



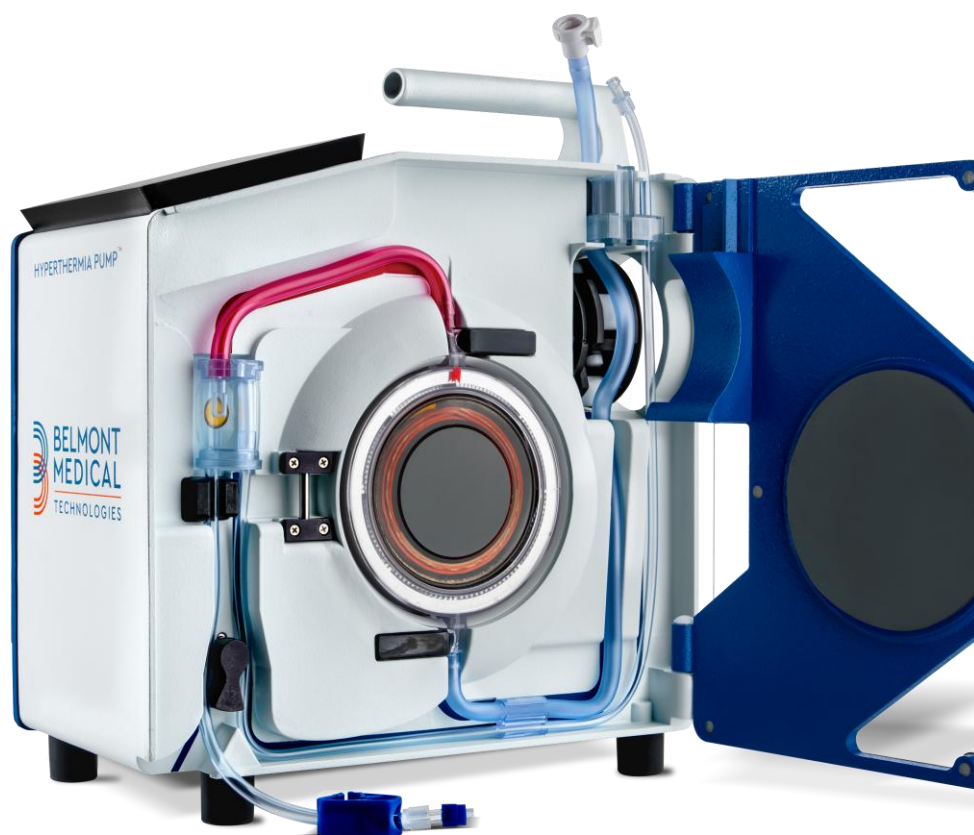
HYPERTHERMIA PUMP™

BEDIENERHANDBUCH



HYPERTHERMIA PUMP™

BEDIENERHANDBUCH



Nur zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal auf ärztliche Verschreibung **Rx Only**



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

702-00183 Rev. 002

Zur Kontaktaufnahme
mit dem Kundendienst
oder bei Fragen:

USA: +1.855.397.4547
Weltweit: +1.978.663.0212

Belmont Medical Technologies



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT ARNHEM
Niederlande
+31 (0) 70 345 8570

Seite 2 von 58

Hyperthermia Pump™

Bedienerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 1: SYSTEMÜBERBLICK	6
EINFÜHRUNG	6
VORGESEHENE VERWENDUNG	6
WARNHINWEISE	7
VORSICHTSMASSNAHMEN	7
ÜBERBLICK ÜBER DIE HYPERTHERMIA PUMP™	8
BEDIENFELD: DISPLAY UND TASTEN	10
VAKUUMREGLER	10
BESTELLINFORMATIONEN	11
KAPITEL 2: BETRIEB	12
EINFÜHRUNG	12
ÜBERBLICK ÜBER DIE BEDIENSCHRITTE	12
<i>INFUSIONSSTÄNDER-BEFESTIGUNG</i>	<i>12</i>
<i>SYSTEM ÜBERPRÜFEN</i>	<i>13</i>
<i>INSTALLATION DES EINWEGSETS</i>	<i>14</i>
<i>4,4-LITER-RESERVOIR UND GERADE ZULAUF- UND -RÜCKLAUFLEITUNG ZUM/VOM PATIENTEN INSTALLIEREN</i>	<i>15</i>
<i>4,4-LITER-RESERVOIR UND DIE GERADE PATIENTENZULAUFLEITUNG/GEGABELTE PATIENTENRÜCKLAUFLEITUNG INSTALLIEREN</i>	<i>16</i>
<i>4,4-LITER-RESERVOIR UND DIE GERADE ZULAUF- UND -RÜCKLAUFLEITUNG ZUM/VOM PATIENTEN MIT (2) AUFFANGWANNEN UND (2) VIAGUARDS- PATIENTENSCHLÄUCHEN INSTALLIEREN</i>	<i>17</i>
EINSCHALTEN	18
SPRACHE ÄNDERN	19
INSTALLIEREN DES FLÜSSIGKEITSBEUTELS UND FÜLLEN	19
FÜLLEN DES HAUPTSYSTEMS	19
PAT.LTG. FÜLLEN	20
EXTERNE TEMPERATURFÜHLER ANSCHLIESSEN	20
VERBINDEN ZUM PATIENTEN	20
STARTEN DER HYPERTHERMIE-SPÜLUNG	21
HYPERTHERMIE-SPÜLUNG AUFRECHTERHALTEN	22
BEENDIGUNG DES VERFAHRENS	23
VERSEHENTLICHE ABSCHALTUNG	24
AKKUBETRIEB-BILDSCHIRM	24
KAPITEL 3: ALARME UND HILFE BEI DER FEHLERSUCHE	25
EINFÜHRUNG	25
A. BETRIEBSALARME:	25
LUFT ERKANNT	25
TÜR OFFEN	26

KEINE FLÜSSIGKEIT.....	26
HOHER DRUCK	27
FEHLENDES EINWEGSET.....	27
B. HEIZUNGSSALARME.....	27
SYSTEMFEHLER #101	27
SYSTEMFEHLER #102.....	28
C. HARDWARE-ALARME	28
SYSTEMFEHLER #201	28
SYSTEMFEHLER #202.....	28
SYSTEMFEHLER #203.....	28
SYSTEMFEHLER #204.....	28
SYSTEMFEHLER #205.....	29
SYSTEMFEHLER #206.....	29
SYSTEMFEHLER #207.....	29
SYSTEMFEHLER #208.....	29
SYSTEMFEHLER #209.....	29
SYSTEMFEHLER #210.....	29
D. BEHEBUNG ANDERER FUNKTIONSPROBLEME	30
KAPITEL 4: PARAMETEREINSTELLUNGEN UND VORBEUGENDE WARTUNG	32
EINFÜHRUNG.....	32
A. SYSTEMEINSTELLUNG	33
1. Datum/Uhrzeit	34
2. Helligkeit des Displays	35
3. Spracheinstellung.....	35
4. Tastengeschwindigkeit.....	35
5. Druckbegrenzung.....	35
B. ZEITPLAN ZUR REGELMÄSSIGEN UND VORBEUGENDEN WARTUNG.....	36
Zeitplan 1	36
Zeitplan 2	36
C. ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG.....	37
1. AUSSENFLÄCHEN REINIGEN UND/ODER DESINFIZIEREN.	37
2. VAKUUMFALLE.....	39
3. GERÄTEAUSSENSEITE DESINFIZIEREN.....	39
D. TEST/FUNKTIONSPRÜFUNG DES SYSTEMS.....	40
1. Sichtprüfung	41
2. Funktionsprüfung des Systems.....	41
3. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom.....	42
4. Hardware-Verifizierung	43
5. Pumpenkopf reinigen	48
E. CHECKLISTE.....	49
F. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	51

G. SICHERUNG.....	53
H. TELEFONNUMMER DES KUNDENDIENSTES.....	53
KAPITEL 5: TECHNISCHE DATEN.....	54
ABMESSUNGEN.....	54
TRAGBARKEIT	54
STROMVERSORGUNG.....	54
AKKUTYP	55
UMGEBUNG – HARDWARE	55
UMGEBUNG – EINWEGARTIKEL.....	55
BETRIEBSPARAMETER	55
BEDIENFELD	56
SICHERHEIT UND ÜBERWACHUNG	56
ALARMZUSTÄNDE UND KONTROLLEN	57
KLASSIFIZIERUNGEN.....	57
SYMBOLE UND DEFINITIONEN.....	57
ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTE (WEEE)	58

KAPITEL 1: SYSTEMÜBERBLICK

EINFÜHRUNG



Das System darf nur von sachkundigen Benutzern bedient werden. WICHTIG: Vor Inbetriebnahme des Systems dieses Bedienungshandbuch vollständig durchlesen und sich mit dem Inhalt vertraut machen.

Die Hyperthermia Pump™ wird bei therapeutischen Verfahren eingesetzt, um die Temperatur in der Brust- oder Bauchhöhle durch kontinuierliches Spülen mit erwärmter steriler Lösung auf die gewünschte Zieltemperatur zu erhöhen. Die erwärmte sterile Lösung wird über einen vom Arzt festgelegten Zeitraum in eine Körperhöhle gepumpt, rückgeführt, erneut erwärmt und wieder in die Körperhöhle geleitet.

Das System überwacht die Temperatur der sterilen Lösung, den Leitungsdruck und das Vorhandensein von Luft im Flüssigkeitsweg, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, und gibt bei allen nicht sicheren Bedingungen einen Alarm aus. Im Lieferumfang des Hyperthermia Pump™-Verfahrens Kits (REF 902-00045) sind insgesamt vier (4) sterile Temperaturfühler enthalten. Zwei (2) der Temperaturfühler sind im Flüssigkeitskreislauf angebracht, um die Temperatur der hinein- und herausgepumpten Flüssigkeit genau zu überwachen. Die beiden (2) übrigen Temperaturfühler werden als Teil des Hyperthermia Pump™ Verfahrens Kits (REF 902-00045) geliefert und können nach Wahl des Arztes an einer von ihm festzulegenden Stelle verwendet werden. Die Verwendung von Temperaturfühlern ist optional. Die Temperaturfühler sind nicht mit der Steuerungseinheit des Geräts verbunden; sie dienen lediglich der Datenanzeige.

Ein Touchscreen zeigt die Durchflussrate, die gepumpte Gesamtflüssigkeitsmenge, die Ausgangstemperatur, die Patiententemperatur (an 4 Stellen), den Leitungsdruck, Alarm- und Statusmeldungen sowie die richtigen Vorgehensweisen für ein sicheres Vorgehen nach einer Alarmsituation an. Die für einen bestimmten Betriebsschritt notwendigen Tasten erscheinen zum jeweils notwendigen Zeitpunkt auf dem Touchscreen. Eine Vorrangschaltung verhindert einen nicht sicheren Betrieb im Fall eines Rechnerausfalls. Es ist ein Vakuumregler vorgesehen, der die Regulierung des Flüssigkeitsstands im großen Reservoir ermöglicht und damit wiederum die Menge an Flüssigkeit im Körper des Patienten reguliert.

Eine Akku-Notstromversorgung gewährleistet bei einem Ausfall der Netzstromversorgung für einen sehr kurzen Zeitraum einen unterbrechungsfreien Betrieb. Nach 10 Sekunden ertönt ein akustischer Alarm, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass das System im Akkubetrieb läuft und ein Eingreifen erforderlich ist. Wenn die Netzstromversorgung nicht wiederhergestellt wird, schaltet sich das System nach 90 Sekunden ab. **Im Akkubetrieb wird keine Wärme erzeugt.**

Haftungsausschluss: Für die Einhaltung korrekter chirurgischer Verfahren und Techniken ist der Arzt verantwortlich. Die beschriebene Vorgehensweise dient lediglich zu Informationszwecken. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und persönlichen Erfahrung sowie der Art des durchgeführten chirurgischen Eingriffs beurteilen.

VORGESEHENE VERWENDUNG

- Zur Erhöhung der Temperatur in der Brusthöhle oder der Bauchhöhle durch kontinuierliches Spülen der Höhle mit einer zirkulierenden, erwärmten sterilen Lösung auf die gewünschte Zieltemperatur gemäß einem vom Arzt festzulegenden Protokoll.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Hyperthermia Pump™ ist **nicht** zur Erwärmung von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten zum Zweck der Transfusion bestimmt.

WARNHINWEISE



- Nur zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal bestimmt. Die Hyperthermia Pump darf während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Dieses Produkt nicht in der Nähe brennbarer Anästhetika verwenden.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, eine Unterbrechung der Stromversorgung zu verhindern und die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten, darf dieses Gerät nur an ein eigens dafür vorgesehenes Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Für die Hyperthermia Pump einen eigenen Leitungsschutzschalter verwenden. Die Hyperthermia Pump kann unter normalen Betriebsbedingungen einen hohen Stromverbrauch aufweisen und sollte daher als einziges Gerät an einem einzigen Leitungsschutzschalter angeschlossen sein. Wenn mehrere Geräte an denselben Schutzschalter wie die Hyperthermia Pump angeschlossen sind, könnte der Schutzschalter ausgelöst werden. Andere Steckdosen können zwar mit demselben Schutzschalter verbunden sein, doch während des Betriebs der Hyperthermia Pump darf an diesen Steckdosen KEIN ANDERES Gerät angeschlossen sein.
- Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- Nicht in der Nähe von Lachgas (Stickstoffdioxid) verwenden.
- Nicht mit Druckinfusionsgeräten oder „Beutelpressen“ verwenden. Die Systempumpe erzeugt ausreichenden Druck für die Infusion von Flüssigkeit.
- Die Hyperthermia Pump™ ist nicht zur Erwärmung von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten zum Zweck der Transfusion bestimmt.
- Das Einwegset ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation von Einwegartikeln kann zu einem Versagen des Produkts führen und das Risiko einer Kontamination und Infektion erhöhen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod von Patienten führen kann.
- Einwegartikel im Einklang mit den Vorschriften für potenziell biogefährliche Stoffe entsorgen.
- Die Hyperthermia Pump™ wurde nicht für die Verabreichung von Chemotherapeutika geprüft.
- Beim Umgang mit ätzenden Lösungen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.
- Routinemäßig den Ableitstrom prüfen, um eine Stromschlaggefahr auszuschließen.
- Die Systemeinstellungen nicht aufrufen, solange das Gerät mit einem Patienten verbunden ist.
- Keinen übermäßigen Druck auf Druckkammer oder Drucksensor ausüben. Der Drucksensor ist ein elektromechanisches Präzisionsinstrument und kann bei zu hohem Druck beschädigt werden. Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den Angaben zur EMV in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
- Das Gerät bzw. System sollte nicht neben oder übereinander mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine Verwendung neben oder übereinander nicht vermeidbar, sollte das Gerät bzw. System auf seinen normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration überprüft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN



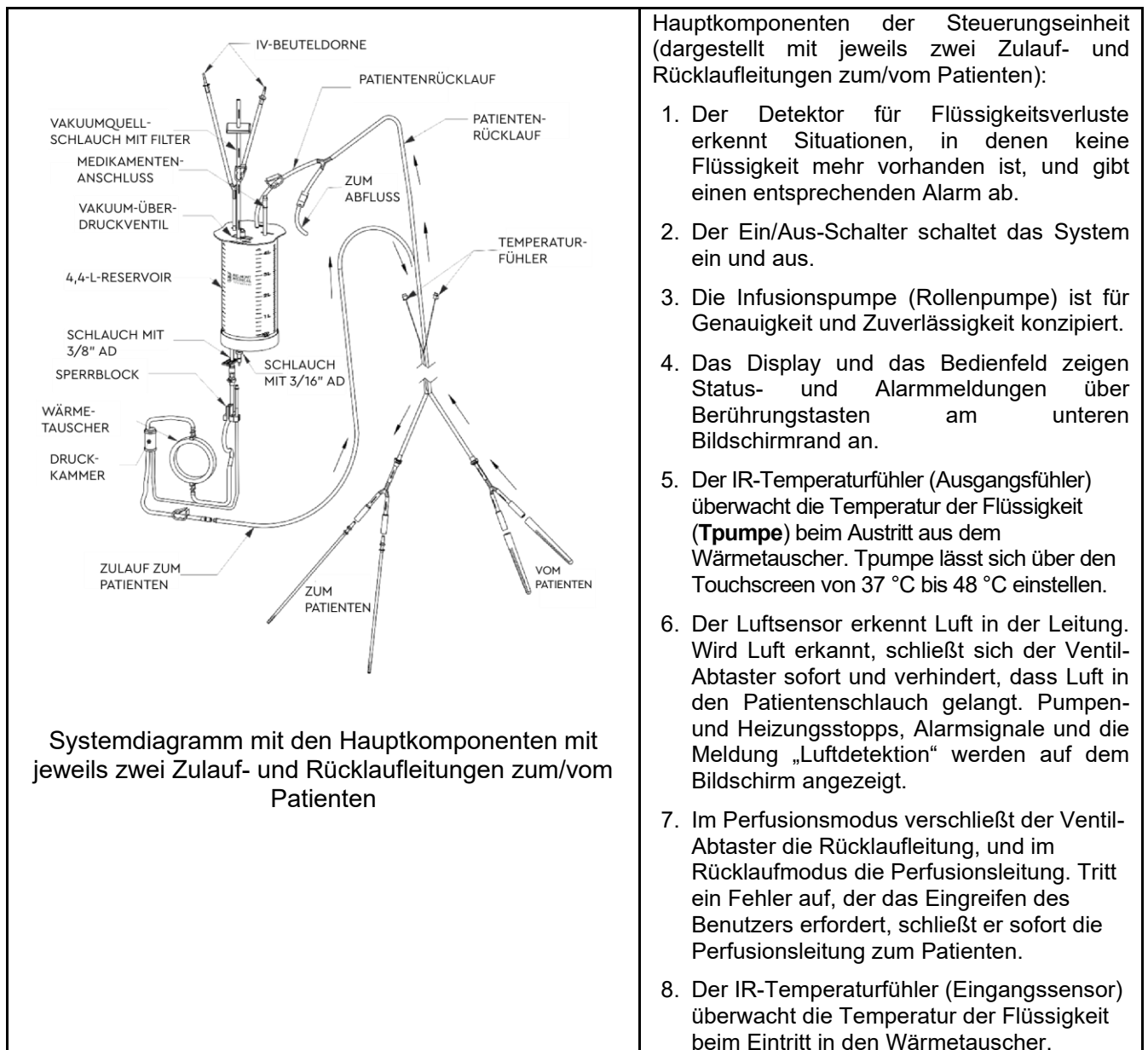
- Die Hyperthermia Pump™ ist für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 10 kg vorgesehen.
- Haftungsausschluss: Für die Verwendung ist kein Infusionsständer erforderlich; es dürfen nur Infusionsständer von The Belmont Medical Technologies verwendet werden. Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist darauf zu achten, dass das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippen kann.
- Die Hyperthermia Pump darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.

Kapitel 1: Systembetrieb

- Die Hyperthermia Pump darf während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.
- Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss der Patientenschlauch beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.
- Wenn der Netzschalter nicht auf STANDBY gestellt ist, schaltet das Gerät automatisch in den Akkubetrieb und läuft noch kurz weiter, bevor es sich ausschaltet.
- Das System vor dem Reinigen auf STANDBY schalten und den Netzstecker ziehen, um einen Stromschlag zu vermeiden.
- Vor dem Anlegen einer Spannung an den Safety Analyzer sicherstellen, dass die Eingangsspannung der SPANNUNG DES ZU PRÜFENDEN GERÄTS entspricht.

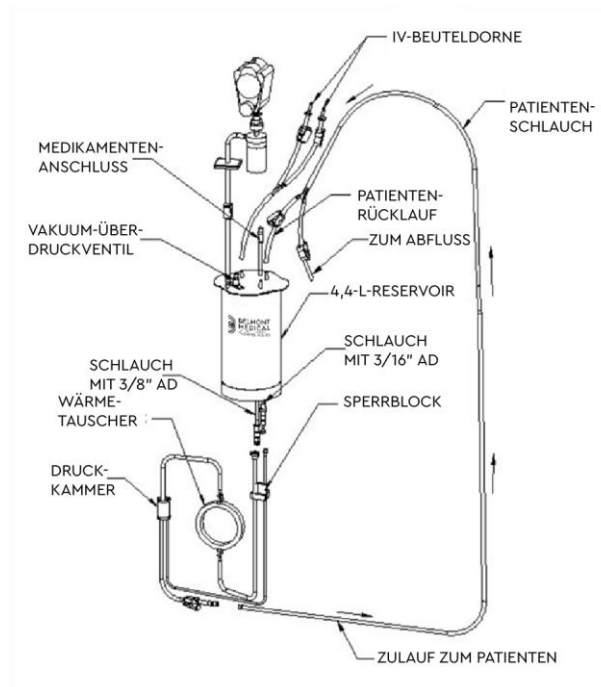
ÜBERBLICK ÜBER DIE HYPERTHERMIA PUMP™

Das System in seiner Gesamtheit besteht aus der Steuerungseinheit, die an einem Infusionsständer befestigt wird, und dem System-Einwegset. Die Hyperthermia Pump™ darf nur mit den mitgelieferten Einwegartikeln verwendet werden. Das Einwegset ist bereits angeschlossen und verfügt über einen sterilen Flüssigkeitsweg. Es ist nur für die Verwendung bei jeweils einem Patienten vorgesehen.

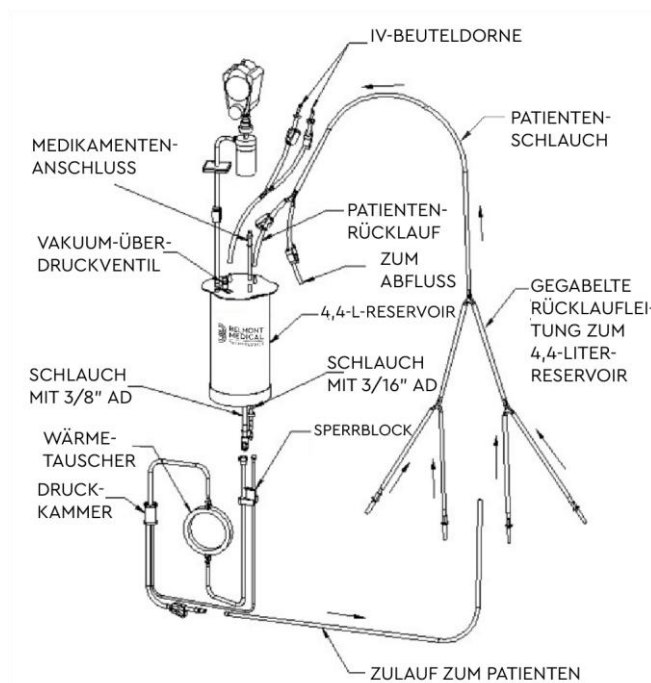


Kapitel 1: Systembetrieb

Es stehen drei (3) Optionen für Einwegsets zur Auswahl: Einzelreservoir mit gerader Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten (Seite 3), Einzelreservoir mit gerader Patientenzulaufleitung und gegabelter Patientenrücklaufleitung (Seite 3) sowie Einzelreservoir mit zwei Zulauf- und Rücklaufleitungen zum/vom Patienten (Seite 2).



Einzelreservoir, 4,4 Liter, mit gerader Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten



Einzelreservoir, 4,4 Liter, mit gerader Patientenzulaufleitung/gegabelter Patientenrücklaufleitung

BEDIENFELD: DISPLAY UND TASTEN

Das Bedienfeld besteht aus einem berührungsempfindlichen Bildschirm (Touchscreen) mit einer hellen Grafikanzeige und Bildschirmtasten. Im oberen und mittleren Bereich des Displays werden Status- und Alarmmeldungen angezeigt, am unteren Rand befinden sich die Bildschirmtasten.

ÜBERSICHT ÜBER DAS BEDIENFELD

Statusanzeige:

- Durchflussrate in ml/min
- Infundiertes Volumen, in Litern
- Temperatur der erwärmten Flüssigkeit, Tpumpe, in °C
- Körpertemperatur des Patienten, T1, in °C
- Körpertemperatur des Patienten, T2, in °C
- Körpertemperatur des Patienten, T3, in °C
- Körpertemperatur des Patienten, T4, in °C
- Druck in der Flüssigkeitsleitung in mmHg
- Solltemperatur ▲ in °C
- Solltemperatur ▼ in °C

Funktionstasten: Alle Funktionstasten zur Steuerung des Systems werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Bildschirm wechselt jedes Mal, wenn eine Funktionstaste gedrückt wird. Angezeigt werden nur die Tasten, die für die gewünschte Funktion relevant sind. Die jeweils aktive Taste ist hervorgehoben.

Die Berührungsempfindlichkeit lässt sich auf drei (3) Stufen einstellen: Fast (Schnell), Medium (Mittel) und Slow (Langsam). Die Berührungsempfindlichkeit der Tasten ist ab Werk auf „Mittel“ eingestellt, kann vom Benutzer jedoch im SERVICE-MODUS geändert werden.

Siehe Kapitel 4 zum Einstellen der „Tastengeschwindigkeit“ bzw. Berührungsempfindlichkeit.

Alarmanzeige: Grafische Alarmmeldungen darüber, wo Fehler aufgetreten sind, und Vorschläge zur Vorgehensweise des Bedieners.

VAKUUMREGLER

Display: Analogmanometer von 0 bis -160 mmHg
Steuerung: Mehrgang-Drehknopf

BESTELLINFORMATIONEN

Hyperthermia Pump™
(Pumpe plus Zubehör)

REF: 902-00001, 120 Volt

Hyperthermia Pump™
(Pumpe plus Zubehör)

REF: 902-00001A, 230 Volt

Einwegset-Kit für 4,4-Liter-Reservoir mit gerader Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten

REF: 902-00037 umfasst:

- | | |
|---|-----------------|
| • (1 Set) Wärmetauscher | REF: 902-00006P |
| • (1 Set) 4,4-Liter-Reservoir | REF: 902-00034P |
| • (1 Set) Gerade Patientenrücklaufleitung | REF: 902-00039P |

Einwegset-Kit für 4,4-Liter-Reservoir mit gerader Patientenzulaufleitung/gegabelter Patientenrücklaufleitung

REF: 902-00038 umfasst:

- | | |
|--|-----------------|
| • (1 Set) Wärmetauscher | REF: 902-00006P |
| • (1 Set) 4,4-Liter-Reservoir | REF: 902-00034P |
| • (1 Set) Gerade Patientenzulaufleitung/gegabelte Patientenrücklaufleitung | REF: 902-00040P |

Einwegset-Kit für 4,4-Liter-Reservoir mit jeweils zwei Zulauf- und Rücklaufleitungen zum/vom Patienten, das Hyperthermia Pump™ Verfahrenskit,
REF: 902-00045 umfasst:

- | | |
|---|-----------------|
| • (1 Set) Wärmetauscher | REF: 902-00006P |
| • (1 Set) 4,4-Liter-Reservoir | REF: 902-00034P |
| • (1 Set) Patientenleitung mit Kanüle und Temperaturfühlern | REF: 902-00048P |

Einweg-Kanülenanschlüsse sind bereits angeschlossene Schlauchsets, die in Verbindung mit der geraden Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten oder der geraden Patientenzulaufleitung/gegabelten Patientenrücklaufleitung verwendet werden

REF: 902-00036

KAPITEL 2: BETRIEB

EINFÜHRUNG

In diesem Kapitel wird das Verfahren zur Einrichtung und Inbetriebnahme der Hyperthermia Pump™ für sicheren und effektiven Betrieb erläutert. Um die Sprache der Bildschirmanzeigen zu ändern, wählen Sie beim Start die Sprache aus oder gehen Sie zu Kapitel 4 „SPRACHEINSTELLUNG“, um Ihre bevorzugte Sprache festzulegen.

ÜBERBLICK ÜBER DIE BEDIENSCHRITTE

INFUSIONSSTÄNDER-BEFESTIGUNG

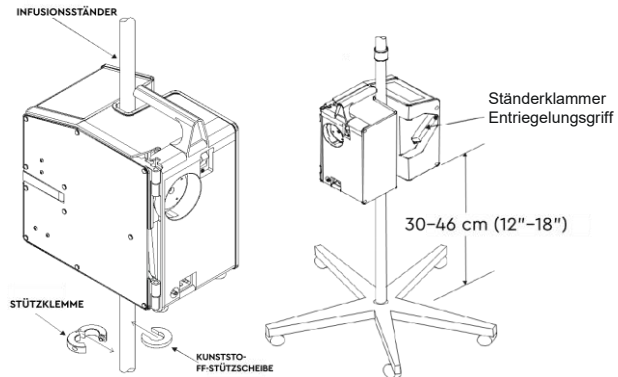
Infusionsständer: 5 Laufrollen, maximaler Durchmesser 3,1 cm (1,25 Zoll)



ACHTUNG:

Haftungsausschluss: Für die Verwendung ist kein Infusionsständer erforderlich; es dürfen nur Infusionsständer von The Belmont Medical Technologies verwendet werden.

Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist darauf zu achten, dass das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippen kann.



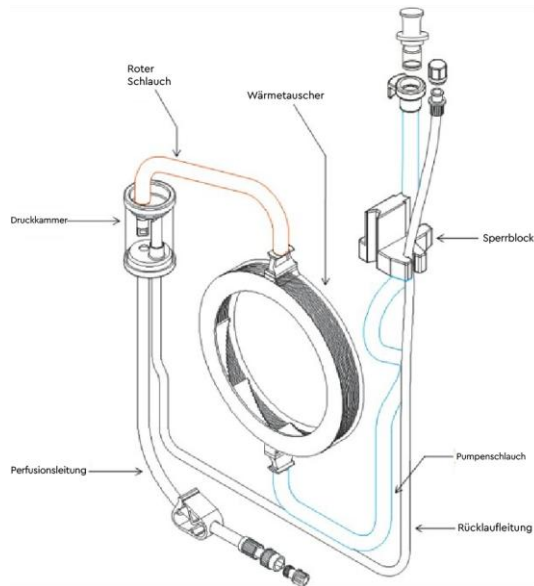
1. Montagehalterung (Stützklemme und Stützscheibe) etwa 30 bis 46 cm (12 bis 18 Zoll) über dem Sockel des Infusionsständers anbringen.
 - Die Klemme geschlossen halten und dabei die Schraube zum Öffnen der Klemme lösen. Die Klemme am Infusionsständer befestigen. Dazu die Klemme geschlossen halten und die Schraube mit dem beiliegenden 3/16-Zoll-Inbusschlüssel festziehen.
 - Optional: Die Kunststoff-Stützscheibe über der Stützklemme am Infusionsständer anbringen. Es werden nicht alle Infusionsständer mit einer solchen Kunststoff-Stützscheibe geliefert, da diese optional ist und die Funktionalität nicht beeinträchtigt.
2. Den Infusionsständer-Klemmhebel anheben um die Klemme zu öffnen. Das System am Infusionsständer knapp über der Montagehalterung befestigen. Dazu den Infusionsständer-Klemmhebel herunterdrücken. Vor den weiteren Schritten überprüfen, ob das System fest verankert ist.
3. Den Reservoirhalter am Infusionsständer oberhalb der Hyperthermia Pump™ festklemmen.
4. Falls verwendet, den Halter für die Vakuumpfalle einige Zentimeter oberhalb des Reservoirhalters mit der Klemme befestigen.

Wenn der Vakuumregler (REF 403-00341) verwendet wird, den Abscheider in den Regler schrauben und diese Einheit einige Zentimeter oberhalb des Reservoirhalters mit der Klemme befestigen.

- Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Systems nicht blockiert sind.

SYSTEM ÜBERPRÜFEN Überprüfen Sie das System, um sicherzustellen, dass alle benötigten Komponenten vorhanden sind. Externe Temperaturfühler, nicht im Lieferumfang der Basiseinheit enthalten. Sicherstellen, dass sie bei Bedarf zur Hand sind. (4) Die mitgelieferten Interface-Kabel sind mit einer Vielzahl von Temperaturmessfühlern kompatibel, z. B. mit dem Universal-Temperaturmessfühler für den Einmalgebrauch Modell 4491 von Measurement Specialties oder DeRoyal REF 81-020409.	<u>Für 4,4-Liter-Reservoir mit geradem Rücklaufkit, REF 902-00037:</u> ▪ (1) Netzkabel. Ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel verwenden. ▪ (4) Externe Temperatur-Interface-Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4-Liter-Reservoir, REF 902-00034P, enthält ○ (1) Schlauch mit Beuteldorn ○ (1) Schlauch mit Medikamentenanschluss ○ (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) 4,8 m (16 Fuß) Patientenleitungsset, REF 902-00039P ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumregler-Einheit, REF 403-00341 Krankenhausinterne Vakuumquelle, die -160 mmHg erreichen kann
4,4-Liter-Reservoir mit gerader Zulaufleitung/gegabelter Rücklaufleitung	<u>Für das Kit für ein 4,4-Liter-Reservoir mit gerader Zulaufleitung/gegabelter Rücklaufleitung, REF 902-00038:</u> ▪ (1) Netzkabel. Ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel verwenden. ▪ (4) Externe Temperatur-Interface-Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4-Liter-Reservoir, REF 902-00034P ○ (1) Schlauch mit Beuteldorn ○ (1) Schlauch mit Medikamentenanschluss ○ (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) Patientenleitungsset, REF 902-00040P, enthält ○ (1) 2,4 m (8 Fuß) Patientenleitung mit geradem Zulauf ○ (1) Gegabelte Rücklaufleitung, 2,4 m (8 Fuß) ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumregler-Einheit, REF 403-00341 Krankenhausinterne Vakuumquelle, die -160 mmHg erreichen kann
4,4-Liter-Reservoir mit jeweils zwei Zulauf- und Rücklaufleitungen zum/vom Patienten	<u>Für das Hyperthermia Pump™ Verfahrenskit, REF 902-00045</u> ▪ (1) Netzkabel. Ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel verwenden. ▪ (4) Externe Temperatur-Interface-Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4-Liter-Reservoir, REF 902-00034P ○ (1) Schlauch mit Beuteldorn ○ (1) Schlauch mit Medikamentenanschluss ○ (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) Verfahrenskit, REF 902-00048P, enthält ○ (1) Mehrkanal-Patientenleitung mit geradem Zulauf und Rücklauf sowie (2) Temperaturfühler ○ (1) Y-Verbindung mit (2) Auffangwannen ○ (1) Y-Verbindung mit (2) Viaguards ○ (2) Temperaturfühler ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumregler-Einheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhausinterne Vakuumquelle, die -160 mmHg erreichen kann

INSTALLATION DES EINWEGSETS



Wärmetauscher mit den Hauptkomponenten



Das Einwegset ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden.



Das Einwegset NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.

Das Einwegset in einem trockenen, gut belüfteten Bereich aufbewahren, in dem es keinen chemischen Dämpfen ausgesetzt ist. Stets das First-in-First-out-Prinzip anwenden, um die Dauer der Aufbewahrung der Sets so kurz wie möglich zu halten.



1. Tür öffnen. Wärmetauscher so einsetzen, dass der rote Pfeil nach oben zeigt (**roter Schlauch** zum roten Streifen am Gerät).



2. Den Sperrblock fest auf den Detektor für Flüssigkeitsverluste aufsetzen.

3. Das gebogene Stück des Pumpenschlauchs (**blauer Schlauch**) über den Pumpenkopf führen. Die dünnere Rücklaufleitung (AD 3/16 Zoll) muss sich in der Rille auf der rechten Seite befinden.

Den Schlauch nicht knicken oder verdrehen.



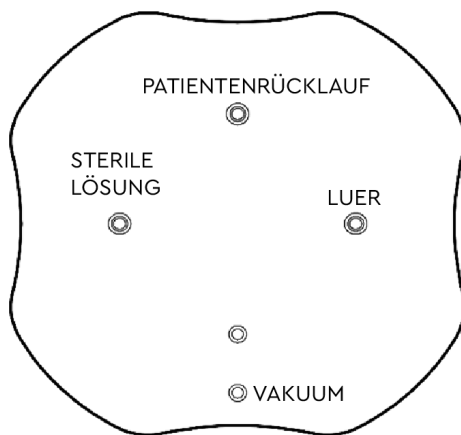
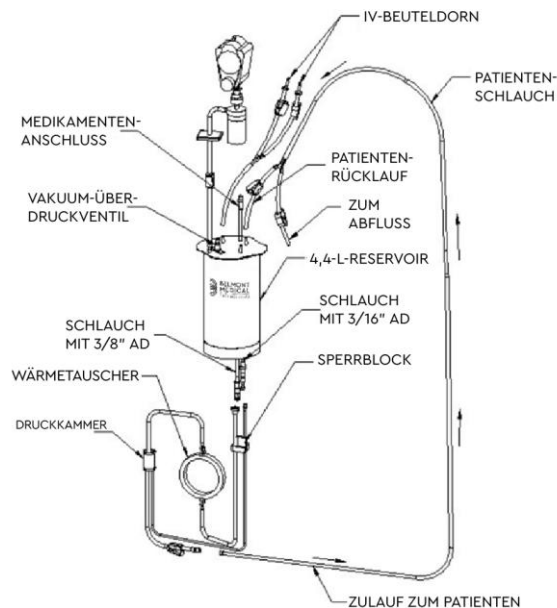
4. Die Druckkammer in die dafür vorgesehene Vertiefung einsetzen. Die Perfusionsleitung mit dem größeren Durchmesser (AD 3/8 Zoll) links vom Ventil-Abtaster in den Luftsensordetektor einsetzen.

Keinen zu hohen Druck auf den Drucksensor ausüben, da er durch übermäßige Kraftwendung beschädigt werden kann. Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist.

5. Die dünnere Rücklaufleitung (AD 3/16 Zoll) rechts neben dem Luftsensordetektor und rechts vom Ventil-Abtaster entlangführen.
6. Die Tür schließen und verriegeln. Sicherstellen, dass die Pumpenschläuche nicht eingeklemmt sind.

4,4-LITER-RESERVOIR UND GERADE ZULAUF- UND -RÜCKLAUFLEITUNG ZUM/VOM PATIENTEN INSTALLIEREN

Konfiguration mit gerader Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten mit 4,4-Liter-Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregler



Draufsicht auf das Reservoir

Ausführung mit 4,4-Liter-Reservoir und gerader Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten

1. Das Reservoir in den Halter einsetzen.
2. Das Reservoir unter Einhaltung aseptischer Verfahren wie folgt zusammensetzen:

Reservoir-Oberseite: Alle Entlüftungskappen von der Oberseite des Reservoirs entfernen und diese Teile an den markierten Stellen installieren:

- Beuteldorn für STERILE LÖSUNG
- Schlauch mit Injektionsanschluss zu LUER
- Reglerquellenschlauch vom Vakuumfilter zu VAKUUM

3. Den Schlauch am Auslass des Reservoirs (AD 3/8 Zoll) und die Rücklaufleitung (AD 3/16 Zoll) unter Einhaltung aseptischer Kautelen mit den Anschlüssen des Wärmetauschers verbinden.
4. Den Reservoirhalter so einstellen, dass die beiden Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt werden.

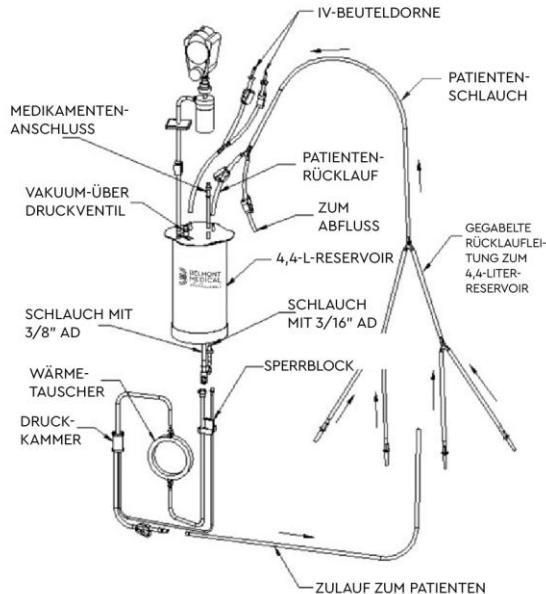
Gespannte oder geknickte Anschlussleitungen können den Fluss behindern.

5. Alle Klemmen sowie die EIN/AUS-Quetschklemmen schließen.

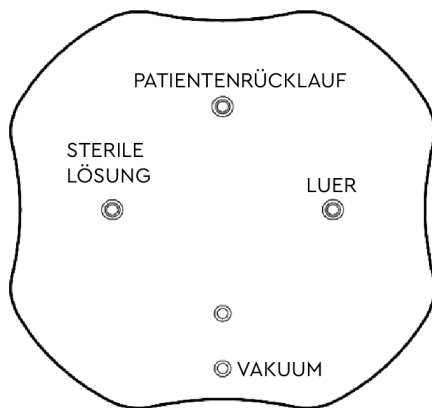
INSTALLATION DER PATIENTENRÜCKLAUFLEITUNG

1. Die 4,8 m (16 Fuß) lange Patientenrücklaufleitung in das sterile Feld übergeben.
2. Beide Enden der Patientenrücklaufleitung aus dem sterilen Feld entgegennehmen.
3. Das LUER-Ende der Patientenrücklaufleitung mit dem LUER-Lock-Anschluss am Wärmetauscher verbinden. Den auf dem Patientenschlauch aufgedruckten RICHTUNGSPFEIL beachten.
4. Ein Ende des Patientenschlauchs mit der „Y-Verbindung“ an der Oberseite des Reservoirs (gekennzeichnet mit „PATIENTENRÜCKLAUF“) verbinden. Das andere Ende dient dazu, Abfallflüssigkeit am Ende des Vorgangs zu entfernen. DARAUF ACHTEN, DASS DIE EIN-/AUS-QUETSCHKLEMMEN AN DIESER LEITUNG FEST GESCHLOSSEN IST.

4,4-LITER-RESERVOIR UND DIE GERADE PATIENTENZULAUFLEITUNG/GEGABELTE PATIENTENRÜCKLAUFLEITUNG INSTALLIEREN



Konfiguration mit gerader Zulauf- und Rücklaufleitung zum/vom Patienten mit 4,4-Liter-Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregler



Draufsicht auf das Reservoir

Ausführung mit 4,4-Liter-Reservoir und gerader Patientenzulaufleitung/gegabelter Patientenrücklaufleitung

1. Das Reservoir in den Halter einsetzen.
2. Das Reservoir unter Einhaltung aseptischer Verfahren wie folgt zusammensetzen:

Reservoir-Oberseite: Alle Entlüftungskappen von der Oberseite des Reservoirs entfernen und diese Teile an den markierten Stellen installieren:

- Beuteldorn für STERILE LÖSUNG
- Schlauch mit Injektionsanschluss zu LUER
- Reglerquellenschlauch vom Vakuumfilter zu VAKUUM

3. Den Schlauch am Auslass des Reservoirs (AD 3/8 Zoll) und die Rücklaufleitung (AD 3/16 Zoll) unter Einhaltung aseptischer Kautelen mit den Anschlüssen des Wärmetauschers verbinden.
4. Den Reservoirhalter so einstellen, dass die beiden Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt werden.

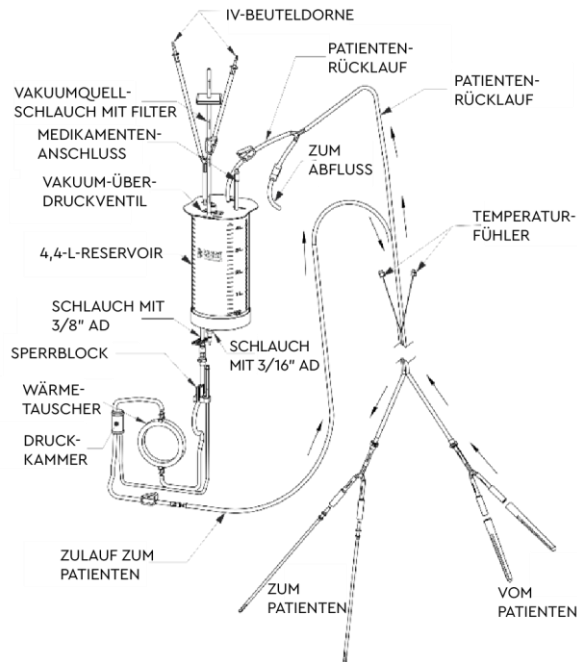
Gespannte oder geknickte Anschlussleitungen können den Fluss behindern.

5. Alle Klemmen sowie die EIN/AUS-Quetschklemmen schließen.

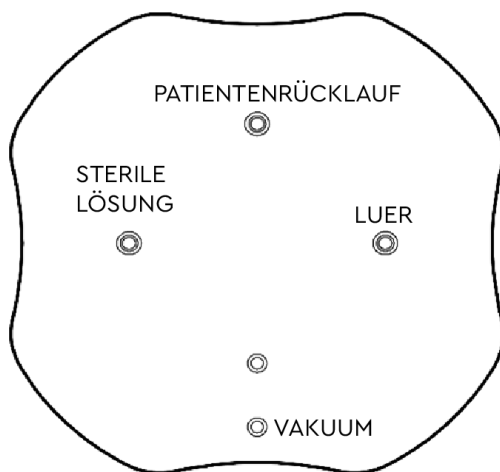
INSTALLATION DER PATIENTENRÜCKLAUFLEITUNG

1. Den 2,4 m (8 Fuß) langen Patientenschlauch und den 2,4 m (8 Fuß) langen gegabelten Patientenschlauch in das sterile Feld übergeben.
2. Beide Enden der Patientenrücklaufleitung aus dem sterilen Feld entgegennehmen.
3. Das LUER-Ende der Patientenrücklaufleitung mit dem LUER-Lock-Anschluss am Wärmetauscher verbinden. Den auf dem Patientenschlauch aufgedruckten RICHTUNGSPFEIL beachten.
4. Das Ende mit der „Y-Verbindung“ der gegabelten Patientenrücklaufleitung aus dem sterilen Feld übernehmen und ein Ende mit der Oberseite des Reservoirs (gekennzeichnet mit „PATIENTENRÜCKLAUF“) verbinden. Das andere Ende dient dazu, Abfallflüssigkeit am Ende des Vorgangs zu entfernen. DARAUF ACHTEN, DASS DIE EIN-/AUS-QUETSCHKLEMMEN AN DIESER LEITUNG FEST GESCHLOSSEN IST.

4,4-LITER-RESERVOIR UND DIE GERADE ZULAUF- UND -RÜCKLAUFLEITUNG ZUM/VOM PATIENTEN MIT (2) AUFFANGWANNEN UND (2) VIAGUARDS-PATIENTENSCHLÄUCHEN INSTALLIEREN



Zwei Zulaufleitungen/Zwei Rücklaufleitungen mit (2) internen Temperaturfühlern



Draufsicht auf das Reservoir

Das Hyperthermia Pump™ Verfahrenskit

1. Das Reservoir in den Halter einsetzen.
2. Das Reservoir unter Einhaltung aseptischer Verfahren wie folgt zusammensetzen:

Reservoir-Oberseite: Alle Entlüftungskappen von der Oberseite des Reservoirs entfernen und diese Teile an den markierten Stellen installieren:

- Beuteldorn für STERILE LÖSUNG
- Schlauch mit Injektionsanschluss zu LUER
- Reglerquellenschlauch vom Vakuumfilter zu VAKUUM

3. Den Schlauch am Auslass des Reservoirs (AD 3/8 Zoll) und die Rücklaufleitung (AD 3/16 Zoll) unter Einhaltung aseptischer Kautelen mit den Anschlüssen des Wärmetauschers verbinden.
4. Den Reservoirhalter so einstellen, dass die beiden Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt werden.

Gespannte oder geknickte Anschlussleitungen können den Fluss behindern.

5. Alle Klemmen sowie die EIN/AUS-Quetschklemmen schließen.

INSTALLATION DER PATIENTENRÜCKLAUFLEITUNG

1. Das Verfahrenskit in das sterile Feld übergeben.
2. Beide Enden der Patientenrücklaufleitung aus dem sterilen Feld entgegennehmen.
3. Das LUER-Ende der Patientenrücklaufleitung mit dem LUER-Lock-Anschluss am Wärmetauscher verbinden. Den auf dem Patientenschlauch aufgedruckten RICHTUNGSPFEIL beachten.
4. Ein Ende des Patientenschlauchs mit der „Y-Verbindung“ an der Oberseite des Reservoirs (gekennzeichnet mit „PATIENTENRÜCKLAUF“) verbinden. Das andere Ende dient dazu, Abfallflüssigkeit am Ende des Vorgangs zu entfernen. DARAUF ACHTEN, DASS DIE EIN-/AUS-QUETSCHKLEMMEN AN DIESER LEITUNG FEST GESCHLOSSEN IST.

EINSCHALTEN

- Sicherstellen, dass das abnehmbare Netzkabel fest in die Netzsteckdose eingesteckt ist.
- Der Feuchtigkeitsschutz, falls vorhanden, muss bündig an der Hyperthermia Pump anliegen.
- Das Stromkabel des Systems in eine geerdete 3-polige 20-A-Wechselstromsteckdose (120-V-Gerät) oder in eine geeignete geerdete 3-polige Wechselstromsteckdose mit mindestens 10 A (230-V-Gerät) an einem speziellen Schutzschalter stecken.
- Keinen Adapter für ungeerdete Steckdosen verwenden.
- **Vergewissern Sie sich, dass der Schutzschalter im Notfall leicht zugänglich ist und ausgeschaltet werden kann.**
- Die externen Temperatur-Interface-Kabel falls erforderlich an die Hyperthermia Pump™ anschließen (gekennzeichnet mit T1, T2, T3 und T4).

Benutzung ausschliesslich für Hyperthermie Anwendung. Gerät darf nicht für Infusionen / Kreislauf verwendet werden.		
JA		NEIN

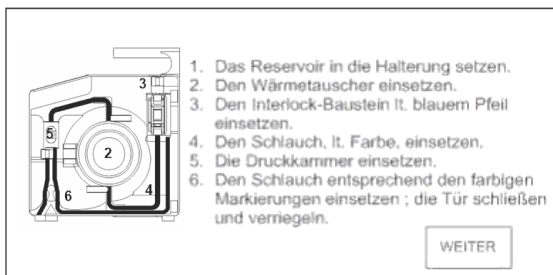
Einschalt-Bildschirm

1. Den Schutzschalter in die Position ON (EIN) bringen, um das Gerät einzuschalten. Das System führt einen Selbsttest durch, um die Integrität der Systemparameter zu überprüfen.
 - Das Belmont-Logo mit Software-Revisionsnummer und Prüfsumme wird angezeigt.
 - Auf dem Bildschirm erscheint der Hinweis **„Benutzung ausschliesslich für Hyperthermie Anwendung. Gerät darf nicht für Infusionen / Kreislauf verwendet werden“**. Falls diese Meldung nicht angezeigt wird, prüfen Sie das Stromkabel und die Verbindung zur Steckdose.
 - Wenn „Ja“ gedrückt wird, wird der Bildschirm „Passwort“ angezeigt. Das werkseitig voreingestellte Passwort **111111** eingeben.
 HINWEIS: Wenn „Nein“ gedrückt wird, erscheint die Meldung „Strom abschalten - Prozedur beendet“.
 - Zum Ändern des Passworts auf „P-Wort ändern“ drücken und das alte Passwort eingeben. Das neue Passwort eingeben und dieses anschließend durch erneute Eingabe bestätigen.

ACHTUNG: Die Hyperthermia Pump darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die Hyperthermia Pump darf während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.

WARNUNG: Für die Hyperthermia Pump einen eigenen Leitungsschutzschalter verwenden. Die Hyperthermia Pump kann unter normalen Betriebsbedingungen einen hohen Stromverbrauch aufweisen und sollte daher als einziges Gerät an einem einzigen Leitungsschutzschalter angeschlossen sein. Wenn mehrere Geräte an denselben Schutzschalter wie die Hyperthermia Pump angeschlossen sind, könnte der Schutzschalter ausgelöst werden. Andere Steckdosen können zwar mit demselben Schutzschalter verbunden sein, doch während des Betriebs der Hyperthermia Pump darf an diesen Steckdosen KEIN ANDERES Gerät angeschlossen sein.

SPRACHE ÄNDERN

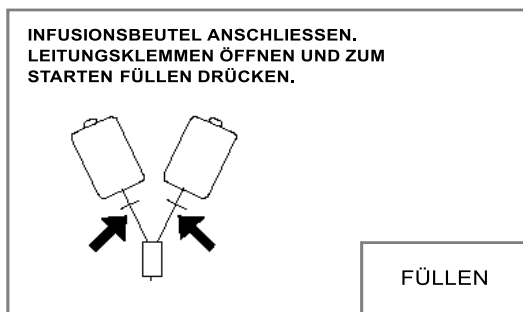


Installationsbildschirm

2. Auf WEITER drücken, um zum Bildschirm FÜLLEN zu gelangen.
 - Soll die Systemsprache geändert werden, muss das Gerät zuerst aus- und dann wieder eingeschaltet werden.
 - Auf SERVICE drücken, um zum Bildschirm KALIBRIERUNG/SETUP zu gelangen.
 - Auf SPRACHWAHL drücken → die bevorzugte Sprache auswählen → WEITER → WARTUNG ENDE.
 - Wenn das Gerät ohne Einwegset eingeschaltet wird, erscheint der Bildschirm INSTALLATION.
 - Die Tür öffnen und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, um das Einwegset zu installieren.
 - Die Tür schließen, Es wird automatisch der Bildschirm FÜLLEN angezeigt.

INSTALLIEREN DES FLÜSSIGKEITSBEUTELS UND FÜLLEN

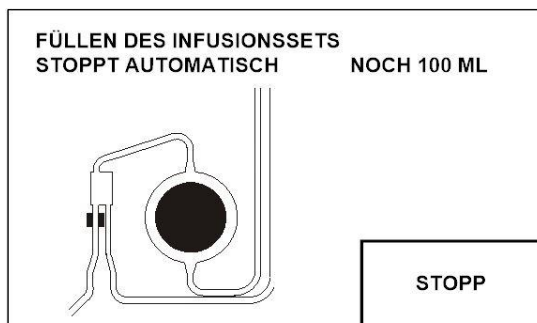
Sterile physiologische Kochsalzlösung, Peritonealdialyselösung oder eine andere kristalloide Lösung nach ärztlicher Anordnung.



Bildschirm „Füllen“

1. Einen (1) sterilen 2-Liter-Flüssigkeitsbeutel an den Infusionsständer hängen.
2. Beutelschlauchklemmen komplett schließen, die Kappen an den Beuteldornen an der dem Benutzer am nächsten gelegenen Leitung entfernen.
Den Flüssigkeitsbeutel vollständig punktieren, damit die Flüssigkeit ungehindert fließen kann.
3. Die Klemmen an der Leitung, durch die die sterile Lösung geleitet wurde, sowie an den Auslässen der Reservoirs (bei der Version mit zwei Reservoirs) öffnen.
4. Tropfenweise eine ausreichende Menge zuleiten, um das gesamte System zu spülen, etwa 500 ml.

FÜLLEN DES HAUPTSYSTEMS



Bildschirm zum Füllen des Systems

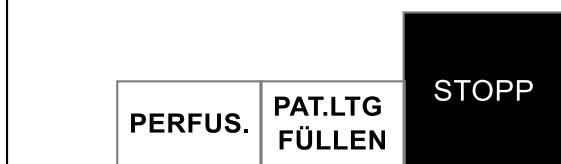
ACHTUNG:
Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

5. Auf FÜLLEN drücken, um 100 ml Flüssigkeit mit 500 ml/min rückzuführen, um Luft zu entfernen und das Hauptsystem mit Flüssigkeit zu füllen. Das Füllvolumen (100 ml) wird auf dem Bildschirm zurückgezählt. Der Vorgang stoppt automatisch, wenn 0 ml erreicht ist.
6. Wenn das Füllvolumen nach 30 Sekunden immer noch 100 ml beträgt, stoppt das System und signalisiert dem Benutzer mit einem Alarmton, die Klemmen an den Leitungen zu lösen und den Füllvorgang fortzusetzen.
7. Wenn der Füllvorgang beendet werden muss, auf STOPP drücken. Das zurückgezählte Füllvolumen wird weiter auf dem Bildschirm angezeigt. Auf FÜLLEN FORTSETZEN drücken, um den Vorgang fortzusetzen.

PAT.LTG. FÜLLEN SYSTEM BEFÜLLT. PATIENTENLEITUNG (P.LEIT.) VORBEREITEN. <P.LEIT. FÜLLEN> DRÜCKEN. SYSTEM FÜLLT MIT 400ML/MIN. PAT.LTG FÜLLEN STOPP Der Bildschirm „System befüllt“ WENN PAT.LTG GEFÜLLT, STOPP DRÜCKEN UND DANACH PERFUS. PAT.LTG FÜLLEN STOPP Der Bildschirm „Pat. Ltg. füllen“	Zum Entfernen von Luft aus dem Patientenschlauch: - Die Klemme in der Nähe des Luer-Anschlusses sowie die Ein-/Aus-Quetschklemme an der Patientenleitung zum Reservoir öffnen. PT. LGT. FÜLLEN drücken. Das System wird mit 400 ml/min befüllt. - Sicherstellen, dass sich keine Luft mehr in der Patientenleitung befindet. Wenn keine Luft mehr zu sehen ist, STOPP drücken. - Sollten sich hinter dem Umschaltventil Luftblasen befinden, zum Entlüften erneut PT. LGT. FÜLLEN drücken. WARNUNG! Vor dem Fortfahren muss überprüft und sichergestellt werden, dass der Patientenschlauch vollständig befüllt und luftfrei ist und dass die EIN/AUS-Quetschklemme an der Abflussleitung geschlossen ist.
EXTERNE TEMPERATURFÜHLER ANSCHLIESSEN. DIE FÜHLER SIND IM VERFAHRENSKIT (REF 902-00045) ENTHALTEN. WENN DIESES KIT (REF 902-00045) NICHT VERWENDET WIRD, MUSS SICHERGESTELLT WERDEN, DASS BEI BEDARF FÜHLER VERFÜGBAR SIND.	Die externen Temperatur-Verbinder aus dem sterilen Feld entgegennehmen und mit den externen Temperatur-Interface-Kabeln der Hyperthermia Pump™ verbinden. Die Temperaturfühler an die Buchsen mit den entsprechenden Farben am Gerät anschließen. Fest einstecken, um einen vollständigen Kontakt sicherzustellen. Gewaltiges Zusammenfügen der Verbinder kann zu Störungen und Unterbrechungen führen.
VERBINDEN ZUM PATIENTEN	- Das OP-Personal schneidet im sterilen Feld die Patientenrücklaufleitung auf eine bestimmte Länge zu, um die Kanülierung für ZULAUF und RÜCKLAUF zu ermöglichen, mit Ausnahme der Version mit gegabelter Rücklaufleitung. - Die verordnete Lösung tropfenweise in das Reservoir geben. - Dem Operationsteam mitteilen, dass die verordnete Lösung bereitsteht, um sicherzustellen, dass sich nur noch das zuständige Personal im Raum befindet.

STARTEN DER HYPERTHERMIE-SPÜLUNG

**WENN PAT.LTG . GEFÜLLT, STOPP
DRÜCKEN UND DANACH PERFUS.**



Bildschirm mit Meldung zum Vorfüllen
des Patientenschlauchs und zum Starten
der Infusion

T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		Tpumpe = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	SOLL-T ▲ 42.5°C	STOPP
RATE ▼		SOLL-T ▼ 42.5°C	

Betriebsbildschirm

1. Auf PERFUS. drücken, um die Infusion mit 10 ml/min zu beginnen.
2. „1000 ML/MIN“ drücken, um mit 1000 ml/min zu pumpen, oder die Durchflussrate nach Bedarf mit den Tasten „RATE ▲“ und „RATE ▼“ anpassen.
3. Die Ausgangstemperatur durch Drücken der Taste „SOLL-T ▲“ bzw. „SOLL-T ▼“ auf einen Wert zwischen 37 °C und 48 °C einstellen, um die gewünschte Ausgangstemperatur zu erreichen.

Die eingestellte Temperatur wird sowohl auf der Taste „SOLL-T ▲“ als auch auf der Taste „SOLL-T ▼“ angezeigt. **Die tatsächliche Flüssigkeitstemperatur am Ausgang des Wärmetauschers, Tpumpe, wird ebenfalls auf dem Bildschirm angezeigt.**

Die Solltemperatur wird bei jedem Tastendruck um 0,1 °C erhöht bzw. verringert.

4. Die verordnete Lösung gemäß den Anweisungen des Chirurgen pumpen. Das Vakuum so einstellen, dass der Flüssigkeitsrücklauf erleichtert wird (geringerer Unterdruck – geringerer Rücklauf in das Reservoir).

**HYPERTHERMIE-SPÜLUNG
AUFRECHTERHALTEN**

⊕			
T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		Tpumpe = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	SOLL-T ▲ 42.5°C	STOPP
RATE ▼		SOLL-T ▼ 42.5°C	

Perfusions-Bildschirm

Die Patienten- und Systemparameter regelmäßig auf dem Bildschirm prüfen. Systemalarme beachten und entsprechende Korrekturen vornehmen.

Nach Bedarf und auf Anweisung des Chirurgen zusätzliche sterile Kristalloidlösung anhängen.

HAUPTBETRIEBSBILDSCHIRM

RATE	Die tatsächlich gepumpte Rate.
VOL	Das tatsächlich gepumpte Volumen.
P	Der tatsächliche Druck in der Leitung.
RATE ▲	Diese Taste drücken, um die Durchflussrate zu erhöhen (um 10 ml/min). Die Taste gedrückt halten, um die Rate schneller zu erhöhen. Die maximale Rate beträgt 1000 ml/min.
RATE ▼	Diese Taste drücken, um die Durchflussrate zu verringern (um 10 ml/min). Die Taste gedrückt halten, um die Rate schneller zu verringern. Die Mindestdurchflussrate beträgt 10 ml/min.
1000 ml/min RATE	Diese Taste drücken, um mit 1000 ml/min zu pumpen.
Tpumpe	Die tatsächliche Temperatur der Flüssigkeit beim Austritt aus dem Wärmetauscher. Die gewünschte Ausgangstemperatur kann mit der Taste SOLL-T ▲/SOLL-T ▼ eingestellt werden.
T1	Temperatur des Patienten an Position 1.
T2	Temperatur des Patienten an Position 2.
T3	Temperatur des Patienten an Position 3.
T4	Temperatur des Patienten an Position 4.
SOLL-T ▲	Drücken, um die Ausgangstemperatur im Bereich von 37 °C bis 48 °C um je 0,1 °C zu erhöhen. Die Taste gedrückt halten, um die Temperatur schneller zu erhöhen.
SOLL-T ▼	Drücken, um die Ausgangstemperatur im Bereich von 37 °C bis 48 °C um je 0,1 °C zu verringern. Die Taste gedrückt halten, um die Temperatur schneller zu verringern.
STOPP	Hält den Pump- und Erwärmungsvorgang vorübergehend an. Die Statusanzeige bleibt weiterhin aktiv.

• Druckregelung Die Drehzahl der Pumpe so regulieren, dass der Leitungsdruck unter der vom Benutzer eingestellten Druckbegrenzung bleibt.	Die Druck-Statuszeile blinkt und es wird in regelmäßigen Abständen ein Signalton ausgegeben, solange die Druckregelung im System aktiv ist. Die Druckregelung erfolgt hauptsächlich aufgrund der kleinen Öffnung der Katheter oder eventueller Verstopfungen in der Leitung.
• Vakuumregelung Das Vakuum sollte auf einen Wert zwischen -0 und -160 mmHg eingestellt werden. Der Vakuumregler, der in Reihe mit der Vakuumquelle geschaltet ist, unterstützt die Erhöhung des an das Reservoir angelegten Vakuums und erhöht dadurch das vom Patienten zum Reservoir zurückfließende Volumen.	▪ Erhöhung des Rücklaufvolumens zum Reservoir Das an das Reservoir angelegte Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers im Uhrzeigersinn erhöhen. Möglicherweise muss das Vakuum nur für kurze Zeit angelegt werden. ▪ Erhöhung des Volumens zum Patienten Durch Drehen des Vakuumreglers gegen den Uhrzeigersinn das Volumen im Reservoir verringern und die Flüssigkeitsmenge im Patienten erhöhen.
• Automatische Entlüftung Nach jeweils 2 Litern gepumpter Flüssigkeit wird das System automatisch entlüftet.	Die Statuszeile RATE zeigt bei diesem Vorgang LUFT ENTFERNEN an. Die Volumenanzeige (VOL) bleibt während der automatischen Entlüftung unverändert und beginnt wieder zu zählen, wenn der Pumpvorgang fortgesetzt wird. Liegt die Durchflussrate bei 500 ml/min oder darunter, wird die Rezirkulationsrate während der automatischen Entlüftung vorübergehend auf 500 ml/min eingestellt. Liegt die Durchflussrate bei über 500 ml/min, entspricht die Rezirkulationsrate der tatsächlichen Durchflussrate. Wenn der Pumpvorgang wieder aufgenommen wird, kehrt das System zur zuvor eingestellten Durchflussrate zurück.
BEENDIGUNG DES VERFAHRENS ACHTUNG: Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss der Patientenschlauch beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern. ACHTUNG: Wenn der Netzschalter nicht auf STANDBY gestellt ist, schaltet das Gerät automatisch in den Akkubetrieb und läuft noch kurz weiter, bevor es sich ausschaltet.	1. Pumpe anhalten. Die Klemme am Auslass des großen Reservoirs schließen. 2. Das Vakuum bei Bedarf auf maximal -150 mmHg erhöhen, um die Entleerung der Körperhöhle zu erleichtern. 3. Wenn das Gesamtvolumen 4,4 Liter überschreitet, ist ein alternatives Gefäß erforderlich, um die Körperhöhle zu entleeren. Flüssigkeit aus den Körperhöhlen können direkt in den Abfluss geleitet werden, indem die EIN/AUS-Quetschklemme an der Abflussleitung geöffnet wird. 4. Wenn das gesamte Volumen zurückgeführt worden ist, die Patientenrücklaufleitung und die Beuteldorne abklemmen. Zulaufleitung, Rücklaufleitung und externe Einweg-Temperaturfühler (sofern verwendet) werden ordnungsgemäß aus dem sterilen Feld heraus übergeben. Gemäß den Richtlinien des Krankenhauses entsorgen. 5. Den Schutzschalter (Netzschalter) auf STANDBY stellen. 6. Das System, den Vakuumregler, die Vakuumfalle, den Infusionsständer und den Halter für zwei Reservoirs mit 70%igem Isopropylalkohol reinigen und desinfizieren.

VERSEHENTLICHE ABSCHALTUNG

	T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
	RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	Tpumpe = 42.0°C
	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
PUMPE ANHALTEN BEVOR DAS GERÄT ABGESCHALTET WIRD. ERNEUT EINSCHALTEN.		GERÄT AUS

Der Schutzschalter wurde während des Pumpvorgangs auf STANDBY gestellt.

Wenn der Schutzschalter während des Pumpens auf „STANDBY“ gestellt wurde, stoppt das System das Pumpen und gibt einen Alarm aus (akustisch und auf dem Display). Diese Meldung soll verhindern, dass das System während einer Infusion versehentlich abgeschaltet wird.

Die Bildschirmtaste GERÄT AUS drücken, um das System abzuschalten.

Um die Infusion fortzusetzen, den Schutzschalter wieder in die Position EIN bringen und den Betrieb fortsetzen.

AKKUBETRIEB-BILDSCHIRM

	T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
	T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
	RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		BATTERIE KEIN WARMEN	
	VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	SOLL-T ▲ 42.5°C	STOPP	
RATE ▼		SOLL-T ▼ 42.5°C		

	T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
	T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
	RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		BATTERIE KEIN WARMEN	
	VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	SOLL-T ▲ 42.5°C	STUMM	
RATE ▼		SOLL-T ▼ 42.5°C		

Perfusions-Bildschirm im Akkubetrieb

Das System schaltet automatisch auf Akkubetrieb um, wenn die Netzstromversorgung unterbrochen wird. Das System kann **für einen sehr kurzen Zeitraum** im Akkubetrieb laufen. **Die maximale Durchflussrate beträgt 50 ml/min. Im Akkubetrieb wird keine Wärme erzeugt.**

Alle 10 Sekunden ertönt ein akustischer Alarm, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass das System im Akkubetrieb läuft und ein Eingreifen erforderlich ist. MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Alle Bedientasten sind deaktiviert, bis die STUMM-Taste gedrückt wird. Die vollständige Sicherheitsüberwachung bleibt aktiv. Wenn das Gerät nicht wieder an die Steckdose angeschlossen wird, schaltet es sich nach 90 Sekunden aus. Wird das System vor Ablauf von 90 Sekunden wieder an die Steckdose angeschlossen, kehrt es automatisch zum Netzbetrieb zurück, und die Durchflussrate wird auf den vorherigen Wert zurückgesetzt.

Der eingebaute Akku lädt sich automatisch auf, wenn das System an das Stromnetz angeschlossen ist.

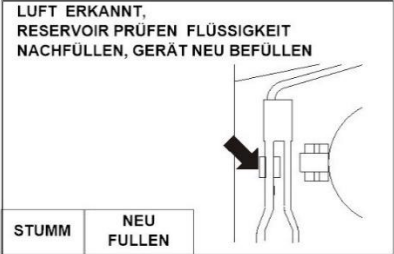
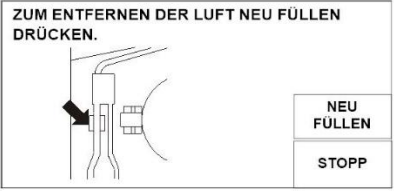
Wenn der Akku leer ist, den Netzschalter auf STANDBY stellen, um das Gerät wieder einzuschalten. Das Gerät an die Steckdose anschließen und etwa 20 Sekunden warten, bevor der Netzschalter eingeschaltet wird.

KAPITEL 3: ALARME UND HILFE BEI DER FEHLERSUCHE

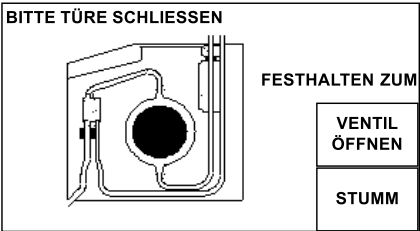
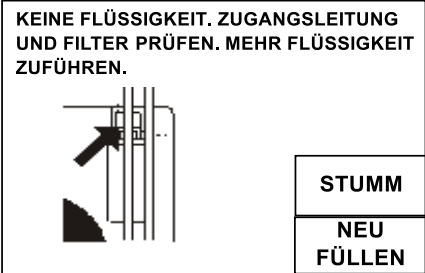
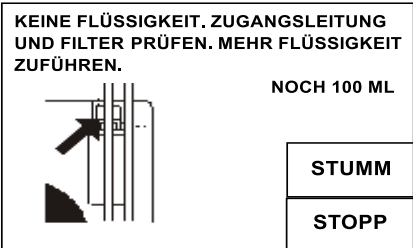
EINFÜHRUNG

In diesem Kapitel sind mögliche Ursachen für Alarmmeldungen mit Vorschlägen für Abhilfemaßnahmen beschrieben. Wenn die Hyperthermia Pump™ eine Situation erkennt, die eine effektive Infusion beeinträchtigt, stoppt sie den Pumpvorgang und die Erwärmung, stellt den Ventil-Abtaster in die Rücklaufposition, zeigt eine Alarmmeldung sowie Anweisungen für Abhilfemaßnahmen an und löst einen akustischen Alarm aus. Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, um den Alarm stummzuschalten und zum Normalbetrieb zurückzukehren.

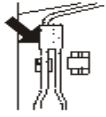
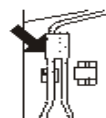
A. BETRIEBSALARME:

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LUFT ERKANNT  Bildschirm mit der Alarmmeldung bei Luftdetektion  Bildschirm zum Neu füllen	Luft in der Leitung. Schlauch des Luftdetektions-sensor nicht fest an den Sensor angeschlossen. Leck im Einwegset. Luftsensord verschmutzt. Luftsensorelektronik defekt.	MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Auf Luftblasen und mögliche Undichtigkeiten prüfen. Den Schlauch direkt unter dem Luftsensord zusammendrücken, um Luft aus dem Sensor zu entfernen. Es dürfen keine Luftschlüsse im Luftsensord bleiben. Den Luftsensord überprüfen und sicherstellen, dass er sauber ist und nicht blockiert ist. Den Schlauch am Luftsensord trennen und wieder einsetzen und sicherstellen, dass er fest mit dem Sensor verbunden ist. Die Taste NEU FÜLLEN drücken, um den Flüssigkeitskreislauf des Hauptsystems erneut zu befüllen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
TÜR OFFEN  Alarmbildschirm bei geöffneter Tür	Die Tür ist offen. Kein Magnet im Türschloss.	Die Tür schließen, um den Alarm stumm zu schalten, und fortfahren. Magnet im Türschloss überprüfen. Wenn die Tür geöffnet wird, während das System pumpt, schaltet das System die Heizung und die Pumpe sofort ab. Das Ventil geht in Rücklaufstellung und ein Alarmsignal ertönt.
KEINE FLÜSSIGKEIT  Alarmbildschirm, wenn Flüssigkeit fehlt  Meldungsbildschirm „keine Flüssigkeit“ nach Drücken von NEU FÜLLEN	Keine Flüssigkeit. Beutelklemmen nicht ganz offen oder nicht ganz durchgestochen. Schlauch im Flüssigkeitssensor ist nicht fest mit dem Sensor verbunden oder Schlauch ist gespannt oder wird durch Vakuum in der Leitung vom Sensor weggezogen. Verstopfter Filter. Reservoir- oder Rücklaufleitung verstopft. Die Vakuumquelle ist zu hoch eingestellt. Sensorelektronik defekt.	STUMM drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Wenn keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist, mehr Flüssigkeit hinzugeben und NEU FÜLLEN drücken. Falls der Volumen-Countdown für das erneute Füllen nicht von 100 auf 0 ml zählt: • Sicherstellen, dass die Beutel vollständig punktiert und die Klemmen vollständig geöffnet sind. • Sicherstellen, dass der Pumpenkopfschlauch nicht gespannt ist und fest im Flüssigkeitsausgangssensor sitzt. • Den Flüssigkeitsstandsensoren überprüfen und sicherstellen, dass er sauber ist und nichts den Kontakt mit dem Sensor behindert. • Befindet sich Flüssigkeit im Reservoir, die Vakuumquelle überprüfen. Das Vakuum sollte nicht mehr als 100 mmHg betragen. Den Schlauch am Detektor für Flüssigkeitsverluste trennen und wieder einsetzen und sicherstellen, dass er fest mit dem Sensor verbunden ist. Hohe Partikelkonzentrationen können den Grobfilter im Reservoir verstopfen. Das Reservoir austauschen, wenn es verstopft ist. Wenn der Fehler weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
HOHER DRUCK HOHER DRUCK FESTGESTELLT. PATIENTENLEITUNG AUF VERSTOPFUNG PRÜFEN.  STUMM WEITER HOHER DRUCK FESTGESTELLT. RÜCKLAUFLEITUNG AUF VERSTOPFUNG PRÜFEN.  STUMM WEITER Alarmbildschirm bei zu hohem Druck	Der Patientenschlauch ist geknickt oder versehentlich abgeklemmt. Die Rücklaufleitung ist blockiert. Die Zulaufkanüle ist verstopft. Die Druckbegrenzung ist zu niedrig eingestellt.	Sicherstellen, dass der Flussweg nicht blockiert ist. Sicherstellen, dass die Rücklaufleitung nicht verstopft ist. Sicherstellen, dass die Zulaufkanüle nicht verstopft ist. Druckgrenzwerteinstellung erhöhen. WEITER drücken, um den Alarmton stumm zu schalten und fortzufahren. Funktion des Drucksensors durch leichtes Drücken auf den Drucksensor prüfen. Der Druckwert auf dem Bildschirm sollte sich ändern. Falls nicht, ist der Sensor defekt und das Gerät muss gewartet werden.
FEHLENDES EINWEGSET *****INFUSIONSSET FEHLT***** TÜR ÖFFNEN, UM ALARM AUSZUSCHALTEN. INFUSIONSSET EINSETZEN. TÜR SCHLIESSEN. STUMM Bildschirm bei fehlendem Einwegset	Kein Einwegset im Gerät.	Einwegset korrekt einsetzen. WEITER drücken, um fortzufahren.

B. HEIZUNGSLARME:

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
SYSTEMFEHLER #101 PRÜFEN SIE DIE TEMPERATURSENSOREN AUF VERSTOPFUNG. REINIGEN SIE DIE SENSOREN. DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Die Fenster des Einwegsets sind feucht, verschmutzt oder blockiert. IR-Fühler ist feucht, verschmutzt oder blockiert. IR-Fühler defekt. Heizung defekt.	Einwegset und Flussweg auf Okklusionen überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenster am Einwegset und an den IR-Fühlern sauber und trocken sind. Falls notwendig, Oberflächen mit einem feuchten weichen Tuch reinigen. Oberflächen vor dem Fortfahren abtrocknen. NOCHMAL drücken, um fortzufahren. Falls der Fehler dadurch nicht behoben wird, das Gerät ausschalten und warten.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
SYSTEMFEHLER #102 INFUSION ZU WARM. EINWEGARTIKEL ENTSORGEN. STARTEN SIE DAS GERÄT MIT NEUEM VERBRAUCHS- MATERIAL ERNEUT. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Flüssigkeitstemperatur über dem Grenzwert. Temperaturfühler sind nass, verschmutzt oder verstopft. Eingeschränkter Durchfluss oder keine Flüssigkeit.	Einwegset und Flussweg auf Okklusionen überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenster am Einwegset und an den IR-Fühlern sauber und trocken sind. Falls notwendig, Oberflächen mit einem feuchten weichen Tuch reinigen. Oberflächen vor dem Fortfahren abtrocknen. Sicherstellen, dass die Beutelklemmen offen sind und der Durchfluss ungehindert ist. Sicherstellen, dass der Filter nicht verstopft ist. Mehr Flüssigkeit einfüllen, wenn keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist. Patientenleitung und Dorne des Beutels abklemmen und das Einwegset entfernen. System ausschalten und mit einem neuen Einwegset neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.

C. HARDWARE-ALARME:

ALARMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
SYSTEMFEHLER #201 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Fehler im Luftsensor	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #202 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Fehler des Detektors für Flüssigkeitsverluste	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #203 DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Übermäßiges Wechselstromrauschen oder interner Fehler	Auf NOCHMAL drücken. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #204 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Sensorspule für Feedback zur Heizungsleistung offen. Fehlfunktion der Leistungs- Feedbackschaltung.	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
SYSTEMFEHLER #205 DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Fehler in der Heizungshardware	Auf NOCHMAL drücken. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #206 PRÜFEN SIE DAS LÜFTUNGSGITTER UNTER DEM GERÄT AUF VERSTOPFUNG UND VERSCHMUTZUNG. WARTEN SIE BIS DAS GERÄT HERUNTERGEKÜHLT IST. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Leistungstreiber-Modul überhitzt.	Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Geräts nicht blockiert sind. Warten, bis das Gerät das Problem behoben hat. Das Display kehrt zum Infusionsbildschirm zurück, wenn der Fehler behoben ist. STUMM drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #207 PRÜFEN SIE DIE ROLLERPUMPE AUF VERSTOPFUNG. DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Pumpenschlauch falsch installiert. Pumpe defekt Fehler am Pumpendrehzahl-Feedback-Encoder. Die Pumpe läuft unkontrolliert oder gar nicht.	Prüfen, ob der Pumpenschlauch korrekt am Pumpenkopf befestigt ist. Prüfen, ob sich die Pumpe frei dreht und der Pumpenkopf sauber ist. Auf Nochmal drücken. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #208 PRÜFEN SIE DAS VENTIL AUF VERSTOPFUNG. GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Ventil defekt Störung im Ventilstellungssensor	Sicherstellen, dass das Ventil nicht blockiert ist Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht. ACHTUNG: Den Patientenschlauch beim Öffnen der Tür abklemmen, um unkontrollierten Fluss der Flüssigkeit zu verhindern.
SYSTEMFEHLER #209 PRÜFEN SIE DAS LÜFTUNGSGITTER UNTER DEM GERÄT AUF VERSTOPFUNG UND VERSCHMUTZUNG. WARTEN SIE BIS DAS GERÄT HERUNTERGEKÜHLT IST. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Überhitzung der Leiterplatte	Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Geräts nicht blockiert sind. Warten, bis das Gerät das Problem behoben hat. Das Display kehrt zum Infusionsbildschirm zurück, wenn der Fehler behoben ist. MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
SYSTEMFEHLER #210 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.	Interne Fehlfunktion des Computers	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht. ACHTUNG: Den Patientenschlauch beim Öffnen der Tür abklemmen, um unkontrollierten Fluss der Flüssigkeit zu verhindern.

D. BEHEBUNG ANDERER FUNKTIONSPROBLEME

Eventuell können Probleme auftreten, die aufgrund falscher Einstellungen, falschem oder fehlerhaftem Zubehör oder interner Fehlfunktionen einer Komponente nicht vom Überwachungssystem erfasst werden. In der folgenden Tabelle sind einige dieser möglichen Probleme, die damit verbundenen Alarme (falls vorhanden) und mögliche Abhilfemaßnahmen beschrieben.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Akku: Keine Heizung, kein Strom	Netzkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt.	Stromkabel an die Steckdose anschließen; Stromkabelverbindung prüfen. Die Wechselstromquelle wechseln. Das System eingesteckt lassen, um den Akku aufzuladen.
Display nicht hell genug	Display wurde bei der Einrichtung auf die kleinste Helligkeit eingestellt.	Helligkeit des Displays in den Systemeinstellungen erhöhen, Kapitel 4, Seite 40.
Durchflussrate verlangsamt sich oder entspricht nicht dem eingestellten Wert	Das System hält den Druck in der Leitung unter der Druckbegrenzung durch Reduzierung der Infusionsrate.	Schlauchleitungen überprüfen, und Knicke oder Verstopfungen entfernen. Den Durchfluss durch Erhöhung der Druckbegrenzung erhöhen. Die Druckbegrenzung auf dem Bildschirm „Kalibrierung/Setup“ auf einen höheren Grenzwert ändern (max. Druckbegrenzung beträgt 300 mmHg), Kapitel 4, Seite 40.
Bildschirmtasten reagieren nicht	Bildschirmtasten sind dauerhaft gedrückt. Bildschirmtasten sind defekt.	Bildschirmtasten entsperren, um den ständigen Piepton abzuschalten. Falls der Alarm weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.
Bildschirmtasten zu empfindlich oder reagieren nicht	Empfindlichkeit wurde bei der Einrichtung auf Fast (Schnell) oder Slow (Langsam) eingestellt.	Empfindlichkeit der Bildschirmtasten in der Systemeinstellung zurücksetzen, Kapitel 4, Seite 40.
Keine Meldung, Piepton	Netzschalter nicht vollständig gedrückt oder Membranschalter defekt.	Netzschalter vollständig drücken. Falls das Problem weiterbesteht, den Membranschalter wechseln.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Gerät schaltet nach dem Einschalten sofort ab System bleibt 2–3 Sekunden an und schaltet sich danach automatisch ab	Kurzschluss in Transistoren (IGBT) auf Treiber A und B. EPROM sitzt nicht richtig im Sockel.	Falls das Problem weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten. Gerät warten.
Pumpe läuft zu laut	Rollenpumpe stößt an die Tür an oder Pumpenschläuche sind falsch installiert.	1. Tür öffnen und Pumpenschläuche neu installieren. 2. Prüfen, dass sich kein Schmutz an den Türscharnieren angesammelt hat und die Tür nach oben drückt, wodurch die Rollenpumpe an die Tür stößt.
System heizt sich nicht auf physiologische Temperatur auf.	Fenster am Einwegset oder IR-Sensor feucht oder verschmutzt. Das Leistungsmodul ist nicht richtig kalibriert. Leistungsmodul defekt oder Temperaturfühler sind nicht kalibriert.	Fenster am Einwegset auf Feuchtigkeit oder Kontamination prüfen. Falls notwendig, IR-Sensorfenster mit einem weichen Tuch und Alkohol reinigen. Gerät warten, wenn das Problem weiterhin besteht.
Gerät lässt sich nicht abschalten	Defekte Komponente einer Tochterplatine.	Gerät warten.

KAPITEL 4: PARAMETEREINSTELLUNGEN UND VORBEUGENDE WARTUNG

EINFÜHRUNG

Die Hyperthermia Pump™ erfordert nur minimalen Wartungs- und Pflegeaufwand. Es sollte regelmäßig eine vorbeugende Wartung durchgeführt werden, um die Leistung zu optimieren und die Wahrscheinlichkeit von Ausfallzeiten zu reduzieren. Nachstehend sind die Maßnahmen zur laufenden Instandhaltung (nach Bedarf), zur regelmäßigen Wartung (mindestens einmal pro Jahr) und die Parametereinstellungen beschrieben. Es ist nicht notwendig, das Gerät regelmäßig zu kalibrieren.

WARNUNG!

Beim Umgang mit ätzenden Lösungen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Verschüttete Flüssigkeiten sofort beseitigen.

WARNUNG!

Routinemäßig den Ableitstrom prüfen, um eine Stromschlaggefahr auszuschließen.

ACHTUNG:

Das System vor dem Reinigen auf STANDBY schalten und den Netzstecker ziehen, um einen Stromschlag zu vermeiden.

ACHTUNG:

Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

WARNUNG!

Die Systemeinstellungen nicht aufrufen, solange das Gerät mit einem Patienten verbunden ist.

A. SYSTEMEINSTELLUNG

Folgende Systemeinstellungen können geändert werden:

1. **Datum und Uhrzeit:** Die Echtzeituhr und das Datum einstellen.
2. **Tastengeschwindigkeit:** Empfindlichkeit der Bildschirmtasten einstellen.
3. **Druckbegrenzungen für Hochdruckalarm:** Den maximal zulässigen Leitungsdruck einstellen. Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen 100 und 300 mmHg.
4. **Helligkeit des Displays:** Die Bildschirmhelligkeit ändern.
5. **Sprachauswahl:** Die Bildschirmanzeige auf die gewünschte Sprache umstellen.

Die Einstellungen der Parameter werden im Servicemodus geändert.

Rev CKSUM= Belmont INSTRUMENT CORPORATION WECHSELSTROM VORHANDEN SERVICE	Benutzung ausschließlich für Hyperthermie-Anwendungen. Gerät darf nicht für Infusionen / Kreislauf verwendet werden. JA NEIN
---	--

Durch Drücken der Taste SERVICE wird der Modus „Kalibrierung/Setup“ aufgerufen. Diese Taste erscheint auf dem Bildschirm mit dem BELMONT-Logo nur beim Einschalten des Geräts. Dieser Bildschirm wird 4,5 Sekunden angezeigt, bevor das Gerät in den Modus FÜLLEN wechselt.

KALIBRIERUNG/SETUP ZEIT 23 : 59 DATUM 12-31-99 DRUCKLIMIT 300mm Hg WECHSELSTROM VORHANDEN			
		DISPLAY HELL	SPRACH WAHL
KAL. TEMP.	KAL. DRUCK	KAL. LEIST.	HOCH TASTEN.
DRUCK- LIMIT	HARD- WARE	DATUM ZEIT	WARTUNG ENDE

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

1. Datum/Uhrzeit

Drücken Sie DATUM ZEIT im Bildschirm KALIBrierung/SETUP, um die Zeit und das Datum einzustellen. Dazu jeweils ZEIT oder DATUM drücken.

ZEIT HH:MM		DATUM MM-DD-YY	

Bildschirm nach dem Drücken DATUM ZEIT Taste

Es wird ein Zahlenfeld angezeigt. Die Uhrzeit und das Datum eingeben. Die Uhrzeit im 24-Stunden-Format eingeben (z. B. 1:00 PM = 13:00). Mit LÖSCHEN wird der eingegebene Wert gelöscht und der vorherige Bildschirm Datum Zeit wird angezeigt. Auf UPDATE drücken, um den neuen Wert zu speichern, und zum vorherigen Bildschirm DATUM ZEIT mit dem Tastenfeld zurückzukehren. **Auf WEITER drücken, um zum Bildschirm „Kalibrierung/Setup“ zurückzukehren.**

DATUM MM-DD-YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	LÖSCHEN
	0		UPDATE

Bildschirm, nachdem DATUM gedrückt wurde

ZEIT MM-DD-YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	LÖSCHEN
	0		UPDATE

Bildschirm, nachdem ZEIT gedrückt wurde

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Helligkeit des Displays

Es gibt vier (4) Stufen der Display-Helligkeit. Auf DISPLAY HELL drücken, um die Helligkeit um eine Stufe zu erhöhen.

3. Spracheinstellung

Mit dieser Taste kann die gewünschte Spracheinstellung für die Anzeigen gewählt werden.

4. Tastengeschwindigkeit

Über die Tastengeschwindigkeit wird die Empfindlichkeit der Bildschirmtasten eingestellt. Die Berührungsempfindlichkeit lässt sich auf drei Stufen einstellen: FAST (SCHNELL), MEDIUM (MITTEL) und SLOW (LANGSAM). Die aktuelle Empfindlichkeit wird auf der Taste selbst angezeigt. Bei der Einstellung FAST (SCHNELL) reagiert die Taste in der kürzesten Zeit. Bei der Einstellung MEDIUM (MITTEL) reagieren die Tasten langsamer, und bei Einstellung SLOW (LANGSAM) sind die Bildschirmtasten am wenigsten empfindlich. **Die Empfindlichkeit der Tasten ist werkseitig auf MEDIUM (MITTEL) eingestellt.**

Es ist zu beachten, dass sich bei dieser Tasteneinstellung die Zeit ändert, in der ein Tastenanschlag erkannt wird. Der Druck, der dazu notwendig ist, ändert sich nicht.

5. Druckbegrenzung

Der Benutzer kann den maximal zulässigen Leitungsdruck einstellen. Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen 100 und 300 mmHg. Der aktuelle Wert zur Druckbegrenzung wird in der Statuszeile DRUCK-LIMIT auf dem Bildschirm „Kalibrierung/Setup“ angezeigt. Durch Gedrückthalten der Taste den Grenzwert in Schritten von 50 mmHg ändern. Während der Infusion hält das System den Druck in der Leitung unter der Druckgrenze, indem es die Infusionsrate mit Zunahme des Drucks verlangsamt. **Die Druckbegrenzung wird jedes Mal automatisch auf 300 mmHg zurückgesetzt, wenn das System eingeschaltet wird.**

B. ZEITPLAN ZUR REGELMÄSSIGEN UND VORBEUGENDEN WARTUNG

Zeitplan 1

Vom klinischen Benutzer oder einem biomedizinischen Techniker (BMET) auszuführen.

Routinemäßige Wartung	Intervall	
	Vor oder nach jedem Gebrauch	Monatlich
1. Außenflächen bei Bedarf reinigen und/oder desinfizieren.	●	
2. Detektoren für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor reinigen.	●	
3. Netzkabel überprüfen.	●	
4. Temperaturfühler reinigen.	●	
5. Lüfterschutz überprüfen/reinigen.		●
6. Vakuumfalle prüfen/reinigen.		●

Zeitplan 2

Von einem biomedizinischen Techniker (BMET) oder anderem qualifizierten Fachpersonal auszuführen.

Erforderliche Prüfung/Verifizierung	Intervall	
	Alle 6 Monate	Einmal im Jahr
1. Eine Sichtprüfung durchführen.	●	
2. Systemfunktionstest, einschließlich Prüfung der akustischen Alarmfunktion.	●	
3. Die Systemdichtung überprüfen.	●	
4. Gerätetür und Keramikscheibe inspizieren.	●	
5. Die Gummifüße überprüfen.	●	
6. Prüfung der elektrischen Sicherheit.		●
7. Hardware-Verifizierung.		●
8. Pumpenkopf reinigen		●

C. ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG

1. AUSSENFLÄCHEN REINIGEN UND/ODER DESINFIZIEREN.

Die Außenflächen des Systems und die Innenseite der Tür nach jedem Gebrauch gründlich gemäß dem unten beschriebenen Verfahren reinigen. Direkt nach dem Gebrauch alle Oberflächen des Geräts auf Verschmutzungen prüfen und den Vorgang wiederholen, falls Verschmutzungen vorhanden sind, bis alle Verschmutzungen entfernt sind. Eine Sichtprüfung des Systems auf Schäden durchführen und bei Vorliegen von Schäden die unten aufgeführten geeigneten Maßnahmen ergreifen.

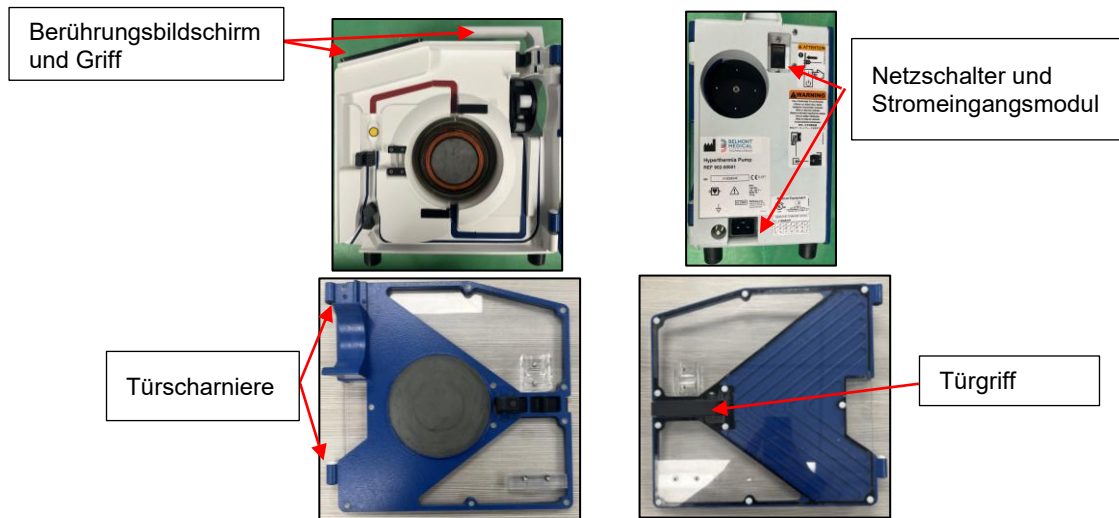
Hinweis: Aceton oder andere Lösungsmittel, die die Oberfläche angreifen könnten, sind zu vermeiden. Keine Reinigungsmittel auf oder in die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Systems spritzen.

- a. Die Pumpe ausschalten und das Stromkabel ziehen.
- b. Sicherstellen, dass das Einwegset entsprechend den Krankenhausvorschriften entfernt und entsorgt wird.
- c. Alle Oberflächen mit CaviWipes™ oder einem gleichwertigen Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers abwischen, bis sie vollständig befeuchtet sind, um organische Rückstände zu entfernen.
 - i. Die Tür vollständig öffnen und gerade nach oben ziehen, um sie vom Gerät zu lösen und so die Reinigung einiger schwer zugänglicher Oberflächen zu erleichtern.
- d. Sicherstellen, dass die folgenden Bereiche gründlich gereinigt und auf Schäden untersucht werden:
 - i. Berührungsbildschirm: Wenn Beschädigungen, Risse oder Löcher vorhanden sind, das Gerät nicht verwenden, sondern zur Wartung einschicken.
 - ii. Griff: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
 - iii. Feuchtigkeitsschutz und Stromkabel: Wenn Schnitte, Ausfransungen oder Defekte vorhanden sind, das Stromkabel und/oder den Feuchtigkeitsschutz austauschen.



- iv. Netzschalter: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
- v. Stromeingangsmodule: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
- vi. Tür und Türscharniere: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
- vii. Druckwandler: Bei Schnitten oder Löchern zur Hardware-Verifizierungsprüfung an biomed senden.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung



- e. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor
 - i. Den Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Die Oberflächen des Luftsensors sind empfindlich. Daher ist besondere Vorsicht bei der Durchführung dieser Schritte erforderlich.
 - ii. Wenn Kratzer oder Verformungen vorhanden sind, das Gerät zur Hardware-Verifizierung an biomed senden.
- f. Temperaturfühler
 - i. Die Fühlersensoren sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Darauf achten, die Sensoroberfläche nicht zu beschädigen.
 - ii. Wenn Verformungen oder Beschädigungen vorhanden sind, das Gerät zur Hardware-Verifizierung an biomed senden.

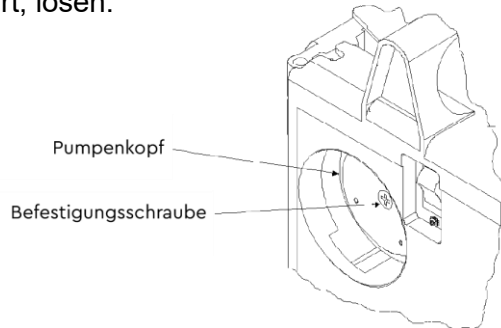


- g. Lüfterschutzgitter
 - i. Die Lüfterschutzgitter an der Unterseite des Geräts auf Verschmutzungen überprüfen, die den Luftstrom behindern könnten. Die Schutzgitter durch Lösen der 4 Befestigungsschrauben entfernen und, falls notwendig, reinigen. Zu diesem Zeitpunkt die Gitter auch auf Beschädigungen überprüfen. Die Lüfterschutzgitter vor dem Wiederanbringen trocknen lassen.
 - ii. Wenn Schnitte, Risse oder andere Beschädigungen vorhanden sind, die Lüfterschutzgitter austauschen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

h. Pumpenkopf

- i. Bei Bedarf den Pumpenkopf zur Reinigung entfernen, um organische Rückstände zu entfernen.
 1. Die Befestigungsschraube, die den Pumpenkopf fixiert, lösen.



2. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen.
3. Nach den Anweisungen in Abschnitt 3 *Geräteaußenseite desinfizieren, Teil C*, desinfizieren.
4. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen.
5. Den Pumpenkopf wieder anbringen und darauf achten, die Befestigungsschraube fest anzuziehen.
6. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray einsprühen.

i. Sichtprüfung

- i. Das gesamte Gerät auf angetrocknete organische Rückstände überprüfen.
- ii. CaviWipes™ oder ein gleichwertiges Produkt verwenden, um übersehene organische Rückstände zu entfernen. Diesen Vorgang so lange wiederholen, bis alle organischen Rückstände entfernt sind, bevor das Gerät gemäß dem folgenden Abschnitt desinfiziert wird.

2. **VAKUUMFALLE**

Die Vakuumfalle überprüfen. Sollte eine Verschmutzung vorliegen, die Falle durch Drehen der Klemmmutter gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Die Innenflächen mit Wasser und Seife reinigen. Trocknen und wieder zusammensetzen.

3. **GERÄTEAUßENSEITE DESINFIZIEREN**

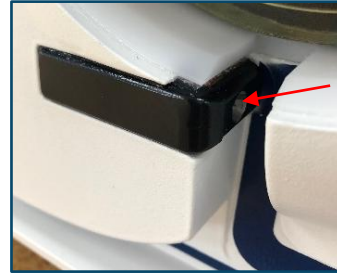
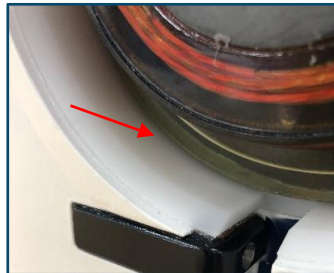
Nachdem das Gerät gründlich gereinigt wurde und alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt worden sind, die Geräteoberfläche mindestens 3 Minuten lang trocknen lassen, bevor mit dem nachstehend beschriebenen Desinfektionsverfahren (mittlere Stufe) fortgefahren wird. Die Außenflächen des Systems und die Innenseite der Tür nach jedem Gebrauch desinfizieren.

Hinweis: Aceton oder andere Lösungsmittel, die die Oberfläche angreifen könnten, sind zu vermeiden. Keine Reinigungsmittel auf oder in die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Systems spritzen.

- a. Das System ausschalten und das Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
- b. Sicherstellen, dass das Einwegset entsprechend den Krankenhausvorschriften entfernt und entsorgt wird.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- c. Alle Oberflächen mit CaviWipes™ oder einem gleichwertigen Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers abwischen, bis sie vollständig befeuchtet sind. Jede Oberfläche so lange abwischen, dass sie mindestens 6 Minuten lang feucht ist.
 - i. Alle im vorstehenden Abschnitt zur Reinigung besprochenen Oberflächen desinfizieren.
- d. Das Gerät an der Luft vollständig trocknen lassen.
- e. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor
 - i. Den Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Die Oberflächen des Luftsensors sind empfindlich. Daher ist besondere Vorsicht bei der Durchführung dieser Schritte erforderlich.
- f. Temperaturfühler
 - i. Die Fühlersensoren sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Darauf achten, die Sensoroberfläche nicht zu beschädigen.



D. TEST/FUNKTIONSPRÜFUNG DES SYSTEMS

Das Gerät sollte in regelmäßigen Abständen von einem qualifizierten Techniker gemäß Zeitplan 1 und Zeitplan 2 gewartet werden.

Benötigte Materialien:

- Einwegset 902-00037 oder 902-00038 oder 902-00045
- Safety Analyzer oder äquivalentes Produkt
- Kochsalzlösung oder anderes Kristalloid zum Testen
- 2 Liter Flüssigkeit mit einer Temperatur von 35–42 °C
- Manometer (2 mmHg Auflösung)
- Druckquelle
- Digitales Thermometer mit Thermoelement (Auflösung: 0,1 °C)
- Messzylinder (Genauigkeit: ASTM Klasse B)
- Stoppuhr
- Drehzahlmesser (optional)
- Krankenhausinterne Vakuumquelle oder Vakuumpumpe

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

1. Sichtprüfung

- a. Tür offen/Rechte Seite:
 - i. Überprüfen, ob Luft- und Flüssigkeitssensoren sauber sind.
 - ii. Überprüfen, ob alle Anschlussstifte aus Kunststoff an der Tür vorhanden sind.
 - iii. Überprüfen, ob die Ventilklemmschraube fest angezogen ist.
 - iv. Überprüfen, ob weder an der Tür noch an der rechten Seite Risse im Ferrit vorhanden sind.
 - v. Überprüfen, ob die Membran des Druckwandlers keine Risse aufweist.
 - vi. Überprüfen, ob sich die Pumpenrollen frei drehen lassen. Falls nicht, die Rollen herausnehmen und reinigen.
 - vii. Überprüfen, ob die Tür ganz nach unten gedrückt ist, und sich keine angetrockneten Verschmutzungen oder Flüssigkeit in und an den Scharnieren befinden.
- b. Rückseite:
 - i. Überprüfen, ob der Netzanschluss (IEC-Anschluss) sauber ist. Etwaige vorhandene Rückstände von Kochsalzlösung entfernen.
- c. Verriegelungs-/Entriegelungsmechanismus prüfen:
 - i. Die Gummipolster an der Klemmvorrichtung für den Infusionsständer prüfen. Wenn sie sich glatt anfühlen, mit Isopropylalkohol abwischen.
 - ii. Das System an einem Infusionsständer befestigen und wieder entfernen, um sicherzustellen, dass die Verriegelung und Entriegelung einwandfrei funktionieren und das Gerät nicht plötzlich am Ständer herunterrutschen kann.

2. Funktionsprüfung des Systems

- a. Ein Einwegset 902-00037, 902-00038 oder 902-00045 installieren.
- b. Den Netzschalter einschalten und bei der Startsequenz zustimmen, die volle Verantwortung zu übernehmen. Warten, bis der Bildschirm FÜLLEN angezeigt wird.
- c. Schlauchklemme(n) schließen. Flüssigkeitsbeutel aufhängen und anstecken.
- d. Schlauchklemme(n) öffnen. FÜLLEN drücken, um das System zu füllen (100 ml Flüssigkeit mit 500 ml/min pumpen). Das Füllvolumen (100 ml) wird auf dem Bildschirm zurückgezählt. Der Vorgang stoppt automatisch, wenn 0 ml erreicht ist.
- e. PT. LGT. FÜLLEN drücken Auf STOPP drücken, sobald die Leitung frei von Luftblasen ist.
- f. PERFUS. drücken, um die Pumpenleistung mit 10 ml/min zu starten. RATE ▲▼ drücken, um die Durchflussrate zu ändern. Die Solltemperatur auf 38 °C einstellen.
- g. Die Durchflussrate auf 500 ml/min erhöhen und verifizieren, dass die Ausgangstemperatur auf der Anzeige 38 °C ± 1 °C beträgt.
- h. Das Stromkabel entfernen. System schaltet automatisch auf Akku um, wenn die Netzstromzufuhr getrennt wird. Die Meldung BATTERIE KEIN ERHITZEN wird angezeigt, d. h. das System arbeitet nun mit Akkustrom, und die Heizung ist nicht aktiv. Verifizieren, dass der Alarm alle 10 Sekunden ertönt. Auf STUMM und STOPP drücken.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- i. Das Gerät wieder an den Netzstrom anschließen und verifizieren, dass keine Betriebsunterbrechung erfolgt. Die Durchflussrate durch Drücken von PERFUS. RATE ▲ ▼ einstellen.
- j. Den Vakuumregler überprüfen:
 - i. Die Vakuumquelle oder die Vakuumpumpe an den Einlass des Reglers (auf der Rückseite) anschließen;
 - ii. Den Abflussschlauch an die Vakuumfalle anschließen;
 - iii. Den Abflussschlauch abklemmen, den Vakuumregler einstellen;
 - iv. Verifizieren, dass die Anzeige reagiert.

3. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom

Erforderliche Ausrüstung: Fluke Safety Analyzer, Modell 505 oder äquivalentes Produkt
2 Liter Kochsalzlösung mit Raumtemperatur

Vorbereitung: Die Hyperthermia Pump™ an eine Wechselstrombuchse am Panel des Safety Analyzer anschließen.

ACHTUNG:

Vor dem Anlegen einer Spannung an den Safety Analyzer sicherstellen, dass die Eingangsspannung der **SPANNUNG DES ZU PRÜFENDEN GERÄTS** entspricht.

a. Ableitstrom gegen Erde:

- i. Den Safety Analyzer an eine geeignete Stromquelle anschließen und einschalten. Den Netzschalter der Hyperthermia Pump™ auf STANDBY stellen.
- ii. Am Analyzer CHASSIS (GEHÄUSE) oder LEAKAGE (ABLEITUNG) (µA) wählen. Ein einzelnes rotes Kabel an den SINGLE LEAD-Eingang anschließen und eine große Klemme am Äquipotential-Erdungsanschluss der Hyperthermia Pump™ anbringen.
- iii. Mit dem Neutralschalter in Stellung NORM, den Ableit- bzw. Leckstrom für jede der folgenden Bedingungen notieren. Die Tests sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden.

Polarität – NORM;	Erde – NORM
Polarität – REVERSE;	Erde – NORM
Polarität – REVERSE;	Erde – OPEN
Polarität – NORM;	Erde – OPEN
- iv. Die ersten beiden Messungen (Normale Polarität (NORM) und umgekehrte Polarität (REVERSE) - Erde) mit dem Neutral-Schalter in Stellung OPEN (OFFEN) wiederholen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- v. Das Einwegset installieren, mit Kochsalzlösung füllen, und den Infusionsbildschirm öffnen. STOPP drücken, um die Pumpe auf 0 ml/min (keine Heizung, kein Pumpen) zu setzen.
- vi. Die Schritte iii und iv mit der Hyperthermia Pump™ im ON-Modus (Netzschalter eingeschaltet, Infusionsbildschirm wird angezeigt, keine Heizung, kein Pumpen) wiederholen.
- vii. Die Schritte iii und iv wiederholen, wobei die Hyperthermia Pump™ mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 750 ml/min infundiert und erwärmt.
- vii. Alle Messwerte für US-Geräte sollten bei < 300 µA und für Geräte, die mit 230 V betrieben werden, bei < 500 µA liegen.

b. Patientenableitstrom:

- i. Das Einwegset installieren, mit Kochsalzlösung füllen, und den Infusionsbildschirm öffnen.
- ii. Eine Kanüle oder Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl, Größe 12 bis 16 Gauge, am Ende der Patientenleitung befestigen und die große Klemme des Safety Analyzer an die Kanüle oder Nadelspitze anlegen.
- iii. Die Hyperthermia Pump™ mit Kochsalzlösung füllen. Sicherstellen, dass der Patientenschlauch einschließlich der Kanüle komplett gefüllt ist.
- iv. Die Schritte a.iii und a.iv mit der Hyperthermia Pump™ in STANDBY (EIN) und bei einer Pumpgeschwindigkeit von 750 ml/min wiederholen.
- v. Der maximal zulässige Ableitstrom ergibt sich wie folgt:

NORMAL NEUTRAL

Normale Polarität – Geerdet (10 µA)

Umgekehrte Polarität – Geerdet (10 µA)

Umgekehrte Polarität – Nicht geerdet (50 µA)

Normale Polarität – Nicht geerdet (50 µA)

OPEN NEUTRAL (Hinweis: Das System schaltet bei 50 ml/min automatisch auf Akkubetrieb)

Normale Polarität – Geerdet (50 µA)

Umgekehrte Polarität – Geerdet (50 µA)

4. Hardware-Verifizierung

Das Einwegset (902-00037, 902-00038 oder 902-00045) ordnungsgemäß installieren und füllen, bevor die Hardware-Überprüfung begonnen wird.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Im **Hardware-Modus** wird Folgendes verifiziert:

- a. Funktion des Ventils
- b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor
- c. Akkuspannung
- d. Durchflussrate (Pumpgeschwindigkeit)
- e. Ein- und Ausgangstemperaturfühler und
- f. Drucksensor

Der Zugang zum Wartungsbildschirm (SERVICE) erfordert ein Passwort, um sicherzustellen, dass dieser Modus nicht versehentlich aktiviert wird.

Um den Bildschirm „Kalibrierung/Setup“ zu öffnen, beim Einschalten des Geräts die SERVICE-Taste drücken. Dieser Bildschirm bleibt 4,5 Sekunden aktiv, bevor der Bildschirm für den Füllmodus erscheint.

WARNUNG!

Die Hardware-Verifizierung nicht durchführen, während das Gerät mit einem Patienten verbunden ist.

- Im Bildschirm „Kalibrierung/Setup“ **HARDWARE** drücken.
- Das Passwort 013192 eingeben.

KALIBRIERUNG/SETUP

ZEIT 23 : 59 DATUM 12-31-99

DRUCKLIMIT 300mm Hg

WECHSELSTROM VORHANDEN

		DISPLAY HELL	SPRACH WAHL
KAL. TEMP.	KAL. DRUCK	KAL. LEIST.	HOCH TASTEN.
DRUCK -LIMIT	HARD- WARE	DATUM ZEIT	WARTUNG ENDE

Bildschirm „Kalibrierung/Setup“

FÖRDERRATE PUMPE		0 ML/MIN	
INPUT TEMPERATUR		24.2	
OUTPUT TEMPERATUR		25.4	
DRUCK		18 MMHG	
FLÜESSIGKEIS SENSOR		LUFT	
LUFT SENSOR		LUFT	
BATTERIE, VOLT		28.4	
ELEKTRONIK TEMPERATUR		29C	
		PUMPE GESCHW	
VENTIL LINKS	VENTIL OFFEN	VENTIL RECHTS	LÖSCHEN

Hardware-Statusbildschirm

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Funktionstaste	Funktion
PUMP SPEED	Änderung der Pumpgeschwindigkeit
LEFT VALVE	Bewegt das Ventil nach links (Rücklaufstellung)
OPEN VALVE	Bewegt das Ventil in die Mitte (Ladestellung)
RIGHT VALVE	Bewegt das Ventil nach rechts (Infusionsstellung)
CANCEL	Zum Verlassen des Hardware-Status und Rückkehr zum Bildschirm „Kalibrierung/Setup“

Statuszeile	Anzeige
Förderrate Pumpe	0, 10, 100, 500, 750 und 1000 ml/min
Input Temperatur	Temperatur in °C, Referenzumgebungstemperatur in Klammern
Output Temperatur	Temperatur in °C, Referenzumgebungstemperatur in Klammern
Druck	Druck in mmHg
Flüssigkeitssensor	Luft oder Flüssigkeit
Luftsensor	Luft oder Flüssigkeit
Batterie, Volt	Akkuladestatus in Volt
Elektronik Temperatur	Temperatur der Leiterplatte im Inneren des Gehäuses

Hardware-Verifizierung:

a. Ventil

- i. LEFT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Ventilklemme) nach links bewegt.
- ii. OPEN VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Ventilklemme) in die Mitte bewegt.
- iii. RIGHT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster nach rechts bewegt. Das Ventil vor dem nächsten Schritt in Stellung LEFT VALVE bringen.

b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor

- i. Prüfen, dass die Statuszeilen für den Flüssigkeitssensor und den Luftsensor FLÜSSIGKEIT anzeigen, wenn das System gefüllt ist und keine Luft in den Sensoren vorhanden ist.
- ii. Die Tür öffnen und die Schläuche von den Sensoren abziehen. Die Tür schließen und prüfen, ob die Statuszeile LUFT anzeigt, wenn die Schläuche vom Sensor getrennt sind.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

c. Akkuspannung

Den Netzstecker der Einheit aus der Steckdose ziehen. Die auf dem HARDWARE-Bildschirm angezeigte Akkuspannung sollte etwa 24 V sein. Falls nicht, den Akku mindestens 8 Stunden aufladen und die Prüfung danach wiederholen. Die Einheit wieder mit der Netzsteckdose verbinden.

d. Durchflussrate

Die Durchflussrate kann durch die Messung der Durchflussmenge mit einem Messzylinder und einer Stoppuhr oder mithilfe eines Drehzahlmessers geprüft werden. Es ist die Methode zu wählen, die für die jeweilige Konfiguration des Systems am besten geeignet ist.

Direkte Messung des Durchflusses:

- i. Sicherstellen, dass der Patientenschlauch und das gesamte Einwegset vor der Messung vollständig gefüllt sind. Die Pumpgeschwindigkeit auf 10 ml/min einstellen. Auf VENTIL RECHTS drücken, um das Ventil in die Infusionsstellung zu bringen und den Patientenschlauch zu füllen. Den Durchfluss im Patientenschlauch 10 Minuten mit einem Messzylinder messen und die mittlere Durchflussrate in diesem Zeitraum verifizieren. Das gesammelte Volumen sollte bei einer durchschnittlichen Durchflussrate von $10 \pm 2,5$ ml/min 100 ± 25 ml betragen.
- ii. Taste PUMPE GESCHW erneut drücken, um die Pumpgeschwindigkeit auf 100 ml/min einzustellen, und den Durchfluss 1 Minute mit einem Messzylinder zu messen. Zulässige Toleranz: 100 ± 10 ml/min.
- iii. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 500 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 500 ± 50 ml/min.
- iv. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 750 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 750 ± 50 ml/min.
- v. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 1000 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 1000 ± 100 ml/min.

Messung mit einem Drehzahlmesser:

- vi. Die Tür schließen, Die Pumpendrehzahl auf 10 ml/min einstellen. Die Drehzahl des Pumpenkopfes mit einem Drehzahlmesser messen. Zulässige Toleranz: $1,95$ U/min ± 25 %.
- vii. Erneut auf PUMPE GESCHW drücken, um die Pumpendrehzahl auf 100 ml/min einzustellen. Die zulässige Toleranz beträgt $19,65$ U/min ± 10 %.
- viii. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 500 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 97 U/min ± 10 %.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

e. Ein- und Ausgangstemperaturfühler

Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit einer Temperatur von 37 °C bis 43 °C vorbereiten.

- i. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Den Patientenschlauch vom Luer-Anschluss trennen. Das Thermoelement etwa 5 cm (2 Zoll) weit in den zuvor mit der Patientenleitung verbundenen Anschluss einführen.
- ii. Die Taste RIGHT VALVE drücken, um das Ventil in die Infusionsposition zu bringen. Die Flüssigkeitszufuhr öffnen und die Pumpgeschwindigkeit auf 500 ml/min einstellen.
- iii. Die Temperatur stabilisieren lassen, mindestens 2 Minuten warten. Die Werte für INPUT TEMPERATUR und OUTPUT TEMPERATUR (die Werte, die nicht in Klammern stehen) sollten innerhalb von (2 °C) liegen.
- iv. Die angezeigten Werte mit dem Messwert des Thermoelements vergleichen. Die zulässige Toleranz beträgt 1 °C bei einer Flüssigkeitstemperatur zwischen 30 °C und 40 °C und 2 °C außerhalb dieses Bereichs.
- v. Auf PUMPE GESCHW drücken, um die Pumpgeschwindigkeit wieder auf 0 ml/min einzustellen.
- vi. Auf LÖSCHEN drücken, um zum Bildschirm „Kalibrierung/Setup“ zurückzukehren.

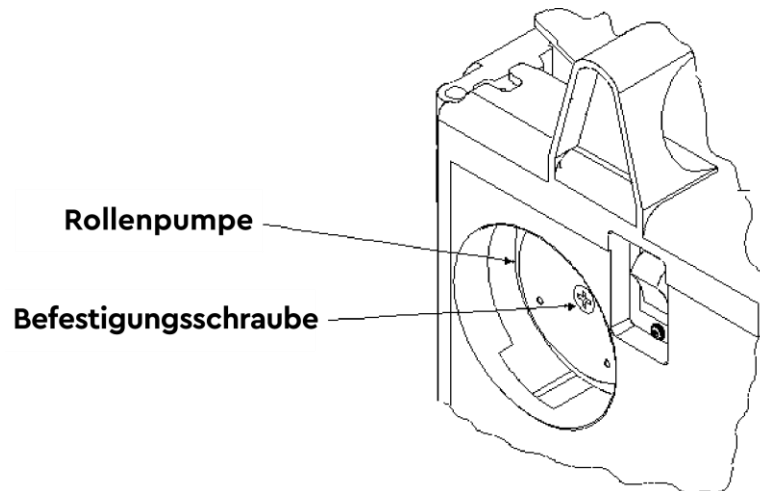
f. Druckwandler

WARNUNG!

Keinen übermäßigen Druck auf Druckkammer oder Drucksensor ausüben. Der Drucksensor ist ein elektromechanisches Präzisionsinstrument und kann bei zu hohem Druck beschädigt werden. **Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist.**

- i. Den Drucksensor auf Beschädigungen überprüfen. Sicherstellen, dass die **Oberfläche des Druckwandlers nicht eingeschnitten oder punktiert ist. Ein Drucksensor mit beschädigter Oberfläche muss ausgetauscht werden.**
- ii. Sicherstellen, dass die Druckkammer richtig installiert ist (siehe Kapitel 2: Installation des Einwegsets), und dass der Flussweg nicht blockiert ist.
- iii. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit warm ist (37 °C – 42 °C). Die Druckkammer des Einwegsets ist bei Raumtemperatur weniger nachgiebig. **Die Verifizierung muss mit einem warmen Einwegset durchgeführt werden.**
- iv. Im Hardware-Modus: die Tür und die Beutelklemmen schließen, und die Entlüftungsöffnung oben an der Reservoirkammer blockieren. Den Patientenschlauch trennen und die Druckquelle an den LUER-Ansatz am Anschluss des Patientenschlauchs am Einwegset anschließen. Mit Druck beaufschlagen und den Druck mit einem Manometer überwachen.
- v. Die Genauigkeit des Drucksensors prüfen. Das Einwegset mit einem Druck von 300 mmHg beaufschlagen. Die Statuszeile für den Druck sollte 300 mmHg ($\pm$ 50 mmHg) anzeigen. Die gleiche Verifizierung für 200 und 100 mmHg durchführen.

5. Pumpenkopf reinigen



Der Pumpenkopf kann abgenommen und, falls notwendig, gereinigt werden.

- a. Die Pumpe auf STANDBY stellen und das Netzkabel abziehen.
- b. Die Befestigungsschraube, die den Pumpenkopf fixiert, lösen.
- c. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen. Zum Desinfizieren kann Wasserstoffperoxid oder eine milde Bleichmittellösung verwendet werden.
- d. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen und sicherstellen, dass er mit der Befestigungsschraube sicher befestigt ist.
- e. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray einsprühen (Heavy Duty Pure Silicone).

E. CHECKLISTE

Hyperthermia Pump™ Seriennummer:	Geprüft von:	Datum:
-------------------------------------	--------------	--------

Verwendete Gerätschaften:	Safety Analyzer Seriennr.:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Druckquelle Seriennr.:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Thermometer Seriennr.:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Drehzahlmesser- Seriennummer:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:

	• Ergebnisse	
1. Sichtprüfung: a. Rechte Seite b. Rückseite c. Verriegelung / Entriegelung		✓ wenn OK
2. Funktionsprüfung d. FÜLLEN e. PT.LGT. FÜLLEN f. INFUS. ▲▼ g. Ausgangstemperatur bei 500 ml/min h. Umschaltung Wechsel- auf Gleichstrom i. Umschaltung Gleich- auf Wechselstrom j. Vakuumregler		✓ wenn OK
3. Prüfung der elektrischen Sicherheit (siehe beiliegendes Ergebnisblatt) a. Ableitstrom gegen Erde b. Patientenableitstrom		✓ wenn OK
4. Hardware-Verifizierung: a. Ventilfunktion b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor c. Battery Voltage d. Durchflussrate e. Ein- und Ausgangstemperaturfühler f. Drucksensor		✓ wenn OK
5. Pumpenkopf reinigen		✓ wenn OK

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom (Messwerte)

a. Ableitstrom gegen Erde (alle Messungen in μA)

	Polarität – N; Erde – N	Polarität – R; Erde – N	Polarität – R; Erde – O	Polarität – N; Erde – O
Einheit in STANDBY				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Pumpe aus				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Infusion bei 750 ml/min				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				

b. Patientenableitströme (alle Messungen in μA)

	Polarität – N; Erde – N	Polarität – R; Erde – N	Polarität – R; Erde – O	Polarität – N; Erde – O
Einheit in STANDBY				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Pumpe aus				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Infusion bei 750 ml/min				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				

F. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit [EMV] in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

WARNUNG!

Das Gerät bzw. System sollte nicht neben oder übereinander mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine Verwendung neben oder übereinander nicht vermeidbar, sollte das Gerät bzw. System auf seinen normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration überprüft werden.

HINWEIS: Die EMV-Tabellen und andere Richtlinien, die im Bedienerhandbuch enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Gebrauchsumgebung und für das Management der elektromagnetischen Gebrauchsumgebung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen Verwendungszweck erfüllen kann, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Tabelle 201 Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen, alle Geräte und Systeme		
Die Hyperthermia Pump™ ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Hyperthermia Pump™ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Die Hyperthermia Pump™ nutzt HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass er Geräte in der Nähe stört.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Konform oder Nicht anwendbar	Konform
Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform oder Nicht anwendbar	Konform

Tabelle 202 Leitlinien und Herstellererklärungen – Störfestigkeit, alle Geräte und Systeme			
Die Hyperthermia Pump™ ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Hyperthermia Pump™ sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Die abgestrahlte HF-Frequenz ist bei jeder einzelnen Frequenz vernachlässigbar
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential (Gegentakt) ± 2 kV Common (Gleichtakt)	± 1 kV Differential (Gegentakt) ± 2 kV Common (Gleichtakt)	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Sollten Störungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Hyperthermia Pump™ weiter entfernt von Quellen für Magnetfelder im Netzfrequenzbereich aufzustellen.
Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten denen eines typischen Standorts in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer der Hyperthermia Pump™ einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Hyperthermia Pump™ über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom zu versorgen.

G. SICHERUNG

Die mit F1 gekennzeichnete Sicherung am AC/DC-Netzteil hat eine Nennleistung von 1,25 A, 250 V, ist flink, weist die Abmessungen 5 x 20 mm auf und hat eine Ausschaltleistung (Schaltvermögen) von 35 A bei 250 V AC.

H. TELEFONNUMMER DES KUNDENDIENSTES

USA: +1 855.397.4547
Weltweit: 1.978.663.0212

Vor der Einsendung eines Produkts muss vom Kundendienst telefonisch eine Warenrückgabenummer (RGA-Nr.) angefordert werden.

Dafür die Seriennummer der Einheit bereithalten. Diese Seriennummer befindet sich auf dem Schild über der Stromkabelbuchse.

KAPITEL 5: TECHNISCHE DATEN

ABMESSUNGEN	
Größe	315 mm x 191 mm x 376 mm (12,4" x 7,5" x 14,8")
Gewicht	13,0 kg (28,5 lbs.)

TRAGBARKEIT	
Tragbar	Transportgriff an der Oberseite der Einheit
Befestigung an einem Infusionsständer	Montierbar an einem Infusionsständer oder frei stehend. Durchmesser der Infusionsständer-Befestigung: 2,54 – 3,2 cm (1 – 1,25 Zoll)

STROMVERSORGUNG	
Wechselstrom (AC) Eingangsspannung	115–120 V~, 20 A, eigene Stromleitung oder 230 V~, 10 A, eigene Stromleitung
Sicherung	1,25 A, 250 V, Schnellauslösend, 5 × 20 mm Ausschaltleistung (Schaltvermögen) 35 A bei 250 V AC
Betriebsfrequenz	50/60 Hz
Max. Leistung	1440 VA
Netztrennung	1500 V nach Erde
Ableitstrom gegen Erde	< 300 µA
Elektrische Compliance	Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren ausschließlich gemäß AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012/(R)2012 und A2:2021), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Bestätigt 2022) einschließlich IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 und IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Schutzschalter	15 A, 125 V AC/250 V AC, 50/60 Hz
Stromkabel	USA: 3-adriges Kabel vom Typ SJT (14 AWG) mit Stecker mit Krankenhaustauglichkeit
	Außerhalb der USA: 3 x 1,5 mm ² international harmonisierte Kabel mit krankenhaustauglichem Stecker und Feuchtigkeitsschutz

Kapitel 5: Technische Daten

AKKUTYP	Blei-Säure-Akku
Laufzeit	≥ 30 Minuten bei voller Ladung
Aufladezeit	8 Stunden

UMGEBUNG – HARDWARE	
Betriebstemperatur	10 °C bis 32 °C (50 °F bis 90 °F)
Lagerungstemperatur	-15 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Betriebsdruck	70–103 kPa
Druck bei Lagerung	49–103 kPa
Erschütterung und Vibration	Erfüllt die Anforderungen der MIL-STD-810E, Methode 514.4 (normaler Transport)
Elektromagnetische Compliance	Erfüllt die Normen EN 60601-1-2 (2007) und IEC 60601-1-2 (2007)
UMGEBUNG – EINWEGARTIKEL	
Betriebstemperatur	10 °C – 32 °C (50 °F – 90 °F)
Lagerungstemperatur	15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 70 %

BETRIEBSPARAMETER	
Durchflussrate	10–1000 ml/min in Schritten von 10 ml/min Toleranz: ± 10 % von 20–1000 ml/min ± 25 % für 10 ml/min
Output Temperature	Vom Benutzer einstellbar auf eine Solltemperatur von 37 °C bis 48 °C
Heizleistung	Min. 1400 Watt für Flüssigkeit (20 °C Temperaturanstieg bei 1000 ml/min)
Leitungsdruck	0–300 mmHg über Druckwandler

Produktlebensdauer	
Produktlebensdauer	7 Jahre

Kapitel 5: Technische Daten

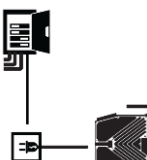
BEDIENFELD	
Bedienfeld und Display	Spritzwassergeschütztes Touchscreen-Display
Anzeigebereich	Bildschirmdiagonale 14,5 cm (5,7 Zoll)
Statusanzeige	Durchflussrate (ml/min) Gesamtinfusionsvolumen (ml) Leitungsdruck (mmHg) Ausgangstemperatur der Flüssigkeit, Tpumpe (°C) Körpertemperatur des Patienten an Position 1, T1 (°C) Körpertemperatur des Patienten an Position 2, T2 (°C) Körpertemperatur des Patienten an Position 3, T3 (°C) Körpertemperatur des Patienten an Position 4, T4 (°C) Solltemperatur (°C) Alarmmeldungen
Funktionstasten	Die Tasten werden zum jeweils notwendigen Zeitpunkt der Bedienung angezeigt
Zeichenanzeige	Grafische Alarmmeldungen zeigen an, wo Fehler aufgetreten sind
SICHERHEIT UND ÜBERWACHUNG	
Temperatur der Infusionslösung	Über Infrarot-Sensoren am Eingang und Ausgang des Wärmetauschers
Leitungsdruck	Der Leitungsdruck wird von einem Drucksensor überwacht. Wenn der Druck den vom Benutzer eingestellten Grenzwert erreicht, pumpt die Pumpe langsamer, bis der Druck unter den Grenzwert fällt. Wenn der Leitungsdruck schneller als 40 mmHg/ml oder auf über 400 mmHg steigt, ertönt ein akustischer Alarm, die Meldung „HOHER DRUCK“ wird angezeigt, die Leitung zum Patienten wird verschlossen und die Pumpe kommt zu einem sofortigen Stopp.
Luftdetektion	Zwei Ultraschall-Luftsensoren überwachen die Luft im Flüssigkeitsweg. Der Flüssigkeitssensor ist im kleinsten Abstand vom Flüssigkeitsbeutel befestigt. Er triggert einen akustischen Alarm, wenn keine Flüssigkeit in das System gelangt. Die Luftsensoren überwachen die Flüssigkeit auf Lufteinschlüsse, bevor sie in den Patientenschlauch gelangen.
Ventil-Abtaster	Schafft einen Flussweg zum Patienten oder einen Rücklaufweg für die Flüssigkeit im System. Der Rücklaufweg wird verwendet, um das System zu füllen und Luft nach einem Lufterkennungsalarm zu entfernen. Der Rücklaufweg wird bei allen Alarmen aktiviert.

Kapitel 5: Technische Daten

ALARMZUSTÄNDE UND KONTROLLEN	ALARMMELDUNGEN
Betriebseinstellung, kann vom Benutzer geändert werden	FEHLENDES EINWEGSET TÜR OFFEN KEINE FLÜSSIGKEIT LUFT ERKANNT HOHER DRUCK
Heizungsalarme	SYSTEMFEHLER # 101 UND 102
Hardware-Alarmer	SYSTEMFEHLER # 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210

KLASSIFIZIERUNGEN	
Art des Schutzes gegen Stromschlag	Klasse I oder intern versorgt
Schutzgrad gegen Stromschlag für Anwendungsteil	CF-defibrillatorgeschützt am Ende der Patientenleitung
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX2, tropfwassergeschützt
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid. Einwegartikel, steril geliefert, mit pyrogenfreiem Flussweg, ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein brennbarer Anästhetika	Nicht geeignet
Betriebsmodus	Kontinuierlich

SYMBOLE UND DEFINITIONEN	
Symbol	Beschreibung
	Konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und 2011/65/EU
	Wechselstrom
	Äquipotentialität
	Standby

	EIN
	Achtung
 oder 	Begleitdokumente/Handbuch beachten
	Defibrillatorsichere Geräte vom Typ CF
IPX2	Tropfwwassergeschützt
SN	Seriennummer
	Hergestellt von
	Bevollmächtigter in Europa
	Zeichen für UL-Zertifizierung
	Elektro- und Elektronikaltgeräte
	Separater Schutzschalter

ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTE (WEEE)

Das durchgestrichene Mülltonnensymbol auf dem Produkt, in der Literatur oder auf der Verpackung erinnert daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkumulatoren am Ende ihrer Lebensdauer einer separaten Abfallsammlung zugeführt werden müssen. Diese Anforderung gilt für die Europäische Union und andere Standorte, an denen getrennte Sammelsysteme verfügbar sind. Um mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu verhindern, diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern bei einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling abgeben.