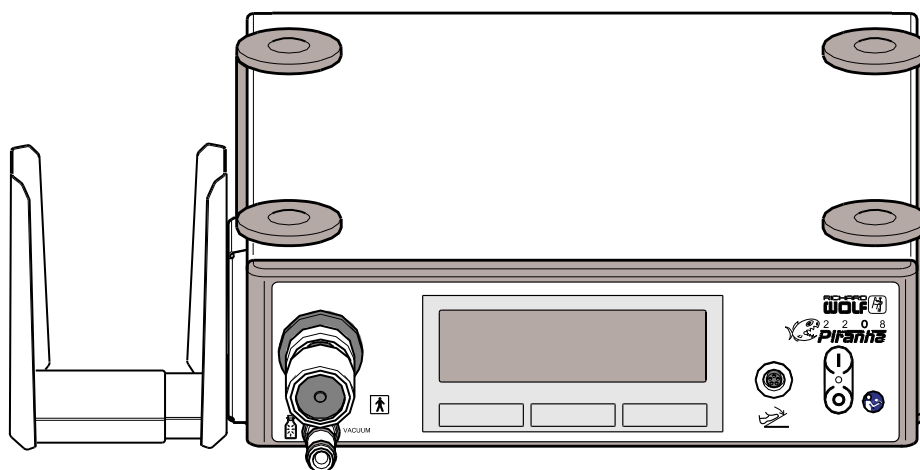


Bruksanvisning



Sugepumpe PIRANHA

2208

Alle rettigheter til dette dokumentet, særlig kopiering, distribusjon, offentlig reproduksjon og offentliggjøring, er forbeholdt Richard Wolf GmbH.
Uten skriftlig godkjenning fra Richard Wolf GmbH kan ikke dette dokumentet endres, tekster og illustrasjoner kan ikke gjengis, og dokumentet kan ikke oversettes.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Med forbehold om tekniske endringer!

Grunnet den stadige videreutviklingen av produktene kan beskrivelser, illustrasjoner og tekniske data avvike fra den faktiske tilstanden.

For mer informasjon om våre produkter, ta kontakt med Richard Wolf GmbH eller deres representanter.

Produsent



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
TYSKLAND
Telefon: +49 70 43 35-0
Faks: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Innhold

1	Generelle sikkerhets- og bruksanvisninger	5
2	Generelt.....	5
2.1	Strukturen til sikkerhetsanvisningene	5
2.2	Bildesymboler	6
2.3	Forskriftsmessig bruk	8
2.3.1	Egenskaper	8
2.4	Indikasjoner og bruksområde	9
2.5	Kontraindikasjoner og bivirkninger	9
2.5.1	Kontraindikasjoner.....	9
2.5.2	Bivirkninger.....	9
2.6	Kombinasjonsmuligheter	10
2.6.1	Potensialutjevning	10
2.6.2	Kravene til produkter/komponenter i en kombinasjon	11
2.7	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – IEC 60601-1-2	12
2.7.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – IEC 60601-1-2	13
3	Frøemstilling	16
3.1	Forsidebilde av sugepumpen PIRANHA	16
3.1.1	Tegnforklaring	16
3.2	Baksidebilde av sugepumpen PIRANHA	17
3.2.1	Tegnforklaring	17
4	Igangsetting	18
4.1	Klargjøring	20
4.1.1	Forberede apparatet.....	20
4.1.2	Systemforbindelse til sugepumpe PIRANHA 2208 med POWER CONTROL 2303	21
4.1.3	Koblingsskjema	22
4.1.4	Tilkoblingsbeskrivelse	23
4.1.5	Tilkobling fotbryter	24
4.1.6	Språkinnstillinger	24
5	Kontroller	24
5.1	Visuell kontroll	24
5.2	Funksjonskontroll	25
6	Bruk	26
6.1	Funksjonsprinsipp	26
6.2	Betjeningselementer/driftsmodi	26
6.2.1	Betjenings- og visningselementer	26
6.2.2	Sugepumpe PIRANHA PÅ/AV	26
6.2.3	Tilkoblingskabel	26
6.2.4	Legg inn/fjern sugeslange	27
6.3	Generelle anvisninger for menyvalg og tastefunksjoner	27
6.3.1	Oversikt menyvalg	28
6.4	Driftsnivå	29
6.5	Konfigurasjonsnivå	30
6.6	Drift av apparatet.....	31
6.6.1	Driftsmodus – Fotbryter-funksjoner	32
6.6.2	Bruksanvisninger for morcellering innen urologi for systemkombinasjonen PIRANHA og POWER CONTROL 2303	32
6.6.3	Klargjøring og klargjøringssykluser for apparat og tilbehør.....	33

6.6.4	Ta ut av drift	33
6.7	Feilmeldinger	34
6.7.1	Meldinger i selvtestmodus	34
6.7.2	Meldinger i driftsmodus	35
7	Klargjøring og vedlikehold	35
7.1	Klargjøring apparat	35
7.2	Klargjørings- hhv. deponeringssykluser for bruks-/tilbehørsdeler	37
7.3	Klargjøring av beholder og tilbehør	37
7.3.1	Klargjøring på bruksstedet	37
7.3.2	Transport	37
7.3.3	Forrengjøring	37
7.3.4	Demontering før rengjøring	38
7.3.5	Manuell rengjøring / desinfisering	38
7.3.6	Maskinell rengjøring/desinfisering	39
7.3.7	Foreta en visuell kontroll og en kontroll av funksjonsevne	39
7.3.8	Emballasje	39
7.3.9	Sterilisering	40
7.3.10	Lagring	40
7.3.11	Ytterligere anvisninger	40
7.4	Klargjøring av gjenbrukbare slanger	41
7.5	Vedlikehold	42
7.5.1	Vedlikeholdsintervaller	42
8	Teknisk beskrivelse	43
8.1	Feilsøking	43
8.2	Tekniske data sugepumpe PIRANHA	44
8.2.1	Grensesnitt	44
8.2.2	Sikkerhetsinnretninger	44
8.3	Tekniske data fotbryter	45
8.4	Drifts-, lagrings- og transportvilkår	45
8.5	Reservedeler og tilbehør	45
8.6	Bytte av reservedeler	46
8.6.1	Apparatsikringer	46
8.6.2	Deponering av produktet, emballasjematerialet og tilbehøret	46

1 Generelle sikkerhets- og bruksanvisninger

Produktet og tilbehøret må kun benyttes av fagfolk med passende utdanning og kvalifikasjoner, på forskriftsmessig vis og under overholdelse av bruksanvisningen. Vedlikehold og reparasjoner må kun utføres av autoriserte fagfolk.

Produktet må kun betjenes i kombinasjonene, samt med tilbehøret og reservedelene, som er angitt i bruksanvisningen. Andre kombinasjoner, annet tilbehør og andre slitasjedeler må kun benyttes dersom disse uttrykkelig er ment for den tiltenkte bruken, og dersom dette ikke går på bekostning av egenskapene og sikkerhetskravene. Produktet må ikke endres.

Produktene og tilbehøret må klargjøres i henhold til bruksanvisningen før og etter hver bruk og retur, for å beskytte pasienten, brukeren og tredjeparter.

Bruksanvisningen er en del av produktet og må under dets levetid til enhver tid oppbevares lett tilgjengelig, samt gis videre til eventuelle etterfølgende eiere eller brukere.

Kontroller at produktet med tilbehør er fullstendig og uten skader umiddelbart etter at dette mottas. Skulle forsendelsen berettige en reklamasjon, må produsenten hhv. leverandøren informeres omgående.

Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i forbindelse med produktet skal meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt tilholdssted.

2 Generelt

2.1 Strukturen til sikkerhetsanvisningene



⚠ ADVARSEL

Dette signalordet benyttes for å angi en potensielt farlig situasjon, som kan medføre dødsfall eller alvorlige personskader dersom den ikke unngås.



⚠ FORSIKTIG

Dette signalordet benyttes for å angi en potensielt farlig situasjon, som kan medføre mindre eller moderate personskader dersom den ikke unngås.

OBS

Dette signalordet uten varselsymbol benyttes for å angi en mulig fare for materielle skader.

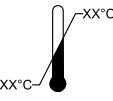
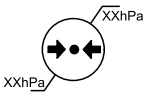
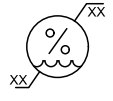


MERK

Dette signalordet gjør oppmerksom på annen nyttig informasjon for leseren, f.eks. om forenklet betjening og kryssreferanser.

2.2 Bildesymboler

Bildesymboler	Betegnelse
	NB
	Følg bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen
	Av (ingen forsyning, frakobling fra nettet)
	På (forsyning, forbindelse med nettet)
	Potensialutjevning
	Nettsikring
	Vekselspanning
	Bruksdel av typen BF
	Symbol: Undertrykk i oppsamlingsflasken (sekretbeholder)
	Tilkobling for filter
	Fotbryter
	Data inn-utgang
	Artikkelnummer
	Ladenummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Kan brukes til
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke steriliseres på nytt
	Lateksfri

Bildesymboler	Betegnelse
	Innhold eller fravær av ftalater: Dietylheksylftalat (DEHP)
	Antall, mengde
	Må ikke brukes ved skadet emballasje
	Oppbevares tørt
	Hold unna sollys
	Temperaturbegrensning
	Lufttrykk, begrensning
	Luftfuktighet, begrensning
	Sterilisert med etylenoksid
	Enkelt, sterilt barriersystem med innvendig beskyttelsesforpakning (Sterilisert med etylenoksid)
	Dampsterilisering – fraksjonert prosedyre
	Produktet må kasseres adskilt fra annet avfall
	Et registrert varemerke for et anerkjent testlaboratorium bekrefter samsvar med standarden for elektrisk medisinsk utstyr CAN/CSA C22.2 nr.60601-1 (c) og ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Et registrert varemerke for et anerkjent testlaboratorium bekrefter samsvar med standarden for elektrisk medisinsk utstyr CAN/CSA C22.2 nr.60601-1 (c) og ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	CE-merking med registreringsnummeret til det tekniske kontrollorganet i samsvar med direktiv 93/42/EØS om medisinske produkter. Gjelder kun dersom produktet og/eller emballasjen har denne merkingen . Produkter i klasse I, unntatt sterile produkter og produkter med målefunksjon, er merket uten firesifret registreringsnummer fra det tekniske kontrollorganet. CE-merkingen på tittelsiden av denne bruksanvisningen er kun basert på hovedproduktet fra Richard Wolf, eventuelt på det høyest klassifiserte produktet fra Richard Wolf dersom flere likeverdige produkter beskrives. CE-merkingen til andre produkter fra Richard Wolf som beskrives i denne bruksanvisningen, samt eventuelt fra andre produsenter, fremgår kun av merking på produktet og/eller emballasjen.

2.3 Forskriftsmessig bruk

Forskriftsmessig bruk av sugepumpen PIRANHA 2208 er aspirasjon av vevsfragmenter fra pasientens urinblære i forbindelse med urologiske inngrep. Sugepumpen PIRANHA 2208 benyttes i forbindelse med POWER CONTROL 2303 og POWER-STICK M4 (8564.121) etter transuretral reseksjon med laser for morcellering og aspirasjon av enukleerte prostataadenomer i urinblæren.

Dette produktet er kun ment for bruk av medisinske fagfolk, og må kun benyttes av personer med kvalifikasjoner og opplæring i medisinsk betydning.

2.3.1 Egenskaper

- Kontrollert utsuging av vevsdelar innen urologi.

2.4 Indikasjoner og bruksområde

Sugepumpen PIRANHA 2208 benyttes hovedsaklig til fragmentering og aspirasjon av enukleert prostatavev.

Den benyttes ved morcellering utelukkende i forbindelse med POWER CONTROL 2303 og POWER-STICK M4 og har ingen direkte pasientkontakt.

Følg bruksanvisningene for produktene som benyttes i kombinasjon.



⚠ FORSIKTIG

Ved terapeutisk bruk må en likeverdig erstatning være tilgjengelig for eventuelle bortfall som kan forekomme.



MERK

Vi anbefaler å lese relevant litteratur for den respektive bruken.

2.5 Kontraindikasjoner og bivirkninger

2.5.1 Kontraindikasjoner

Bruk av sugepumpen PIRANHA 2208 er kontraindisert dersom morcellering etter laseren TUR selv er kontraindisert.

Kontraindikasjoner som skyldes det generelle pasientfunnet og er beskrevet i litteraturen, må tas hensyn til.

2.5.2 Bivirkninger

Det foreligger for tiden ingen kjente bivirkninger som er basert direkte på produktet.

2.6 Kombinasjonsmuligheter

Sugepumpen PIRANHA 2208 benyttes i forbindelse med:

- ▷ POWER CONTROL 2303
- ▷ POWER STICK M4 (8564.121)
- ▷ Endoskopisk anvendelig tilbehør

OBS

I tillegg til denne bruksanvisningen må man også følge bruksanvisningen til POWER CONTROL 2303 (GA-A 202) samt bruksanvisningene til produktene som benyttes i kombinasjon.



⚠ FORSIKTIG

Feil kombinasjon av produkter!

Skader på pasienten, brukere eller tredjeparter, samt produktskader, kan forekomme.

Felles bruk av de ulike produktene bare ved samsvar med formål og relevante tekniske data (effektiv lengde, diameter, toppspenning osv.).

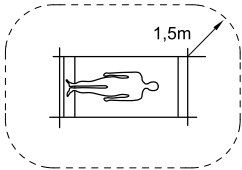
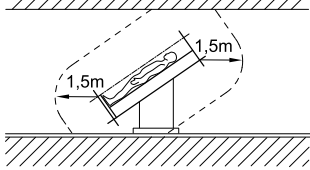
Følg bruksanvisningene for produktene som benyttes i kombinasjon.

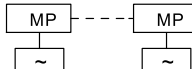
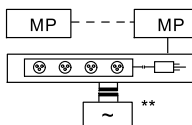
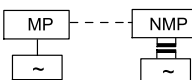
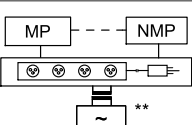
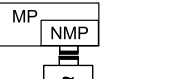
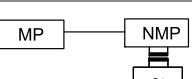
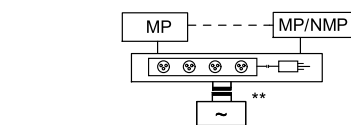
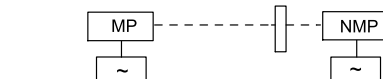
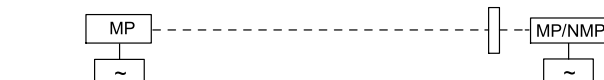
2.6.1 Potensialutjevning

Potensialutjevningkabelen utgjør en direkte forbindelse mellom et medisinsk elektrisk utstyr og en potensialutjevnings-samleskinne.

Den benyttes til unngåelse hhv. utjevning potensialforskjeller mellom legemer hos elektriske driftsmidler og fastmonterte deler med ledeevne i pasientområdet.

2.6.2 Kravene til produkter/komponenter i en kombinasjon

 	De generelle kravene er avhengige av om produktene/komponentene befinner seg i eller utenfor pasientområdet.
---	---

Medisinsk benyttet rom i pasientområdet	utenfor pasientområdet	Ikke medisinsk benyttet rom	Krav/tiltak Lekkasjestrøm iht. IEC/EN 60601-1
     			Dokumentasjon av lekkasjestrøm a) ekstra jordingsforbindelse (samråd med den respektive produsenten), eller b) ekstra "skilletrafo med galvanisk separasjon" **
			
			Dokumentasjon av lekkasjestrøm a) ingen plugger med metallhus, eller b) ekstra skilleinnretning (unngåelse av spenningsforskjeller)
			Dokumentasjon av lekkasjestrøm a) felles jordingsforbindelse eller b) ekstra jordingsforbindelse hos MP (samråd med den respektive produsenten), eller c) ekstra skilleinnretning (unngåelse av spenningsforskjeller), eller d) ingen plugger med metallhus i pasientområdet

	ekstra "skilletrafo med galvanisk separasjon" iht. IEC/EN 60601-1 **		ekstra skilleinnretning iht. IEC/EN 60601-1		Grenuttak*
----	Fungerende forbindelse		Forsyningsnett		
MP	= medisinsk elektrisk utstyr iht. IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 nr. 60601-1				
NMP	= ikke-medisinsk elektrisk utstyr i henhold til produktspesifikke IEC/EN/UL-standarder				
*	Ved tilkobling via et felles grenuttak må lekkasjestrøm til jord i grenuttaket under normale forhold ikke overskride 5mA.				
**	f.eks. Richard Wolf videovogn med "skilletrafo med galvanisk separasjon"				
På tilkoblingsinnretningene for elektriske forbindelser (signalinn-/signalutganger) må det kun kobles til apparater hvor verdien av beskyttelseslavspenningen (60V DC / 42,4V AC spiss) ikke overskrides.					

OBS

Den som setter sammen en produktkombinasjon i form av et system er ansvarlig for at egenskapene og sikkerhetskravene ikke svekkes, samt at det tas tilstrekkelig hensyn til tekniske data, det respektive formålet og tiltenkt bruk. Mulig elektromagnetisk eller annen påvirkning som oppstår mellom produktet og andre produkter, kan føre til forstyrrelser og funksjonsfeil. Ved valg av systemkomponenter må det påses at disse er i samsvar med de obligatoriske kravene på det medisinske området de benyttes på, fremfor alt IEC/EN 60601-1. Ved tvil må man søke råd hos produsenten(e) av systemkomponentene. Tilkoblingsinnretninger for elektriske forbindelser mellom ulike komponenter (f.eks. signalinn- og utganger for videosignaler, datautveksling, styringer osv.) og pasienten må ikke berøres samtidig.

2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – IEC 60601-1-2

MERK

Produktet egner seg for bruk ved profesjonelle institusjoner innenfor helsevesenet.

Profesjonelle institusjoner innenfor helsevesenet omfatter legepraksiser, tannlegeklinikker, pleieinstitusjoner, selvstendige kirurgiske sentre, selvstendige fødehjem, behandlingsinstitusjoner, sykehus (akuttmottak, pasientrom, intensivavdelinger, operasjonssaler, utenfor HF-skjermede rom hos et ME-system for magnetisk resonanstomografi).

2.7.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – IEC 60601-1-2



MERK

Apparatet/systemet som i det etterfølgende betegnes som produkt, er alltid basert på produktet som er omtalt i avsnittet "Formål" og dets tilbehør.

Produsentveiledninger - Elektromagnetisk utstråling

Produktet er beregnet for drift i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren må sikkerstille at produktet benyttes i slike omgivelser.

Interferensmåling	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
HF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	Produktet benytter HF-energi til den interne funksjonen. HF-strålingen er svært lav og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten skal kunne påvirkes.
HF-stråling iht. CISPR 11	Klasse B	Produktet egner seg for bruk ved alle institusjoner, inkludert boliger. Dessuten for institusjoner som er direkte tilknyttet forsyningsnett som også forsyner bygninger benyttet til boligformål.
Utsendelse av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
I samsvar med IEC 61000-3-3 "Utsendelse av spenningssvingninger / flimmer"		

Produsentveiledninger - Elektromagnetisk immunitet

Produktet er beregnet for drift i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren må sikkerstille at produktet benyttes i slike omgivelser.

Immunitetstester	IEC 60601-testnivå	I samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 KV kontaktutladning ± 15 KV luftutlading	Ja	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Er gulvet belagt med syntetisk materiale må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Hurtige transiente elektriske feilverdier / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 KV for nettleddninger ± 1 KV for inn-/utgangsleddninger	Ja	Kvaliteten på nettspenningen bør være i samsvar med typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Støtspenninger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 KV spenning Ytterleder-Ytterleder ± 2 KV spenning Ytterleder-Jord	Ja	Kvaliteten på nettspenningen bør være i samsvar med typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.

Produktet er beregnet for drift i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren må sikkerstille at produktet benyttes i slike omgivelser.

Immunitetstester	IEC 60601-testnivå	I samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvingninger i strømforsyningen i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T * ; 1 periode og 70 % U_T * ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader 0 % U_T * ; 250/300 perioder	Ja	Kvaliteten på nettspenningen bør være i samsvar med typiske forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av produktet ønsker fortsatt drift også under strømbryt, anbefales det å drive produktet fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt med forsyningsfrekvensen 50/60 Hz, iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	Ja	Magnetfeltene bør ved den nettfrekvensen tilsvare de typiske verdiene, slik de er å finne i firma- eller sykehusomgivelser.
Magnetfelt i nærområdet iht. IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz 65 A/m _{eff} 134,2 kHz 7,5 A/m _{eff} 13,56 MHz	Ja	Magnetfeltene i nærområdet bør tilsvare de typiske verdiene, slik de er å finne i firma- eller sykehusomgivelser.
* MERKNAD: U_T er nettspenningen før bruk av testnivået.			

Produsentveiledninger - Elektromagnetisk immunitet for ikke-livreddende utstyr

Enheten er beregnet for drift i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren av apparatet må sikkerstille at produktet benyttes i slike omgivelser.

Immunitetstester	Kontrollnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Ledete HF-feilstørrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere enheten (inkludert kabel) enn den anbefalte verneavstanden på 30 cm. Feltstyrken fra stasjonære radiosendere som etableres i forbindelse med undersøkelse på stedet bør ligge under samsvarsnivået på alle frekvenser. ^b
	6 V _{eff} ^a ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	6 V _{eff} ^a ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	
Strålte HF-størrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	I nærheten av apparater med følgende billedtegn kan det forekomme forstyrrelser: 

MERKNADER:

Disse retningslinjene er ikke anvendelige i alle situasjoner. Forplantningen av de elektromagnetiske bølgene påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Enheten er beregnet for drift i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren av apparatet må sikkerstille at produktet benyttes i slike omgivelser.

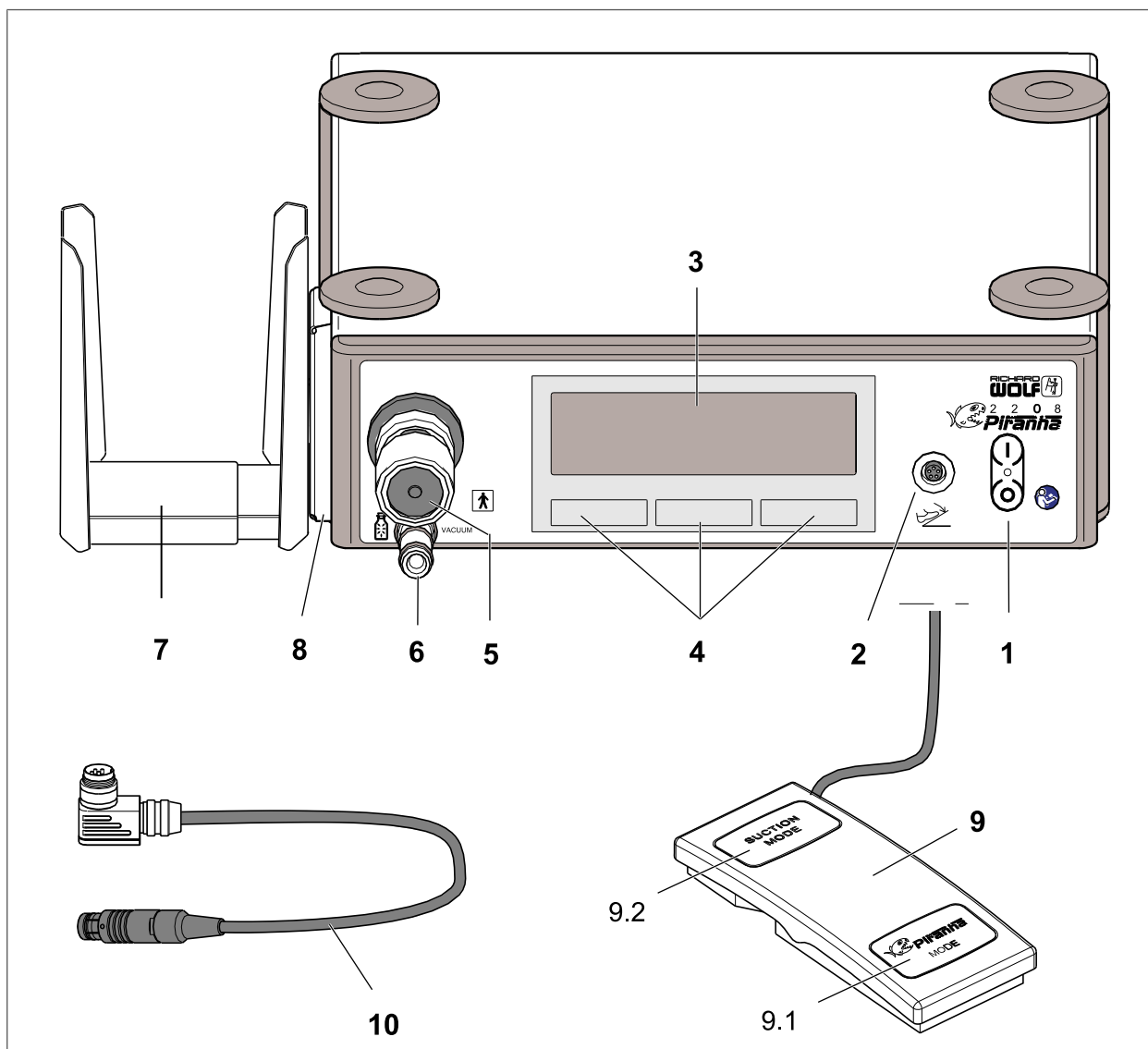
Immunitetstester	Kontrollnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
a) ISM-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. b) Feltstyrkene fra stasjonære sendere, for eksempel basestasjoner for mobiltelefoner og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radio og TV-sendinger, kan i teorien ikke forutsies med nøyaktighet. For å finne ut av det elektromagnetiske miljøet utenom de stasjonære senderne, bør en stedsstudie overveies. Dersom feltstyrken som måles på stedet hvor apparatet benyttes overskrider det øvre samsvarsnivået, må apparatet overvåkes med hensyn til sin forskriftsmessige funksjon. Ved uvanlig driftsadfærd, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak: f.eks. å endre retning på eller flytte enheten til et annet sted.			

Anbefalt verneavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og produktet

Fastleggelse ovenfor høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger			
Frekvensbånd	Testfrekvens (MHz)	Modulasjon	Samsvarsnivå (V/m)
380-390	385	Puls ^a – 18 Hz	27
430-470	450	FM ± 5 kHz løft eller puls ^a – 18 Hz	28
704-787	710, 745, 780	Puls ^a – 217 Hz	9
800-960	810, 870, 930	Puls ^a – 18 Hz	28
1700-1990	1720, 1845, 1970	Puls ^a – 217 Hz	28
2400-2570	2450	Puls ^a – 217 Hz	28
5100-5800	5240, 5500, 5785	Puls ^a – 217 Hz	9
MERKNADER: For beskyttelse bør det overholdes en minimumsavstand på 30 cm mellom produktet og bærbart HF-kommunikasjonsutstyr som sender innenfor det angitte frekvensbåndet. Dette omfatter bl.a. mobiltelefoner, WiFi-, RFID- og Bluetooth-apparater. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse hos produktet. a) Pulsmodulasjonen er definert som firkantsignal med 50 % impulsforhold.			

3 Fremstilling

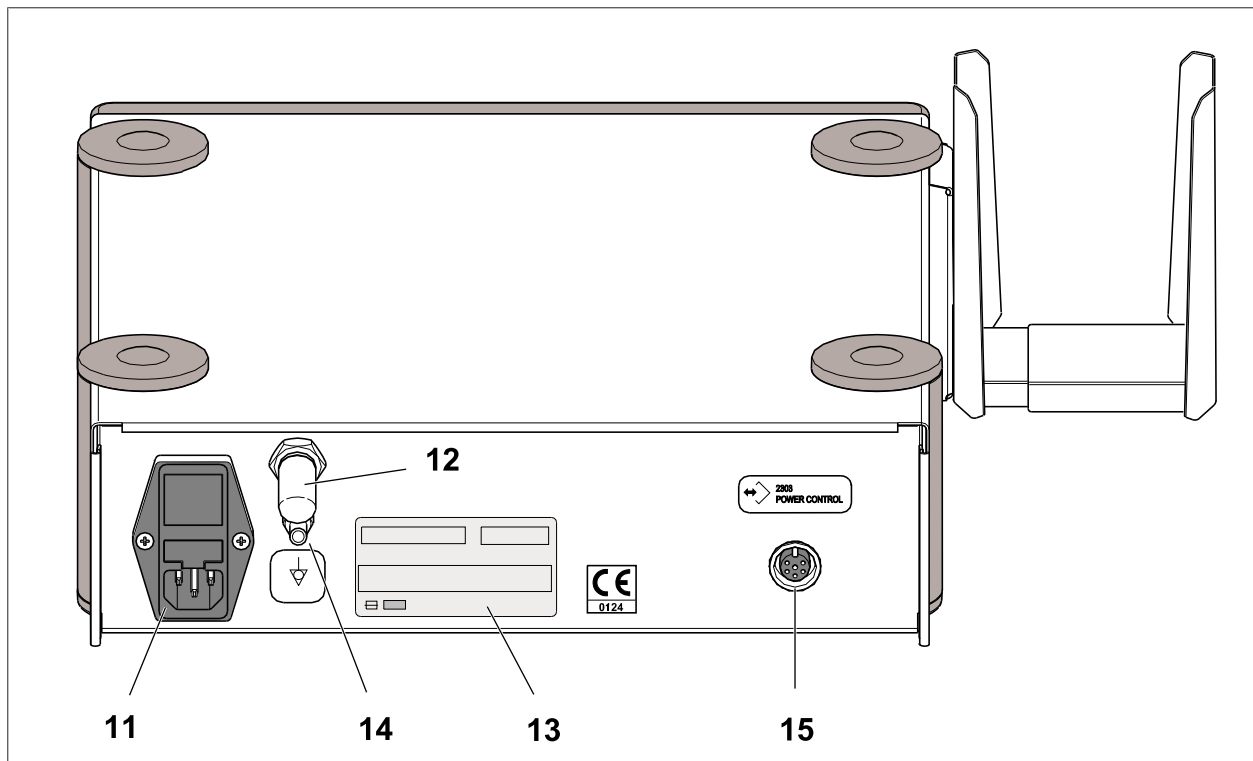
3.1 Forsidebilde av sugepumpen PIRANHA



3.1.1 Tegnforklaring

1	Strømbryter	7	Holder for sekretbeholder
2	Tilkobling fotbryter	8	Festeplate
3	LCD-visning	9	Fotbryter
4	Sensortaster	9.1	Driftsmodus PIRANHA (morcellering med utsuging)
5	Slange-klemventil	9.2	Driftsmodus SUCTION (kun sugeimpuls)
6	Vakuumb-tilkobling (bruksdel av typen BF)	10	Tilkoblingskabel

3.2 Baksidebilde av sugepumpen PIRANHA



3.2.1 Tegnforklaring

11	Nettinningang med sikringsholder	14	Potensialutjevning
12	Lyddemper (ekstraustyr)	15	Kontakt til forbindelseskabel POWER CONTROL 2303
13	Typeskilt		

4 Igangsetting



ADVARSEL

Eksplisjonsfare

Utstyret er ikke eksplisjonsikkert.

- Utstyret skal ikke benyttes i brennbare omgivelser.



ADVARSEL

Forsyningsnett uten beskyttelsesleder

Fare for elektrisk støt.

Apparatet må kun kobles til et forsyningsnett med jordledning.



FORSIKTIG

Plasser apparatet og fotbryteren utenfor det sterile området.



FORSIKTIG

Engangsartikler er ment for engangsbruk og har steril forpakning.

Engangsartikler må ikke benyttes ved:

- ▷ skadet sterilforpakning
- ▷ overskredet utløpsdato



FORSIKTIG

Utsiktet start av fotbryteren.

Mulig påvirkning av styringen til fotbryteren grunnet sterke magnetfelt.

Hold fotbryteren unna sterke magnetfelt.



FORSIKTIG

Påvirkning av interferens og immunitet.

Det må kun benyttes tilbehør og ledninger som er oppført hhv. klargjort av produsenten.

- Annet tilbehør og andre ledninger kan føre til økt elektromagnetisk interferens eller redusert elektromagnetisk immunitet hos apparatet, noe som kan resultere i mangelfull drift.



⚠ FORSIKTIG

Mulighet for driftsfeil dersom apparater er plassert like i nærheten av eller over hverandre.

Apparater som plasseres rett på eller ved siden av hverandre, kan påvirke forskriftsmessig drift, fremfor alt hos apparater for energioverføring (f.eks. kirurgisk HF-utstyr).

- Dersom plassering av apparatene på eller ved siden av hverandre er påkrevd: Foreta en overvåkning av at driften av apparatene fungerer forskriftsmessig.



⚠ FORSIKTIG

Beskyttelsesavstand fra bærbart HF-kommunikasjonsutstyr.

Medisinsk elektrisk utstyr kan bli påvirket av mobile, bærbare HF-kommunikasjonsinnretninger.

- HF-kommunikasjonsutstyr må ikke benyttes like i nærheten av medisinsk elektrisk utstyr. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse hos apparatet.

OBS

Brukeren må ikke åpne apparatet.



MERK

Nettspenningen og oppført spenning på typeskiltet må stemme overens. Utstyret må kun kobles til på nettkabelen som følger med leveringen, eller på en nettkabel med samme spesifikasjoner.

MERK

Kompatibilitet med kirurgisk HF-utstyr

Dette produktet ble kontrollert i henhold til IEC 60601-2-2, vedlegg BB, for kompatibilitet med høyfrekvent kirurgisk utstyr.

4.1 Klargjøring

4.1.1 Forberede apparatet

1. Monter lyddemperen (ekstraustyr) (12) på apparatets bakside.
2. Holderen til sekretbeholderen (7) må være montert eller monteres på apparatet.
 - ⇒ Sett holderen på holdeplaten (8) og påse at låsetappene smekker på plass.
 - ⇒ Dersom påkrevd må holderen til sekretbeholderen (8) stilles inn i henhold til beholderstørrelsen med justeringsskruen (A).
3. Koble til strømkabelen på nettingangen og på forsyningsnettet.

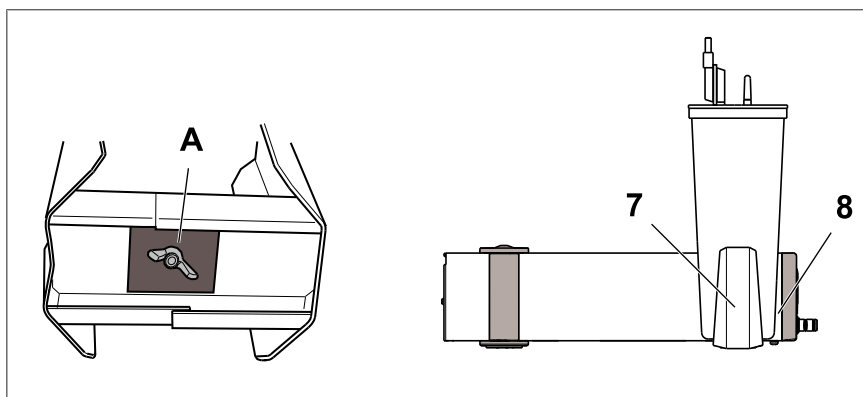


Fig. 1

4.1.2 Systemforbindelse til sugepumpe PIRANHA 2208 med POWER CONTROL 2303

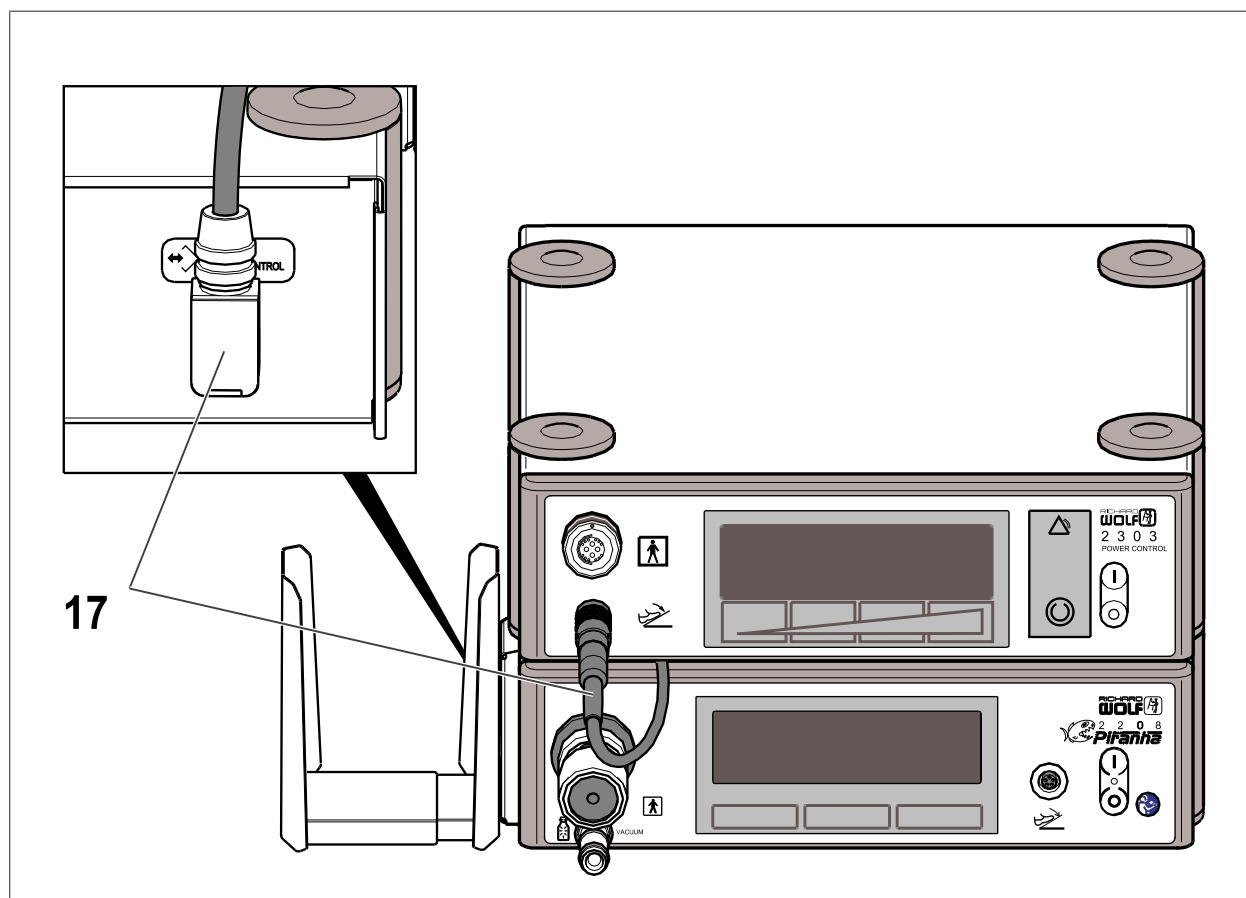


Fig. 2

Tegnforklaring	
17	Forbindelseskabel PIRANHA 2208 - POWER CONTROL 2303

4.1.3 Koblingsskjema

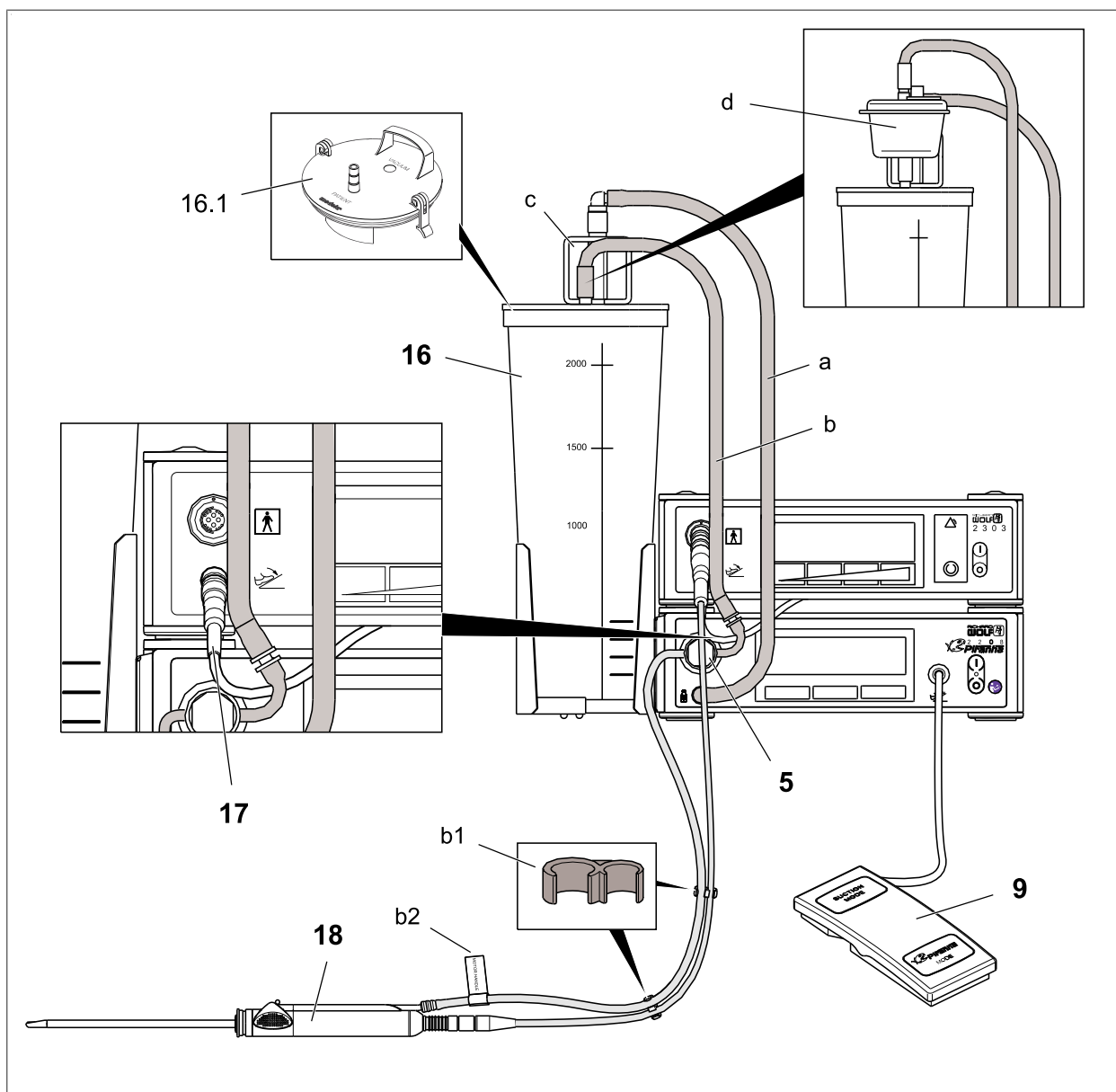


Fig. 3

	Tegnforklaring		
5	Slange-klemventil	a	Vakuumslange
9	Fotbryter	b	Sugeslange (engangsartikkel)
16	Sekretbeholder	b1	Kabelholder
16.1	Deksel med tilkoblinger	b2	MOTOR HANDLE = Merking for tilkobling av motorhåndtak
17	Forbindelseskabel PIRANHA 2208 - POWER CONTROL 2303	c	Filter for vakuumentkobling (engangsartikkel)
18	POWER STICK M4	d	Vevs-oppsamlingsbeholder til engangsbruk - Ekstraustyr (engangsartikkel)

4.1.4 Tilkoblingsbeskrivelse

Generell informasjon:

Slangesystemet utformes i henhold til menyføringen hos PIRANHA Suction Pump hhv. oversikten i avsnitt 4.1.3. I det etterfølgende blir de enkelte arbeidstrinnene detaljert beskrevet.

Klargjøring av tilbehørsdeler, se kapittel 7.

Tilkobling og slangesystem:

1. Sugepumpen PIRANHA 2208 og POWER CONTROL 2303 forbindes med forbindelseskabelen (avsnitt 4.1.2).
2. Koble til fotbryteren på sugepumpen.
3. Koble til overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret (c) på vinkelstykket til vakuumslangen (a) og deretter overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret (c) på lokket til sekretbeholderen «Vakuum».
⇒ Påse at flottørventilen (16.2) er montert på lokket (16.1).
4. Koble til vakuumslangen (a) på vakuumentilkoblingen til apparatet.
5. Koble til sugeslangen (b) på motorhåndtaket (18).
⇒ Klips kabelen fra motorhåndtaket inn i kabelholderen på sugeslangen (b1).
6. Koble til sugeslangen (b) på lokket til sekretbeholderen «Patient».
⇒ Eventuelt kan det kobles til en vevsoppsamlingsbeholder (anbefales på det sterkeste) mellom lokket og sugeslangen (d) for å samle opp vevsdeler (vær oppmerksom på monteringsposisjonen (X) til overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret, og vend overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret dersom påkrevd).
7. Legg sugeslangen (b) inn i slange-klemventilen (se avsnittet 6.2.4)

OBS

Ventilen på motorhåndtaket må under hele anvendelsen være satt på stillingen «ON» (ventil åpen -suging).

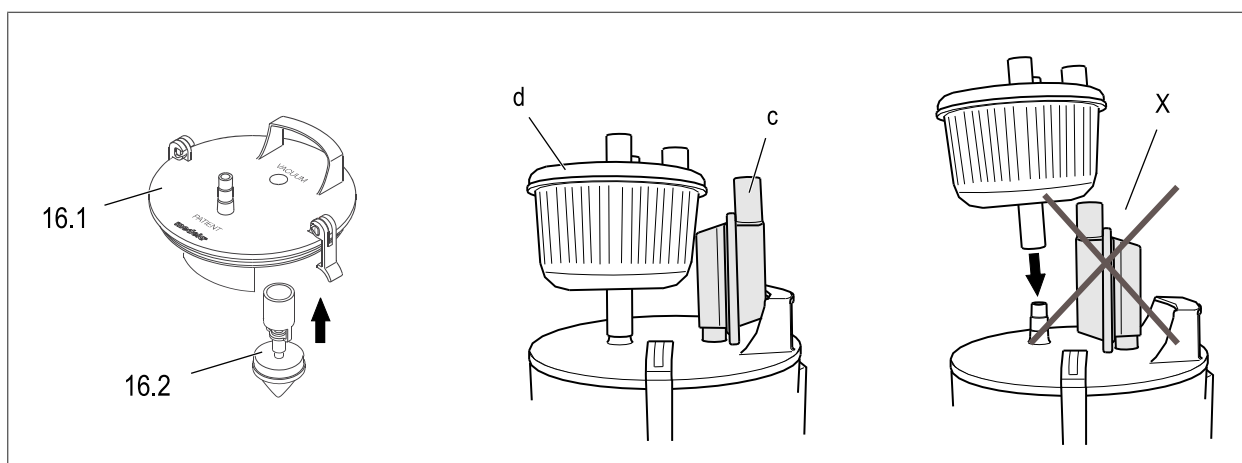


Fig. 4

4.1.5 Tilkobling fotbryter

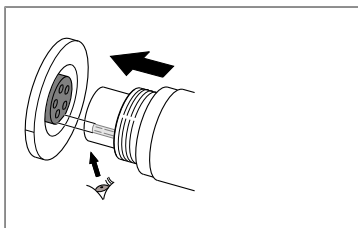


Fig. 5

- ◇ Sett pluggen til fotbryteren på kontakten til apparatet (tilkobling fotbryter) og drei helt til kodetappen på pluggen stemmer overens med sporet på kontakten.
⇒ Pluggen lar seg da lett sette inn uten kreftebruk.

4.1.6 Språkinnstillinger

Språkinnstillingen foretas på konfigurasjonsnivå i henhold til avsnitt 6.5. og må velges ved første innkobling av apparatet.

Dersom feil språk ble stilt inn og oversiktsmenyen for språkvalg ikke lenger kan hentes frem for dette språket, gå frem som følger:

1. Slå av apparatet og vent minst 30 sekunder.
2. Trykk på en av sensortastene og hold den trykket, slå deretter på apparatet og vent til oversiktsmenyen for språkvalg vises.
3. Slipp fri tasten og still inn ønsket språk i henhold til avsnitt 6.5.

5 Kontroller

OBS

Foreta kontroller før og etter hver bruk.

Produkter som er skadet, ufullstendige eller har løse deler må ikke lenger benyttes.

Send inn skadde produkter med de løse delene til reparasjon.

Ikke foreta noen egne reparasjonsforsøk.

5.1 Visuell kontroll

1. Kontroller apparatet og tilbehøret for skader, løse eller manglende deler, hygienisk tilstand og fullstendighet.
2. Kontroller alle tilkoblingskabler og slanger for skade.
3. Kontroller instrumentene og tilbehøret for skader, skarpe kanter, løse eller manglende deler og røye overflater.
⇒ Kontroller alle tilkoblingsslangene for skade, hygienisk tilstand og fullstendighet.
⇒ Kontroller at O-ringer, tetningssetter og isoleringsdeler er uskadet.
4. Påskrifter og merking som er påkrevd for sikker og forskriftsmessig bruk må være lesbar.
⇒ Manglende eller ikke lenger lesbare påskrifter og merking, som kan føre til feil ved håndtering eller klargjøring, må gjenopprettes.

5. Vakuumslange (a) må være tørr på innsiden (se Klargjøring).
⇒ Kontroller overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret (c) for smuss.
 6. Sugelang (b) til engangsbruk, steril.
⇒ Dersom den sterile forpakningen er skadet eller utløpsdatoen er overskredet, må den nye sugeslangen til engangsbruk benyttes.
- ◇ O-ring (18.1) i verktøyfestet (spenntopp) i POWER STICK M4 må være på plass og uskadet.
⇒ Dersom O-ring (18.1) er skadet må den skjæres opp med en skalpell og skiftes ut med en ny.

OBS

O-ring (18.1) tetter verktøyet til håndtaket. Dersom O-ring (18.1) er skadet kan ikke undertrykket etableres fullstendig.

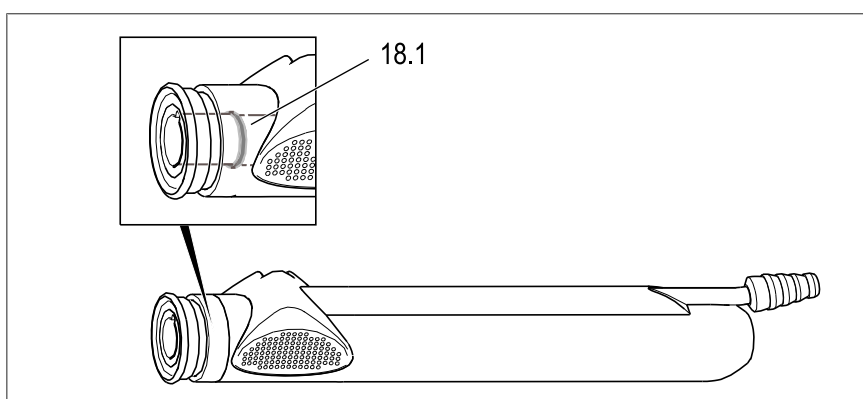


Fig. 6

5.2 Funksjonskontroll

OBS

Forutsetningene for utførelse av funksjonstester er teknisk feilfri tilstand og korrekt montering av apparatene. Dette må sikkerstilles i forbindelse med den visuelle kontrollen.

Sugepumpe PIRANHA:

Sugepumpen PIRANHA er utrustet med automatiske funksjonstester, som automatisk oppdager og rapporterer ulike feil. Det registreres feil som oppstår under selvtestene eller under drift.

1. Koble inn strømbryteren.
⇒ Etter hver innkobling av strømbryteren vil apparatet automatisk utføre en funksjonstest (ca. 10 s). En feil som oppstår vises på LCD-indikatoren (se avsnittet 6.7).
⇒ Etter en vellykket test er sugepumpen PIRANHA klar for drift.
2. Koble til det komplette systemet i henhold til kapittel 3.

6 Bruk

6.1 Funksjonsprinsipp

Med sugepumpen PIRANHA 2208 i kombinasjon med POWER CONTROL 2303 og POWER STICK M4 suges morcellerte vevsdeler inn i sekretbeholderen.

Vevsdeler kan samles opp med den alternative vevsoppsamlingsbeholderen.

Dreieretningen «Oscillasjon» blir automatisk innstilt via systemforbindelsen til begge apparater. Anbefalt turtall og oscillasjonsfrekvens må stilles inn på POWER CONTROL. Oppsuging og aktivering av motorhåndtaket styres utelukkende via fotbryteren. Derfor må stengeventilen på motorhåndtaket alltid være åpnet.

Vesentlige funksjoner og komponenter overvåkes automatisk for sikker drift. Ved feil sendes det ut en melding på LCD-displayet i forbindelse med et lydsignal.

6.2 Betjeningselementer/driftsmodi

6.2.1 Betjenings- og visningselementer

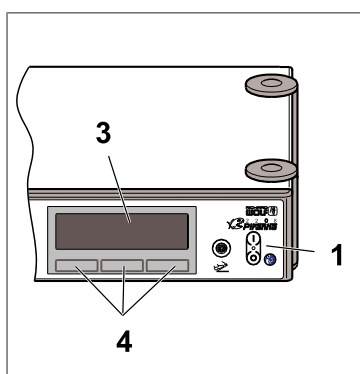


Fig. 7

Sugepumpen PIRANHA kobles inn hhv. ut via strømbryteren (1).

Betjening og innstilling av parametre foretas via sensortastene (4) og visningen via LCD-displayet (3).

6.2.2 Sugepumpe PIRANHA PÅ/AV



- ◇ Slå på sugepumpen PIRANHA: på strømbryteren.
 - ⇒ Innkoblingstesten utføres. Dersom det oppdages en feil under innkoblingstesten, vises dette på LCD-displayet og et lydsignal høres.

6.2.3 Tilkoblingskabel

- ◇ Etter at forbindelseskabelen kobles til på sugepumpen PIRANHA 2208 og POWER CONTROL 2303, er dreieretningen «Oscillasjon» fast innstilt.
 - ⇒ Aktivering av POWER CONTROL 2303 er da kun mulig via fotbryteren til sugepumpen PIRANHA i modusen «Driftsklar».

6.2.4 Legg inn/fjern sugeslange

Klemventilen for å legge inn/fjerne sugeslangen åpnes som følger:

1. På drifts nivå: - I hjelpemenyen (LEGG SUGESLANGEN INN I KLEMVENTILEN)
⇒ Slange-klemventilen åpnes.
2. På konfigurasjonsnivå (MENY): – LEGG INN / FJERN SLANGEN
⇒ Slange-klemventilen åpnes.

Fremgangsmåte for å legge inn/fjerne sugeslangen:

- ◇ Strekk sugeslangen noe og legg den fullstendig (vannrett) inn i slange-klemventilen (fig. 8).
- ⇒ Påse at sugeslangen ikke blir holdt fast på forbindelsesstykkene.

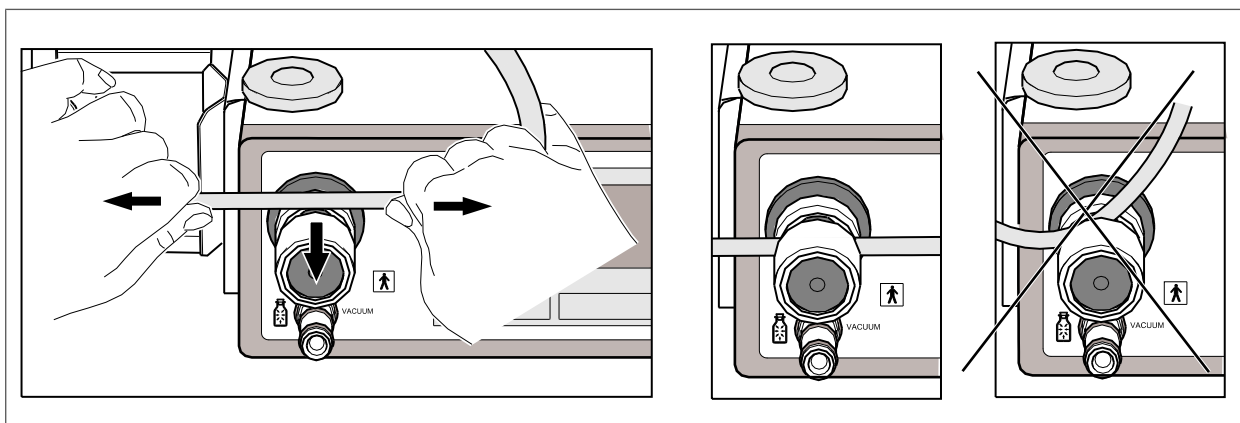


Fig. 8

6.3 Generelle anvisninger for menyvalg og tastefunksjoner

OBS

Ikke berør overflaten på LCD-displayet og sensortastene med skarpe eller urene gjenstander. Dette fører til redusert bildekvalitet hhv. skader på overflatene.



AVSLUTTE INNGREPET?	STOPP	
Ja	MENY	FORTSETT

TØM/SKIFT SEKRETBEHOLDEREN LEGG INN/FJERN SLANGE FABRIKKINNSTILLING INNSTILLING AV SPRÅK		
▼	SLUTT	➤

Start:

Startsiden vises i ca. 10 sekunder etter innkobling av apparatet. Apparatets selvtest utføres og visningen SELFTEST blinker.

SW Rxx = Visning av programvareversjon.

Tastetilordning:

Nederst på LCD-displayet vises den aktuelle tastetilordningen. Betjeningen foretas via sensortastene under LCD-displayet.

Valgmeny (eksempel):

Når man henter frem menyen vises den øverste linjen fremhevet.

▼ = Valg

➤ = Bekreft

6.3.1 Oversikt menyvalg

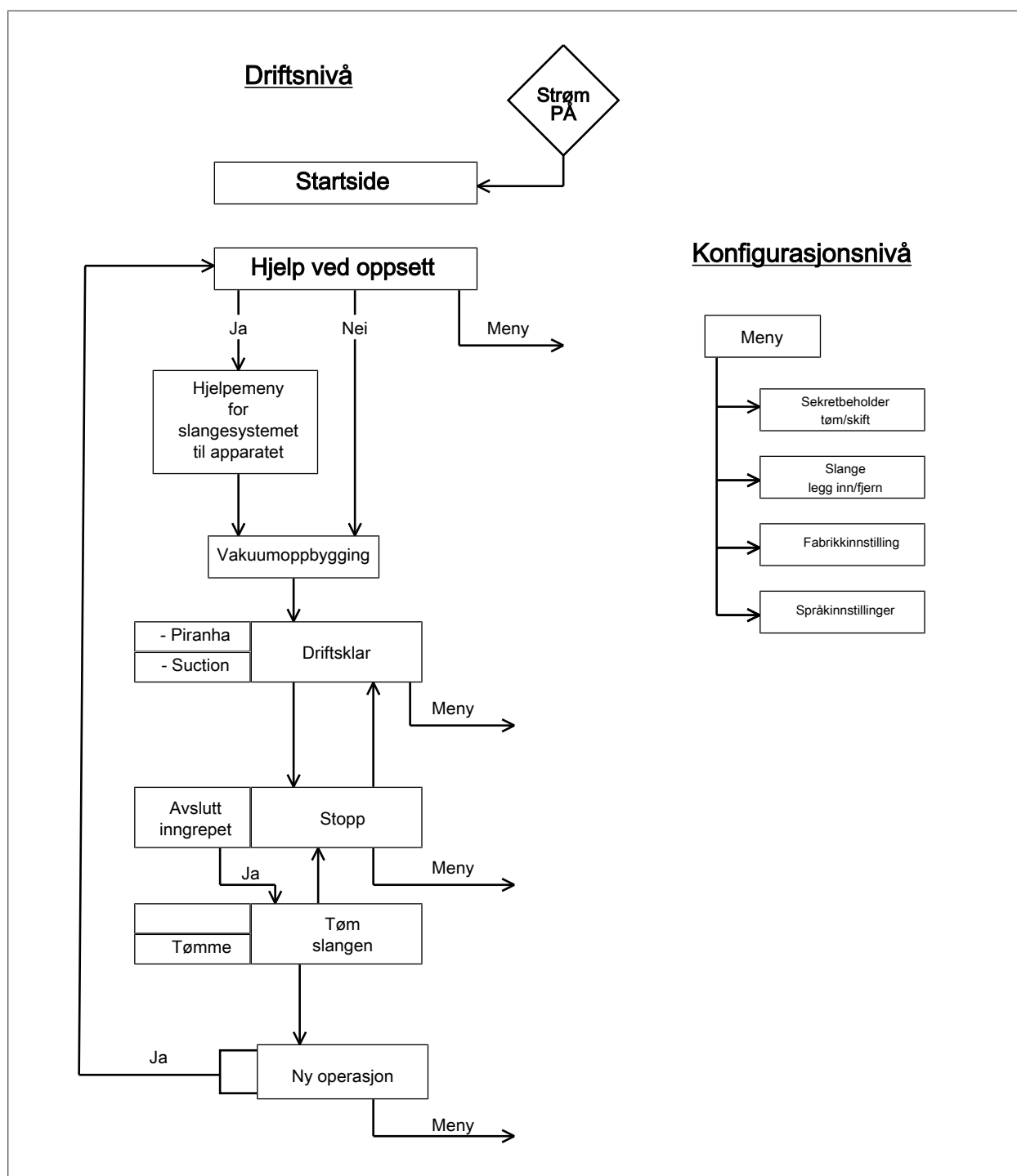


Fig. 9

6.4 Driftsnivå

På driftsnivå kan funksjonene som er oppført i tabellen hhv. menyførte arbeidstrinn utføres. Valget foretas via sensortastene.

Display	Funksjon	Merknad
FORBINDE FOTBRYTEREN MED APPARATET FORBINDE VAKUUMSLANGEN MED SEKRETBEHOLDEREN OG APPARATET FORBINDE SUGESLANGEN MED MOTORHÅNDTAKET FORBINDE SUGESLANGEN MED SEKRETBEHOLDEREN LEGG SUGESLANGEN I KLEMVENTILEN	Slangesystemet til apparatet (Arbeidstrinn som symbolikk og korttekst på LCD-displayet)	Etter bekreftelse med FORTSETT veksler siden til neste arbeidstrinn Med TILBAKE havner man på forrige menypunkt
VAKUUMOPPBYGGING, VENNLIGST VENT	Strukturen til driftsvakuum	Ventetid for strukturen til driftsvakuum. Samtidig kontrolleres systemet for tetthet. Funksjonen kan avbrytes med AVBRYTE
DRIFTSKLAR - PIRANHA MODE - SUCTION MODE	Apparatet er driftsklart	Med fotbryteren kan utsuging med morcellering PIRANHA MODE eller kun (tidsbegrenset) utsuging SUCTION MODE utløses. Etter at den respektive driftsmodusen er avsluttet vises DRIFTSKLAR igjen Med STOP-tasten avbrytes fotbryterfunksjonen og sekretbeholderen luftes, f.eks. for å skifte sekretbeholder eller dersom verktøyet er blokkert.
STOPP	Fotbryteren er uten funksjon, sekretbeholderen luftes	Med STOP vises valgsiden STOP. Det foretas ingen utsuging hhv. morcellering. Sekretbeholderen kan skiftes ut ved behov. Brukeren kan da avslutte inngrepet med JA eller fortsette behandlingen med FORTSETT.
TØM SLANGEN	Tøm sugeslangen etter bruk	Start funksjonen med TØM Med TILBAKE havner man på forrige menypunkt Funksjonen kan hoppes over med SLUTT. Sugeslangen kan tømmes før demontering, for å unngå smuss grunnet utslipp av væsker hhv. vevsdeler (vevsdeler som fremdeles befinner seg i slangen suges inn i sekretbeholderen)
NY OPERASJON?	Start en ny anvendelse	En ny anvendelse kan startes med JA

6.5 Konfigurasjonsnivå

Ved å aktivere sensortasten MENY kommer man fra driftsnivået til konfigurasjonsnivået.

Display	Funksjon	Merknad
TØM/SKIFT SEKRETBEHOLDEREN LEGG INN/FJERN SLANGE FABRIKKINNSTILLING INNSTILLING AV SPRÅK	Valgmeny	Med piltasten til neste menypunkt Etter bekreftelse med  veksler siden til arbeidstrinnet som ble valgt
SEKRETBEHOLDEREN KAN TØMMES / SKIFTES UT	Vakuumet i sekretbeholderen reduseres	Sekretbeholderen kan tømmes hhv. skiftes ut. Menypunktet forlages med SLUTT
LEGG INN / FJERN SUGESLANGE	Legg inn / fjern sugeslangen	Klemventilen åpnes ved å betjene den respektive tasten. Menypunktet forlages med SLUTT
SETTE VERDIENE PÅ FABRIKKINNSTILLINGEN?	Fabrikkinnstilling	Med JA tilbakestilles alle verdiene til fabrikkinnstillingen Prosessen avbrytes med SLUTT og NEI
TYSK ENGELSK FRANSK SPANSK ITALIENSK	Innstilling av språk	 med piltasten velges ønsket språk.  med tasten bekreftes språket i menyen med CANCEL forlages menyen
VALGT SPRÅK TYSK	Bekreft språket	 med tasten bekreftes språkvalg med CANCEL vender man tilbake til valgmenyen

6.6 Drift av apparatet



⚠ FORSIKTIG

Infeksjonsfare grunnet usterilt tilbehør. Gjenbrukbare beholdere og tilbehør må steriliseres i henhold til kapittel 7. Benyttede engangsartikler må kasseres etter hver bruk i henhold til de gjeldende forskriftene. Følg steriliseringsforskriftene for det respektive produktet!



⚠ FORSIKTIG

Fare for kontaminering på innsiden av apparatet og romluften. Bakteriefilteret må alltid settes på og skiftes ut i henhold til tabellen i kapittel 7. Bakteriefiltre er engangsartikler. Benytt kun originale bakteriefiltre fra Richard Wolf. Følg gjeldende deponeringsforskrifter for kontaminert materiale.

OBS

Benyttes en annen vakuumbeholder (sekretbeholder) enn den som leveres av Richard Wolf, må det påses at den er vakuumfast – Implosjonsfare!



⚠ FORSIKTIG

Begrenset produktstabilitet!

Bruk av for mye krefter vil forårsake skader, svekke funksjonsevnen og dermed medføre fare for pasienten.

Kontroller produktene like før og etter bruk for skader, løse deler og fullstendighet.

Det må ikke forbli noen manglende deler i pasienten.

Produkter som er skadet, ufullstendige eller har løse deler må ikke lenger benyttes.

6.6.1 Driftsmodus – Fotbryter-funksjoner

Aktivering av PIRANHA hhv. SUCTION MODE er kun mulig via fotbryteren i modusen «Driftsklar».

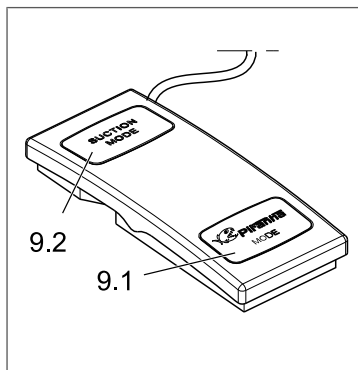


Fig. 10

PIRANHA MODE:

Utsuging med morcellering (9.1)

SUCTION MODE:

Kun utsuging, tidsbegrenset (9.2)

(f.eks. til utsuging av blodlevring eller til fjerning av blokkeringer i slangen).

6.6.2 Bruksanvisninger for morcellering innen urologi for systemkombinasjonen PIRANHA og POWER CONTROL 2303

OBS

Morcellering kun med POWER STICK M4!

Ventilen på motorhåndtaket må alltid være satt på stillingen «ON» (ventil åpen – suging).

Anbefalte innstillinger på POWER CONTROL 2303:

1. Turtallsinnstilling trinn 2 eller 3: 1500 min -1 (tilsvarer i oscillasjonsmodus 750 min -1 høyre hhv. venstregang)
2. Oscillasjonsfrekvens: 2,0 Hz
3. Dreieretning: «Oscillasjon»
⇒ Automatisk innstilling i forbindelse med sugepumpe PIRANHA

Stopposisjon for innvendig kniv:

Skjæreblad kun noe åpnet, spaltebredde ca. 1 mm (fig. 11).

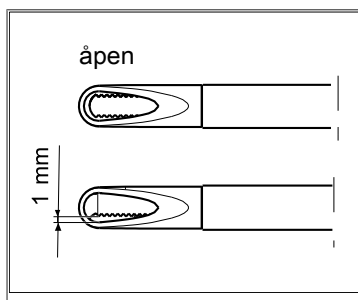


Fig. 11

Innstilling av stopposisjon for innvendig kniv:

1. For innstilling av stopposisjonen må forbindelseskabelen mellom apparatene være frakoblet eller sugepumpen PIRANHA være slått av på strømbryteren.
⇒ Innstillingen er ikke mulig med fotbryteren.
2. Aktiver innstillingsmenyen med «Apparatinnstilling».
3. Velg funksjonen «Enkelttrinn».
4. Justering av rotasjonskniven foretas med en lineær bevegelse over hele bredden til sensorfeltet.
⇒ Dersom fingeren fjernes fra sensorfeltet, vender man automatisk tilbake til «Hovedmeny».



⚠ FORSIKTIG

Blæreveggen kan bli skadet dersom den suges på skjærebladet til rotasjons-morcellatoren, fremfor alt dersom urinblæren ikke er fullstendig fylt. Det må kun morcelleres med fylt blære, med sikt mot skjærebladet, og ikke i området til blæreveggen. For å unngå at urinblæren kollapse grunnet utilstrekkelig tilførsel, anbefaler vi å koble til en ekstra irrigasjonsbeholder på utløpsventilen til morce-skopet eller Continuous-Flow-skiftet. På den måten økes skylleeffekten markant. Utløpet for skyllevæsken foretas via rotasjons-morcellatoren.

OBS

Det må kun arbeides med anbefalt turtallsinnstilling og under kontinuerlig skylling.

Den innvendige kniven kan sitte fast ved for høy turtallsinnstilling eller drift uten skylling hhv. utsettes for rask slitasje og bli blokkert ved for lavt innstilt turtall.

En sugekanal som er blokkert av vevsdeler vil svekke morcelleringsprosessen.

Rengjør en blokkert sugekanal med en egnet rengjøringsbørste.

Hold en ekstra rotasjons-morcellator klar ved enhver bruk.

6.6.3 Klargjøring og klargjøringssykluser for apparat og tilbehør

- ◇ Se kapitlet «Klargjøring og vedlikehold» i denne bruksanvisningen og bruksanvisningen GA-A 202 til POWER CONTROL 2303.

6.6.4 Ta ut av drift

- ◇ Slå av apparatet på strømbryteren og koble det fra forsyningsnettet for å sette det ut av drift.

6.7 Feilmeldinger

6.7.1 Meldinger i selvtestmodus

Feilmeldingen sendes alltid ut i forbindelse med et lydsignal.

Feilmelding	Mulig årsak	Retting
FOTBRYTER BETJENT / DEFEKT KONTROLLER ELLER FJERN	Fotbryter aktivert Fotbryter defekt	▷ Løsne fotbryteren ▷ Informer service
APPARAT DEFEKT SERVICE PÅKREVD!	Med tasten HJELP vises den respektive feilen detaljert i samsvar med de etterfølgende feilmeldingene	
FOR HØY APPARATTEMPERATUR	For høy omgivelsestemperatur	▷ Følg driftsbetingelsene (avsnitt 8.4)
VAKUUMPUMPE FEIL SERVICE PÅKREVD	Vakuumpumpe defekt	▷ Informer service
KLEMVENTIL FEIL SERVICE PÅKREVD	Klemventil defekt	▷ Informer service
AVLASTNINGSVENTIL FEIL SERVICE PÅKREVD	Defekt avlastningsventil	▷ Informer service
TEMPERATURSENSOR FEIL SERVICE PÅKREVD	Defekt temperatursensor	▷ Informer service
SENSOR VAKUUM FEIL SERVICE PÅKREVD	Vakuumsensor defekt	▷ Informer service
SPENNING SENSORER FEIL SERVICE PÅKREVD	Driftsspenning hos sensorer feil	▷ Informer service
SIKKERHETSRELÉ FEIL SERVICE PÅKREVD	Sikkerhetsrelé defekt	▷ Informer service

6.7.2 Meldinger i driftsmodus

Feilmeldingen sendes alltid ut i forbindelse med et lydsignal. Med BEKREFT kan feilmeldingen som blir vist eventuelt fjernes.

Feilmelding	Mulig årsak	Retting
FOR HØY APPARATTEMPERATUR	For høy omgivelsestemperatur	▷ Følg driftsbetingelsene (avsnitt 8.4)
FEIL VAKUUMOPPBYGGING KONTROLLER BEHOLDER OG SLANGESETT	Mangelfullt eller utett slangesystem / sekretbeholder Lyddemper blokkert	▷ Kontroller slangesystem / sekretbeholder ▷ Skift lyddemper
SPENNING SENSORER FEIL SERVICE PÅKREVD	Driftsspenning hos sensorer feil	▷ Informer service
AVLASTNINGSVENTIL FEIL SERVICE PÅKREVD	Defekt avlastningsventil	▷ Informer service
KLEMVENTIL FEIL SERVICE PÅKREVD	Klemventil defekt	▷ Informer service
VAKUUMPUMPE FEIL SERVICE PÅKREVD	Vakuumpumpe defekt Lyddemper blokkert	▷ Informer service ▷ Skift lyddemper
FOTBRYTER BETJENT / DEFEKT KONTROLLER ELLER FJERN	Fotbryter aktivert Fotbryter defekt	▷ Løsne fotbryteren ▷ Informer service

7 Klargjøring og vedlikehold

7.1 Klargjøring apparat



⚠ ADVARSEL

Fuktighet kan komme inn i apparatet.

Fare for elektrisk støt.

Før klargjøringen må apparatet slås av og kobles fra forsyningsnettet.



MERK

Richard Wolfs frigitte overflate-, rengjørings- og desinfiseringsmidler for apparater og universelle apparat- og transportvogner er beskrevet i dokumentet «Kjemikalier for klargjøring» (GA-J055) fra Richard Wolf.



MERK

Rengjør fotbryteren regelmessig, hhv. før hver bruk, med en myk klut og et flatedekkende desinfiseringsmiddel!

OBS

Påse at det ikke trenger inn fukt i apparatet. Ikke bruk vaske-, skure- eller løsemidler til pleie av apparatet!

OBS

Bruk av flatedesinfiseringsmidler som ikke er ment for medisinske produkter av produsenten, kan føre til skader på apparatets overflate!

Foreta rengjøring/desinfisering av apparatets overflate med et flatedesinfeksjonsmiddel. Følg her informasjonen om kjemikaliene fra produsenten.

Det må kun benyttes flatedesinfeksjonsmidler som er frigitt for medisinske produkter.

Eksempler for egnede virkestoffer:

- Propanol
- Etanol
- Didecyldimetylammoniumklorid
- Dimethylbenzylammoniumklorid

Eksempler på egnede og frigitte overflatedesinfeksjonsmidler:

Produsent	Handelsnavn	Virkestoff
BODE Chemie, Hamburg	Bacillo® AF	Propanol/etanol
B.Braun, Melsungen	Meliseptol® sensitive	Propanol/ didecyldimetylammoniumklorid, ikke- ioniske tensider
Ecolab, Düsseldorf	Incidin™ Alcohol Wipes	Propanol
Schülke, Deutschland	antifect® N liquid	Propanol/etanol
	Pursept® A Xpress	Etanol
	Mikrocid® sensitive liquid	Didecyldimetylammoniumklorid, dimetylbenzylammoniumklorid

7.2 Klargjørings- hhv. deponeringssykluser for bruks-/tilbehørsdeler



⚠ ADVARSEL

Ny klargjøring av engangsartikler!

Levetiden til produktene som er merket som engangsartikler, tar utgangspunkt i engangsbruk på én pasient.

Dersom engangsartikler klargjøres for videre bruk igjen, kan det ikke utelukkes at produktkvaliteten reduseres og således at det oppstår fare for pasienter, brukere og tredjeparter. I dette tilfellet kan produsenten ikke lenger garantere for sikkerheten og ytelsen.

Betegnelse	Engangsartikler	Gjenbrukbar	Klargjøringsprosessen	Klargjørings-/deponeringssyklus
Sugeslange	ja	nei	--	etter hver pasient
Vevsoppsamlingsbeholder til engangsbruk	ja	nei	--	etter hver pasient
Filter for vakuumentilkobling	ja	nei	--	1 x ukentlig
Sekretbeholder med lokk (2 l)	nei	ja	dampsterilisering	etter hver pasient
Oppsamlingsbeholder med lokk (3 l) (ekstraustyr)	nei	ja	dampsterilisering	etter hver pasient
Vakuumslange med vinkelstykke	nei	ja	dampsterilisering	1 x daglig

7.3 Klargjøring av beholder og tilbehør

7.3.1 Klargjøring på bruksstedet

Fjern grov smuss fra produktene like etter bruk. Dersom det går mer enn 6 t mellom bruk og klargjøring, skal hulrommene gjennomskylles med en 20 ml sprøyte fylt med vann. Det må ikke benyttes midler (f.eks. aldehyder) eller varmt vann (>40 °C) ved forrengjøringen, ettersom det kan føre til at restene fester seg.

7.3.2 Transport

For å unngå skade på produktene og kontaminering av omgivelsene er det påkrevd med sikker lagring i en lukket beholder.

7.3.3 Forrengjøring

- ◇ Skyll gjennom produktet i 20 sekunder eller pulserende med 5 trykkstøt med en rengjøringspistol (3–4 bar)

7.3.4 Demontering før rengjøring

Sekretbeholder (2 l), oppsamlingsbeholder (3 l) (ekstrautstyr)

◇ Trekk flottørventilen (16.2) av lokket.

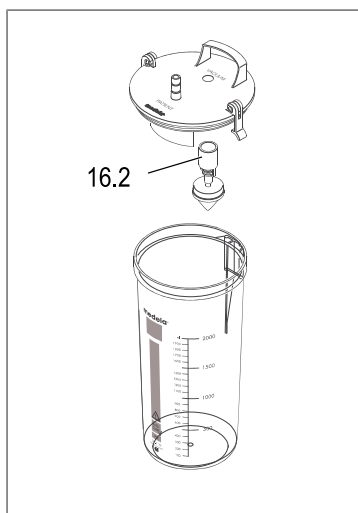


Fig. 12

7.3.5 Manuell rengjøring / desinfisering

1. Skyll alle deler grundig med kaldt og varmt vann under ledningstrykk.
2. Legg alle delene i en kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmiddeløsning. Ta hensyn til angitt brukskonsentrasjon og virketid fra produsenten.
3. Skyll grundig gjennom produktene til slutt i minst 20 sekunder eller pulserende med 5 trykkstøt (3–4 bar) med en rengjøringspistol med vann (drikkevannkvalitet), samt gjennomskyll lumenene.

Desinfisering

1. Legg produktene i en godkjent desinfiseringsløsning. Ta hensyn til angitt brukskonsentrasjon og virketid fra produsenten.
⇒ Fyll sugekanalen fullstendig med denne løsningen.
2. Skyll grundig gjennom produktene til slutt i minst 20 sekunder eller pulserende med 5 trykkstøt (3–4 bar) med en rengjøringspistol med vann.

Tørrking

Tørk produktene utvendig med en lofri engangsklut hhv. et gasbind, alternativt i et tørkeskap. Tørk hulrom med filtrert trykkluft.

7.3.6 Maskinell rengjøring/desinfisering

Programparametere:

>4 min. forvask med kaldt vann

Tømming

>6 min. vasking med et rengjøringsmiddel ved 55 °C

Tømming

>3 min nøytralisering*) med varmt vann fra springen (<40 °C)

Tømming

>2 min mellomskylling med varmt vann fra springen (<40 °C)

Desinfisering

Foreta maskinell termisk desinfisering under hensynstagen til nasjonale krav med hensyn til A0-verdien (3000) (se DIN EN ISO 15883).

Tørking

Produktene må tørkes via tørkesyklusen til RD-apparatet. Dersom påkrevd kan det dessuten utføres en manuell tørking ved hjelp av en lofri engangsklut hhv. et gasbind, alternativt i et tørkeskap. Tørk hulrom med filtrert trykkluft.

7.3.7 Foreta en visuell kontroll og en kontroll av funksjonsevne

1. Visuell undersøkelse av renhet. Dersom påkrevd, må klargjøringsprosessen gjentas til produktet er rent.
2. Kontroller produktet for mulige skader etter rengjøringen.

7.3.8 Emballasje

Pakk produkter for steriliseringen under hensyntagen til gjeldende standarder.

7.3.9 Sterilisering

1. Steriliser flottørventilen separert fra lokket til sekretbeholderen.
2. Steriliser lokket og sekretbeholderen separat.
3. Steriliser alle delene i oppsamlingsflasken separat.

Produktene steriliseres med den fraksjonerte forhåndsvakuumprosedyren (ISO17665), med hensynstagen til de respektive nasjonale kravene.

' Temperaturholdetid: 4 min. ved 134 °C +4 °C (273 °F +7 °F) 4 min ved 132 °C +4 °C (270 °F +7 °F) (bare for USA)

' Evakuering: 3 x

' Tørketid: 10–20 min, 20–30 min (bare for USA)

Tørketiden retter seg etter den respektive steriliseringsprosessen)

' Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

For dampsteriliserbare produkter kan prionprogrammet (134 °C, 18 minutter) brukes.

7.3.10 Lagring

Lagring av de steriliserte produktene i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved temperaturer på 5 °C til 40 °C.

7.3.11 Ytterligere anvisninger

Iht. DIN EN ISO 17664 er brukeren forpliktet til å validere prosedyren han/hun har valgt.

7.4 Klargjøring av gjenbrukbare slanger

Klargjøringsanvisning		
Produkt	8170.6554 – Forbindelsesslange (vakuumslange) – termostabil	
Klargjøring på bruksstedet	Fjern grov smuss fra produktene like etter bruk. Dersom det går mer enn 6 t mellom bruk og klargjøring, skal hulrommene gjennomskylls med en 20 ml sprøyte fylt med vann. Det må ikke benyttes midler (f.eks. aldehyder) eller varmt vann (> 40 °C) ved forrengjøringen, ettersom det kan føre til at restene fester seg. Legg i kaldt vann fra springen i minst 6 minutter.	
Transport	Sikker lagring i en lukket beholder og transport av slangene til klargjøringsstedet for å unngå skade på slangene og kontaminasjon av miljøet.	
Forrengjøring	Skyll gjennom slangene i 5x10 sekunder med en rengjøringspistol (2,5–3,5 bar). Børst av de utvendige flatene under vann fra springen med en rengjøringsbørste (86.90).	
Rengjøring	Manuell rengjøring	Maskinell rengjøring
	1. Legg slangene i en rengjøringsløsning i minst 5 minutter. ▷ Slangene må være fullstendig fylt med denne løsningen. 2. Tørk av slangene i minst 20 sekunder utvendig med en lofri engangsklut til de er visuelt rene. Skyll grundig gjennom 3 slanger i minst 5x10 sekunder med en rengjøringspistol (2,5–3,5 bar).	1. Forhåndsrengjør slangene manuelt før den maskinelle rengjøringen. 2. Vikle slangene på spesialinnretningene for dette i RD-apparatet, fest og koble til løse ender. Vario-TD-program (uten desinfiseringstrinn): ▷ 4 min. forvask med kaldt vann ▷ Tømming ▷ 6 min vasking med et alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C ▷ Tømming ▷ 3 min. nøytralisering*) med varmt vann fra springen (>40 °C) ▷ Tømming ▷ 2 min. mellomskylling med varmt vann fra springen (>40 °C) ▷ Tømming
Desinfisering	1. Legg slangene i en godkjent desinfiseringsløsning, følg produsentangivelsene for brukskonsentrasjon og virketid. 2. Fyll kanalene fullstendig 3. Skyll til slutt grundig gjennom slangene i minst 60 sekunder med vann**).	Foreta maskinell termisk desinfisering under hensynstagen til nasjonale krav med hensyn til A0-verdien (3000) (se EN 15883).
Tørking	Manuell tørking: Tørk slangene utvendig med en lofri engangsklut hhv. et gasbind. Tørk hulrom med filtrert trykkluft.	Tørking av slangene via tørkesyklusen for RD-apparatet. Dersom påkrevd kan det dessuten utføres en manuell tørking ved hjelp av en lofri engangsklut hhv. et gasbind. Tørk hulrom med filtrert trykkluft.
Funksjonstest, Vedlikehold	Visuell undersøkelse av renhet. Dersom påkrevd må klargjøringsprosessen gjentas til slangene er rene. Foreta visuell kontroll.	
Emballasje	Pakk slangene for steriliseringen under hensyntagen til gjeldende standarder.	

Sterilisering	Produktene steriliseres med den fraksjonerte forhåndsvakuumprosedyren (ISO 13060/ ISO 17665), med hensynstagen til de respektive nasjonale kravene. ▷ Temperaturholdetid: 4 min. ved 134 °C +4 °C (273 °F +7 °F) 4 min ved 132 °C +4 °C (270 °F +7 °F) (bare for USA) ▷ Tørketid: 10–20 min ▷ Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C For dampsteriliserbare produkter kan prionprogrammet (134 °C, 18 minutter) brukes.
Lagring	Lagring av de steriliserte slangene i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C.
Validering	Følgende materialer og maskiner ble benyttet ved valideringen: ▷ Maskinelt rengjøringsmiddel: alkalisk rengjøringsmiddel 0,5 % neodisher FA (Dr. Weigert) ▷ Manuelt rengjøringsmiddel: enzymatisk rengjøringsmiddel 0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert) ▷ Manuelt desinfeksjonsmiddel: Cidex (Advanced Sterilization Products) ▷ Rengjørings- og desinfeksjonsapparat: Miele G 7735 CD ▷ Innskyvningsvogn: Miele E 440/1
ytterligere anvisninger	Iht. DIN EN ISO 17664 er brukeren forpliktet til å validere prosedyren han/hun har valgt.
	*) Tilsett en syre med sitronbasis alt etter kvaliteten på nøytraliseringsløsningen. **) Bruk sterilt vann såfremt det ikke utføres manuell sterilisering etter manuell desinfisering.

7.5 Vedlikehold

OBS

Ved henvendelser eller skriftlig korrespondanse må alltid type- og serienummeret som er oppført på typeskiltet angis. Dersom ønskelig kan ytterligere dokumentasjon etterspørres hos produsenten.

Richard Wolf Service:
www.richard-wolf.com/service

7.5.1 Vedlikeholdsintervaller

OBS

For å unngå problematiske hendelser hhv. skader som oppstår grunnet aldring og slitasje hos utstyret og tilbehøret, må det utføres vedlikehold med jevne mellomrom. Avhengig av brukens hyppighet, dog minst hver 12. måned, må funksjons- og driftssikkerheten kontrolleres av en ekspert.

8 Teknisk beskrivelse

8.1 Feilsøking

OBS

Dersom feilene ikke kan rettes på bakgrunn av denne tabellen, varsle serviceavdelingen eller send inn apparatet til reparasjon. ▷ Ikke foreta noen egne reparasjonsforsøk!

Feil	Mulig årsak	Retting
Apparat uten funksjon	Nettbryteren er ikke tilkoblet Strømkabelen er ikke tilkoblet Sikringene i apparatet er defekt Ingen nettspenning	▷ Aktiver nettbryteren ▷ Koble til strømkabelen ▷ Skift ut sikringene ▷ Kontrollere husets nettverk
Vevsdelene blir knapt eller overhodet ikke sugd opp	- Slangene er tilkoblet feil, bøyd eller defekte - Manglende vakuum - Sugekanalen i instrumentet er blokkert - Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter blokkert	▷ Kontroller slangeforbindelsene for tetthet og korrekt tilkobling, eller skift de ut ved behov ▷ Kontroller at slangesystemet er korrekt ▷ Kontroller at instrumentet har en gjennomgående fri kanal, eller skift det ut ved behov ▷ Bytt overløpsbeskyttelse/bakteriefilter
Ingen hhv. for lav sugeeffekt	- Slangene er tilkoblet feil eller defekte Utett lokk hos sekretbeholderen - Lyddemper blokkert - Slangene er bøyd hhv. blokkerte - Sugekanalen til instrumentet er blokkert - Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter blokkert	▷ Kontroller slangeforbindelsene for tetthet og korrekt tilkobling, eller skift de ut ved behov ▷ Kontroll at lokket til sekretbeholderen er tett hhv. skift det ut ved behov ▷ Bytt lyddemper ▷ Kontroller slangene, rengjør hhv. skift ut ved behov ▷ Rengjør sugekanalen, skift den ut ved behov ▷ Bytt overløpsbeskyttelse/bakteriefilter
Permanent utsuging	- Sugeslangen er ikke lagt inn i klemventilen - Sensortaster defekt	▷ Legg sugeslangen inn i klemventilen ▷ Informer service
Aktivering av PIRANHA MODE / SUCTION MODE ikke mulig	- Fotbryter defekt	▷ Informer service ▷ Kontroller at slangesystemet er korrekt

8.2 Tekniske data sugepumpe PIRANHA

Apparattype	Spenning V ~	Frekvens Hz	Effektforbruk VA	Strømtrekk A	Sikring A
2208001	100-240	50/60	120	1,2-0,5	T 1,6 AL 250 V
2208011 (USA)	100-240	50/60	120	1,2-0,5	T 1,6 AL 250 V

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) iht.	EN / IEC 60601-1-2
Direktiv for medisinske produkter 93/42/EØS	Klasse II a
Beskyttelse mot elektrisk støt	Bruksdel av typen BF
Beskyttelsesklasse iht. EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - for USA)	I
Kapslingsgrad mot inntrengende væske	IP 20 (ikke beskyttet)
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Støyutvikling	55 dB (A) (pumpe «PÅ» med beholder)
Kapslingsgrad ved bruk i nærvær av brennbare blandinger	Apparatet har ingen eksplosjonsbeskyttelse (apparatet må ikke betjenes i brennbare omgivelser)
Vekt, komplett med tilbehør	8,9 kg (19,6 lbs)
Mål BxHxD	340 mm x 105 mm x 420 mm
Plassbehov med flaskeholder BxHxD	470 mm x 410 mm x 430 mm
Vakuumbeskyttelse Driftsvakuumbeskyttelse Maksimalt vakuumbeskyttelse	650 til 750 mbar +/- 50 mbar 750 mbar +/- 50 mbar
Driftsmodus PIRANHA SUCTION	Permanent utsugning med oscillasjon kun utsugning, tidsbegrenset

8.2.1 Grensesnitt

Kontakt til forbindelseskabel POWER CONTROL 2303	6-pinnars hunnkontakt
Fotbrytertilkobling	6-pinnars hunnkontakt
Vakuumbeskyttelse	Pluggforbindelse

8.2.2 Sikkerhetsinnretninger

Automatisk funksjonskontroll	Selvtest etter innkobling av apparatet
Tilkobling av vakuumbeskyttelsen på sekretbeholderen	Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter

8.3 Tekniske data fotbryter

Kapslingsgrad mot inntrengende væske	IP X8
Kapslingsgrad ved bruk i nærvær av brennbare blandinger	AP
Koblingselement	Reedrelé
Vekt komplett	0,7 kg (1,54 lbs)
Mål BxHxD	80 mm x 30 mm x 190 mm

8.4 Drifts-, lagrings- og transportvilkår

Driftsbetingelser	+10 °C til +40 °C, 30 % til 75 % rel. fuktighet, lufttrykk 800 hPa til 1060 hPa
Lagrings- og transportbetingelser	- 20 °C til + 60 °C, 10 % til 90 % rel. fuktighet, lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa



MERK

For å unngå skader ved transport av produkter anbefaler vi å benytte den originale emballasjen.

8.5 Reservedeler og tilbehør

Type	Betegnelse
64268.019	Sikring T 1,6 AL 250 V (VE=10 stk.)
2440.03	Strømkabel (Europa), 3,0 m
N710006	Strømkabel (USA), 8,0 ft (hospital grade)
35100.115	Lyddemper (VE 3 stk.)
8170.655	Sekretbeholder 2 l, med lokk
8170.6551	Sekretbeholder 2 l, uten lokk
8170.6552	Lokk, for sekretbeholder
8170.981	Sugebeholder 3 l
2228.901	Filter for vakuumentkobling, til engangsbruk (VE=10 stk.)
41702208	Slangesett for engangsbruk (VE=10 stk.) (består av: sugeslange med kabelholder)
8170.6554	Forbindelsesslange, (vakuumslange), gjenbrukbar
2208120	Oppsamlingsbeholder, engangsbruk (VE=10 stk.)
2030108	Fotbryter 1 pedal
643211637	Forbindelseskabel, sugepumpe PIRANHA 2208 – POWER CONTROL 2303
15364368	O-ring, blp OR-11x1,5-VMQ-75, i verktøyfestet (spenntopp) til POWER STICK M4
15364.274	O-ring, 4,00X 1,50-EP 212-70, for ventil og tetningsinnsats til POWER STICK M4

15178145	Tetningsinnsats-åpen (kun for urologisk bruk)
86.90	Rengjøringsbørste
	* annet tilbehør på forespørsel

8.6 Bytte av reservedeler

8.6.1 Apparatsikringer



⚠ FORSIKTIG

Sikringsverdiene for apparatsikringer må være i samsvar med typeskiltet. Det må kun benyttes sikringer som er oppført i reservedelslisten.

- Strømplugg med sikringsholder

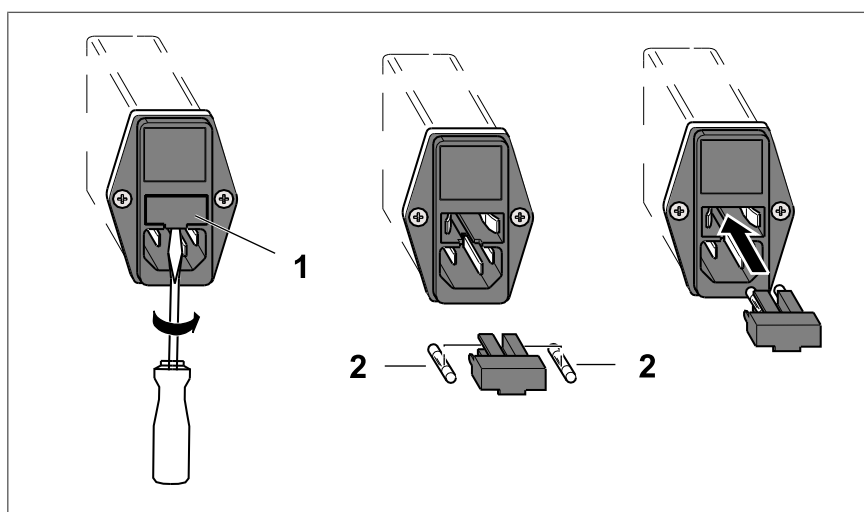


Fig. 13

1. Slå av apparatet og koble strømkabelen fra forsyningsnettet og strømpluggen.
2. Skru ut sikringsholderen [1] med en skrutrekker.
3. Skru ut sikringene [2] fra sikringsholderen [1] og skift de ut med nye.
4. Skyv inn sikringsholderen [1] igjen og la den smekke på plass under trykk.

8.6.2 Deponering av produktet, emballasjematerialet og tilbehøret

Ved deponering må gjeldende forskrifter/lover i landet overholdes.

► Mer informasjon kan etterspørres hos produsenten.