



Medical Vision®
Technology at your service

Double Pump RF artoskopijos metu maksimaliai padidina matomumą, naudojantis švedų kompanijos Medical Vision AB, SmartVision® technologija.

Double Pump RF nustato veiksnius, trukdančius matomumui operacijos metu, ir automatiškai prisitaiko prie jų. Prijungus aparatą, SmartVision® funkcija automatiškai kontroliuoja srautą ir slėgį sąnaryje, kad būtų pasiektas maksimalus matomumas.

Double Pump RF kontroliuoja vidinį sąnarių slėgį (IAP); bet ne pompos slėgį. IAP yra rodomas pompos ekrane.

Prireikus, naudotojas operacijos metu gali lengvai keisti srautą/slėgio nustatymus.

Double Pump RF palaiko ryšį su RF generatoriais ir daugeliu skutimo sistemų.

Dvigubos RF pompos – Naudojimo vadovas

Turinys

Apibūdinimas, naudojimo indikacijos ir kontraindikacijos	3
Apibūdinimas	3
Naudojimo indikacijos	3
Kontraindikacijos	3

Sistemos apžvalga	4-7
Jungties schema	4-7

Veikimo pagrindas	8
--------------------------	----------

Įspėjimai, atsargumo priemonės ir nepageidaujami reiškiniai	9-10
Įspėjimai	9
Atsargumo priemonės	9
Nepageidaujami reiškiniai	10

Valdymas ir indikatoriai	11-13
Valdymas ir indikatoriai	11
Signalų tonai	12
Kojinis valdymas	13
Sistemos įrenginių koregavimai	13

Išpakavimas, surinkimas ir sistemos patikrinimas	14
Išpakavimas	14
Surinkimas ir sistemos patikrinimas	14

Naudojimo instrukcija	15-22
Naudotojo apmokymų reikalavimai	15
Pradžia	15
Kasetės (-čių) užpildymas	15
Greita pradžia	15
Proceso pasirinkimas	15
Kasečių įdėjimas ir išėmimas	15
Dienos kasetės įdėjimas	16
Irigacinių vamzdelių/ atskiros vamzdelio prijungimas	17
Paciento kasetės įdėjimas dvigubos pompos režimu	18
Dvigubos RF pompos funkcijos ir reguliavimas	20
Gamyklinių parametrų keitimas	21
Sąrankos meniu	21
Išplėstinė sąranka	21
Kasetės pašalinimas	22

Šeiverio sąsajos instrukcijos	23
Dvigubos RF pompos šeiverio valdymas	23
Dvigubos RF pompos šeiverio valdymas	23
Valymo instrukcija	23
Šeiverio sąsajos bloko trikčių šalinimo vadovas	23

Signalizacijos ir įspėjimai	24
------------------------------------	-----------

Sistemos priežiūra	25
Sistemos aplinkos reikalavimai	25
Įrangos utilizavimas	25
Dvigubos RF pompos paviršiaus, kojinio valdymo ir sistemos įrenginių valymas	25

Priežiūra ir trikčių šalinimas	26
Priežiūra	26
Trikčių šalinimas	26
Pompa neįsijungia, paspaudus įjungimo mygtuką	26
Saugiklių keitimas	26
Priekinio skydelio keitimas	26
Klaidų kodai	26

Techninės specifikacijos	27
---------------------------------	-----------

Naudojami simboliai	28
Naudojami simboliai – priekinėje pusėje	28
Naudojami simboliai – galinėje pusėje	28
Naudojami simboliai – ant pakuotės	28

Saugumas ir profilaktinė priežiūra	29
Saugumas	29
Profilaktinė priežiūra	29

Užsakymo informacija	30
-----------------------------	-----------

Klientų aptarnavimas	31
Garantinė informacija	31
Nusiskundimai dėl produkto	31

Gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinių trikdžių	32-33
---	--------------



Šis puslapis sąmoningai paliktas tuščias.

Apibūdinimas, naudojimo indikacijos ir kontraindikacijos

Apibūdinimas

Dviguba RF pompa viename įrenginyje su dviem atskiromis ritininėmis pompomis užtikrina skystą drėkinimą ir išsiurbimą artroskopinių procedūrų metu. Abi ritininės pompos yra valdomos programinės įrangos ir automatiškai valdo skysčio ir sąnario slėgį pagal pasirinktus procedūrų nustatymus. Prireikus, tiek nuotėkio, tiek slėgio nustatymai gali būti atskirai reguliuojami.

Vienkartinės kasetės su vamzdeliais yra naudojamos skysčiams valdyti, t.y. leisti skysčiui iš irigacinio skysčio maišelio tekėti į sąnarį, ir skysčio išsiurbimui iš sujungimo į atliekų talpyklę.

Kontroliuodamas tiek įtekėjimą, tiek ištekėjimą Dvigubos RF pompos įrenginys tiksliai reguliuoja slėgį sąnaryje ir ištekėjimą iš jo. Dviguba RF pompa taip pat užtikrina siurbimą, kai naudojamas kartu su šeiveriu ir/ arba RF generatoriumi.

Produkto pavadinimai ir apibrėžimai:

Dvigubą RF pompą sudaro šios dalys (ne sterilios):

- Dvigubos RF pompos įrenginys
- Maitinimo laidas
- Kojiniai valdikliai (parduodami atskirai)
- Šeiverio jungtys (parduodamos atskirai)
- RF generatoriaus jungtys (parduodami atskirai)

Sterilios vienkartinės dalys:

- Dvigubos RF pompos Dieninė kasetė (Dieninė kasetė): Vienkartinė kasetė, reguliuojanti irigacinio skysčio srautą iš irigacinio skysčio maišelių į atskirą/ irigacinį vamzdelį. Ji turi pompos vamzdžių segmentą įtekėjimo pompai, kuri spaudžia sąnarį, ir turi 2 minkštas membranas, kurios slėgį kasetėje perkelia į slėgio daviklius, esančius pompos priekyje.
- Dvigubos RF pompos Paciento kasetė (Paciento kasetė RF): Vienkartinė kasetė, skirta skysčiui iš sąnario išsiurbti per kaniulą, šeiverio rankinį skydelį arba RF zoną. Ją sudaro kiuvetė su jutikliu, kuris skirtas aptikti sąnaryje atsirandantį kraują ir nuolaužas.
- Dvigubos RF pompos Paciento kasetė (Paciento kasetė): Vienkartinė kasetė, skirta skysčio išsiurbimui iš sąnario per kanulą ar šeiverio rankinį skydelį (ne per RF zoną). Ją sudaro kiuvetė su atšvaitu, skirta aptikti sąnaryje atsirandantį kraują ir nuolaužas.
- Dvigubos RF pompos irigacinis vamzdelis (Irigacinis vamzdelis): Vienkartiniai vamzdeliai, skirti irigacinio skysčio iš dienos kasetės nukreipimui į artroskopą. Jis turi kontrolinį vožtuvą ir yra supakuotas viename dėkle kartu su Dvigubos RF pompos paciento kasete.
- Dvigubos RF pompos atskiras (atskiras vamzdelis): Toks pat kaip irigacinis vamzdelis su kontroliniu vožtuvu, bet supakuotas ir parduodamas atskirai. Kontrolinis vožtuvas užtikrina, kad skystis iš paciento netekėtų atgal į irigacinį/ atskirą vamzdelį.

Naudojimo indikacijos

Dviguba RF pompa yra dviguba artroskopinė pompos sistema, skirta kelio, peties, klubo, alkūnės, kulkšnies ir riešo sąnarių ertmių išplėtimui ir irigacijai bei skysčių išsiurbimui, atliekant diagnostines ir operacines artroskopines procedūras.

Kontraindikacijos

• **NENAUDOKITE** dvigubos RF pompos tokioms procedūroms, kaip ginekologinėms, urologinėms, temporomandibuliarinio sąnario bei kitoms ne artroskopinėms procedūroms.

• **NENAUDOKITE** dvigubos RF pompos, kai įtariamas kapsulės vientisumas.

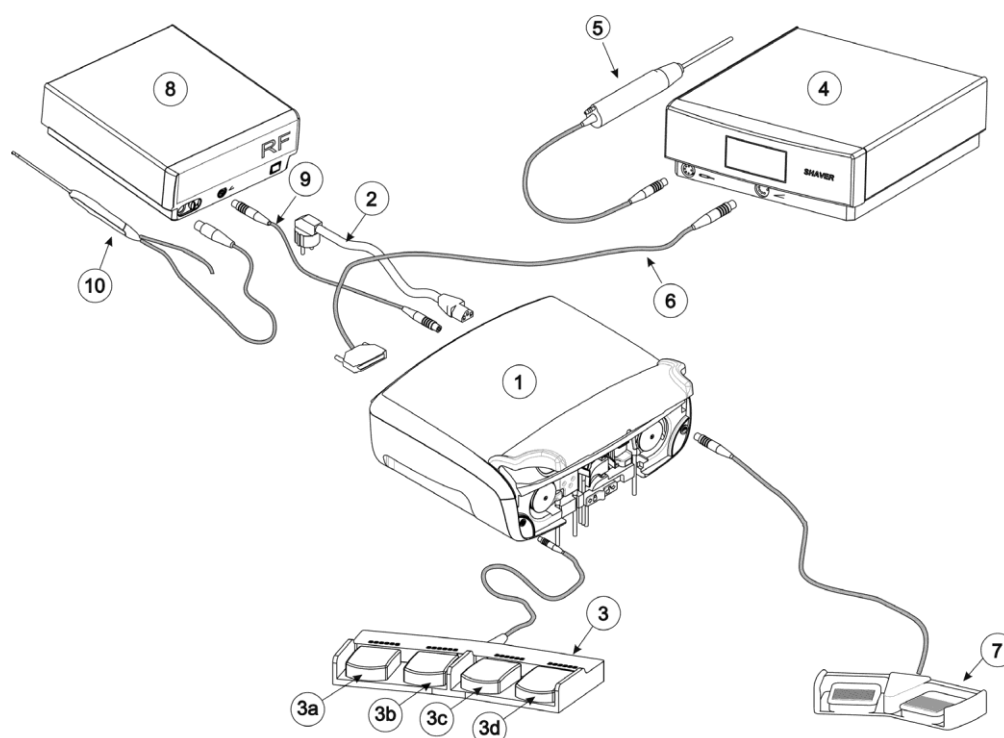
• **NENAUDOKITE** dvigubos RF pompos, esant dujų išsiplėtimo terpei. Sąnario išplėtimui naudokite tik sterilų irigacinį skystį.

• **NENAUDOKITE** dvigubos RF pompos vaistų, IV-skysčių, kraujo ar kraujo pakaitalų tiekimui.

Jungties diagrama

Šeiverio valdymas, naudojant kojinių pompos valdymą.

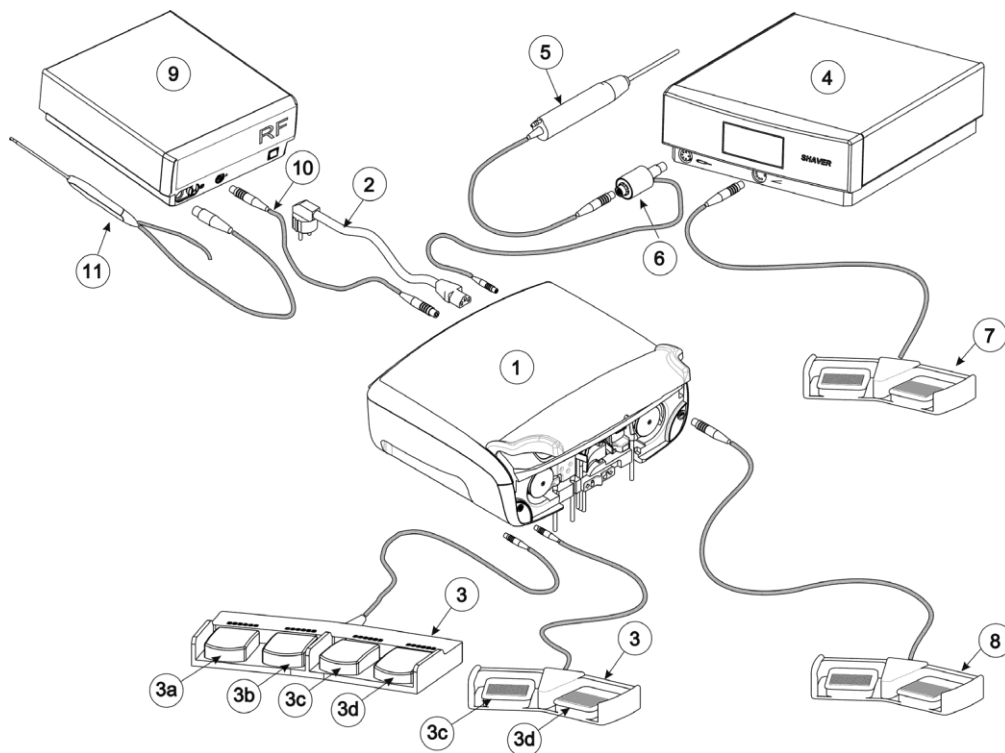
Naudojamas RF generatorius ArthroCare®, Quantum2



1 Dviguba RF pompa	4 Šeiverio pultas
2 Maitinimo kabelis	5 Šeiverio rankena
3 Kojinis valdymas: a) Galinis šeiveris b) Priekinis šeiveris c) Kaniulė d) Skalavimas	6 Šeiverio sąsajos laidas
	7 RFGeneratoriaus kojinis valdymas
	8 RF Generatorius
	9 RF A1 kabelis
	10 RF zondas

Jungties diagrama

Šeiverio valdymas, naudojant šeiverio kojinių ar rankinį valdiklį.
Naudojamas RF ArthroCare®, Quantum 2 generatorius.

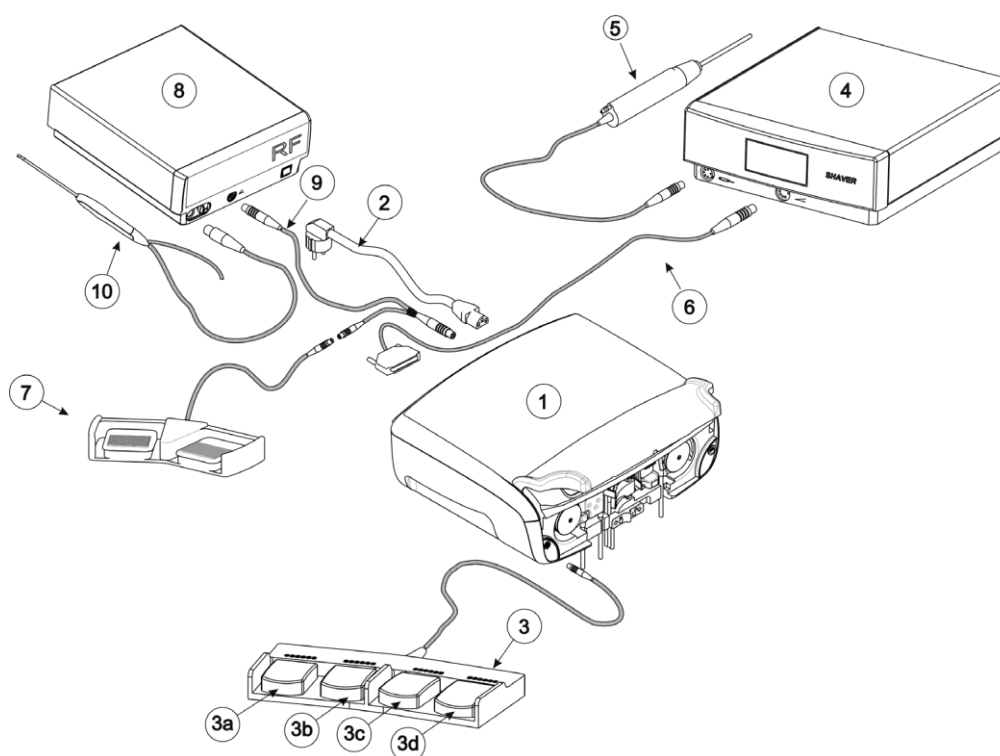


1 Dviguba RF pompa	4 Šeiverio pultas
2 Maitinimo kabelis	5 Šeiverio rankena
3 Kojinis valdymas: Gali būti naudojamas A4 pedalas arba 2 kojinių valdiklio pedalai:	6 Šeiverio sąsajos blokas
a) Galinis šeiveris	7 Šeiverio kojinis valdymas
b) Priekinis šeiveris	8 RFGeneratoriaus kojinis valdymas
c) Kaniulė	9 RF Generatorius
d) Skalavimas	10 RF A1 kabelis
	11 RF zondas

Jungties diagrama

Šeiverio valdymas, naudojant pompos kojinių valdiklį.

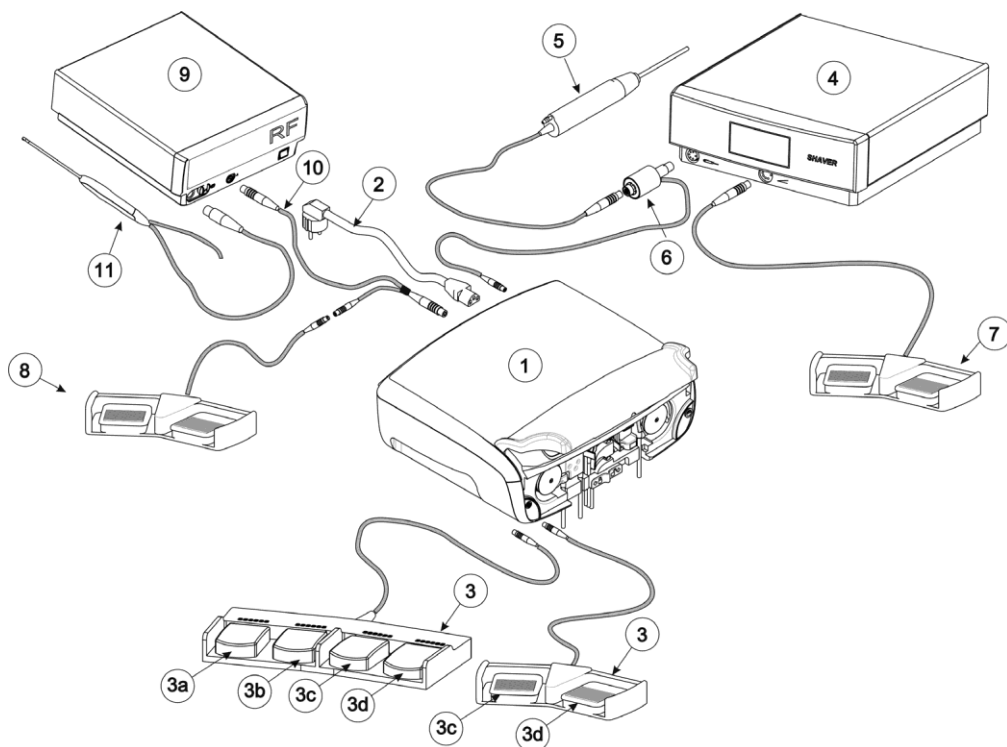
Naudojamas RF Stryker® Serfas Energy generatorius.



1 Dviguba RF pompa	4 Šeiverio pultas
2 Maitinimo kabelis	5 Šeiverio rankena
3 Kojinis valdymas: a) Galinis šeiveris b) Priekinis šeiveris c) Kaniulė d) Skalavimas	6 Šeiverio sąsajos blokas
	7 Šeiverio kojinių valdymas
	8 RF Generatorius
	9 RF A2 kabelis
	10 RF zondas

Jungties diagrama

Šeiverio valdymas, naudojant šeiverio kojinių ar rankinį valdiklį.
Naudojamas RF Stryker® Serfas Energy generatorius.



1 Dviguba RF pompa	4 Šeiverio pultas
2 Maitinimo kabelis	5 Šeiverio rankena
3 Kojinis valdymas: Gali būti naudojamas A4 pedalas arba 2 kojinių valdiklio pedalai:	6 Šeiverio sąsajos blokas
a) Galinis šeiveris	7 Šeiverio kojinis valdymas
b) Priekinis šeiveris	8 RF Generatoriaus kojinis valdiklis
c) Kaniulė	9 RF Generatorius
d) Skalavimas	10 RF A2 kabelis
	11 RF zondas

Veikimo pagrindas

Dviguba RF pompa gali veikti dviem skirtingais režimais:

- 1) **Vienguba (Tik įtekėjimas)**
- 2) **Dviguba pompa**

Viengubo režimo metu dviguba RF pompa reguliuoja slėgį naudojant tik dvigubos RF pompos dieninę kasetę.

Dvigubo režimo metu dviguba RF pompa kontroliuoja slėgį ir ištekėjimą naudojant Dienines ir Pacientų kasetes.

Norint užtikrinti optimalų dvigubą pompos režimą, rekomenduojama naudoti Nutekėjimo kaniulę. Dviguba RF pompos dieninė kasetė sujungiama su steriliais fiziologinio tirpalo maišeliais ir irigaciniais vamzdeliais. Irigaciniai vamzdeliai yra prijungiami prie artroskopo dėklo. Irigaciniai vamzdeliai pristatomi atskirai arba dvigubos RF pompos paciento kasetės pakuotėje.

Dvigubos RF pompos paciento kasetės pakuotė ištraukia skydį iš sąnario į atliekų talpyklą.

Dviguba RF pompa turi SmartVision® funkciją. SmartVision® atpažins kraują ir/ar nuosėdas, išsiskiriančias iš sąnario. Tokiu atveju bus automatiškai padidintas spaudimas į sąnarį ir ištekėjimas, kai bus aptiktas kraujas, arba padidės ištekėjimas iš sąnario, kai bus aptiktos nuosėdos. Prireikus, SmartVision® funkciją galima išjungti.

Pompa taip pat turi ištekėjimo sekimo funkciją, kuri kontroliuoja įtekėjimą į jungtį, kad pakeistų ištekančios pompos pašalintą skysčio kiekį. Siekiamas rezultatas yra pastovus skysčio tūris išplėstame sąnaryje. Tai padeda išvengti sąnario nykimo tais atvejais, kai sąnarys yra labai pažeistas. Jei norite, galite įjungti ištekėjimo stebėjimo funkciją.

Be to, sistema automatiškai kompensuoja skysčio atsparumą drėkinimo sistemoje. Tai reiškia, kad rodoma slėgio vertė yra tikrasis slėgis sąnaryje, o ne slėgis pompoje ar Dieninėje kasetėje.

Įspėjimai, atsargumo priemonės ir nepageidaujami reiškiniai

Įspėjimai

- Įranga gali naudotis tik personalas, apmokytas atlikti artroskopijos procedūras.
- Visų nurodymų nesilaikymas gali pacientui sukelti rimtų chirurginių padarinių.
- Nesilaikant nurodymų ir įspėjimų, gali įvykti ekstravazacija ar kitas paciento sužalojimas. Įvykus ekstravazacijai, kaip nurodoma ortopedijos literatūroje, pažeistą vietą reikia laikyti pakėlus ir stipriai aprišti. Fasciotomija nurodoma retai.
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso netoliese esant degiems anestetikams, dujoms, dezinfekuojančioms medžiagoms, valymo tirpalams ar bet kuriai medžiagai, kuri gali užsidegti dėl elektros kibirkšties.
- **NENAUDOKITE** pompos, jei ji nukrito ar yra pažeidimo požymių.
- **NEPALIKITE** pompos veikti be priežiūros. Siekiant užtikrinti paciento saugumą, reikalaujama, kad pompa būtų nuolat stebima visu jos veikimo metu.
- Elektros saugumo sumetimais atliekų skysčiams visada naudokite nelaidžias atliekų talpyklas.
- Nutekėjimo sekimo funkcijos naudojimas neužtikrina sąnario išsiplėtimo.
- Sujungus dvigubą RF pompą ir kitus medicinos prietaisus kaip aprašyta šiame vadove, jie sudaro sistemą. Įsitikinkite, kad atskiri keli nešiojamieji elektros lizdai, jei jie naudojami, nebus dedami ant grindų, o papildomi nešiojamieji elektros lizdai ar ilgintuvai (-ai) nebus prijungti prie sistemos. Be to, prie šios sistemos nejunkite elementų, kurie nėra nurodyti kaip sistemos dalis.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudojant šį įtaisą, įsitikinkite kad perskaitėte ir suprantate šį Naudojimo vadovą, įskaitant įspėjimus ir atsargumo priemones.
- Prieš atliekant bet kokią procedūrą, perskaitykite medicininę literatūrą apie metodus, komplikacijas ir pavojus.
- Įvertinkite paciento sveikatos būklę, kuri gali pablogėti dėl streso, patirto dėl operacijos.
- Siekiant išvengti ištempimo praradimo rizikos, naudodami dvigubą RF pompą, naudokite tik didelio srauto artroskopo apvalkalus.
- Kai procedūros metu naudojami skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite suderinamumą. Visos konfigūracijos turi atitikti medicinos prietaisų IEC 60601-1 standarto 16 straipsnį. Kai endoskopai naudojami su endoskopiškai naudojamais priedais, pavyzdžiui, vaizdo kameromis, gali būti susiduriama su papildomomis paciento pratekėjimo srovėmis. Kiekvienas asmuo, prijungęs papildomą išorinę įrangą prie signalo įvesties ar išvesties gnybtų ar kitų gnybtų, sukonfigūruoja medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų keliamus reikalavimus, pvz. standarto IEC 60601-1 reikalavimus. Jei kyla abejonių, kreipkitės į techninės priežiūros skyrių arba Medical Vision AB atstovą.
- Dviguba RF pompa turi gnybtą, kuris naudojamas prijungimui prie potencialaus suvienodinimo laidininko, naudojamo, jei reikalaujama sąlygos ekvipotencializavimo.
- Dviguba RF pompa yra I klasės prietaisas su BF tipo dalimis. Įsitikinkite, kad jungiantis prie šeiverio ir (arba) RF sistemos naudojate tik Medical Vision AB patvirtintus jungimo kabelius, jungimų dėžutes ir RF kabelius. Sistemos konfigūracijoje šeiverio rankena turi atitikti BF pritaikytų dalių reikalavimus pagal IEC 60601-1 standartą.
- Dvigubą RF pompą jungdami su kitais įrenginiais tam kad sudarytumėte sistemą, užtikrinkite, kad darote tai siekdami optimaliai panaudoti įrenginį. Visus sistemos valymus ir reguliavimus atlikite pagal nurodytas kiekvieno įrenginio procedūras.

Išpėjimai, atsargumo priemonės ir nepageidaujami reiškiniai

Atsargumo priemonės (tęsiama)

- Kasmetinę profilaktinę priežiūrą turi atlikti įgaliotasis techninės priežiūros specialistas.
- **NEJUNKITE** prietaiso prie netinkamai įžeminto maitinimo šaltinio.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, prieš atjungdami laidą nuo pompos, atjunkite maitinimo laidą nuo maitinimo šaltinio. Valydami, prižiūrėdami ar tikrindami prietaisą, maitinimo kištuką ištraukite iš maitinimo lizdo.
- Kad nepažeistumėte kojinių valdiklio laido, venkite kelti, vilkti per grindis, tvirtai apvynioti jį apie kojinių valdiklį.
- Kai pompa yra įjungta, **NEPRIJUNKITE** ir neatjunkite kojinių valdiklio.
- Kai pompa yra įjungta, **NEPRIJUNKITE** ir neatjunkite jungimo prie šeiverio ar RF generatoriaus laidų.
- Be rašytinio Medical Vision AB leidimo **NEKEISKITE** dvigubos RF pompos.
- Kad išvengtumėte gaisro pavojaus, saugiklius keiskite tik nurodytu tipu ir dydžiu.
- Venkite skysčio kontakto su dviguba RF pompa. Išsiliejus skysčiams, kyla pavojus, kad skystis pateks į pompą, todėl ją reikia nedelsiant išjungti ir ištraukti laidą iš maitinimo lizdo. Susisieki su Medical Vision AB įgaliotu techninės priežiūros specialistu.
- Jei šeiverio ašmenys yra didesni nei 4,5 mm, retais atvejais prie paciento kasetės išleidimo angos gali kauptis per daug nuosėdų. Jei taip atsitiktų, personalas trinkteldamas per kasetę, turėtų sujudinti nuosėdas. Paspaudus kaniulės pedalą arba padidinus šeiverio darbo tarpus bus sukeltas laikinas nuotėkio padidėjimas, kuris turėtų pagelbėti, jei susidaro nuosėdų sankaupa.
- Nepanardinkite pompos, šeiverio jungimo dėžučių ar bet kokių kabelių į skystį.
- Jei procedūros metu dviguba RF pompa nustoja veikusi, avarinei procedūrai gali būti naudojama sunkio jėga, kad sąnarys būtų drėkinamas tiesiai iš fiziologinio tirpalo maišelio. Dieninė kasetė gali likti, o įtekėjimas sukeliamas atidarius Dieninės kasetės prispaudimo rankenėlę mygtuku „Dienos kasetė“. Šeiveris arba RF zondas, jei naudojamas, gali būti prijungtas prie išorinio vakuuminio šaltinio.
- **NEDĖKITE** pašalinių daiktų į dvigubą RF pompą. Tai sukelia pavojų ir gali sukelti rimtus sužalojimus ar žalą.
- Du slėgio keitikliai (balti diskai) priekiniame pompos skydelyje, kuriame įmontuota dvigubos RF pompos Dieninė kasetė, yra jautrūs įbrėžimams ir slėgiui. Jei slėgio keitikliai yra pažeisti, pompa neveiks.
- Nenaudokite kitų kasečių, išskyrus dvigubos RF pompos Dieninę kasetę, Dvigubos pompos Dieninę kasetę, Dvigubos pompos RF paciento kasetę, Dvigubos pompos paciento kasetę arba dvigubo siurblio RF vienkartinį/irigacinį vamzdelį, kurį tiekia Medical Vision AB, arba dviguba RF pompa gali sugesti.

Nepageidaujami reiškiniai

Dėl diagnostinių ir operacinių artroskopinių procedūrų įtrogeninės traumos atveju gali būti pažeisti aplinkiniai audiniai.

Valdymas ir indikatoriai

Priekinis skydelis

1 Dieninės kasetės mygtukas
Šis mygtukas atidaro arba uždaro Dieninės kasetės slėgio rankenėlę.

Šalia mygtuko esantis žalias šviesos diodas rodo šią būseną:

- Išjungta, kai Dieninės kasetė nėra įdėta į pompą ir slėgio rankenėlė atvira.
- Mirksi, kai Dieninė kasetė yra teisingai įdėta į pompą ir slėgio rankenėlė uždaryta.
- Mirksi, jei Dieninė kasetė yra netinkamai įdėta į pompą, bet slėgio rankenėlė uždaryta.

- Įjungta, kai Dieninė kasetė yra tinkamai įdėta ir slėgio rankenėlė uždaryta.

2 Įjungimo/ budėjimo mygtukas

Šis mygtukas perjungia dvigubos RF pompas įjungimo arba budėjimo režimą. Budėjimo režime vieną kartą paspauskite mygtuką, kad įjungtumėte pompą. Norėdami įjungti budėjimo režimą, dvi sekundes palaikykite nuspaudę mygtuką. Laukimo režime mirksi šalia mygtuko esantis žalias šviesos diodas ir jis užsidegs, kai dviguba RF pompa bus įjungta.

3 Nutekėjimo stebėjimo mygtukas

Šis mygtukas įjungia/ išjungia nutekėjimo stebėjimo funkciją. Žalias šviesos diodas šviečia, kai nutekėjimo stebėjimas yra įjungtas.

4 Spaudimo didinimo/mažinimo mygtukai

Šie mygtukai reguliuoja pompas slėgio nustatymus.

5 Programiniai mygtukai (4)

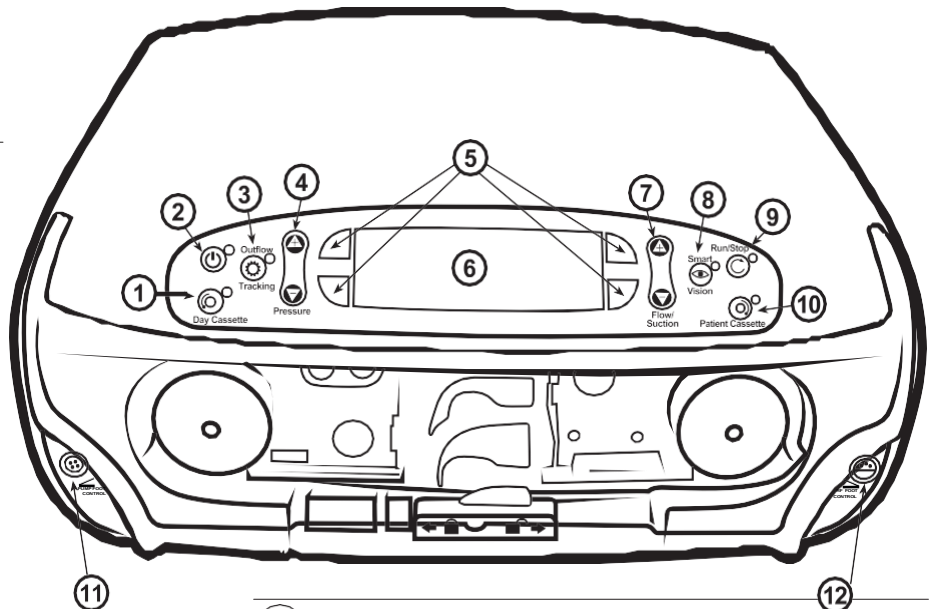
Šių mygtukų funkciją rodo šalia esantis tekstas ekrane. Funkcijos skiriasi kaip keičiasi rodomas tekstas.

6 Ekranas

Ekrane rodomi nustatymai, programinių mygtukų funkcijos, avarinės situacijos, slėgio ir nutekėjimo vertės.

7 Srauto/ siurbimo didinimo/mažinimo mygtukas

Šie mygtukai reguliuoja ištekėjimo nustatymus per ištekėjimo kaniulę, šeiverio rankeną ir RF zondą. Srauto reguliavimas yra aktualus tik dvigubos pompas režimu, nes tai reiškia ištekėjimą per paciento kasetę.



8 SmartVision® mygtukas

Šis mygtukas įjungia/išjungia SmartVision® funkciją. Žalia lemputė dega, kai yra įjungtas SmartVision® sekimas.

9 Paleidimo/ stabdymo mygtukas

Šis mygtukas paleidžia ir sustabdo skysčio srautą ir slėgio kontrolę. Pompai veikiant, užsidega žalias šviesos diodas, kuri šviečia ir mirksi, kai pompa yra sustabdyta ir yra paruošta įjungimui.

10 Paciento kasetės mygtukas

Šis mygtukas įkrauna ir iškrauna paciento kasetės slėgio rankeną.

Šalia mygtuko esantis žalias šviesos diodas rodo šią būseną:

- Išjungta, kai paciento kasetė neįdėta į pompą ir atidaryta slėgio rankena.
- Mirksi, kai paciento kasetė yra teisingai įdėta į pompą ir slėgio rankena uždaryta.
- Mirksi, kai paciento kasetė yra neteisingai įdėta į pompą ir slėgio rankena uždaryta.
- Įjungta, kai paciento kasetė yra teisingai įdėta ir slėgio rankena uždaryta.

11 Pompas kojinių valdiklio lizdas

Pompas kojinių valdiklis jungiasi į šį lizdą. Gali būti naudojamas 4-ių arba 2-jų pedalių kojinių valdiklis.

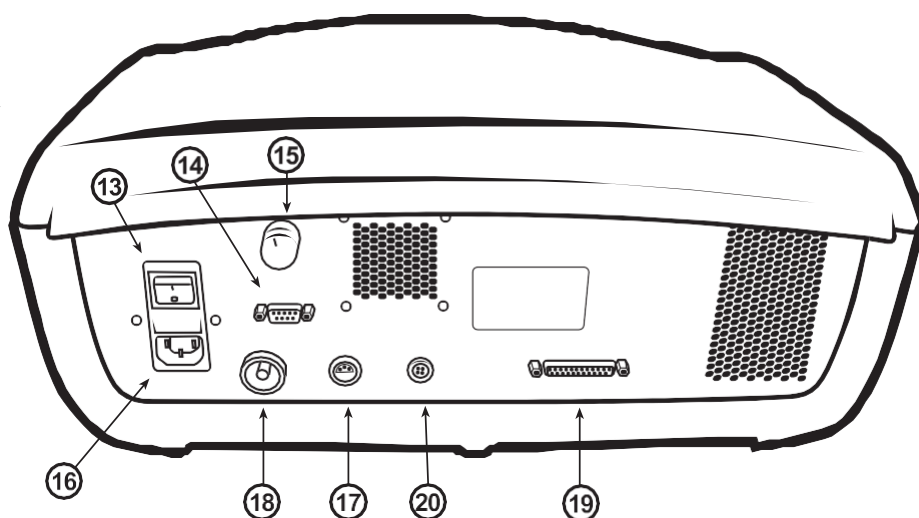
12 RF Generatoriaus kojinių valdiklio lizdas

Šis lizdas yra skirtas RF kojinių valdikliui, kai naudojamas RF A1 tipo kabelis.

Valdymas ir indikatoriai

Valdymas ir indikatoriai

Galinis skydelis



13 Įjungimo/ išjungimo mygtukas

- Šis jungiklis įjungia ir išjungia maitinimą. Atminkite, kad pompa gali būti nustatyta budėjimo režimu su priekinio skydelio Įjungimo/Budėjimo mygtuku. Jei mirksi žalias šviesos diodas priekiniame skydelyje, pompa veikia budėjimo režimu, paspauskite įjungimo / budėjimo mygtuką, kad įjungtumėte pompą.

14 Serijinių ryšių prievadas

Ši jungtis skirta tik techniniam personalui naudoti. Nieko neįjunkite prie jo.

15 Akustinio garso reguliavimas

Garso valdiklis reguliuoja akustinių pavojaus signalų ir indikacijų tono garsumą. Norėdami padidinti garsą, pasukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami sumažinti garsą, pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę.

16 Maitinimo kabelio lizdas/saugiklio laikiklis

Pompos maitinimo kabelis jungiasi į šį lizdą. Saugiklio laikiklis yra tarp maitinimo kabelio lizdo ir įjungimo/išjungimo mygtuko.

Pašalinus maitinimo kabelį, pompa atsijungia.

17 RFkabelio lizdas

RF kabelis turi būti jungiamas į šį lizdą ir į Kojinio valdiklio lizdą, jei naudojamas RF generatorius.

18 Ekvipotencialus jungimas

Ši jungtis gali būti naudojama potencialiam suvienodinimui.

19 Šeiverio jungimo laido lizdas

Šeiverio jungiamasis laidas turi būti jungiamas į šį lizdą. Laidas taip pat turi būti jungiamas į kojinio valdiklio lizdą, jei naudojamas šeiverio pultas.

Šeiverio jungimo bloko lizdas

Pats jungimo blokas yra prijungtas prie priekinio skydelio išvesties lizdo, esančio šeiverio pulte. Tada šeiverio rankena sujungiama su šeiverio jungimo bloku. Šeiverio jungimo bloko kabelis yra prijungtas prie šio lizdo.

Signalų tonai

Aktyvavus (Išplėstiniuose nustatymuose), pasigirsta signalinis tonas perspėjantis, kad priekinis skydelis atidarytas veikimo režime. Tai sustabdo pompos veikimą ir užrašas "Uždaryti priekinį skydelį" pasirodo ekrane.

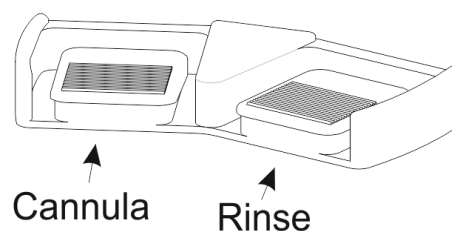
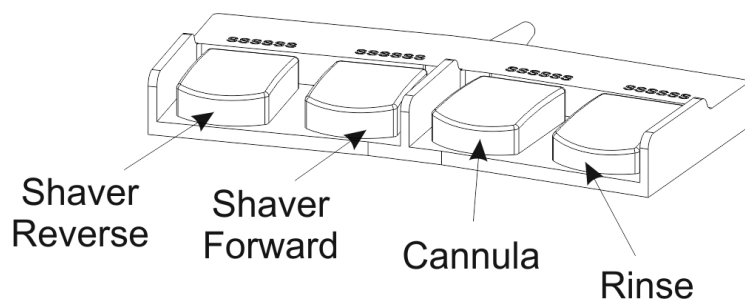
Pasigirsta signalo tonas, kai slėgio reguliavimo sistema patvirtina „nulinį slėgį“. Tai atsitinka, kai įjungiama pompa, jei nėra dienosinės kasetės ir uždarytas priekinis skydelis.

Pasigirsta signalo tonas kaip patvirtinimas išsaugojus nustatymą.

Kojinis valdymas

4 Kojinio valdymo pedalai

2 Kojinio valdymo pedalai



Galinis šeiverio pedalas

Pirmasis juodas pedalas įjungia šeiverio sistemą, kuri sujungta su šeiverio jungimo kabeliu. Šeiverio ašmenys pasisuks prieš laikrodžio rodyklę.

Priekinis šeiverio pedalas

Antrasis juodas pedalas aktyvuoja šeiverio sistemą, kuri sujungta su šeiverio jungimo kabeliu. Šeiverio ašmenys pasisuks pagal laikrodžio rodyklę.

Šeiverio svyravimas

Vienu metu spaudžiant Revers ir Forward, bus įjungtas šeiverio svyravimo režimas.

Kaniulos pedalas

Mėlynas pedalas įjungia pompos kainulės funkciją.

Skalavimo pedalas

Raudonas pedalas aktyvuoja/išjungia Skalavimo funkciją.

Signalų tonai

Vienas trumpas tonas:

Aktyvuojamas skalavimo režimas

Du trumpi tonai:

Išjungiamas skalavimo režimas

Sistemos įrenginių koregavimas

Jei dvigub RF pompa yra sistemos dalis, kaip parodyta skyriuje „Sistemos apžvalga“, kiti prietaisai turi būti sureguliuoti pagal tiems įrenginiams taikomas procedūras.

Išpakavimas, surinkimas ir sistemos patikrinimas

Išpakavimas

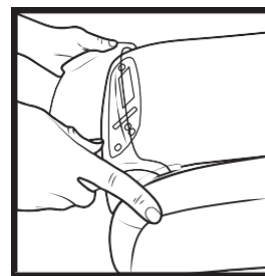
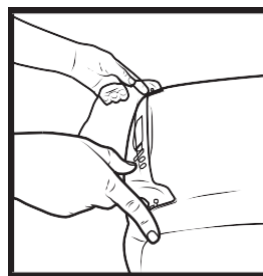
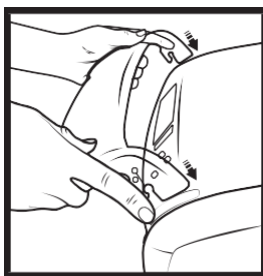
Įsitikinkite, ar visos dalys buvo gautos ir ar nėra pažeistos. Apie žalą reikia nedelsiant pranešti vežėjui ir Medical Vision AB atstovui.

PASTABA:

Išsaugokite visas talpyklas ir pakavimo medžiagas. Jų reikės, jei bus siunčiama dviguba RF pompa.

Surinkimas ir sistemos patikrinimas

1. Uždėkite priekinį skydelį, laikydami jį abejomis rankomis, kaip pavaizduota paveikslėliuose. Atkreipkite dėmesį į rodyklių kampą ir švelniai pastumkite abu šonus, kaip parodyta antrame paveikslėlyje. Po to pakelkite skydelį ir pastumkite abi puses kartu iki galo. Uždarykite priekinį skydelį abejomis rankomis.



Žiūrėkite paveikslėlius 11 ir 12 puslapyje.

2. Prijunkite maitinimo kabelį prie maitinimo lizdo **(16)** galiniame pompos skydelyje. Kitą maitinimo kabelio galą įjunkite į įžemintą elektros lizdą.
3. Pridėkite kojinių valdiklio lizdą **(11)** priekiniame skydelyje.
4. Jei pompa turi būti sujungta su šeiveriu ir/arba su RF generatoriumi, kad susidarytų sistema, įsitikinkite, kad tai daroma siekiant optimalaus ir praktiško naudojimo, pavyzdžiui, dedant visus prietaisus į tą patį stelažą/bokštą, kad nereikėtų naudoti ilgo kabelio.
5. Jei naudojamas ArthroCare®, Quantum generatorius, prijunkite RF kabelį A1 prie RF kabelio lizdo (17), esančio pompos užpaklinėje pusėje ir į RF generatoriaus kojinių valdiklio lizdą. Įjunkite RF generatoriaus kojinių valdiklį RF generatoriaus kojinių valdiklio lizdo (12) pompos priekyje. Žiūrėkite jungčių schemas 4 ir 5 puslapiuose. Kitų RF sistemų jungčių schemas žiūrėkite 6 ir 7 puslapiuose.
6. Yra keletas būdų, kaip prijungti šeiverio sistemą prie dvigubos RF pompos kaip parodyta 4–7 puslapių jungties diagramose.
7. Jei šeiverį valdo dviguba RF pompa reikia naudoti atitinkamą šeiverio jungimo kabelį. Norėdami pasirinkti tinkamą šeiverio jungimo kabelį, skaitykite šio vadovo 30 puslapį. Prijunkite šeiverio jungties kabelį (6) prie šeiverio jungimo kabelio lizdo (19), esančio galiniame pompos skydelyje, o kitą galą prijunkite prie šeiverio pulto (4) kojinių valdiklio lizdo. Turi būti naudojamas 4 pedalo kojinių valdiklis REF Nr. 1404176.
8. Jei šeiveris, turintis pirštais valdomą rankeną, turi valdyti dvigubą RF pompą turi būti naudojamas atitinkamas šeiverio jungimo blokas. Žr. šio vadovo 30 puslapį. Prijunkite šeiverio jungimo bloko laidą prie šeiverio jungimo bloko lizdo (20), esančio galiniame pompos skydelyje. Šeiverio jungimo blokas montuojamas ant priekinio šeiverio pulto (4) skydelio, o šeiverio rankena yra prijungta prie bloko, kaip parodyta jungties diagramoje. Pritvirtinkite pompos kojinių valdiklį prie priekiniame skydelyje esančio pompos kojinių valdiklio lizdo (11). Atitinkamai turi būti naudojamas 2 arba 4 pedalo pedalo valdymo pultas REF Nr. 1404003 arba 1404176.
9. Pasukite pompos galiniame skydelyje esantį įjungimo/išjungimo jungiklį į padėtį „Įjungta“. Sistema atliks savikontrolę. Įjunkite pompą paspausdami įjungimo/budėjimo mygtuką (2) ir bus rodomas programinės įrangos versijos numeris. Šios sekos metu patikrinkite, ar ekranas ir šviesos diodų lemputės veikia tinkamai ir ar girdimas signalas. Ekrane turėtų būti rodomos parinkty „Pradėti“ ir „Sąranka“, susietos su programuojamaisiais klavišais (5), arba procedūrų pasirinkimo meniu, jei įjungta greita pradžia. Jei vietoj to pasirodo klaidos kodas, pompos naudoti negalima. Susisieki su Medical Vision AB atstovu ir praneškite apie klaidos kodo numerį.
10. Norėdami pakeisti ekrano teksto kalbą: Pasirinkite „Sąranka“ paspausdami dešinįjį apatinį programinį mygtuką (5). NUSTATYMU meniu slinkite žemyn kairiuoju apatiniu programiniu mygtuku (5), kol ekrane pasirodys „Kalba“. Paspauskite OK ir slinkite žemyn, kol ekrane bus rodoma vartotojo kalba. Paspauskite OK ir dukart paspausdami išeikite iš sąrankos meniu.
11. Jei dviguba RF pompa veikia netinkamai arba yra pažeidimo požymių, susisieki su Medical Vision AB.

Naudojimo instrukcija

Naudotojo mokymo reikalavimai

Įrenginio operatorius turi nusimanyti artroskopinėse technologijose. Naudotojas turi stengtis sekti ortopedinių procedūrų naujoves. Rekomenduojami papildomi Medical Vision AB atstovo mokymai, kaip naudoti dvigubą RF pompą.

Žiūrėti paveikslukus 11 ir 12 psl.

Pradžia

Pompą įjunkite su On/Off mygtuku (13), esančiu užpakalinėje pompos pusėje ir On/Standby (įjungimo/ budėjimo) mygtuku (2). Paspauskite programinį mygtuką 'START'. Atsiranda kasetės įdėjimo pasirinkimo meniu.

Kasetės (čių) įdėjimas

Kasetės įdėjimo meniu taip pat gali būti pasiekiamas spaudžiant Dieninės kasetės arba Paciento kasetės klaviatūros mygtuku. Norėdami naudoti tik **Vienas** režimu, įdėkite tik Dieninę kasetę ir prijunkite viengubą vamzdelį, REF Nr. 1002052.

Norėdami naudoti tiek Inflow (įtekėjimo), tiek Outflow (nutekėjimo) (**dvigubą** pompos režimą), įdėkite Dieninę kasetę ir Paciento kasetę. Jei atliekant procedūrą, naudojamas RF generatorius, reikia naudoti dvigubos RF pompos Paciento kasetę REF Nr. 1003059. Ji turi trečią RF zondo įsiurbimo prievadą. Jei RF generatorius nenaudojamas, galima naudoti dvigubos RF pompos Paciento kasetę REF Nr. 1003059 arba dvigubos RF pompos Paciento kasetę REF Nr. 1002059. Žr. toliau pateiktas iliustracijas „Kasetės įkėlimas“.

Tinkamai įdėjus kasetę ir užsidegus atitinkamiems šviesos diodams, ekrane šalia programinio klavišo bus rodoma „OK“. Norėdami pereiti prie procedūrų pasirinkimo meniu, paspauskite programinį mygtuką „OK“. Paspaudus programinį mygtuką, grįšite į kasetės įdėjimo meniu.

ĮSPĖJIMAS: Prieš atidarydami ir atidarę, atidžiai patikrinkite sterilius kasečių ir (arba) vieno vamzdelio pakuotes. Jei pastebimi kokie nors pažeidimai, sterilumas yra pažeistas ir produkto negalima naudoti, nes sterilumo užtikrinti nebegalima.

Taip pat įsitikinkite, kad nebuvo pasibaigęs tinkamumo laikas. Jei taip yra, sterilumo ir (arba) veikimo garantuoti negalima.

Procedūros pasirinkimas

Procedūrų pasirinkimo meniu pateikiamos keturios sąnario tipo parinktys: 1) pečių 2) kelių 3) klubų 4) smulkių sąnarių (t. y. riešo, alkūnės ir kulkšnies sąnarių). Kiekvienas iš šių procedūrų tipų turi konkrečius vartotojo numatytus slėgio, nuotėkio, šeiverio įsiurbimo ir SmartVision® nutekėjimo sekimo įjungimo/išjungimo nustatymus. Vartotojo numatytųjų parametrų keitimas aprašytas skyriuje „Vartotojo numatytųjų nustatymų keitimas“ (21 psl.).

Pasirinkite tinkamą jungties tipą, judindami rodyklę programiniais klavišais arba, kai rodyklė yra šalia atitinkamo jungties tipo, paspauskite programinį mygtuką OK. Paspaudus programinį mygtuką, grįšite į kasetės įdėjimo meniu.

Greita pradžia

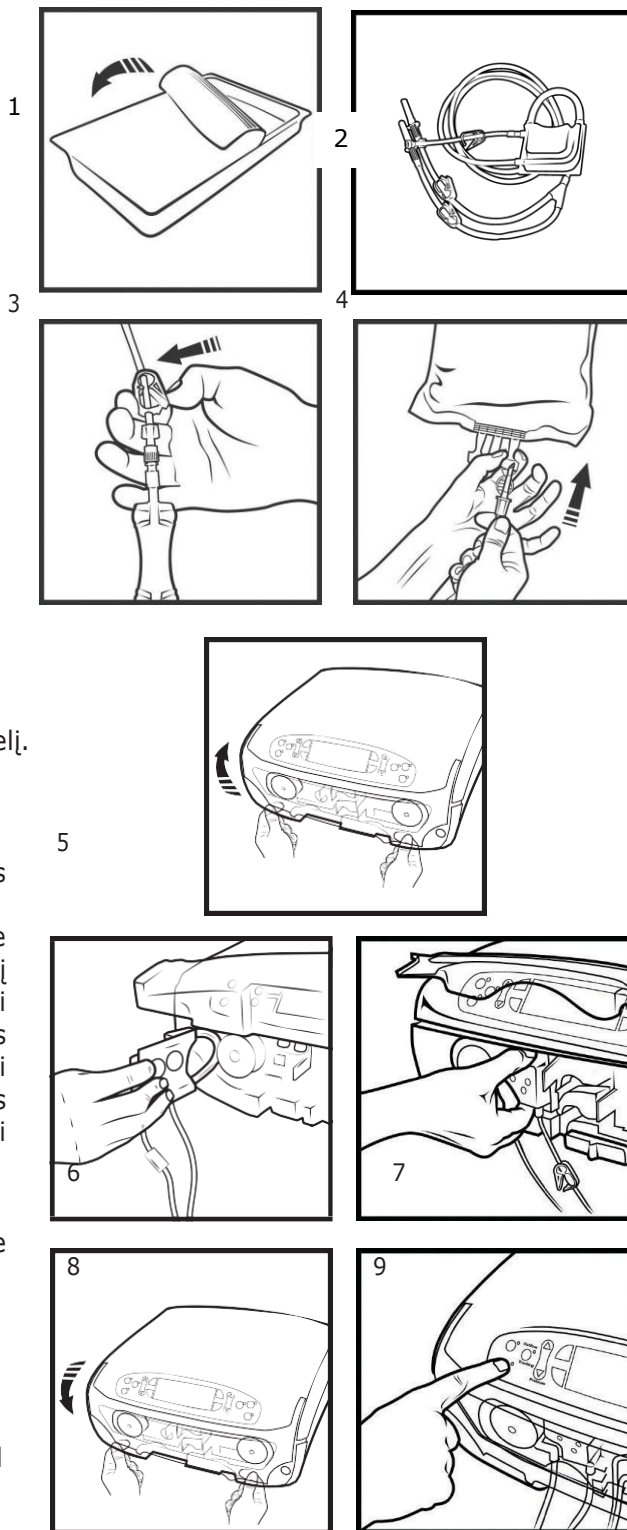
Išplėstinėje sąrankoje galima įjungti greitą pradžią. Greita pradžia praleidžia daugelį žingsnių, nustatant dvigubą RF pompą.

Įdėjus kasetes, kaip aprašyta skyriuje „Kasetės (-čių) įdėjimas“, pasirodo keturi procedūrų parametrai. Pasirinkę, tiesiog paspauskite Vykdyti/stabdyti, kad skystis imtų tekėti. Sustabdžius pompą, kasetės įdėjimo meniu galima pasiekti paspaudus mygtuką „Dieninė kasetė“. Tada meniu Pradžios ir Sąrankos meniu galima pasiekti paspaudus programinį mygtuką.

Naudojimo instrukcija

Dieninės kasetės įdėjimas

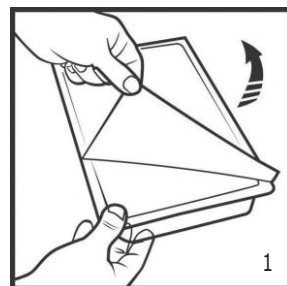
1. Atidarykite sterilią pakuotę. Dienos kasetę galima naudoti daugiau nei vienam pacientui per visą veikimo dieną. Maksimalus naudojimas yra aštuonios valandos. Atidarant pakuotę naudokite aseptinę techniką.
2. Iš pakuotės išimkite kasetę su vamzdeliais.
3. Užspauskite visus tris spaustukus.
4. Nuimkite vienos smaigalės dangtelį ir sujunkite smaigalį su steriliu fiziologinio tirpalo maišeliu. Antrąjį smaigalį tokiu pačiu būdu galima sujungti su antru maišeliu.
5. Abiem rankomis atidarykite priekinį pompos skydelį.
6. Į kairę pompos pusę tiesiai įstumkite kasetės vamzdelio kilpą, kaip parodyta.
7. Tada pilnai uždekite ją ant pompos rato. Ištempkite vamzdelius traukdami kasetę į dešinę. Pirmiausia į vietą įstatykite kairę kasetės pusę, o tada tvirtai prispauskite dešinę. Paspauskite kiekvieną kasetės kampą, kad įsitikintumėte, jog jis tinkamai pritvirtintas. Žalia LED lemputė šalia dienos kasetės mygtuko mirksi, kai kasetė teisingai įstatyta.
8. Uždarykite priekinį skydelį. Uždarydami naudokite abi rankas.
9. Paspauskite dienos kasetės mygtuką. Tinkamas įdėjimas patikrinamas ekrane, o žalias šviesos diodas lieka šviesti. Jei šviesos diodas vis dar mirksi, dar kartą paspauskite dienos kasetės mygtuką ir įsitikinkite, kad kasetė spragtelėjo viduje.
10. Nuimkite pirminio fiziologinio tirpalo maišelio spaustuką.



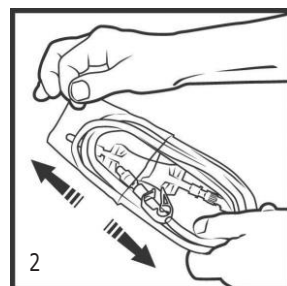
Irigacinio/ vienkartinio vamzdelio prijungimas

1. Atidarant pakuotę, naudokite aseptinę techniką.

Sterilus naudojimas: Atliekant procedūrą viengubu režimu, iš pakuotės išimkite vamzdelį su patikrinimo vožtuvu, arba norint atlikti dvigubą procedūrą, išimkite vamzdelį iš Paciento kasetės pakuotės (žiūrėti žemiau).



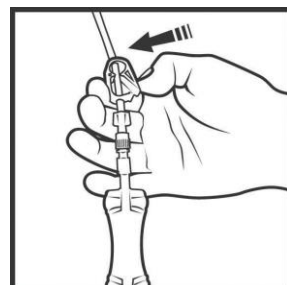
2. Nuimkite skaidrią pakuotę.



3. **Sterilus naudojimas:** uždarykite raudoną laistymo vamzdelio spaustuką ir perduokite vamzdelio proksimalinį galą (galą su mėlynu dangteliu) nesteriliam naudojimui.

4. **Sterilus naudojimas:** priveržkite skaidrią „Luer“ užrakto jungtį tarp vamzdelio ir patikrinimo vožtuvo.

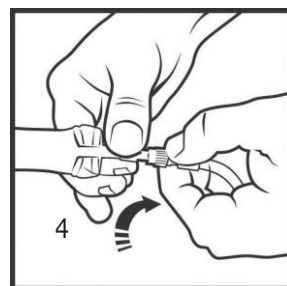
3



5. **Nesterilus naudojimas:** Prijunkite irigacinio vamzdelio patikrinimo vožtuvą prie dienos kasetės „Luer“ jungties.

6. **Nesterilus naudojimas:** jei tą dieną buvo atlikta ankstesnė procedūra, išimkite naudotą patikrinimo vožtuvą iš dienos kasetės.

7. **Nesterilus naudojimas:** nuimkite mėlyną dangtelį nuo irigacinio vamzdelio ir prijunkite mėlyną „Luer“ jungtį prie skaidraus „Luer“ užrakto dienos kasetės jungties.



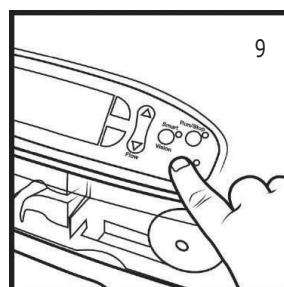
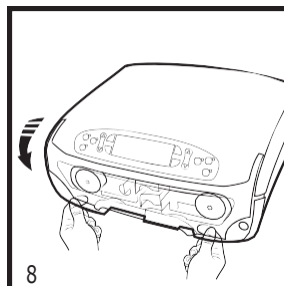
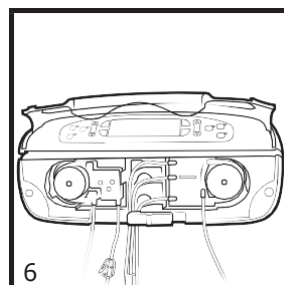
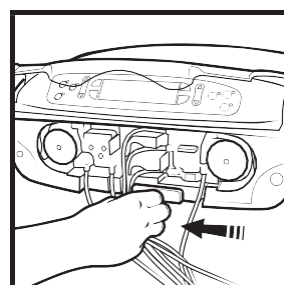
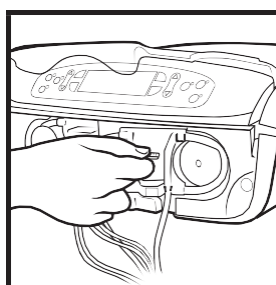
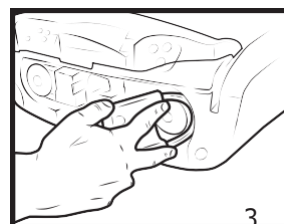
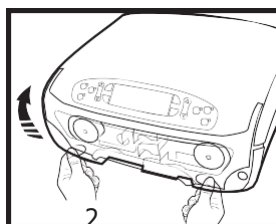
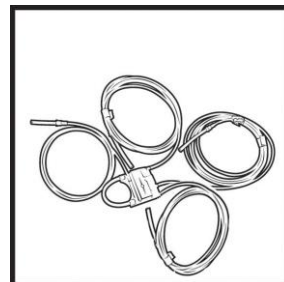
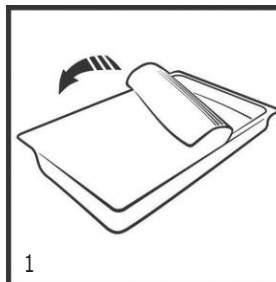
8. **Nesterilus naudojimas:** atidarykite baltą spaustuką šalia dienos kasetės ir raudoną spaustuką ant irigacinio vamzdelio.

9. Dieninę kasetę ir drėkinimo vamzdelius galima pasirinktinai užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu atliekant pompos užpildymo procedūrą. Kai vamzdelis užpildytas, srautui atidaryti arba uždaryti galima naudoti raudoną irigacinių vamzdelių spaustuką.

Naudojimo instrukcija

Paciento kasetės įdėjimas dvigubu pompos režimu

1. **Sterilus naudojimas:** Išimkite paciento kasetę iš pakuotės. Laikykite kaniulės, RF zondo ir šeiverio vamzdelius, o kasetę perduokite nesteriliam naudojimui, kad ji būtų įdėta į pompą.
2. **Nesterilus naudojimas:** abiem rankomis atidarykite priekinį pompos skydelį.
3. Į dešinę pompos pusę tiesiai įstumkite kasetės vamzdelio kilpą, kaip parodyta.
4. Tada pilnai uždėkite ją ant pompos rato. Ištempkite vamzdelius traukdami kasetę į kairę. Pirmiausia į vietą įstatykite dešinę kasetės pusę, o tada tvirtai prispauskite kairę. Paspauskite kiekvieną kasetės kampą, kad įsitikintumėte, jog jis tinkamai pritvirtintas. Žalia LED lemputė šalia dienos kasetės mygtuko mirksi, kai kasetė teisingai įstatyta.
5. **Nesterilus naudojimas:** Trys vamzdeliai, pritvirtinti kairėje paciento kasetės pusėje, sutaps su pompos angomis. Įstumkite vamzdelius į angas iki galo. Sulygiuokite vamzdelius ten, kur jie išeina iš angų, ir užfiksuokite juos uždarydami slankiklio užraktą.
6. Šiame paveiksliuke parodytas teisingas vamzdelių prijungimas.
7. **Nesterilus naudojimas:** Vamzdelį, pažymėtą WASTE (atliekos) Dėkite į atliekų talpyklą.
8. **Nesterilus naudojimas:** Uždarykite priekinį skydelį. Uždarydami naudokite abi rankas.
9. **Nesterilus naudojimas:** Paspauskite Paciento kasetės mygtuką. Tinkamas įdėjimas patikrinamas ekrane, o žalias šviesos diodas lieka šviesti. Jei šviesos diodas vis dar mirksi, dar kartą paspauskite Paciento kasetės mygtuką ir įsitikinkite, kad kasetė spragtelėjo viduje.



Paciento kasetės įdėjimas dvigubu pompos režimu

10. **Sterilus naudojimas:** Vamzdelio galą, pažymėtą OUTFLOW CANNULA (nutekėjimo kaniulė) prijunkite prie kaniulės, o vamzdelį, pažymėtą SHAVER (šeiveris) - prie šeiverio rankenos įsiurbimo angos. Jei nenaudojamas šeiveris, vamzdeliai gali likti atjungti.

Vamzdžio galą, pažymėtą RF PROBE, prijunkite prie RF zondo. Jei dvigubos RF pompos naudojimui naudojama Paciento kasetė, tačiau nenaudojamas RF generatorius, šis vamzdelis gali likti atjungtas.

Dieninės kasetės ir irigacinių vamzdelių pildymas

Norint fiziologiniu tirpalu lėtai užpildyti dieną kasetę ir irigacinius vamzdelius, meniu Run/Stop (Vykdėti/Stabdyti) paspauskite programinį mygtuką Prime (pildyti). Pompa automatiškai užpildys vamzdelius, skaičiuojant nuo 10 sek.

Norėdami sustabdyti užpildymą, paspauskite programinį mygtuką. Kai užpildymas sustos, ekranas grįš į Run/Stop (Vykdėti/Stabdyti) meniu. Jei reikia, pildymą galima pakartoti. Pildymo metu paspaudus Run / Stop, pompa pradeda veikti iškart.

Slėgio ir ištekėjimo reguliavimas

Run/Stop meniu yra rodomi pasirinkto jungties tipo slėgio ir nuotėkio nustatymai. Pradinius nustatymus galima reguliuoti naudojant slėgio padidinimo/sumažinimo mygtukus ir srauto padidinimo/sumažinimo mygtukus. Srauto reguliavimas yra aktualus tik tuo atveju, jei naudojama paciento kasetė ir ištekėjimo kaniulė (dvigubas režimas), nes srauto nustatymai nurodo ištekėjimą iš jungties, valdomą paciento kasetės. Slėgį galima nustatyti iki 20–180 mmHg. Ištekėjimą galima nustatyti 0–600 ml/min., tačiau esant aukštam slėgiui, jis bus sumažintas.

Skysčio tekėjimo paleidimas

Norėdami pradėti skysčio tekėjimą, paspauskite Run/Stop mygtuką priekiniame skydelyje. Pompa veiks ir valdys slėgį ir skysčio nutekėjimą. Skysčio nutekėjimas kontroliuojamas tik tuo atveju, jei naudojama paciento kasetė arba paciento RF kasetės.

Skysčio tekėjimo sustabdymas

Norėdami sustabdyti skysčio tekėjimą, paspauskite klaviatūros mygtuką Run/Stop. Sustabdžius tekėjimą, paspaudus programinį mygtuką, grįšite į procedūrų pasirinkimo meniu.

Irigacinių vamzdelių nuėmimas, kai tą pačią dieną vėl bus naudojama dienos kasetė

1. Sustabdykite pompą ir uždarykite visus spaustukus ant dienos kasetės ir raudoną spaustuką ant irigacinio vamzdelio.
2. Atjunkite irigacinius vamzdelius, esančius šalia patikrinimo vožtuvo, palikdami naudotą patikrinimo vožtuvą pritvirtintą prie dienos kasetės. Naudotas patikrinimo vožtuvas turi likti, kad būtų palaikomas sterilus dienos kasetės jungimas.
3. Išmeskite atjungtus irigacinius vamzdelius pagal vietos ligoninės procedūras.

Naudojimo instrukcija

Dvigubos pompos RF funkcijos ir nustatymai

Siurbimo perjungimas

Dvigubu pompos režimu skystis iš sąnario išteka per kaniulą. Įjungus šeiverį arba RF zondą, nutekėjimas iš sąnario yra perjungiamas, kad eitų per šeiverio rankinį elementą arba RF zondą. „*“ Simbolis ekrane rodo tekėjimo kelią: šeiveris, kaniulė arba RF zondas. Pompa gali pasirinktinai atidėti perėjimą atgal į kaniulę, kad slėgis būtų optimaliai valdomas. Atidėjimas nustatomas išplėstinėje sąrankoje. Jei nenaudojama ištekėjimo kaniulė, bet šeiveris arba RF zondas naudojamas kaip skysčio tekėjimo kelias, reikia pasirinkti 5 sekundžių uždelimą.

Slėgio reguliavimas

Slėgio nustatymus galima reguliuoti slėgio padidinimo/sumažinimo mygtukais (4).

Nutekėjimo reguliavimas

Jei naudojama Paciento kasetė, nutekėjimo nustatymą galima reguliuoti srauto/įsiurbimo padidinimo/sumažinimo mygtukais (7). Mygtukai sureguliuos tuo metu aktyvaus režimo skysčio iš sąnario nutekėjimą: Jei aktyvi ištekėjimo kanula, bus koreguojamas ištekėjimo kanulos ištekėjimas.

Šeiverio siurbimo nustatymai

Kai šeiveris yra aktyvus, siurbimą galima padidinti/sumažinti naudojant Flow/Suction (tekėjimas/ siurbimas) mygtukus. Kai šeiveris yra prijungtas, bet neaktyvus, nutekėjimą per šeiverio rankenos elementą galima pakeisti ekrane paspaudus programinį mygtuką šeiveris. Ekrane pasirodys šeiverio tekėjimo meniu, o tekėjimo nustatymą galima pakeisti tekėjimo padidinimo/sumažinimo mygtukais (7). Programinį mygtuką OK galima paspausti, kad grįžtumėte į procedūrų ekraną.

RF zondo siurbimo nustatymai

Kai aktyvus RF generatorius, siurbimą galima padidinti/sumažinti naudojant tekėjimo/ įsiurbimo padidinimo/sumažinimo mygtukus. Kai RF sistema yra prijungta, bet nėra aktyvi, siurbimo nustatymą galima pakeisti ekrane paspaudus programinį mygtuką RF zondas. Ekrane pasirodys RF zondo įsiurbimo meniu. Ši siurbimo nustatymą galima pakeisti diapazone nuo 1 iki 8 Tekėjimo padidinimo/sumažinimo mygtukais (7). Gamyklinis nustatymas yra 8. Šie nustatymai yra pagrįsti patirtimi ir gali būti naudojami kaip gairės ir nėra skirti pakeisti vartotojo patirtį ir supratimą. Programinį mygtuką OK galima spausti, kad grįžtumėte į procedūrų ekraną.

Kaniulos funkcija

Kai naudojama paciento kasetė, paspaudus ir laikant kaniulės pedalą, padidės srautas per sąnarį, nedidinant sąnario slėgio. Ši funkcija yra naudinga pašalinant nuosėdas. Ekrane bus rodoma, kai kanulė bus aktyvi. Slėgį ir nuotėkį galima reguliuoti, kai aktyvi kaniulės funkcija.

Skalavimo funkcija

Paspaudus skalavimo pedalą arba apatinį dešinįjį programinį mygtuką, skalavimo režimas bus įjungtas 120 sekundžių. Viengubo režimo metu skalavimo režimas padidins slėgį sąnaryje, taip pat nutekėjimą iš sąnario dvigubu režimu. Įjungus skalavimą, vėluoja slėgio padidėjimas ir ištekėjimas. Vėlavimus galima reguliuoti išplėstinėje sąrankoje (gamyklinis nustatymas yra 0 uždelsimas slėgiui ir 2 sekundės ištekėjimui, kad būtų išvengta slėgio kritimo). Ši funkcija yra naudinga šalinant kraują ir kontroliuojant kraujavimą sąnaryje. Ekrane bus rodoma, kai skalavimo funkcija yra aktyvi. Skalavimo funkciją galima išjungti paspaudus skalavimo kojos pedalą antrą kartą arba programinį mygtuką Rinse off. Veikimo metu SmartVision® yra slopinama. Jei skalavimo režime naudojamas šeiveris arba RF sistema, skalavimo funkcija nustato slėgį; bet vyrauja šeiverio ar RF įsiurbimo nustatymai. Skalavimo funkcijos nutekėjimas vėl atstatomas, kai šeiveris arba RF išjungiami. Slėgio ir ištekėjimo nustatymus galima reguliuoti, kai aktyvuota skalavimo funkcija.

SmartVision®

SmartVision® yra funkcija, leidžianti automatiškai padidinti slėgį ir tekėjimą iš sąnario, jei aptinkama nuosėdų ar kraujo. Šią funkciją galima įjungti ir išjungti naudojant SmartVision® mygtuką (8), o atitinkamas šviesos diodas užsidega, kai įjungtas SmartVision® stebėjimas. Jei aptinkamas kraujas, tai rodoma ekrane. Slėgis padidinamas nustatyta verte (numatytoji vertė yra 50 mmHg), o ištekėjimas padidinamas 50 ml/min. Kai skystyje nėra kraujo, ištekėjimas ir slėgis vėl atnaujinama anksčiau pasirinktas vertes. Jei per 8 sekundes skystis yra su krauju, nuotėkis dar padidėja 50% nuo jau padidėjusio ištekėjimo. Slėgio nustatymus galima reguliuoti išplėstinėje sąrankoje. Gamyklinis numatytasis nustatymas yra 50 mmHg padidėjimas. Jei aptinkama nuosėdų, tai rodoma ekrane, o ištekėjimas padidinamas verte (procentais). Gamyklinis numatytasis nustatymas yra 50%.

Nutekėjimo stebėjimas

Šviesos diodas, esantis šalia klaviatūros Ištekėjimo stebėjimo mygtuko (3), rodo „Ištekėjimo stebėjimo“ būseną. Jei šviečia šviesos diodas, ištekėjimo stebėjimas yra aktyvus. Nutekėjimo stebėjimo būseną galima pakeisti paspaudus nutekėjimo stebėjimo mygtuką. Ši funkcija reguliuoja įtekėjimą į operuojamą sritį, kad tiksliai pakeistų pašalintą skystį. Rezultatas yra pastovus skysčio turis išsiplėtusiame sąnaryje. Nutekėjimo stebėjimas galimas tik tada, kai naudojama paciento kasetė. Geriausiam rezultatui atlikti rekomenduojama naudoti didelio srauto artroskopijos apvalkalą.

Automatinis vartotojo numatytų verčių nustatymas

Pakeitus paciento kasetę dviguba RF pompa nustatys paskutinės procedūros nustatymus pagal vartotojo numatytąsias reikšmes kitam pacientui. Viengubu režimu, jei pompa buvo sustabdyta ilgiau nei 30 minučių, nustatomos vartotojo numatytosios vertės.

Naudojimo instrukcija

Nustatymo meniu

Nustatymo meniu galima:

- Nustatyti numatytus parametrus kiekvienam sąnario tipui. Žiūrėti žemiau.
- Pasirinkti RF zondo siurbimą. Išsaugoti vertę su 'S'.
- Pasirinkti ekrano kalbą. Naudokite pasirinkti ir spauskite OK.
- Pasirinkti išplėstinę sąranką. Žr. žemiau.

Vartotojo numatytų parametrų keitimas

Ijungus dvigubą RF pompą, bus nustatyti vartotojo numatytieji nustatymai; pagal apibrėžimą. Gamykliniai numatytieji nustatymai traktuojami kaip numatytieji vartotojo nustatymai, kai pristatyta dviguba RF pompa RF. Šie nustatymai yra pagrįsti patirtimi ir gali būti naudojami kaip gairės ir nėra skirti pakeisti vartotojo patirtį ir supratimą. Gamyklinius numatytuosius nustatymus žr. 1 lentelėje.

1. lentelė. Dvigubos RF pompos gamykliniai parametrai

Sąnarys	Sąnario spaudimas (mmHg)	Nutekėjimo per kaniulą vertė (ml/min)	Šeiverio siurbimo nustatymai (ml/min)	SmartVision®	Nutekėjimo stebėjimas
Petys	100	130	250	Ijungta	Išjungta
Kelis	70	100	250	Ijungta	Išjungta
Klubas	100	130	250	Ijungta	Išjungta
Smulkus sąnarys	70	50	250	Ijungta	Išjungta

Vartotojo numatytuosius parametrus galima keisti keturiems pasirenkamiems sąnarių tipams, įskaitant siurbimą, kai naudojamas šeiveris. Norėdami pasiekti vartotojo numatytuosius parametrus, įjunkite pompą ir Start/Setup meniu paspauskite programinį mygtuką „Sąranka“ (5).

Pasirinkite sąnario tipą judindami rodyklę programiniais mygtukais ir paspauskite programinį mygtuką OK, kad pamatytumėte numatytuosius nustatymus. Siurbimo lygį taip pat galima reguliuoti atsižvelgiant į šeiverio naudojimą.

Kiekvienam sąnario tipui galimi šie vartotojo numatyti parametrai:

- 1) Spaudimas (sąnario spaudimas, IAP)
- 2) Nutekėjimas
- 3) Šeiverio siurbimas: lygis ml/min, kai šeiveris aktyvuotas.
- 4) Išjungta/ įjungta SmartVision® technologija
- 5) Išjungtas/ įjungtas nutekėjimo stebėjimas

Slėgio ir ištekėjimo nustatymai yra pirmajame ekrane. Slėgio nustatymai keičiami slėgio padidinimo/sumažinimo mygtukais. Norėdami patekti į antrąjį ekraną, paspauskite programinį mygtuką More (Daugiau). Šeiverio įsiurbimo nustatymus galite rasti čia, o trečiajame ekrane SmartVision® technologijos ir Nutekėjimo stebėjimo įjungimo ir išjungimo nustatymai keičiami paspaudus programinius mygtukus „+/-“.

Šeiverio įsiurbimo nustatymai keičiami srauto padidinimo/ sumažinimo mygtukais. Norėdami išsaugoti naujas reikšmes ir nustatymus, atitinkamame meniu paspauskite S.

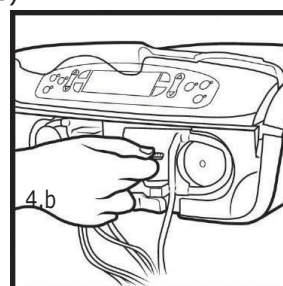
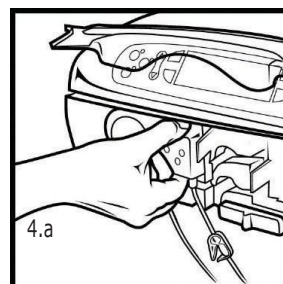
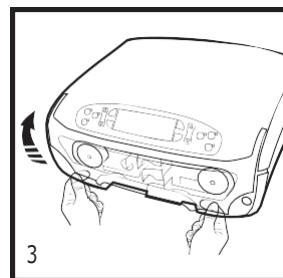
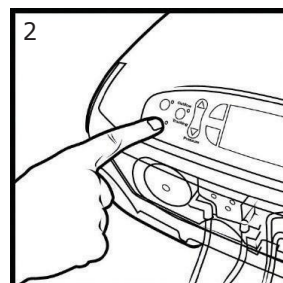
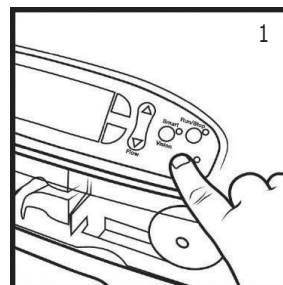
Išplėstinė sąranka

Išplėstinėje sąrankoje galima:

- Nustatyti skalavimą: Nutekėjimą padidinti % ir slėgio lygį padidinti % nuo nustatytos vertės
- Kaniulos pedalo nutekėjimą padidinti % nuo nustatytos vertės
- Nustatyti nutekėjimo padidinimą %, kai SmartVision® Technologija nustato nuosėdas.
- Nustatyti slėgio padidinimą mmHg, kai SmartVision® Technologija nustato kraują.
- Įjungti/ išjungti tono signalą, jei Veikimo režimu yra atdaras priekinis skydelis.
- Šeiverio atidėjimą: nustatomas laikas, kai skysčio kelias perjungiamas atgal į Nutekėjimo kaniulę, kai naudojamas šeiveris.
- Jei norite perjungti atgal, pasirinkite „-“
- RF zondo atidėjimą: nustato atidėjimo laiką, kai skysčio kelias perjungiamas atgal į ištekėjimo kanulę, naudojant RF generatorių.
- Jei norite perjungti atgal, pasirinkite „-“.
- Skalavimo atidėjimą: nustato spaudimo ir nutekėjimo atidėjimo laiką, aktyvavus Skalavimo režimą.
- Įgalinti Greitą pradžią.
- Atkurti atmintį: visi nustatymai nustatomi pagal gamyklinius nustatymus. Atkreipkite dėmesį, kad minimalus slėgio nustatymas bus 50 mmHg. Dėl kitų verčių kreipkitės į savo atstovą arba įgaliotą techninės priežiūros specialistą.
- Nuskaityti duomenų žurnalą (laiko žymėtų sugeneruotų klaidų kodų sąrašas).
- Nustatyti laiką.
- Nustatyti datą.

Kasetės išėmimas

1. Run/Stop mygtuko pagalba sustabdykite pompą ir uždarykite visus spaustukus ant kasetės vamzdelio.
Jei ekrane nematomas kasetės pakrovimo ekranas, klaviatūroje paspauskite mygtuką Dieninė kasetė arba Paciento kasetė.
2. Kai ekrane matomas kasetės įdėjimo ekranas, paspauskite atitinkamai Paciento kasetė arba Dieninė kasetė, kad galėtumėte išimti kasetę.
Jei tos dienos metu planuojama atlikti dar vieną procedūrą, reikėtų išimti tik Paciento kasetę.
3. Abiem rankomis atidarykite priekinį skydelį ir atidarykite slankiklio užraktą.
4. Išimkite kasetes, atrakindami jas svirtimi už kasetės, ir ištraukdami kasetę iš pompos.
Iškrovimas patikrinamas ekrane.
5. Iš fiziologinio tirpalo maišelio(-ų) išimkite dienos kasetės smaigalą(-us).
6. Išmeskite kasetes pagal vietos ligoninės procedūras.
7. Išjunkite dvigubą RF pompą On/Standby mygtuku.



Dvigubos RF pompos šeiverio kontrolė

Žr. 4–7 puslapiuose pateiktas jungčių schemas.

Šeiverio jungimo kabelis (6) yra dvigubos RF pompos (1) priedas, kuris siunčia signalus į šeiverio pultą (4).

Kai skustuvo sistemai suaktyvinti naudojamas 4 pedalo kojinis valdiklis (3), skystis iš sąnario nuteka per šeiverio rankeną (5), o ne kaniulę.

Nutekėjimas yra padidintas, kad efektyviai pašalintų nuosėdas, atsirandančias naudojant šeiverį.

Tai imituoja kojinio valdiklio aktyvumą į šeiverio pultą ir paleidžia šeiverį, sukant į priekį arba atgal arba svyruojančiu režimu.

Šeiverio funkcijas suaktyvina 4 pedalo kojinis valdiklis (3), atliekantis šias funkcijas:

Kairysis juodas pedalas (3a) = Atgal

Dešinysis juodas pedalas (3b) = Pirmyn

Abu juodi pedalai = Svyrųojant

Dvigubos RF pompos šeiverio kontrolė

Šeiveris gali būti valdomas šeiverio pulto kojiniu valdikliu arba šeiverio rankenos pirštų valdikliu.

Dviguba RF pompa turi žinoti, kada šeiveris yra aktyvuotas nutekėjimo reguliavimui, kaip nurodyta aukščiau.

Norint nustatyti šeiverio veiklą, šiuo atveju reikalingas šeiverio jungimo blokas (6) (4–7 psl. Pateiktos prijungimo schemas).

Siekiant išvengti sutrikimų:

- Kai jungiate pompą prie šeiverio valdiklio, įsitikinkite, kad naudojate tinkamą šeiverio jungimo bloką.
- Venkite skysčio kontakto su šeiverio jungimo bloku ar jungtimis.

Valymo instrukcijos

Atjunkite šeiverio jungimo bloką arba laidą nuo pompos. Jungimo bloką, laidą ir jungtį nuvalykite minkštu skudurėliu, sudrėkintu alkoholiu. Niekada nenaudokite kieto paviršiaus, žemo pH lygio, aukšto pH ar chloro pagrindu ploviklių.

ATSARGIAI: ŠEIVERIO JUNGIMO BLOKO ARBA JUNGIMO KABELIO NEMERKITE Į SKYSTĮ.

Šeiverio jungčių bloko trikčių šalinimo vadovas

Problema	Priežastis	Galimi sprendimai
Šeiveris veikia, bet pompa nereaguoja	Pompos ar šeiverio jungties bloko gedimas.	Žr. diagramą 4–7 puslapiuose. Patikrinkite, ar jungtys (5) ir (6) yra tinkamai sujungtos ir tvirtos. Jei pompa vis tiek nereaguoja, susisiekite su Medical Vision AB atstovu.
Šeiveris neveikia	Šeiverio pulktas arba šeiverio rankena sugedusi.	Žr. diagramą 4–7 puslapiuose. Atjunkite (6)-(5), tada junkite tiesiogiai prie šeiverio (5). Jei skustuvas vis tiek neveikia, pabandykite naudoti kitą rankeną, jei yra, arba susisiekite su šeiverio atstovu.

Signalai ir įspėjimai

Priežastys	Apibūdinimas	Kaip spręsti
Priekinis skydelis iš dalies atidarytas Įspėjimas: Priekinis skydelis yra iš dalies atidarytas, kai jis sumontuotas, nėra tinkamai įstumtas į savo vietą, jis turi priekinio skydelio padėties jutiklio gedimą arba pats yra sugedęs.	Skamba girdimas tonas. Pompa sustoja ir ekrane pasirodo užrašas „Patikrinkite priekinį skydelį“.	Patikrinkite, ar priekinis skydelis teisingai pritvirtintas ir ar tinkamai uždarytas. Jei tai nepadeda, išjunkite pompą ir susisiekite su Medical Vision AB įgaliotu atstovu.
Neatitinka slėgio matavimai Įspėjimas: Taip gali nutikti, jei Dieninė kasetė nėra tinkamai įstatyta.	Skamba girdimas tonas. Ekrane pasirodo užrašas „patikrinkite dieninę kasetę“, spaudimo svirtis atsidaro, kad būtų atpalaiduojamas slėgis.	Atidarykite priekinį skydelį ir tvirtai prispauskite visus keturis dieninės kasetės kampus. Įspėjimas gali kartotis vieną kartą, jei kasetė netinkamai pritvirtinta, tačiau trečiame įspėjime fiksuojama klaida.
Žemas slėgis Įspėjimas: Slėgis sąnaryje negali siekti 40 mmHg.	Skamba girdimas tonas. Pompa sustoja. Norėdami nutildyti: paspauskite programinį mygtuką M. Žemo slėgio įspėjimas pasirodo ekrane simboliu A“*“, jei girdimas tonas yra nutildytas.	Patikrinkite fiziologinio tirpalo maišelį ir, jei jis tuščias, pakeiskite maišelį. Patikrinkite, ar ant smaigalių nėra susisukusių vamzdžių ar uždarytų spaustukų. Norėdami tęsti, paspauskite Run/Stop mygtuką.
Aukštas slėgis Įspėjimas: Slėgis operuojamoje srityje viršija 250 mmHg. Tai gali atsitikti, jei blokuojamas skysčio nutekėjimas ir chirurgas užlenkia sąnarį.	Skamba girdimas tonas. Pompa sustoja. Norėdami nutildyti minutei: paspauskite programinį mygtuką M. Aukšto slėgio įspėjimas pasirodo ekrane simboliu A“*“, jei girdimas tonas yra nutildytas.	Patikrinkite, ar nėra kliūčių srautui įtekėti ir išbėgti. Patikrinkite sąnario būklę. Norėdami tęsti, paspauskite Run/Stop mygtuką.
Slėgio perviršio signalas: Slėgis dieninėje lasetėje viršija 300 mmHg.	Pompa sustoja, atsidaro slėgio svirtis, kad atpalaiduotų slėgį ir girdimas nepertraukiamas signalas. Ekrane rodoma: “Klaidos kodas: SLĖGIO PERVIRŠIO SIGNALAS! Perskaitykite naudojimo instrukciją ir išjunkite”	Uždarykite visus spaustukus. Išjunkite ir tada vėl įjunkite pompą. Jei signalas vėl pasikartoja, išjunkite prietaisą ir susisiekite su Medical Vision AB atstovu
Vidinė programinės įrangos klaida	Pompa sustoja ir girdimas nepertraukiamas signalas. Ekrane rodoma “Klaidos kodas: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Perskaitykite naudojimo instrukciją ir išjunkite”	Uždarykite visus spaustukus. Išjunkite ir tada vėl įjunkite pompą. Jei signalas vėl pasikartoja, išjunkite prietaisą ir susisiekite su Medical Vision AB atstovu

Sistemos aplinkos reikalavimai

Dvigubą RF pompą galima saugiai laikyti ir gabenti, kai aplinkos temperatūra yra nuo -40°C (-40°F) iki +70°C (+158°F), santykinė oro drėgmė yra tarp 10 ir 85%, ir atmosferos slėgis yra nuo 500 hPa (7.2 psi) iki 1060 hPa (15.3 psi).

Dviguba RF pompa gali saugiai veikti, kai aplinkos temperatūra yra nuo 10°C (65°F) iki 40°C (104°F), santykinė oro drėgmė yra tarp 10 ir 85%, ir atmosferos slėgis yra 700hPa(10.1psi) iki 1060hPa(15.3psi).

ATSARGUMO PRIEMONĖ: Dvigubos RF pompos laikymas ar naudojimas už šių temperatūros ribų gali sukelti gedimą arba pakenkti prietaisui.

Įrangos šalinimas

Dvigubos RF pompos sudėtyje yra elektroninių spausdintinių plokščių mazgų ir jų negalima išmesti į jokių atliekų kontenerius. Ji turėtų būti pašalinta laikantis galiojančios nacionalinės ar institucinės politikos, susijusios su pasenusia elektronine įranga. Kreipkitės į Medical Vision AB atstovą, jei norite tinkamam šalinimui grąžinti dvigubą RF pompą. Išmeskite vienkartinės dalis pagal vietines ligoninės procedūras dėl galimai užterštų daiktų. Dviguba RF pompa neturi NiCd ar švino baterijų.

Dvigubos RF pompos, kojinių valdiklių ir sistemos įtaisų paviršiaus valymas

Nuvalykite pompą ir kojinius valdiklius minkšta drėgna šluoste. Gali būti naudojami alkoholio pagrindu pagaminti valikliai.

ATSARGIAI: Valydami slėgio keitiklius, NESPAUSKITE IR NENAUDOKITE jokių aštrių daiktų, nes juos galite sugadinti. Tai yra du balti plastikiniai diskai prietaiso priekinėje pusėje, kurie liečiasi su dieninėmis kasetėmis.

Atlikite kitų sistemos dalių valymą pagal kiekvienam įrenginiui taikomas procedūras.

Priežiūra ir trikčių šalinimas

Priežiūra

Išskyrus maitinimo saugiklį ir priekinio skydelio keitimą, dviguba RF pompa neturi naudojo keičiamų dalių. Nenuimkite viršutinių ar apatinių dangčių. Jei dviguba RF pompa veikia netinkamai arba yra pažeidimo požymių, susisiekite su Medical Vision AB atstovu. Norint įvertinti įrangos funkcionalumą ir techninę saugą, būtina kasmet atlikti prevencinę priežiūrą. Kreipkitės į Medical Vision AB atstovą, kad gautumėte instrukcijas dėl kasmetinės profilaktinės priežiūros.

Trikčių šalinimo vadovas

Pompa neįsijungia įjungus maitinimo jungiklį

Patikrinkite, ar maitinimo laidas tinkamai prijungtas prie pompos ir įjungtas į tinkamai įžemintą lizdą. Jei įrenginys tinkamai prijungtas, patikrinkite, ar neišdegę saugikliai. Norėdami pakeisti saugiklius, vadovaukitės toliau pateiktomis saugiklių keitimo instrukcijomis.

Saugiklio keitimas

Saugiklių laikiklis yra dvigubos RF pompos gale, saugiklių laikiklyje tarp maitinimo kabelio lizdo ir galinio skydelio įjungimo / išjungimo jungiklio. Norėdami pakeisti saugiklį, atjunkite pompos maitinimą ir atjunkite maitinimo laidą nuo maitinimo lizdo ir pompos gale. Palaukę mažiausiai 10 sekundžių, ištraukite saugiklio laikiklį. Pakeiskite abu saugiklius su T 3,15A; 5 x 20 mm saugikliais. Vėl įdėkite saugiklio laikiklį. Vėl prijunkite maitinimo laidą ir atstatykite dvigubos RF pompos maitinimą. Jei saugiklis vėl sugenda, atjunkite visą dvigubos RF pompos maitinimą ir susisiekite su Medical Vision AB atstovu.

Priekinio skydelio keitimas

Jei priekinis skydelis yra įtrūkęs ar sulūžęs, jis turi būti pakeistas. Norėdami tai padaryti, atidarykite jį iki galo, tvirtai suimkite už ašies ir ištraukite tiesiai. Sumontuokite naują priekinį skydelį, kaip parodyta 14 puslapyje.

Klaidų kodai

Jei dviguba RF pompa aptinka techninį gedimą, generuojamas nuolatinis dviejų tonų aliarmas, dviguba RF pompa sustoja, klaviatūra išjungžiama ir rodomas klaidos kodas. Tokiu atveju dvigubos RF pompos naudoti negalima.

Jei taip atsitiktų, atlikite šiuos veiksmus:

- Išjunkite pompą užpakalinėje prietaiso pusėje esančiu maitinimo jungikliu ir uždarykite prie fiziologinio tirpalo maišelio (-ų) spaustuką (-us). Atlaisvinkite dieninę kasetę nuo artroskopo spaudimo, jei kasetėje jau buvo slėgis.
- Patikrinkite, ar tinkamai įdėta dieninė kasetė, pvz. atidarydami priekinį skydelį ir paspausdami keturis dienos kasetės kampus. Viršutiniai ir apatiniai spaustukai ir fiksavimo svirtis turi spragtelėti, kad įsitikintumėte, jog dienos kasetė yra tinkamai įstatyta.
- Pabandykite vėl įjungti pompą, įjungdami maitinimo šaltinį. Žr. «Surinkimas ir sistemos patikrinimas» (14 psl.).
- Jei vėl atsiranda klaidos kodas, išjunkite maitinimą. Pompos galite nenaudoti, tačiau chirurginė procedūra gali tęstis naudojant gravitaciją: uždarykite visus spaustukus, išimkite abi kasetes, pakelkite fiziologinio tirpalo maišelius, kad juose sukiltų slėgis, ir tęskite operaciją vėl atidarę spaustukus. Jei naudojamas šeiveris Paciento kasetės jungtis „Atliekos“ turėtų būti prijungta prie vakuuminio šaltinio.

Dviguba RF pompa	
Įvesties įtampa	100–120/220–240V~ (Auto diapazonas)
Įvesties dažnis	50/60 Hz
Energijos sąnaudos	230 VA (daugiausia)
Saugiklių vertinimas	T 3,15A 250V 5 20 mm lėtas stiklo saugiklis su 3.15 amperų įvertinimu. Naudoti tik sertifikuotus saugiklius: pvz. CSA, ETL, ar ULpažymėta
Slėgio intervalas	20-180 mmHg ± 10 mmHg
Nutekėjimo intervalas	0 – 600 ml/min ± 10 %

Dvigubos RF pompos išmatavimai	
Svoris	18 kg (40.5 lbs)
Aukštis (priekinis skydelis uždarytas)	18.1 cm (7.1 inčiai)
Plotis	47.1 cm (18.5 inčiai)
Ilgis	39.7 cm (15.5 inčiai)

Maitinimo kabelis	
Ilgis	3m (10 ft)

Kojinis valdiklis	
Kojinio valdiklio kabelio ilgis	3m (10 ft)

Šeiverio jungimo kabelis (pasirinktinai)	
Skirtingoms šeiverių sistemoms, ilgiui	2m (6.5ft)

Šeiver jungimo blokas (pasirinktinai)	
Skirtingoms šeiverių sistemoms	2m (6.5ft)

Naudojami simboliai

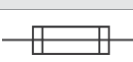
Priekyje naudojami simboliai

	Paspauskite, norėdami atidaryti / uždaryti dienos kasetės pompos slėgio rankeną
	Perjungia siurblių įjungimo ir budėjimo režimu
	Įjungia/ išjungia nutekėjimo stebėjimo funkciją
	Slėgio didinimo/ mažinimo mygtukai
	Įjungia/ išjungia nutekėjimo stebėjimo funkciją ir RF zondo įsiurbimo padidinimo/ sumažinimo mygtukai
	Įjungia/ išjungia SmartVision® funkciją
	Run/Stop mygtukas. Paleidžia/ sustabdo siurblį po nustatymų
	Paspauskite, kad atidarytumėte/ uždarytumėte paciento kasetės pompos slėgio rankeną
	2 ar 4 pedalų pedalų valdymo pulto lizdas

Ant pakuočių naudojami simboliai

	Drėgmės apribojimai
	Džūtantis – Elkitės atsargiai
	Slėgio apribojimai
	Laikyti sausa
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Nesudėti daugiau nei 3 dėžių viena ant kitos
	Nurodo taisyklingą vertikalią poziciją transportuojant
	Nurodo dėžės šonus, kurių negalima tvirtinti spausti, kai kilojama mechanizuotomis priemonėmis

Gale naudojami simboliai

	Gamintojo pavadinimas, adresas ir šalis
	Prietaiso serijos numeris
	Nuorodos numeris
	Atsargiai, žr. pridamus dokumentus/ Naudojimo vadovą
	Žr. Naudojimo instrukcijas/ šį Naudojimo vadovą
	BF tipas pagal IEC60601-1 standartą
	Jungtis potencialo išlyginimui
	Saugiklis
	Nemesti į šiukšlių konteinerį
	Šeiverio jungimo bloko lizdas
	Šeiverio jungimo kabelio lizdas
	RF kabelio lizdas
	Nuosekliojo ryšio prievadas naudojamas tik gedimų šalinimui
	Tonnų garso valdymas
	Dėmesio: Federaliniai įstatymai apriboja šio prietaisą parduoti gydytojui arba jo nurodymu

Saugumas

Dviguba RF pompa atitinka suderinto standarto IEC 60601-1 (red. 3) reikalavimus ir klasifikuojama taip:

- Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: I klasės įranga
- Taikomų dalių tipas BF.

Apsaugos nuo kenksmingo vandens patekimo laipsnis:

- Dviguba RF pompa atitinka IEC60601-1 reikalavimus; skysčio išsiliejimas ant pompos nesudrėkina dalių, kurios gali kelti pavojų saugumui.
- Kojinis valdiklis atitinka IEC60601-1 reikalavimus, nepralaidi vandeniui konstrukcija (IPX8).

Įranga netinka naudoti esant degiam anestetikų mišiniui.

Veikimo režimas: gali veikti nepertraukiamai.

Profilaktinė priežiūra

Norint įvertinti įrenginio funkcionalumą ir techninę saugą, būtina kasmet atlikti prevencinę dvigubos RF pompos priežiūrą. Kreipkitės į Medical Vision AB atstovą, kad gautumėte instrukcijas dėl kasmetinės profilaktinės priežiūros.

Užsakymo informacija

Dvigubos RF pompos prietaisas	
1028511	Double Pump RF

Dvigubos RF pompos kojinis valdiklis

1404176	4 pedalų kojinis valdiklis
1404003	2 pedalų kojinis valdiklis

Dvigubos RF pompos kasetės

1002053	Dieninės RF kasetės 20 vnt./ dėžėje
1002059	Pacientų kasetės 20 vnt./dėžėje
1003059	Pacientų RF kasetės 20 vnt./ dėžėje

Dvigubos RF pompos Vienkartiniai priedai (Irigaciniai vamzdeliai) 1002052 Pakuotė su 100 vnt./ dėžėje

RF kabeliai prijungimui prie RF generatoriaus		Suderinama su
1402008	RF kabelis A1	Jungimui prie RF ArthroCare®, Quantum 2 generatoriaus
1402007	RF kabelis A2	Stryker® Serfas Energy

Dvigubos RF pompos šeiverio jungimo blokai ir kabeliai		Suderinama su
1407200	Jungimo blokas B1	ConMed-Linvatec Advantage D3000: Raudona šeiverio jungtis.
1407201	Jungimo blokas B2	S&N Dyonics Power; S&N Dyonics Power II
1407204	Jungimo blokas B5	Stryker® TPS 12K B/BF/Core; Biomet (Arthrotek) PowerTek II Plus
1407205	Jungimo blokas B6	FMS Duo+; Atlantech Revolution, Arthrex APS II
1407208	Jungimo blokas B10	Eberle C2
1407250	Jungimo kabelis C1	ConMed-Linvatec Advantage D3000
1407251	Jungimo kabelis C2	S&N Dyonics Power, S&N Dyonics Power II
1407254	Jungimo kabelis C5	Arthrex APS II
1407255	Jungimo kabelis C6	FMS Duo+; Atlantech Revolution
1407257	Jungimo kabelis C8	Eberle C2
1407264	Jungimo kabelis C15	Biomet (Arthrotek) PowerTek II Plus (PASTABA: Prieš naudojimąsi pompos nustatymą turi atlikti įgaliotas techninės priežiūros specialistas)

Informacija apie garantiją

Dvigubai RF pompai ir Kojiniam valdikliui suteikiama vienerių metų garantija, kuri įsigalioja nuo pirkėjui išsiunčiamos prekės dienos. Bet kuris sistemos komponentas, kuriame per šį laikotarpį atsiranda defektų dėl netinkamos medžiagos ar apdirbimo, bus nemokamai pakeistas arba suremontuotas.

PASTABA:

Garantija negalioja, jei dviguuba RF pompa siunčiama bet kurioje kitoje transportavimo dėžėje/ dėkle, išskyrus tą, kuri teikia Medical Vision AB.

Nusiskundimai dėl produkto

Visi klausimai ar problemos, susijusios su šio produkto kokybe, patikimumu ir/arba patvarumu, turėtų būti nukreiptos į Medical Vision AB atstovą.

Prieš siunčiant bet kokius produktus, susisiekite su Medical Vision AB atstovu, kad gautumėte grąžinimo leidimą.

Gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinių trikdžių

Dviguba RF pompa skirta naudoti namų ir ligoninės aplinkoje.

Dviguba RF pompa vidiniam funkcionavimui naudoja RF energiją. Todėl RF išskyrimas yra labai žemas ir nepanašu, kad keltų trukdžius netoliese esančiai elektroninei įrangai.

PASTABA

Dviguba RF pompa gali būti naudojama kartu su RF generatoriumi ir RF zondų, tokiu atveju tokių prietaisų spinduliuotę reikia sužinoti iš jų gamintojo.

Dvigubos RF pompos siurblių gali paveikti netoliese esant šiuo simboliu pažymėta

 įranga .

Elektromagnetinių trikdžių galima išvengti išlaikant minimalų atstumą tarp dvigubos RF pompos ir nešiojamos ar mobilios RF ryšio įrangos, įskaitant antenas, kaip rekomenduojama toliau pateiktoje lentelėje. Jei dviguba RF pompa naudojama rekomenduojamų atskirties atstumų ribose, reikia patikrinti dvigubą RF pompą, kad būtų užtikrintas normalus veikimas. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, tokių kaip dvigubos RF pompos dažnio perorientavimas ar perkėlimas. Dėl elektromagnetinių trikdžių pompos ekranas gali nustoti veikti normaliai, todėl norint atstatyti įprastą ekrano veikimą, gali tekti pakeisti maitinimo ciklą.

Nominali siųstuvo išskyrimo galia [P]	Atskirties atstumas, įskaitant sukrovimą pagal siųstuvo dažnį [m]	
	150 kHz-800 MHz	800 MHz -2,5 GHz
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Spinduliavimo testas	Atitikties	Elektromagnetinė aplinka
RF išskyrimas	grupė 1	Dviguba RF pompa naudoja RF energiją tik vidinėms savo funkcijoms. Taigi prietaiso spinduliavimas yra labai nedidelis, nepažeidžia aplinkoje esančių objektų.
RF išskyrimai	B klasė	Dviguba RF pompa gali būti naudojama bet kokioje aplinkoje, tokioje kaip namų aplinkoje ir žemos įtampos energijos pastatuose.
Harmoninė emisija	A klasė	
Mirgėjimas ir įtampos išskyrimas	Atitiktis	

PASTABA

Šios įrangos spinduliavimo charakteristika leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nepakankamai apsaugoti radijo dažnio ryšio paslaugas. Vartotojui gali tekti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti ar perorientuoti įrangą.

Čia pateikti elektromagnetinių trukdžių bandymai buvo atlikti pagal atitinkamus standartus be nukrypimų.

Gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinių trikdžių

Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Afiliikties lygis	Elektromagnetinė aplinka (atstumas tarp siųstuvo ir įrenginio)
Laidinis radijo dažnis	3 Veff	3 Veff	$d = 1.17 (P)^{1/2}$ kai : P = didžiausia siųstuvo nominali išeinamoji galia (vatais) d= atskirties atstumas (metrais)
Spinduliuojamas radijo dažnis	10V/m (26MHz÷1GHz) 3 V/m (1GHz÷2,5GHz)	10 V/m 3 V/m	$d = 0.35 (P)^{1/2}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 0.7 (P)^{1/2}$ nuo 800 MHz iki 1 GHz $d = 0.7 (P)^{1/2}$ nuo 1 GHz iki 2.5 GHz kai: P = didžiausia siųstuvo nominali išeinamoji galia (vatais) d= atskirties atstumas (metrais)

Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Afiliikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
ESD testas	± 6 kV kontaktuojant ± 8 kV oru	± 6 kV kontaktuojant ± 8 kV oru	Reikalavimas grindų medžiagai: •Medis •Poliai •Keramika Esant sintetinių medžiagų grindims, santykinis drėgnumas turi būti mažiausiai 30%
Įtampos šuoliai	± 2kV tarp fazės ir žemės ± 1 kV tarp fazių	± 2 kV bendrasis režimas ± 1 kV diferencialinis režimas	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti būdinga ligoninei ar komercinei aplinkai.
Įtampos perviršis	± 2kV tarp fazės ir žemės ± 1 kV tarp fazių	± 2 kV bendrasis režimas ± 1 kV diferencialinis režimas	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti būdinga ligoninei ar komercinei aplinkai.
Maitinimo įtampos pertraukos ir maitinimo įtampos kitimo lygis	< 5% Ut (95% pertraukų) 0,5 ciklams 40% Ut (60% pertraukų) 5 ciklams 70% Ut (30% pertraukų) 25 ciklams < 5% Ut (95% pertraukų) 5 sekundėms	< 5% Ut (95% pertraukų) 0,5 ciklams 40% Ut (60% pertraukų) 5 ciklams 70% Ut (30% pertraukų) 25 ciklams < 5% Ut (95% pertraukų) 5 sekundėms	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti būdinga ligoninei ar komercinei aplinkai. Jei vartotojas nori naudoti dvigubą RF pompą įtampos pertraukimų sąlygomis, būtina pritaikyti UPS prietaisą.
Magnetinis laukas 50 Hz dažnio	3 A/m	3 A/m	Tiekimo dažnio magnetinis laukas turi būti toks pat kaip ligoninėse ar komercinėje aplinkoje.

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su Medical Vision AB arba vietiniu Medical Vision AB atstovu.



Pagaminta:

Medical Vision AB
Hästholsvägen 32
SE-131 30 NACKA
SWEDEN
+46 (0)8 452 49 50



0413

ETL CLASSIFIED



Intertek

www.medicalvision.se



Dviguba RF pompa ir vienkartinės jos dalys apima Švedijos patentus SE529738 ir SE526008, Europos patent paraišką 07748355, EPO patentą 2265944, Japonijos patentą JP5623383, AV patentus US746547, US7661582, US7981073, US8411266, US8608682, US8746547, USD721801, USD773037 ir D745963, Europos Bendrijos projektų registrą EM001635657-0001, EM001601824-0001 ir EM001528464-0001, ir kitus naudingumo, dizaino, tęstinius patentus ir patentų paraiškas skirtingose geografinėse vietovėse; visa tai priklauso arba licenzijuojama Medical Vision AB.

SmartVision® yra Medical Vision AB registruotas prekinis ženklas.

Galioja su programine įranga 3.0.1.

Doc ID: L-2012-013-11_EN

Išleidimo data: 2019-08

© 2019 Copyright Medical Vision AB

Visos teisės saugomos. Jokios šio Naudojimo vadovo dalies negalima atkurti jokia forma ar jokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis be raštiško Medical Vision AB, ŠVEDIJA sutikimo