som är avsedd för artroskopiröret/kanylen är öppen (i annat fall ska den öppnas)
- Behåll den röda änden (Luer-Lock) och ge resten av slangarna med de två spikarna till den cirkulerande sköterskan

Cirkulerande sköterska:

- Stäng de två klämmorna på slangen
- Avlägsna alla skyddslock från spikarna och anslut dem till påsarna med saltlösning



För endast in den blåa kontakten om membranen inte är satta under tryck
Rör inte de vita silikonmembranen.

- För in den blåa kontakten från slangen in i hållaren med den blåa indikatorn (höger öppning) **3**
- Placera och centrera slangen runt spolningspumpens huvud **1**



Vrid inte slangen

- Dra slangen tätt igenom den vänstra öppningen på den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning) **3**
- För in den vita kontakten från slangen in i den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning) **3**

Operationssköterskan:

- Anslut den röda änden (Luer-Lock-kontakten) till artroskopiröret/kanylen
- Öppna artroskopiröret/kanylkranen

Cirkulerande sköterska:

- Öppna en klämma på inflödesslanguppsättningen för att fylla spolningsslangen
- Tryck på **“START/STOP”**-knappen **8** eller **33**: pumpen ställs in i **“START”**-läge
- När spolningsslangen har tömts på luft, tryck återigen på **“START/STOP”**-knappen **8** eller **33**: pumpen ställs in i **“STOP”**-läge

D - utflödesslanguppsättning

Beskrivning: Denna enhet är avsedd att användas tillsammans med pumpen under ett artroskopiingrepp. Utflödesslangen används för att avlägsna vätska från leden via en kanyl eller shaver.



Användningsmetod (somska utföras av den cirkulerande sköterskan och operationssköterskan):

Cirkulerande sköterska:

- Öppna den yttre förpackningen med hjälp av öppningsfliken

Operationssköterskan:

- Avlägsna slanguppsättningen från den inre förpackningen och säkerställ att klämman är öppen (i annat fall ska den öppnas)
- Ge slangändan märkt "WASTE" till den cirkulerande sköterskan



Cirkulerande sköterska:



Om pumpen är inställd på "START"-läge, tryck på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**.

- För in änden märkt "WASTE" i avfallshanteringssystemet
- För in den orangea kontakten från slangens in i hållaren med den orangea indikatorn (vänster öppning) **4**
- Placera och centrera slangens huvud runt sugpumpens huvud **2**



Vrid inte slangens

- Dra slangens tätt igenom den högra öppningen på den svarta hållaren på sugningssidan (höger öppning) **4**
- För in den vita kontakten från slangens in i den svarta hållaren på sugningssidan (vänster öppning) **4**





Se till att DOUBLEFLO-pumpen är positionerad på så vis att slangarna märkta "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL) och "SHAVER" hänger vertikalt och att hyllan inte kommer i vägen.

- För in "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL)-slangen (med klämman) in i den högra sidan av "klämventilen"
- För in "SHAVER" -slangdelen i "klämventilens" vänstra sida



"OUTFLOW CANNULA" slang

"SHAVER" slang

SV

Operationssköterskan:

- När kanylen används: för in "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL)-slangen i kanylen
- När kanylen inte används: stäng klämman på "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL)-slangen
- För in "SHAVER"-slangen i utflödeskranen på shaver-handstycket



Cirkulerande sköterska:



Pumpens vätskehantering måste sättas igång genom att trycka på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**.

4.3 Koppla in fotbrytaren

Anslut fotbrytarkabeln till pumpens PEDALKONTAKT. **14**.



Koppla inte ur fotbrytaren under operation.

4.4 Kommunikation med fjärrkontroll



Se till att batterierna i fjärrkontrollen fungerar.

- Använd aseptisk metod
- Lägg fjärrkontrollen i den sterila skyddspåsen (ej tillhandahållen av Hemodia)

När pumpen slås på (via **“POWER”** (STRÖM)-knappen **13**), ansluts fjärrkontrollen omedelbart till pumpen.

4.5 Inkoppling av handkontrollgränssnitten (HCI)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan handkontrollsgränssnittet kopplas in eller ur slå av de båda elektromedicinska enheterna.

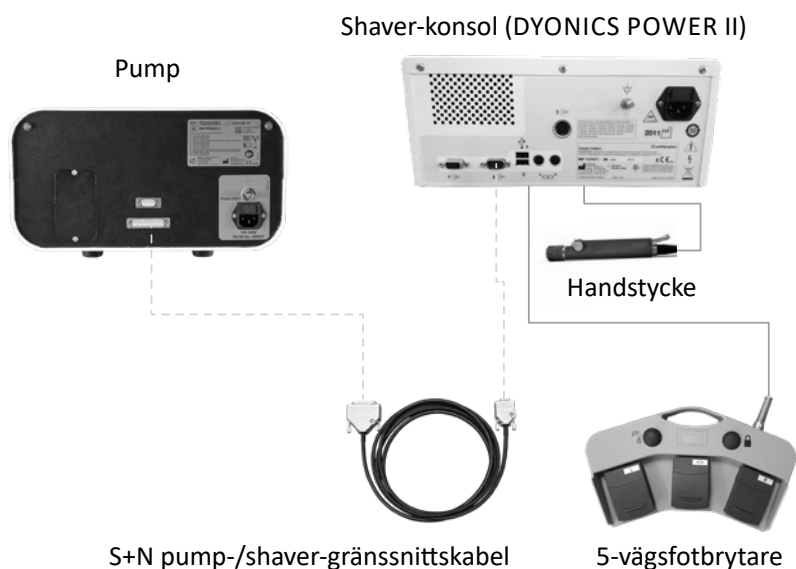


Inspektera produkten innan användning och använd den inte om den är skadad. Kontrollera handkontrollsgränssnittets kontakter och se till att rengjorda kabelkontakter är helt torra innan du ansluter de elektromedicinska enheterna.

Koppla inte ur handkontrollsgränssnittet under operationen.

Säkerställ att 25- och 9-stiftskontakterna sitter åt under anslutningen.

A - S+N pump-/shaver-gränssnittskabel



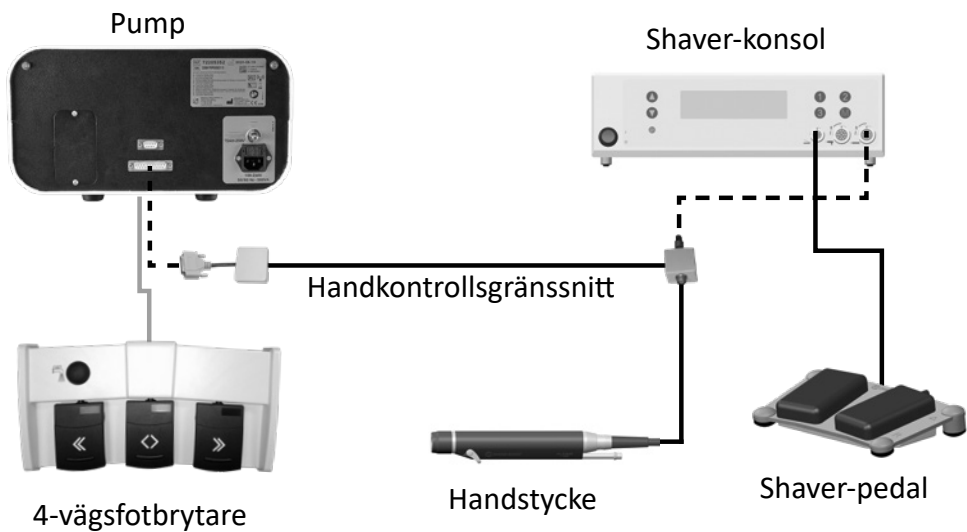
BRUKSANVISNING

- Anslut 25-stiftskontakten på S+N pump-/shaver-gränssnittskabeln till den dedikerade kontakten på pumpens baksida **22**.
- Anslut 9-stiftskontakten på S+N pump-/shaver-gränssnittskabeln till den dedikerade kontakten på DYNONICS POWER II-shaver-konsolen.

Kompatibiliteter förknippade med S+N pump-/shaver-gränssnittskabeln						
Tillverkare	Shaver-konsol		Handstycke		Shaver-konsolens fotbrytare	
	Artikel	Referens	Artikel	Referens	Artikel	Referens
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	POWER II -kontrollsys- tem	72200873	POWERMINI	72201503	D Y O N I C S POWER II -fotbrytare	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

Obs! När en S+N gränssnittskabel används kan alla DOUBLEFLO-fotbrytarens funktioner aktiveras av DYONICS POWER II-fotbrytaren. DOUBLEFLO-fotbrytaren blir då valfri.

B - handkontrollgränssnitt kompatibelt med CONMED, ARTHREX och STRYKER shaver-konsoler



BRUKSANVISNING



Denna typ av gränssnitt används för handkontrollgränssnitt CMD.



Denna typ av gränssnitt används för handkontrollgränssnitt ARTX och handkontrollgränssnitt SYK.

Handkontrollgränssnittet CMD, handkontrollgränssnittet ARTX och handkontrollgränssnittet SYK är kompatibla med följande shaver-system:

Beteckning för handkontrollgränssnitt	Tillverkare	Shaver-konsol		Handstycke	
		Artikel	Referens	Artikel	Referens
Handkontrollgränssnitt CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Handkontrollgränssnitt ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Handkontrollgränssnitt SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Under operationsdagen: efter operationen

A - Urkoppling av inflödesslanguppsättningen

Cirkulerande sköterska:

- Ändra sugflödes hastigheten genom kanylen till HIGH
- Ändra sugflödes hastigheten genom shavern till HIGH



Slå på vätskehanteringssystemet genom att trycka på "START/STOP" -knappen **8** eller **33**

Operationssköterskan:

- Tryck och håll inne "**LAVAGE/RINSE**"-kontrollen på fotbrytaren **24** för att tömma leden och sugningsslangarna på kanylsidan (mellan fem till tio sekunder)
- Tryck och håll inne **FORWARD** **27** eller **REVERSE** **25** eller **OSCILLATE** **26**-kontrollen för att tömma shaver-slangen (mellan fem till tio sekunder)
- Koppla loss kanylen och shaver-handstycket från sugslangen

Cirkulerande sköterska:



Slå av vätskehanteringssystemet genom att trycka på "START/STOP" -knappen **8** eller **33**

- Koppla ur den vita kontakten från den svarta hållaren på sugningssidan (vänster öppning) **4**
- Avlägsna slangarna märkta "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL) och "SHAVER" från "klämventilen"
- Koppla ur den orangea kontakten från hållaren med orange indikator på sugningssidan (vänster öppning)
- Kassera sugslangen på ändamålsenlig plats

B - Urkoppling av inflödesslanguppsättningen



Slå av vätskehanteringssystemet genom att trycka på **“START/STOP”** -knappen **8** eller **33**

Operationssköterskan:

- Koppla loss slang från artroskopiröret/kanylen

Cirkulerande sköterska:

- Stäng alla klämmor på slang
- Ta bort alla spikar från saltlösningsspåsarna



Se till att membran som tillhör den blåa kontakten inte är satta under tryck

- Öppna klämman nära den röda Luer Lock -kontakten tills lösningen drivits ut ur slang
- Koppla ur den vita kontakten från den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning)

3



Dra i slang för att avlägsna den blåa kontakten
Rör inte den blåa kontakten när slang avlägsnas

- Koppla ur den blåa kontakten från hållaren med den blåa indikatorn på spolningssidan (höger öppning) **3**
- Kassera spolslang på ändamålsenlig plats

C - dagslanguppsättning



Låt dagslanguppsättningen sitta kvar när en annan operation är planerad för samma dag



I annat fall (vid operationsdagens slut), koppla loss spolningsdelen (dagslanguppsättningen och patientslanguppsättningen) enligt instruktionerna i kapitel 5.1, avsnitt B

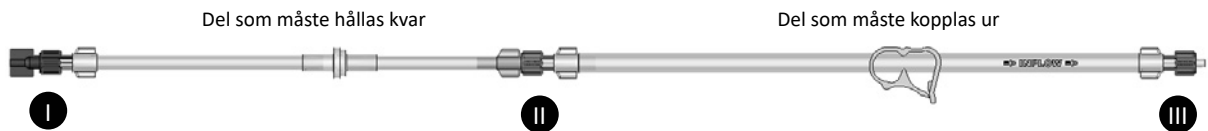
D- Urkoppling av patientslanguppsättningen



Urkoppling krävs när en annan operation inte är planerad för samma dag



Skölj spolningssystemet efter varje patientingrepp innan det kopplas ur



Operationssköterskan:

- Stäng klämman från patientslanguppsättningen
- Koppla loss den röda Luer-Lock -kontakten III från patientslanguppsättningen till artroskopiröret/kanylen
- Sätt änden av patientslanguppsättningen i en behållare för avfall och öppna klämman

Cirkulerande sköterska:

- Sätt igång vätskehanteringssystemet i fem sekunder genom att trycka på "START/STOP" -knappen 8 eller 33



Efter spolning, slå av vätskehanteringssystemet genom att trycka på "START/STOP" -knappen 8 eller 33.

- Lämna kvar den Luer-Lock-kontakt som är ansluten till dagslanguppsättningen I, koppla ur den blåa Luer-Lock-kontakten under backventilen II, töm saltlösningen i behållaren för avfall och kasta denna slang (del av patientslanguppsättningen)



Backventilen kommer att fortsätta vara ansluten till dagslanguppsättningen till nästa artroskoptillfälle



- Stäng de två klämmorna på dagslanguppsättningen

5.2 Connection of a new Patient Tube Set for the next operation



Håll backventilen vertikalt uppåt för att förhindra att vatten läcker ut på golvet



Cirkulerande sköterska:

- Använd aseptisk metod
- Koppla ur den blåa Luer-Lock-kontakten till dagslanguppsättningen ❶ och kassera slangen och backventilen på en ändamålsenlig plats



Sköterskan måste ta av sig sina handskar och ta på nya innan en ny patientslanguppsättning ansluts

- Se kapitel 4.2 avsnitt B för anslutningen mellan patientslanguppsättningen och dagslanguppsättningen

Operationssköterskan:

- Se kapitel 4.2 avsnitt B

Cirkulerande sköterska:

- Se kapitel 4.2 avsnitt B om hur man tömmer spolslangen på luft

5.3 I slutet av operationsdagen

- Avlägsna alla slangar (se kapitel 5.1)
- Slå av vätskehanteringssystemet genom att trycka på **“START/STOP”**-knappen ❸ eller ❸❸
- Stäng av pumpen genom att trycka på **“POWER”**-knappen ❶❸
- Avlägsna alla tillbehör
- Rengör enheterna (pump och tillbehör) efter varje användningsdag (se kapitel 7.1)

6.1 Starta pumpen

Tryck på **"POWER"**-knappen **13** för att slå på pumpen.



Du måste installera alla slangar (spolnings- och sugdelar) innan du sätter igång vätskehanteringen med **"START/STOP"**-knappen **8** eller **33**.

6.2 Justering av tryckinställning

A- Justering

Tryck en gång på tryckjusteringsknapparna (+ eller -) **5** **6** eller **28** **29** för att justera tryckinställningen. Trycket visas på pumpens LCD-skärm **7**.

The preset pressure is 50 mmHg.

Det förinställda trycket är 50 mmHg.

Det rekommenderas att systemet tas i drift med lägsta möjliga tryck inställt för att kunna uppnå önskad vidgning av leden. Trycket i leden kan sedan ökas.

Kom ihåg:

- Genom att trycka på knapparna + eller - är det möjligt att öka eller minska tryckinställningen i ökande eller minskande intervaller på 5 mmHg. Minimumnivå: 20 mmHg / Maxnivå: 150 mmHg

B- Justering av flödes hastighet för kanyl och shaver

Tre kanylsugningsnivåer (LOW, MED, HIGH) kan ställas in på pumpen. **"RINSE SUCTION"** **9** eller **31**-knappen för att justera sugflödes hastigheten för kanylen. Tre shaver suction-nivåer (LOW, MED, HIGH) kan ställas in på pumpen. Tryck på **"SHAVER SUCTION"** **10** eller **30**-knappen för att justera sugflödes hastigheten på shavern.

C- Rekommenderad tryck- och flödes hastighetsnivå

Led	Tryckinställning med stas	Tryckinställning utan stas	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Axelled	/	60	Low eller Med	Low eller Med
Akromioplastik	/	60	Low eller Med	Med eller High
Knäskopi	30 50-60	65 50-60	Low eller Med Low eller Med	Low eller Med Med eller High
Handled	30	65	Low eller Med	Low eller Med
Armbåge, vrist	40	65	Low eller Med	Low eller Med
Höft	/	65	Low eller Med	Low eller Med

D- Fel

När ett fel upptäcks lyser felindikatorlampan och felkoden visas på LCD-skärmen. När felindikatorlampan lyser utan att någon felkod visas på pumpskärmen betyder det övertryck. Därför växlar vätskehantering automatiskt över till STOPP (och startar om automatiskt). Se avsnitt 2.6.

6.3 LAVAGE-läge

“LAVAGE” -läget används för att begränsa blödning när blod eller skräp skymmer sikten. Tryck snabbt på **“LAVAGE/RINSE”** -kontrollen **24** på fotbrytaren (eller tryck på **“LAVAGE”** - knappen **32** på fjärrkontrollen) för att aktivera **“LAVAGE”**-läget. **“LAVAGE”** -indikatorlampan på pumpen **11** förblir tänd igenom hela spolningscykeln. Trycket ökar till 50% från tryckinställningen i 60 sekunder. Tryck snabbt igen på **“LAVAGE/RINSE”** -kontrollen **24** på fotbrytaren (eller tryck på **“LAVAGE”** - knappen **32** på fjärrkontrollen) för att inaktivera **“LAVAGE”**-läget.

6.4 RINSE-läge

“RINSE” -läget används för att aktivera sugning genom kanylen i den flödes hastighet som användaren valt (LOW, MED or HIGH). Tryck och håll inne **“LAVAGE/RINSE”** -kontrollen **24** på fotbrytaren för att aktivera **“ RINSE ”** -läget. Släpp **“LAVAGE/RINSE”** -kontrollen **24** på fotbrytaren för att inaktivera **“RINSE”** -läget.

6.5 Användning av spänningsutjämningsterminalen

Spänningsutjämningsterminalen gör så att pumpen kan anslutas till en annan enheten via en kopplingskabel för att jämna ut spänningspotentialen och undvika risk för patienten vid elfel. Kopplingskabeln medföljer inte.

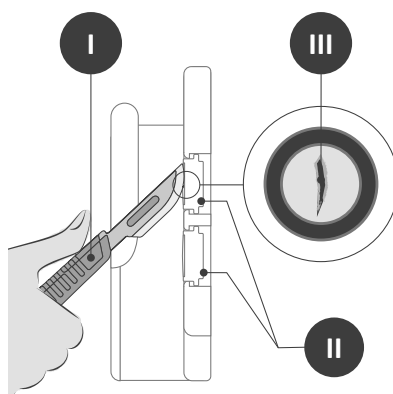
7.1 Rengöring

Slå av pumpen (med **“POWER”**-knappen **13**) vid operationsdagens slut. För att undvika elchock, koppla ur nätaggregatet innan pumpen rengörs. Koppla ur varje tillbehör från pumpen och avlägsna de använda slangarna. Rengör alla ytor på pumpen med en trasa fuktad i rengöringsmedel med neutralt pH-värde. Torka sedan enheten med en trasa indränkt i destillerat vatten. Om nödvändigt, torka utrustningen med en luddfri trasa för att ta bort överblivet vatten. Rengör alla ytor på tillbehören med ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde.



- Undvik att vidröra de vita silikonmembranen
- Om rengöring av de vita silikonmembranen (t.ex. på grund av blod eller fukt osv.) krävs, ska området rengöras med stor försiktighet för att undvika skada på silikonmembranen
- Använd inte skrovliga verktyg eller vassa föremål (såsom knivar och skalpeller) för att undvika att orsaka revor i de vita silikonmembranen

Försiktighetsåtgärder vid rengöring av hållaren för spolslangen



- I. Vasst föremål/skrovtligt verktyg
- II. Vita silikonmembran
- III. Slitet vitt silikonmembran



- Sänk inte ner pumpen, gränssnitten eller fotbrytaren elektriska kontakter i vätska vid rengöring
- Observera rengöringsprocedurer
- Autoklavera inte pumpen och dess tillbehör
- Vik inte fotbrytarens kabel eller gränssnitt när det läggs undan för förvaring
- De elektriska anslutningarna måste förbli torra
- Vik inga nätkablar vid förvaring
- Rengör inte pumpen och dess tillbehör med skrovliga rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningar, eller andra material som skulle kunna skrapa eller skada enheten
- Följ alltid rengöringstillverkarens instruktioner gällande koncentration, exponeringstider, temperatur och materialkompatibilitet
- Avlägsna damm eller fukt på behållarna med torr tryckluft

8.1 Juridisk tillverkare



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège -
Frankrike
+33 (0)5 61 00 71 81



Första CE-märkning:
Januari, 2021

SV

8.2 Garanti

Pumpens garantiperiod är 18 månader. Inom denna period kommer fel orsakade av bristfälligt material och/eller bristfälligt utförande att kompenseras av tillverkaren utan extra kostnad. Pumpens hållbarhetstid är 18 månader och slangarnas utgångsdatum är tre år.

Tillverkaren ansvarar inte för direkta eller påföljande skador, och garantin blir ogiltig om:

- enheten och/eller tillbehören används, bereds eller underhålls på fel sätt;
- instruktionerna och reglerna i bruksanvisningen inte åtföljs;
- ej auktoriserade personer utför reparationer, justeringar eller modifieringar på enheten eller tillbehören;
- ej auktoriserad person öppnar enheten;

Endast certifierade serviceleverantörer får utföra reparationer eller ändringar på enheten eller tillbehören.

9.1 Fysiska dimensioner (pump)

Mått

Höjd: 195 mm (7,7 tum)

Bredd: 336 mm (13,2 tum)

Djup: 367 mm (14,5 tum)

Vikt: 12,8 kg (28,2 pund)

9.2 Förvaringsförhållanden (pump och tillbehör)

Temperaturintervall: från -10 °C till +45 °C (14 °F till 113 °F)

Relativ fuktighetsintervall: mellan 35 % och 90 %

9.3 Användningsförhållanden (pump och tillbehör)

Temperaturintervall: 10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F)

Relativ fuktighetsintervall: mellan 35 % och 75 %

Atmosfärisk tryckintervall: 450 mmHg till 795 mmHg (600 hPa till 1060 hPa)

9.4 Prestandaspecifikationer (pump)

Tryckinställning

Förinställning: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maximum: 150 mmHg

Steg: 5 över 5 mmHg

Inflödes hastighet

Minimum: 0 mL/min

Maximalt: 1100 mL/min $\pm$ 100 mL/min

Kanylflödes hastighet

Standard (vilande): 100 mL/min $\pm$ 20 mL/min

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 400 mL/min $\pm$ 40 mL/min

High: 600 mL/min $\pm$ 60 mL/min

Shaver-flödes hastighet

Low: 200 mL/min $\pm$ 40 mL/min

Med: 500 mL/min $\pm$ 50 mL/min

High: 800 mL/min $\pm$ 80 mL/min

Sugnivå

Standard RINSE SUCTION: LOW

Standard SHAVER SUCTION: LOW

Programvarusäkerhet

Programvarusäkerheten aktiveras om sensortrycket är högre än 250 ± 10 mmHg i minst två (2) sekunder.

Hårdvarusäkerhet

Hårdvarusäkerheten aktiveras om sensortrycket är högre än 280 ± 10 mmHg (öppning av motorströmkretsen via säkerhetsrelä).

Programvaruversion

1.1.12

9.5 EMC-efterlevnadsmatris

Elektromagnetisk immunitet - Instängningsport, AC-ström ingångsport, DC-ström ingångsströmsport, patientkopplingsport och in-/utsignalsportar
Professionell hälsovårdsinrättningsmiljö

DOUBLEFLO-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av DOUBLEFLO-pumpen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Grundläggande EMC-fenomen/standard eller testmetod	Testnivåer	Efterlevnadsnivå	Typ av port
Elektrostatisk urladdning (ESD)/IEC 61000-4-2	±8 kV → kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → luft	Indirekt ± 8 kV (vertikal) Indirekt ± 8 kV (horisontell) Direkt ± 8 kV Luft ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV	- Instängningsport - Patientkopplingsport - In-/utsignalportar
Utstrålad RF elektromagnetiska fält/ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	80 MHz - 1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sidor i vertikal och horisontell polaritet 1 GHz - 2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sidor i vertikal och horisontell polaritet	- Instängningsport
Närhetsfält från trådlösa RF-sändare/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz och 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-avvikelse +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz och 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz och 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz och 2,45 GHz	- Instängningsport
Spänningsökning mellan fas och neutral/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Nätaggregat med avfasning på 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (nivå 2) ± 1 kV (nivå 3)	- AC-ström, ingångsport - DC-ström, ingångsport

Elektromagnetisk immunitet - Instängningsport, AC-ström ingångsport, DC-ström ingångsströmsport, patientkopplingsport och in-/utsignalportar
Professionell hälsovårdsinrättningsmiljö

DOUBLEFLO-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av DOUBLEFLO-pumpen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Grundläggande EMC-fenomen/standard eller testmetod	Testnivåer	Efterlevnadsnivå	Typ av port
Spänningsökning mellan fas och jord och sedan mellan neutral och jord/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Nätaggregat med avfasning på 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (nivå 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (nivå 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (nivå 3)	- AC-ström, ingångsport - DC-ström, ingångsport - In-/utsignalportar
Ledningsbundna störningar, orsakade av RF-fält/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM band och bands mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Nätaggregat 230Vac/50Hz Pedalkabel (Pedalsida) Pedalkabel (Pumpsida) 3V på bandet mellan 0,15 och 80 MHz 6v på frekvensband: 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz.	- AC-ström, ingångsport - DC-ström, ingångsport - In-/utsignalportar - Patientkopplingsport
Magnetfält vid fastställd industrifrekvens/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Tillämpligt Pedalsensorer är känsliga för magnetfält	- Instängningsport
Spänningsfall/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° och 315° 0 % UT; 1 enfascykel: vid 0° 70 % UT; 25/30 enfascykel: vid 0°	Nätaggregat vid: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°) i 10 ms - 0 % UT (0°) i 20 ms - 70 % UT (0°) i 500 ms	- AC-ström, ingångsport
Spänningsstörningar/IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykel	Nätaggregat vid 0 % UT (0°) i 5 sek.	- AC-ström, ingångsport
Övergående ledningsbundna elektriska störningar endast genom strömledningar/ISO 7637-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	- DC-ström, ingångsport

Elektromagnetisk strålning Professionell hälsovårdsinrättningsmiljö

DOUBLEFLO-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av DOUBLEFLO-pumpen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande standard	Efterlevnadsnivå
Ledningsbunden och RF-utstrålad spänningsutsläpp	CISPR 11	Ledningsbundna utsläpp - Nätaggregat 230Vac/50Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) 100Vac/50Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) 100Vac/60Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) 220Vac/50Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) 220Vac/60Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) 120Vac/60Hz (fas och neutral mellan 150 kHz och 30 MHz) RF-utstrålade spänningsutsläpp (vertikala och horisontella poler; frekvens mellan 30 MHz och 1 GHz) Mätning utförd vid 360° Grupp 1 Klass A
Harmonisk förvrängning	IEC 61000-3-2	Nätaggregat Klass A
Spänningsvariationer och flimmer	IEC 61000-3-3	Nätaggregat

Den essentiella funktionen hos DOUBLEFLO-pumpen är att kontrollera trycket i leden till 300 mmHg oavsett utflöde för att undvika övertryck över 300 mmHg i patientens led.

PUMP MED TILLBEHÖR

Produktref.	Beteckning	CE-märkning
72205352	DOUBLEFLO INFLÖDES-/UTFLÖDESPUMP OCH HANDBOK	CE 0459
72205357	FOTOMKOPPLARE - TRÅDBUNDEN	
72205359	FJÄRRKONTROLL	
72205360	SMITH + NEPHEW GRÄNSSNITTSKABEL PUMP/SHAVER	
72205361	HANDKONTROLLSGRÄNSSNITT ARTX	
72205363	HANDKONTROLLSGRÄNSSNITT SYK	
72205364	HANDKONTROLLSGRÄNSSNITT CMD	

SV

SLANGUPPSÄTTNING

Produktref.	Beteckning	CE-märkning
72205353	DAGSLANGUPPSÄTTNING	CE 0459
72205354	PATIENTSLANGUPPSÄTTNING	
72205355	INFLÖDESSLANGUPPSÄTTNING	
72205356	UTFLÖDESSLANGUPPSÄTTNING	

NÄTSLADDAR

Produktref.	Beteckning	CE-märkning
72205366	STRÖMSLADD FÖR USA/KANADA	CE
72205367	STRÖMSLADD FÖR STORBRIANNIEN/SAUDIARABIEN	
72205368	STRÖMSLADD FÖR EU	
72205369	STRÖMSLADD FÖR AUSTRALIEN/NYA ZEELAND	
72205370	STRÖMSLADD FÖR JAPAN	
72205371	STRÖMSLADD FÖR SCHWEIZ	CE
72205372	STRÖMSLADD FÖR SYDAFRIKA	
72205414	STRÖMSLADD FÖR BRASILIEN	
72205373	STRÖMSLADD FÖR CHILE	
72205374	STRÖMSLADD FÖR KINA	
72205375	STRÖMSLADD FÖR THAILAND	



Brugsvejledning
p.529 - 575

Indholdsfortegnelse

Indledning: Præsentation af pumpen	534
Generel beskrivelse	535
Forholdsregler ved brug	537
1.1 Brugerens profil	537
1.2 Tilsigtet målgruppe	537
1.3 Tilsigtet brug og kontraindikationer	537
1.4 Bivirkninger	537
1.5 Symbolbeskrivelse	538
1.6 Advarsler og generelle forholdsregler	542
1.7 Tekniske egenskaber	543
Produktbeskrivelse	544
2.1 Systemindikatorer	544
2.2 Udskiftelige slanger	546
2.3 Tilbehør	548
2.4 Lydindikator	551
2.5 Indikatorlys	551
2.6 Fejlmeddelelser	551
Modtagelse af udstyret	554
3.1 Transport	554
3.2 Liste over levetid	554
Opsætningsprocedurer	555
4.1 Installation af pumpen	555
4.2 Tilslutning af slangerne	555
4.3 Tilslutning af fodkontakten	562
4.4 Kommunikation med fjernbetjeningen	562
4.5 Tilslutning af håndbetjeningsgrænsefladerne (HKG)	562
Slangernes livscyklus	565
5.1 På operationsdagen: efter operationen	565
5.2 Tilslutning af et nyt patientslangesæt til den næste operation	568
5.3 Slut på operationsdagen	568
Pumpefunktioner	569
6.1 Start af pumpen	569
6.2 Tilpasning af trykindstilling	569
6.3 Tilstanden LAVAGE	570
6.4 RINSE (skylle)-tilstand	570
6.5 Brug af den ækvipotentiel terminal	570

Indholdsfortegnelse

Vedligeholdelse af anordningen	571
7.1 Rengøring	571
Kontakt	572
8.1 Ansvarlig producent	572
8.2. Garanti	572
Tekniske egenskaber	573
9.1 Fysisk mål (pumpe)	573
9.2 Opbevaringsbetingelser (pumpe og tilbehør)	573
9.3 Driftsbetingelser (pumpe og tilbehør)	573
9.4 Funktionsspecifikationer (pumpe)	573
9.5 Overensstemmelsesmatriks for EMK	574
Lagerbeholdningsenheder	577

Indledning: Præsentation af pumpen

Kære kunde

Tak for at du har købt denne artroskopipumpe. Anordningen leveres med den tekniske dokumentation. Sørg altid for, at denne brugsanvisning er i nærheden, da den beskriver udstyret og dets betjening.

Denne artroskopipumpe skal bruges med dens egne slanger. Systemet håndterer automatisk skylning som en udsugningsfunktion, hvilket giver en flowhastighed og et tryk, som kan kontrolleres præcist. Dens brugervenlige og nemme grænseflade mellem menneske/maskine (GMM) giver brugeren optimal kontrol over anordningen. Pumpen er beregnet til brug under artroskopiske indgreb, udført af ortopædkirurger og operationssygeplejersker. Pumpen er udviklet i samarbejde med kirurger, for at sikre, at den lever op til deres forventninger, og at den kan give dem maksimalt udbytte.

DA

Anvendelse af pumpen gør det muligt at:

- føre skyllevæske fra poser med fysiologisk saltvandsopløsning til leddet gennem et artroskopihylster, med kontrol over tryk og flowhastigheder,
- opsamle den kontaminerede væske fra leddet gennem en kanyler eller et kirurgisk instrument til spildopsamlingsposen,
- kontrollere trykket i leddet, uanset den udgående flowhastighed,
- vælge det rette udsugningsniveau (Low, Med, High),
- kommunikere med shaver-konsollerne,
- opnå integration med det artroskopiske tårn.

Generel beskrivelse



Det er obligatorisk at læse denne brugsvejledning før brug af pumpen, dens tilbehør og dens udskiftelige slanger.

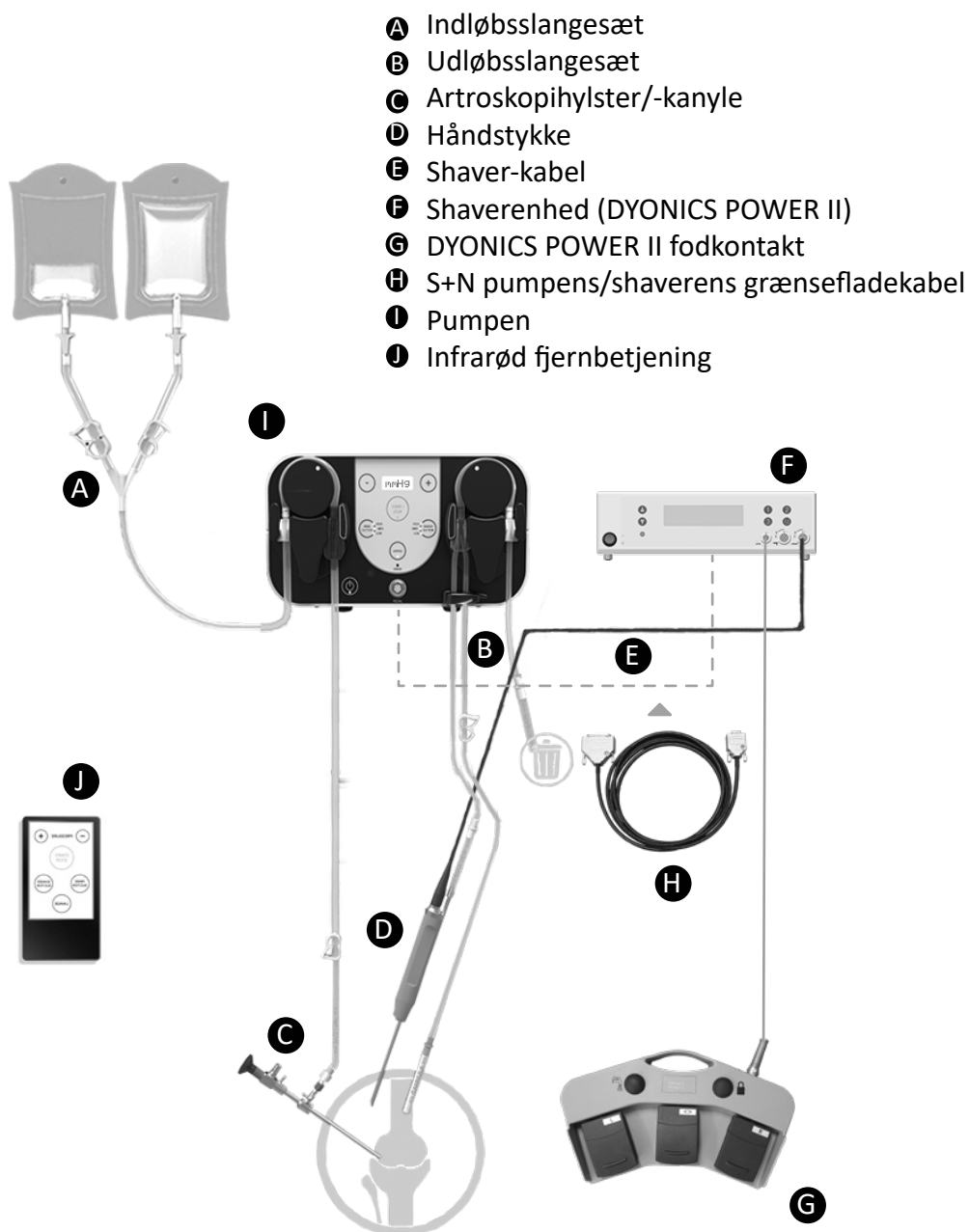
Artroskopisystemet består af en pumpe, tilbehør og forbrugsartikler.

Tilbehør:

- Fodkontakt – ledningsforbundet
- Håndbetjeningsgrænseflader (HBG)
- Infrarød fjernbetjening

Udskiftelige slanger:

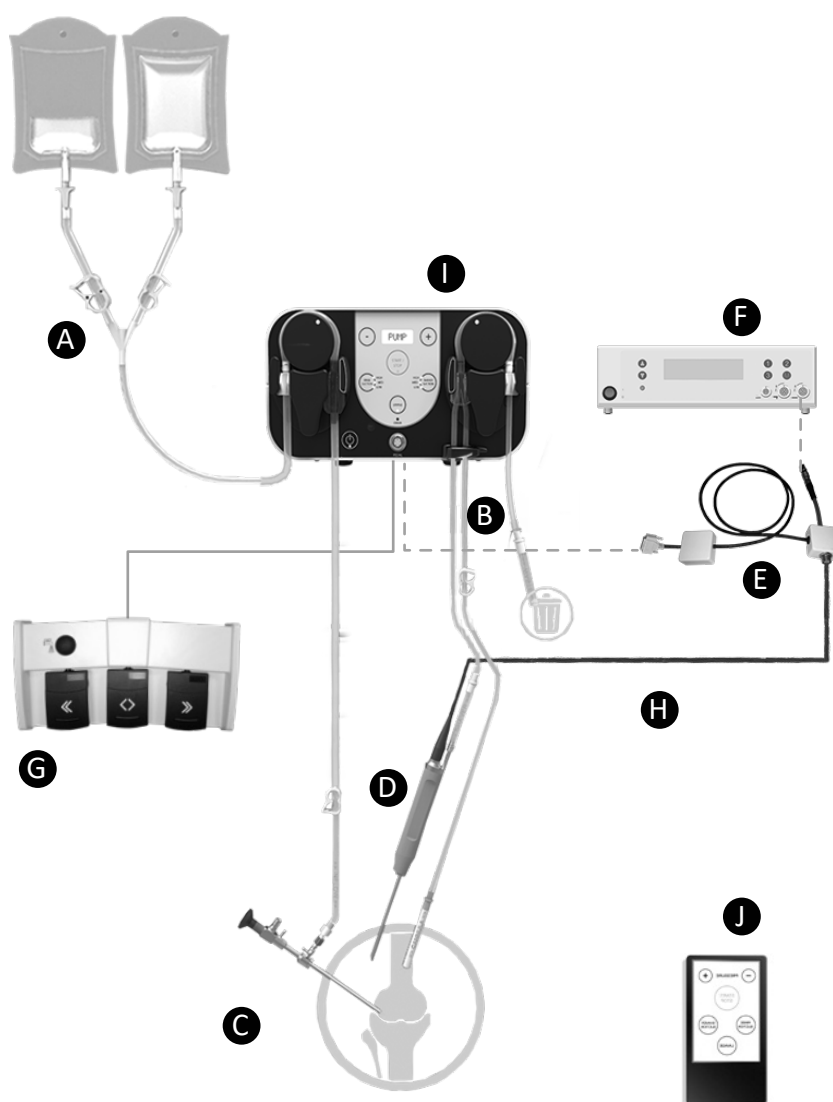
- Dagsslangesæt
- Patientslangesæt
- Indløbsslangesæt
- Udløbsslangesæt



Denne illustration viser artroskopisystemet med anvendelse af S+N-pumpens/shaverens grænsefladekabel.

Generel beskrivelse

- A Indløbsslangesæt
- B Udløbsslangesæt
- C Artroskopihylster/-kanyle
- D Håndstykke
- E Håndbetjeningsgrænseflade
- F Shaverenhed
- G Fodkontakt – ledningsforbundet
- H Shaver-kabel
- I Pumpen
- J Infrarød fjernbetjening



Denne illustration viser artroskopisystemet med anvendelse af en håndbetjeningsgrænseflade, som ikke er en S+N-håndbetjeningsgrænseflade.

1.1 Brugerens profil

DOUBLEFLO-systemet skal bruges på operationsstuen, hvor brugerne er sygeplejersker og ortopædkirurger.

1.2 Tilsigtet målgruppe

Pædiatriske patienter over 8 år og voksne patienter, som har brug for et artroskopisk indgreb, uanset patientens køn.

1.3 Tilsigtet brug og kontraindikationer

Indikationer

DOUBLEFLO-systemet er et artroskopisystem, som anvender væske fra poser med saltvandsopløsning (0,9% NaCl). Dette artroskopisystem er udviklet til at udføre væskedistension og skylning af ledhulen i knæ, skulder, hofte, albue, ankel og håndled, samt at udsuge væske under artroskopiske indgreb.

Kontraindikationer

Det er forbudt at anvende DOUBLEFLO-systemet, når det ikke er tilladt at anvende artroskopi.

1.4 Bivirkninger

De kendte og mulige bivirkninger under artroskopiindgreb med et væskehåndteringssystem er følgende:

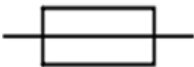
Emfysem, hæmatom, sympatisk refleksdystrofi, dyb venøs trombose (DVT) og væskeekstravasationer.

1.5 Symbolbeskrivelse

A- Symbol, som anvendes i denne brugsvejledning

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Advarsel	Indikerer en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre alvorlig personskade eller tingsskade. Overhold alle sikkerhedsmeddelelser, der ledsager symbolerne for at undgå kvæstelser eller tingsskade.

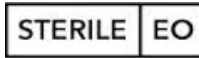
B- Symboler for pumpe og tilbehør

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Sikring	Ydre sikringsmærke: T5AH-250V
	Producent	Indikerer producenten af det medicinske udstyr
	Fremstillingsdato	Indikerer datoen for fremstilling af det medicinske udstyr
	Symbol for ækvipotentiel udligning	Indikerer tilstedeværelsen af en jordforbindelse på pumpens bagsiden
	Symbol for, at produktet skal bortskaffes som elektrisk og elektronisk affald	Denne anordning skal indsamles separat. Send anordningen retur til Hemodia, når levetiden er slut
	Der henvises til brugsvejledning	Det er obligatorisk at læse brugsvejledningen før pumpen tages i brug for første gang
	Se brugsanvisningen	Indikerer, at brugeren skal se brugsanvisningen

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Serienummer	Indikerer det serienummer, som producenten har tildelt produktet, som formelt identificerer et specifikt medicinsk udstyr
	Produktionsbatch	Indikerer numrene produktionsbatchen
	CE-mærkning	Indikerer, at dette udstyr overholder kravene i EUs regulativer om medicinsk udstyr. Hvis relevant, angives det bemyndigede organ også (fire cifre).
	Medicinsk udstyr	Indikerer, at det er et medicinsk udstyr, som defineret af EU-regulativ (MDR 2017/745).
	Distributør	Indikerer den entitet, som distribuerer det medicinske udstyr i det pågældende område.
	POWER (TÆND/SLUK)	Identificerer knappen eller knappens placering, samt den del af udstyret, som er aktiveret til at sætte det på standby. Identificerer også kontakten, som skal aktiveres for at gå til en tilstand med lavt strømforbrug. Hver af strømforbrugstilstandene kan være indikeret med en tilsvarende farve.
	Antal	Indikerer antallet af produktet, som emballagen indeholder.
	Receptpligtig anordning	I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning
	Katalogreference	Indikerer producentens katalogreference, som formelt identificerer det medicinske udstyr
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Indikerer den autoriserede repræsentant i Schweiz.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	MR-usikker	Til at identificere en genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet (magnetisk resonans)
	Temperaturgrænse	Indikerer det temperaturområde, som den medicinske anordning på sikker vis kan udsættes for
	Luftfugtighedsgrænse	Indikerer luftfugtighedsgrænserne, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for

C- Symboler til slanger

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Holdbarhedsdato	Indikerer den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke længere må anvendes
	Må ikke genbruges	Indikerer, at et medicinsk udstyr kun må bruges én gang eller på en enkelt patient til en enkelt behandling
	Fremstillingsdato	Indikerer datoen for fremstilling af det medicinske udstyr
	Steriliseret med ethylenoxid	Indikerer, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Produktionsbatch	Indikerer numrene produktionsbatchen
	Må ikke gensteriliseres	Dette produkt er ikke beregnet til resterilisering
	Receptpligtig anordning	I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Producent	Indikerer producenten af det medicinske udstyr
	Se brugsanvisningen	Indikerer, at brugeren skal se brugsanvisningen
	Beskyttes mod luftfugtighed	Indikerer, at den medicinske anordning er følsom overfor luftfugtighed
	Katalogreference	Indikerer producentens katalogreference, som formelt identificerer det medicinske udstyr
	Unikt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage	Indikerer et unikt sterilt barriersystem med indre beskyttende emballage.
	Anvend ikke hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Indikerer, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for flere oplysninger
	Antal	Indikerer antallet af produktet, som emballagen indeholder
	Beskyttes mod sollys	Indikerer en medicinsk anordning, som skal beskyttes mod lyskilder
	UDI	Unik enhedsidentifikation
	CE-mærkning	Indikerer, at dette udstyr overholder kravene i EUs regulativer om medicinsk udstyr. Hvis relevant, angives det bemyndigede organ også (fire cifre).
	Medicinsk udstyr	Indikerer, at det er et medicinsk udstyr, som defineret af EU-regulativ (MDR 2017/745).
	Distributør	Indikerer den entitet, som distribuerer det medicinske udstyr i det pågældende område.

1.6 Advarsler og generelle forholdsregler

Hospitalspersonalet bedes læse denne brugsanvisning før brug og rengøring af dette produkt og dets tilbehør. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det føres til personskade, og mulig skade eller funktionsfejl på udstyret. Producenten af denne anordning kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte følgeskader, som opstår som følge af forkert brug af produkter til engangsbrug, som ikke er DOUBLEFLO-produkter. Eventuelle ændringer af anordningen, reparationer udført af et uautoriseret servicecenter eller brug af andre produkter til engangsbrug end de engangsprodukter, der er angivet af producenten, gør producentens garanti og erstatningsansvar ugyldige i tilfælde af materielle skader eller personskade.



De hvide silikonemembraner på de to tryksensorer på pumpens frontpanel er udviklet til normal brug, og enhver forkert brug kan føre til, at pumpen ødelægges, hvilket ikke er dækket af garantien:

- Brug ikke slibende instrumenter eller skarpe objekter (som knive, skalpeller osv.), for at undgå at lave flænger i de hvide silikonemembraner
- Fjern ikke skylleslangesættet mens det er under tryk, for at undgå at deformere de hvide silikonemembraner

Dette apparat må kun anvendes af personale, som er uddannet i artroskopiske indgreb. Det medicinsk kvalificerede personale skal bruge standardbeskyttelsesudstyr til en operationsstue (mundbind, handsker, kittel og hat). Alt elektro-medicinsk udstyr skal placeres i det sterile område (med undtagelse af fjernbetjeningen).



Slangerne må ikke ændres. Genklargøring ændrer højst sandsynligt materialernes egenskaber, specielt ved at deformere eller nedbryde dem, hvilket kan have konsekvenser for anordningens holdbarhed, og bringe dens ydeevne i fare. Disse risici kan bringe patientsikkerheden i fare. Slangerne kan indeholde væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som det fremgår af EU regulativ nr. 722/2012.



Brugeren skal undgå kontakt mellem væsker og pumpen og dens tilbehør under indgrebet.

Anordningen må ikke tilsluttes strømforsyninger uden jordforbindelse, eller med dårlig jordforbindelse. For at undgå risikoen for elektrisk stød, må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse. Fjern ikke kabinettet (risiko for stød). For at undgå risiko for brand, skal sprungne sikringer udskiftes med sikringer med samme karakteristika.

Systemet kan påvirkes af elektromagnetisk interferens (EMI) genereret af andre instrumenter. EMI kan opstå, hvis systemet bruges i nærheden af kirurgisk udstyr til radiofrekvensidentifikation (RFID) eller høj resonans (HR). Kontrollér, at de andre instrumenter, som bruges på operationsstuen overholder standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) IEC 60601-1-2.

Pumpen er en Klasse 1 anordning i henhold til den elektriske sikkerhedsstandard IEC 60601-1, i den aktuelt gældende version. Tilpasninger af trykindstilling (kapitel 6.2), som den ansvarlige producent foreslår er baseret på observationer. Værdierne i tabellen kan ændres, og bør tilpasses afhængigt af den relevante operation. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med disse anordninger skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren har hjemsted.

1.7 Tekniske egenskaber

A – Sterilisering

Anordningen og tilbehøret er ikke sterile. På den anden side skal de desinficeres efter hver brugsdag (se kapitel 7.1).

Slangerne er steriliseret med ethylenoxid (EtO).

Når slangerne modtages, skal man kontrollere, at de emballerede elementer ikke er blevet beskadiget. Hvis en forsendelse er blevet åbnet eller beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet, skal man kontakte distributøren telefonisk eller via e-mail for at få flere oplysninger.



Brug aldrig et produkt, hvis den sterile emballage er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.



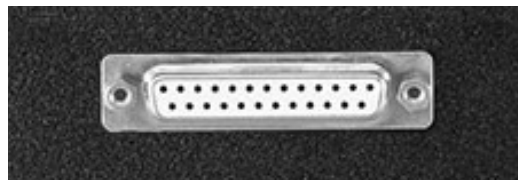
Dette symbol på et emballeret element betyder, at slangerne er til engangsbrug, i overensstemmelse med harmoniseret praksis i EU (MDR). Derfor kan de ikke genanvendes.



Genklargøring ændrer højst sandsynligt materialernes egenskaber, specielt ved at deformere eller nedbryde disse, hvilket kan have konsekvenser for anordningens holdbarhed, og bringe dens ydeevne i fare. Disse risici kan bringe patientsikkerheden i fare.

B- Elektriske specifikationer

- Indgangsspænding: 100-240 VAC
- Frekvens: 50-60 Hz
- Strømuttag: 500 VA
- Ydre sikringsmærke: T5AH-250V



Pumpen er ikke en BF-del, men den anses som en BF-del til shaver-indgang, i overensstemmelse med IEC 60601-1-standard. Der er én del, som anses for værende en BF-del: indgangen til håndbetjeningsgrænsefladerne (25 stikben), på bagsiden af DOUBLEFLO-pumpen.

2.1 Systemindikatorer

A- Pumpens frontpanel

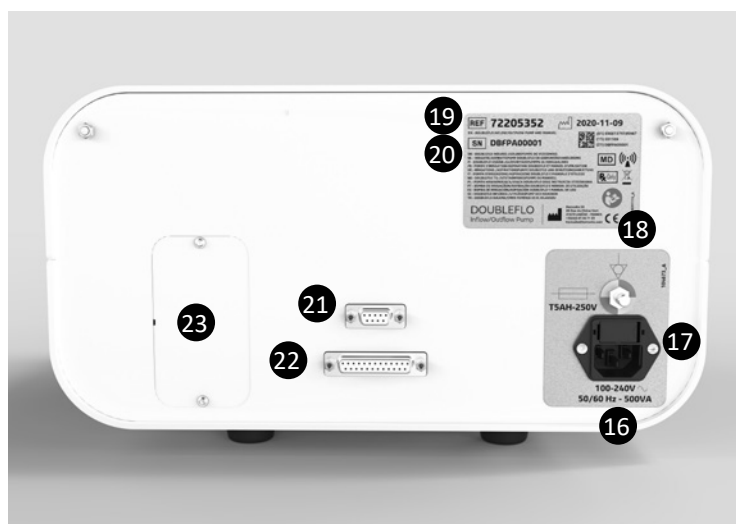


- 1 Skyllepumpens hoved
- 2 Sugepumpens hoved
- 3 Holdebeslag til skylleslangen
Bemærk: De to cirkler på den højre åbning er silikonemembraner på tryksensorerne.
- ⚠ Undgå at berøre disse hvide silikonemembraner
- 4 Holdebeslag til sugeslangen
- 5 Trykmindskning
- 6 Trykøgning
- 7 Hvid LCD-skærm: Viser trykindstillingen og fejlmeddelelserne (farven på skriften er sort)
- 8 **“START/STOP”**-knap: Starter eller stopper væskehåndteringen. Indikatoren blinker, når pumpen stoppes (ved stop)
- 9 **“RINSE SUCTION”** (SKYLLESUG)-knappen: Tilpasning af kanylesug: Justerer kanylens flowhastighed (**LOW, MED, HIGH**). LED-indikatoren lyser, når flowhastigheden aktiveres

- 10 **“SHAYER SUCTION”** (SHAYER-SUG)-knappen: Justerer shaverens flowhastighed (**LOW, MED, HIGH**). LED-indikatoren lyser, når flowhastigheden aktiveres
- 11 **“LAVAGE”**-knappen: Aktiverer tilstanden **“LAVAGE”**. LED-indikatoren lyser, når tilstanden **“LAVAGE”** aktiveres
- 12 Rød **“ERROR”**-LED-indikator. LED-indikatoren lyser, når anordningen detekterer et problem
- 13 **“POWER”**-knap: Slukker eller tænder anordningen. Hvis pumpen er aktiveret, vises **“mmHg”** på skærmen.
- 14 **“PEDAL”**-stik: Gør tilslutning af den ledningsførte DOUBLEFLO-fodkontakt mulig
- 15 **Infrarød åbning:** Gør kommunikation med den trådløse fjernbetjening mulig

DA

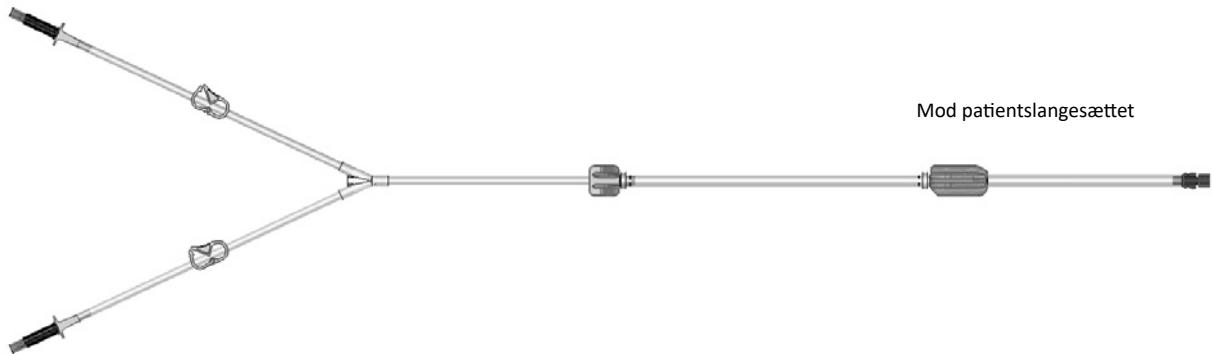
B- Pumpens bagpanel



- 16 Hovedforbindelse
- 17 Sikringsholder og strømstik
- 18 Ækvipotentiel terminal
- 19 Produktets referencenummer (ref)
- 20 Anordningens serienummer (SN)
- 21 Konnektor med 9 stikben til LINK DFP
- 22 Konnektor med 25 stikben til DOUBLEFLO-grænsefladen
- 23 USB-indgang skjult bag en metalplade, til opdatering af software

2.2 Udskiftelige slanger

Dagsslangesæt



Fra poserne med saltvandsopløsning

Mod patientslangesættet

Dagsslangesættet forbinder skylleposerne til patientslangesættet. Trykket aflæses gennem tryksensorens membraner, som befinder sig i den blå konektor, som er forbundet til pumpen. Kontaminering mellem patienter er ikke mulig, hvis, og kun hvis slangen bruges sammen med patientslangesættet. Fremgangsmåden til installation og udskiftning af slangen er beskrevet i kapitlerne 4.2, 5.1, 5.2 og 5.3.



Dagsslangesættet er tiltænkt brug i løbet af én dag, og kan bruges til flere på hinanden følgende operationer, på forskellige patienter.

Patientslangesæt

Patientslangesættet bruges til at føre den sterile saltvandsopløsning fra dagsslangesættet til artroskopihiylstret/-kanylen.



Fra dagsslangesættet

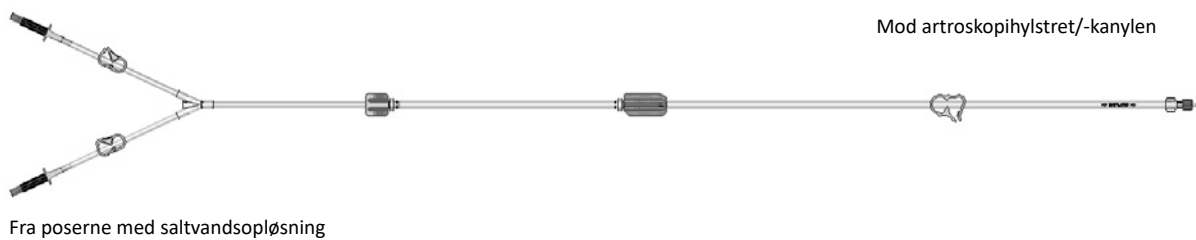
Mod artroskopihiylstret/-kanylen



Patientslangesættet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.

Indløbsslangesæt

Slangen i indløbsslangesættet tilfører skyllevæske fra poserne til artroskopihestret/-kanylen. Trykket aflæses gennem tryksensorens membraner, som befinder sig i den blå konektor, som er forbundet til pumpen.



 Indløbsslangesættet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.

Udløbsslangesæt

Udløbsslangesættet gør det muligt at udsuge fra leddet, enten med en kanyle (når "shaver"-slangen er klemmt) eller med en anden udsugningsanordning, en shaver (når slangen til "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE) er klemmt). Begge tilstande kontrolleres af pumpens "Pinch Valve" (klemmeventil).



 Udløbsslangesættet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.

2.3 Tilbehør



Tilslut kun det tilbehør, som tilhører pumpen. Se det tilgængelige tilbehør i kapitel 10. Udfør funktionstests (som det fremgår af del 3.2) før anordningen bruges på en patient.

A- Fodkontakt – Ledningsforbundet

Den kabelbaserede 4-vejs fodkontakt er forbundet med pumpen (PEDAL-konnektor ¹⁴). Denne fodkontakt gør det muligt at aktivere sug fra slangerne til “cannula” (kanylen) og “shaver” på de forhåndsindstillede niveauer, samt aktivering eller deaktivering af tilstanden “LAVAGE”.



²⁴ Denne  -knap gør det muligt at:

- Aktivere tilstanden LAVAGE: brugeren skal kortvarigt trykke på knappen
- Aktivere tilstanden RINSE (SKYL): brugeren skal kortvarigt trykke på knappen
- Deaktivering af tilstanden LAVAGE: når tilstanden LAVAGE er aktiveret, skal brugeren kort igen trykke på knappen (tilstanden LAVAGE deaktiveret) eller trykke på og holde knappen (tilstanden LAVAGE deaktiveret, og tilstanden RINSE (SKYL) aktiveret) inde

B- Håndbetjeningsgrænseflader (HBG)

S+N pumpens/shaverens grænsefladekabel tilsluttes på bagsiden af DOUBLEFLO-pumpen ²² og på bagsiden af DYONICS POWER II-shaver-konsollen.

De andre håndbetjeningsgrænseflader (som er compatible med ARTHREX-, CONMED- og STRYKER-shaver-konsollerne) tilsluttes på bagsiden af DOUBLEFLO-pumpen ²², på shaver-konsollens frontpanel og på håndstykket.

Alle HBG detekterer betjeningen af en shaver fra en konsol og aktiverer "Shaver suction" (Shaver-sug) på de forhåndsindstillede niveau.

Derudover, når der anvendes S+N-pumpens/shaverens grænsefladekabel, gør DYONICS POWER II-fodkontakten det muligt at aktivere DOUBLEFLO-fodkontaktens funktioner, som det beskrives i del A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD OG OSCILLATION.



²⁴ Denne " " -knap gør det muligt at:

- Aktivere tilstanden LAVAGE: brugeren skal kortvarigt trykke på knappen
- Aktivere tilstanden RINSE (SKYL): brugeren skal kortvarigt trykke på knappen
- Deaktivering af tilstanden LAVAGE: når tilstanden LAVAGE er aktiveret, skal brugeren kort igen trykke på knappen (tilstanden LAVAGE deaktiveret) eller trykke på og holde knappen (tilstanden LAVAGE deaktiveret, og tilstanden RINSE (SKYL) aktiveret) inde

Når der anvendes et håndstykke uden knapper, gør "L"-kontrollen ²⁵, "<>"-kontrollen ²⁶ og "R"-kontrollen ²⁷ det muligt at kontrollere en shaver i tilstandene REVERSE, OSCILLATION eller FORWARD fra en shaver-konsol, og at aktivere udsugning ved shaveren på det forhåndsindstillede niveau.

C- Fjernbetjening

Den trådløse fjernbetjening er et tilbehør til pumpen med infrarød teknologi, som gør det muligt at kontrollere pumpetastaturets funktion og funktionen **“LAVAGE”** med DOUBLEFLO-fodkontakten. Denne fjernbetjening skal bruges i det sterile område, men for at garantere steriliteten, skal fjernbetjeningen placeres i en steril beskyttelsespose (som ikke leveres af Hemodia).



- 28 Trykøgning.
- 29 Trykmindskning.
- 30 Justering af shaverens udsugning: justerer “shaverens” flowhastighed (LOW, MED, HIGH).
- 31 Justering af skylleudsugningen: justerer kanylens flowhastighed (LOW, MED, HIGH).
- 32 Aktivering af tilstanden **“LAVAGE”**.
- 33 **“START/STOP”**-knap: Starter eller stopper væskehåndteringen på pumpen.

D- Netledning til vekselstrøm

Netledningen til vekselstrøm bruges til at slutte pumpen til strømforsyningen. Brug en passende vekselstrømsledning til lokale vekselstrømforsyninger. Vekselstrømsledningen kan bruges som nødstop: at frakoble vekselstrømsledningen isolerer anordningen fra strømforsyningen.

Der følger flere forskellige vekselstrømsledningssæt med anordningen, så kapitel 10.



Placer anordningen, så det er let at afbryde ledningerne strømforsyningen.

2.4 Lydindikator

Der lyder et dobbelt signal når pumpen tændes (når der trykkes på knappen **“POWER”** 13 og når tilstanden **“LAVAGE”** stoppes.

Der lyder et enkelt signal hver gang der trykkes på en knap.

2.5 Indikatorlys

Tallene nedenfor henviser til beskrivelserne i kapitel 2.1.

- 8 Dette indikatorlys tændes når pumpen sættes i **“START”**-tilstand. Indikatorlyset blinker når pumpen sættes i **“STOP”**-tilstand
- 9 10 Disse oplyste indikatorlys viser de valgte flowhastigheder (LOW, MED, HIGH). Indikatorlyset blinker når udsugningen er aktiveret
- 11 Dette indikatorlys tændes, når **“LAVAGE”**-tilstanden er aktiv
- 12 Denne røde indikator lyser, når anordningen detekterer et problem

2.6 Fejlmeddelelser

Når der opstår en fejl, går væskehåndteringen automatisk i STOP-tilstand (**“START/STOP”**-knappen 8 blinker), og fejlkoden vises på skærmen. Efter afhjælpningen skal brugeren trykke kort på **“START/STOP”**-knappen 8 for at starte væskehåndteringen.

Når LED-indikatoren for Error (Fejl) er tændt uden at der vises en fejlkode på pumpens skærm, skal brugeren vente, til trykket falder.

Vist på skærmen	Beskrivelse	Handling
E00	Anordningen blev tændt med et indsat slangesæt. Sensoren kunne ikke kontrolleres.	Fjern skylleslangesættet
E01A	Pumpeaktivering forsøgt uden dagsslangesæt eller indløbsslangesæt indsat	Indsæt dagsslangesæt eller indløbsslangesæt
E02A	Der er blevet indsat et brugt dagsslangesæt eller indløbsslangesæt	Fjern det brugte dagsslangesæt eller indløbsslangesæt, og indsæt et nyt dagsslangesæt eller indløbsslangesæt
E02B	Et brugt udløbsslangesæt er blevet indsat	Fjern det brugte udløbsslangesæt og indsæt et nyt udløbsslangesæt
E03A	Der er blevet indsat et dagsslangesæt eller indløbsslangesæt, som ikke fungerer	Fjern dagsslangesættet eller indløbsslangesættet, som ikke fungerer, og indsæt et nyt dagsslangesæt eller indløbsslangesæt
E03B	Et udløbsslangesæt, som ikke fungerer, er blevet indsat	Fjern udløbsslangesættet, som ikke fungerer, og indsæt et nyt udløbsslangesæt
E04A	Dagsslangesættet eller indløbsslangesættet er indsat forkert	Fjern dagsslangesættet eller indløbsslangesættet og genindsæt dagsslangesættet eller indløbsslangesættet korrekt
E04B	Udløbsslangesættet er indsat forkert	Fjern udløbsslangesættet og indsæt udløbsslangesættet korrekt

Vist på skærmen	Description	Action
E05	Tryksensorfejl	Fjern det aktuelle dagsslangesæt eller indløbsslangesæt og indsæt et nyt dagsslangesæt eller indløbsslangesæt. Ring til service, hvis fejlen vises igen
E06	Motorfejl eller lavt batteri	Kontrollér, om pumpehovederne kan dreje frit. Hvis ikke, skal objekter, som blokerer drejningen, fjernes. Hvis det kan, skal du ringe til service
E07	Kan ikke identificere slangesæt	Fjern de aktuelle slangesæt og indsæt nye. Ring til service, hvis fejlene vises igen
E08	Lavt tryk, det dynamiske tryk er under 15 mmHg	Kontrollér poserne med saltvandsopløsning (poserne kan være tomme), og kontrollér klemmerne under poserne (mindst én skal være åben)
E50	Kommunikationsfejl med perifert udstyr	Kontrollér tilslutningerne eller udskift kommunikationskablet mellem pumpen og det perifere udstyr. Ring til service, hvis fejlen vises igen
E60	Bekræftelsesproblem med tryksensor	Sluk pumpen og prøv igen (ring til service, hvis relevant)

3.1 Transport



Hvis anordningen tabes, eller hvis udstyret eller dets tilbehør bliver beskadiget, må hverken pumpen eller noget af tilbehøret bruges.

3.2 Liste over levetid



Inden hver anvendelse skal hver anordning efterses for at sikre, at den fungerer korrekt og er ubeskadiget.

For at gøre dette, skal man udføre en ydeevnekontrol ved installation og før hver operation påbegyndes. Kontrollér de følgende elementer for at sikre, at de fungerer korrekt, og at systemet er klart til brug.

- Slut strømforsyningskablet til pumpen og til en stikkontakt, og kontrollér, at alle LED-indikatorer på frontpanelet er slukkede, og at LCD-skærmen **7** er slukket
- Tryk på **"POWER"**-knappen **13** og kontrollér, at det dobbelte lydssignal høres, at **"START/STOP"** **8** -LED-indikatoren blinker, og at **"ERROR"**-LED-indikatoren er slukket
- Kontrollér, at LCD-skærmen **7** viser **"mmHg"**
- Kontrollér frontpanelet for at sikre, at alle knapper fungerer korrekt (hver aktiveret knap skal afgive et lydssignal)
- Bekræft, at fjernbetjeningen fungerer korrekt med pumpen (se kapitel 2.3 del C)
- Kontrollér alle forbindelserne mellem pumpen og dens tilbehør, for at sikre, at konnektorerne fungerer korrekt
- Kontrollér, at oplysningerne på alle mærkater stadig er læsbare
- Kontrollér for skader på anordningens stik (revner, korrosion, snavs eller skade på stikket)

4.1 Installation af pumpen



Pumpen skal placeres på kanten af en plan overflade, som er på samme niveau som leddet, som skal opereres, afhængigt af patientens stilling.

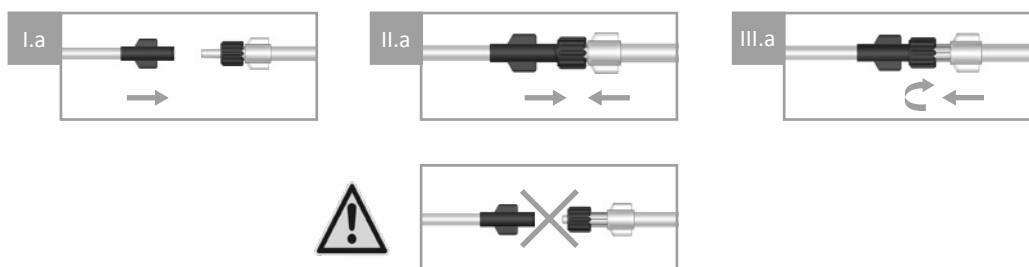
- Sæt strømforsyningskablet i en stikkontakt.
- Tryk på **“POWER”**-knappen: LCD-skærmen lyser op og viser “mmHg”.

4.2 Tilslutning af slangerne

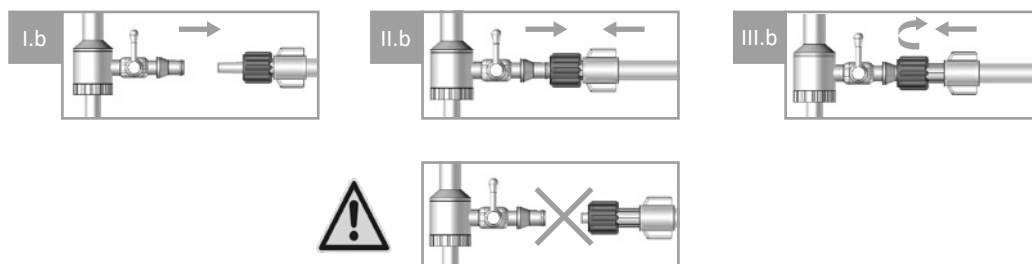


- Brug en aseptisk metode.
- Tilslutningerne skal udføres af assisterende sygeplejersker og/eller operationssygeplejersker.
- Operationssygeplejersken skal systematisk styre alle tilslutninger, som skal forblive sterile.
- Tænd pumpen ved at trykke på **“POWER”**-knappen ¹³ før slangerne tilkobles.
- Sørg for, at væskehåndteringen er deaktiveret, før installationen af slangerne på skylledelen påbegyndes. De samme forholdsregler er gældende for udsugningsdelen.
- Fjern ikke slangen, når pumpen fungerer (væskehåndtering er aktiveret)
- Sørg for, at poserne med saltvandsopløsning (NaCl 0,9%) ikke er inden for rækkevidde for elektromedicinsk udstyr, før slangerne installeres (at de ikke placeres over eller i nærheden af anordninger)
- Udskift de tomme poser med saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) før slangerne opsættes.
- Sørg for, at alle “Luer-Locks” lukkes stramt ved tilslutning af alle slanger.

Tilslutning mellem dagsslangesættet og patientslangesættet

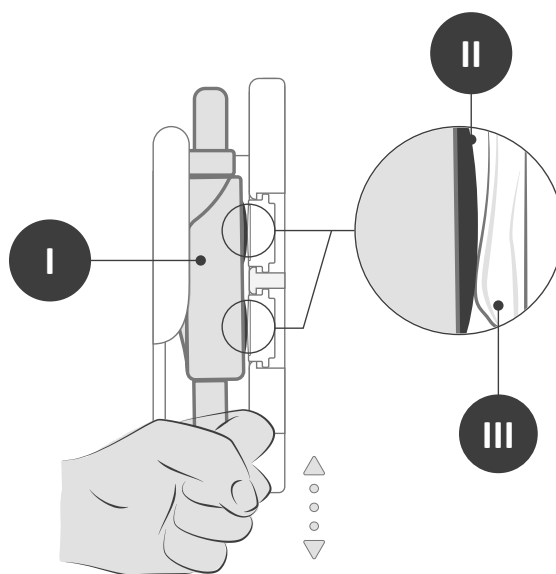


Tilslutning mellem slangen og artroskopihylstret/-kanylen



For korrekt at forbinde han-Luer-stikket til hun-Luer-stikket, bevæges ringen på han-Luer-stikket bagud (fig. I.a og I.b). Derefter indføres hankeglen på han-Luer-konnektoren i hunkeglen på hun-Luer-konnektoren til stoppunktet (fig. II.a og II.b), efterfulgt af en bevægelse af ringen fremad, hvor den skrues fast på gevindet på hun-Luer-konnektoren (fig. III.a og III.b).

Forholdsregler for de hvide silikonemembraner på holdebeslaget til skylleslangen



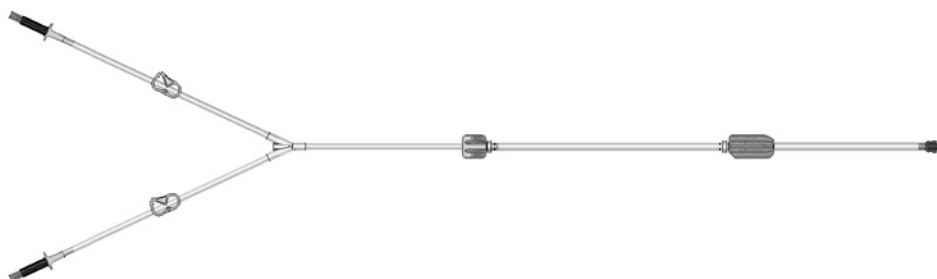
- I. Blå konnektor fra dagsslangesættet eller indløbsslangesættet
- II. Tryksensorens membraner under tryk
- III. Hvide silikonemembraner deformeret



Vær forsigtig, når den blå konnektor indsættes eller fjernes: indsæt, eller fjern ikke den blå konnektor under tryk, for at undgå at deformere de hvide silikonemembraner.

A - Dagsslangesæt

Beskrivelse: anordningen til endagsbrug tilfører skyllevæsken fra posen med saltvandsopløsning til patientslangesættet.



Anvendelsesmetode (skal udføres af den assisterende sygeplejerske):

- Åbn den ydre emballage ved hjælp af åbningsfanen
- Fjern slangesættet fra den indre emballage og luk de to klemmer
- Fjern alle hætter på studserne, og kobl studserne til poserne med saltvandsopløsning



Indsæt kun den blå konektor, hvis membranerne ikke er under tryk



Rør ikke de hvide silikonemembraner.

- Indsæt den blå konektor fra slangen i beslaget med den blå indikator (højre åbning) ③



- Placer og centrer slangen rundt om skyllepumpens hoved ①



Drej ikke slangen



- Træk slangen tæt gennem den venstre åbning på det sorte beslag til skylningssiden (venstre åbning) ③
- Indsæt den hvide konektor fra slangen til det sorte beslag på skylningssiden (venstre åbning) ③
- Slut den blå ende ("Luer-Lock") til patientslangesættet (se del B nedenfor)
- Åbn en af klemmerne, som er forbundet til poserne med saltvandsopløsning, som skal bruges til at fylde skylleslangen.



B - Patientslangesæt

Beskrivelse: Denne anordning er tiltænkt brug med pumpen, og tilfører skyllevæsken fra dagsslangesættet til artroskopihestret/-kanylen under artroskopiske indgreb.



Anvendelsesmetode (skal udføres af den assisterende sygeplejerske og operationssygeplejersken):

Den assisterende sygeplejerske:

- Åbn den ydre emballage ved hjælp af åbningsfanen

Operationssygeplejersken:

- Fjern slangesættet fra den indre emballage og sørg for, at klemmen er åben (hvis det ikke er tilfældet, skal den åbnes)
- Sørg for, at alle "Luer-Locks" er strammet, og giv derefter slangeenden med den blå hætte til den assisterende sygeplejerske



Den assisterende sygeplejerske:

- Fjern den blå hætte fra enden af patientslangesættet og dagsslangesættet



- Kobl patientslangesættet til dagsslangesættet, og stram ringen for at låse de to Luer-konnektorer



Operationssygeplejersken:

- Tilslut den røde "Luer-Lock" på patientslangesættet til artroskopihestret/-kanylen
- Åbn stophanen til artroskopihestret/-kanylen

Den assisterende sygeplejerske:

- Åbn én klemme på dagsslangesættet for at fylde skylleslangen
- Tryk på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**: pumpen indstilles til "START"-tilstand
- Når skylleslangen er tømt for luft, skal man igen trykke på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**: pumpen er sat til "STOP"-tilstanden

C - Indløbsslangesæt

Beskrivelse: Denne anordning til engangsbrug tilfører skyllevæsken fra posen til artroskopihestret/-kanylen under artroskopiske indgreb.



Anvendelsesmetode (skal udføres af den assisterende sygeplejerske og operationssygeplejersken):

Den assisterende sygeplejerske:

- Åbn den ydre emballage ved hjælp af åbningsfanen

Operationssygeplejersken:

- Fjern slangesættet fra den indre emballage og sørg for, at klemmen i nærheden af slangen til artroskopihestret/-kanylen er åben (hvis det ikke er tilfældet, skal den åbnes)
- Behold den røde ende ("Luer-Lock"), og giv resten af slangen med de to studser til den assisterende sygeplejerske

Den assisterende sygeplejerske:

- Luk de to klemmer fra slangen
- Fjern alle hætter på studserne, og kobl studserne til poserne med saltvandsopløsning



Indsæt kun den blå konektor, hvis membranerne ikke er under tryk
Rør ikke de hvide silikonemembraner.

- Sæt den blå konektor på slangen ind i beslaget med den blå indikator (højre åbning) ③
- Placer og centrér slangen rundt om skyllepumpens hoved ①



Drej ikke slangen

- Træk slangen tæt gennem den venstre åbning på det sorte beslag til skylningssiden (venstre åbning) ③
- Indsæt den hvide konektor fra slangen til det sorte beslag på skylningssiden (venstre åbning) ③

Operationssygeplejersken:

- Slut den røde ende ("Luer-Lock" til artroskopihestret/-kanylen
- Åbn stophanen til artroskopihestret/-kanylen

Den assisterende sygeplejerske:

- Åbn én klemme på indløbsslangesættet for at fylde skylleslangen
- Tryk på "START/STOP"-knappen ⑧ eller ③③ : pumpen indstilles til "START"-tilstand
- Når skylleslangen er tømt for luft, skal man igen trykke på "START/STOP"-knappen ⑧ eller ③③ : pumpen er sat til "STOP"-tilstanden

D- Udløbsslangesæt

Beskrivelse: Denne anordning er tiltænkt brug med pumpen under artroskopiske indgreb. Udløbsslangen anvendes til at fjerne væske i leddet gennem kanylen eller en shaver.



Anvendelsesmetode (skal udføres af den assisterende sygeplejerske og operationssygeplejersken):

Den assisterende sygeplejerske:

- Åbn den ydre emballage ved hjælp af åbningsfanen

Operationssygeplejersken:

- Fjern slangesættet fra den indre emballage og sørg for, at klemmen er åben (hvis det ikke er tilfældet, skal den åbnes)
- Giv enden af slangen, som er mærket "WASTE" til den assisterende sygeplejerske



Den assisterende sygeplejerske:



Pumpens væskehåndtering skal stoppes. Hvis pumpen er indstillet til "START"-tilstanden, skal man trykke på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**.



- Indsæt "WASTE" (spild)-enden i spildindsamlings systemet
- Indsæt den orange konektor fra slangen i beslaget med den orange indikator (venstre åbning) **4**
- Placer og centrér slangen rundt om sugepumpens hoved **2**



Drej ikke slangen

- Træk slangen tæt gennem den højre åbning på det sorte beslag til sugesiden (højre åbning) **4**
- Indsæt den hvide konektor fra slangen til det sorte beslag på sugesiden (højre åbning) **4**





Sørg for, at DOUBLEFLO-pumpen er placeret, så "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE)-slangen og "SHAVER"-slangen hænger lodret ned, og at hylderne ikke er i vejen.

- Indsæt slangen "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE) i den højre side af "klemmeventilen"
- Indsæt slangen "SHAVER" i den venstre side af "klemmeventilen"



Slangen "OUTFLOW CANNULA"
Slangen "SHAVER"

DA

Operationssygeplejersken:

- Når kanylen bruges: indsæt slangen "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE) til kanylen
- Når kanylen ikke bruges: luk klemmen på slangen "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE)
- Sæt slangen "SHAVER" i udløbstappen på shaver-håndstykket



Den assisterende sygeplejerske:



Pumpens væskehåndtering skal startes ved at trykke på "START/STOP"-knappen **8** eller **33**.

4.3 Tilslutning af fodkontakten

Slut derefter fodkontaktens ledning til PEDAL-konnektoren på pumpen ¹⁴.



Frakobl ikke fodkontakten under operationen.

4.4 Kommunikation med fjernbetjeningen



Sørg for, at batterierne i fjernbetjeningen fungerer.

- Brug en aseptisk metode
- Placer fjernbetjeningen i den sterile beskyttelsespose (leveres ikke af Hemodia)

Når pumpen tændes (på **“POWER”**-knappen ¹³), tilsluttes fjernbetjeningen omgående pumpen.

4.5 Tilslutning af håndbetjeningsgrænsefladerne (HKG)

FORHOLDSREGLER

Før håndbetjeningsgrænsefladen kobles til og fra, skal begge elektromedicinske anordninger slukkes. Før brug skal produktet inspiceres, og det må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

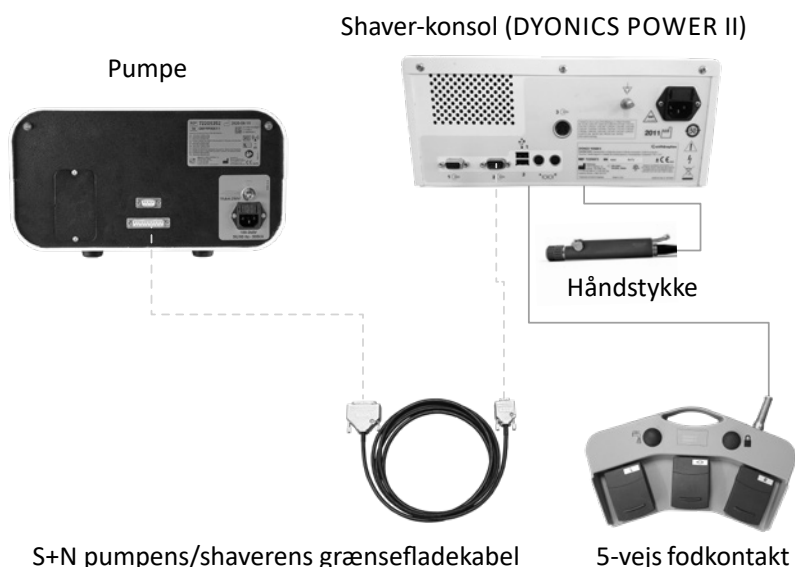


Kontrollér Håndbetjeningsgrænseflade-konnektorerne og sørg for, at rengjorte kabelstik er helt tørre, inden de tilsluttes de elektromedicinske anordninger.

Frakobl ikke håndkontaktgrænsefladen under operationen.

Sørg for, at konnektorerne med 25 og 9 stikben sidder godt fast under forbindelsen.

A - S+N-pumpens/shaverens grænsefladekabel



DA

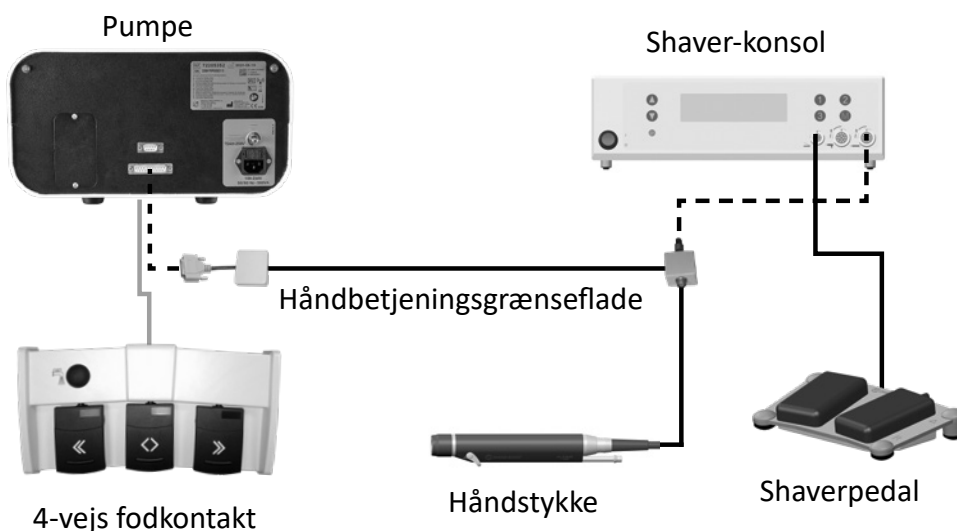
BRUGSANVISNING

- Slut konnektoren med 25 stikben på S+N pumpens/shaverens grænsefladekabel til den dertil indrettede konnektor på bagsiden 22 af pumpen.
- Slut konnektoren med 9 stikben på S+N pumpens/shaverens grænsefladekabel til den dertil indrettede konnektor på bagsiden af DYONICS POWER II-shaver-konsollen.

Kompatibiliteter i forbindelse med S+N pumpens/shaverens grænsefladekabel						
Producent	Shaver-konsol		Håndstykke		Fodkontakt på shaver-konsollen	
	Element	Reference	Element	Reference	Element	Reference
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	POWER II kontrolsystem	72200873	POWERMINI	72201503	DYONICS POWER II fodkontakt	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

BEMÆRK: Når der anvendes S+N-grænsefladekable, kan alle DOUBLEFLO-fodkontaktens funktioner aktiveres med DYONICS POWER II-fodkontakten. DOUBLEFLO-fodkontakten bliver valgfri.

B- HCI kompatibel med CONMED-, ARTHREX- og STRYKER-shaver-konsoller



BRUGSANVISNING



Denne type af grænseflader bruges til Håndbetjeningsgrænseflade CMD.



Denne type af grænseflader bruges til Håndbetjeningsgrænseflade ARTX og håndbetjeningsgrænseflade SYK.

Håndbetjeningsgrænseflade CMD, håndbetjeningsgrænseflade ARTX og håndbetjeningsgrænseflade SYK er kompatible med følgende shaver-systemer:

Tildeling af HBG	Producent	Shaver-konsol		Håndstykke	
		Element	Reference	Element	Reference
Håndbetjeningsgrænseflade CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Håndbetjeningsgrænseflade ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Håndbetjeningsgrænseflade SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 På operationsdagen: efter operationen

A - Frakobling af udløbsslangesættet

Den assisterende sygeplejerske:

- Sæt sugningens flowhastighed gennem kanylen til HIGH
- Sæt sugningens flowhastighed gennem shaver til HIGH



Tænd væskehåndteringen ved at trykke på **“START/STOP”**-knappen **8** eller **33**

Operationssygeplejersken:

- Tryk på og hold kontrollen **“LAVAGE/RINSE”** (UDSKYL/SKYL) nede på fodkontakten **24** for at dræne leddet og sugeslangen på kanylesiden (mellem 5 og 10 sekunder)
- Tryk på og hold kontrollen **FORWARD** **27** eller **REVERSE** **25** eller **OSCILLATE** **26** nede, for at dræne shaver-slangen (mellem 5 og 10 sekunder)
- Kobl kanylen og shaver-håndstykket fra sugeslangen

Den assisterende sygeplejerske:



Sluk væskehåndteringen ved at trykke på **“START/STOP”**-knappen **8** eller **33**

- Kobl den hvide konektor fra det sorte beslag på sugesiden (højre åbning) **4**
- Fjern slangerne til **“outflow cannula”** (udløbskanyle) og **“shaver”** fra **“klemmeventilen”**
- Kobl den orange konektor fra beslaget med den orange indikator (venstre åbning)
- Bortskaf sugeslangen på et dertil indrettet sted

B - Frakobling af indløbsslangesættet



Sluk væskehåndteringen ved at trykke på **“START/STOP”**-knappen **8** eller **33**

Operationssygeplejersken:

- Kobl slange fra artroskopihylstret/-kanylen

Den assisterende sygeplejerske:

- Luk alle slangeklemmerne
- Fjern studserne på poserne med saltvandsopløsning



Sørg for, at membranerne i den blå konektor ikke er under tryk

- Åbn klemmen i nærheden af den røde “Luer-Lock”, indtil væsken løber ud af slangen
- Kobl den hvide konektor fra til det sorte beslag på skylningssiden (venstre åbning) **3**



Træk i slangen for at fjerne den blå konektor
Berør ikke den blå konektor mens slangen fjernes

- Kobl den blå konektor fra beslaget med den blå indikator på skyllesiden (højre åbning) **3**
- Bortskaf skylleslangen på et dertil indrettet sted

C - Dagsslangesæt



Lad dagsslangesættet blive siddende, hvis der er planlagt andre operationer den samme dag



Hvis ikke (ved operationsdagens afslutning) skal skylledelen frakobles (dagsslangesættet og patientslangesættet) i henhold til instruktionerne, som fremgår af kapitel 5.1 del B

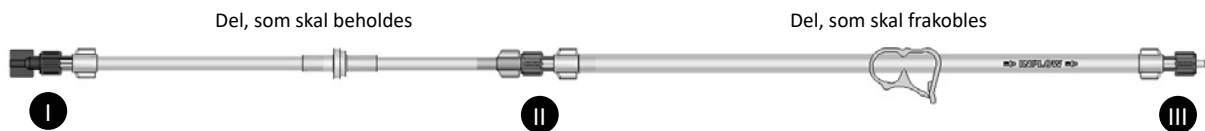
D - Frakobling af patientslangesættet



Denne frakobling er nødvendig, når der er planlagt en anden operation den samme dag



Skyl skyllesystemet efter hvert indgreb på en patient, før det frakobles



Operationssygeplejersken:

- Luk klemmen på patientslangesættet
- Frakobl den røde "Luer-Lock" III fra patientslangesættet til artroskopihestret/-kanylen
- Læg patientslangesættets ende i et sted til bortskaffelse, og åbn klemmen

Den assisterende sygeplejerske:

- Start væskehåndteringen på 5 sekunder ved at trykke på "START/STOP"-knappen 8 eller 33



Efter skyl, sluk væskehåndteringen ved at trykke på "START/STOP"-knappen 8 eller 33.

- Lad "Luer-Lock'en" sidde på og være tilkoblet dagsslangesættet I, frakobl den blå "Luer-Lock" under kontraventilen II, tøm saltvandsopløsningen på bortskaffelsessted og bortskaf denne slang (del af patientslangesættet)



Kontraventilen forbliver forbundet med dagsslangesættet til det næste artroskopiske indgreb



Del af dagsslangesættet

Kontraventil på patientslangesættet

- Luk de to klemmer fra dagsslangesættet

5.2 Tilslutning af et nyt patientslangesæt til den næste operation



Hold kontraventilen lodret opad for at undgå, at der lækker vand ud på gulvet



Den assisterende sygeplejerske:

- Brug en aseptisk metode
- Kobl den blå "Luer-Lock" fra dagsslangesættet ❶ og bortskaffe slangen med kontraventilen på det dertil indrettede sted



Man skal tage handsker af og tage nye på, før man tilslutter det nye patientslangesæt

- Se kapitel 4.2 del B for at læse om tilslutning mellem patientslangesættet og dagsslangesættet

Operationssygeplejersken:

- Se kapitel 4.2 del B

Den assisterende sygeplejerske:

- Se kapitel 4.2 del B om at fjerne luft fra skylleslangen

5.3 Slut på operationsdagen

- Fjern alle slanger (se kapitel 5.1)
- Sluk væskehåndteringen ved at trykke på "START/STOP"-knappen ❸ eller ❸❸
- Sluk pumpen ved at trykke på "POWER"-knappen ❶❸
- Fjern alle tilbehør
- Rengør anordningerne (pumpe og tilbehør) efter hver daglig anvendelse (se kapitel 7.1)

6.1 Start af pumpen

Tryk på **“POWER”**-knappen **13** for at tænde pumpen.



Du skal klargøre alle slanger (skylle- og sugedelene) før væskehåndteringen startes med **“START/STOP”** knappen **8** eller **33**

6.2 Tilpasning af trykindstilling

A- Justering

Tryk én gang på trykjusteringsknapperne (+ eller -) **5** **6** eller **28** **29** for at justere trykindstillingen. Trykket kan ses på pumpens LCD-skærm **7**.

Det forhåndsindstillede tryk er 50 mmHg.

Det anbefales at begynde operationen med den laveste mulige trykindstilling, for at opnå den ønskede udvidelse af leddet. Trykket i leddet kan derefter øges.

Påmindelse:

- Tryk på knapperne + eller - gør det muligt at hæve eller sænke trykindstillingen i opad-/ nedadgående trin på 5 mmHg ad gangen. Minimumniveau: 20 mmHg/Makimumniveau: 150 mmHg

B- Justering af kanylens og shaverens flowhastigheder

Der kan indstilles tre kanylesugningsniveauer (LOW, MED, HIGH) på pumpen. Tryk på **“RINSE SUCTION”** **9** eller **31** -knappen for at justere kanylesugets flowhastighed. Der kan indstilles tre shaversugningsniveauer (LOW, MED, HIGH) på pumpen. Tryk på **“SHAVER SUCTION”** **10** eller **30** -knappen for at justere shaver-sugets flowhastighed.

C- Anbefalet niveau for pumpetryk og flowhastighed

Led	Trykindstilling med årepresse	Trykindstilling uden årepresse	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Skulderled	/	60	Low eller Med	Low eller Med
Acromioplastik	/	60	Low eller Med	Med eller High
Knæ-endoskop	30 50-60	65 50-60	Low eller Med Low eller Med	Low eller Med Med eller High
Håndled	30	65	Low eller Med	Low eller Med
Albue, ankel	40	65	Low eller Med	Low eller Med
Hofte	/	65	Low eller Med	Low eller Med

D- Fejl

Når der detekteres en fejl, tændes fejlindikatorlyset, og fejlkoden vises på LCD-skærmen. Når fejlindikatoren lyser uden en fejlkode på pumpens skærm betyder det, at der er overtryk, hvilket er grunden til, at væskehåndteringen automatisk skifter til STOP (og genstarter automatisk). Se del 2.6.

6.3 Tilstanden LAVAGE

Tilstanden **“LAVAGE”** bruges til at begrænse blødning når visualiseringen obstrueres af blod eller andre rester. Tryk kort på kontrollen **“LAVAGE/RINSE”** (UDSKYL/SKYL) 24 på fodkontakten (eller tryk på **“LAVAGE”**-knappen 32 på fjernbetjeningen) for at aktivere tilstanden **“LAVAGE”**. Indikatorlyset **“LAVAGE”** på pumpen 11 forbliver tændt i løbet af hele LAVAGE-cyklussen. Trykket øges til 50 % fra trykindstillingen i 60 sekunder. Tryk igen kort på kontrollen **“LAVAGE/RINSE”** (UDSKYL/SKYL) 24 på fodkontakten (eller tryk på **“LAVAGE”**-knappen 32 på fjernbetjeningen) for at deaktivere tilstanden **“LAVAGE”**.

6.4 RINSE (skylle)-tilstand

Tilstanden **“RINSE”** (SKYL) bruges til at aktivere sugning gennem kanylen ved den flowhastighed, som brugeren har valgt (LOW, MED eller HIGH). Tryk på og hold kontrollen **“LAVAGE/RINSE”** (UDSKYL/SKYL) 24 nede med fodkontakten for at aktivere **“RINSE”** (SKYL)-tilstanden. Slip kontrollen **“LAVAGE/RINSE”** (UDSKYL/SKYL) 24 med fodkontakten for at deaktivere **“RINSE”** (SKYL)-tilstanden.

6.5 Brug af den ækvipotentiel terminal

Den ækvipotentielle terminal gør det muligt at forbinde pumpen til en anden anordning med et forbindelseskabel, for at afbalancere potentialerne og undgå risiko for patienten, hvis der skulle opstå en fejl i de elektriske installationer. Forbindelseskablet medfølger ikke.

7.1 Rengøring

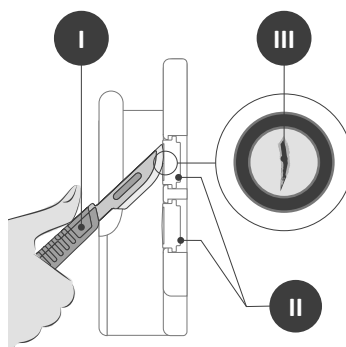
Sluk pumpen med ("**POWER**"-knappen **13**) når en operationsdag er overstået. Tag stikket ud af kontakten inden rengøring af pumpen, for at undgå elektrisk stød. Kobl hvert tilbehør fra pumpen, og fjern den brugte slange. Rengør alle pumpens overflader af med en klud fugtet med et pH-neutralt rengøringsmiddel. Tør efterfølgende anordningen af med en klud dyppet i destilleret vand. Hvis det er nødvendigt, kan udstyret tørres af med fnugfri klud for at fjerne overskydende vand. Rengør alle tilbehørets overflader med et pH-neutralt rengøringsmiddel.



- Undgå kontakt med de hvide silikonemembraner
- Hvis rengøring af de hvide silikonemembraner bliver nødvendig (f.eks. for blod, fugt osv.), skal området rengøres med stor forsigtighed, for at undgå at beskadige silikonemembranerne
- Brug ikke slibende instrumenter eller skarpe objekter (som knive, skalpeller osv.), for at undgå at lave flænger i de hvide silikonemembraner

DA

Forholdsregler ved rengøring af holdebeslaget til skylleslangen



- I. Skarpe objekter/slibende værktøjer
- II. Hvide silikonemembraner
- III. Revet hvid silikonemembran



- Nedsæk ikke pumpen, grænsefladerne eller fodkontaktens elektriske ledninger i væske under rengøringen
- Følg rengøringsprocedurerne
- Pumpen og dens tilbehør må ikke autoklaveres
- Fodkontaktens kabel og grænsefladen må ikke foldes, når de gemmes
- De elektriske forbindelser skal altid være tørre
- Fold ikke hovedledningen ved opbevaring
- Rengør ikke pumpen eller dens tilbehør med ætsende rengørings- eller desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, som kan ridse eller beskadige anordningen
- Overhold altid instruktionerne fra rengørings- eller desinfektionsmidlets producent om koncentration, eksponeringstider, temperatur og materialekompatibilitet
- Hvis der er støv eller fugt på stikkene, skal det fjernes med tør trykluft

8.1 Ansvarlig producent



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Frankrig
+33 (0)5 61 00 71 81



Første påsætning
af CE-mærkningen:
Januar, 2021

8.2. Garanti

Garantiperioden for pumpen er 18 måneder. I denne periode udbedrer producenten fejl, som opstår som følge af defekte materialer og/eller utilstrækkelig udførelse, uden omkostning for kunden.

Pumpens opbevaringstid er 18 måneder, og slangernes udløbsdato er 3 år.

Producenten er ikke ansvarlig for direkte skader eller følgeskader, og garantien bortfalder hvis:

- udstyret og/eller tilbehøret anvendes, klargøres eller vedligeholdes forkert,
- anvisningerne og reglerne i brugsanvisningen ikke følges,
- ikke-autoriserede personer foretager reparationer, justeringer eller ændringer på anordningen eller tilbehøret,
- uautoriserede personer åbner apparatet,

Kun certificeret servicepersonale må foretage reparationer eller ændringer af udstyret eller tilbehøret.

9.1 Fysisk mål (pumpe)

Mål

Højde: 195 mm (7,7")

Bredde: 336 mm (13,2")

Dybde: 367 mm (14,5")

Vægt: 12,8 kg (28,2 pund)

9.2 Opbevaringsbetingelser (pumpe og tilbehør)

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C (14°F to 113°F)

Relativt fugtighedsområde: mellem 35 % og 90 %

9.3 Driftsbetingelser (pumpe og tilbehør)

Temperaturområde: +10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)

Relativt fugtighedsområde: mellem 35 % og 75 %

Atmosfærisk trykområde: 600 hPa til 1060 hPa (450 mmHg til 795 mmHg)

9.4 Funktionsspecifikationer (pumpe)

Trykindstilling

Forhåndsindstilling: 50 mmHg

Minimum: 20 mmHg

Maksimum: 150 mmHg

Trin: 5 mmHg ad gangen

Indløbshastighed

Minimum: 0 mL/min

Maksimum: 1100 ml/min ± 100 ml/min

Kanyle flowhastighed

standard (hvile): 100 ml/min ± 20 ml/min

Low: 200 mL/min ± 40 mL/min

Med: 400 mL/min ± 40 mL/min

High: 600 mL/min ± 60 mL/min

Shaverens flowhastighed

Low: 200 mL/min ± 40 mL/min

Med: 500 mL/min ± 50 mL/min

High: 800 mL/min ± 80 mL/min

Sugeniveauer

Standard for RINSE SUCTION (SKYLLESUG): LOW

Standard SHAVER-SUCTION: LOW

Softwaresikkerhed

Softwaresikkerheden aktiveres hvis sensortrykket er over 250 ± 10 mmHg i mindst 2 sekunder.

Hardwaresikkerhed

Hardwaresikkerheden aktiveres hvis sensortrykket er over 280 ± 10 mmHg (åbning af motorens strømkredsløb gennem sikkerhedsrelæet).

Softwareversion

1.1.12

9.5 Overensstemmelsesmatriks for EMK

Elektromagnetisk immunitet - Kabinetport, indgående vekselstrømsport, indgående jævnstrømsport, patientkoblingsport og indgående/udgående signalporte
Professionelt hospitalsmiljø

DOUBLEFLO-pumpen er udviklet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DOUBLEFLO-pumpen bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

BGrundlæggende EMK-fænomen/-standard eller testmetode	Testniveauer	Overholdelsesniveau	Porttype
Elektrostatisk udladning (ESD)/IEC 61000-4-2	± 8 kV → kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → luft	Indirekte ± 8 kV (lodret) Indirekte ± 8 kV (vandret) Direkte ± 8 kV Luft ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV	- Kabinetport - Patientkoblingsport - Indgangs-/udgangsporte til signaler
Feltbåret RF elektromagnetiske felter/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM ved 1 KHz	80 MHz-1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i lodret og vandret polaritet 1 GHz-2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) på 4 sider i lodret og vandret polaritet	- Kabinetport
Nærhedsfelter udsendt af trådløs RF-kommunikationsanordninger/IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz og 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-afvigelse +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz og 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz og 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz og 2,45 GHz	- Kabinetport
Spændingsbølger mellem fase og neutral/IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Vekselstrømforsyning med udfasning på 0°, 90°, 180° og 270° ± 0,5 kV (niveau 2) ± 1 kV (niveau 3)	- Vekselstrøm indgangsport - Jævnstrøm indgangsport

Elektromagnetisk immunitet - Kabinetport, indgående vekselstrømsport, indgående jævnstrømsport, patientkoblingsport og indgående/udgående signalporte
Professionelt hospitalsmiljø

DOUBLEFLO-pumpen er udviklet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DOUBLEFLO-pumpen bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Grundlæggende EMK-fænomen/-standard eller testmetode	Testniveauer	Overholdelsesniveau	Porttype
Spændingsbølger mellem fase og jordforbindelse, og derefter mellem neutral og jordforbindelse/IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Vekselstrømforsyning med udfasning på 0° , 90° , 180° og 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (niveau 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (niveau 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (niveau 3)	- Vekselstrøm indgangsport - Jævnstrøm indgangsport - Indgangs-/udgangsporte til signaler
Ledningsbårne forstyrrelser, skabt af RF-felter/IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd og bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 KHz	Vekselstrømforsyning 230Vac/50Hz Pedalkabel (pedalsiden) Pedalkabel (pumpesiden) 3 V på båndet mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6 V på frekvensbåndene: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- Vekselstrøm indgangsport - Jævnstrøm indgangsport - Indgangs-/udgangsporte til signaler - Patientkoblingsport
Magnetfelter ved den angivne branchefrekvens/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Relevant Pedalsensorerne er følsomme overfor magnetfelter	- Kabinetport
Spændingsfald/IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % UT, 1 enkeltfasecyklus: ved 0° 70 % UT, 25/30 enkeltfasecyklus: ved 0°	Vekselstrømforsyning ved: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315°) i 10 ms - 0 % UT (0°) i 20 ms - 70 % UT (0°) i 500 ms	- Vekselstrøm indgangsport
Spændingsafbrydelser/IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 cyklus	Vekselstrømforsyning ved 0 % UT (0°) i 5 sek.	- Vekselstrøm indgangsport
Elektrisk transient afledning udelukkende langs forsyningsledninger/ ISO 7637-2	Ikke relevant	Ikke relevant	- Jævnstrøm indgangsport

Elektromagnetiske emissioner Professionelt hospitalsmiljø

DOUBLEFLO-pumpen er udviklet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DOUBLEFLO-pumpen bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Grundlæggende standard	Overholdelsesniveau
Ledningsbåren og RF-udsendt spændingsemissioner	CISPR 11	Ledningsbårne emissioner - Strømforsyning 230Vac/50Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) 100Vac/50Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) 100Vac/60Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) 220vac/50Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) 220Vac/60Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) 120Vac/60Hz (fase og neutral mellem 150 kHz og 30 MHz) RF-udsendt spændingsemissioner (lodret og vandret polaritet, frekvens mellem 30 MHz og 1 GHz) Måling udført ved 360° Gruppe 1 Klasse A
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2	Vekselstrømforsyning Klasse A
Spændingsudsving og flicker	IEC 61000-3-3	Vekselstrømforsyning

DOUBLEFLO-pumpens væsentlige funktion er at kontrollere trykket i leddet op til 300 mmHg uanset udløbet for at undgå overtryk over 300 mmHg i patientens led.

PUMPE OG TILBEHØR		
Produktref.	Betegnelse	
72205352	DOUBLEFLO INDLØBS-/UDLØBSPUMPE OG VEJLEDNING	CE 0459
72205357	FODKOBLING - KABLET	CE
72205359	FJERNSTYRET	
72205360	SMITH + NEPHEW PUMPE-/SHAVER-GRÆNSEFLADEKABEL	
72205361	HÅNDSTYRET GRÆNSEFLADE ARTX	
72205363	HÅNDSTYRET GRÆNSEFLADE SYK	
72205364	HÅNDSTYRET GRÆNSEFLADE CMD	

DA

SLANGESÆT		
Produktref.	Betegnelse	
72205353	DAGSSLANGESÆT	CE 0459
72205354	PATIENTSLANGESÆT	
72205355	INDLØBSSLANGESÆT	
72205356	UDLØBSSLANGESÆT	

STRØMKABLER		
Produktref.	Betegnelse	
72205366	STRØMLEDNING TIL USA/CAN	CE
72205367	STRØMLEDNING TIL STORBRIANNIEN/SAUDI ARABIEN	
72205368	STRØMLEDNING TIL EU	
72205369	STRØMLEDNING TIL AUSTRALIEN/NEW ZEALAND	
72205370	STRØMLEDNING TIL JAPAN	
72205371	STRØMLEDNING TIL SCHWEIZ	CE
72205372	STRØMLEDNING TIL SYDAFRIKA	
72205414	STRØMLEDNING TIL BRASILIEN	
72205373	STRØMLEDNING TIL CHILE	
72205374	STRØMLEDNING TIL KINA	
72205375	STRØMLEDNING TIL THAILAND	



Käyttöopas
s.577 - 624

Sisällysluettelo

Johdanto: pumpun esittely	582
Yleiskuvaus	583
Käytön varotoimet	585
1.1 Käyttäjäprofiili	585
1.2 Kohdeväestö	585
1.3 Käyttötarkoitus ja vasta-aiheet	585
1.4 Sivuvaikutukset	585
1.5 Symbolien kuvaus	586
1.6 Varoitukset ja yleiset varotoimet	590
1.7 Tekniset ominaisuudet	591
Tuotekuvaus	592
2.1 Järjestelmän merkkivalot	592
2.2 Tarvikeletkut	594
2.3 Lisävarusteet	596
2.4 Merkkiäänät	599
2.5 Merkkivalot	599
2.6 Virheviestit	599
Laitteiston vastaanottaminen	602
3.1 Kuljetus	602
3.2 Käyttöikäluettelo	602
Käyttöönottotoimenpiteet	603
4.1 Pumpun asentaminen	603
4.2 Letkujen liittäminen	603
4.3 Polkimen liittäminen	610
4.4 Yhteys kaukosäätimellä	610
4.5 Käsiöohjausliitännöjen (HCI) kytkeminen	610
Letkujen käyttöaika	613
5.1 Leikkauspäivän aikana: leikkauksen jälkeen	613
5.2 Uuden potilasletkusarjan liittäminen seuraavaa toimenpidettä varten	616
5.3 Leikkauspäivän lopussa	616
Pumpun toiminnot	617
6.1 Pumpun käynnistäminen	617
6.2 Paineasetuksen säätäminen	617
6.3 LAVAGE-tila	618
6.4 RINSE-tila	618
6.5 Potentiaalintasausliittimen käyttäminen	618

Sisällysluettelo

Laitteen kunnossapito	619
7.1 Puhdistaminen	619
Yhteystiedot	620
8.1. Laillinen valmistaja	620
8.2 Takuu	620
Tekniset ominaisuudet	621
9.1 Fyysiset mitat (pumppu)	621
9.2 Varastointiolosuhteet (pumppu ja lisävarusteet)	621
9.3 Käyttöolosuhteet (pumppu ja lisävarusteet)	621
9.4 Suorituskykytiedot (pumppu)	621
9.5 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden taulukko	622
Varastonimikkeet	625

Johdanto: pumpun esittely

Hyvä asiakas

Kiitos, että hankit tämän artroskopiapumpun. Laite toimitetaan yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa. Varmistakaa aina, että tämä opas on lähellä käytettävissä. Siinä kuvataan laitteisto ja sen käyttö.

Tätä artroskopiapumppua on käytettävä omien letkujensa kanssa. Järjestelmä hoitaa huuhtelun automaattisesti imutoimintona ja käyttää siten virtausnopeutta ja tarkasti kontrolloitua painetta. Sen käyttäjäystävällinen ja helppokäyttöinen HMI-käyttöliittymä mahdollistaa käyttäjän optimaalisen laitehallinnan. Pumppu on tarkoitettu ortopediakirurgien ja leikkaussalihoitajien käyttöön artroskopiatoimenpiteiden aikana. Pumppu on kehitetty yhteistyössä kirurgien kanssa. Näin voidaan täyttää heidän odotuksensa ja tarjota parasta mahdollista käyttömukavuutta.

Pumpun suorituskyvyn edut:

- Huuhteluneste siirretään fysiologisen keittosuolaliuoksen pusseista niveleen artroskopiaholkin kautta ja painetta ja virtausnopeuksia kontrolloiden.
- Kontaminoituneet nesteet nivelestä otetaan talteen kanyylin tai leikkausinstrumentin kautta jätteenkeräyspussiin.
- Nivelensisäistä painetta kontrolloidaan ulosvirtausnopeudesta riippumatta.
- Sopiva imutaso voidaan valita (Low, Med, High).
- Tiedonsiirto on mahdollista imuleikkurin konsolien kanssa.
- Toiminnot integroidaan artroskopiatornin kanssa.

Yleiskuvaus



Tämän oppaan lukeminen on välttämätöntä ennen pumpun, sen lisävarusteiden ja tarvikeletkujen käyttämistä.

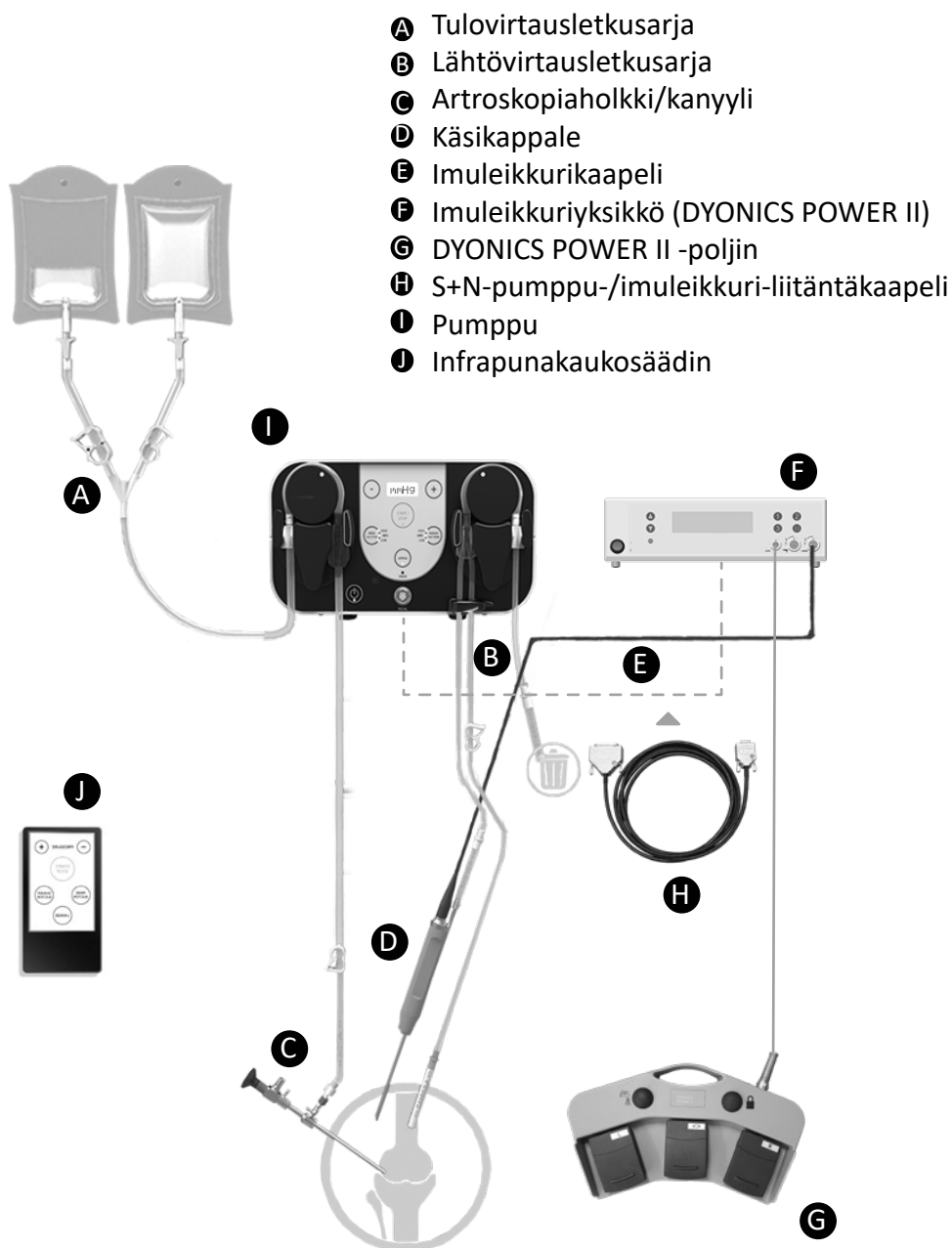
Artroskopiajärjestelmä käsittää pumpun, lisävarusteet ja kulutustarvikkeet.

Lisävarusteet:

- Poljin – langallinen
- Käsiohjausliitännät (HCl)
- Infrapunakaukosäädin

Tarvikeletkut:

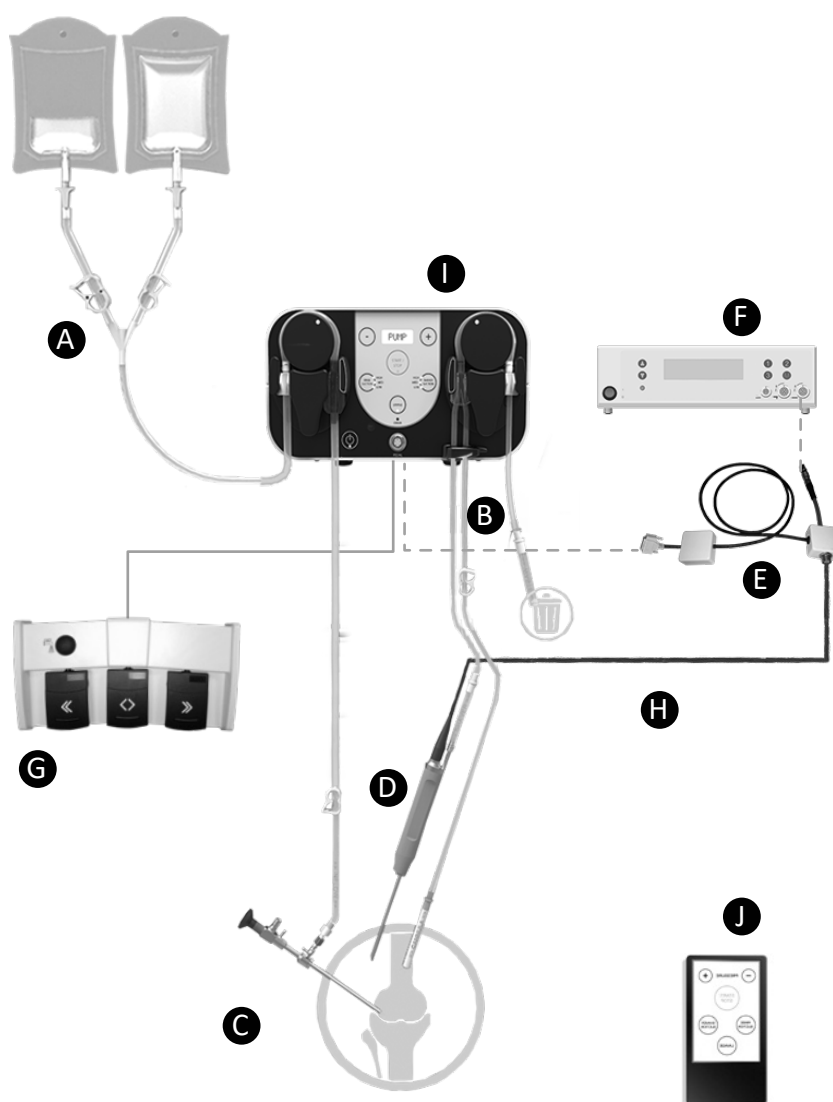
- Päiväletkusarja
- Potilasletkusarja
- Tulovirtausletkusarja
- Lähtövirtausletkusarja



Tämä kaavio edustaa artroskopiajärjestelmää, jossa käytetään S+N-pumppu-/imuleikkuri-liitântäkaapelia.

Yleiskuvaus

- A Tulovirtausletkusarja
- B Lähtövirtausletkusarja
- C Artroskopiaholkki/kanyyli
- D Käsikappale
- E Käsiöhdäusliitäntä
- F Imuleikkuriyksikkö
- G Poljin – langallinen
- H Imuleikkurikaapeli
- I Pumppu
- J Infrapunakaukosäädin



Tämä kaavio edustaa artroskopiajärjestelmää, jossa käytetään käsiöhdäusliitäntää, S+N-käsiöhdäusliitäntää lukuun ottamatta.

1.1 Käyttäjäprofiili

DOUBLEFLO-järjestelmää on käytettävä leikkaussalissa. Käyttäjiä ovat hoitajat ja ortopediakirurgit.

1.2 Kohdeväestö

Vähintään 8-vuotiaat lapsipotilaat ja aikuispotilaat, joille tarvitaan artroskooppista kirurgiaa. Potilaan sukupuolella ei ole merkitystä.

1.3 Käyttötarkoitus ja vasta-aiheet

Käyttöaiheet

DOUBLEFLO-järjestelmä edustaa artroskopiajärjestelmää, jossa käytetään keittosuolaliuospusseista (0,9-prosenttinen NaCl) tulevaa nestettä. Tämä artroskopiajärjestelmä on tarkoitettu nesteen jakamiseen ja polvi-, olkapää-, lonkka-, kyynärpää-, nilkka- ja rannenivelten onteloiden huuhtelemiseen sekä nesteen imemiseen artroskopiatoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet

DOUBLEFLO-järjestelmän käyttö on kiellettyä, kun artroskopia ei ole sallittua.

1.4 Sivuvaikutukset

Seuraavat ovat nesteenhallintajärjestelmän kanssa toteutetun artroskopiatoimenpiteen tunnettuja ja mahdollisia sivuvaikutuksia:

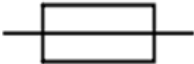
emfyseema, hematooma, sympaattinen refleksidystrofia, syvä laskimotromboosi ja nesteiden ekstravasaatio.

1.5 Symbolien kuvaus

A – Tässä käyttöoppaassa käytetty symboli

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Varoitus	Osoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai vaurioon, jos sitä ei vältetä. Noudata kaikkia tätä symbolia seuraavia turvallisuusviestejä, jotta mahdollinen vamma tai vaurio vältetään.

B- Symbols for pumps and accessories

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Sulake	Ulkoisen sulakkeen luokitus: T5AH-250V
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin
	Potentiaalintasauksen symboli	Osoittaa pumpun takaosassa olevan maadoituskoskettimen
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun symboli	Tämä laite kuuluu jätteen erilliskeräykseen. Palauta laite Hemodialle sen käyttöänsä päätyttyä.
	Perehdy käyttöoppaaseen	Käyttöopas täytyy lukea ennen pumpun käyttämistä ensimmäistä kertaa
	Lue käyttöohjeet	Osoittaa käyttäjälle, että käyttöohjeet täytyy lukea

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan antaman sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan virallisesti tunnistaa
	Valmistuserä	Osoittaa valmistuserän numeron
	CE-merkintä	Osoittaa, että tämä laitteisto noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevia eurooppalaisia asetuksia. Jos tämä soveltuu, symbolissa on myös ilmoitetun laitoksen tunniste (neljä numeroa).
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on asetusten (MDR 2017/745) määrittelemä.
	Jakelija	Osoittaa entiteetin, joka jakelee lääkinnällistä laitetta kyseisellä alueella.
	VIRTA	Osoittaa painikkeen tai painikkeen sijaintipaikan sekä laitteiston aktivoitun osan, jolla laitteisto asetetaan valmiustilaan, sekä osoittaa ohjaimen, jolla kytketään vähäinen virrankulutus tai osoitetaan se. Jokainen virrankulutuksen tila voidaan osoittaa vastaavalla värillä.
	Määrä	Osoittaa pakkauksessa olevan tuotemäärän.
	Reseptilaitte	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä
	Luetteloviite	Osoittaa valmistajan luetteloviitteen, jolla lääkinnällinen laite voidaan virallisesti tunnistaa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Ilmoita valtuutettu edustaja Sveitsissä

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	Osoittaa kohteen, joka muodostaa ei-hyväksyttäviä riskejä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille ihmisille magneettikuvausympäristössä
	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa
	Kosteusraja	Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa

C – Letkujen symbolit

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää
	Ei saa käyttää uudestaan	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain kerran tai vain yhdelle potilaalle yhtä hoitokertaa varten
	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin
	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu eteenioksidilla
	Valmistuserä	Osoittaa valmistuserän numeron
	Ei saa steriloida uudelleen	Tätä tuotetta ei ole suunniteltu uudelleensterilointia varten
	Reseptilaitte	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Lue käyttöohjeet	Osoittaa käyttäjälle, että käyttöohjeet täytyy lukea
	Suojattava kosteudelta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on herkkä kosteudelle
	Luetteloviite	Osoittaa valmistajan luetteloviitteen, jolla lääkinnällinen laite voidaan virallisesti tunnistaa
	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä ja sisäsuojapakkaus	Osoittaa yksinkertaisen steriiliestejärjestelmän, jonka sisällä on suojapakkaus
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeita	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja jonka käyttäjän on luettava käyttöohjeet saadakseen lisätietoja
	Määrä	Osoittaa pakkauksessa olevan tuotemäärän
	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa pakkauksessa olevan lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valon lähteiltä
	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste
	CE-merkintä	Osoittaa, että tämä laitteisto noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevia eurooppalaisia asetuksia. Jos tämä soveltuu, symbolissa on myös ilmoitetun laitoksen tunniste (neljä numeroa).
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on asetusten (MDR 2017/745) määrittelemä.
	Jakelija	Osoittaa entiteetin, joka jakelee lääkinnällistä laitetta kyseisellä alueella.

1.6 Varoitukset ja yleiset varotoimet

Sairaalan henkilökuntaa kehoitetaan lukemaan tämä opas ennen tämän tuotteen ja sen lisävarusteiden käyttämistä ja puhdistamista. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vammoja ja mahdollinen laitteiston vaurio tai toimintahäiriö. Tämän laitteen valmistajaa ei voida pitää vastuuvollisena suorista tai välillisistä vammoista tai vahingoista, jotka aiheutuvat muiden kertakäyttöisten tuotteiden kuin DOUBLEFLO-tuotteiden epäasianmukaisesta käyttämisestä. Kaikki laitteen muutokset, kaikki valtuuttamattoman huoltokeskuksen tekemät korjaukset tai kaikkien muiden kertakäyttöisten tuotteiden kuin valmistajan nimeämien kertakäyttöisten tuotteiden käytöt mitätöivät valmistajan antaman takuun ja siviilioikeudellisen vahingonkorvausvastuun materiaali vahinkojen tai ruumiinhaittojen tapauksissa.



Pumpun etupaneelin kahden voimaa aistivan anturin valkoiset silikonikalvot on suunniteltu normaalia käyttöä varten, ja mahdolliset väärinkäytöt voivat johtaa pumpun rikkoutumiseen, jota takuu ei enää kata:

- Älä käytä hankaavia työkaluja tai teräviä esineitä (kuten veitsiä, skalpelleja jne.), jotta valkoisten silikonikalvojen repeytyminen vältetään.
- Älä poista huuhteluletkusarjaa, kun sisällä on painetta, jotta valkoisten silikonikalvojen muodon muuttuminen vältetään.

Vain artroskopiatoimenpiteisiin koulutettu henkilökunta saa käyttää laitteistoa. Tämän lääketieteellisesti koulutetun henkilökunnan on käytettävä yleisiä leikkaussalin suojavausteita (maski, käsineet, suojavaate, suojapäähine). Kaikkien sähköisten lääkinnällisten laitteiden on sijaittava ei-steriilillä alueella (kaukosäädintä lukuun ottamatta).



Letkua ei saa muuttaa. Uudelleenkäsittely voi muuttaa materiaalien ominaisuuksia, erityisesti muuttaa niiden muotoa tai hajottaa niitä, millä voi olla jälkivaikutuksia laitteen kestävyys ja voi heikentää laitteen suorituskykyä. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaarantaa potilasturvallisuuden. Letkut voivat sisältää eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdoksia, joihin viitataan EU-asetuksessa nro°722/2012.



Käyttäjän on vältettävä nesteen kosketusta pumpun ja sen lisävarusteiden kanssa käytön aikana.

Älä kytke laitetta maadoittamattomaan tai heikosti maadoitettuun teholahteeseen. Sähköiskun mahdollisen riskin välttämiseksi tämän laitteiston saa kytkeä vain maadoitettuun virtalähteeseen. Koteloa ei saa poistaa (tappavan sähköiskun riskit). Käytetyt sulakkeet saa vaihtaa mahdollisen tulipalon riskin välttämiseksi vain samat ominaisuudet käsittäviin sulakkeisiin.

Järjestelmään voi vaikuttaa muiden instrumenttien aiheuttama sähkömagneettinen interferenssi (EMI). Sähkömagneettista interferenssiä voi ilmetä, jos järjestelmää käytetään radiotaajuisella etätunnisteella (RFID) varustetun tai suurtaajuisen leikkauslaitteiston lähellä. Tarkista, että muut leikkaussalissa käytetyt instrumentit noudattavat sähkömagneettista yhteensopivuudesta annettua standardia IEC 60601-1-2.

Pumppu on IEC 60601-1 -sähköturvallisuusstandardin tällä hetkellä sovellettavan version mukainen luokan 1 laite. Laillisen valmistajan suosittelemat painesäädöt (luku 6.2) pohjautuvat havaintoihin. Taulukon arvoja voidaan muuttaa, ja niitä on mukautettava toiminnan mukaan. Kaikki näiden laitteiden yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet täytyy ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee.

1.7 Tekniset ominaisuudet

A – Sterilointi

Laite ja lisävarusteet eivät ole steriilejä. Toisaalta ne on dekontaminoitava jokaisen käyttöpäivän jälkeen (katso luku 7.1).

Letkut on steriloitu eteenioksidilla (EtO).

Kun letkut vastaanotetaan, tarkasta, että pakkaustarvikkeet eivät ole vaurioituneet. Jos lähetys on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, ota yhteys jakelijaan puhelimitse tai sähköpostitse saadaksesi ohjeita.



Älä koskaan käytä tuotetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

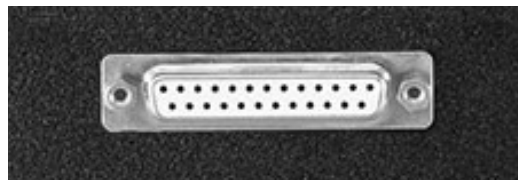


Tämä pakkaustarvikkeeseen kiinnitetty symboli tarkoittaa, että letku on tarkoitettu kertakäyttöiseksi EU:n yhdenmukaistettujen käytäntöjen (MDR) mukaisesti. Letkuja ei siten voi käyttää uudelleen.

Uudelleenkäsittely voi muuttaa materiaalien ominaisuuksia, erityisesti muuttaa niiden muotoa tai hajottaa niitä, millä voi olla jälkivaikutuksia laitteen kestävyys- ja voimakkuuteen. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaarantaa potilasturvallisuuden.

B – Sähköiset ominaisuudet

- Tulojännite: 100-240 VAC
- Taajuus: 50-60 Hz
- Virtakuormitus: 500 VA
- Ulkoisen sulakkeen luokitus: T5AH-250V



Pumppu ei ole BF-tyypin osa, mutta sitä pidetään BF-osana imuleikkuritulon osalta IEC 60601-1 -standardin mukaan. Yhtä osaa pidetään BF-osana: käsiohjausliitäntöille tarkoitettu tulo (25-nastainen liitin), joka sijaitsee DOUBLEFLO-pumpun takaosassa.

2.1 Järjestelmän merkkivalot

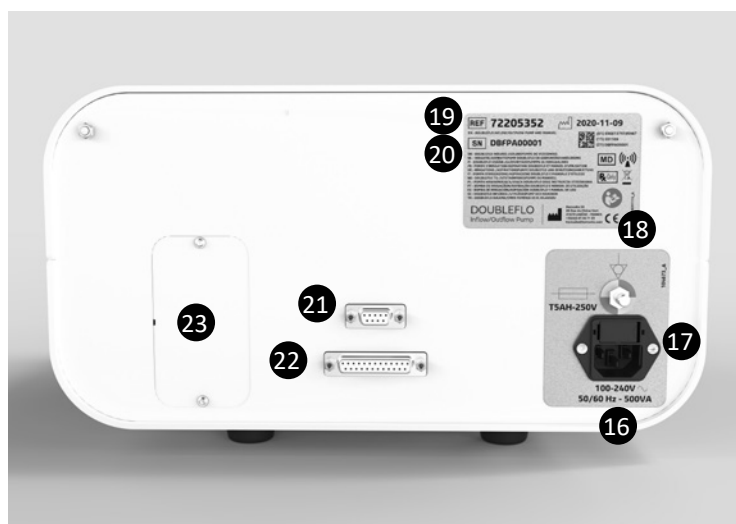
A – Pumpun etupaneeli



- 1 Huuhtelupumpun pää
- 2 Imupumpun pää
- 3 Pidike huuhteluletkulle
Huomautus: Kaksi ympyrää oikeanpuoleisessa aukossa ovat voimaa aistivien anturien silikonikalvoja.
-  Vältä näiden valkoisten silikonikalvojen koskettamista.
- 4 Pidike imuletkulle
- 5 Paineen pienentäminen
- 6 Paineen suurentaminen
- 7 Valkoinen nestekidenäyttö: Näyttää paineasetuksen ja virheviestit (kirjainväri on musta)
- 8 **START/STOP**-painike: Käynnistää tai pysäyttää nesteen hallinnan. Merkkivalo vilkkuu, kun pumppu pysäytetään (pysähdyshetkellä)
- 9 **RINSE SUCTION** -painike: Kanyyli-imun säätö: Säättää kanyylin virtausnopeutta (LOW, MED, HIGH). Merkkivalo syttyy, kun virtausnopeus aktivoidaan.

- 10 **SHAVER SUCTION** -painike: Säättää imuleikkurin virtausnopeutta (**LOW, MED, HIGH**). Merkkivalo syttyy, kun virtausnopeus aktivoidaan.
- 11 **LAVAGE**-painike: Aktivoi **LAVAGE**-tilan. Merkkivalo syttyy, kun **LAVAGE**-tila aktivoidaan.
- 12 Punainen **ERROR**-merkkivalo. Merkkivalo syttyy, kun laite havaitsee jonkin ongelman.
- 13 **POWER**-painike: Käynnistää ja sammuttaa yksikön. Jos pumppu on otettu käyttöön, näyttöruudussa näkyy teksti mmHg.
- 14 **PEDAL** (pohjin) -liitin: Tähän voidaan kytkeä langallinen DOUBLEFLO-poljin.
- 15 **Infrapuna-aukko**: Mahdollistaa yhteyden langattomalla kaukosäätimellä

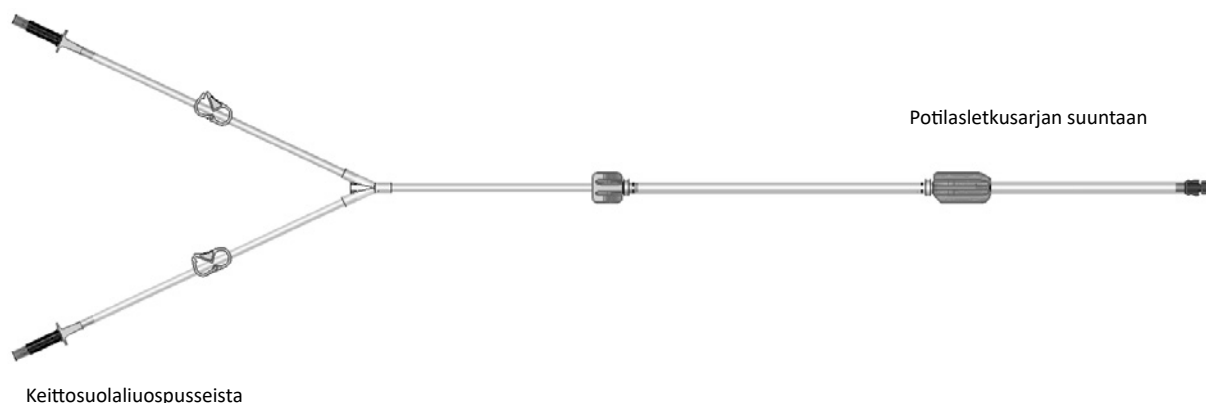
B – Pumpun takapaneeli



- 16 Pääliitin
- 17 Sulakepidin ja verkkopistoke
- 18 Potentiaalintasausliitin
- 19 Tuotteen viitenumero (REF)
- 20 Laitteen sarjanumero (SN)
- 21 9-nastainen LINK DFP:lle varattu liitin
- 22 25-nastainen DOUBLEFLO-liitännälle varattu liitin
- 23 Metallilevyn taa piilotettu USB-liitin ohjelmiston päivittämistä varten

2.2 Tarvikeletkut

Päiväletkusarja



Päiväletkusarja yhdistää huuhtelupussit potilasletkusarjaan. Paine mitataan paineanturien kalvojen läpi, jotka sijaitsevat pumppuun kytketyssä sinisessä yhdistäjässä.

Potilaiden välinen kontaminaatio ei ole mahdollista, jos, ja vain jos, letkua käytetään yhdessä potilasletkusarjan kanssa. Letkun asennus- ja vaihtomenettely selitetään luvuissa 4.2, 5.1, 5.2 ja 5.3.



Päiväletkusarja on tarkoitettu yhden päivän käyttöön, ja sitä voidaan käyttää useita peräkkäisiä käyttökertoja varten eri potilaille.

Potilasletkusarja

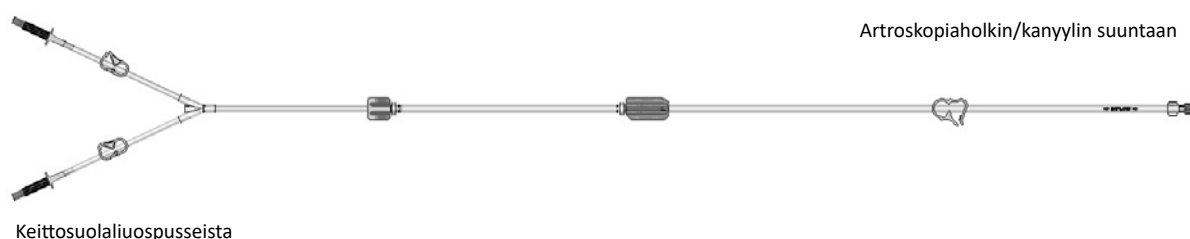
Potilasletkusarjaa käytetään steriilin keittosuolaliuoksen siirtämiseen päiväletkusarjasta artroskopiaholkkiin/kanyyliin.



Potilasletkusarja on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

Tulovirtausletkusarja

Tulovirtausletkusarjan letkulla jaetaan huuhtelunestettä pusseista artroskopiaholkkiin/kanyyliin. Paine mitataan paineanturien kalvojen läpi, jotka sijaitsevat pumppuun kytketyssä sinisessä yhdistäjässä.



Tulovirtausletkusarja on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

Lähtövirtausletkusarja

Lähtövirtausletkusarja mahdollistaa imun nivelestä, joko kanyylin kautta (kun shaver-letku on kiinnipuristettuna) tai toisen imulaitteen eli imuleikkurin kautta (kun OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letku on kiinnipuristettuna). Molempia tiloja ohjataan pumpun Pinch Valve (puristusventtiili) -toiminnolla.



Lähtövirtausletkusarja on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

2.3 Lisävarusteet



Liitä vain pumppua varten tarkoitettuja lisävarusteita. Tarkista saatavana olevat lisävarusteet kappaleesta 10. Tee toiminnalliset testit (mainitaan osassa 3.2) ennen potilaalla käyttämistä.

A – Poljin – langallinen

Langallinen 4-tiepoljin kytketään pumpun (**PEDAL**, poljin) -liittimeen ⑭. Tämän polkimen avulla voidaan aktivoida cannula (kanyyli) - ja shaver-letkujen imu esimääritetyillä tasoilla sekä aktivoida tai poistaa käytöstä **LAVAGE**-tila.



⑭ Tämän “  ” -painikkeen avulla:

- Aktivoidaan LAVAGE-tila: käyttäjän on painettava lyhyesti painiketta.
- Aktivoidaan RINSE-tila: käyttäjän on painettava painiketta pitkään.
- LAVAGE-tilan aktivoinnin lopettaminen: kun LAVAGE-tila on aktivoituna, käyttäjän on painettava lyhyesti uudestaan painiketta (LAVAGE-tilan poistaminen käytöstä) tai painettava painiketta pitkään (LAVAGE-tilan poistaminen käytöstä ja RINSE-tilan aktivointi).

B – Käsiohjaus liitännät (HCI)

S+N-pumppu/imuleikkuri-liitäntäkaapeli kytketään DOUBLEFLO -pumpun **22** takaosaan ja DYONICS POWER II -imuleikkurin etupaneeliin.

Toiset käsiohjausliitännät (ARTHREX-, CONMED- ja STRYKER-imuleikkurikonsolien kanssa yhteensopivat) kytketään DOUBLEFLO-pumpun **22**, takaosaan ja imuleikkurikonsolin etupaneeliin sekä käsikappaleeseen.

Kaikki käsiohjausliitännät havaitsevat imuleikkurin toiminnan konsolista ja aktivoivat Shaver suction -toiminnon esimääritellyllä tasolla.

Lisäksi kun käytetään S+N-pumppu/imuleikkuri-liitäntäkaapelia, DYONICS POWER II -polkimella voidaan aktivoida DOUBLEFLO-poljintoiminnot, jotka kuvataan osassa A: LAVAGE, RINSE, REVERSE, FORWARD ja OSCILLATION.



24 Tämän “  ” -painikkeen avulla:

- Aktivoidaan LAVAGE-tila: käyttäjän on painettava lyhyesti painiketta.
- Aktivoidaan RINSE-tila: käyttäjän on painettava painiketta pitkään.
- LAVAGE-tilan aktivoinnin lopettaminen: kun LAVAGE-tila on aktivoituna, käyttäjän on painettava lyhyesti uudestaan painiketta (LAVAGE-tilan poistaminen käytöstä) tai painettava painiketta pitkään (LAVAGE-tilan poistaminen käytöstä ja RINSE-tilan aktivointi).

Kun käytetään käsikappaletta ilman painikkeita, L -ohjain **25**, <> -ohjain **26** ja R -ohjain **27** mahdollistavat imuleikkurin REVERSE-, OSCILLATION- tai FORWARD-tilan ohjaamisen imuleikkurikonsolista ja imuleikkurin imun aktivoimisen esimääritetyllä tasolla.

C – Kaukosäädin

Langaton kaukosäädin on infrapunatekniologialla varustettu pumpun lisävaruste, jonka avulla voidaan ohjata pumpun näppäimistötoimintoja ja DOUBLEFLO-polkimen **LAVAGE**-toimintoa. Tätä kaukosäädintä on käytettävä steriilillä alueella, mutta steriiliyden takaamiseksi se on asetettava steriiliin suojapussiin (ei Hemodian toimittama).



- 28 Paineen suurentaminen.
- 29 Paineen pienentäminen.
- 30 Imuleikkuri-imun säätäminen: säätää shaver -imuleikkurin virtausnopeutta (LOW – MED – HIGH).
- 31 Huuhteluimun säätäminen: säätää kanyylin virtausnopeutta (LOW – MED – HIGH).
- 32 **LAVAGE**-tilan aktivoiminen.
- 33 **START/STOP**-painike: Käynnistää tai pysäyttää pumpun nestehallinnan.

D – Vaihtovirtajohto

Pumppu kytketään virransyöttöön vaihtovirtajohdolla.

Käytä sopivaa vaihtovirtajohtoa, joka sopii paikalliseen verkkovirtapistorasiaan.

Vaihtovirtajohtoa voidaan käyttää hätäpysäytyksen keinona; vaihtovirtajohdon irrottaminen mahdollistaa laitteen eristämisen virransyötöstä.

Vaihtovirtajohtopakkauksia on useita eri tyyppisiä. Katso luku 10.



Asenna laite siten, että vaihtovirtajohto on helppo irrottaa virransyötöstä.

2.4 Merkkiäänet

Kun pumppu käynnistetään (kun **POWER**-painiketta ¹³ painetaan) ja kun **LAVAGE**-tila pysäytetään, kuuluu kaksoisäänimerkki.
Aina kun jotakin painiketta painetaan, kuuluu yksi äänimerkki.

2.5 Merkkivalot

Alla olevat numerot viittaavat luvun 2.1 kuvauksiin.

- ⁸ Tämä merkkivalo syttyy, kun pumppu asetetaan START-tilaan. Merkkivalo vilkkuu, kun pumppu asetetaan STOP-tilaan.
- ⁹ ¹⁰ Nämä syttyneet merkkivalot osoittavat valittuja virtausnopeuksia (LOW, MED, HIGH); merkkivalo vilkkuu, kun imu aktivoidaan.
- ¹¹ Tämä merkkivalo syttyy, kun LAVAGE-tila on aktiivinen.
- ¹² Tämä punainen merkkivalo syttyy, kun laite havaitsee jonkin ongelman.

2.6 Virheviestit

Kun tapahtuu virhe, nesteen hallinta siirtyy automaattisesti STOP-tilaan (**START/STOP**-painike ⁸ vilkkuu) ja näytössä näkyy virhekoodi. Kun tilanne on korjattu, käyttäjän täytyy painaa lyhyesti **START/STOP**-painiketta ⁸ nesteen hallinnan aloittamiseksi.

Kun virheen merkkivalo on PÄÄLLÄ ilman pumpun näytössä näkyvää virhekoodia, käyttäjän on odotettava, kunnes paine laskee.

Näytössä näkyvä koodi	Kuvaus	Toimenpide
E00	Laite käynnistettiin letkusarja paikalleen asennettuna; anturia ei voitu tarkistaa	Irrota huuhteluletkusarja
E01A	Pumpun aktivoimista yritettiin ilman asennettua päiväletkusarjaa tai tulovirtausletkusarjaa	Asenna päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja
E02A	Asennettuna on käytetty päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja	Poista käytetty päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja ja asenna uusi päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja
E02B	Asennettuna on käytetty ulosvirtaussarja	Poista käytetty Lähtövirtausletkusarja ja asenna uusi Lähtövirtausletkusarja
E03A	Asennettuna on toimintakyvytön päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja	Poista toimintakyvytön päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja ja asenna uusi päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja
E03B	Asennettuna on toimintakyvytön ulosvirtaussarja	Poista toimintakyvytön Lähtövirtausletkusarja ja asenna uusi Lähtövirtausletkusarja
E04A	Päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja on asennettu väärin	Poista päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja ja asenna päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja uudelleen oikein
E04B	Lähtövirtausletkusarja on asennettu väärin	Poista Lähtövirtausletkusarja ja asenna Lähtövirtausletkusarja oikein

Näytössä näkyvä koodi	Kuvaus	Toimenpide
E05	Paineanturin virhe	Poista nykyinen päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja ja asenna uusi päiväletkusarja tai tulovirtausletkusarja. Jos virhe ilmenee uudestaan, soita huoltoon.
E06	Moottorin virhe tai pariston vähäinen varaus	Tarkista, voivatko pumpun päät pyöriä vapaasti. Jos näin ei ole, poista kaikki pyörimistä estävät esineet. Jos pyöriminen on mahdollista, soita huoltoon.
E07	Letkusarjaa ei voida tunnistaa	Poista nykyiset letkusarjat ja asenna uudet. Jos virheet ilmenevät uudestaan, soita huoltoon.
E08	Matala paine, dynaaminen paine on alle 15 mmHg	Tarkista keittosuolaliuos pussi (pussit ovat ehkä tyhjät) ja tarkista pussien alla olevat puristimet (ainakin yhden on oltava auki)
E50	Tiedonsiirtovirhe oheislaitteen kanssa	Tarkista liitännät tai vaihda tiedonsiirtokaapeli pumpun ja oheislaitteen välillä. Jos virhe ilmenee uudestaan, soita huoltoon.
E60	Paineanturin tarkastusongelma	Sammuta pumppu ja yritä uudestaan (soita huoltoon, jos tämä soveltuu)

3.1 Kuljetus



Jos laite putoaa tai jos laitteisto ja sen lisävarusteet vaurioituvat, älä käytä pumppua tai mitään sen lisävarusteita.

3.2 Käyttöikäluettelo



Tarkasta ennen jokaista käyttöä jokainen laite sen oikean toiminnan ja vauriottomuuden varmistamiseksi.

Tee tätä varten suorituskykytarkastus asennukselle ja ennen jokaisen tapauskäytön alkamista. Tarkista seuraavat asiat sen varmistamiseksi, että ne toimivat oikein ja että järjestelmä on valmiina käyttöön.

- Kytke virtajohtokaapeli pumppuun ja sähköpistorasiaan ja tarkista, että kaikki etupaneelin valot ovat sammuneet ja että nestekidenäyttö **7** ei ole päällä.
- Paina **POWER**-painiketta **13** ja tarkista, että kuulet kaksoisäänimerkin, että **START/STOP**-merkkivalo **8** vilkkuu ja että **ERROR**-merkkivalo ei pala.
- Tarkista, että nestekidenäytössä näkyy **7** teksti **mmHg**.
- Varmista etupaneelistä, että kaikki painikkeet toimivat oikein (jokaisen aktivoidun painikkeen pitäisi laukaista äänimerkki).
- Varmista, että kaukosäädin toimii oikein pumpun kanssa (ks. luku 2.3, osa C).
- Tarkista kaikki pumpun ja sen lisävarusteiden väliset liitännät sen varmistamiseksi, että liittimet toimivat oikein.
- Varmista, että kaikkien laitteiden merkintöjen tiedot ovat vielä luettavissa.
- Tarkista, onko laitteiden liitinrasioissa vaurioita (liitinrasian murtumia, syöpymää, kertymää tai vaurioita).

4.1 Pumpun asentaminen



Pumppu on asettava tasaisen pinnan reunaan ja samaan tasoon kuin leikattava nivel potilaan asettelusta riippuen.

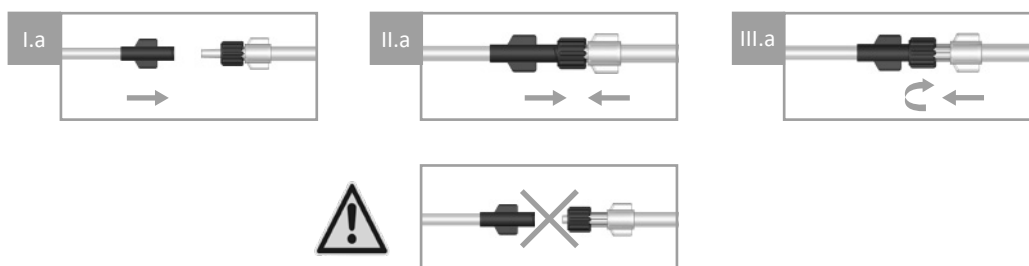
- Kytke virran syöttökaapeli pistorasiaan.
- Paina **POWER**-painiketta: nestekidenäyttö syttyy ja siinä näkyy teksti **mmHg**.

4.2 Letkujen liittäminen

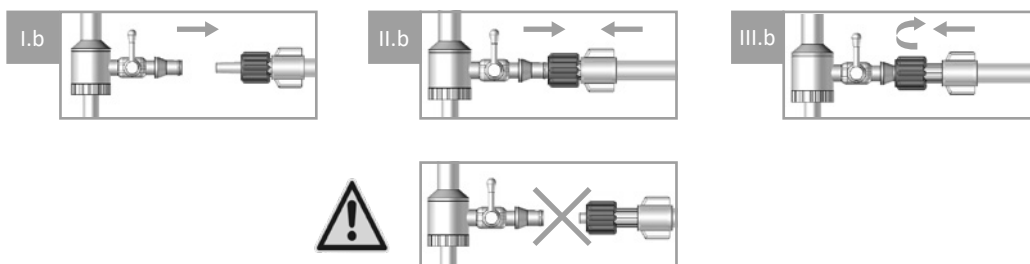


- Noudata aseptista menetelmää.
- Valvovien hoitajien ja/tai leikkaushoitajan on tehtävä liitännät.
- Leikkaushoitaja käsittelee systemaattisesti kaikki liitännät, joiden on pysyttävä steriileinä.
- Käynnistä pumppu painamalla **POWER**-painiketta ¹³ ennen letkun asettamista.
- Varmista, että nesteenhallinta poistetaan käytöstä ennen letkun asennuksen aloittamista huuhteluosassa. Tämä sama varotoimi pätee imuosalle.
- Älä poista letkua, kun pumppu on käynnissä (nesteen hallinta aktivoituna).
- Varmista, että keittosuolaliuoksen (NaCl 0,9 %) pussit eivät ole sähköisten lääkinnällisten laitteiden ulottuvissa ennen letkun asentamista (ei asetettuna laitteiden yläpuolelle tai lähelle).
- Vaihda tyhjät keittosuolaliuoksen (NaCl 0,9 %) pussit uusiin ennen letkun asettamista.
- Varmista, että kaikki Luer-Lock-liitännät ovat tiukkoja kaikkien letkuliitännöjen aikana.

Liitäntä päiväletkusarjan ja potilasletkusarjan välillä

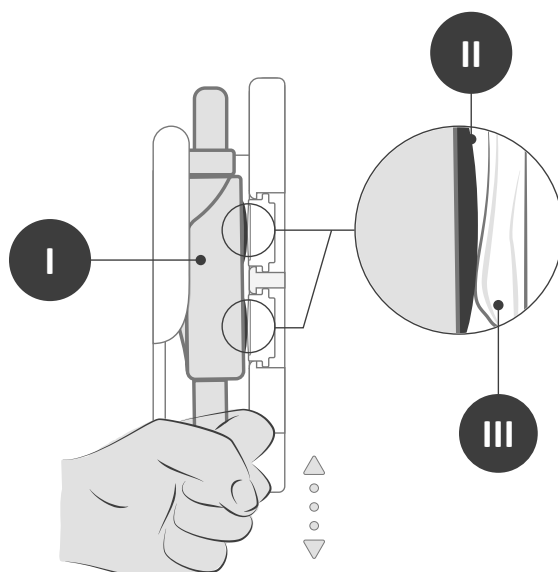


Liitäntä letkun ja artroskopiaholkin/kanyylin välillä



Urospuolinen luer-liitin liitetään asianmukaisesti naaraspuoliseen luer-liittimeen siirtämällä urospuolisen luer-liittimen rengasta taaksepäin (kuva I.a ja I.b); sitten urospuolisen luer-liittimen ulkokierteinen kartio viedään naaraspuolisen luer-liittimen sisäkierteiseen kartioon pysäyttimeen asti (kuva II.a ja II.b). Sitten rengasta siirretään eteenpäin ja rengas kierretään naaraspuoleisen luer-liittimen ruuvikierteeseen (kuva III.a ja III.b).

Varotoimet valkoisten silikonikalvojen suhteen, jotka sijaitsevat huuhteluletkun pidikkeessä



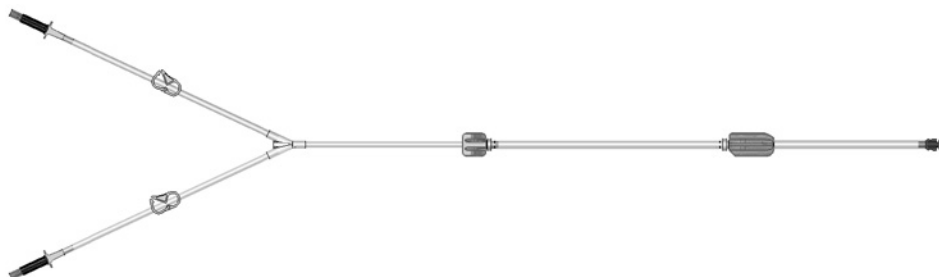
- I. Sininen yhdistäjä päiväletkusarjastaetistä tai tulovirtausletkusarjastaetistä
- II. Paineanturikalvot paineistettuina
- III. Valkoisen silikonikalvon muoto on muuttunut



Ole varovainen, kun asetat tai poistat sinisen yhdistäjän: älä aseta tai poista sinistä yhdistäjää, kun sisällä on painetta, jotta valkoiset silikonikalvot eivät muuta muotoaan.

A – Päiväletkusarja

Kuvaus: laite yhden päivän käyttöön, jolla jaetaan huuhtelunestettä keittosuolaliuospussista potilasletkusarjaan.



Käyttömenetelmä (valvovan hoitajan tehtäviin kuuluvat toimet):

- Avaa ulkopakkaus avauskielekettä käyttäen.
- Ota letkusarja sisäpakkauksesta ja sulje kaksi puristinta.
- Poista kaikki korkit piikeistä ja yhdistä piikit keittosuolaliuospusseihin.



Aseta sininen yhdistäjä paikalleen vain, jos kalvoja ei ole paineistettu.



Älä kosketa valkoisia silikonikalvoja.

- Aseta letkun sininen yhdistäjä pidikkeeseen, jossa on sininen merkkivalo (oikeanpuoleinen aukko) **3**



- Aseta ja keskitä letku huuhtelupumpun pään ympärille **1**



Älä kierrä letkua.



- Vedä letku kireälle mustan pidikkeen vasemman aukon läpi huuhtelupuolella (vasen aukko) **3**



- Vie valkoinen yhdistäjä letkusta huuhtelupuolen mustaan pidikkeeseen (vasen aukko) **3**
- Liitä sininen pää (Luer-Lock) potilasletkusarjaan (ks. alla olevaa osaa B)
- Avaa yksi puristimista, jotka on kytketty keittosuolaliuospusseihin, jotta voit käyttää liuosta huuhteluletkun täyttämiseen

B – Potilasletkusrarja

Kuvaus: Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yhdessä pumpun kanssa. Sillä jaetaan huuhtelunestettä päiväletkusrarjasta artroskopiaholkkiin/kanyyliin artroskooppisten toimenpiteiden aikana.



Käyttömenetelmä (valvovan hoitajan ja leikkaushoitajan tehtäviin kuuluvat toimet):

Valvova hoitaja:

- Avaa ulkopakkaus avauskielekettä käyttäen.

Leikkaushoitaja:

- Ota letkusrarja sisäpakkauksesta ja varmista, että puristin on avattu (muussa tapauksessa puristin on avattava).
- Varmista, että kaikki Luer-Lock-liitännät ovat tiukkoja ja ojenna sitten sininen korkki valvovalle hoitajalle.



Valvova hoitaja:

- Irrota sininen korkki potilasletkusrarjan ja päiväletkusrarjan päästä.



- Liitä potilasletkusrarja päiväletkusrarjaan ja kiristä rengas molempien Luer-yhdistäjien lukitsemiseksi.



Leikkaushoitaja:

- Liitä punainen potilasletkusrarjan Luer-Lock-liitäntä artroskopiaholkkiin/kanyyliin.
- Avaa artroskopiaholkin/kanyylin sulkuhana.

Valvova hoitaja:

- Avaa päiväletkusrarjan yksi puristin huuhteluletkun täyttämistä varten.
- Paina **START/STOP**-painiketta **8** tai **33**: pumppu siirtyy **START**-tilaan.
- Kun huuhteluletkusta on poistettu ilma, paina uudestaan **START/STOP**-painiketta **8** tai **33**: pumppu siirtyy **STOP**-tilaan.

C – Tulovirtausletkusarja

Kuvaus: Laite on tarkoitettu huuhtelunesteen kertakäyttöiseen jakamiseen pussista artroskopiaholkkiin/kanyyliin artroskopiatoimenpiteiden aikana.



Käyttömenetelmä (valvovan hoitajan ja leikkaushoitajan tehtäviin kuuluvat toimet):

Valvova hoitaja:

- Avaa ulkopakkaus avauskielekettä käyttäen.

Leikkaushoitaja:

- Ota letkusarja sisäpakkauksesta ja varmista, että puristin on avattu lähellä letkua, joka on varattu artroskopiaholkkia/kanyyliä varten (muussa tapauksessa puristin on avattava).
- Pidä punainen pää (Luer-Lock-liitäntä) ja ojenna letkun muu, kaksi piikkiä sisältävä osa valvovalle hoitajalle.

Valvova hoitaja:

- Sulje kaksi letkun puristinta.
- Poista kaikki korkit piikeistä ja yhdistä piikit keittosuolaliuospusseihin.



Aseta sininen yhdistäjä paikalleen vain, jos kalvoja ei ole paineistettu.
Älä kosketa valkoisia silikonikalvoja.

- Aseta letkun sininen yhdistäjä pidikkeeseen, jossa on sininen merkkivalo (oikeanpuoleinen aukko) **3**
- Aseta ja keskitä letku huuhtelupumpun pää ympärille **1**



Älä kierrä letkua

- Vedä letku kireälle mustan pidikkeen vasemman aukon läpi huuhtelupuolella (vasen aukko) **3**
- Vie valkoinen yhdistäjä letkusta huuhtelupuolen mustaan pidikkeeseen (vasen aukko) **3**

Leikkaushoitaja:

- Liitä punainen pää (Luer-Lock-liitäntä) artroskopiaholkkiin/kanyyliin
- Avaa artroskopiaholkin/kanyylin sulkuhana.

Valvova hoitaja:

- Avaa yksi tulovirtausletkusarjan puristin huuhteluletkun täyttämistä varten.
- Paina **START/STOP**-painiketta **8** tai **33** : pumppu siirtyy **START**-tilaan.
- Kun huuhteluletkusta on poistettu ilma, paina uudestaan **START/STOP**-painiketta **8** tai **33** : pumppu siirtyy **STOP**-tilaan.

D – Lähtövirtausletkusarja

Kuvaus: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pumpunkanssa artroskopia toimenpiteen kanssa. Ulosvirtausletkua käytetään nesteen poistamiseen nivelestä kanyylin tai imuleikkurin kautta.



Käyttömenetelmä (valvovan hoitajan ja leikkaushoitajan tehtäviin kuuluvat toimet):

Valvova hoitaja:

- Avaa ulkopakkaus avauskielekettä käyttäen.

Leikkaushoitaja:

- Ota letkusarja sisäpakkauksesta ja varmista, että puristin on avattu (muussa tapauksessa puristin on avattava).
- Ojenna valvovalle hoitajalle letkun pää, jossa on merkintä WASTE.



Valvova hoitaja:



Pumpun nesteenhallinta on pysäytettävä. Jos pumpu on asetettu **START**-tilaan, paina **START/STOP**-painiketta **8** tai **33**.

- Vie WASTE-pää jätteenkeräys järjestelmään.
- Aseta letkun oranssi yhdistäjä pidikkeeseen, jossa on oranssi merkkivalo (vasemmanpuoleinen aukko). **4**
- Aseta ja keskitä letku imupumpun pään ympärille. **2**



Älä kierrä letkua.

- Vedä letku kireälle mustan pidikkeen oikeanpuoleisen aukon läpi imupuolella (oikeanpuoleinen aukko). **4**
- Vie valkoinen yhdistäjä letkusta imupuolen mustaan pidikkeeseen (oikeanpuoleinen aukko). **4**





Varmista, että DOUBLEFLO-pumppu on sijoitettu siten, että OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letku ja SHAVER-letku riippuvat pystysuorassa eikä hylly häiritse letkuja.

- Aseta OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letku (jossa on puristin) Pinch Valve -puristusventtiiliin oikeanpuoleiseen osaan.
- Aseta SHAVER-letkunosa Pinch valve -puristusventtiiliin vasemmanpuoleiseen osaan.



— "OUTFLOW CANNULA" -letku
— "SHAVER" -letku

Leikkaushoitaja:

- Kun käytetään kanyyliä: aseta OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letku kanyyliin.
- Kun kanyyliä ei käytetä: sulje OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letkussa oleva puristin.
- Aseta SHAVER-letku imuleikkurin käsikappaleen ulosvirtaushanaan.



Valvova hoitaja:



Pumpun nesteenhallinta on käynnistettävä painamalla START/STOP-painiketta **8** tai **33**.

4.3 Polkimen liittäminen

Kytke poljin pumpun PEDAL (poljin) -liittimeen ¹⁴.



Poljinta ei saa irrottaa käytön aikana.

4.4 Yhteys kaukosäätimellä



Varmista, että kaukosäätimen paristot toimivat.

- Noudata aseptista menetelmää.
- Aseta kaukosäädin steriiliin suojapussiin (ei Hemodian toimittama).

Kun pumppu käynnistetään (**POWER**-painikkeella ¹³), kaukosäädin muodostaa heti yhteyden pumpun kanssa.

4.5 Käsiohjausliitäntöjen (HCI) kytkeminen

VAROTOIMET

Ennen kuin käsiohjausliitäntää kytketään tai irrotetaan, sammuta molemmat sähköiset lääkinnälliset laitteet.



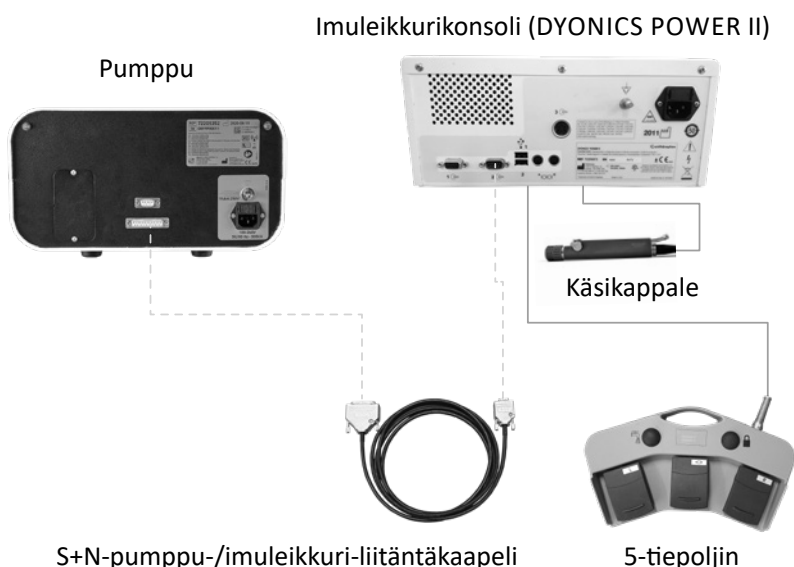
Tarkasta tuote ennen käyttöä. Älä käytä, jos tuote on vahingoittunut.

Tarkasta käsiohjausliitännän liittimet ja varmista, että puhdistetut kaapeliliittimet ovat kokonaan kuivat ennen sähköisiin lääkinnällisiin laitteisiin yhdistämistä.

Älä irrota käsiohjainliitäntää käytön aikana.

Varmista, että 25- ja 9-nastaiset liittimet ovat tiukasti liitetyt liitännän aikana.

A – S+N-pumppu/imuleikkuri-liitäntäkaapeli



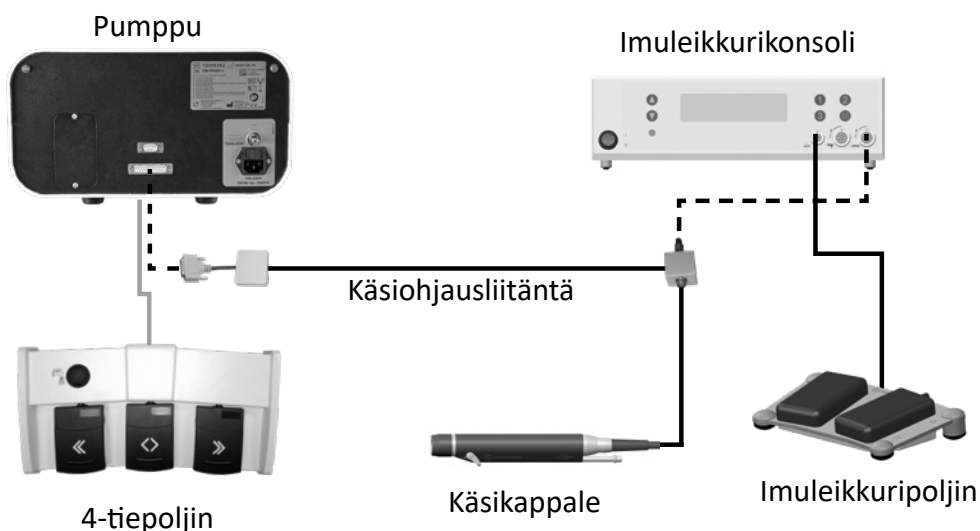
KÄYTTÖOHJEET

- Kytke S+N-pumppu/imuleikkuri-liitäntäkaapelin 25-nastainen liitin sille varattuun liittimeen **22** pumpun takaosassa.
- Kytke S+N-pumppu/imuleikkuri-liitäntäkaapelin 9-nastainen liitin sille varattuun liittimeen DYONICS POWER II -imuleikkurikonsolin takaosassa.

CompatiS+N-pumppu/imuleikkuri-liitäntäkaapeliin liittyvät yhteensopivuudet						
Valmistaja	Imuleikkurikonsoli		Käsikappale		Imuleikkurikonsolin poljin	
	Nimike	Viite	Nimike	Viite	Nimike	Viite
SMITH+NEPHEW/ DYONICS	POWER II -oh- jausjärjestelmä	72200873	POWERMINI	72201503	D Y O N I C S POWER II -poljin	72201092
			POWERMAX	7210542		
			POWERMAX ELITE	72200617		

HUOMAUTUS: Kun käytetään S+N-liitäntäkaapelia, kaikki DOUBLEFLO-polkimen toiminnot voiaan aktivoida DYONICS POWER II -polkimella. DOUBLEFLO-poljin on silloin valinnainen.

B – CONMED-, ARTHREX- ja STRYKER-imuleikkurikonsolien kanssa yhteensopiva käsiohjausliitäntä



KÄYTTÖOHJEET



Tämän tyyppistä liitäntää käytetään käsiohjausliitäntää CMD varten.



Tämän tyyppistä liitäntää käytetään käsiohjausliitäntää ARTX ja käsiohjausliitäntää SYK varten.

Käsiohjausliitäntä CMD, käsiohjausliitäntä ARTX ja käsiohjausliitäntä SYK ovat yhteensopivia seuraavien imuleikkurijärjestelmien kanssa:

Käsiohjausliitännän nimi	Valmistaja	Imuleikkurikonsoli		Käsikappale	
		Nimike	Viite	Nimike	Viite
Käsiohjausliitäntä CMD	CONMED/LINVATEC	D4000	D4000	Advantage Turbo	D9924
		D4000A	D4000A		
Käsiohjausliitäntä ARTX	ARTHREX	SYNERGY	AR-8305	APS II	AR-8325H, AR-8325F, AR-8330H
		APS II	AR-8300		
Käsiohjausliitäntä SYK	STRYKER	CROSSFIRE II	475100000	FORMULA 180	375-708-500
				FORMULA SHAVER HANDPIECE	375-701-500, 375-704-500

5.1 Leikkauspäivän aikana: leikkauksen jälkeen

A – Lähtövirtausletkusarjan irrottaminen

Valvova hoitaja:

- Säädä imuvirtausnopeus kanyylin kautta asetukseen HIGH.
- Säädä imuvirtausnopeus imuleikkurin kautta asetukseen HIGH.



Kytke nesteenhallinta päälle painamalla **START/STOP**-painiketta 8 tai 33

Leikkaushoitaja:

- Paina pitkään polkimen **LAVAGE/RINSE**-ohjainta nivelen 24 ja imuletkun tyhjentämiseksi kanyylin puolelta (noin 5–10 sekunnin ajan).
- Paina pitkään **FORWARD** 27 tai **REVERSE** 25 tai **OSCILLATE** 26-ohjainta imuleikkurin letkun tyhjentämiseksi (noin 5–10 sekunnin ajan).
- Irrota kanyyli ja imuleikkurin käsikappale imuletkusta.

Valvova hoitaja:



Kytke nesteenhallinta pois päältä painamalla **START/STOP**-painiketta 8 tai 33

- Irrota valkoinen yhdistäjä imupuolen mustasta pidikkeestä (oikeanpuoleinen aukko) 4
- Irrota Outflow cannula (ulosvirtauskanyyli)- ja Shaver-letkut Pinch Valve -puristusventtiilistä.
- Irrota oranssi yhdistäjä imupuolen pidikkeestä, jossa on oranssi merkkivalo (vasemmanpuoleinen aukko).
- Hävitä imuletku tähän varattuun paikkaan.

B – Tulovirtausletkusarjan irrottaminen



Kytke nesteenhallinta pois päältä painamalla **START/STOP**-painiketta **8** tai **33**

Leikkaushoitaja:

- Irrota letku artroskopiaholkista/kanyylistä.

Valvova hoitaja:

- Sulje kaikki letkun puristimet.
- Poista piikit keittosuolaliuospusseista.



Varmista, että sinisen yhdistäjän kalvot eivät ole paineistettuja.

- Avaa puristin, joka on punaisen Luer-Lock-liitännän lähellä, kunnes liuos työntyy pois letkusta
- Irrota valkoinen yhdistäjä huuhtelu puolen mustasta pidikkeestä (vasemmanpuoleinen aukko). **3**



Vedä letkua sinisen yhdistäjän irrottamiseksi.
Älä koske siniseen yhdistäjään, kun irrotat letkua.

- Irrota sininen yhdistäjä huuhtelu puolen pidikkeestä, jossa on sininen merkkivalo (oikeanpuoleinen aukko) **3**
- Hävitä huuhteluletku tähän varattuun paikkaan.

C – Päiväletkusarja



Jätä päiväletkusarja paikalleen silloin, kun samalle päivälle on aikataulutettu toinen leikkaus.



Muussa tapauksessa (leikkauspäivän lopussa) irrota huuhteluosa (päiväletkusarja ja potilasletkusarja) noudattaen luvun 5.1 osan B ohjeita.

D – Potilasletkusarjan irrottaminen



Irrottamista tarvitaan, kun samalle päivälle on aikataulutettu toinen leikkaus.



Huuhtele huuhtelujärjestelmä jokaisen potilastoimenpiteen jälkeen ennen irrottamista.



Leikkaushoitaja:

- Sulje puristin potilasletkusarjasta.
- Irrota punainen artroskopiaholkin/kanyylin Luer-Lock III-liitäntä potilasletkusarjastaetistä.
- Aseta potilasletkusarjan pää hävityspaikkaan ja avaa letkun puristin.

Valvova hoitaja:

- Käynnistä nesteenhallinta 5 sekunnin aikana painamalla **START/STOP**-painiketta 8 tai 33



Sammuta huuhtelun jälkeen nesteenhallinta painamalla **START/STOP**-painiketta 8 tai 33.

- Jätä paikalleen päiväletkusarjaan I liitetty Luer-Lock-liitäntä, irrota sininen Luer-Lock-liitäntä sulkuventtiiliin II, kohdassa tyhjennä keittosuolaliuos hävityspaikkaan ja hävitä tämä letku (osa potilasletkusarjaettä).



Sulkuventtiili pysyy päiväletkusarjaan kytkettynä seuraavaan artroskopiataapaukseen asti.



Osa päiväletkusarjaa

Potilasletkusarjan sulkuventtiili

- Sulje kaksi puristinta päiväletkusarjasta.

5.2 Uuden potilasletkusarjan liittäminen seuraavaa toimenpidettä varten



Pidä sulkuventtiiliä pystysuunnassa ylöspäin, jotta vesi ei pääse vuotamaan lattialle.



Valvova hoitaja:

- Noudata aseptista menetelmää.
- Irrota sininen päiväletkusarjaetin Luer-Lock-liitäntä **1** ja hävitä letku, jossa on sulkuventtiili, tähän tarkoitettuun paikkaan.



Käsi- ja välinehygieniä on noudatettava ja puettava uudet ennen uuden potilasletkusarjan liittämistä.

- Katso potilasletkusarjan ja päiväletkusarjan välistä liitintä luvun 4.2 kohdasta B.

Leikkaushoitaja:

- Katso luvun 4.2 kohta B.

Valvova hoitaja:

- Katso ilman poistamista huuhteluletkusta, luvun 4.2 kohta B.

5.3 Leikkauspäivän lopussa

- Irrota kaikki letkut (katso luku 5.1).
- Sammuta nesteenhallinta painamalla **START/STOP**-painiketta **8** tai **33**
- Sammuta pumppu painamalla **POWER**-painiketta. **13**
- Irrota kaikki lisävarusteet.
- Puhdista laitteet (pumppu ja lisävarusteet) jokaisen käyttöpäivän päättyessä (katso luku 7.1).

6.1 Pumpun käynnistäminen

Käynnistä pumpu painamalla POWER-painiketta 13.



Kaikki letkut (huuhtelu- ja imuosa) on asennettava käyttöön ennen nesteenhallinnan käynnistämistä **START/STOP**-painikkeella 8 tai 33

6.2 Paineasetuksen säätäminen

A – Säätäminen

Säädä paineasetus painamalla kerran paineen säätöpainikkeita (+ tai -) 5 6 tai 28 29.

Paine nähdään pumpun nestekidenäytöllä 7.

Esiasetettu paine on 50 mmHg.

Toiminnan aluksi suositellaan mahdollisimman pienen paineasetuksen käyttämistä, jolla saadaan aikaan haluttu nivelen laajeneminen. Nivelensisäistä painetta voidaan sitten lisätä.

Muistutus:

- Suurena tai pienennä paineasetusta 5 mmHg:n lisäyksin tai vähennyksin painamalla + tai - -painikkeita. Minimitaso: 20 mmHg / maksimitaso: 150 mmHg

B – Kanyylin ja imuleikkurin virtausnopeuksien säätäminen

Pumppuun voidaan asettaa kolme kanyylin imutasoa (LOW, MED, HIGH). Säädä kanyylin imunopeutta painamalla **RINSE SUCTION** 9 tai 31 -painiketta. Pumppuun voidaan asettaa kolme imuleikkurin imutasoa (LOW, MED, HIGH). Säädä imuleikkurin virtausnopeutta painamalla **SHAVER SUCTION** 10 tai 30 -painiketta.

C – Suositeltu paine- ja virtausnopeustaso

Nivel	Paineasetus kirstyssiiteen kanssa	Paineasetus ilman kirstyssidettä	RINSE SUCTION	SHAVER SUCTION
	mmHg	mmHg	/	/
Olkapäänivel	/	60	Low tai Med	Low tai Med
Olkalisäkkeen avarrus	/	60	Low tai Med	Med tai High
Polvitähystys	30 50-60	65 50-60	Low tai Med Low tai Med	Low tai Med Med tai High
Ranne	30	65	Low tai Med	Low tai Med
Kyynärpää, nilkka	40	65	Low tai Med	Low tai Med
Lonkka	/	65	Low tai Med	Low tai Med

D – Virheet

Kun virhe havaitaan, virheen merkkivalo syttyy ja virhekoodi näkyy nestekidenäytöllä. Kun virheen merkkivalo syttyy ilman pumpun näyttöruudussa näkyvää virhekoodia, tämä tarkoittaa ylipaineen esiintymistä. Siksi nesteenhallinta siirtyy automaattisesti STOP-tilaan (ja käynnistyy uudelleen automaattisesti):

Katso osa 2.6.

6.3 LAVAGE-tila

LAVAGE-tilaa käytetään verenvuodon rajoittamiseen, kun veri tai jäämät estävät näkyvyyden. Paina lyhyesti **LAVAGE/RINSE**-ohjainta **24** polkimesta (tai paina **LAVAGE**-painiketta **32** kaukosäätimestä) aktivooidaksesi **LAVAGE**-tilan. **LAVAGE**-merkkivalo pumpussa **11** pysyy päällä koko LAVAGE-ohjelman ajan. Paine nousee 50 %:iin paineasetuksesta 60 sekunnin ajaksi. Paina uudestaan lyhyesti **LAVAGE/RINSE**-ohjainta **24** polkimesta (tai paina **LAVAGE**-painiketta kaukosäätimestä **32**) poistaaksesi **LAVAGE**-tilan aktivoinnin.

6.4 RINSE-tila

Imukanyylin kautta aktivoidaan käyttämällä **RINSE**-tilaa käyttäjän valitsemalla virtausnopeudella (LOW, MED tai HIGH). Paina pitkään **LAVAGE/RINSE**-ohjainta **24** polkimesta aktivooidaksesi **RINSE**-tilan. Vapauta **LAVAGE/RINSE**-ohjainta **24** polkimesta poistaaksesi **RINSE**-tilan aktivoinnin.

6.5 Potentiaalintasausliittimen käyttäminen

Potentiaalintasausliittimen avulla pumpppu voidaan liittää toiseen laitteeseen liitântäkaapelin kautta potentiaalien tasaamiseksi ja potilasriskin välttämiseksi siinä tapauksessa, että sähköasennuksissa ilmenee vikatilanne. Liitântäkaapelia ei toimiteta mukana.

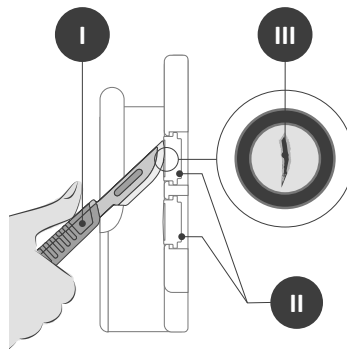
7.1 Puhdistaminen

Sammuta pumpppu (**POWER**-painike ¹³) leikkauspäivän lopussa. Irrota sähköiskun välttämiseksi virtalähde ennen pumpun puhdistamista. Irrota kaikki lisävarusteet pumpusta ja irrota käytetty letku. Puhdista kaikki pumpun pinnat liinalla, joka on kostutettu neutraalin pH:n pesuaineella. Pyyhi laite sen jälkeen liinalla, jota on liotettu tislatussa vedessä. Kuivaa laitteisto tarvittaessa nukkaamattomalla liinalla kaiken ylimääräisen veden poistamiseksi. Puhdista lisävarusteiden pinnat neutraalin pH:n pesuaineella.



- Vältä kaikkea kosketusta valkoisiin silikonikalvoihin.
- Jos valkoisten silikonikalvojen puhdistusta tarvitaan (esim. verta, kosteutta jne.), puhdista tämä alue äärimmäisen varovasti, jotta valkoiset silikonikalvot eivät vaurioitu.
- Älä käytä hankaavia työkaluja tai teräviä esineitä (kuten veitsiä, skalpelleja jne.), jotta valkoisten silikonikalvojen repeytyminen vältetään.

Varotoimet huuhteluletkun pidikkeen puhdistamisen aikana



- I. Terävä esine / hankaava työkalu
- II. Valkoiset silikonikalvot
- III. Repeytynyt valkoinen silikonikalvo



- Älä upota pumpppua, liitäntöjä ja polkimen sähköliittimiä nesteeseen puhdistamisen aikana.
- Noudata puhdistusmenetelmiä.
- Älä autoklavoi pumpppua ja sen lisävarusteita.
- Älä taita polkimen kaapelia ja liitäntää, kun pakkaat ne varastointia varten.
- Sähköliitäntöjen on pysyttävä kuivina.
- Älä taita virtakaapelia varastoinnin aikana.
- Älä puhdista pumpppua ja sen lisävarusteita hankaavilla puhdistus- tai desinfiointiyhdisteillä, liuoksilla tai muilla materiaaleilla, jotka voivat naarmuttaa tai vaurioittaa laitetta.
- Noudata aina puhdistus-/desinfointiaineen valmistajan laatumia pitoisuuteen, altistusaikoihin, lämpötilaan ja materiaalien yhteensopivuuteen liittyviä ohjeita.
- Jos liitinrasioissa on pölyä tai kosteutta, poista kuivalla paineilmalla.

8.1. Laillinen valmistaja



HEMODIA SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Ranska
+33 (0)5 61 00 71 81



Ensimmäinen CE-merkinnän
lisääminen: Tammikuu, 2021

8.2 Takuu

Pumpun takuu-aika on 18 kuukautta. Tämän ajanjakson aikana valmistaja korvaa viallisesta materiaalista ja/tai riittämättömästä tuotteen laadusta johtuvat virheet kuluitta. Pumpun käyttöaika on 18 kuukautta ja letkun vanhenemisaika on 3 vuotta.

Valmistaja ei ole vastuussa suorista tai välillisistä vahingoista, ja takuu raukeaa ja mitätöityy, jos:

- laitetta ja/tai lisätarvikkeita käytetään, valmistellaan tai kunnossapidetään virheellisesti
- käyttöohjeiden ohjeita ja sääntöjä ei noudateta
- valtuuttamattomat henkilöt tekevät korjauksia, säätöjä tai muutoksia laitteeseen tai lisävarusteisiin
- valtuuttamattomat henkilöt avaavat laitteen

Vain sertifioidut huoltohenkilöt saavat tehdä korjauksia tai muutoksia laitteeseen tai lisävarusteisiin.

9.1 Fyysiset mitat (pumppu)

Mitat

Korkeus: 195 mm (7,7 tuumaa)

Leveys: 336 mm (13,2 tuumaa)

Syvyys: 367 mm (14,5 tuumaa)

Paino: 12,8 kg (28,2 paunaa)

9.2 Varastointiolosuhteet (pumppu ja lisävarusteet)

Lämpötila-alue: -10 – +45 °C (14–113 °F)

Suhteellisen kosteuden alue: 35–90 %

9.3 Käyttöolosuhteet (pumppu ja lisävarusteet)

Lämpötila-alue: 10–35 °C (50–95 °F)

Suhteellisen kosteuden alue: 35–75 %

Ilmanpainealue: 600–1060 hPa (450–795 mmHg)

9.4 Suorituskykytiedot (pumppu)

Paineasetus

Esiasetettu: 50 mmHg

Minimi: 20 mmHg

Maksimi: 150 mmHg

Vaihe: 5 x 5 mmHg

Tulovirtausnopeus

Minimum: 0 mL/min

Maksimi: 1100 ml/min ± 100 ml/min

Kanyylin virtausnopeus

Oletus (lepotila): 100 ml/min ± 20 ml/min

Low: 200 mL/min ± 40 mL/min

Med: 400 mL/min ± 40 mL/min

High: 600 mL/min ± 60 mL/min

Imuleikkurin virtausnopeus

Low: 200 mL/min ± 40 mL/min

Med: 500 mL/min ± 50 mL/min

High: 800 mL/min ± 80 mL/min

Imutasot

Oletus-RINSE SUCTION: LOW

Oletus-SHAVER SUCTION: LOW

Ohjelmistosuojaus

Ohjelmistosuojaus aktivoituu, jos anturipaine on yli 250 ± 10 mmHg vähintään 2 sekunnin ajan.

Laitteistosuojaus

Laitteistosuojaus aktivoituu, jos anturipaine on yli 280 ± 10 mmHg (moottorin sähköpiirin avaaminen turvareleen kautta).

Ohjelmistoversio

1.1.12

9.5 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden taulukko

Sähkömagneettinen immuuteetti –Koteloportti, vaihtovirtatulon virtaportti, tasavirtatulon virtaportti, potilaan kytkentäportti ja tulo-/lähtösignaaliportit
Ammattimainen terveydenhuollon laitosympäristö

DOUBLEFLO-pumppu on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai DOUBLEFLO-pumpun käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perusominaisuus / standardi tai testimenetelmä	Testitasot	Vaativuudenmukaisuustaso	Portin tyyppi
Sähköstaattiset purkaukset / IEC 61000-4-2	±8 kV → kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV → ilma	Epäsuora ± 8 kV (pystysuunta) Epäsuora ± 8 kV (vaakasuunta) Suora ± 8 kV Ilma ± 2 kV Ilma ± 4 kV Ilma ± 8 kV Ilma ± 15 kV	- Koteloportti - Potilaan kytkentäportti - Tulo-/lähtösignaaliportit
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät / IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	80 MHz – 1 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) 4 puolella pysty- ja vaakasuuntaisessa polariteetissa 1–2,7 GHz → 3 V/m (80 % AM, 1 kHz) 4 puolella pysty- ja vaakasuuntaisessa polariteetissa	- Koteloportti
Langattomien radiotaajuisien tiedonsiirtolaitteiden lähettämät lähialuekentät / IEC 61000-4-3	9 V/m 704 MHz - 787 MHz ja 5.1 GHz - 5.8 GHz PM ext. 217 Hz 27 V/m 380 MHz - 390 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 430 MHz - 470 MHz FM-poikkeama +5 kHz sinus. 1 kHz 28 V/m 800 MHz - 960 MHz PM ext. 18 Hz 28 V/m 1.7 GHz - 1.99 GHz ja 2.4 GHz - 2.57 GHz PM ext. 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz ja 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz ja 2,45 GHz	- Koteloportti
Syöksyaallot vaihe- ja neutraalijohtimen välillä / IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Vaihtovirtalähde ja vaihekoherenssin menetys 0°, 90°, 180°, 270° ± 0,5 kV (taso 2) ± 1 kV (taso 3)	- Vaihtovirran tulovirtaportti - Tasavirran tulovirtaportti

Sähkömagneettinen immuuteetti –Koteloportti, vaihtovirtatulon virtaportti, tasavirtatulon virtaportti, potilaan kytkentäportti ja tulo-/lähtösignaaliportit
Ammattimainen terveydenhuollon laitosympäristö

DOUBLEFLO-pumppu on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai DOUBLEFLO-pumpun käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perusominaisuus / standardi tai testimenetelmä	Testitasot	Vaatimustenmukaisuustaso	Portin tyyppi
Syöksyaallot vaihe- ja maajohtimen ja sitten neutraali- ja maajohtimen välillä / IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Vaihtovirtalähde ja vaihekoherenssin menetys 0° , 90° , 180° , 270° $\pm 0,5 \text{ kV}$ (taso 1) $\pm 1 \text{ kV}$ (taso 2) $\pm 2 \text{ kV}$ (taso 3)	- Vaihtovirran tulovirtaportti - Tasavirran tulovirtaportti - Tulo-/lähtösignaaliportit
Radiotaajuisten kenttien indusoimat johtuvat häiriöt / IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla ja kaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80% AM taajuudella 1 kHz	Vaihtovirtalähde 230 VAC / 50 Hz Poljinkaapeli (polkimen puoli) Poljinkaapeli (pumpun puoli) 3 V kaistalla välillä 0,15–80 MHz 6 V seuraavilla taajuuskaistoilla: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.	- Vaihtovirran tulovirtaportti - Tasavirran tulovirtaportti - Tulo-/lähtösignaaliportit - Potilaan kytkentäportti
Magneettikentät määritellyllä teollisella taajuudella / IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Sovellettava Poljinanturit herkkiä magneettikentille	- Koteloportti
Jännitekuopat / IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 jaksoa Vaihekulmat 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ja 315° 0 % UT, 1 yksivaiheinen jakso kulmassa 0° 70 % UT, 25/30 yksivaiheista jaksoa kulmassa 0°	Vaihtovirtalähde vaihekulmassa: - 0 % UT (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ja 315°) 10 ms:n ajan - 0 % UT (0°) 20 ms:n ajan - 70 % UT (0°) 500 ms:n ajan	- Vaihtovirran tulovirtaportti
Jännitekatkokset / IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 jaksoa	Vaihtovirtalähde 0 % UT:ssä (0°) 5 s:n ajan	- Vaihtovirran tulovirtaportti
Transientit sähköhäiriöt johtumalla vain syöttölinjoja pitkin / ISO 7637-2	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	- Tasavirran tulovirtaportti

Sähkömagneettinen päästö
Ammattimainen terveydenhuollon laitosympäristö

DOUBLEFLO-pumppu on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai DOUBLEFLO-pumpun käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ominaisuus	Perusstandardi	Vaativuudenmukaisuustaso
Johtuvat ja radiotaajuiset säteilevät jännitepäästöt	CISPR 11	Johtuvat päästöt - Virtalähde 230 VAC / 50 Hz (vaihe- ja neutraalijohdin välillä 150 kHz – 30 MHz) 100 VAC / 50 Hz (vaihe- ja neutraalijohdin välillä 150 kHz – 30 MHz) 100 VAC / 60 Hz (vaihe- ja neutraalijohdin välillä 150 kHz – 30 MHz) 220 VAC / 50 Hz (vaihe- ja neutraalijohdin välillä 150 kHz – 30 MHz) 220 VAC / 60 Hz (vaihe- ja neutraalijohdin välillä 150 kHz – 30 MHz) 120 VAC / 60 Hz (vaihe- ja neutraalijohdin välillä 150 kHz – 30 MHz) Radiotaajuiset säteilevät jännitepäästöt (pysty- ja vaakasuuntaiset polariteetit; taajuus välillä 30 MHz – 1 GHz) Mittaus tehty 360°:ssa Ryhmä 1 Luokka A
Harmoninen särö	IEC 61000-3-2	Vaihtovirtalähde Luokka A
Jännitevaihtelu ja välkyntä	IEC 61000-3-3	Vaihtovirtalähde

DOUBLEFLO-pumpun olennainen suorituskyky on ohjata nivelensisäistä painetta 300 mmHg-arvoon asti ulosvirtauksesta riippumatta, jotta vältetään potilaan nivelessä ylipaine, joka on yli 300 mmHg.

PUMPPU JA LISÄVARUSTEET

Tuoteref.	Nimi	CE-merkinnän
72205352	DOUBLEFLO SISÄÄN-/ULOSVIRTAUSPUMPPU JA KÄYTTÖOPAS	CE 0459
72205357	JALKAKYTKIN - LANGALLINEN	CE
72205359	KAUKOSÄÄDIN	
72205360	SMITH + NEPHEW -PUMPUN/HÖYLÄN-LIITOSJOHTO	
72205361	KÄSIOHJAUKSEN LIITÄNTÄ ARTX	
72205363	KÄSIOHJAUKSEN LIITÄNTÄ SYK	
72205364	KÄSIOHJAUKSEN LIITÄNTÄ CMD	

LETKUSARJAT

Tuoteref.	Nimi	CE-merkinnän
72205353	PÄIVÄLETKUSARJA	CE 0459
72205354	POTILASLETKUSARJA	
72205355	TULOVIRTAUSLETKUSARJA	
72205356	LÄHTÖVIRTAUSLETKUSARJA	

VIRTAJOHDOT

Tuoteref.	Nimi	CE-merkinnän
72205366	VIRTAJOHTO USA/KANADA	CE
72205367	VIRTAJOHTO UK/SAUDI-ARABIA	
72205368	VIRTAJOHTO EU	
72205369	VIRTAJOHTO AUSTRALIA/UUSI-SEELANTI	
72205370	VIRTAJOHTO JAPANI	
72205371	VIRTAJOHTO SVEITSI	CE
72205372	VIRTAJOHTO ETELÄ-AFRIKKA	
72205414	VIRTAJOHTO BRASILIA	
72205373	VIRTAJOHTO CHILE	
72205374	VIRTAJOHTO KIINA	
72205375	VIRTAJOHTO THAIMAA	

