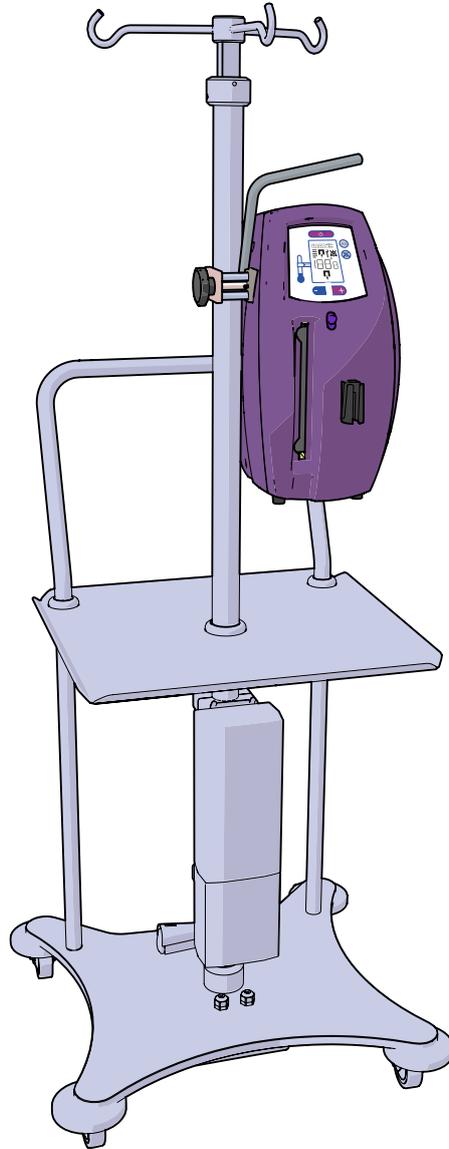


Fluido® Irrigation

Fluid Warming



Benutzerhandbuch

Fluido® Irrigation

Ausgabedatum: Juli 2022
Ursprüngliche Anweisungen
Version: INT/R347-DE/2-07/22

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Inhalt

1 Allgemeine Informationen.....	5
1.1 Über dieses Handbuch.....	5
1.2 Warnhinweis, Vorsicht und Hinweis.....	5
1.3 Verwendungszweck.....	6
1.4 Gebrauchsanweisung.....	6
1.5 Kontakt.....	6
1.6 Häufig gestellte Fragen (FAQ).....	6
1.7 Garantie.....	7
1.8 Autorisierung des Personals und Schulung.....	7
1.9 Haftungsausschluss und Erklärung zu geistigem Eigentum.....	7
1.10 Erklärung zu geistigem Eigentum.....	8
2 Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Symbole.....	9
2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen.....	9
2.1.1 Warnhinweise.....	9
2.1.2 Vorsichtsmaßnahmen.....	10
2.1.3 Hinweise.....	11
2.1.4 Literatur.....	11
2.2 Gerätesicherheitssymbole.....	12
3 Beschreibung.....	16
3.1 Übersicht über das System.....	16
3.2 Irrigation.....	17
3.2.1 Übersicht.....	17
3.2.2 Bedienfeld.....	18
3.3 Einwegsets.....	21
3.3.1 Fluido® Irrigation URO Set.....	21
3.3.2 Fluido® Irrigation URO Patient Line.....	22
3.3.3 Fluido® Irrigation URO Spike Set.....	22
3.3.4 Fluido® Spülanschlüsse.....	23
4 Setup.....	24
4.1 Transport und Lagerung.....	24
4.2 Anbringen des Fluido® Irrigation PowerLifter II oder des IV-Ständers.....	24
5 Betrieb.....	25
5.1 Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme.....	25
5.1.1 Cybersicherheit.....	25
5.2 Vorbereitung vor dem Betrieb.....	26
5.2.1 Einschalten des Irrigation.....	27
5.2.2 Einsetzen und Entfernen eines Einwegsets.....	27
5.2.3 Primen des Einwegsets.....	28
5.3 Betrieb des Geräts.....	30

5.3.1	Erwärmung von Flüssigkeiten.....	30
5.3.2	Entlüften der Entlüftungskammer.....	31
5.3.3	Unterdrücken des akustischen Signals.....	31
5.3.4	Zusätzliche Funktionen des Fluido® Irrigation Geräts.....	32
5.4	Postoperative Verfahren.....	33
5.4.1	Postoperative Spülung ohne Erwärmung.....	33
5.4.2	Stoppen des Geräts.....	34
5.4.3	Zurücksetzen des Fluido® Blut- und Flüssigkeitswärmers.....	34
6	Wartung.....	36
6.1	Vorsichtsmaßnahmen.....	36
6.2	Reinigung.....	36
6.3	Desinfektion.....	38
7	Fehlerbehebung.....	39
7.1	Stromunterbrechung.....	39
7.2	Fluido® Irrigation.....	39
8	Spezifikationen.....	44
8.1	Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	44
8.2	Module.....	44
8.2.1	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung.....	44
8.2.2	Irrigation.....	44
8.3	Einwegsets.....	46
8.3.1	Umgebungsbedingungen für den Transport.....	46
8.3.2	Umgebungsbedingungen für die Lagerung.....	46
8.3.3	Fluido® Irrigation URO Set.....	46
8.3.4	Fluido® Irrigation URO Patient Line.....	47
8.3.5	Fluido® Irrigation URO Spike Set.....	47
8.4	Zubehör.....	47
8.4.1	Fluido® Irrigation Female Connector.....	47
8.4.2	Fluido® Irrigation Male Connector.....	48
8.4.3	Fluido® Irrigation Catheter Connector.....	48
8.4.4	Fluido® Irrigation Funnel Connector.....	48
8.4.5	Fluido® Irrigation URO Male Connection.....	49
9	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	50
9.1	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	51
9.2	Elektromagnetische Strahlung.....	52
9.3	Empfohlene Abstände.....	52
10	Entsorgung.....	54
10.1	Aktive Geräte.....	54
10.2	Einwegartikel.....	54

1 Allgemeine Informationen

1.1 Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch finden Sie wichtige Informationen über die Bedienung des Fluido® Irrigation (nachstehend das -Gerät“ genannt).

Das Handbuch hilft Ihnen bei der Bedienung und Wartung des Systems auf sichere und verantwortungsvolle Weise. Wenn während der Verwendung und den Wartungsarbeiten ein schwerwiegender Zwischenfall eintritt, sollte dies so bald wie möglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Sicherstellen, dass Sie über die aktuellste Version dieses Handbuchs verfügen. Die aktualisierten Handbücher befinden sich auf der Website: www.tsc-group.com/ptm. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Führen Sie alle Schritte durch. Führen Sie die Schritte in der vorgegebenen Reihenfolge durch. Das Handbuch immer mit dem System aufbewahren.

Um die grundlegende Leistung des -Geräts sicherzustellen, ist eine jährliche Wartung erforderlich. Eine funktionale Prüfung ist nach jeder Wartung verpflichtend durchzuführen. Anweisungen zu Wartung, Reparatur und Kalibrierung finden Sie in den technischen Handbüchern von Fluido® Irrigation. Die technischen Handbücher zu Fluido® Irrigation können im Geschäftspartner-Menü auf der Website von The Surgical Company International B.V. heruntergeladen werden.

1.2 Warnhinweis, Vorsicht und Hinweis



Warnung!

Ein „Warnhinweis“ zeigt an, dass die Gefahr von Personenverletzungen – auch mit Todesfolge – besteht. [W000]



Vorsicht!

„Vorsicht“ bedeutet, dass:

- die Gefahr von Schäden am -Gerät und/oder
- die Gefahr von Schäden an anderen Geräten besteht. [C000]



Ein „Hinweis“ liefert weitere Informationen. [N000]



Jeder „Warnhinweis“, „Vorsicht“ und „Hinweis“ wird durch eine einmalige Nummer im Format [W/C/N###] definiert. [N015]

1.3 Verwendungszweck

Der Fluido® Irrigation wurde entwickelt, um erwachsene Patienten mit warmen Spülflüssigkeiten zu versorgen.

Das Gerät kann zum Erwärmen folgender Flüssigkeiten verwendet werden:

- Kristalloide Flüssigkeiten
- Glukoseflüssigkeiten
- Destilliertes Wasser
- Harnstoffbasierte Flüssigkeiten
- Ringer-Laktatlösung
- Glycerinlösung
- Mannitollösung
- Sorbitollösung

1.4 Gebrauchsanweisung

Der Fluido® Irrigation ist für die Verwendung in Gesundheitsumgebungen indiziert, um Hyperthermie zu verhindern. Das Gerät kann mit den folgenden Zubehörteilen im vollen klinischen Umfeld verwendet werden:

1.5 Kontakt

The Surgical Company International B.V.
Beeldschemweg 6F
3821 AH Amersfoort
Niederlande

Tel.: +31 (0)33 450 72 50
E-Mail: info.ptm@tsc-group.com
Website: www.tsc-group.com/ptm

Lokale Vertretungen sind auf der Website aufgeführt.

1.6 Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler für einen aktuellen Überblick über häufig gestellte Fragen hinsichtlich des Fluido® Produkts.

1.7 Garantie

Der Fluido® Irrigation unterliegt einer Garantieerklärung, die sich auf der Website des Unternehmens befindet: www.tsc-group.com/ptm oder über Ihren lokalen Händler erhältlich ist. Benutzern wird empfohlen, die entsprechenden Geschäftsbedingungen dieser Garantie zur Kenntnis zu nehmen.

1.8 Autorisierung des Personals und Schulung



Vorsicht! Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden ausschließlich für Fachkräfte verfasst, die zur Arbeit mit dem/den in diesem Handbuch beschriebenen Medizinprodukt(en) oder dessen/deren Wartung befugt und zertifiziert sind. [C020]

1.9 Haftungsausschluss und Erklärung zu geistigem Eigentum

Die in diesem Handbuch erwähnten Informationen und/oder Anleitungen enthalten keine Ratschläge in Bezug auf medizinische Behandlungen im weitesten Sinne und dürfen auch nicht entsprechend ausgelegt werden. Dieses Handbuch ist für allgemeine Informations-/ didaktische Zwecke vorgesehen und soll als Leitfaden zur korrekten Verwendung des betreffenden Medizinprodukts/der betreffenden Medizinprodukte dienen. Vor der Durchführung jeglicher Maßnahmen auf Basis dieses Handbuchs ist der Benutzer daher gehalten, sich mit qualifizierten medizinischen Fachkräften und Betreuern, beispielsweise ausgebildeten und zertifizierten Klinikern, abzusprechen. Die Verwendung von oder das Vertrauen auf Informationen, die in diesem Handbuch enthalten sind, im Sinne einer medizinischen Beratung erfolgt ausschließlich auf Risiko des Benutzers. The Surgical Company International B.V. kann für das Ergebnis einer Behandlung eines Patienten mit dem/den hierin beschriebenen Medizinprodukt(en) nicht haftbar gemacht werden.

Die Beschreibungen und Anleitungen zu dem/den in diesem Handbuch enthaltenen Medizinprodukt(en) wurden mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt. Der Benutzer sollte jedoch beachten, dass The Surgical Company International B.V. möglicherweise bereits bestimmte Änderungen und/oder Verbesserungen in Bezug auf diese(s) Medizinprodukt(e) vorgenommen hat oder vornehmen wird, die im aktuellen Exemplar des Handbuchs noch nicht hinreichend beschrieben sind. Benutzern wird daher dringend empfohlen, nachzuprüfen, ob sie über die neueste Version des Handbuchs verfügen. Die aktualisierten Handbücher stehen auf der The Surgical Company International B.V.-Website: www.tsc-group.com/ptm zum Download zur Verfügung.

Dieses Handbuch enthält firmeneigene Informationen von The Surgical Company International B.V., und alle hierin enthaltenen Daten sind urheber- und patentrechtlich sowie durch weitere anwendbare gesetzliche Vorschriften zum Schutz geistigen Eigentums geschützt; sie dürfen daher ohne ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung von The Surgical Company International B.V. nicht reproduziert, neu veröffentlicht, für Dritte offengelegt, übertragen, angezeigt, ausgestrahlt oder auf sonstige Weise verwertet werden. Der Name und das Logo

von The Surgical Company International B.V. und alle verbundenen Marken, Handelsnamen und sonstiges geistige Eigentum sind und bleiben ausschließliches Eigentum von The Surgical Company International B.V. und dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung durch letztere nicht verwendet werden.

Die Originalanleitungen in diesem Dokument wurden in englischer Sprache verfasst. Alle weiteren Sprachversionen sind Übersetzungen dieser Originalanleitungen. Im Falle eines Konflikts und/oder eines Widerspruchs zwischen den Sprachversionen hat der englische Text stets Vorrang.

1.10 Erklärung zu geistigem Eigentum

Dieses Handbuch enthält firmeneigene Informationen von The Surgical Company International B.V., und alle hierin enthaltenen Daten sind urheber- und patentrechtlich sowie durch weitere anwendbare gesetzliche Vorschriften zum Schutz geistigen Eigentums geschützt; sie dürfen daher ohne ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung von The Surgical Company International B.V. nicht reproduziert, neu veröffentlicht, für Dritte offengelegt, übertragen, angezeigt, ausgestrahlt oder auf sonstige Weise verwertet werden. Der Name und das Logo von The Surgical Company International B.V. und alle verbundenen Marken, Handelsnamen und sonstiges geistige Eigentum sind und bleiben ausschließliches Eigentum von The Surgical Company International B.V. und dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung durch letztere nicht verwendet werden.

2 Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Symbole

Das Gerät wurde unter Berücksichtigung der größtmöglichen Sicherheit entwickelt und konstruiert. Stellen Sie sicher, dass Sie die Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise gelesen und verstanden haben, bevor Sie das Gerät verwenden.

2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

2.1.1 Warnhinweise



Warnung!

- Das -Gerät darf nur gemäß seinem Bestimmungszweck verwendet werden. Siehe *Verwendungszweck* auf Seite 6. [W053]
- Die vor Ort geltenden Richtlinien beachten. [W057]

Materialien



Warnung!

- Spülprodukte verwenden, die lokalen Normen entsprechen. [W008]
- Verwenden Sie keine Spülprodukte mit einer Temperatur unter 4 °C oder über Raumtemperatur. [W009]

Vor dem Betrieb



Warnung!

- Entriegeln Sie die Bremsen des Fluidio® PowerLifter II oder des Fluidio® IV-Pole, bevor Sie das System bewegen. [W010]
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist (z. B. Beulen, Risse). Nehmen Sie -Gerät außer Betrieb und setzen Sie sich mit der Wartungsabteilung des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung. [W011]
- Stellen Sie sicher, dass es eine ärztliche Anordnung für das Einschalten des Systems und dessen kontinuierliche Verwendung gibt. [W012]
- Ein neues Verabreichungsset für jede Anwendung mit einem Fluidio® Irrigation URO Set verwenden. [W014]
- Das Gerät nur mit einem Fluidio® Irrigation URO Set und Fluidio® Spülzubehör verwenden. [W016]
- Jedes Einwegset nur für einen Patienten verwenden. [W017]
- Ein Einwegset nicht verwenden, wenn das Einwegset abgelaufen ist. [W018]
- Überprüfen Sie mindestens alle 15 Minuten Zustand und Temperatur des Patienten. [W021]

- Warten Sie das Gerät nicht, während es verwendet wird. [W022]
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Mitarbeiter das System verwenden. [W023]

Betrieb



Warnung!

- Das -Gerät nicht in der Nähe des Kopfes des Patienten positionieren, falls eine Inhalationstherapie angewendet wird. [W024]
- Das Einwegset sollte nicht länger als 24 Stunden verwendet werden. [W027]
- Sicherstellen, dass der Druck auf der Leitung bei der Verwendung des Systems 300 mmHg nicht überschreitet. Kein Druckgerät ohne Druckanzeige oder handbetätigtes Inline-Drucksystem (Handgebläse) verwenden. Dies kann Hypovolämie aufgrund von Hypoperfusion und milde Hypothermie verursachen. [W029]
- Bei einer transurethralen Resektion der Prostata (TURP) halten Sie sich an den in den speziellen Leitlinien empfohlenen Arbeitsdruck. Ein erhöhter Arbeitsdruck kann mit einer höheren Inzidenz des TURP-Syndroms verbunden sein. [W030]

Nach dem Betrieb



Warnung!



Die aktiven Geräte und ihre Einwegartikel können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Entsorgen Sie die aktiven Geräte und Einwegartikel nach der Reinigung und Desinfektion gemäß geprüften Reinigungsverfahren:

- Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen.
- Entsorgen Sie die Einwegartikel mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern und senden Sie sie zur Verbrennung von medizinischen Abfällen gemäß geltenden lokalen Bestimmungen ein. [W032]

2.1.2 Vorsichtsmaßnahmen



Vorsicht!

- Verwenden Sie zum Drücken der Tasten auf dem Bedienfeld keine scharfen Gegenstände. [C002]
- Das Gerät muss sicher montiert sein. [C003]
- Tauchen Sie die das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Das Eintauchen des Geräts in Flüssigkeiten kann das Gerät beschädigen [C004]



Vorsicht!

- Das -Gerät nicht außerhalb der Umgebungsspezifikationen verwenden: siehe *Spezifikationen* auf Seite 44. [C005]
- Die das Gerät von tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten sowie von hochfrequenten chirurgischen Instrumenten oder Endokardial-Kathetern fernhalten. Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte sowie hochfrequente chirurgische Instrumente oder Endokardial-Katheter können bewirken, dass das System nicht ordnungsgemäß arbeitet. [C006]
- Das die Geräte nicht modifizieren. Falls Sie Versorgungskabel oder Ersatzteile für interne Komponenten verwenden, die nicht vom Hersteller spezifiziert wurden, kann dies zu gefährlichen Situationen führen. [C007]
- Den (die) Netzstecker nur mit (einer) geerdeten Wandsteckdose(n) verbinden. [C008]
- Die das Gerät so installieren, dass Sie den (die) Netzstecker in einem Notfall auf einfache Weise von der Wandsteckdose trennen können. [C009]
- Nicht die Belüftungsöffnungen des Geräts blockieren. [C010]
- Wenn Sie das System verwenden, sicherstellen, dass die Bremsen auf dem Fluido® PowerLifter II oder dem Fluido® IV-Pole verriegelt sind. [C012]
- Verwenden Sie das System nicht auf Oberflächen mit einer Neigung von $> 2,5^\circ$. [C013]
- Nach jeder vorübergehenden Unterbrechung der Stromversorgung siehe *Stromunterbrechung* auf Seite 39. [C015]

2.1.3 Hinweise



- Bei einer Stromunterbrechung sendet der keinen Signalton aus, um den Energieverlust anzuzeigen. [N001]
- Das Gerät ist nicht mit einem Trennschutzschalter ausgestattet. Eine vorübergehende Unterbrechung der Stromzufuhr bringt das System in den Standby-Modus und die Behandlung wird abgebrochen. [N002]

2.1.4 Literatur

1. M. J. Pit, R. J. Tegelaar, and P. L. Venema, "Isothermic irrigation during transurethral resection of the prostate: Effects on peri-operative hypothermia, blood loss, resection time and patient satisfaction," *Br. J. Urol.*, vol. 78, no. 1, pp. 99–103, 1996.
2. J. W. H. Evans, M. Singer, S. W. V. Coppinger, N. Macartney, J. M. Walker, and E. J. G. Milroy, "Cardiovascular performance and core temperature during transurethral prostatectomy," *Journal of Urology*, vol. 152, no. 6 I. pp. 2025–2029, 1994.
3. M. Monga, B. Comeaux, and J. A. Roberts, "Effect of Irrigating Fluid on Perioperative Temperature Regulation during Transurethral Prostatectomy," *Eur. Urol.*, vol. 29, no. 1, pp. 26–28, 1996.

4. S. Mirza, S. Panesar, K. J. AuYong, J. French, D. Jones, and S. Akmal, "The Effects of Irrigation Fluid on Core Temperature in Endoscopic Urological Surgery," J. Perioper. Pract., vol. 17, no. 10, pp. 494–503, Oct. 2007.
5. P. S. Heathcote and P. M. Dyer, "The Effect of Warm Irrigation on Blood Loss during Transurethral Prostatectomy under Spinal Anaesthesia," Br. J. Urol., vol. 58, no. 6, pp. 669–671, Dec. 1986.

2.2 Gerätesicherheitssymbole

Dieser Abschnitt enthält eine Liste der für Fluido® Irrigation verwendeten Symbole.

Rx Only Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden.

IPX1 Das Gerät ist gegen Tropfwasser geschützt (gemäß IEC 60529).



Stromschlaggefahr.



Verbinden Sie das Gerät nur mit einer geerdeten Wandsteckdose. Wird das Gerät nicht an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen, besteht die Gefahr eines Stromschlags.



Seriennummer



Katalog-/Artikel-/Teilenummer



Hersteller

MOD RECORD				
	7	8	9	10
11	12	13	14	15

MOD steht für das Modifikations-Update (in diesem Beispiel: Modifikations-Update 6)



Umgebungstemperaturgrenzen bei Transport und Lagerung



Grenzen der relativen Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung



Grenzen des Atmosphärendrucks bei Transport und Lagerung



Anwendungsteil Typ CF (gemäß IEC 60601-1)



Wechselspannung



Sicherung



Sicherstellen, dass der Druck 300 mmHg nicht überschreitet.



Potentialgleichheit



Lesen Sie das Benutzerhandbuch.



Beachten Sie die Bedienungsanleitung.



CE-Konformitätszeichen



Nur Schutz vor elektrischem Schlag, Brandgefahr und mechanischen Gefahren. ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015



Gemäß lokalen Bestimmungen entsorgen.



Verfallsdatum (Jahr/Monat)



Vorsicht. Informationen zu wichtigen Vorsichtsmaßnahmen siehe Bedienungsanleitung.



Nur zum Gebrauch für jeweils einen einzigen Patienten. Einwegsets nicht wiederverwenden.



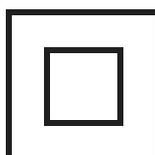
Die Einwegsets sind frei von Naturlatex-Bestandteilen.



Die Einwegsets sind steril. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid.



Chargencode/Losnummer



Gerät der Klasse II

QTY

Menge



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.



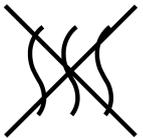
Von Sonnenlicht fernhalten.



Von Regen fernhalten.



Unterdrückung des temporären Signaltons – „Audio pausiert“



Nicht pyrogen



Gerät einschalten/Standby.



Reparatur erforderlich

3 Beschreibung

Das Fluido® Irrigation ist ein Flüssigkeitserwärmungssystem. Das System ist für alle Anwendungen, von moderatem bis zu hohem Durchfluss, geeignet. Der Fluido® Irrigation verwendet Infrarot-Heiztechnologie für das Erwärmen von Flüssigkeiten. Mithilfe von Inline-Sensoren berechnet der Fluido® Irrigation die zur sicheren Erwärmung der Flüssigkeit benötigte Energie. Das System darf nur für Erwachsene verwendet werden; das System darf nicht für pädiatrische Zwecke verwendet werden.

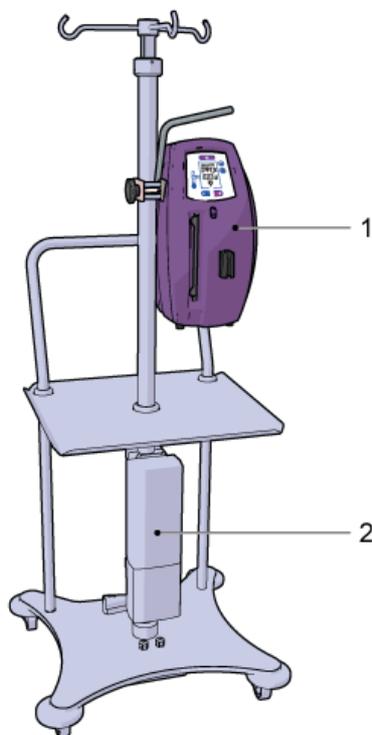
Das zentrale Leistungsmerkmal des Fluido® Irrigation ist:

- Flüssigkeiten innerhalb der sicheren Temperatur- und Zeitgrenzen gemäß ASTM F2172-02 zu erwärmen.

3.1 Übersicht über das System

Der Fluido® Irrigation besteht aus den folgenden Modulen:

Modul	Funktion
Spülflüssigkeitwärmer	Erwärmt die Flüssigkeit auf die eingestellte Temperatur.
PowerLifter II	Stellt eine stabile Arbeitsplattform für das System sicher und reguliert den Durchfluss.



1. Spülflüssigkeitwärmer
2. PowerLifter II

Der Fluido® PowerLifter II ist ein separates Gerät zur Anpassung der Höhe der Spülflüssigkeitsbeutel. Dies ermöglicht Durchflussregulierung durch Generieren von Druck über

Kopf. Die Beschreibung und Gebrauchsanweisungen für den Fluido® PowerLifter II werden in einem separaten Handbuch behandelt.



Der Fluido® Irrigation kann auch auf dem Fluido® IV-Ständer montiert werden. [N004]

3.2 Irrigation

Der Fluido® Irrigation ist ein leicht zu bedienender Flüssigkeitswärmer. Dieser Abschnitt beschreibt verschiedene Teile des Geräts.

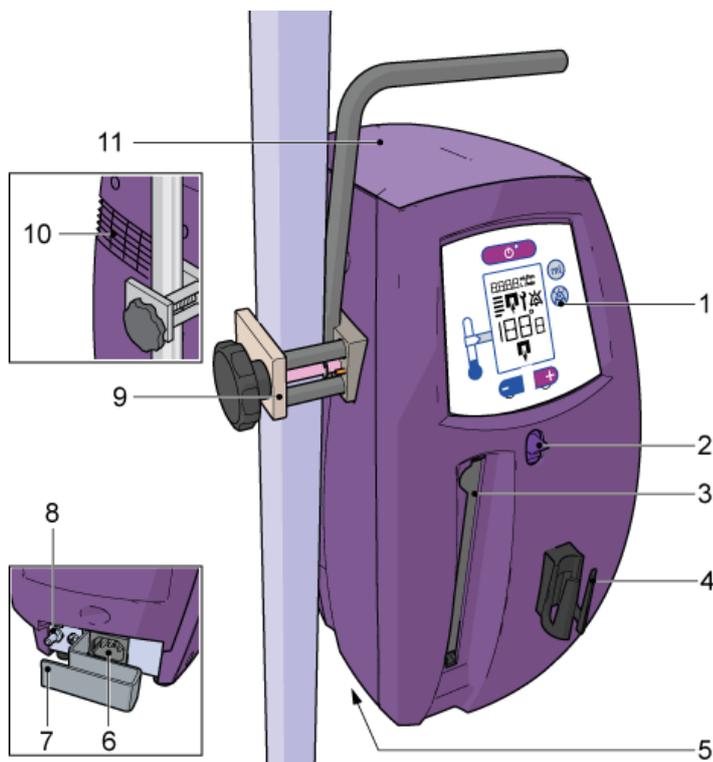
3.2.1 Übersicht

Der Fluido® Irrigation ist das Modul, das Infrarot-Technologie für die Erwärmung der Flüssigkeiten verwendet. Der Fluido® Irrigation verwendet Fluido® Irrigation Einwegsets für Flüssigkeitsspülung.



Vorsicht!

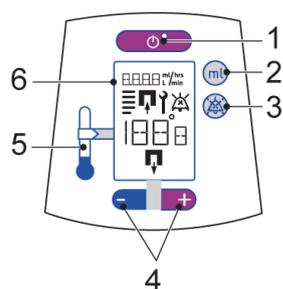
Der obere Aufkleber ist ein integraler Bestandteil des Fluido® Irrigation und verhindert ein Eindringen von Flüssigkeit vom oberen Teil des Geräts aus. Versuchen Sie nicht, den oberen Aufkleber zu entfernen. [C001]



1. Bedienfeld
2. Ausgabetaste für die Kassette des Einwegsets
3. Schlitz für die Kassette des Einwegsets
4. Entlüftungskammerhalter
5. Ventilationsöffnungen
6. Netzkabelanschluss
7. Kabelbefestigung
8. Potenzialausgleichsklemme¹
9. Befestigungsklemme
10. Ventilationsöffnungen
11. Oberer Aufkleber

3.2.2 Bedienfeld

Das Bedienfeld befindet sich an der Vorderseite des Geräts und kann durch Drücken der Tasten auf dem Bedienfeld bedient werden. Sämtliche Einstellungen sind auf dem Display sichtbar. Durch einen einfachen Druck auf die entsprechende Temperaturwahl-taste können Sie die gewünschte Temperatur auswählen. Durch Drücken der Durchfluss-/Volumen-taste zeigt das Display das von der Einheit abgegebene Gesamtvolumen an. Wenn ein Fehlerzustand entdeckt wird, wird ein akustisches Signal ausgelöst und das Kontrollthermometer wird rot.



1. Ein-/Standby-Taste und -Anzeige
2. Fluss-/Volumen-Taste
3. Taste zur Unterdrückung des akustischen Signals
4. Temperaturwahl-tasten (+/-)
5. Kontrollthermometer
6. Display

Display

Dieser Abschnitt erklärt die auf dem Display angezeigten Elemente des Irrigation.

¹ Die Potenzialausgleichsklemme verhindert, dass Potentialdifferenzen leitender Teile des Geräts in Kontakt mit dem Endbenutzer kommen. Siehe die Anforderungen von IEC 60601-1, Abschnitt 16 für medizinische elektrische Systeme.

Display	Beschreibung
60 ml/min	Flussanzeige (/ml/min)
237 L	Volumenanzeige (l)
560 hrs	Anzahl der Betriebsstunden
	Das Einwegset in das Gerät einsetzen.
	Das Einwegset aus dem Gerät entfernen.
100 hrs 	1000-1500 Betriebsstunden: Wenn Sie das Gerät einschalten, erscheint auf der Anzeige 5 Sekunden lang das Symbol. Sie können das Gerät zwar noch betreiben, aber die Wartung muss vor 2001 Betriebsstunden stattfinden.
150 hrs 	1500-2000 Betriebsstunden: Wenn Sie das Gerät einschalten, erscheint auf der Anzeige das Symbol kontinuierlich. Sie können das Gerät zwar noch betreiben, aber die Wartung muss vor 2001 Betriebsstunden stattfinden.
200 hrs 	Nach 2000 Betriebsstunden: Wenn Sie das Gerät einschalten, erscheint auf der Anzeige das Symbol kontinuierlich und es ertönt ein ununterbrochenes akustisches Signal. Sie können das Gerät zwar noch betreiben, aber die Wartung muss innerhalb von 48 Betriebsstunden stattfinden.
	Lampenaustauschanzeigen (fünf Lampen): Wenn ein bestimmter Balken blinkt, wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort, um die entsprechende Lampe zu ersetzen.
	Wartung/Fehlfunktion. Bei einer Fehlfunktion: Setzen Sie das Gerät zurück oder wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort, wenn das Problem weiter besteht.
	Unterdrückung des akustischen Signals

Display	Beschreibung
37°C	Eingestellte Temperatur am Leitungsende.
	Maximale Temperatur; wird überwacht, wenn die IV-Flüssigkeit die Kassette verlässt.
	Neigungssensorfehler
E 136	Fehlercode
COOL	Die interne Temperatur ist zu hoch, um das Gerät einzuschalten (nach Temperatur-Sicherheitsprüfung).

Kontrollthermometer

Die Tabelle unten zeigt die verschiedenen Status der Temperaturkontrollthermometer.

Indikation	Status	Ursache
	Das Kontrollthermometer leuchtet nicht auf.	Das Gerät erwärmt die Flüssigkeit in der Kassette nicht.
	Der untere Abschnitt ist grün.	Die Endtemperatur liegt mehr als 1 °C unter der eingestellten Temperatur.
	Der untere und der mittlere Abschnitt sind grün.	Die Endtemperatur entspricht der eingestellten Temperatur.
	Der obere Abschnitt ist rot.	Die Eingangstemperatur oder die Ausgangstemperatur ist höher als die eingestellte Temperatur. Ein akustisches Signal wird ausgelöst.
	Das gesamte Kontrollthermometer ist rot.	Es liegt ein Schaden vor. Ein akustisches Signal wird ausgelöst. Auf der Anzeige erscheint das Wartungs-/Fehlfunktions-Symbol, um darauf hinzuweisen, dass die Wartung stattfinden muss.



- Die Endtemperatur kann nicht garantiert werden, wenn eine Verlängerungsleitung verwendet wird. [N006]
- Siehe *Fehlerbehebung: Fluido® Irrigation* auf Seite 39 für Fehlerbehebung. [N007]

3.3 Einwegsets

Ein Fluido® Einwegset besteht aus einer Kassette und einem Schlauch. In der Kassette wird der Flüssigkeitsdurchfluss erwärmt und gemischt. Der Durchflussbereich der Kassette ist für die Verwendung mit sowohl mit Anwendungen mit niedrigem als auch mit hohem Durchfluss konzipiert.

Die Vorderseite der Fluido® Kassette besteht aus transparentem Kunststoff. Die Rückseite der Kassette besteht aus schwarzem Kunststoff.



Vorsicht!

Verwenden Sie nie eine beschädigte Einwegkassette. Überprüfen Sie die transparente Schicht auf Schäden, wie Leckagen, Punktierungen und getrennte Schläuche. [C016]

Der Fluido® Irrigation darf nur mit folgenden Fluido® Einwegsets und Zubehör verwendet werden:

- Fluido® Irrigation URO Set
- Fluido® Irrigation URO Patient Line
- Fluido® Irrigation URO Spike Set

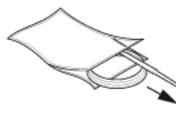


Vorsicht!

Verwenden Sie das Fluido® Standard Set, Fluido® Trauma Set, Fluido® Trauma Plus-Set, alternative Arten von Entlüftungskammern oder Einwegsets nicht in Kombination mit dem Fluido® Irrigation. [C018]



Warnung!

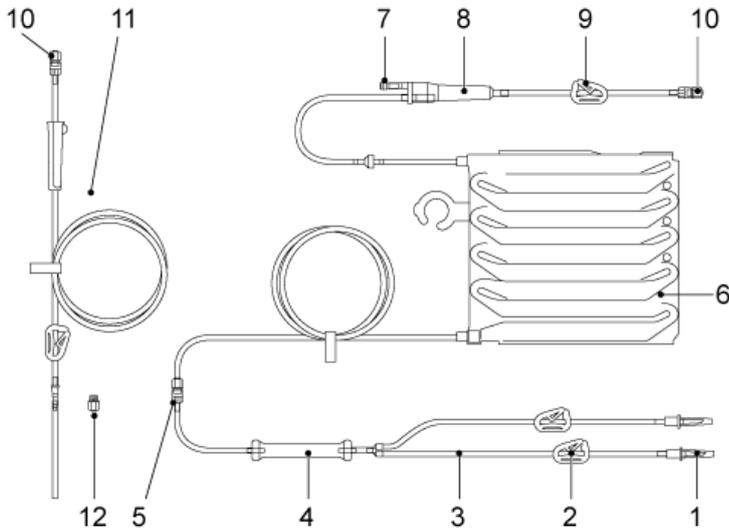


Die Einwegsets werden steril geliefert. Stelle Sie sicher, dass sie in einem sterilen Feld verwendet werden. [W059]

3.3.1 Fluido® Irrigation URO Set

Das Fluido® Irrigation URO Set wurde speziell für urologische Eingriffe entworfen. Es enthält eine Entlüftungskammer mit einem integrierten Rückschlagventil. Das Set umfasst auch eine separate Patientenleitung und eine Luer Lock-Schraubenkappe.

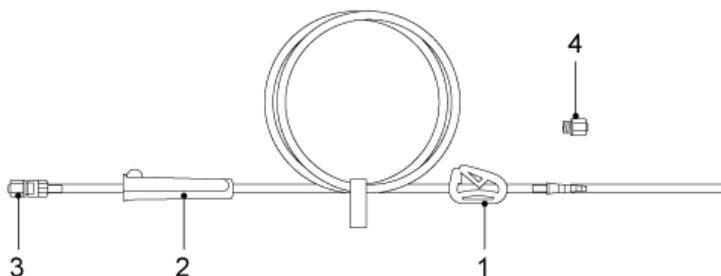
Dieses Set ist ausschließlich in Kombination mit der Fluido® Irrigation URO Patient Line, dem Irrigation URO Spike Set und der Irrigation URO Female Cap zu verwenden.



1. Nadel
2. Klemme
3. Durchstechleitung
4. Tropfkammer
5. Durchstechset Luer Lock-Verbindung
6. Kassette
7. Entlüftungsventil
8. Entlüftungskammer
9. Klemme
10. Verbinder der Patientenleitung
11. Patientenleitung (separat)
12. Luer Lock-Schraubekappe

3.3.2 Fluido® Irrigation URO Patient Line

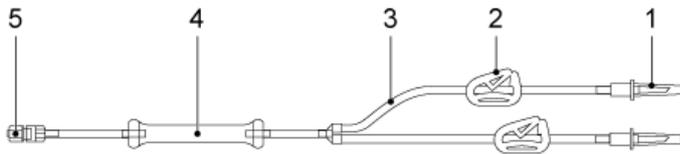
Die Fluido® Irrigation URO Patient Line ist eine Patientenleitung mit einer zusätzlichen Luer Lock-Kappe. Diese Patientenleitung darf ausschließlich in Verbindung mit dem Fluido® Irrigation URO Set und/oder URO Spike Set verwendet werden.



1. Klemme
2. Rollenklemme
3. Verbinder der Patientenleitung
4. Luer Lock-Kappe

3.3.3 Fluido® Irrigation URO Spike Set

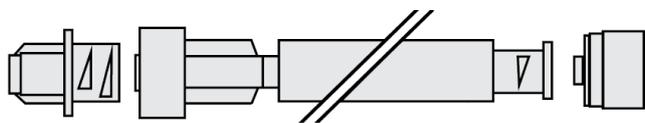
Das Fluido® Irrigation URO Spike Set ist eine Tropfkammer mit Dornen. Dieses Set ist ausschließlich in Kombination mit der Fluido® Irrigation URO Patient Line zu verwenden.



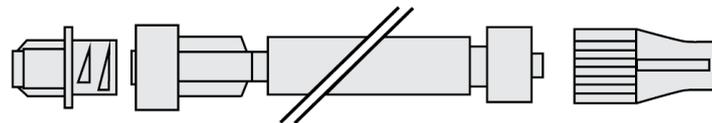
1. Nadel
2. Klemme
3. Durchstechleitung
4. Tropfkammer
5. Durchstechset Luer Lock-Verbindung

3.3.4 Fluido® Spülanschlüsse

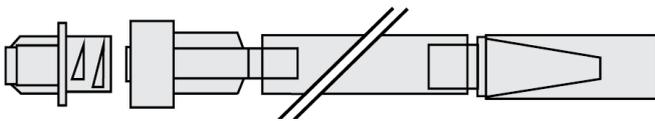
Die Fluido® Irrigation URO Sets können mit speziellen Verbindern auch an eine Spülpumpe angeschlossen werden:



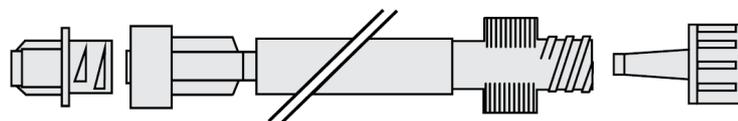
Fluido® Irrigation Female Connector



Fluido® Irrigation Male connector



Fluido® Irrigation Catheter connector



Fluido® Irrigation Funnel connector



Fluido® Irrigation Luer Lock Male connection

4 Setup

4.1 Transport und Lagerung

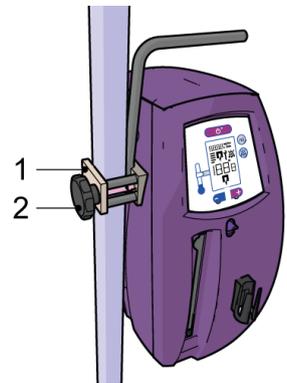
Transportieren und lagern Sie das System und die Module gemäß *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung* auf Seite 44.

Transportieren und lagern Sie die Einwegsets gemäß *Umgebungsbedingungen für den Transport* auf Seite 46 und *Umgebungsbedingungen für die Lagerung* auf Seite 46.

4.2 Anbringen des Fluido® Irrigation PowerLifter II oder des IV-Ständers

Befolgen Sie diese Schritte, um den Fluido® Irrigation PowerLifter II oder den Fluido® IV-Ständer anzubringen.

1. Den Sicherungsknopf (2) gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Befestigungsklemme (1) zu öffnen.
2. Das Gerät mit der Befestigungsklemme (1) am IV-Infusionsständer montieren.
3. Den Sicherungsknopf (2) im Uhrzeigersinn drehen, um die Befestigungsklemme (1) zu schließen.



5 Betrieb

5.1 Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme



Warnung!

- Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Systems die Abschnitte *Materialien* und *Vor dem Betrieb* in *Warnhinweise* auf Seite 9. [W033]
 - Sorgen Sie vor dem Betrieb dafür, dass die Module sicher am Fluido® Infusionsständer IV angebracht sind. [W060]
-



Vorsicht!

Bei einer Störung mit anderen Geräten befolgen Sie diese Anweisungen.

- Schalten Sie die anderen Geräte nacheinander aus, um das störende Gerät zu isolieren.
- Ändern Sie den Standort des Geräts, das unter der Störung leidet.
- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen Geräten und stecken Sie sie an alternative Wandstecker an.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn das Problem weiter besteht.
- Verwenden Sie nur die spezifizierten Netzkabel, um erhöhte Emissionen bzw. eine verringerte Störfestigkeit zu vermeiden.

Das System ist für elektromagnetische Störungen gemäß IEC 60601-1-2 zugelassen. Einzelheiten zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in *Elektromagnetische Verträglichkeit* auf Seite 50. [C019]



Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um ein Video über die Gebrauchsanweisungen zu sehen. [N010]

5.1.1 Cybersicherheit

Der Fluido® Irrigation enthält Firmware und kann nur während Wartungsarbeiten mit der Software verbunden werden. Während der beabsichtigten Verwendung wird das Gerät „freistehend“ ohne (erreichbare) externe Verbindungen verwendet. Das System kann während der Verwendung bei einem Patienten nicht mit anderen Geräten verbunden werden. Während der beabsichtigten Verwendung besteht kein Risiko von Cybersicherheitsbedrohungen. Um die grundlegende Leistung des Geräts zu schützen, ist es mit zwei unabhängigen Stromkreisen ausgestattet, wobei die Sicherheitssteuerung als sekundärer Sicherheitsmechanismus dient. Der Ausgang und der Sicherheitstemperturausgang müssen übereinstimmen. Verschiedene Thermometer kontrollieren oder erkennen die Gerätetemperatur an verschiedenen Orten. Wenn das Gerät sich außerhalb der Spezifikationen befindet, werden Fehlermeldungen ausgelöst.

5.2 Vorbereitung vor dem Betrieb



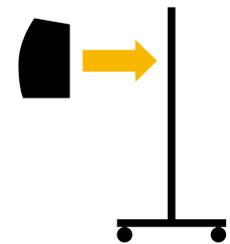
Warnung!

Vergewissern Sie sich, dass der Fluido® Irrigation nicht beschädigt ist und dass die Lüftungsgitter (an der Seite und am Boden des Geräts) nicht verdeckt sind. [W061]

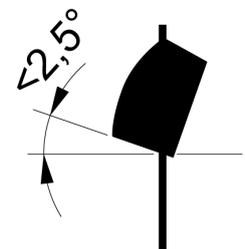


Vorsicht!

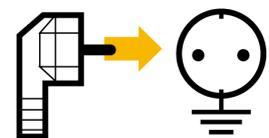
- Vor Gebrauch sollte das Fluido® Irrigation an einem Fluido® PowerLifter II oder (Fluido®) Infusionsständer angebracht werden. [C021]



- Das Fluido® Irrigation sollte aufrecht auf dem Fluido® PowerLifter II oder der (Fluido®) Infusionsstange hängen. Abweichungen dürfen einen Winkel von 2,5° vorwärts oder rückwärts nicht überschreiten. [C022]



- Vor Verwendung des Fluido® Irrigation muss er an den Netzstrom angeschlossen werden. Das Gerät darf nur mit einer geerdeten Wandsteckdose verbunden werden. [C023]



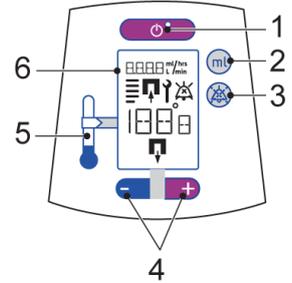
5.2.1 Einschalten des Irrigation

Befolgen Sie diese Schritte, um das Fluido® Irrigation einzuschalten.



Bevor Sie das Modul einschalten, stellen Sie sicher, dass kein Einwegset in das Gerät eingeführt wurde. [N011]

1. Den Netzstecker des-Netz-kabeladapters mit einer geerdeten Wandsteckdose verbinden.
Das Gerät führt einen Selbsttest durch.
Das Symbol „Kassette entfernen“ blinkt während des Selbsttests.
Die Anzeige (6) leuchtet grün.
Die Ein/Standby-Anzeige (1) leuchtet orange.
Das Gerät befindet sich jetzt im Standby-Modus.
2. Drücken Sie die Ein/Standby-Taste (1).
Die Ein/Standby-Anzeige (1) leuchtet grün.
Es ertönt ein kurzes akustisches Signal.
Auf dem Display (6) werden kurz alle Symbole angezeigt.
Das Kontrollthermometer (5) leuchtet kurz grün und rot auf.
Auf dem Display (6) wird das Symbol angezeigt, das Sie auffordert, das Einwegset einzusetzen.
Das Gerät ist jetzt eingeschaltet.



5.2.2 Einsetzen und Entfernen eines Einwegsets



Warnung!

- Keine beschädigten Einwegsets verwenden. Die Kassette vor Verwendung untersuchen.
 - Die Kassette auf Risse untersuchen. [W034]
 - Die reflektierende Kunststoffschicht oben auf der Kassette auf Schäden überprüfen. [W036]
 - Die Durchstechleitung und Spülleitung auf Punktierungen oder Schäden überprüfen. [W038]
- Saubere Einwegsets verwenden und diese nur in dem sterilen Feld verwenden. Wenn Sie das Einwegset aus der Verpackung nehmen, verwenden Sie es sofort. Das Einwegset kann maximal 24 Stunden verwendet werden. [W039]



Vorsicht!

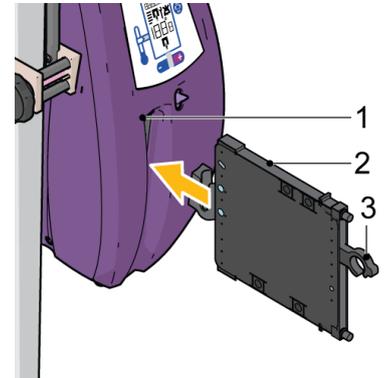
- Verwenden Sie nur Sets und Zubehör, die mit dem Gerät kompatibel sind. [C031]
- Das Einwegset passt nur in das Gerät, wenn es in der richtigen Richtung eingesetzt wird. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um das Einwegset einzusetzen. [C032]



In den folgenden Abbildungen sind die Einwegleitungen nicht dargestellt. [N013]

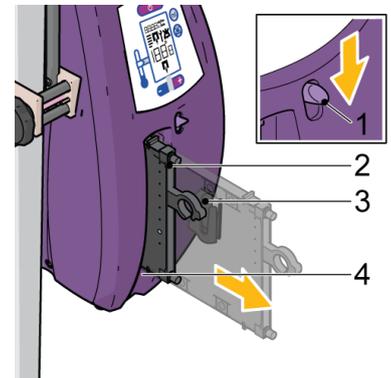
Zum Einsetzen eines Einwegsets befolgen Sie diese Schritte.

1. Halten Sie die Kassette (2) an der Klemme (3) fest.
2. Setzen Sie die Kassette so weit in den Schlitz (1) ein, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.
Auf dem Display werden die Temperatur und die Durchflussmenge angezeigt.



Zum Einsetzen eines Einwegsets befolgen Sie diese Schritte.

1. Drücken Sie die Ausgabetaste (1).
2. Halten Sie die Kassette (2) an der Klemme (3) fest.
3. Entfernen Sie die Kassette(2) aus dem Schlitz (4).



5.2.3 Primen des Einwegsets

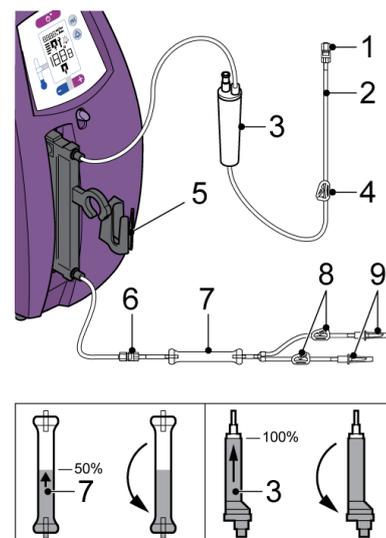


Warnung!

- Vor dem Primen eines Fluido® URO Sets die Patientenleitung und das Durchstechset vorbereiten. [W042]
- Die Einwegsets mit einer Kristalloid-Spülflüssigkeit primen. [W043]

Befolgen Sie diese Schritte, um das Fluido® Irrigation URO Set zu primen.

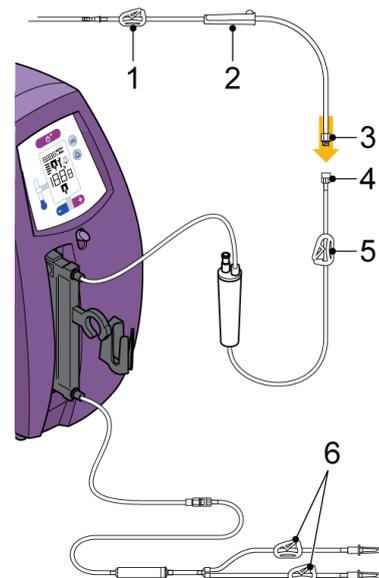
1. Die Klemmen (4), (8) des Einwegsets schließen.
2. Setzen Sie die Nadeln (9) in den Krankenhausbeutel mit Spülflüssigkeit ein.
3. Die Klemmen des Einwegsets (4), (8) öffnen.
Die Klemme der nicht verwendeten Nadel muss geschlossen bleiben.
4. Die Tropfkammer (7) auf dem Kopf stehend halten.
5. Die Schutzkappe (1) teilweise öffnen, um das Primen zu regulieren.
6. Warten, bis die Tropfkammer (7) zur Hälfte mit Flüssigkeit gefüllt ist,
7. Die Tropfkammer (7) dann wieder in aufrechter Position platzieren.
8. Die Entlüftungskammer (3) auf den Kopf stellen.
9. Die Entlüftungskammer (3) komplett mit Flüssigkeit füllen.
10. Die Entlüftungskammer (3) wieder in eine aufrechte Position bringen.
11. Die restliche Patientenleitung durch Zirkulieren der Flüssigkeit durch die Leitungen weiter entlüften, bis keine Luft mehr vorhanden ist.
12. Die Schutzkappe (1) schließen.
13. Die Klemmen des Einwegsets (4), (8) schließen.
14. Die Entlüftungskammer in den Halter (5) auf dem Fluido® Irrigation platzieren.



Das Fluido® Irrigation URO Set ist nun geprimt.

Befolgen Sie diese Schritte, um die Fluido® Patient Line zu primen.

1. Die Fluido® Irrigation URO Patient Line aus der Verpackung nehmen und in dem sterilen Bereich platzieren.
2. Die Schutzkappen (4) von dem der Einwegset und der URO Patientenleitung (3) entfernen und die beiden miteinander verbinden.
3. Schließen Sie die Rollenklemme (2).
4. Die Klemmen (1); (5) und (6) öffnen.
Die Klemme der nicht verwendeten Nadel muss geschlossen bleiben.
5. Den Rest der Fluido® Irrigation URO Patient Line durch Öffnen der Rollenklemme (2) entlüften.
6. Schließen Sie die Rollenklemme (2).



Das Fluido® Irrigation URO Set und die URO Patient Line sind jetzt geprimt.

5.3 Betrieb des Geräts

Das Gerät vor dem Betrieb vorbereiten (siehe *Vorbereitung vor dem Betrieb* auf Seite 26).

5.3.1 Erwärmung von Flüssigkeiten



Warnung!

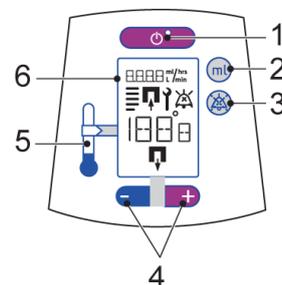
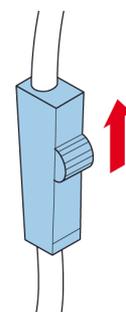
- Sorgen Sie dafür, dass das Display des Bedienfeldes des Fluido® Irrigation die Anfangstemperatur vor der Erwärmung von Flüssigkeiten (37 °C) anzeigt. [W047]
- Stellen Sie sicher, dass der Druck auf der Leitung 300 mmHg nicht überschreitet. [W062]

Befolgen Sie diese Schritte für die Erwärmung von Flüssigkeiten.

1. Schließen Sie das Gerät am Arbeitsinstrument an.
2. Den gewünschten Durchfluss mithilfe der Rollenklemme oder durch Ändern der Höhe der Spülbeutel
3. Legen Sie die richtige Temperatur über die Temperaturwahltasten (4) am Bedienfeld des Geräts fest.

Das Gerät erwärmt die Flüssigkeiten und die Kontrollthermometer-Anzeige (5) leuchtet grün, sobald der Temperatur-Sollwert erreicht ist.

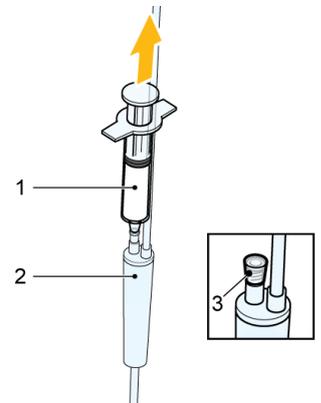
Auf dem Display (6) wird die geschätzte Durchflussmenge angezeigt.



5.3.2 Entlüften der Entlüftungskammer

Wenn die Entlüftungskammer zu mehr als einem Viertel mit Luft gefüllt ist, muss sie wie folgt entlüftet werden:

1. Entfernen Sie die Kappe des Entlüftungsventils von der Entlüftungskammer (3).
2. Setzen Sie eine Spritze (1) in das Entlüftungsventil ein und öffnen Sie die Spritze mit sanftem Druck. Es wird empfohlen, eine Luer Lock-Spritze (20 ml oder größer) zu verwenden.
3. Lassen Sie die Luft und/oder den Schaum ab, bis die Entlüftungskammer (2) mit Flüssigkeit gefüllt ist.
4. Setzen Sie die Kappe des Entlüftungsventils wieder auf die Entlüftungskammer.

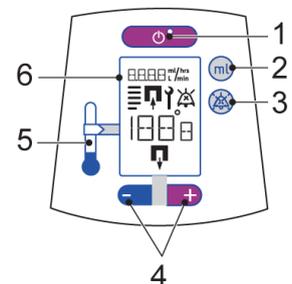


5.3.3 Unterdrücken des akustischen Signals

Der Fluido® Irrigation besitzt eine Taste zur Unterdrückung des akustischen Signals. Es wird empfohlen, die Ursachen der Alarme sofort nach Erklängen des Signaltons zu behandeln.

Befolgen Sie diese Schritte, um das akustische Signal auf dem Fluido® Irrigation zu unterdrücken.

1. Drücken Sie die Taste für Unterdrückung des akustischen Signals (3), um den Ton für drei Minuten stumm zu schalten. Die Anzeige zur Unterdrückung des akustischen Signals erscheint auf dem Display (6).



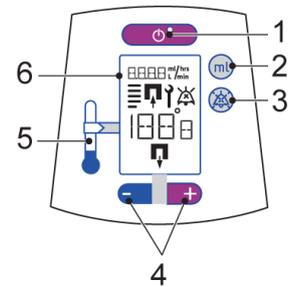
Wenn Sie die Taste zur Unterdrückung des akustischen Signals (3) erneut drücken, ertönt das Signal erneut und die Anzeige zur Unterdrückung des akustischen Signals (6) erlischt. [N018]

5.3.4 Zusätzliche Funktionen des Fluido® Irrigation Geräts

Das Display des Bedienfeldes des Flüssigkeitserwärmungssystem kann zusätzliche Informationen hinsichtlich der bereitgestellten Flüssigkeit anzeigen.

Befolgen Sie diesen Schritt, um die Anzeige für Durchfluss/Volumen (6) zu ändern

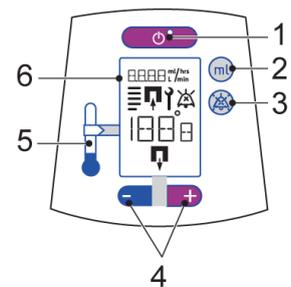
1. Drücken Sie die Durchfluss/Volumentaste (2), für den Wechsel zwischen der Anzeige von:
 - Durchfluss
 - Volumen
 - Durchfluss und Volumen



Befolgen Sie diese Schritte, um die Anzeige Durchfluss/Volumen auf 0 zurückzusetzen.

1. Drücken und halten Sie die Durchfluss-/Volumentaste (2).
2. Drücken Sie die Temperaturwahl (-) (4).
3. Lassen Sie beide Tasten los.

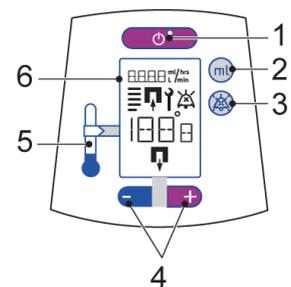
Die Volumenanzeige wird auf 0 zurückgesetzt.



Die Volumenanzeige wird nach 15 Minuten Betriebslosigkeit automatisch auf 0 zurückgesetzt. [N019]

Befolgen Sie diese Schritte, um die Temperatur am Ende der Zeile anzuzeigen (T_{aus}).

1. Drücken Sie während des Betriebs beide Temperatureinstelltasten (+/-) (4).



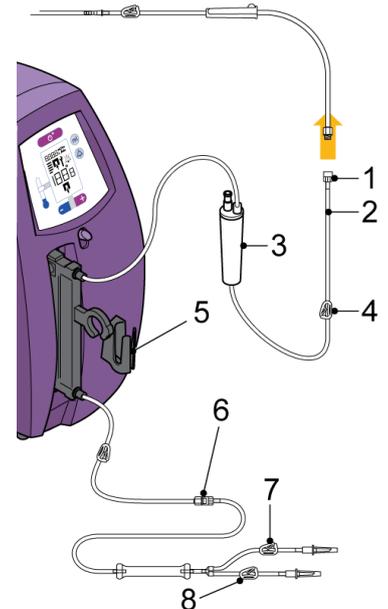
5.4 Postoperative Verfahren

Führen Sie keine postoperativen Verfahren durch, wenn das Gerät in Verwendung ist.

5.4.1 Postoperative Spülung ohne Erwärmung

Befolgen Sie diese Schritte, um das Erwärmen von Flüssigkeiten zu stoppen, das Spülen aber fortzusetzen.

1. Schließen Sie alle Klemmen (4), (7), (8).
2. Trennen Sie die gebrauchte URO Patientenleitung vom Fluido® Irrigation URO Set (1).
3. Trennen Sie die gebrauchte URO Patientenleitung vom Arbeitselement.
4. Verbinden Sie das URO Durchstechset mit der URO Patientenleitung (6).
5. Schließen Sie die Patientenleitung mit dem Durchstechset an einen Blasenkatheter an
6. Öffnen Sie die Klemmen (4), (7), (8), um mit der Spülung zu beginnen.



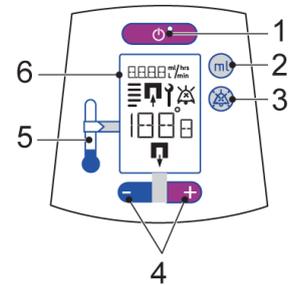
5.4.2 Stoppen des Geräts

Befolgen Sie diese Schritte, um das Erwärmen von Flüssigkeiten zu beenden.

1. Drücken Sie die Ein/Standby-Taste (1) auf dem Fluido® Irrigation. Die Ein/Standby-Anzeige (1) leuchtet orange.

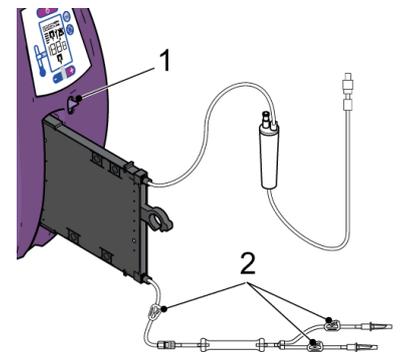


Wenn das Gerät in den Standby-Modus eintritt, werden Flüssigkeiten vom Gerät nicht erwärmt. Die Zufuhr von Flüssigkeiten wird jedoch fortgesetzt. [N020]



Befolgen Sie diese Schritte, um die Flüssigkeitszufuhr zu beenden.

1. Schließen Sie die Klemmen (2) und (3) auf dem Einwegset. Die Flüssigkeitszufuhr ist jetzt unterbrochen.
2. Drücken Sie die Ausgabetaste (1) auf dem Fluido® Irrigation, um das Einwegset aus dem Modul zu entfernen.
3. Entsorgen Sie das Set sachgerecht.



Warnung!



Die aktiven Geräte und ihre Einwegartikel können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Entsorgen Sie die aktiven Geräte und Einwegartikel nach der Reinigung und Desinfektion gemäß geprüften Reinigungsverfahren:

- Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen.
- Entsorgen Sie die Einwegartikel mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern und senden Sie sie zur Verbrennung von medizinischen Abfällen gemäß geltenden lokalen Bestimmungen ein. [W032]

5.4.3 Zurücksetzen des Fluido® Blut- und Flüssigkeitswärmers



Einige Störungen des Fluido® Blut- und Flüssigkeitswärmers lassen sich beheben, indem das Gerät zurückgesetzt wird. Der Flüssigkeitserwärmungssystem kann nicht im Standby-

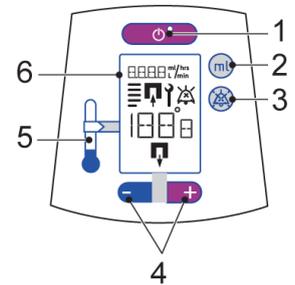
Modus zurückgesetzt werden. Ein Zurücksetzen kann nur durchgeführt werden, wenn das Gerät eingeschaltet ist und die Wartungs/Fehlfunktionsanzeige aufscheint. [N022]

Befolgen Sie diese Schritte, um das Gerät zurückzusetzen.

1. Drücken Sie die Temperaturwahltaasten (4) zusammen mit der Durchfluss-/Volumentaste (2) 2 Sekunden lang.

Das Gerät schalte sich aus und wieder ein und der Fehler sollte nicht mehr angezeigt werden.

Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Gerät nicht und setzen Sie sich mit dem Wartungsdienst des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung.



6 Wartung

Wenn ein Problem mit dem -Gerät auftritt, siehe *Fehlerbehebung* auf Seite 39.

6.1 Vorsichtsmaßnahmen



Warnung!

- Die Wartung darf nur von geschulten Biomedizintechnikern oder -ingenieuren durchgeführt werden. [W049]
- Einmal im Jahr müssen vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden. Anweisungen zu Wartung, Reparatur und Kalibrierung finden Sie im technischen Handbuch von Fluido®. [W050]



Vorsicht!

Endbenutzer dürfen die Module des Systems nicht öffnen. Endbenutzer dürfen das System bei einer Funktionsstörung niemals reparieren oder öffnen. Dadurch kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie verfällt. [C034]



Wenn Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort wenden, um technische Unterstützung zu erhalten, vergewissern Sie sich, dass die Seriennummer und die MOD-Aufzeichnungen zur Verfügung stehen. [N024]

6.2 Reinigung



Warnung!

Bevor das Gerät gereinigt und desinfiziert wird, angefügte Einwegartikel entfernen und das Netzkabel trennen. [W051]



Vorsicht!

- Verwenden Sie keine tropfnassen Lappen. [C035]
- Verwenden Sie keine Ketone (MEK, Aceton usw.) oder scheuernden Reinigungsmittel. [C036]
- Verwenden Sie keine alkoholbasierten Desinfektionsmittel (ausgenommen Isopropylalkohol- und Ethanollösungen). [C060]
- Verwenden Sie keine säurebasierten Reinigungsmittel. [C061]
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller angegebene Konzentration und verwenden Sie keine vorgemischten Lösungen. [C062]
- Verwenden Sie keine Dampfsterilisation (Autoklav) oder trockene Hitze zur Sterilisierung des Geräts. [C037]
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden. [C039]
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in die elektrischen Bereiche des Geräts gelangen können. [C038]
- Stellen Sie das Gerät nicht auf den Kopf oder auf die Seite. [C063]

Reinigen Sie nach jeder Verwendung alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten gemäß dem folgenden geprüften Reinigungsverfahren:

1. Führen Sie eine Sichtprüfung der Komponenten durch, um sicherzustellen, dass es keine sichtbare Beschädigung oder Abnutzung des Gehäuses gibt, wie Risse oder Verschleiß der Etiketten und Stromkabel. Führen Sie die Reinigung nicht durch, wenn ein Defekt vorliegt und kontaktieren Sie Surgical Company International B.V oder den lokalen Händler.
2. Tauchen Sie ein weiches Tuch oder einen Schwamm als Applikator in die Reinigungslösung aus einer Mischung von mildem Flüssigspülmittel und warmem Leitungswasser. Überschüssige Lösung herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Die gesamte Oberfläche des Gehäuses und die Bedienfelder gründlich wischen oder schrubben. Das Stromkabel ggf. mit einer weichen Bürste mit Reinigungslösung reinigen.
3. Um getrocknetes Blut zu entfernen, mit 3%igem Wasserstoffperoxid oder in Wasser gelöstem Chlorbleichmittel (30 ml/l) und einem weichen Tuch reinigen.
4. Ein separates weiches Tuch oder einen Schwamm in Leitungswasser mit Raumtemperatur spülen. Überschüssiges Wasser herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Alle vorhin erwähnten Oberflächen gründlich wischen. Das Spülen des Tuchs oder Schwammes mit frischem fließendem Wasser während dieses Prozesses mehrfach wiederholen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Lösungsmittelrückstände von dem Gerät entfernt wurden.
5. Trocknen Sie das Element mit einem Handtuch oder weichen Tuch.
6. Alle Komponenten einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass sie gründlich gereinigt wurden. Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich.
7. Reinigen Sie alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten, führen Sie eine Desinfektion gemäß dem folgenden geprüften Desinfektionsverfahren durch.

6.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät erst nach Durchführung des Reinigungsverfahrens gemäß *Reinigung* auf Seite 36.

Desinfektion ist ein Verfahren zum Entfernen von (biologischen) Kontaminationen.

1. Desinfizieren Sie nach der Reinigung alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten mit einem der folgenden Desinfektionsmittel, die sicher verwendet werden können, ohne Schäden am Gehäuse zu verursachen.
 - 70%ige Desinfektionsmittel auf Basis von Ethylalkohol (Ethanol) Kontaktzeit ≥ 7 min.
 - 70%iges Desinfektionsmittel auf Basis von Isopropylalkohol (Isopropanol) Kontaktzeit ≥ 7 min.

Siehe Bedienungsanleitung für Desinfektion, einschließlich Anwendung und Methode.

2. Nach gründlicher Desinfektion ein weiches Tuch oder einen Schwamm in Leitungswasser mit Raumtemperatur spülen. Überschüssiges Wasser herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Alle Oberflächen gründlich abwischen, um Rückstände von Desinfektionsmittel zu entfernen.
3. Trocknen Sie das Element mit einem Handtuch oder weichen Tuch.
4. Das saubere Gerät in einem nicht kontaminierten Bereich lagern, wenn es nicht in Verwendung ist.

7 Fehlerbehebung

7.1 Stromunterbrechung

Wenn die Stromzufuhr ausgeschaltet ist, sollte das-Gerät wie folgt reagieren.

-Gerät	Reaktion
Irrigation	Schaltet sich ab. Wenn die Stromzufuhr innerhalb von 30 Sekunden wiederhergestellt wird, überspringt der Fluido® Irrigation den Selbsttest und fährt mit der vorherigen Temperatureinstellung fort.

7.2 Fluido® Irrigation

Tritt ein Problem auf, werden ein akustisches Signal und optische Anzeigen ausgelöst. Um das akustische Signal stumm zu schalten, siehe *Unterdrücken des akustischen Signals* auf Seite 31.

Einige Störungen können behoben werden, indem das Gerät zurückgesetzt wird. Siehe *Zurücksetzen des Fluido® Blut- und Flüssigkeitswärmers* auf Seite 34.

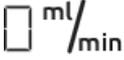
Folgende Tabelle können den Endbenutzer bei der Problemlösung des Geräts unterstützen. Falls technische Unterstützung benötigt wird, wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Die Ein-/Standby-Anzeige ist aus.	Kein Strom.	Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel unbeschädigt und angesteckt ist. Ersetzen Sie ggf. das Kabel. Stellen Sie sicher, dass das Gerät an eine Wandsteckdose mit Erdung angeschlossen ist.
		Störung.	Wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Die Ein-/Standby-Anzeige ist aus. Sie hören ein akustisches Signal.	Störung.	Wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Die Ein-/Standby-Anzeige schaltet sich während des Gebrauchs aus. Sie hören ein akustisches Signal.	Stromausfall.	Die Stromversorgung wieder herstellen. Wenn die Stromversorgung nicht innerhalb von 30 Sekunden wiederhergestellt wird, startet der Prozess automatisch neu. Wenn die Stromversorgung nicht wiederhergestellt wird, die Kassette entfernen und das Gerät neu starten.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Das Gerät startet nicht. Das Symbol „Einwegprodukt“ wird angezeigt.	Eine falsche Kassette wurde in das Gerät eingesetzt oder die Kassette wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt.	Verwenden Sie das richtige Einwegset. Stellen Sie sicher, dass die Kassette ordnungsgemäß eingesetzt ist.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Die Anzeige zeigt an, dass kein Durchfluss vorhanden ist.	Die Klemmen sind geschlossen.	Die Klemmen öffnen.
		Der Fluss beträgt < 11 ml/min.	Den Fluss erhöhen.
		Im Entlüftungssystem gibt es eine Blockade.	Tauschen Sie das Set aus.
		Im Schlauch gibt es einen Knick.	Richten Sie den Schlauch gerade aus.
		Der Flüssigkeitsbeutel ist leer.	Den Flüssigkeitsbeutel austauschen.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
 	Das Kontrollthermometer leuchtet gänzlich rot.	Störung.	Stoppen Sie die Verwendung des Geräts und wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.
	Auf der Anzeige erscheint das Wartungssymbol. Sie hören ein akustisches Signal.		

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Der untere Teil des Kontrollthermometers ist grün.	Der Fluss ist zu hoch. Die Endtemperatur hat immer noch nicht die eingestellte Temperatur erreicht, nachdem das Einwegset einige Minuten verwendet wurde.	Den Fluss verringern.

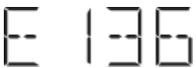
Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Die mittleren drei Balken der Lampenaustauschanzeige blinken.	Eine der Lampen ist defekt.	Wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.
	Auf der Anzeige erscheint das Wartungssymbol.		
	Sie hören ein akustisches Signal. Das Gerät läuft ständig.		

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Der obere oder untere Balken der Lampenaustauschanzeige blinkt.	Eine der Lampen ist defekt.	Wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.
	Das Kontrollthermometer leuchtet gänzlich rot.		
	Auf der Anzeige erscheint das Wartungssymbol. Sie hören ein akustisches Signal. Das Gerät läuft nicht weiter.		

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Das Kontrollthermometer leuchtet gänzlich rot.	Das Modul ist nicht in vertikaler Position auf dem Infusionsständer montiert. Die Winkelabweichung überschreitet 2,5° nach vorne oder hinten.	Positionieren Sie das Modul auf dem Infusionsständer neu und sorgen Sie dafür, dass die Module gerade sind.
	Auf der Anzeige erscheint der Buchstabe 't'. Das Gerät läuft nicht weiter.		

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Kassette wird nicht aus dem Schlitz für das Einwegset ausgeworfen.	Störung.	Lassen Sie die Kassette an ihrem Platz und wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Abdeckung des Schlitzes für das Einwegset ist blockiert.	Die Abdeckung ist beschädigt. Der Schlitz für das Einwegset ist verschmutzt.	Wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.

Anzeige	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Auf der Anzeige erscheint ein Fehlercode.	Störung.	<p>Die Temperatureinstelltasten (+/-) drücken, um den Fehlercode während eines akustischen Signals zu erhalten.</p> <hr/> <p>Den Fehlercode zurücksetzen, um festzustellen, ob der aktuelle Fehlercode auch der tatsächliche Fehlercode ist: Die Temperatureinstelltasten (+/-) zusammen mit der Fluss-/Volumentaste 2 Sekunden drücken und halten.</p> <hr/> <p>Wenn das akustische Signal weiter besteht, wenden Sie sich an die Krankenhaus-Serviceabteilung oder an den Händler vor Ort.</p>

8 Spezifikationen

8.1 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Beschreibung	Spezifikation
Umgebungstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% ~ 75%
Atmosphärendruck	70-106 kPa

8.2 Module

8.2.1 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Beschreibung	Spezifikation
Umgebungstemperatur	-40 °C ~ 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% ~ 90% (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	50-106 kPa

8.2.2 Irrigation

230 Volt-Version

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	651230-I
Spannung	220-240 V~
Frequenz	50/60 Hz
Maximalstrom	6 A
Abmessungen (H × B × T)	435 × 250 × 315 mm
Sicherungen	2× T8 AH, 250 V
Gewicht	9,5 kg
Sollwerttemperatur	30 °C ~ 39 °C, Schritte von 1 °C
Maximale Ausgangstemperatur (T _{out})	43 °C
Genauigkeit der Ausgangstemperatur (T _{out})	± 2,0°C
Warnanzeigelimite (Software)	46 °C

Beschreibung	Spezifikation
Genauigkeit des Flussmessers	± 20%
Erwärmungs- und Messtechnologie	Infrarot
Wärmelampen	300 W (4x)
Flusslampe	150 W (4x)
GMDN-Code	47623
Klassifizierung (IEC 60529)	IPX1
Klassifizierung (IEC 60601-1)	Klasse I, Cardiac Floating
Klassifizierung (MDR (EU) 2017/745)	Klasse II b - 0344
Produktlebensdauer	7 Jahre

115 Volt-Version

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	651115-I
Spannung	110-120 V~
Frequenz	50/60 Hz
Maximalstrom	12 A
Abmessungen (H × B × T)	435 × 250 × 315 mm
Gewicht	9,5 kg
Sicherungen	2x T15 AH, 250 V
Sollwerttemperatur	30 °C ~ 39 °C, Schritte von 1 °C
Maximale Ausgangstemperatur (T _{out})	43 °C
Genauigkeit der Ausgangstemperatur (T _{out})	± 2,0 °C
Warnanzeigelimite (Software)	46 °C
Genauigkeit des Flussmessers	± 20%
Erwärmungs- und Messtechnologie	Infrarot
Wärmelampen	300 W (4x)
Flusslampe	150 W (4x)
GMDN-Code	47623
Klassifizierung (IEC 60529)	IPX1
Klassifizierung (IEC 60601-1)	Klasse I, Cardiac Floating
Klassifizierung (MDR (EU) 2017/745)	Klasse IIb

Beschreibung	Spezifikation
Produktlebensdauer	7 Jahre

8.3 Einwegsets

8.3.1 Umgebungsbedingungen für den Transport

Beschreibung	Spezifikation
Umgebungstemperatur	-20 °C ~ 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% ~ 90% (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	50-106 kPa

8.3.2 Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Beschreibung	Spezifikation
Umgebungstemperatur	2 °C ~ 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% ~ 90% (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	50-106 kPa

8.3.3 Fluido[®] Irrigation URO Set

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	670800-B
Schlauchlänge	150 cm
Maximaler Druck	300 mmHg
Maximaler Fluss ²	1400 ml/min
³	50 ~ 680 ml/min.
Primingvolumen	220 ml
GMDN-Code	45644

² Freier Durchfluss bei 300 mmHg ohne angebrachten Katheter.

³ Temperatur der einlaufenden Flüssigkeit von 20 °C und normothermer Durchfluss zwischen 36 °C und 37,5 °C.

8.3.4 Fluido® Irrigation URO Patient Line

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680801-B
Schlauchlänge	225 cm
GMDN-Code	45644

8.3.5 Fluido® Irrigation URO Spike Set

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680803-B
Anzahl der Nadeln	2
Schlauchlänge	75 cm
GMDN-Code	45644

8.4 Zubehör

8.4.1 Fluido® Irrigation Female Connector

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680910
Schlauchlänge	15 cm
Steckerseite A	Männliches Luer
Steckerseite B	Buchsenkappe
GMDN-Code	45644

8.4.2 Fluido® Irrigation Male Connector

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680911
Schlauchlänge	16 cm
Steckerseite A	Männliches Luer
Steckerseite B	Männliches Luer
GMDN-Code	45644

8.4.3 Fluido® Irrigation Catheter Connector

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680912
Schlauchlänge	21 cm
Steckerseite A	Männliches Luer
Steckerseite B	Katheter
GMDN-Code	45644

8.4.4 Fluido® Irrigation Funnel Connector

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680913
Schlauchlänge	20 cm
Steckerseite A	Männliches Luer
Steckerseite B	Trichter
GMDN-Code	45644

8.4.5 Fluido® Irrigation URO Male Connection

Beschreibung	Spezifikation
Teilenummer	680805
Schlauchlänge	10 cm
Steckerseite A	Männliches Luer
Steckerseite B	URO-Stecker
GMDN-Code	45644

9 Elektromagnetische Verträglichkeit



Warnung!

- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln als den von The Surgical Company International B.V. für dieses Gerät angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und daher zu einer inkorrekten Funktion führen. [W054]
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer inkorrekten Funktion des Geräts führen kann. Wenn eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass beide normal funktionieren. [W055]
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm entfernt von allen Teilen des Geräts verwendet werden. Hierzu gehören auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls wird die Leistung dieses Geräts möglicherweise reduziert. [W056]



- Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts ist es für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Korrekturmaßnahmen durchführen, z. B. eine Umstellung oder neue Ausrichtung des Geräts. [N030]
- Das Gerät gibt ein akustisches Signal ab, wenn es bei der Stromzufuhr zu einem Spannungsabfall von mehr als 30 % kommt. Falls dies eintritt, siehe *Fehlerbehebung* auf Seite 39. [N031]
- Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014 in Bezug auf elektromagnetische Kompatibilität. Wenn dennoch elektromagnetische Interferenzen mit Geräten in der Nähe auftreten, sollte der Benutzer eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen:
 - Isolieren des störenden Geräts.
 - Neuausrichtung oder Neupositionierung des Geräts.
 - Vergrößerung des Abstands zwischen dem störenden Gerät und diesem Gerät.
 - Verwenden Sie eine alternative Steckdose.

Wenn weiterhin elektromagnetische Unverträglichkeiten auftreten, wenden Sie sich an den Händler. [N032]

9.1 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC60601 Prüfstufe
Elektrostatistische Entladung (ESD) EN-IEC 61000-4-2 (2009)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten (Electrical Fast Transient, EFT)/ Burst EN-IEC 61000-4-4 (2012)	± 2 kV
Überspannung EN-IEC 61000-4-5 (2014)	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE/N-PE
Spannungsabfälle, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungs-Eingangslleitungen EN-IEC 61000-4-11 (2004)	0 % U_T für 0,5 Zyklus 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Sekunden
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC EN-IEC 61000-4-8 (2010)	30 A/m
Geleitete HF EN-IEC 61000-4-6 (2014)	3 Vrms + 6 Vrms (ISM + Amateur)
Abgestrahlte HF EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9 – 28 V/m
Übertragung von elektrischen Transienten auf Versorgungsleitungen ISO 7637-2 (2004)	Nicht zutreffend (Das System ist nicht zur Verwendung in Fahrzeugen bestimmt.)

9.2 Elektromagnetische Strahlung

Leitfaden und Herstellererklärung

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Strahlung CISPR 11 (2015)	Gruppe 1
HF-Strahlung CISPR 11 (2015)	Klasse A
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2 (2018)	Nicht zutreffend (Das Gerät kann in allen Einrichtungen außer zu Hause und solchen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Haushalte versorgt.)
Spannungsschwankungs-/Flicker-Störaussendungen IEC 61000-3-3 (2017)	

9.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System

Das System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Systems kann bei der Verhinderung von elektromagnetischen Störungen helfen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System wie unten empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders	Abstand (d) gemäß der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10 W	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100 W	11,67 m	11,67 m	23,34 m



- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der empfohlene Abstand für den höheren Frequenzbereich. [N033]
- Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst. [N034]

10 Entsorgung



Warnung!



- Nach der Anwendung von Blutprodukten das Krankenhausverabreichungsset unter Verwendung von Saline reinigen. [W031]
- Dieses Gerät und seine Einwegartikel können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen. [W032]

10.1 Aktive Geräte

Die aktiven Geräte können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Entsorgen Sie das aktive Gerät nach der Reinigung und Desinfektion gemäß geprüften Reinigungsverfahren. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen.

In der EU gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

10.2 Einwegartikel

Die aktiven Geräte können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Nach der Anwendung von Blutprodukten das Krankenhausverabreichungsset mit Saline reinigen. Die Einwegartikel mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und zur Verbrennung von medizinischen Abfällen gemäß geltenden lokalen Bestimmungen einsenden.



PTM

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
+31 (0)33 450 72 50

www.tsc-group.com/ptm
info.ptm@tsc-group.com

