

INSTRUCTIONS FOR USE

XENIOS COMPACT HOLDER



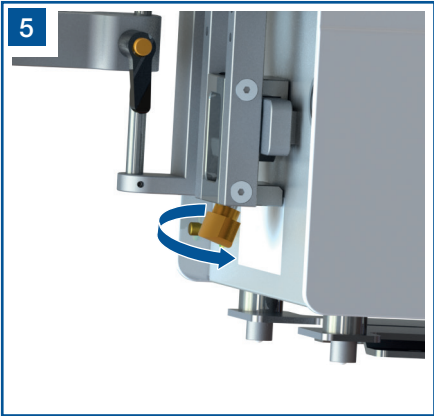
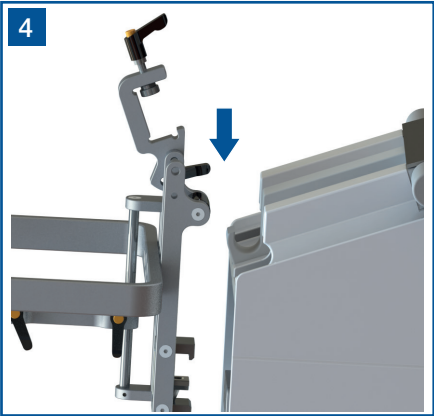
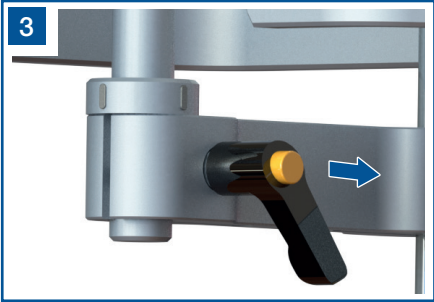
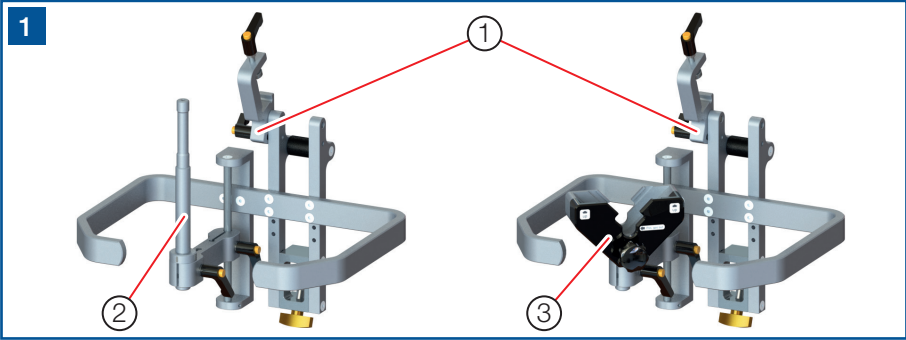
CE

XENIOS

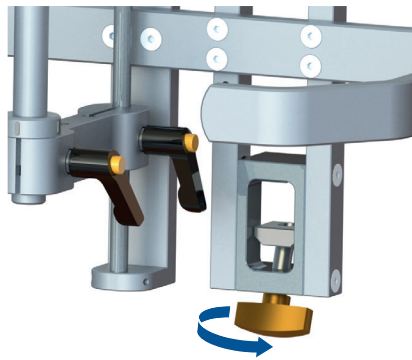
A FRESenius
MEDICAL CARE
COMPANY

SYMBOL GLOSSARY

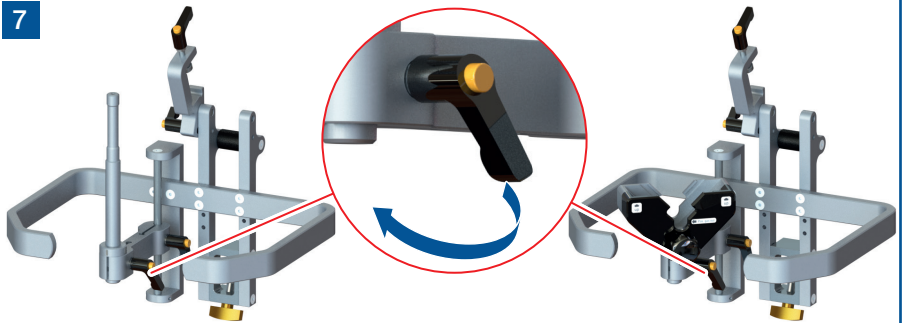
| | |
|--|---|
|  | <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten استخدام بالتعليمات الرجوع إلى Čtěte návod k použití Se brugsanvisningen Consultar las instrucciones de uso Katso käyttöohjeet Consulter la notice d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Olvassa el a használati utasítást Consultare le istruzioni per l'uso 사용 설명서 참고 Lees de gebruiksaanwijzing Przestrzegaj instrukcji użycia Consultar as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare Обратитесь к инструкции по эксплуатации Se bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın 參考使用說明</p> |
|  | <p>Serial number Seriennummer الرقم التسلسلي Sériové číslo Seriennummer Sarjanumero Numéro de série Σειριακός αριθμός Sorozatszám Numero di serie 일련 번호 Seriennummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийный номер Seriennummer Seri numarası 序號</p> |
|  | <p>Manufacturer Hersteller الشركة المصنعة Výrobce Producent Número de serie Fabricante Valmistaja Fabricant Κατασκευαστής Gyártó Costruttore 제조자 Fabrikant Producent Fabricante Producător Производитель Tillverkare Üretici 製造商</p> |
|  | <p>Date of manufacture Herstellungsdatum تاريخ التصنيع Datum výroby Fremstillingsdato Fecha de fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Ημερομηνία κατασκευής Gyártás dátuma Data di produzione 제조연월 Productiedatum Data produkcji Data de fabrico Data de fabricație Дата изготовления Tillverkningsdatum Üretim tarihi 生產日期</p> |
|  | <p>Catalog number Artikelnummer رقم الكتالوج Datum výroby Katalogové číslo Katalognummer Referencia Tuotenumero Référence produit Katalógusszám Numero di catalogo 주문번호 Catalogusnummer Numer katalogowy Referencia de catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Artikelnummer Katalog numarası 目錄編號</p> |
|  | <p>Keep dry Trocken aufbewahren يُحفظ جافاً Uchovávejte v suchu Beskyttes mod fugt Mantener seco Säilytettävä kuivassa Conserver au sec Αριθμός καταλόγου Να διατηρείται στεγνό Száras helyen tárolandó Conservare in luogo asciutto 건조하게 유지 Droog bewaren Chronić przed wilgocią Manter em local seco A se depozita într-un spațiu uscat Беречь от влаги Förvaras torr Kuru yerde saklayın 保持乾燥</p> |



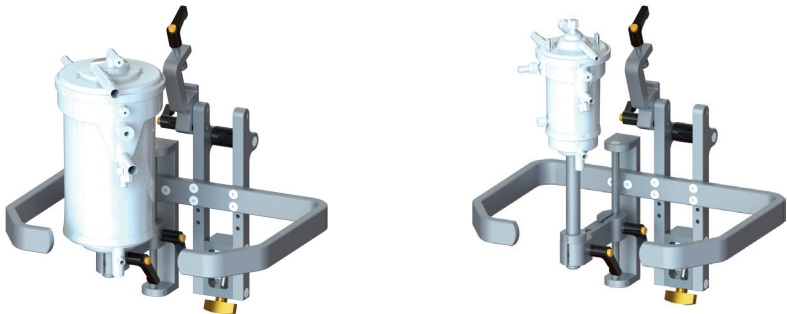
6

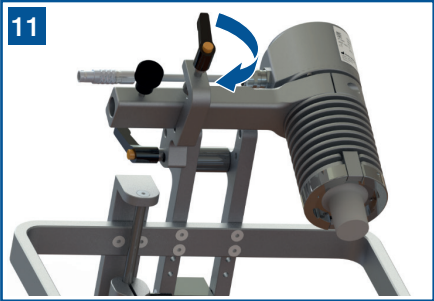
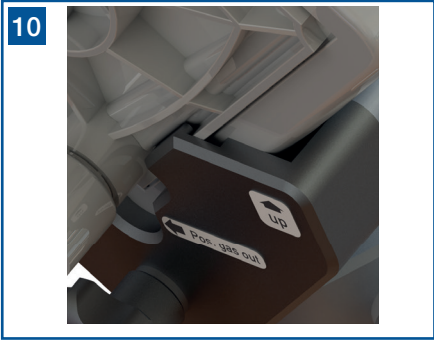


7



8





LANGUAGES INCLUDED IN THIS INSTRUCTIONS FOR USE

| | |
|----------------------|-----|
| English | 8 |
| Deutsch | 18 |
| العربية | 26 |
| Čeština | 34 |
| Dansk | 42 |
| Español | 50 |
| Suomi | 58 |
| Français | 66 |
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ | 74 |
| Magyar | 82 |
| Italiano | 90 |
| 한국어 | 98 |
| Nederlands | 106 |
| Polski | 114 |
| Português | 122 |
| Română | 132 |
| Русский | 140 |
| Svenska | 148 |
| Türkçe | 156 |
| 繁體中文 | 164 |



Copyright

The copyright to these Instructions for Use is held by Xenios AG. All rights reserved, including for translation. No part of this information may be reproduced or electronically processed, copied, translated or disseminated in any form (printed, photocopy, microfilm or by a different process) either in whole or in part without the written permission of Xenios AG. All violations involving copyright can result in legal action.

Manufacturer
Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Germany

Phone +49 7131 2706-0
Fax +49 7131 2706-299
info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

PUBLICATION DATE
March 2019

IFU-Version: INT20005_2019_03

Item number IFU: 8200419

Item number Xenios compact holder: 30000145

Item number pin: 38350041

Item number bracket: 38350070

CONTENTS

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Introduction | 11 |
| 1.1. | Explanation of Symbols and Notices. | 11 |
| 2. | Intended Use | 11 |
| 3. | Contraindications | 12 |
| 4. | Safety Instructions | 12 |
| 5. | Set up | 13 |
| 5.1. | Display Safety Plate. | 13 |
| 5.1.1 | Attaching the Display Safety Plate | 13 |
| 6. | Application | 14 |
| 6.1. | Handling the Clamping Screw | 14 |
| 6.2. | Attach the Compact Holder | 14 |
| 6.2.1 | Attach the Compact Holder to the Rear of the Console | 14 |
| 6.3. | Attach the Compact Holder to a Standard Medical Device Rail. | 15 |
| 6.4. | Fitting the Pin or Bracket | 15 |
| 6.5. | Mounting the Gas Exchanger | 16 |
| 6.5.1 | Mounting the Oxygenator of the iLA active kits / Novalung kits / Support sets, i-cor puls TC kit | 16 |
| 6.5.2 | Mounting the iLA / i-cor Membrane Lung | 16 |
| 6.6. | Fastening the Pump Drive | 16 |
| 6.7. | Adjusting the Pump Drive Inclination Angle | 16 |
| 6.8. | Attaching the Sensor Box | 17 |
| 7. | Cleaning and Maintenance | 17 |
| 8. | Packaging and Storage. | 17 |

1. INTRODUCTION

These Instructions for Use are provided for all medical staff required to work with the Xenios compact holder and should be read prior to use.

The compact holder may only be used by specially trained and qualified medical staff. The compact holder is a Class I device according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

If not listed separately, all information in the Instruction for Use referring to the console also apply to the deltaxstream MDC console, iLA active console, i-cor console and Xenios console.

1.1. EXPLANATION OF SYMBOLS AND NOTICES

DANGER DANGER indicates a hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.



WARNING WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTION CAUTION indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



2. INTENDED USE

The compact holder is used for modular attachment of different types of compatible gas exchanger (see section 4), pump drives and sensor boxes to the trolley's rail or to an appropriate standard medical device rail.

When the console is used without the trolley (e.g. for inner-hospital transport) the compact holder can be attached to the back of the console. In this setup, the system can also be used as a table unit.

CONTRAINDICATIONS

See figure **1**:

| ID | Item | Weight | Item number |
|----|-----------------------|--------|-------------|
| 1 | Xenios compact holder | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Pin (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Bracket (optional) | 500 g | 38350070 |

3. CONTRAINDICATIONS

No contraindications are known.

4. SAFETY INSTRUCTIONS

- The compact holder may only be used to mount the following equipment: pump drive, gas exchanger, pin, bracket, sensor box.
- The compact holder may only be used for the following products with the respective compact holder:

| Pin | Bracket |
|---|--|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none"> – XLung – XLung kit 230 – MiniLung kit – MiniLung petite kit | iLA product family <ul style="list-style-type: none"> – iLA active iLA kit – iLA active iLA kit IPS – iLA membrane ventilator – i-cor puls kit |
| iLA active kits <ul style="list-style-type: none"> – iLA active XLung kit – iLA active MiniLung kit – iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- The user bears sole liability for the use of the compact holder with any other than these approved sets.

- Ensure that the compact holder and the individual components are mounted and fixed securely and screws are tightened. All screws shall be tightened and loosened by hand only.
- Attach components in a way that prevents kinking of the tubing.
- Do not expose the compact holder to high mechanical stress.
- Do not use the compact holder if it is damaged (e.g. damages on screws, and holder frame).
- If the compact holder is dropped or falls down, the compact holder and all fastening components must be checked for damage. The damaged compact holder or components should not be used further and must be exchanged.

5. SET UP

5.1. DISPLAY SAFETY PLATE

Before the compact holder is used, the display safety plate must be attached to the console.

WARNING The compact holder can only be attached to a console that is equipped with a display safety plate.



CAUTION The safety plate must be securely and firmly fastened and must no longer be detachable by hand.



5.1.1 ATTACHING THE DISPLAY SAFETY PLATE

CAUTION The safety plate must be securely and firmly fastened and must no longer be detachable by hand.



To prevent electric shock, disconnect power supplies prior to cleaning the device.

The display safety plate must be attached to the top of the console.

Proceed as follows [figure 2]:

Using either a mild detergent solution or a common disinfectant (e.g. Isopropanol) to remove any dirt and grease residue from the area to which the display safety plate will be attached.

Peel the paper off of the adhesive surface on the reverse side of the display safety plate. Affix the display safety plate to the cleaned area. Ensure that the display safety plate is firmly fastened to the console.

6. APPLICATION

6.1. HANDLING THE CLAMPING SCREW

After the clamping screw has been tightened, it can be returned to its starting position and tightened further if necessary. To do this, pull the handle of the clamping screw out and return it to its starting position [figure 3].

6.2. ATTACH THE COMPACT HOLDER

CAUTION The compact holder must only be fastened to an appropriate standard medical device rail or the rear of the console.



6.2.1 ATTACH THE COMPACT HOLDER TO THE REAR OF THE CONSOLE

Hook the compact holder onto the handle extension [figure 4] while connecting it to the rail on the rear of the power supply. Make sure that it is securely connected to the rail. Tighten the clamping screw without tools. Make sure that the compact holder is securely attached to the power supply [figure 5].

WARNING

Always place the console on a stable and level surface. Be aware that the weight of the fully equipped compact holder on the back of the console is sufficient to cause the console to tilt or fall if positioned incorrectly. In case of tilting or falling the user and/or the patient and/or (disposable) components may be harmed.

6.3. ATTACH THE COMPACT HOLDER TO A STANDARD MEDICAL DEVICE RAIL

Attach the compact holder to a standard medical device mounting rail (10 mm x 25 mm) such as is located on the trolley [figure 6] using the orange coloured clamp located on the rear side of the compact holder. Once the compact holder is positioned correctly, tighten the clamping screw so that the compact holder can no longer be moved. Prior to attempting subsequent assembly steps, ensure that the compact holder is securely attached to the trolley or standard medical device rail.

CAUTION

Before attaching the compact holder, make sure the standard medical device rail is stable.

6.4. FITTING THE PIN OR BRACKET

Insert the pin or bracket into the base carrier and fasten it with the clamping screw [figure 7]. Make sure that the screw of the bracket is visible from the front.

6.5. MOUNTING THE GAS EXCHANGER

WARNING



Mount the gas exchanger without excessive mechanical stress, as described in these Instructions for Use of the specific disposable.

Mount the gas exchanger onto the holder in a way that the gas inlet is at the highest and the gas outlet at the lowest point.

Position the gas exchanger in a way that the blood inlet of the gas exchanger is higher than the blood outlet of the pump head.

6.5.1 MOUNTING THE OXYGENATOR OF THE ILA ACTIVE KITS / NOVALUNG KITS / SUPPORT SETS, I-COR PULS TC KIT

Place the oxygenator onto the pin, lock the oxygenator into place as far down as possible on the pin and ensure the tubing is free of kinks. After tightening the screws of the compact holder, the oxygenator should no longer rotate on the pin [figure 8].

6.5.2 MOUNTING THE ILA / I-COR MEMBRANE LUNG

Turn the screw to open the bracket until the membrane lung can be inserted. To fix the membrane lung onto the bracket close the screw [figure 9]. Ensure that the bracket engages the ribs of the membrane lung [figure 10]. For in-hospital transport, the membrane lung can be lowered via the integrated height adjuster of the compact holder for better protection of the oxygenator.

6.6. FASTENING THE PUMP DRIVE

Attach the pump drive to the top of the compact holder. Make sure that the pump drive is fully seated in the compact holder and then tighten the clamping screw by hand [figure 11].

6.7. ADJUSTING THE PUMP DRIVE INCLINATION ANGLE

The angle of inclination of the pump drive can be adjusted. To do this, open the clamping screw and bring the pump drive into the desired position. Fix the desired position by tightening the clamping screw [figure 12].

6.8. ATTACHING THE SENSOR BOX

Attach the sensor box to the outer right side of the compact holder. To do this, use the fastener on the rear of the sensor box. Ensure that the sensor box is attached in a way that it cannot slip off the side of the compact holder.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

The compact holder is used for modular attachment of different types of compatible oxygenators (see section 4), pump drives and sensor boxes. To maintain reliable functionality and prevent infection, contamination, or malfunction, the compact holder must be cleaned and checked on intactness before each use. For disinfection, use a medical grade disinfectant (e.g. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). For further approved cleaning solutions refer to console Instructions for Use.

Maintenance of the compact holder is recommended as part of the console's maintenance interval. If any problem occurs, contact the manufacturer.

8. PACKAGING AND STORAGE

Store and transport the compact holder in clean and dry condition.

The manufacturer shall not be held liable for damage caused by incorrect or improper storage. Only use the original packaging for transportation.

INHALT

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Einleitung | 19 |
| 1.1. | Erklärung der Symbole und Hinweise | 19 |
| 2. | Bestimmungsgemäße Verwendung | 19 |
| 3. | Kontraindikationen | 20 |
| 4. | Sicherheitsmaßnahmen. | 20 |
| 5. | Einrichtung | 21 |
| 5.1. | Display-Sicherheitsplatte | 21 |
| 5.1.1 | Befestigen der Display-Sicherheitsplatte | 21 |
| 6. | Anwendung | 22 |
| 6.1. | Handhabung der Klemmschraube | 22 |
| 6.2. | Befestigung des Kompakthalters | 22 |
| 6.2.1 | Befestigen des Kompakthalters an der Rückseite der Konsole. | 22 |
| 6.3. | Befestigung des Kompakthalters an der Normschiene | 23 |
| 6.4. | Anbringen des Dorns oder Brackets | 23 |
| 6.5. | Befestigung des Gasaustauschers. | 24 |
| 6.5.1 | Befestigung des Oxygenators der iLA active Kits/Novalung Kits/ Support-Sets bzw. des i-cor plus TC Kits | 24 |
| 6.5.2 | Befestigung der iLA/i-cor Membranlunge | 24 |
| 6.6. | Befestigung des Pumpenantriebs | 24 |
| 6.7. | Anpassung des Neigungswinkels des Pumpenantriebs. | 25 |
| 6.8. | Befestigung der Sensorbox | 25 |
| 7. | Reinigung und Wartung. | 25 |
| 8. | Verpackung und Aufbewahrung | 25 |

1. EINLEITUNG

Diese Gebrauchsanweisung wird für alle medizinischen Mitarbeiter, die mit dem Xenios Kompakthalter arbeiten, zur Verfügung gestellt und muss vor Gebrauch gelesen werden.

Der Kompakthalter darf nur von speziell geschultem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden. Der Kompakthalter ist als Produkt der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgewiesen.

Sofern sie nicht separat aufgelistet sind, gelten alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung bezüglich der Konsole auch für die delstream MDC Konsole, iLA active Konsole, i-cor Konsole und Xenios Konsole.

1.1. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE UND HINWEISE

GEFAHR



GEFAHR weist auf eine gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führt, wenn sie nicht verhindert wird.

WARNUNG



WARNUNG weist auf eine gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

VORSICHT



VORSICHT weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichter oder geringfügiger Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Kompakthalter wird zur modularen Befestigung verschiedener Typen von kompatiblen Gasaustauschern (siehe Abschnitt 4), Pumpenantrieben und Sensorboxen an die Schiene eines Trolleys oder an eine entsprechende Normschiene verwendet.

Wenn die Konsole ohne den Trolley verwendet wird (z. B. beim Transport innerhalb des Krankenhauses), kann der Kompakthalter an der Rückseite der Konsole befestigt werden. Mit diesem Aufbau kann das System auch als Tischeinheit verwendet werden.

Siehe Abbildung **1**:

| ID | Artikel | Gewicht | Artikelnummer |
|----|----------------------|---------|---------------|
| 1 | Xenios Kompakthalter | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Dorn (Standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Bracket (optional) | 500 g | 38350070 |

3. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Der Kompakthalter darf nur verwendet werden, um die folgende Ausrüstung anzubringen: Pumpenantrieb, Gasaustauscher, Dorn, Bracket, Sensorbox.
- Der Kompakthalter darf nur bei den folgenden Produkten mit dem entsprechenden Kompakthalter verwendet werden:

| Dorn | Bracket |
|--|---|
| Novalung kits – XLung – XLung kit 230 – MiniLung kit – MiniLung petite kit | iLA Produktfamilie – iLA active iLA kit – iLA active iLA kit IPS – iLA membrane ventilator – i-cor puls kit |
| iLA active kits – iLA active XLung kit – iLA active MiniLung kit – iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Der Anwender haftet allein für die Verwendung des Kompakthalters mit anderen als den zugelassenen Sets.

- Sicherstellen, dass der Kompakthalter und die einzelnen Komponenten angebracht und sicher befestigt und dass die Schrauben festgezogen sind. Alle Schrauben müssen per Hand festgezogen oder gelöst werden.
- Die Komponenten so anbringen, dass der Schlauch nicht geknickt wird.
- Den Kompakthalter keiner hohen mechanischen Beanspruchung aussetzen.
- Den Kompakthalter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist (z. B. Schäden an Schrauben und dem Rahmen des Halters).
- Wenn der Kompakthalter heruntergefallen ist, müssen der Kompakthalter und alle Befestigungsteile auf Schäden geprüft werden. Ein beschädigter Kompakthalter oder beschädigte Komponenten dürfen nicht weiter verwendet werden und müssen ausgetauscht werden.

5. EINRICHTUNG

5.1. DISPLAY-SICHERHEITSPLATTE

Vor der Verwendung des Kompakthalters muss die Display-Sicherheitsplatte an der Konsole angebracht werden.

WARNUNG Der Kompakthalter kann nur an einer Konsole angebracht werden, die mit einer Display-Sicherheitsplatte ausgestattet ist.



VORSICHT Die Sicherheitsplatte muss sicher und fest befestigt werden und darf nicht per Hand gelöst werden.



5.1.1 BEFESTIGEN DER DISPLAY-SICHERHEITSPLATTE

VORSICHT Die Sicherheitsplatte muss sicher und fest befestigt werden und darf nicht per Hand gelöst werden.



Um einen Stromschlag zu vermeiden, vor der Reinigung des Produkts die Stromversorgung trennen.

Die Display-Sicherheitsplatte muss oben auf der Konsole befestigt sein.

Folgendermaßen vorgehen [Abbildung 2]:

Verwenden Sie eine milde Reinigungslösung oder ein gebräuchliches Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol), um Schmutz und Fettreste von dem Bereich zu entfernen, an den die Display-Sicherheitsplatte befestigt wird.

Ziehen Sie das Papier von der Klebefläche auf der Rückseite der Display-Sicherheitsplatte ab. Bringen Sie die Display-Sicherheitsplatte auf dem gereinigten Bereich an. Stellen Sie sicher, dass die Display-Sicherheitsplatte fest an der Konsole befestigt ist.

6. ANWENDUNG

6.1. HANDHABUNG DER KLEMMSCHRAUBE

Nachdem die Klemmschraube festgezogen wurde, kann sie zu ihrer Ausgangsposition zurückgebracht und bei Bedarf weiter angezogen werden. Ziehen Sie dafür den Griff der Klemmschraube heraus und bringen Sie sie in ihre Ausgangsposition zurück [Abbildung 3].

6.2. BEFESTIGUNG DES KOMPAKTHALTERS

VORSICHT Der Kompakthalter darf nur an der Normschiene oder der Rückseite der Konsole befestigt werden.



6.2.1 BEFESTIGEN DES KOMPAKTHALTERS AN DER RÜCKSEITE DER KONSOLE

Haken Sie den Kompakthalter in die Griffverlängerung [Abbildung 4], während Sie ihn mit der Schiene auf der Rückseite des Netzgeräts verbinden. Stellen Sie sicher, dass er sicher mit der Schiene verbunden ist. Ziehen Sie die Klemmschraube ohne Werkzeuge fest. Stellen Sie sicher, dass der Kompakthalter sicher am Netzgerät befestigt ist [Abbildung 5].

WARNUNG

Stellen Sie die Konsole immer auf eine stabile und ebene Fläche. Das Gewicht des vollständig ausgestatteten Kompakthalters an der Rückseite der Konsole kann so hoch sein, dass die Konsole kippt oder herunterfällt, wenn sie nicht ordnungsgemäß positioniert ist. Wenn die Konsole kippt oder herunterfällt, können der Anwender und/oder Patient verletzt und/oder (Einweg-)Komponenten beschädigt werden.

6.3. BEFESTIGUNG DES KOMPAKTHALTERS AN DER NORMSCHIENE

Befestigen Sie den Kompakthalter mithilfe der orangefarbenen Klemme auf der Rückseite des Kompakthalters an einer Norm-Tragschiene (10 mm x 25 mm), wie sie am Trolley angebracht ist [Abbildung 6].

Sobald sich der Kompakthalter an der richtigen Position befindet, ziehen Sie die Klemmschraube an, sodass der Kompakthalter nicht länger bewegt werden kann. Bevor Sie nachfolgende Montageschritte durchführen, stellen Sie sicher, dass der Kompakthalter sicher am Trolley oder an der Normschiene befestigt ist.

VORSICHT Bevor Sie den Kompakthalter befestigen, stellen Sie sicher, dass die Normschiene stabil ist.



6.4. ANBRINGEN DES DORNS ODER BRACKETS

Setzen Sie den Dorn oder das Bracket in den Grundträger ein und befestigen Sie ihn/sie mit der Klemmschraube [Abbildung 7]. Stellen Sie sicher, dass die Schraube des Brackets von vorn sichtbar ist.

6.5. BEFESTIGUNG DES GASAUSTAUSCHERS

Befestigen Sie den Gasaustauscher ohne übermäßige mechanische Belastung, wie in dieser Gebrauchsanweisung des speziellen Einwegartikels beschrieben.

WARNUNG



Befestigen Sie den Gasaustauscher so am Halter, dass sich der Gaseinlass am höchsten und der Gasauslass an niedrigsten Punkt befindet.

Positionieren Sie den Gasaustauscher so, dass sich der Bluteinlass des Gasaustauschers über dem Blutausslass des Pumpenkopfs befindet.

6.5.1 BEFESTIGUNG DES OXYGENATORS DER ILA ACTIVE KITS/NOVALUNG KITS/SUPPORT-SETS BZW. DES I-COR PLUS TC KITS

Setzen Sie den Oxygenator auf den Dorn, lassen Sie den Oxygenator so weit unten wie möglich auf dem Dorn einrasten und stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt ist. Nachdem Sie die Schrauben des Kompakthalters festgezogen haben, sollte der Oxygenator sich nicht länger auf dem Dorn drehen [Abbildung 8].

6.5.2 BEFESTIGUNG DER ILA/I-COR MEMBRANLUNGE

Drehen Sie zum Öffnen des Brackets die Schraube, bis die Membranlunge eingesetzt werden kann. Schließen Sie die Schraube, um die Membranlunge auf der Halterung zu fixieren [Abbildung 9]. Stellen Sie sicher, dass das Bracket in die Aussparung der Membranlunge einrastet [Abbildung 10]. Für den Transport innerhalb des Krankenhauses kann für einen besseren Schutz des Oxygenators die Höhe der Membranlunge über die integrierte Höhenverstellung des Kompakthalters verringert werden.

6.6. BEFESTIGUNG DES PUMPENANTRIEBS

Befestigen Sie den Pumpenantrieb oben am Kompakthalter. Stellen Sie sicher, dass der Pumpenantrieb vollständig in den Kompakthalter eingesetzt ist, und ziehen Sie dann die Klemmschraube per Hand fest [Abbildung 11].

6.7. ANPASSUNG DES NEIGUNGSWINKELS DES PUMPENANTRIEBS

Der Neigungswinkel des Pumpenantriebs kann angepasst werden. Öffnen Sie dafür die Klemmschraube und bringen Sie den Pumpenantrieb in die gewünschte Position. Fixieren Sie die gewünschte Position, indem Sie die Klemmschraube festziehen [Abbildung **12**].

6.8. BEFESTIGUNG DER SENSORBOX

Befestigen Sie die Sensorbox rechts außen am Kompakthalter. Verwenden Sie dafür den Verschluss auf der Rückseite der Sensorbox. Stellen Sie sicher, dass die Sensorbox so angeschlossen ist, dass sie nicht vom Kompakthalter rutschen kann.

7. REINIGUNG UND WARTUNG

Der Kompakthalter wird zur modularen Befestigung von verschiedenen Typen von kompatiblen Oxygenatoren [siehe Abschnitt 4], Pumpenantrieben und Sensorboxen verwendet. Um eine zuverlässige Funktionalität beizubehalten und Infektionen, Kontamination oder Funktionsstörungen zu vermeiden, muss der Kompakthalter vor jeder Verwendung gereinigt und auf Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie zur Desinfektion ein medizinisches Desinfektionsmittel (z. B. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterillium, Bacillol Plus). Weitere zugelassene Reinigungslösungen sind der Gebrauchsanweisung der Konsole zu entnehmen.

Die Wartung des Kompakthalters wird als Teil des Wartungsintervalls der Konsole empfohlen. Sollten Probleme auftreten, kontaktieren Sie den Hersteller.

8. VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

Lagern und transportieren Sie den Kompakthalter in sauberem und trockenem Zustand.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus falscher oder unsachgemäßer Lagerung resultiert sind. Verwenden Sie für den Transport ausschließlich die Originalverpackung.

المحتويات

| | | |
|----|---|-------|
| 27 | مقدمة | 1 |
| 27 | شرح للرموز والإشعارات | 1.1 |
| 27 | الغرض المقصود من الاستخدام | 2 |
| 28 | موانع الاستعمال | 3 |
| 28 | تعليمات الأمان | 4 |
| 29 | الإعداد | 5 |
| 29 | شريحة سلامة شاشة العرض | 5.1 |
| 29 | تركيب شريحة سلامة شاشة العرض | 5.1.1 |
| 30 | الاستخدام | 6 |
| 30 | التعامل مع مسمار التثبيت الملولب | 6.1 |
| 30 | تركيب الحامل المدمج | 6.2 |
| 30 | تركيب الحامل المدمج في الجزء الخلفي من وحدة التحكم | 6.2.1 |
| 30 | تركيب الحامل المدمج في قائم جهاز طبي أساسي | 6.3 |
| 31 | تركيب الدبوس أو الدعامة | 6.4 |
| 31 | تركيب مباديل الغاز | 6.5 |
| | تركيب المؤكسج الخاص / NOVALUNG KITS / ILA ACTIVE KITS | 6.5.1 |
| 31 | SUPPORT SETS, I-COR PULS TC KIT | |
| 31 | تركيب الرئة الغشائية iLA / i-cor | 6.5.2 |
| 32 | تركيب محرك المضخة | 6.6 |
| 32 | ضبط زاوية ميل محرك المضخة | 6.7 |
| 32 | تركيب صندوق الاستشعار | 6.8 |
| 32 | التنظيف والصيانة | 7 |
| 32 | التعبئة والتخزين | 8 |

1. مقدمة

تُوجّه تعليمات الاستخدام هذه لكل الطاقم الطبي المنوط به التعامل مع الحامل المدمج Xenios كما يجب قراءتها جيداً قبل الاستخدام.

يُسمح باستخدام الحامل المدمج من قبل طاقم طبي مؤهل ومُدْرَب بشكل خاص فقط. يُصنّف الحامل المدمج على أنه جهاز من فئة "Class I" وفقاً لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC.

جميع المعلومات الواردة في تعليمات الاستخدام والتي تشير إلى وحدة التحكم تنطبق أيضاً على وحدة التحكم MDC deltastream، ووحدة تحكم active iLA، ووحدة التحكم i-cor، ووحدة التحكم Xenios وذلك في حال عدم إدراج معلومات منفصلة لتلك الوحدات.

1.1. شرح للرموز والإشعارات

خطر، وتشير إلى موقف خطير قد يتسبب في الوفاة أو في وقوع إصابة بالغة إذا لم يتم تفاديه.

خطر



تحذير، ويشير إلى موقف خطير قد يتسبب في الوفاة أو في وقوع إصابة بالغة إذا لم يتم تفاديه.

تحذير



تنبيه، ويشير إلى موقف خطير قد يتسبب في وقوع إصابة طفيفة أو متوسطة إذا لم يتم تفاديه.

تنبيه



2. الغرض المقصود من الاستخدام

يتم استخدام الحامل المدمج للتركيب المعياري لأنواع مختلفة من وحدات مُبادِل الغاز المتوافقة معه (انظر قسم ٤) ومحركات المضخات وصناديق الإستشعار على قائم العربية أو في قائم جهاز طبي أساسي مناسب.

عند استخدام وحدة التحكم بدون العربية (مثل النقل داخل المستشفى) يمكن تركيب الحامل المدمج بالجزء الخلفي من وحدة التحكم. وعند إعداد النظام بهذه الطريقة، فإنه يمكن استخدامه كوحدة كوحدة يمكن وضعها على الطاولة.

انظر شكل 1 :

| رقم التعريف | العنصر | الوزن | رقم العنصر |
|-------------|----------------------|---------|------------|
| 1 | الحامل المدمج Xenios | 1520 غم | 30000145 |
| 2 | الدبوس (أساسي) | 260 غم | 38350041 |
| 3 | دعامة (اختياري) | 500 غم | 38350070 |

3. موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

4. تعليمات الأمان

- يقتصر استخدام الحامل المدمج على تركيب المعدات الآتية: محرك المضخة، ومُبادِل الغاز، والدبوس، والدعامة، وصندوق الاستشعار.
- يقتصر استخدام الحامل المدمج للمنتجات الآتية مع الحامل المدمج ذي الصلة:

| الدعامة | الدبوس |
|---------------------------|----------------------------------|
| عائلة منتجات iLA | Novalung kits |
| iLA active iLA kit — | XLung — |
| iLA active iLA kit IPS — | XLung kit 230 — |
| iLA membrane ventilator — | MiniLung kit — |
| i-cor puls kit — | MiniLung petite kit — |
| | iLA active kits |
| | iLA active XLung kit — |
| | iLA active MiniLung kit — |
| | iLA active MiniLung petite kit — |
| | Support sets |
| | i-cor puls TC kit |

- يتحمل المستخدم المسؤولية وحده في حالة استخدام الحامل المدمج مع أي طقم آخر بخلاف الأطقم المعتمدة.

- تأكد من أنه تم تركيب الحامل المدمج والمكونات الفردية وتثبيتها بشكل آمن، وتأكد أن المسامير الملولبة مربوطة بإحكام. يتم ربط المسامير وفكها يدويًا فقط.
- ألصق المكونات بطريقة تمنع التواء الأنابيب.
- لا تعرض الحامل المدمج لضغط ميكانيكي عالٍ.
- لا تستخدم الحامل المدمج إذا كان تالفًا (إذا كان هناك على سبيل المثال تلف في المسامير وإطار الماسك).
- إذا سقط الحامل المدمج أو وقع أرضًا، يجب فحصه هو وكل المكونات المركبة به للكشف عن وجود أي تلف. ينبغي عدم استخدام الحامل المدمج أو المكونات التالفة بعد ذلك ويجب تغييرها.

5. الإعداد

5.1. شريحة سلامة شاشة العرض

يجب لصق شريحة سلامة شاشة العرض في وحدة التحكم قبل استخدام الحامل المدمج.

يمكن لصق الحامل المدمج فقط بوحدة تحكم مجهزة بشريحة سلامة شاشة العرض.

تحذير



يجب تركيب شريحة سلامة شاشة العرض بشكل ثابت وأمن وغير قابل لللفك يدويًا.

تنبيه



5.1.1 تركيب شريحة سلامة شاشة العرض

يجب تركيب شريحة سلامة شاشة العرض بشكل ثابت وأمن وغير قابل لللفك يدويًا.

تنبيه



لتجنب حدوث صدمة كهربائية، افصل مصادر إمداد الكهرباء قبل تنظيف الجهاز.

يجب تركيب شريحة سلامة شاشة العرض أعلى وحدة التحكم.

تابع العمل كما يلي [شكل 2]:

يمكن استخدام إما محلول تنظيف خفيف أو مطهر معروف (على سبيل المثال Isopropanol) لإزالة أي بقايا من الأوساخ والشحوم من المنطقة التي سيتم تركيب شريحة سلامة شاشة العرض عليها.

قم بتقشير الورقة من على السطح اللاصق في الجهة المقابلة لشريحة سلامة شاشة العرض. ألصق شريحة سلامة شاشة العرض في المنطقة النظيفة. تأكد من تركيب شريحة سلامة شاشة العرض بإحكام على وحدة التحكم.

6. الاستخدام

6.1. التعامل مع مسمار التثبيت المطلوب

بعد تثبيت مسمار التثبيت المطلوب، فمن الممكن إرجاعه إلى وضعه الأول وإحكام ربطه مرة أخرى إذا لزم الأمر. للقيام بذلك اسحب المقبض الخاص بمسمار التثبيت المطلوب وأعدّه إلى وضعه الأول [شكل 3].

6.2. تركيب الحامل المدمج

لا يجب تركيب الحامل المدمج إلا في قائم جهاز طبي أساسي أو في الجزء الخلفي من وحدة التحكم.

تنبيه



6.2.1 تركيب الحامل المدمج في الجزء الخلفي من وحدة التحكم

قم بتعليق الحامل المدمج على امتداد المقبض [شكل 4] مع توصيله بالقائم الموجود على الجزء الخلفي من مصدر إمداد القدرة الكهربائية. تأكد أنه متصل بالقائم بشكل آمن. اربط مسمار التثبيت دون استخدام أدوات. تأكد من تركيب الحامل المدمج بشكل آمن في مصدر إمداد الكهرباء [شكل 5].

ضع وحدة التحكم دائمًا على سطح مستوٍ ومستقيم. انتبه إلى أن وزن الحامل المدمج المجهز بالكامل على الجزء الخلفي من وحدة التحكم يكفي لإمالة وحدة التحكم أو سقوطها إذا تم وضعها بشكل غير صحيح. في حالة الميل أو السقوط يمكن أن يتضرر المستخدم و/أو المريض و/أو المكونات (يمكن التخلص منها).

تحذير



6.3. تركيب الحامل المدمج في قائم جهاز طبي أساسي

قم بتركيب الحامل المدمج بقضيب تركيب قياسي (10 مم x 25 مم) خاص مثل الحامل الموجود على العربية [شكل 6] باستخدام المشبك برتقالي اللون الموجود على الجانب الخلفي الحامل المدمج.

بمجرد وضع الحامل المدمج بشكل صحيح، أحكم ربط مسمار التثبيت المولوب لمنع تحريك الحامل المدمج. قبل الإقدام على متابعة خطوات التجميع اللاحقة، تأكد من أن الحامل المدمج مثبت بإحكام على العربية أو قضيب قياسي للأجهزة الطبية.

قبل تركيب الحامل المدمج، تأكد من أن القائم الأساسي للأجهزة الطبية في وضع ثابت.

تنبيه



AR

6.4 تركيب الدبوس أو الدعامة

أدخل الدبوس أو الدعامة في حامل القاعدة واربطه بمسمار التثبيت المولوب [شكل 7]. تأكد أن مسمار الدعامة المولوب ظاهر من الأمام.

6.5 تركيب مُبَادِل الغاز

ركب مُبَادِل الغاز دون الإفراط في تعريضه إلى ضغط ميكانيكي كما هو موضح في هذه التعليمات الخاصة بالاستخدام والخاصة بالمواد المحددة المخصصة للاستخدام مرة واحدة.

ركب مُبَادِل الغاز في الماسك بنفس الطريقة التي يكون فيها مدخل الغاز في الأعلى ومخرج الغاز في أدنى نقطة.

تحذير



ضع مُبَادِل الغاز بطريقة تجعل مدخل الدم لمُبَادِل الغاز أعلى من مخرج الدم لرأس المضخة.

6.5.1 تركيب المؤكسج الخاص / NOVALUNG KITS / ILA ACTIVE KITS SUPPORT SETS, I-COR PULS TC KIT

ضع المؤكسج على الدبوس، مع تثبيته في مكان منخفض قدر الإمكان على الدبوس والتأكد من عدم وجود التواءات في الأنابيب. بعد ربط مسامير الحامل المدمج ينبغي ألا يدور المؤكسج على الدبوس [شكل 8].

6.5.2 تركيب الرئة الغشائية ILA / I-COR

أدر المسمار المولوب لفتح الدعامة حتى يمكن إدخال الرئة الغشائية. لتثبيت الرئة الغشائية على الدعامة، أغلق المسمار المولوب [شكل 9]. تأكد من أن الدعامة متشابكة مع أضلاع الرئة الغشائية [شكل 10]. بالنسبة للنقل داخل المستشفى، يمكن خفض الرئة الغشائية عن طريق الوحدة المدمجة لضبط ارتفاع الماسك لتوفير حماية أفضل للمؤكسج.

6.6 تركيب محرك المضخة

قم بتركيب محرك المضخة أعلى الحامل المدمج. تأكد من أن محرك المضخة مثبت بالكامل في الحامل المدمج ثم قم بإحكام ربط المسامير المثبت يدويًا [شكل 11].

6.7 ضبط زاوية ميل محرك المضخة

يمكن ضبط زاوية ميل محرك المضخة. للقيام بذلك افتح مسامير التثبيت الملولب وادفع محرك المضخة إلى الموضع المطلوب. ثبت الموضع المطلوب عن طريق ربط مسامير التثبيت الملولب [شكل 12].

6.8 تركيب صندوق الاستشعار

قم بتركيب صندوق الاستشعار على الجانب الأيمن الخارجي الحامل المدمج. للقيام بذلك استخدم المثبت الموجود على الجزء الخلفي من صندوق المستشعر. تأكد من تركيب صندوق الاستشعار بطريقة لا تسمح له بالانزلاق من على جانب الحامل المدمج.

7. التنظيف والصيانة

يتم استخدام الحامل المدمج للتركيب النموذجي لأنواع مختلفة من أجهزة المؤكسج المتوافقة معه (انظر قسم ٤) ومحركات المضخات وصناديق الاستشعار. للحفاظ على قدرة الحامل المدمج على تنفيذ وظائفه بشكل يُعتمد عليه والوقاية من العدوى أو التلوث أو اختلال الوظائف، يجب تنظيف الحامل المدمج وفحصه قبل كل استخدام. للتعقيم، استخدم مطهرًا مخصصًا للاستخدامات الطبية (مثل Bode Chemie GmbH Kohrsolin أو Sterillium أو Bacillol Plus). للتعرف على مزيد من محاليل التنظيف المعتمدة، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بوحدة التحكم.

يوصى بصيانة الحامل المدمج خلال مرحلة الصيانة الدورية لوحدة التحكم. إذا حدثت أي مشاكل، فعليك بالتواصل مع جهة الصنع.

8. التعبئة والتخزين

قم بتخزين الحامل المدمج ونقله في ظروف نظيفة وجافة.

لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية عن الأضرار الناجمة عن التخزين غير المناسب أو غير الصحيح. لا تستخدم سوى العلبة الأصلية عند النقل.

OBSAH

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Úvod | 35 |
| 1.1. | Vysvětlení symbolů a poznámek | 35 |
| 2. | Účel použití | 35 |
| 3. | Kontraindikace | 36 |
| 4. | Bezpečnostní pokyny | 36 |
| 5. | Sestavení | 37 |
| 5.1. | Bezpečnostní deska displeje | 37 |
| 5.1.1 | Přípevnění bezpečnostní desky displeje | 37 |
| 6. | Použití | 38 |
| 6.1. | Manipulace s upínacím šroubem | 38 |
| 6.2. | Přípevnění kompaktního držáku | 38 |
| 6.2.1 | Přípevnění kompaktního držáku na zadní stranu konzole | 38 |
| 6.3. | Přípevnění kompaktního držáku ke standardní tyči zdravotnického prostředku | 39 |
| 6.4. | Montáž kolíku či ramena | 39 |
| 6.5. | Nasazení výměníku plynů | 40 |
| 6.5.1 | Nasazení oxygenátoru sady iLA activve kit / Novalung kit / Support sets, i-cor puls TC kit | 40 |
| 6.5.2 | Nasazení plicní membrány iLA/i-cor | 40 |
| 6.6. | Upevnění pohonu pumpy | 40 |
| 6.7. | Úprava úhlu sklonu pohonu pumpy | 40 |
| 6.8. | Přípevnění senzorového boxu | 41 |
| 7. | Čištění a údržba | 41 |
| 8. | Balení a skladování | 41 |

1. ÚVOD

Tento návod k použití je určen všem zdravotnickým pracovníkům, kteří potřebují používat kompaktní držák Xenios. Před prvním použitím si tento návod pečlivě přečtěte.

Kompaktní držák smí používat pouze speciálně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Kompaktní držák je zařízení třídy I v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Pokud nejsou jednotlivé konzole popsány samostatně, platí všechny informace v návodu k použití týkající se konzolí pro konzole delstream MDC, iLA active, i-cor i Xenios.

1.1. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A POZNÁMEK

NEBEZPEČÍ NEBEZPEČÍ označuje nebezpečnou situaci, která bude mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nezabráníte.



VAROVÁNÍ VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nezabráníte.



UPOZORNĚNÍ UPOZORNĚNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek méně či středně vážné zranění, pokud jí nezabráníte.



2. ÚČEL POUŽITÍ

Kompaktní držák se používá pro modulární upevnění různých typů kompatibilních výměníků plynů (viz část 4), pohonů pumpy a senzorových boxů na tyč vozíku nebo standardní tyč zdravotnického prostředku.

Pokud je konzole používána bez vozíku (např. pro přepravu v rámci nemocnice), lze kompaktní držák upevnit k zadní straně konzole. V tomto sestavení lze systém používat rovněž jako stolní jednotku.

Viz obrázek **1**:

| ID | Položka | Hmotnost | Číslo položky |
|----|------------------------|----------|---------------|
| 1 | Kompaktní držák Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Kolík (standardně) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Rameno (volitelně) | 500 g | 38350070 |

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

4. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Kompaktní držák lze použít pouze k upevnění následujících zařízení: pohonu pumpy, výměníku plynů, kolíku, ramena a senzorového boxu.
- S příslušným kompaktním držákem lze používat pouze následující produkty:

| Kolík | Rameno |
|--|--|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | Produktová řada iLA — iLA active iLA kit — iLA active iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA active kits — iLA active XLung kit — iLA active MiniLung kit — iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Za použití kompaktního držáku s jinými než výše uvedenými schválenými sety nese výhradní odpovědnost uživatel.

- Zajistěte, aby byly kompaktní držák a jednotlivé komponenty správně namontovány a upevněny a aby byly všechny šrouby řádně utaženy. Všechny šrouby utahujte a povolujte pouze ručně.
- Komponenty upevněte tak, aby nedocházelo k zalomení hadiček.
- Kompaktní držák nevystavujte vysokým mechanickým tlakům.
- Kompaktní držák nepoužívejte, pokud je poškozen (např. při poškození šroubů nebo rámu držáku).
- Pokud kompaktní držák upadne, je nutné kompaktní držák a všechny upevňovací komponenty zkontrolovat, zda nedošlo k jejich poškození. Poškozený kompaktní držák či upevňovací komponenty nelze dále používat a je nutné je vyměnit.

5. SESTAVENÍ

5.1. BEZPEČNOSTNÍ DESKA DISPLEJE

Než začnete kompaktní držák používat, je nutné na konzoli připravit bezpečnostní desku displeje.

VAROVÁNÍ



Kompaktní držák lze upevnit pouze ke konzoli, která je vybavena bezpečnostní deskou displeje.

UPOZORNĚNÍ



Bezpečnostní deska musí být bezpečně a pevně připevněna, aby nebylo možné ji ručně odstranit.

5.1.1 PŘIPEVNĚNÍ BEZPEČNOSTNÍ DESKY DISPLEJE

UPOZORNĚNÍ



Bezpečnostní deska musí být bezpečně a pevně připevněna, aby nebylo možné ji ručně odstranit.

Před čištěním zařízení odpojte napájení, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

Bezpečnostní deska displeje se připevňuje k horní části konzole.

Postupujte následujícím způsobem [obrázek 2]:

Slabým roztokem čisticího prostředku nebo běžného dezinfekčního přípravku (např. izopropanolu) odstraňte veškeré nečistoty a zbytky tuku z plochy, ke které bude bezpečnostní deska displeje připevněna.

Sejměte papír z lepicí plochy na zadní straně bezpečnostní desky displeje. Na očištěnou plochu připevněte bezpečnostní desku displeje. Ujistěte se, zda je bezpečnostní deska displeje pevně připevněna ke konzoli.

6. POUŽITÍ

6.1. MANIPULACE S UPÍNACÍM ŠROUBEM

Upínací šroub lze po utažení vrátit do počáteční polohy a dále utáhnout podle potřeby. Chcete-li tento krok provést, vytáhněte rukojeť upínacího šroubu a vraťte ji do počáteční polohy [obrázek 3].

6.2. PŘIPEVNĚNÍ KOMPAKTNÍHO DRŽÁKU

UPOZORNĚNÍ Kompaktní držák lze upevnit pouze na standardní tyč zdravotnického prostředku nebo na zadní stranu konzole.



6.2.1 PŘIPEVNĚNÍ KOMPAKTNÍHO DRŽÁKU NA ZADNÍ STRANU KONZOLE

Zavěste kompaktní držák na prodloužení rukojeti [obrázek 4] a připevněte jej na tyč na zadní straně zdroje napájení. Zkontrolujte, zda je bezpečně připevněn k tyči. Bez použití nástrojů utáhněte upínací šroub. Zkontrolujte, zda je kompaktní držák správně připojen ke zdroji napájení [obrázek 5].

VAROVÁNÍ

Konzoli vždy umísťujte na stabilní rovný povrch. Pamatujte, že hmotnost plně vybaveného kompaktního držáku na zadní straně konzole může při nesprávném umístění způsobit převrácení nebo pád konzole. V případě převrácení nebo pádu hrozí poranění uživatele a/nebo pacienta a poškození (jednorázových) komponent.

6.3. PŘIPEVNĚNÍ KOMPAKTNÍHO DRŽÁKU KE STANDARDNÍ TYČI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Kompaktní držák připevněte na standardní tyč zdravotnického prostředku (10 mm × 25 mm), např. tyč používanou na vozíku [obrázek 6], pomocí oranžového upínadla na zadní straně kompaktního držáku. Jakmile je kompaktní držák ve správné poloze, utáhněte upínací šroub tak, aby nebylo možné s kompaktním držákem pohybovat. Než provedete další montážní kroky, ujistěte se, zda je kompaktní držák bezpečně připevněn k tyči vozíku nebo ke standardní tyči zdravotnického prostředku.

UPOZORNĚNÍ

Před připevněním kompaktního držáku zkontrolujte, zda je standardní tyč zdravotnického prostředku stabilní.

6.4. MONTÁŽ KOLÍKU ČI RAMENA

Zasuňte kolík nebo rameno do úchyty v základně a upevněte je upínacím šroubem [obrázek 7]. Šroub na ramenu musí být viditelný zepředu.

6.5. NASAZENÍ VÝMĚNÍKU PLYNŮ

VAROVÁNÍ



Podle návodu k použití příslušného jednorázového prostředku nasadte výměník plynů, aniž byste na něj působili nadměrným mechanickým tlakem.

Výměník plynů nasazujte do držáku takovým způsobem, aby byl přívod plynu vždy na nejvyšším místě a výstup plynu vždy na nejnižším místě.

Umístěte výměník plynů tak, aby byl vstup krve na výměníku výše než výstup krve na hlavě pumpy.

6.5.1 NASAZENÍ OXYGENÁTORU SADY ILA ACTIVVE KIT / NOVALUNG KIT / SUPPORT SETS, I-COR PULS TC KIT

Nasadte oxygenátor na kolík a zajistěte jej na místě co nejnižší na kolíku. Dávejte pozor, aby nedošlo k zalomení hadiček. Po utažení šroubů na kompaktním držáku se oxygenátor nesmí na kolíku otáčet [obrázek 8].

6.5.2 NASAZENÍ PLICNÍ MEMBRÁNY ILA/I-COR

Otočením šroubu otevřete rameno tak, aby bylo možné vložit plicní membránu. Zavřením šroubu upevněte plicní membránu k ramenu [obrázek 9]. Ujistěte se, zda rameno zapadlo do žeber plicní membrány [obrázek 10]. Při přepravě v rámci nemocnice lze plicní membránu spustit dolů pomocí integrovaného prvku pro seřízení výšky na kompaktním držáku, a zajistit tak zvýšenou ochranu oxygenátoru.

6.6. UPEVNĚNÍ POHONU PUMPY

Umístěte pohon pumpy nahoru na kompaktní držák. Zkontrolujte, zda je pohon pumpy zcela usazen v kompaktním držáku, a poté ručně utáhněte upínací šroub [obrázek 11].

6.7. ÚPRAVA ÚHLU SKLONU POHONU PUMPY

Úhel sklonu pohonu pumpy lze upravit. Chcete-li tento krok provést, otevřete upínací šroub a nastavte pumpu do požadované polohy. Pumpu upevněte v požadované poloze utažením upínacího šroubu [obrázek 12].

6.8. PŘIPEVNĚNÍ SENZOROVÉHO BOXU

Senzorový box připevněte na vnější pravou stranu kompaktního držáku. Chcete-li tento krok provést, použijte upevňovací prvek na zadní straně sensorového boxu. Zkontrolujte, zda je sensorový box připevněn tak, aby nemohl sklouznout ze strany kompaktního držáku.

7. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Kompaktní držák se používá pro modulární upevnění různých typů kompatibilních oxygenátorů (viz část 4), pohonů pumpy a sensorových boxů. Chcete-li zajistit spolehlivé fungování tohoto zařízení a předejít infekci, kontaminaci či selhání, před každým použitím kompaktní držák očistěte a zkontrolujte jeho stav. K dezinfekci použijte dezinfekční prostředek určený k nemocničnímu použití (např. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Informace o dalších schválených čisticích prostředcích naleznete v návodu k použití konzole.

Údržbu kompaktního držáku doporučujeme provádět v rámci intervalu údržby konzole. V případě, že se vyskytnou problémy, kontaktujte výrobce.

8. BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Kompaktní držák skladujte a přepravujte pouze v čistém a suchém stavu.

Výrobce neručí za škody způsobené nevhodným či nesprávným skladováním. Při přepravě používejte pouze originální obal.

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Indledning | 43 |
| 1.1. | Forklaring af symboler og meddelelser | 43 |
| 2. | Tilsluttet brug | 43 |
| 3. | Kontraindikationer | 44 |
| 4. | Sikkerhedsinstruktioner. | 44 |
| 5. | Opsætning | 45 |
| 5.1. | Displayets sikringsplade | 45 |
| 5.1.1 | Anbringelse af display-sikringspladen | 45 |
| 6. | Anvendelse | 46 |
| 6.1. | Håndtering af klemmeskruen | 46 |
| 6.2. | Fastgør den kompakte holder | 46 |
| 6.2.1 | Fastgør den kompakte holder på bagsiden af konsollen | 46 |
| 6.3. | Fastgør den kompakte holder på en standard medicinalenheds skinne | 47 |
| 6.4. | Isætning af stift eller beslag | 47 |
| 6.5. | Montering af gasudveksler | 48 |
| 6.5.1 | Montering af oxygenatoren i iLA activve-sættene / Novalung-sæt / Support-sæt, i-cor puls TC-sæt | 48 |
| 6.5.2 | Montering af iLA-/ i-cor-membranlung | 48 |
| 6.6. | Fastgørelse af pumpedrevet | 48 |
| 6.7. | Justering af pumpedrevets hældningsvinkel | 48 |
| 6.8. | Anbringelse af sensorboks | 49 |
| 7. | Rengøring og vedligeholdelse | 49 |
| 8. | Emballering og opbevaring | 49 |

1. INDLEDNING

Denne brugervejledning er beregnet til alt sundhedspersonale, som arbejder med Xenios kompakte holder, og den skal gennemlæses grundigt inden brug af udstyret.

Den kompakte holder må udelukkende betjenes af specifikt uddannet, kvalificeret sundhedspersonale. Den kompakte holder er udstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Hvis de ikke er opført separat, gælder alle oplysninger i denne brugervejledning, der henviser til konsollen, også for delstream MDC-konsollen, iLA aktiv-konsollen, i-cor-konsollen og Xenios-konsollen.

DA

1.1. FORKLARING AF SYMBOLER OG MEDDELELSER

FARE



FARE angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlig kvæstelse.

ADVARSEL



ADVARSEL angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG



FORSIGTIG angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

2. TILSIGTET BRUG

Den kompakte holder bruges til modulær fastgørelse af forskellige typer kompatible gasvekslere (se afsnit 4), pumpedrev og sensorboks til vognens skinne eller til en passende standard medicinalenheds skinne.

Når konsollen bruges uden vognen (f.eks. ved transport indenfor hospitalet) kan den kompakte holderen fastgøres på bagsiden af konsollen. I denne opsætning kan systemet også anvendes som bordenhed.

Se figur **1**:

| ID | Vare | Vægt | Varenummer |
|----|-----------------------|--------|------------|
| 1 | Xenios kompakt holder | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Stift (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Beslag (valgfrít) | 500 g | 38350070 |

3. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

4. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Den kompakte holder må kun anvendes til at fastgøre det følgende udstyr: pumpedrev, gasveksler, stift, beslag og sensorboks.
- Den kompakte holder må udelukkende anvendes til de følgende produkter med den relevante kompakte holder:

| Stift | Beslag |
|---|---|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none"> – XLung – XLung kit 230 – MiniLung kit – MiniLung petite kit | iLA-produktfamilien <ul style="list-style-type: none"> – iLA active iLA kit – iLA active iLA kit IPS – iLA membrane ventilator – i-cor puls kit |
| iLA active kits <ul style="list-style-type: none"> – iLA active XLung kit – iLA active MiniLung kit – iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Brugeren har eneansvar for brugen af den kompakte holder med andre end disse godkendte sæt.

- Sørg for, at den kompakte holder og de individuelle komponenter er monteret og fastgjort forsvarligt, og at alle skruer er strammet. Alle skruer skal kun strammes og løsnes ved håndkraft.
- Fastgør komponenterne på en måde, så slangen ikke får knæk.
- Udsæt ikke den kompakte holder for høj mekanisk belastning.
- Brug ikke den kompakte holder, hvis den er beskadiget (f.eks. skader på skruer eller holderens ramme).
- Hvis den kompakte holder tabes eller falder, skal den kompakte holder og alle fastgørelseskomponenterne tjekkes for skader. Den beskadigede kompakte holder må ikke længere anvendes og skal udskiftes.

5. OPSÆTNING

5.1. DISPLAYETS SIKRINGSPLADE

Før den kompakte holder bruges skal displayets sikringsplade fastgøres til konsollen.

ADVARSEL Den kompakte holder kan kun fastgøres til en konsol, hvis den er udstyret med en sikringsplade til displayet.



FORSIGTIG Sikkerhedspladen skal være fast sikret og må ikke længere kunne frigøres ved håndkraft.



5.1.1 ANBRINGELSE AF DISPLAY-SIKRINGSPLADEN

FORSIGTIG Sikkerhedspladen skal være fast sikret og må ikke længere kunne frigøres ved håndkraft.



For at forebygge elektrisk stød skal stikket i stikkontakten tages ud, inden enheden rengøres.

Displayets sikringsplade skal fastgøre til toppen af konsollen.

Frengangsmåden er følgende [figur 2]:

Anvend enten en mild opløsning af rengøringsmiddel eller et almindeligt desinfektionsmiddel (f.eks. isopropanol) til at fjerne snavs og fedtresten fra det sted, hvor displayets sikringsplade skal anbringes.

Fjern papiret af klæbefluden på undersiden af displayets sikringsplade. Fastgør displayets sikringsplade på det rengjorte område. Sørg for, at displayets sikringsplade er sikkert fastgjort på konsollen.

6. ANVENDELSE

6.1. HÅNDBETING AF KLEMMESKRUE

Når klemmeskrue er strammet til, kan den føres tilbage til dens startposition, hvor den kan strammes mere til efter behov. Dette gøres ved at trække i vippearmens håndtag og føre den tilbage til dens startposition [figur 3].

6.2. FASTGØR DEN KOMPakte HOLDER

FORSIGTIG Den kompakte holder må kun fastgøres på en passende standard medicinalenheds skinne eller på bagsiden af konsollen.



6.2.1 FASTGØR DEN KOMPakte HOLDER PÅ BAGSIDEN AF KONSOLLEN

Hæng den kompakte holder med krogen på håndtagets forlænger [figur 4], mens du fastgør den til skinne på bagsiden af strømforsyningen. Sørg for, at den er fastgjort sikkert til skinne. Stram klemmeskrue uden værktøj. Sørg for, at den kompakte holder er sikkert fastgjort til strømforsyning [figur 5].

ADVARSEL

Anbring altid konsollen på en stabil og plan overflade. Vær opmærksom på, at vægten af den fuldt udstyrede kompakte holder på bagsiden af konsollen kan få konsollen til at vippe eller vælte, hvis den placeres forkert. Hvis konsollen vipper eller vælter kan bruger og/eller patienten komme til skade og/eller (engangs-) komponenter kan blive beskadigede.

6.3. FASTGØR DEN KOMPakte HOLDER PÅ EN STANDARD MEDICINALENHEDS SKINNE

Fastgør den kompakte holder til en standard medicinalenheds monterings-skinne (10 mm x 25 mm) som den befinder sig på vognen [figur 6] med den orange klemme, som befinder sig på bagsiden af den kompakte holder. Når den kompakte holder er placeret korrekt skal klemmeskruen strammes, så den kompakte holder ikke længere kan bevæges. Sørg for, at den kompakte holder er sikkert fastgjort til vognen eller til standard medicinalenhedens skinne, før de efterfølgende monteringsstrin udføres.

FORSIGTIG Kontrollér, at standard medicinalenhedens skinne er stabil, inden den kompakte holder installeres.



6.4. ISÆTNING AF STIFT ELLER BESLAG

Sæt stiftet eller beslaget ind i bundholderen, og fastgør den/det med klemmeskruen [figur 7]. Sørg for, at skruen på beslaget er synlig forfra.

6.5. MONTERING AF GASUDVEKSLER

ADVARSEL



Montér gasveksleren uden for høj mekanisk belastning, som beskrevet i denne brugervejledning for den specifikke forbrugsvare.

Indsæt gasveksleren i holderen, sådan at gasindløbet er på det højeste punkt og gasudløbet er på det laveste punkt.

Placér gasveksleren så dens blodindløb er højere end pumpehovedets boldudløb.

6.5.1 MONTERING AF OXYGENATOREN I ILA ACTIVE-SÆTTENE / NOVALUNG-SÆT / SUPPORT-SÆT, I-COR PULS TC-SÆT

Placér oxygenatoren på stiften, lås oxygenatoren på plads, så langt nede på stiften som muligt, og kontrollér, at slangerne ikke har knæk. Efter skruerne på den kompakte holder er blevet spændt, bør oxygenatoren ikke længere kunne dreje på stiften [figur 8].

6.5.2 MONTERING AF ILA-/ I-COR-MEMBRANLUNGEN

Drej skruen til at åbne beslaget, indtil membranlungen kan indsættes. Luk skruen [figur 9] for at fastgøre membranlungen på beslaget. Sørg for, at beslaget får ordentligt indgreb i membranlungens stivere [figur 10]. Ved transport indenfor hospitalet kan membranlungen sænkes ved hjælp af den integrerede højdejusterer på den kompakte holder, for således at beskytte oxygenatoren bedre.

6.6. FASTGØRELSE AF PUMPEDREVET

Fastgør pumpedrevet øverst på den kompakte holder. Sørg for, at pumpedrevet sidder korrekt i den kompakte holder, og stram derefter klemmeskruen ved håndkraft [figur 11].

6.7. JUSTERING AF PUMPEDREVETS HÆLDNINGSVINKEL

Pumpedrevets hældningsvinkel kan justeres. Dette gøres ved at åbne spændeskruen og placere pumpedrevet i den ønskede position. Fastlås den ønskede position ved at stramme spændeskruen [figur 12].

6.8. ANBRINGELSE AF SENSORBOKS

Fastgør sensorboksen på den udvendige højre side af den kompakte holder. Dette gøres ved at bruge fastgørelsesdelen på bagsiden af sensorboksen. Sørg for, at sensorboksen anbringes, så den ikke kan glide af siden på den kompakte holder.

7. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Den kompakte holder bruges til modulær fastgørelse af forskellige typer kompatible oxygenatorer (se afsnit 4), pumpedrev og sensorbokse. Den kompakte holder skal rengøres forud for hver brug og dens intakthed skal kontrolleres, for at opretholde pålidelig funktion og forebygge infektion, kontaminering eller fejlfunktion. Til desinfektion skal der anvendes et desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet (f.eks. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Der henvises til brugervejledningen for andre godkendte rengøringsopløsninger.

Det anbefales at udføre vedligeholdelse af den kompakte holder som en del af konsollens vedligeholdelsesrutine. Kontakt fabrikanten hvis der opstår problemer.

8. EMBALLERING OG OPBEVARING

Opbevar og transporter den kompakte holder i ren og tør tilstand.

Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader, som skyldes ukorrekt eller forkert opbevaring. Brug kun den originale emballage til transport.

ÍNDICE

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Introducción | 51 |
| 1.1. | Explicación de los símbolos y notas | 51 |
| 2. | Aplicación | 51 |
| 3. | Contraindicaciones | 52 |
| 4. | Instrucciones de seguridad. | 52 |
| 5. | Instalación. | 53 |
| 5.1. | Placa de seguridad de la pantalla | 53 |
| 5.1.1 | Colocación de la placa de seguridad de la pantalla. | 53 |
| 6. | Aplicación | 54 |
| 6.1. | Manejo del tornillo de sujeción. | 54 |
| 6.2. | Conexión del soporte compacto | 54 |
| 6.2.1 | Colocación correcta del soporte compacto en la parte posterior de la consola | 54 |
| 6.3. | Fijación del soporte compacto a una vía estándar para productos sanitarios | 55 |
| 6.4. | Ajuste del pin o la zapata. | 55 |
| 6.5. | Montaje del intercambiador de gas | 56 |
| 6.5.1 | Montaje del oxigenador de los kits iLA activve / kits Novalung / sets de soporte, kit i-cor puls TC | 56 |
| 6.5.2 | Montaje de la membrana de oxigenación iLA / i-cor | 56 |
| 6.6. | Fijación del cabezal de la bomba | 56 |
| 6.7. | Ajuste del ángulo de inclinación del cabezal de la bomba | 57 |
| 6.8. | Fijación de la caja de sensores. | 57 |
| 7. | Limpieza y mantenimiento | 57 |
| 8. | Embalaje y almacenamiento | 57 |

1. INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de uso se suministran para todo el personal médico que trabaje con el soporte compacto Xenios, y deben leerse atentamente antes de usarlo.

El uso del soporte compacto está reservado únicamente a personal médico especialmente formado y cualificado. El soporte compacto es un dispositivo de clase I conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Si no se enumeran por separado, toda la información en las Instrucciones de uso referente a la consola también se aplica a la consola delastream MDC, a la consola iLA active, a la consola i-cor y a la consola Xenios.

ES

1.1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y NOTAS

PELIGRO



PELIGRO indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.

ATENCIÓN



ADVERTENCIA indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN



PRECAUCIÓN indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

2. APLICACIÓN

El soporte compacto se utiliza para la conexión modular de diferentes tipos de intercambiadores de gas compatibles (vea la sección 4), cabezales de bombas y cajas de sensores en la vía del carrito o en una vía de productos sanitarios estándar adecuada.

Cuando la consola se utiliza sin el carrito (p. ej. para el transporte intrahospitalario), el soporte compacto se puede fijar en la parte posterior de

CONTRAINDICACIONES

la consola. En esta configuración, el sistema también se puede utilizar como mesa.

Vea la figura **1**:

| ID | Artículo | Peso | Número de artículo |
|----|-------------------------|--------|--------------------|
| 1 | Soporte compacto Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Pin (estándar) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Zapata (opcional) | 500 g | 38350070 |

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- El soporte compacto solo se puede utilizar para el montaje de los siguientes equipos: cabezal de la bomba, intercambiador de gas, pin, zapata, caja de sensores.
- El soporte compacto solo se puede utilizar para los siguientes productos con el soporte compacto correspondiente:

| Pin | Zapata |
|---|---|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none">— XLung— XLung kit 230— MiniLung kit— MiniLung petite kit | Familia de productos iLA <ul style="list-style-type: none">— iLA active iLA kit— iLA active iLA kit IPS— iLA membrane ventilator— i-cor puls kit |
| iLA active kits <ul style="list-style-type: none">— iLA active XLung kit— iLA active MiniLung kit— iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- El usuario es el único responsable del uso del soporte compacto con cualquier otro equipo que no sea el aprobado.
- Asegúrese de que el soporte compacto y los componentes individuales estén montados y fijados de forma segura y de que los tornillos estén apretados. Todos los tornillos se apretarán y aflojarán únicamente a mano.
- Fije los componentes de manera que se evite que se doblen los tubos.
- No exponga el soporte compacto a un elevado estrés mecánico externo.
- No utilice el soporte compacto si está dañado (por ejemplo, daños en los tornillos y en el armazón del soporte).
- Si el soporte compacto se cae, se deben comprobar el soporte compacto y todos los componentes de fijación por si han sufrido daños. El soporte compacto o las piezas dañadas se deben dejar de utilizar y reemplazar.

5. INSTALACIÓN

5.1. PLACA DE SEGURIDAD DE LA PANTALLA

Antes de utilizar el soporte compacto, debe fijarse la placa de seguridad de la pantalla a la consola.

ATENCIÓN El soporte compacto solo puede montarse en una consola equipada con una placa de seguridad para la pantalla.



PRECAUCIÓN La placa de seguridad debe estar fijada de forma segura y firme y no se debe poder desmontar a mano.



5.1.1 COLOCACIÓN DE LA PLACA DE SEGURIDAD DE LA PANTALLA

PRECAUCIÓN La placa de seguridad debe estar fijada de forma segura y firme y no se debe poder desmontar a mano.



Para evitar descargas eléctricas, desconecte el enchufe de red antes de limpiar el dispositivo.

La placa de seguridad de la pantalla debe estar encajada en la parte superior de la consola.

Proceda del modo siguiente [figura 2]:

Utilice una solución de detergente suave o un desinfectante común (por ejemplo, isopropanol) para eliminar cualquier residuo de suciedad y grasa de la zona en la que se colocará la placa de seguridad de la pantalla.

Retire el papel de la superficie adhesiva en el reverso de la placa de seguridad de la pantalla. Fije la placa de seguridad de la pantalla en la zona limpia. Asegúrese de que la placa de seguridad de la pantalla esté bien sujeta a la consola.

6. APLICACIÓN

6.1. MANEJO DEL TORNILLO DE SUJECIÓN

Después de apretar el tornillo de apriete, se puede volver a colocar en su posición inicial y, en caso necesario, apretarlo más. Para ello, tire del mango del tornillo de apriete y llévelo a la posición inicial [figura 3].

6.2. CONEXIÓN DEL SOPORTE COMPACTO

PRECAUCIÓN El soporte compacto solo se debe sujetar en una vía estándar de producto sanitario o en la parte posterior de la consola.



6.2.1 COLOCACIÓN CORRECTA DEL SOPORTE COMPACTO EN LA PARTE POSTERIOR DE LA CONSOLA

Enganche el soporte compacto en la extensión del mango [figura 4] mientras lo conecta a la vía de la parte posterior de la fuente de alimentación. Asegúrese de que esté bien conectado a la vía. Apriete el tornillo de apriete sin herramientas. Asegúrese de que el soporte compacto esté bien sujeto a la fuente de alimentación [figura 5].

ATENCIÓN



Coloque siempre la consola sobre una superficie estable y nivelada. Tenga en cuenta que el peso del soporte compacto totalmente equipado en la parte posterior de la consola es suficiente para hacer que la consola se incline o caiga si está colocada incorrectamente. En caso de inclinación o caída, el usuario o el paciente así como los componentes (desechables) pueden resultar dañados.

6.3. FIJACIÓN DEL SOPORTE COMPACTO A UNA VÍA ESTÁNDAR PARA PRODUCTOS SANITARIOS

Fije el soporte compacto a una vía de montaje de productos sanitarios estándar (10 mm x 25 mm) como la que se encuentra en el carrito [figura 6] utilizando la abrazadera de color naranja situada en la parte posterior del soporte compacto. Una vez que el soporte compacto esté en la posición correcta, apriete el tornillo de apriete para que el soporte compacto no pueda moverse. Antes de intentar los siguientes pasos de montaje, asegúrese de que el soporte compacto esté bien sujeto al carrito o a la vía estándar para productos sanitarios.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que la vía para productos sanitarios esté estable antes de fijar el soporte compacto.



6.4. AJUSTE DEL PIN O LA ZAPATA

Inserte el pin o la zapata en el soporte de la base y fíjelo con el tornillo de apriete [figura 7]. Asegúrese de que el tornillo del soporte sea visible desde la parte delantera.

6.5. MONTAJE DEL INTERCAMBIADOR DE GAS

Monte el intercambiador de gas sin ejercer una tensión mecánica excesiva, como se describe en estas instrucciones de uso del componente desechable específico.

ATENCIÓN



Monte siempre el intercambiador de gas en el soporte de modo que la entrada de gas quede en el punto más alto y la salida de gas, en el punto más bajo.

Posicione el intercambiador de gas de modo que la entrada de sangre del mismo quede en un nivel superior a la salida de sangre del cabezal de la bomba.

6.5.1 MONTAJE DEL OXIGENADOR DE LOS KITS ILA ACTIVE / KITS NOVALUNG / SETS DE SOPORTE, KIT I-COR PULS TC

Coloque el oxigenador en el pin, bloquee el oxigenador en su lugar todo lo abajo en el pin que pueda y asegúrese de que los tubos no tengan dobleces. Después de apretar los tornillos del soporte compacto, el oxigenador no debería poder girar más sobre el pin [figura 8].

6.5.2 MONTAJE DE LA MEMBRANA DE OXIGENACIÓN ILA / I-COR

Gire el tornillo para abrir el soporte hasta que se pueda introducir la membrana de oxigenación. Para fijar la membrana de oxigenación en el soporte, cierre el tornillo [figura 9]. Asegúrese de que la zapata encaje en las nervaduras de la membrana de oxigenación [figura 10]. Para el transporte intrahospitalario, la membrana de oxigenación se puede bajar a través del regulador de altura integrado del soporte compacto para una mejor protección del oxigenador.

6.6. FIJACIÓN DEL CABEZAL DE LA BOMBA

Conecte el cabezal de la bomba a la parte superior del soporte compacto. Asegúrese de que el cabezal de la bomba esté completamente asentado en el soporte compacto y, a continuación, apriete el tornillo de apriete con la mano [figura 11].

6.7. AJUSTE DEL ÁNGULO DE INCLINACIÓN DEL CABEZAL DE LA BOMBA

El ángulo de inclinación del cabezal de la bomba se puede ajustar. Para ello, abra el tornillo de apriete y sitúe el cabezal de la bomba en la posición deseada. Fije la posición deseada apretando el tornillo de apriete [figura 12].

6.8. FIJACIÓN DE LA CAJA DE SENSORES

Conecte la caja de sensores a la parte superior del soporte compacto. Para ello, utilice la fijación en la parte posterior de la caja de sensores. Asegúrese de que la caja de sensores esté colocada de modo que no se deslice en el lateral del soporte compacto.

ES

7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El soporte compacto se utiliza para el montaje modular de diferentes tipos de oxigenadores compatibles (vea la sección 4), cabezales de bombas y cajas de sensores. Para mantener una funcionalidad fiable y evitar infecciones, contaminaciones o un funcionamiento defectuoso, se debe limpiar el soporte compacto y comprobar que sigue intacto antes de cada uso. Para la desinfección, utilice un desinfectante de uso médico (por ejemplo, Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterillium, Bacilol Plus). Para más soluciones de limpieza aprobadas, consulte las instrucciones de uso de la consola.

Se recomienda el mantenimiento del soporte compacto como parte del intervalo de mantenimiento de la consola. Si se produce algún problema, póngase en contacto con el fabricante.

8. EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Guarde y transporte el soporte compacto en condiciones limpias y secas.

El fabricante no será responsable de daños causados por el almacenamiento incorrecto o inadecuado. Utilice únicamente el embalaje original para el transporte.

SISÄLTÖ

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Johdanto | 59 |
| 1.1. | Symbolien ja huomautusten selitykset | 59 |
| 2. | Käyttötarkoitus | 59 |
| 3. | Vasta-aiheet | 60 |
| 4. | Turvaohjeet | 60 |
| 5. | Kokoonpano. | 61 |
| 5.1. | Suojalevy | 61 |
| 5.1.1 | Suojalevyn kiinnitys | 61 |
| 6. | Käyttö | 62 |
| 6.1. | Kiristysruuvien käsittely | 62 |
| 6.2. | Kiinteän pidikkeen kiinnittäminen | 62 |
| 6.2.1 | Kiinteän pidikkeen kiinnittäminen konsolin takaosaan | 62 |
| 6.3. | Kiinteän pidikkeen kiinnittäminen vakiomalliseen lääkinnällisen laitteen kiskoon | 63 |
| 6.4. | Tapin tai kannattimen asentaminen | 63 |
| 6.5. | Kaasunvaihtimen asentaminen | 63 |
| 6.5.1 | iLA activve kit -pakettien / Novalung-pakettien/-tukisetien, i-cor puls TC kit -pakettien hapettimen asentaminen | 64 |
| 6.5.2 | iLA-/i-cor-kalvohapettimen asentaminen | 64 |
| 6.6. | Pumppuohjaimen kiinnittäminen | 64 |
| 6.7. | Pumppuohjaimen kaltevuuskulman sovittaminen | 64 |
| 6.8. | Anturikotelon kiinnittäminen | 64 |
| 7. | Puhdistus ja huolto | 65 |
| 8. | Pakkaus ja säilytys | 65 |

1. JOHDANTO

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu hoitohenkilökunnalle, jonka on käytettävä kiinteää Xenios-pidikettä, ja ohjeet tulee lukea ennen laitteen käyttöä.

Ainoastaan erikoiskoulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta saa käyttää kiinteää pidikettä. Kiinteä pidike on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen luokan I laite.

Ellei erikseen ole mainittu, kaikki käyttöohjeissa olevat konsoliin viittaavat tiedot koskevat myös delstream MDC -konsolia, iLA activve -konsolia, i-cor-konsolia ja Xenios-konsolia.

1.1. SYMBOLIEN JA HUOMAUTUSTEN SELITYKSET

VAARA



VAARA osoittaa vaaratilannetta, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS



VAROITUS osoittaa vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO



HUOMIO osoittaa vaaratilannetta, joka voi johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Kiinteää pidikettä käytetään erilaisten yhteensopivien kaasunvaihdinten (katso kohta 4), pumppuohjainten ja anturikoteloiden modulaariseen kiinnittämiseen kärryn kiskoon tai soveltuvaan vakiomalliseen lääkinnällisen laitteen kiskoon.

Kun konsolia käytetään ilman kärryä (esim. sairaalansisäisissä kuljetuksissa), kiinteä pidike voidaan kiinnittää konsolin takaosaan. Näin asennettuna järjestelmää voidaan käyttää myös pöytäyksikkönä.

Katso kuva **1**:

| Tunnus | Tuote | Paino | Tuotenumero |
|--------|------------------------|---------|-------------|
| 1 | Xenios- kiinteä pidike | 1 520 g | 30000145 |
| 2 | Tappi (vakiovaruste) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Kannatin (lisävaruste) | 500 g | 38350070 |

3. VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

4. TURVAOHJEET

- Kiinteää pidikettä saa käyttää vain seuraavien välineiden asentamiseen: pumppuohjain, kaasunvaihdin, tappi, kannatin ja anturikotelo.
- Kiinteää pidikettä saa käyttää vain seuraavissa tuotteissa niitä vastaavien kiinteiden pidikkeiden kanssa:

| tappi | kannatin |
|--|--|
| Novalung kits – XLung – XLung kit 230 – MiniLung kit – MiniLung petite kit | iLA-tuoteperhe. – iLA active iLA kit – iLA active iLA kit IPS – iLA membrane ventilator – i-cor puls kit |
| iLA active kits – iLA active XLung kit – iLA active MiniLung kit – iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Vastuu on yksinään käyttäjällä, mikäli kiinteää pidikettä käytetään muiden kuin näiden hyväksytyjen settien kanssa.
- Varmista, että kiinteä pidike ja yksittäiset osat on asetettu ja kiinnitetty kunnolla ja ruuvit on kiristetty. Kaikki ruuvit saa kiristää ja löysätä vain käsin.

- Kiinnitä osat siten, että letkut eivät pääse taantumaan.
- Älä altista kiinteää pidikettä suurelle mekaaniselle rasitukselle.
- Älä käytä kiinteää pidikettä, jos se on vaurioitunut (vaurioita esim. ruuveissa tai pidikkeen rakenteessa).
- Jos kiinteä pidike putoaa tai kaatuu, kiinteä pidike ja kaikki kiinnitysosat on tarkistettava vaurioiden varalta. Vaurioitunutta kiinteää pidikettä tai vaurioituneita osia ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava.

5. KOKOONPANO

5.1. SUOJALEVY

Suojalevy on kiinnitettävä konsoliin ennen kiinteän pidikkeen käyttöä.

VAROITUS Kiinteä pidike voidaan kiinnittää vain konsoliin, jossa on suojalevy.



FI

HUOMIO Suojalevy on kiinnitettävä tiukasti siten, että sitä ei enää sen jälkeen saa irrotettua käsin.



5.1.1 SUOJALEVYN KIINNITYS

HUOMIO Suojalevy on kiinnitettävä tiukasti siten, että sitä ei enää sen jälkeen saa irrotettua käsin.



Sähköiskun estämiseksi irrota virtalähteet ennen laitteen puhdistamista.

Suojalevy on kiinnitettävä konsolin päälle.

Toimi seuraavalla tavalla (kuva **2**):

Poista kaikki lika ja rasvajäämät siltä alueelta, jolle suojalevy kiinnitetään, käyttämällä mietoa puhdistusliuosta tai yleistä desinfiointiainetta (kuten isopropanolia).

Poista paperi suojalevyn takapuolen liimapinnalta. Kiinnitä suojalevy puhdistetulle alueelle. Varmista, että suojalevy on tiukasti kiinni konsolissa.

6. KÄYTTÖ

6.1. KIRISTYSRUUVIN KÄSITTELY

Kun kiristysruuvi on kiristetty, se voidaan palauttaa alkuasentoon ja sitä voidaan tarvittaessa kiristää lisää. Vedä tätä varten kiristysruuvin kahvasta ja palauta se alkuasentoonsa (kuva **3**).

6.2. KIINTEÄN PIDIKKEEN KIINNITTÄMINEN

HUOMIO Kiinteän pidikkeen saa kiinnittää vain soveltuvaan vakiomalliseen lääkinnällisen laitteen kiskoon tai konsolin takaosaan.



6.2.1 KIINTEÄN PIDIKKEEN KIINNITTÄMINEN KONSOLIN TAKAOSAAN

Ripusta kiinteä pidike kahvan jatkeeseen (kuva **4**) ja kiinnitä se samalla virtalähteen takana olevaan kiskoon. Varmista, että se on kytketty kunnolla kiskoon. Kiristä kiristysruuvi ilman työkaluja. Varmista, että kiinteä pidike on kiinnitetty kunnolla virtalähteeseen (kuva **5**).

VAROITUS



Aseta konsoli aina vakaalle ja tasaiselle alustalle. Huomaa, että konsolin takaosassa olevan kiinteän pidikkeen paino riittää kallistamaan tai pudottamaan konsolin, jos se on asetettu väärin. Kallistuminen tai putoaminen voi vahingoittaa käyttäjää ja/tai potilasta ja/tai (kertakäyttöisiä) osia.

6.3. KIIENTEÄN PIDIKKEEN KINNITTÄMINEN VAKIOMALLISEEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KISKOON

Kiinnitä kiinteä pidike vakiomalliseen lääkinällisen laitteen asennuskiskoon (10 mm x 25 mm), jollainen on esimerkiksi kärryssä [kuva 6], käyttämällä kiinteän pidikkeen takapuolella olevaa oranssia puristinta. Kun kiinteä pidike on oikein paikallaan, kiristä kiristysruuvia niin, että kiinteää pidikettä ei voi enää liikuttaa. Varmista ennen siirtymistä seuraaviin asennusvaiheisiin, että kiinteä pidike on kunnolla kiinni kärryssä tai vakiomallisessa lääkinällisen laitteen kiskossa.

HUOMIO



Varmista ennen kiinteän pidikkeen kiinnittämistä, että vakiomallinen lääkinällisen laitteen kisko on vakaa.

6.4. TAPIN TAI KANNATTIMEN ASENTAMINEN

Aseta tappi tai kannatin jalustaan ja kiinnitä se kiristysruuvilla (kuva 7). Varmista, että kannattimen ruuvi näkyy edestä.

6.5. KAASUNVAIHTIMEN ASENTAMINEN

VAROITUS



Asenna kaasunvaihdin ilman liiallista mekaanista rasitusta, kuten näissä kyseisen kertakäyttötuotteen käyttöohjeissa kuvataan.

Asenna kaasunvaihdin pidikkeeseen siten, että kaasun sisääntulo on ylimmässä ja kaasun ulostulo alimmassa kohdassa.

Sijoita kaasunvaihdin siten, että kaasunvaihtimen verentulo on korkeammalla kuin pumpun veren ulostulo.

6.5.1 ILA ACTIVE KIT -PAKETTIEN / NOVALUNG-PAKETTIEN/TUKISETTIEN, I-COR PULS TC KIT -PAKETTIEN HAPETTIMEN ASENTAMINEN

Aseta hapetin tappiin, lukitse hapetin mahdollisimman alas tappiin ja varmista, että letkuissa ei ole kierteitä. Kun kiinteän pidikkeen ruuvit on kiristetty, hapettimen ei enää pitäisi päästä pyörimään tapin ympäri [kuva 8].

6.5.2 ILA-/I-COR-KALVOHAPETTIMEN ASENTAMINEN

Avaa kannatin kiertämällä ruuvia, kunnes kalvohapetin voidaan asettaa paikalleen. Kiinnitä kalvohapetin kannattimeen sulkemalla ruuvi (kuva 9). Varmista, että kannatin lukittuu kalvohapettimen ulokkeisiin (kuva 10). Sairaalaansisäisiä kuljetuksia varten kalvohapetin voidaan laskea alemmas kiinteän pidikkeen integroidun korkeussäätimen avulla, jotta hapetin on paremmassa suojassa.

6.6. PUMPPUOHJAIMEN KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä pumppuohjain kiinteän pidikkeen yläosaan. Varmista, että pumppuohjain on kunnolla paikoillaan kiinteässä pidikkeessä, ja kiristä sitten kiristysruuvi käsin (kuva 11).

6.7. PUMPPUOHJAIMEN KALTEVUUSKULMAN SOVITTAMINEN

Pumppuohjaimen kallistuskulmaa voidaan säätää. Tämä tapahtuu avaamalla kiristysruuvi ja asettamalla pumppuohjain haluttuun asentoon. Kiinnitä pumppuohjain haluamaasi asentoon kiristämällä kiristysruuvi (kuva 12).

6.8. ANTURIKOTELON KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä anturikotelo kiinteän pidikkeen oikeaan ulkosivuun. Käytä kiinnittämiseen anturikotelon takapuolella olevaa kiinnitintä. Varmista, että anturikotelon on kiinnitetty siten, että se ei voi liukua pois kiinteän pidikkeen sivulta.

7. PUHDISTUS JA HUOLTO

Kiinteää pidikettä käytetään erilaisten yhteensopivien hapettimien (katso kohta 4), pumppuohjainten ja anturikoteloiden modulaariseen kiinnittämiseen. Kiinteä pidike on aina ennen käyttöä puhdistettava ja tarkistettava vaurioiden varalta, jotta sen luotettava toiminta voidaan taata ja jotta infektiot, kontaminaatiot tai toimintahäiriöt voidaan välttää. Käytä desinfiointiin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta (kuten Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium tai Bacilol Plus). Lisätietoja muista hyväksytyistä puhdistusaineista on konsolin käyttöohjeissa.

Kiinteä pidike on suositeltavaa huoltaa noudattamalla samoja huoltovälejä konsolin kanssa. Ongelmatilanteissa ota yhteyttä valmistajaan.

8. PAKKAUS JA SÄILYTYS

Säilytä ja kuljeta kiinteää pidikettä puhtaana ja kuivana.

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat vääränlaisesta tai epäasianmukaisesta säilytyksestä. Käytä kuljetuksessa vain alkuperäispakkausta.

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Introduction | 67 |
| 1.1. | Explication des symboles et avis. | 67 |
| 2. | Utilisation prévue | 67 |
| 3. | Contre-indications | 68 |
| 4. | Consignes de sécurité | 68 |
| 5. | Installation. | 69 |
| 5.1. | Plaque de sécurité de l'écran | 69 |
| 5.1.1 | Fixation de la plaque de sécurité de l'écran | 69 |
| 6. | Application | 70 |
| 6.1. | Manipulation de la vis de serrage | 70 |
| 6.2. | Fixation du support compact. | 70 |
| 6.2.1 | Fixation du support compact à l'arrière de la console | 70 |
| 6.3. | Fixation du support compact à un rail standard pour dispositifs médicaux | 71 |
| 6.4. | Ajustement de la tige ou du bracket | 71 |
| 6.5. | Fixation de l'échangeur de gaz. | 72 |
| 6.5.1 | Fixation de l'oxygénateur des iLA activve kits / Novalung kits / Support sets, i-cor puls TC kit | 72 |
| 6.5.2 | Fixation de la membrane pulmonaire iLA / i-cor. | 72 |
| 6.6. | Fixation du moteur de la pompe | 72 |
| 6.7. | Réglage de l'angle d'inclinaison du moteur de la pompe | 73 |
| 6.8. | Fixation du boîtier capteur | 73 |
| 7. | Nettoyage et maintenance | 73 |
| 8. | Emballage et stockage | 73 |

1. INTRODUCTION

Cette notice d'utilisation est fournie pour tous les membres du personnel médical qui seront amenés à travailler avec le support compact Xenios et doit être lue avant d'utiliser le dispositif.

Le support compact ne peut être utilisé que par un personnel médical qualifié et spécifiquement formé à cet effet. Le support compact est un dispositif de classe I conformément à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Si elles ne sont pas listées séparément, toutes les informations contenues dans la notice d'utilisation concernant la console s'appliquent également à la console deltastream MDC, à la console iLA active, à la console i-cor et à la console Xenios.

1.1. EXPLICATION DES SYMBOLES ET AVIS

FR

DANGER DANGER indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.



AVERTISSEMENT AVERTISSEMENT indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION ATTENTION indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.



2. UTILISATION PRÉVUE

Le support compact est utilisé pour la fixation modulaire de différents types d'échangeurs de gaz compatibles (voir rubrique 4), de moteurs de pompe et de boîtiers capteurs sur le rail du chariot ou sur un rail standard approprié pour dispositifs médicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Lorsque la console est utilisée sans le chariot (par ex., pour le transport intra-hospitalier), le support compact peut être fixé à l'arrière de la console. Dans cette configuration, le système peut également être utilisé comme appareil de table.

Voir figure **1** :

| ID | Objet | Poids | Numéro de l'objet |
|----|------------------------|--------|-------------------|
| 1 | Support compact Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Tige (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Bracket (en option) | 500 g | 38350070 |

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Le support compact ne doit être utilisé que pour le montage des équipements suivants : moteur de pompe, échangeur de gaz, tige, bracket, boîtier capteur.
- Le support compact ne peut être utilisé que pour les produits suivants avec le support compact correspondant :

| Tige | Bracket |
|---|--|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none">— XLung— XLung kit 230— MiniLung kit— MiniLung petite kit | Famille de produits iLA <ul style="list-style-type: none">— iLA active iLA kit— iLA active iLA kit IPS— iLA membrane ventilator— i-cor puls kit |
| iLA active kits <ul style="list-style-type: none">— iLA active XLung kit— iLA active MiniLung kit— iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- L'utilisateur est seul responsable de l'utilisation du support compact avec d'autres ensembles que ceux approuvés.
- Vérifier que le support compact et les composants individuels sont montés et fixés solidement et que les vis sont serrées. Toutes les vis doivent être serrées et desserrées à la main uniquement.
- Fixer les composants de manière à éviter que le tuyau ne se plie.
- Ne pas exposer le support compact à des contraintes mécaniques importantes.
- Ne pas utiliser le support compact s'il est endommagé (par ex., dommages au niveau des vis et du cadre du support).
- En cas de chute du support compact, il faut vérifier que le support compact et tous les composants de fixation ne sont pas endommagés. Un support compact endommagé ou des composants endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être remplacés.

5. INSTALLATION

FR

5.1. PLAQUE DE SÉCURITÉ DE L'ÉCRAN

Avant d'utiliser le support compact, la plaque de sécurité de l'écran doit être fixée à la console.

AVERTISSEMENT Le support compact ne peut être fixé qu'à une console équipée d'une plaque de sécurité d'écran.



ATTENTION



La plaque de sécurité doit être solidement fixée et ne doit plus pouvoir être retirée manuellement.

5.1.1 FIXATION DE LA PLAQUE DE SÉCURITÉ DE L'ÉCRAN

ATTENTION



La plaque de sécurité doit être solidement fixée et ne doit plus pouvoir être retirée manuellement.

Pour prévenir tout choc électrique, débrancher l'alimentation électrique avant de nettoyer le dispositif.

La plaque de sécurité de l'écran doit être fixée sur le dessus de la console.

Procéder comme suit [figure 2] :

Utiliser une solution détergente douce ou d'un désinfectant habituel (par ex., isopropanol) pour retirer la saleté et les résidus de graisse de la zone destinée à la fixation de la plaque de sécurité de l'écran.

Retirer le papier de la surface adhésive au verso de la plaque de sécurité de l'écran. Fixer la plaque de sécurité de l'écran sur la zone nettoyée. Vérifier que la plaque de sécurité de l'écran est solidement fixée à la console.

6. APPLICATION

6.1. MANIPULATION DE LA VIS DE SERRAGE

Une fois la vis de serrage serrée, il est possible de la replacer dans sa position initiale et de la resserrer encore davantage, si nécessaire. Pour ce faire, tirer la poignée de la vis de serrage et la replacer dans sa position initiale [figure 3].

6.2. FIXATION DU SUPPORT COMPACT

ATTENTION



Le support compact doit être fixé uniquement à un rail standard approprié pour dispositifs médicaux ou à l'arrière de la console.

6.2.1 FIXATION DU SUPPORT COMPACT À L'ARRIÈRE DE LA CONSOLE

Accrocher le support compact sur la rallonge de poignée [figure 4] tout en le raccordant au rail à l'arrière de l'alimentation. Veiller à ce qu'il soit solidement raccordé au rail. Serrer la vis de serrage sans outil. Veiller à ce que le support compact soit solidement fixé à l'alimentation [figure 5].

AVERTISSEMENT

Toujours placer la console sur une surface stable et plane. Tenir compte du fait que le poids du support compact entièrement équipé à l'arrière de la console est suffisant pour faire basculer ou tomber la console si celle-ci est mal positionnée. En cas de basculement ou de chute, l'utilisateur et/ou le patient et/ou les composants (jetables) peuvent subir des lésions/dommages.

6.3. FIXATION DU SUPPORT COMPACT À UN RAIL STANDARD POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

Fixer le support compact à un rail de montage standard pour dispositifs médicaux (10 mm x 25 mm) tel qu'il se trouve sur le chariot [figure 6] à l'aide de la pince de couleur orange située sur la face arrière du support compact. Une fois le support compact correctement positionné, serrer la vis de serrage de sorte que le support compact ne puisse plus être déplacé. Avant d'entreprendre les étapes de montage suivantes, vérifier que le support compact est solidement fixé au chariot ou au rail standard pour dispositifs médicaux.

ATTENTION

Avant de fixer le support compact, vérifier que le rail standard pour dispositifs médicaux est stable.

6.4. AJUSTEMENT DE LA TIGE OU DU BRACKET

Insérer la tige ou le bracket dans le support de base et effectuer la fixation à l'aide de la vis de serrage [figure 7]. Veiller à ce que la vis du bracket soit visible par l'avant.

6.5. FIXATION DE L'ÉCHANGEUR DE GAZ

Fixer l'échangeur de gaz sans contrainte mécanique excessive, comme décrit dans la présente notice d'utilisation du produit spécifique.

AVERTISSEMENT



Fixer l'échangeur de gaz sur le support de façon à ce que l'entrée de gaz se trouve au point le plus haut, et de façon à ce que la sortie des gaz se situe au point le plus bas.

Positionner l'échangeur de gaz de façon à ce que l'entrée de sang de l'échangeur de gaz soit plus haute que la sortie de sang de la tête de pompe.

6.5.1 FIXATION DE L'OXYGÉNATEUR DES ILA ACTIVE KITS / NOVALUNG KITS / SUPPORT SETS, I-COR PULS TC KIT

Placer l'oxygénéateur sur la tige, bloquer l'oxygénéateur aussi bas que possible sur la tige et vérifier que le tuyau n'est pas plié. Une fois les vis du support compact serrées, l'oxygénéateur ne doit plus tourner sur la tige [figure 8].

6.5.2 FIXATION DE LA MEMBRANE PULMONAIRE ILA / I-COR

Tourner la vis pour ouvrir le bracket jusqu'à ce que la membrane pulmonaire puisse être insérée. Pour fixer la membrane pulmonaire sur le bracket, fermer la vis [figure 9]. Vérifier que les nervures de la membrane pulmonaire sont introduites dans le bracket [figure 10]. Pour le transport intra-hospitalier, la membrane pulmonaire peut être abaissée à l'aide du réglage en hauteur intégré du support compact pour une meilleure protection de l'oxygénéateur.

6.6. FIXATION DU MOTEUR DE LA POMPE

Fixer le moteur de la pompe sur le dessus du support compact. Veiller à ce que le moteur de la pompe soit bien en place dans le support compact, puis serrer la vis de serrage à la main [figure 11].

6.7. RÉGLAGE DE L'ANGLE D'INCLINAISON DU MOTEUR DE LA POMPE

L'angle d'inclinaison du moteur de la pompe peut être réglé. Pour ce faire, ouvrir la vis de serrage et placer le moteur de la pompe dans la position souhaitée. Fixer la position souhaitée en serrant la vis de serrage [figure 12].

6.8. FIXATION DU BOÎTIER CAPTEUR

Fixer le boîtier capteur sur le côté extérieur droit du support compact. Pour ce faire, utiliser la fixation située à l'arrière du boîtier capteur. Vérifier que le boîtier capteur est fixé de manière à ce qu'il ne puisse pas glisser sur le côté du support compact.

7. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Le support compact est utilisé pour la fixation modulaire de différents types d'oxygénateurs compatibles (voir rubrique 4), de moteurs de pompe et de boîtiers capteurs. Pour assurer une fonctionnalité fiable et éviter toute infection, contamination ou tout dysfonctionnement, le support compact doit être nettoyé et doit faire l'objet d'une vérification avant chaque utilisation. Pour la désinfection, utiliser un désinfectant de qualité médicale (par ex., Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterillum, Bacilol Plus). Pour connaître les autres solutions de nettoyage approuvées, consulter la notice d'utilisation de la console.

Une maintenance du support compact est recommandée dans le cadre de l'intervalle de maintenance de la console. En cas de problème, contacter le fabricant.

8. EMBALLAGE ET STOCKAGE

Stocker et transporter le support compact dans un endroit propre et sec.

Le fabricant ne peut être tenu responsable pour tout dommage provoqué par un stockage incorrect ou inadéquat. Pour le transport, utiliser uniquement l'emballage d'origine.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Εισαγωγή | 75 |
| 1.1. | Επεξήγηση συμβόλων και ειδοποιήσεων | 75 |
| 2. | ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ | 75 |
| 3. | Ανтенδείξεις | 76 |
| 4. | Οδηγίες για την ασφάλεια | 76 |
| 5. | Τοποθέτηση | 77 |
| 5.1. | Ελασμα ασφαλείας | 77 |
| 5.1.1 | Προσαρτηση του ελασματος ασφαλείας | 77 |
| 6. | Εφαρμογή | 78 |
| 6.1. | Διαχείριση της βίδας σΰσφιξης | 78 |
| 6.2. | Προσαρτηση του συμπαγοΰ αναρτηρα | 78 |
| 6.2.1 | Προσαρτηση του συμπαγοΰ αναρτηρα στο πλω μΕρος της κονσΟλας | 78 |
| 6.3. | Προσαρτηση του συμπαγοΰ αναρτηρα σε ρΑβδο μιας τυπικΗΣ ιατροτεχνολογικΗΣ συσκευΗΣ | 79 |
| 6.4. | Τοποθέτηση του πείρου Η του υποστηρίγματος | 79 |
| 6.5. | Τοποθέτηση της συσκευΗΣ εναλλαγΗΣ αερίων | 80 |
| 6.5.1 | Τοποθέτηση του οξυγονωτΗ των κιτ iLA active / των κιτ / σετ υποστΗριξης Novalung, του κιτ i-cor puls TC | 80 |
| 6.5.2 | Τοποθέτηση του πνεΰμονα μεμβρανΗΣ iLA / i-cor | 80 |
| 6.6. | ΣτερΕωση του οδηγοΰ αντλιας | 80 |
| 6.7. | ΡΥθμιση της γωνίας κλίσης του οδηγοΰ αντλιας | 80 |
| 6.8. | Προσαρτηση της μονΑδας αισθητηρα | 81 |
| 7. | ΚαθαρισμΟς και συντηρηση | 81 |
| 8. | Συσκευασια και αποθηκευση | 81 |

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για όλο το προσωπικό που απαιτείται να εργαστεί με τον συμπαγή αναρτήρα Xenios και θα πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά, πριν από τη χρήση της συσκευής.

Ο συμπαγής αναρτήρας πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικά εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ο συμπαγής αναρτήρας είναι μια συσκευή Κατηγορίας I, σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

Αν δεν παρατίθενται ξεχωριστά, το σύνολο των πληροφοριών στις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην κονσόλα ισχύουν επίσης για την κονσόλα deltastream MDC, την κονσόλα iLA active, την κονσόλα i-cor και την κονσόλα Xenios.

1.1. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Η λέξη ΚΙΝΔΥΝΟΣ υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποτραπεί, θα προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Η λέξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποτραπεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ



Η λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποτραπεί, θα μπορούσε να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συμπαγής αναρτήρας χρησιμοποιείται για την αρθρωτή προσάρτηση διαφόρων τύπων συμβατών συσκευών εναλλαγής αερίων (βλ. ενότητα 4), οδηγών αντλίας και μονάδων αισθητήρα στη ράβδο του τρόλλεϋ ή στη ράβδο μιας κατάλληλης τυπικής ιατροτεχνολογικής συσκευής.

Όταν η κονσόλα χρησιμοποιείται χωρίς το τρόλλεϋ (π.χ. για μεταφορά στο εσωτερικό του νοσοκομείου) ο συμπαγής αναρτήρας μπορεί να προσαρτηθεί στο πίσω μέρος της κονσόλας. Με αυτή τη διαμόρφωση, το σύστημα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως επιτραπέζια μονάδα.

Βλ. εικόνα **1**:

| Ανα-γνωρι-στικό | Είδος | ΒΑρος | Αριθμός είδους |
|-----------------|---------------------------|--------|----------------|
| 1 | Συμπαγής αναρτήρας Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Πείρος (τυπικός) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Υποστήριγμα (προαιρετικό) | 500 g | 38350070 |

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Ο συμπαγής αναρτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την τοποθέτηση του ακόλουθου εξοπλισμού: οδηγού αντλίας, συσκευή εναλλαγής αερίων, πείρου, υποστηρίγματος, μονάδας αισθητήρα.
- Ο συμπαγής αναρτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για τα ακόλουθα προϊόντα, με τον αντίστοιχο συμπαγή αναρτήρα:

| Πείρος | Υποστήριγμα |
|--|---|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | Οικογένεια προϊόντων iLA — iLA active iLA kit — iLA active iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA active kits — iLA active XLung kit — iLA active MiniLung kit — iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Ο χρήστης φέρει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση του συμπαγούς αναρτήρα με οποιοδήποτε άλλο εκτός από αυτά τα εγκεκριμένα σετ.

- Διασφαλίστε ότι ο συμπαγής αναρτήρας και τα μεμονωμένα εξαρτήματα έχουν τοποθετηθεί και στερεωθεί σωστά και έχουν σφίξει οι βίδες. Όλες οι βίδες θα σφίγγονται και θα ξεβιδώνονται μόνο με το χέρι.
- Προσαρτήστε τα εξαρτήματα με έναν τρόπο που αποτρέπει την παραμόρφωση των σωληνώσεων.
- Μην εκθέτετε τον συμπαγή αναρτήρα σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον συμπαγή αναρτήρα αν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. ζημιά σε βίδες και στο πλαίσιο του αναρτήρα).
- Αν ο συμπαγής αναρτήρας πέσει κάτω, ο συμπαγής αναρτήρας και όλα τα εξαρτήματα στερέωσης πρέπει να ελεγχθούν για ζημιές. Ο συμπαγής αναρτήρας ή τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω και πρέπει να αντικατασταθούν.

5. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

5.1. ΕΛΑΣΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Πριν από τη χρήση του συμπαγούς αναρτήρα, πρέπει να προσαρτηθεί στην κονσόλα το έλασμα ασφαλείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Ο συμπαγής αναρτήρας μπορεί να προσαρτηθεί αποκλειστικά σε μια κονσόλα εφοδιασμένη με έλασμα ασφαλείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ



Το έλασμα ασφαλείας πρέπει να στερεωθεί σταθερά και στέρεα και δεν πρέπει πλέον να μπορεί να αποσπαστεί με το χέρι.

5.1.1 ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ



Το έλασμα ασφαλείας πρέπει να στερεωθεί σταθερά και στέρεα και δεν πρέπει πλέον να μπορεί να αποσπαστεί με το χέρι.

Προκειμένου να αποτραπεί ηλεκτροπληξία, αποσυνδέστε τις παροχές ρεύματος πριν από τον καθαρισμό της συσκευής.

Το έλασμα ασφαλείας πρέπει να προσαρτηθεί στο επάνω μέρος της κονσόλας.

Προχωρήστε ως εξής [εικόνα 2]:

Χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα ήπιου καθαριστικού ή ένα κοινό απολυμαντικό (π.χ. ισοπροπανόλη) για να απομακρύνετε τυχόν ρύπους και υπολείμματα γράσου από την επιφάνεια στην οποία θα προσαρτηθεί το έλασμα ασφαλείας.

Αποκολλήστε το χαρτί από την κολλητική επιφάνεια στην πίσω όψη του ελάσματος ασφαλείας. Επικολλήστε το έλασμα ασφαλείας στην καθαρισμένη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι το έλασμα ασφαλείας έχει στερεωθεί καλά στην κονσόλα.

6. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

6.1. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΒΙΔΑΣ ΣΥΣΦΙΞΗΣ

Αφού βιδωθεί η βίδα σύσφιξης, μπορεί να επανέλθει στην αρχική της θέση και να σφιχτεί περαιτέρω, αν είναι απαραίτητο. Για να το κάνετε αυτό, τραβήξτε έξω τη λαβή της βίδας σύσφιξης και επαναφέρετέ την στην αρχική της θέση [εικόνα 3].

6.2. ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΠΑΓΟΥΣ ΑΝΑΡΤΗΡΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ



Ο συμπαγής αναρτήρας πρέπει να στερεωθεί αποκλειστικά σε μια ράβδο κατάλληλης τυπικής ιατροτεχνολογικής συσκευής ή στο πίσω μέρος της κονσόλας.

6.2.1 ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΠΑΓΟΥΣ ΑΝΑΡΤΗΡΑ ΣΤΟ ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ

Αγκιστρώστε τον συμπαγή αναρτήρα στην προέκταση της λαβής [εικόνα 4] ενώ τον συνδέετε στη ράβδο στο πίσω μέρος της παροχής ρεύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί καλά στη ράβδο. Σφίξτε τη βίδα σύσφιξης χωρίς εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι ο συμπαγής αναρτήρας έχει στερεωθεί καλά στην παροχή ρεύματος [εικόνα 5].

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να τοποθετείτε πάντοτε την κονσόλα σε μια σταθερή και επίπεδη επιφάνεια.

Να γνωρίζετε ότι το βάρος του πλήρως εξοπλισμένου συμπαγούς αναρτήρα στο πίσω μέρος της κονσόλας είναι επαρκές για να προκαλέσει την ανάκλιση ή την πτώση της κονσόλας αν τοποθετηθεί λανθασμένα. Σε περίπτωση ανάκλισης ή πτώσης, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον χρήστη ή/και στον ασθενή ή/και ζημιά στα (αυλώσιμα) εξαρτήματα.

6.3. ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΠΑΓΟΥΣ ΑΝΑΡΤΗΡΑ ΣΕ ΡΑΒΔΟ ΜΙΑΣ ΤΥΠΙΚΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προσαρτήστε τον συμπαγή αναρτήρα στη ράβδο τοποθέτησης μιας τυπικής ιατροτεχνολογικής συσκευής (10 mm x 25 mm) όπως αυτή που είναι τοποθετημένη επάνω στο τρόλλεϋ [εικόνα 6], χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα με το πορτοκαλί χρώμα που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συμπαγούς αναρτήρα. Αφού ο συμπαγής αναρτήρας τοποθετηθεί σωστά, σφίξτε τη βίδα σύσφιξης έτσι ώστε ο συμπαγής αναρτήρας να μην μπορεί να μετακινηθεί πλέον. Προτού επιχειρήσετε τα επόμενα βήματα συναρμολόγησης, βεβαιωθείτε ότι ο συμπαγής αναρτήρας έχει προσαρτηθεί στέρεα στο τρόλλεϋ ή σε ράβδο τυπικής ιατροτεχνολογικής συσκευής.

GR

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την προσάρτηση του συμπαγούς αναρτήρα, βεβαιωθείτε ότι η ράβδος της τυπικής ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι σταθερή.

6.4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΙΡΟΥ Η ΤΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

Εισαγάγετε τον πείρο ή το υποστήριγμα στον φορέα βάσης και στερεώστε τον με τη βίδα σύσφιξης [εικόνα 7]. Βεβαιωθείτε ότι η βίδα του υποστηρίγματος είναι ορατή από εμπρός.

6.5. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΑΕΡΙΩΝ

Τοποθετήστε τη συσκευή εναλλαγής αερίων χωρίς υπερβολική μηχανική καταπόνηση, όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου αναλώσιμου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Τοποθετήστε τη συσκευή εναλλαγής αερίων επάνω στον αναρτήρα, με τρόπο ώστε η είσοδος αερίου να βρίσκεται στο υψηλότερο σημείο και η έξοδος αερίου στο χαμηλότερο σημείο.

Τοποθετήστε τη συσκευή εναλλαγής αερίων με τρόπο ώστε η είσοδος αίματος της συσκευής εναλλαγής αερίων να βρίσκεται υψηλότερα από την έξοδο αίματος της κεφαλής της αντλίας.

6.5.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΤΩΝ ΚΙΤ ILA ACTIVVE / ΤΩΝ ΚΙΤ / ΣΕΤ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ NOVALUNG, ΤΟΥ ΚΙΤ I-COR PULS TC

Τοποθετήστε τον οξυγονωτή επάνω στον πείρο, ασφαλίστε τον οξυγονωτή στη θέση του όσο το δυνατόν πιο κάτω επάνω στον πείρο και διασφαλίστε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλώσεις. Αφού σφίξετε τις βίδες του συμπαγούς αναρτήρα, ο οξυγονωτής δεν θα πρέπει πλέον να περιστρέφεται επάνω στον πείρο [εικόνα 8].

6.5.2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ILA / I-COR

Περιστρέψτε τη βίδα για να ανοίξετε το υποστήριγμα, ωστόσο να μπορεί να εισαχθεί ο πνεύμονας μεμβράνης. Για να στερεώσετε τον πνεύμονα μεμβράνης επάνω στο υποστήριγμα, κλείστε τη βίδα [εικόνα 9]. Βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα θα εμπλακεί στις νευρώσεις του πνεύμονα μεμβράνης [εικόνα 10]. Για μεταφορά στο εσωτερικό του νοσοκομείου, ο πνεύμονας μεμβράνης μπορεί να χαμηλώσει μέσω του ενσωματωμένου ρυθμιστή ύψους του συμπαγούς αναρτήρα, για καλύτερη προστασία του οξυγονωτή.

6.6. ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ

Προσαρτήστε τον οδηγό αντλίας στο επάνω μέρος του συμπαγούς αναρτήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός αντλίας έχει εδράσει πλήρως στον συμπαγή αναρτήρα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα σύσφιξης με το χέρι [εικόνα 11].

6.7. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ ΚΛΙΣΗΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ

Η γωνία κλίσης του οδηγού αντλίας μπορεί να ρυθμιστεί. Για να κάνετε ρύθμιση, ανοίξτε τη βίδα σύσφιξης και φέрте τον οδηγό αντλίας στην επιθυμητή θέση. Στερεώστε στην επιθυμητή θέση σφίγγοντας τη βίδα σύσφιξης [εικόνα 12].

6.8. ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

Προσαρτήστε τη μονάδα αισθητήρα στην έξω δεξιά πλευρά του συμπαγούς αναρτήρα. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε το εξάρτημα σύσφιξης στο πίσω μέρος της μονάδας αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα αισθητήρα έχει προσαρτηθεί με τρόπο ώστε να μη μπορεί να ολισθήσει έξω από την πλευρά του συμπαγούς αναρτήρα.

7. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο συμπαγής αναρτήρας χρησιμοποιείται για την αρθρωτή προσάρτηση διαφόρων τύπων συμβατών οξυγονωτών (βλ. ενότητα 4), οδηγών αντλίας και μονάδων αισθητήρα. Για τη διατήρηση της αξιόπιστης λειτουργικότητας και την αποτροπή λοίμωξης, μόλυνσης ή δυσλειτουργίας, ο συμπαγής αναρτήρας πρέπει να καθαρίζεται και να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητά του, πριν από κάθε χρήση. Για την απολύμανση, χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό ιατρικού τύπου (π.χ. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Για περισσότερα εγκεκριμένα διαλύματα καθαρισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της κονσόλας.

Η συντήρηση του συμπαγούς αναρτήρα συνιστάται να γίνεται στα διαστήματα προγραμματισμένης συντήρησης της κονσόλας. Εάν προκύψει οποιοδήποτε πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

GR

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε και μεταφέρετε τον συμπαγή αναρτήρα σε καθαρή και στεγνή κατάσταση.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τις ζημιές που θα προκληθούν από λανθασμένη ή ακατάλληλη φύλαξη. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά την αρχική συσκευασία αποκλειστικά για τη μεταφορά.

TARTALOMJEGYZÉK

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Bevezetés | 83 |
| 1.1. | A szimbólumok és megjegyzések magyarázata | 83 |
| 2. | Rendeltetés | 83 |
| 3. | Ellenjavallatok | 84 |
| 4. | Biztonsági tudnivalók | 84 |
| 5. | Üzembe helyezés | 85 |
| 5.1. | Kijelzőbiztonsági lemez | 85 |
| 5.1.1 | A kijelzőbiztonsági lemez csatlakoztatása | 85 |
| 6. | Alkalmazás | 86 |
| 6.1. | A rögzítőcsavar kezelése | 86 |
| 6.2. | A kompakt tartó felszerelése | 86 |
| 6.2.1 | A kompakt tartó csatlakoztatása a konzol hátuljához | 86 |
| 6.3. | A kompakt tartó csatlakoztatása szabványos orvostechikai eszköz megfelelő sínjéhez | 87 |
| 6.4. | A csap vagy a tartókonzol rögzítése | 87 |
| 6.5. | A gázcsereelő felszerelése | 88 |
| 6.5.1 | Az iLA active készletek / Novalung készletek / kiegészítő készletek / i-cor puls TC készlet oxigenátorának felszerelése | 88 |
| 6.5.2 | Az iLA / i-cor membrántüdő felszerelése | 88 |
| 6.6. | A pumpavezérlő felerősítése | 88 |
| 6.7. | A pumpavezérlő dőlésszögének beállítása | 88 |
| 6.8. | Az érzékelőegység csatlakoztatása | 89 |
| 7. | Tisztítás és karbantartás | 89 |
| 8. | Csomagolás és tárolás | 89 |

1. BEVEZETÉS

A jelen használati utasítás a Xenios kompakt tartóval dolgozó egészségügyi személyzet minden tagjának szól, és az eszköz használata előtt végig kell olvasni.

A kompakt tartót kizárólag speciális oktatásban részesített és képzett egészségügyi személyzet használhatja. A kompakt tartó az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv szerinti I. osztályú eszköz.

Ahol nincs külön feltüntetve, a használati utasításban a konzolra vonatkozó minden információ érvényes a deltastream MDC konzolra, az iLA activve konzolra, az i-cor konzolra és a Xenios konzolra is.

1.1. A SZIMBÓLUMOK ÉS MEGJEGYZÉSEK MAGYARÁZATA

VESZÉLY



A VESZÉLY jelölés olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okoz.

VIGYÁZAT



A VIGYÁZAT jelölés olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

FIGYELEM



A FIGYELEM jelölés olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely könnyebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

2. RENDELTETÉS

A kompakt tartó különböző típusú kompatibilis gázcsereélőknek (lásd 4. fejezet), pumpavezérlőknek és érzékelőegységeknek a kocsi sínjéhez vagy egy szabványos orvostechnikai eszköz megfelelő sínjéhez való moduláris csatlakoztatására szolgál.

Amikor a konzolt a kocsi nélkül használják (például kórházon belüli szállításkor) a kompakt tartó a konzol hátoldalára erősíthető. Ebben az elrendezésben a rendszer asztali egységként is használható.

Lásd **1**. ábra:

| Szám | Elem | Tömeg | Tételszám |
|------|--------------------------------|--------|-----------|
| 1 | Xenios kompakt tartó | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Csap (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Tartókonzol (külön rendelhető) | 500 g | 38350070 |

3. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatai.

4. BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- A kompakt tartó csak a következő eszközök rögzítésére használható: pumpavezérlő, gázcserélő, csap, tartókonzol, érzékelőegység.
- A kompakt tartó csak az alábbi termékekkel használható a megfelelő kompakt tartó esetén:

| Csap | Tartókonzol |
|---|--|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none"> – XLung – XLung kit 230 – MiniLung kit – MiniLung petite kit | iLA termékcsalád <ul style="list-style-type: none"> – iLA activve iLA kit – iLA activve iLA kit IPS – iLA membrane ventilator – i-cor puls kit |
| iLA activve kits <ul style="list-style-type: none"> – iLA activve XLung kit – iLA activve MiniLung kit – iLA activve MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- A felhasználó viseli a kizárólagos felelősséget, ha ezeken a jóváhagyott készleteken kívül mással tervezi használni a kompakt tartót.
- Ügyeljen arra, hogy a kompakt tartó és az egyes komponensek biztonságosan legyenek felszerelve és rögzüljenek, a csavarok pedig megfelelően meg

legyenek húzva. Minden csavart csak kézzel szabad megszorítani, illetve kilazítani.

- A komponenseket úgy csatlakoztassa, hogy a csővezeték ne tekeredjen össze.
- Ne tegye ki a kompakt tartót erős mechanikai igénybevételnek.
- Ne használja a kompakt tartót, ha az megsérült (például a csavarok vagy a tartókeret károsodtak vagy megrongálódtak).
- Ha a kompakt tartó leesne vagy elejtenék, károsodást keresve meg kell vizsgálni a kompakt tartót és minden rögzítő részegységét. A sérült kompakt tartót vagy részegységeket tilos tovább használni, ki kell cserélni őket.

5. ÜZEMBE HELYEZÉS

5.1. KIJELZŐBIZTONSÁGI LEMEZ

A kompakt tartó használata előtt a kijelzőbiztonsági lemezt fel kell erősíteni a konzolra.

VIGYÁZAT



A kompakt tartó csak kijelzőbiztonsági lemezzel ellátott konzolhoz csatlakoztatható.

HU

FIGYELEM



A kijelzőbiztonsági lemezt stabilan és biztonságosan kell felerősíteni, úgy, hogy kézzel már ne legyen eltávolítható.

5.1.1 A KIJELZŐBIZTONSÁGI LEMEZ CSATLAKOZTATÁSA

FIGYELEM



A kijelzőbiztonsági lemezt stabilan és biztonságosan kell felerősíteni, úgy, hogy kézzel már ne legyen eltávolítható.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében tisztítás előtt válassza le az eszközt a tápellátásról.

A kijelzőbiztonsági lemezt a konzol tetejére kell felerősíteni.

A következők szerint járjon el [2]. ábra]:

Enyhe tisztítószeres oldattal vagy általánosan elfogadott fertőtlenítővel (pl. izopropanol) távolítsa el minden szennyeződést és zsíros maradványt arról a területről, ahova a kijelzőbiztonsági lemezt csatlakoztatni fogja.

Vegye le a védőpapírt a kijelzőbiztonsági lemez hátlapján található tapadós felületről. Ragassza fel a kijelzőbiztonsági lemezt az imént megtisztított területre. Ügyeljen arra, hogy a kijelzőbiztonsági lemez szorosan rögzüljön a konzolhoz.

6. ALKALMAZÁS

6.1. A RÖGZÍTŐCSAVAR KEZELÉSE

Megszorítása után a rögzítőcsavar visszaállítható a kiindulási helyzetébe, és igény szerint még jobban megszorítható. Ehhez húzza kifelé a rögzítőcsavaron található fogantyút, és vigye vissza a rögzítőcsavart a kiindulási pozíciójába [3]. ábra].

6.2. A KOMPAKT TARTÓ FELSZERELÉSE

FIGYELEM A kompakt tartót csak szabványos orvostechnikai eszköz megfelelő sínjéhez vagy a konzol hátuljához szabad rögzíteni.



6.2.1 A KOMPAKT TARTÓ CSATLAKOZTATÁSA A KONZOL HÁTULJÁHOZ

Akassza a kompakt tartót a fogantyú nyúlványára [4]. ábra], miközben a tápegység hátulján lévő sínre erősíti. Ügyeljen arra, hogy biztonságosan rögzüljön a sínhez. Kézrel szorítsa meg a rögzítőcsavart. Ügyeljen arra, hogy a kompakt tartó biztonságosan rögzüljön a tápegységhez [5]. ábra].

VIGYÁZAT

A konzolt mindig stabil, vízszintes felületre helyezze.

Ne feledje, hogy a teljesen felszerelt kompakt tartó súlya a konzol hátulján elég nagy ahhoz, hogy a nem megfelelően elhelyezett konzolt feldöntse vagy felborítsa. A konzol feldőlése vagy felborulása esetén megsérülhet a felhasználó és/vagy a beteg, illetve az (egyszer használatos) részegységek is károsodhatnak.

6.3. A KOMPAKT TARTÓ CSATLAKOZTATÁSA SZABVÁNYOS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ MEGFELELŐ SÍNJÉHEZ

A kompakt tartót úgy kell szabványos orvostechnikai eszköz megfelelő (10 mm x 25 mm-es) tartósínjéhez (például a kocsí sínjéhez) rögzíteni [6. ábra], hogy a rögzítéshez a kompakt tartó hátulján található narancssárga szorítót használja. A kompakt tartó megfelelő elhelyezését követően szorítsa meg a rögzítőcsavart, hogy a kompakt tartó ne tudjon elmozdulni az adott helyzetből. Mielőtt további összeszerelési lépésekkel folytatná, győződjön meg arról, hogy a kompakt tartó biztonságosan rögzül a kocsíhoz vagy az egyéb szabványos orvostechnikai eszköz megfelelő sínjéhez.

FIGYELEM

A kompakt tartó csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a szabványos orvostechnikai eszköz sínje stabil-e.

6.4. A CSAP VAGY A TARTÓKONZOL RÖGZÍTÉSE

Helyezze be a csapot vagy a tartókonzolt az alaptámaszba, és rögzítse a rögzítőcsavarral [7. ábra]. Ügyeljen arra, hogy a tartókonzol csavarja előlről látható legyen.

6.5. A GÁZCSERÉLŐ FELSZERELÉSE

VIGYÁZAT



A gázcserélőt az erős mechanikai behatások kerülésével szerelje fel, az egyszer használatos kellék használati utasításának megfelelően.

A gázcserélőt úgy erősítse fel a tartóra, hogy a gázbemenet a legmagasabb, a gázkimenet pedig a legalacsonyabb ponton legyen.

A gázcserélőt úgy helyezze el, hogy a rajta lévő vérbemeneti nyílás magasabban legyen a pumpafej vérkimeneti nyílásánál.

6.5.1 AZ ILA ACTIVE KÉSZLETEK / NOVALUNG KÉSZLETEK / KIEGÉSZÍTŐ KÉSZLETEK / I-COR PULS TC KÉSZLET OXIGENÁTORÁNAK FELSZERELÉSE

Helyezze az oxigenátort a csapra, rögzítse az oxigenátort a csapon a lehető legmélyebben, és ellenőrizze, hogy a csővezeték nem tekeredett-e meg. A kompakt tartó csavarjainak megszorítása után az oxigenátornak már nem szabad elfordulnia a csapon [8. ábra].

6.5.2 AZ ILA / I-COR MEMBRÁNTÜDŐ FELSZERELÉSE

A csavar elfordításával nyissa ki a tartókonzolt annyira, hogy a membrántüdő behelyezhető legyen. A membrántüdő tartókonzolon való rögzítéséhez szorítsa meg a csavart [9. ábra]. Ügyeljen arra, hogy a tartókonzol befogja a membrántüdő bordáit [10. ábra]. Kórházon belüli szállításhoz a membrántüdő leengedhető a kompakt tartó beépített magasságszabályozójával az oxigenátor fokozottabb védelme érdekében.

6.6. A PUMPAVEZÉRLŐ FELERŐSÍTÉSE

A pumpavezérlőt a kompakt tartó felső részére kell felszerelni. Ellenőrizze, hogy a pumpavezérlő teljesen be legyen illesztve a kompakt tartóba, majd szorítsa meg kézzel a rögzítőcsavart [11. ábra].

6.7. A PUMPAVEZÉRLŐ DŐLÉSSZÖGÉNEK BEÁLLÍTÁSA

A pumpavezérlő dőlésszögét be lehet állítani. Ehhez lazítsa meg a rögzítőcsavart, és állítsa a pumpavezérlőt a kívánt helyzetbe. A kívánt új helyzetben való rögzítéshez szorítsa meg a rögzítőcsavart [12. ábra].

6.8. AZ ÉRZÉKELŐEGYSÉG CSATLAKOZTATÁSA

Az érzékelőegységet a kompakt tartó jobb oldalán, kívülre kell felszerelni. Ehhez használja az érzékelőegység hátulján található rögzítőt. Az érzékelőegység csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy az egység ne tudjon oldalt sem kicsúszni a kompakt tartóból.

7. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A kompakt tartó különböző típusú kompatibilis oxigenátorok (lásd 4. fejezet), pumpavezérlők és érzékelőegységek moduláris csatlakoztatására szolgál. A megbízható működés fenntartásához, valamint a fertőzés, szennyeződés vagy meghibásodás elkerülése érdekében a kompakt tartót minden használat előtt meg kell tisztítani, és ellenőrizni kell a sérülésmentességét. A fertőtlenítéshez gyógyászati minősítésű fertőtlenítőt (pl. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus) használjon. A további jóváhagyott tisztítószerke listáját lásd a konzol használati utasításában.

A kompakt tartó karbantartását ajánlott a konzol rendszeres karbantartásának részeként elvégezni. Ha bármilyen probléma előfordulna, lépjen kapcsolatba a gyártóval.

8. CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

Tiszta és száraz állapotban tárolja és szállítsa a kompakt tartót.

A gyártó nem vonható felelősségre a helytelen vagy nem megfelelő tárolás miatt bekövetkezett károsodásért. Szállításhoz kizárólag az eredeti csomagolást használja.

INDICE

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Introduzione | 91 |
| 1.1. | Spiegazione di simboli e avvisi | 91 |
| 2. | Destinazione d'uso | 91 |
| 3. | Controindicazioni | 92 |
| 4. | Istruzioni di sicurezza | 92 |
| 5. | Configurazione | 93 |
| 5.1. | Piastra di sicurezza del display | 93 |
| 5.1.1 | Fissaggio della piastra di sicurezza del display | 93 |
| 6. | Applicazione | 94 |
| 6.1. | Manipolazione della vite di bloccaggio | 94 |
| 6.2. | Fissaggio del compact holder | 94 |
| 6.2.1 | Fissaggio del compact holder sul retro della console | 94 |
| 6.3. | Fissaggio del compact holder alla barra di un dispositivo medico standard | 95 |
| 6.4. | Collegamento del perno o della staffa | 95 |
| 6.5. | Montaggio dello scambiatore di gas | 96 |
| 6.5.1 | Montaggio dell'ossigenatore degli iLA activve kit/Novalung kit/Support set, i-cor puls TC kit. | 96 |
| 6.5.2 | Montaggio della membrana polmonare iLA/i-cor | 96 |
| 6.6. | Fissaggio della pompa | 96 |
| 6.7. | Regolazione dell'angolo di inclinazione della pompa | 97 |
| 6.8. | Fissaggio della sensorbox | 97 |
| 7. | Pulizia e manutenzione | 97 |
| 8. | Imballaggio e conservazione | 97 |

1. INTRODUZIONE

Queste Istruzioni per l'uso sono fornite per il personale medico che dovrà utilizzare il compact holder Xenios e devono essere lette prima dell'uso.

Il compact holder può essere utilizzato solo da personale medico appositamente formato e qualificato. Il compact holder è un dispositivo di Classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Se non elencate separatamente, tutte le informazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso che fanno riferimento alla console si applicano anche alla console delstream MDC, alla console iLA active, alla console i-cor e alla console Xenios.

1.1. SPIEGAZIONE DI SIMBOLI E AVVISI

PERICOLO PERICOLO indica una situazione pericolosa che, se non evitata, provocherà morte o gravi lesioni.



AVVERTENZA AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.



IT

CAUTELA CAUTELA indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve o moderata entità.



2. DESTINAZIONE D'USO

Il compact holder viene utilizzato per il fissaggio modulare di diversi tipi di scambiatori di gas compatibili (vedere la sezione 4), pompe e sensorbox sulla barra del carrello o sulla barra di un dispositivo medico standard appropriato.

Quando la console viene utilizzata senza il carrello (ad es. per il trasporto all'interno dell'ospedale), il compact holder può essere fissato sul retro della console. In questa configurazione, il sistema può anche essere utilizzato come unità da banco.

CONTROINDICAZIONI

Vedere figura **1**:

| ID | Articolo | Peso | Numero articolo |
|----|-----------------------|--------|-----------------|
| 1 | Compact holder Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Perno (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Staffa (opzionale) | 500 g | 38350070 |

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

4. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Il compact holder può essere utilizzato esclusivamente per il montaggio delle seguenti apparecchiature: pompa, scambiatore di gas, perno, staffa, sensorbox.
- Il compact holder può essere utilizzato solo per i seguenti prodotti con il relativo compact holder:

| Perno | Staffa |
|---|---|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none">– XLung– XLung kit 230– MiniLung kit– MiniLung petite kit | Famiglia di prodotti iLA <ul style="list-style-type: none">– iLA active iLA kit– iLA active iLA kit IPS– iLA membrane ventilator– i-cor puls kit |
| iLA active kits <ul style="list-style-type: none">– iLA active XLung kit– iLA active MiniLung kit– iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- L'utente è l'unico responsabile per l'uso del compact holder con prodotti diversi da quelli approvati qui riportati.

- Assicurarsi che il compact holder e i singoli componenti siano montati e fissati saldamente e che le viti siano serrate. Tutte le viti devono essere serrate e allentate solo a mano.
- Fissare i componenti in modo tale da impedire l'attorcigliamento dei tubi.
- Non esporre il compact holder ad elevate sollecitazioni meccaniche.
- Non utilizzare il compact holder se risulta danneggiato (ad es. danni alle viti e al telaio dell'holder).
- Se il compact holder dovesse cadere, l'holder e tutti i componenti di fissaggio devono essere controllati per escludere la presenza di danni. Il compact holder o i componenti danneggiati non devono essere utilizzati ulteriormente e devono essere sostituiti.

5. CONFIGURAZIONE

5.1. PIASTRA DI SICUREZZA DEL DISPLAY

Prima di utilizzare il compact holder, la piastra di sicurezza del display deve essere collegata alla console.

AVVERTENZA Il compact holder può essere collegato solo a una console dotata di una piastra di sicurezza del display.



IT

CAUTELA La piastra di sicurezza deve essere fissata saldamente e non deve più essere possibile rimuoverla a mano.



5.1.1 FISSAGGIO DELLA PIASTRA DI SICUREZZA DEL DISPLAY

CAUTELA La piastra di sicurezza deve essere fissata saldamente e non deve più essere possibile rimuoverla a mano.



Per prevenire possibili scariche elettriche, scollegare l'alimentazione prima di procedere alla pulizia del dispositivo.

La piastra di sicurezza del display deve essere attaccata alla parte superiore della console.

Procedere come segue [figura 2]:

Utilizzare una soluzione detergente neutra o un disinfettante comune (ad es. isopropanolo) per rimuovere eventuali residui di sporco e grasso dall'area su cui verrà applicata la piastra di sicurezza del display.

Rimuovere la carta dalla superficie adesiva sul retro della piastra di sicurezza del display. Fissare la piastra di sicurezza del display all'area pulita. Assicurarsi che la piastra di sicurezza del display sia saldamente fissata alla console.

6. APPLICAZIONE

6.1. MANIPOLAZIONE DELLA VITE DI BLOCCAGGIO

Dopo aver serrato la vite di bloccaggio, è possibile riportarla alla posizione iniziale e serrare ulteriormente se necessario. Per eseguire questa operazione, tirare la maniglia della vite di bloccaggio verso l'esterno e riportarla alla posizione iniziale [figura 3].

6.2. FISSAGGIO DEL COMPACT HOLDER

CAUTELA Il compact holder deve essere fissato solo alla barra di un dispositivo medico standard o al retro della console.



6.2.1 FISSAGGIO DEL COMPACT HOLDER SUL RETRO DELLA CONSOLE

Agganciare il compact holder sulla prolunga della maniglia [figura 4] collegandolo alla barra sul retro dell'alimentatore. Assicurarsi che sia fissato saldamente alla barra. Stringere la vite di bloccaggio a mano. Assicurarsi che il compact holder sia fissato saldamente all'alimentatore [figura 5].

AVVERTENZA

Posizionare sempre la console su una superficie stabile e piana. Se posizionato in modo errato, il peso del compact holder completamente equipaggiato sul retro della console è sufficiente a far inclinare o cadere la console. In caso di inclinazione o caduta, l'utilizzatore e/o il paziente possono subire lesioni e/o i componenti (monouso) possono essere danneggiati.

6.3. FISSAGGIO DEL COMPACT HOLDER ALLA BARRA DI UN DISPOSITIVO MEDICO STANDARD

Fissare il compact holder alla barra di montaggio di un dispositivo medico standard (10 mm x 25 mm) come quella che si trova sul carrello [figura 6] utilizzando il morsetto arancione situato sul lato posteriore del compact holder. Una volta posizionato correttamente il compact holder, serrare la vite di bloccaggio in modo che il compact holder non possa più essere spostato. Prima di procedere con le fasi successive del montaggio, assicurarsi che il compact holder sia saldamente fissato alla barra del carrello o del dispositivo medico standard.

CAUTELA

Prima di agganciare il compact holder, assicurarsi che la barra del dispositivo medico standard sia stabile.

6.4. COLLEGAMENTO DEL PERNO O DELLA STAFFA

Inserire il perno o la staffa nel supporto base e fissarli con la vite di bloccaggio [figura 7]. Assicurarsi che la vite della staffa sia visibile dalla parte anteriore.

6.5. MONTAGGIO DELLO SCAMBIATORE DI GAS

Montare lo scambiatore di gas senza eccessive sollecitazioni meccaniche, come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso del componente specifico.

AVVERTENZA



Montare lo scambiatore di gas sul supporto, facendo in modo che l'ingresso del gas si trovi sul punto più alto e l'uscita del gas sul punto più basso.

Posizionare lo scambiatore di gas in modo che l'entrata del sangue dello scambiatore di gas sia posizionata più in alto rispetto all'uscita del sangue sulla testa pompa.

6.5.1 MONTAGGIO DELL'OSSIGENATORE DEGLI ILA ACTIVE KIT/ NOVALUNG KIT/SUPPORT SET, I-COR PULS TC KIT

Posizionare l'ossigenatore sul perno, bloccarlo in posizione più in basso possibile sul perno e assicurarsi che i tubi non siano attorcigliati. Dopo aver stretto le viti del compact holder, l'ossigenatore non dovrebbe più ruotare sul perno [figura 8].

6.5.2 MONTAGGIO DELLA MEMBRANA POLMONARE ILA/I-COR

Ruotare la vite per aprire la staffa fino a quando non è possibile inserire la membrana polmonare. Per fissare la membrana polmonare sulla staffa, chiudere la vite [figura 9]. Assicurarsi che la staffa faccia presa con le alette della membrana polmonare [figura 10]. Per il trasporto all'interno dell'ospedale, la membrana polmonare può essere abbassata tramite il regolatore di altezza integrato nel compact holder per una migliore protezione dell'ossigenatore.

6.6. FISSAGGIO DELLA POMPA

Fissare la pompa alla parte superiore del compact holder. Assicurarsi che la pompa sia completamente inserita nel compact holder, quindi serrare a mano la vite di bloccaggio [figura 11].

6.7. REGOLAZIONE DELL'ANGOLO DI INCLINAZIONE DELLA POMPA

È possibile regolare l'angolo di inclinazione della pompa. Per farlo, aprire la vite di bloccaggio e portare la pompa nella posizione desiderata. Fissare la posizione serrando la vite di bloccaggio [figura 12].

6.8. FISSAGGIO DELLA SENSORBOX

Fissare la sensorbox al lato destro esterno del compact holder. Per farlo, usare il dispositivo di fissaggio sul retro della sensorbox. Assicurarsi che la sensorbox sia agganciata in modo tale che non possa scivolare all'esterno lateralmente dal compact holder.

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Il compact holder viene utilizzato per il fissaggio modulare di diversi tipi di ossigenatori compatibili (vedere la sezione 4), pompe e sensorbox. Allo scopo di preservare la massima funzionalità e prevenire infezioni, contaminazioni o malfunzionamento, il compact holder deve essere pulito e la sua integrità deve essere verificata prima di ogni utilizzo. Per la disinfezione, utilizzare un disinfettante per uso medico (ad es. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Per ulteriori soluzioni detergenti approvate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della console.

La manutenzione del compact holder è raccomandata come parte dell'intervallo di manutenzione della console. In caso di problemi, contattare il produttore.

8. IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare il compact holder in condizioni pulite e asciutte.

Il produttore declina qualsiasi responsabilità per danni provocati da una conservazione non corretta o impropria. Utilizzare soltanto la confezione originale per il trasporto.

목차

| | | |
|-------|--|-----|
| 1. | 소개 | 99 |
| 1.1. | 기호 설명 및 고지 | 99 |
| 2. | 사용 목적 | 99 |
| 3. | 금지 사항 | 100 |
| 4. | 안전 지침 | 100 |
| 5. | 설정 | 101 |
| 5.1. | 디스플레이 안전 플레이트 | 101 |
| 5.1.1 | 디스플레이 안전 플레이트 부착 | 101 |
| 6. | 적용 | 102 |
| 6.1. | 클램핑 나사 조작 | 102 |
| 6.2. | 컴팩트 홀더 부착 | 102 |
| 6.2.1 | 컴팩트 홀더를 콘솔 후면에 부착 | 102 |
| 6.3. | 표준 의료기기 레일에 컴팩트 홀더를 부착하십시오. | 103 |
| 6.4. | 핀 또는 브래킷 끼우기 | 103 |
| 6.5. | 가스 교환기 장착 | 103 |
| 6.5.1 | iLA active Kit의 산소공급기 / Novalung 키트 / 지원 세트 및 I-COR PULS TC KIT 장착 | 103 |
| 6.5.2 | iLA / i-cor 폐 교환막 장착 | 103 |
| 6.6. | 펌프 드라이브 고정 | 104 |
| 6.7. | 펌프 드라이브 경사각 조정 | 104 |
| 6.8. | 센서 박스 부착 | 104 |
| 7. | 세척 및 관리 | 104 |
| 8. | 포장 및 보관 | 104 |

1. 소개

본 사용 설명서는 Xenios 컴팩트 홀더로 작업을 수행해야 하는 모든 의료진에게 제공되며 사용 전에 읽어야 합니다.

컴팩트 홀더는 전문적으로 교육받은 유자격 의료진만 사용할 수 있습니다. 컴팩트 홀더는 의료기기 지침 93/42/EEC에 따른 Class I 기기입니다.

별도의 언급이 없으면, 본 콘솔 관련 사용자 설명서의 모든 정보는 deltastream MDC 콘솔, iLA active 콘솔, i-cor 콘솔 및 Xenios 콘솔에도 적용됩니다.

1.1. 기호 설명 및 고지

위험



위험(DANGER)은 예방하지 않을 경우, 사망이나 심각한 부상을 초래하는 위험한 상황을 나타냅니다.

경고



경고(WARNING)는 예방하지 않을 경우, 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

주의



주의(CAUTION)는 예방하지 않을 경우, 경증 또는 중등도의 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

KO

2. 사용 목적

컴팩트 홀더는 다양한 유형의 호환성 가스 교환기(섹션 4 참조), 펌프 드라이브, 센서 박스를 트롤리 레일 및 적절한 표준 의료기기 레일에 모듈식으로 부착하는 데 사용됩니다.

트롤리 없이 콘솔을 사용할 경우(예: 병원 내부 운반), 컴팩트 홀더를 콘솔 뒷면에 부착할 수 있습니다. 이런 설치의 경우, 시스템은 테이블 장치로 사용될 수도 있습니다.

그림 1 참조:

| ID | 항목 | 무게 | 항목 번호 |
|----|---------------|--------|----------|
| 1 | Xenios 컴팩트 홀더 | 1520 g | 30000145 |
| 2 | 핀(표준) | 260 g | 38350041 |
| 3 | 브래킷(옵션) | 500 g | 38350070 |

3. 금기 사항

알려진 금기 사항은 없음.

4. 안전 지침

- 컴팩트 홀더는 다음 장비를 장착하기 위한 목적으로만 사용할 수 있습니다: 펌프 드라이브, 가스 교환기, 핀, 브래킷, 센서 박스.
- 컴팩트 홀더는 각각의 컴팩트 홀더가 있는 다음 제품에만 사용할 수 있습니다:

| 핀 | 브래킷 |
|--|--|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | iLA 제품군 — iLA active iLA kit — iLA active iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA active kits — iLA active XLung kit — iLA active MiniLung kit — iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- 이러한 승인된 세트 이외의 다른 컴팩트 홀더를 사용할 경우 사용자가 단독으로 책임을 집니다.

- 컴팩트 홀더와 개별 구성 부품들이 단단히 장착되어 고정되어 있는지, 나사는 조여져 있는지 확인하십시오. 모든 나사는 반드시 손으로만 조이고 풀어야 합니다.
- 튜브가 끼이는 않도록 구성 부품을 부착하십시오.
- 컴팩트 홀더를 기계적 압박이 높은 곳에 노출시키지 마십시오.
- 컴팩트 홀더가 손상된 경우 사용하지 마십시오(예: 나사 및 홀더 프레임 손상).
- 컴팩트 홀더가 떨어지거나 넘어졌을 경우, 컴팩트 홀더와 모든 고정 부품이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 컴팩트 홀더 또는 구성 부품은 더 이상 사용하지 않아야 하며 반드시 교체해야 합니다.

5. 설정

5.1. 디스플레이 안전 플레이트

컴팩트 홀더를 사용하기 전에, 디스플레이 안전 플레이트를 콘솔에 부착해야 합니다.

경고



컴팩트 홀더는 디스플레이 안전 플레이트가 장착된 콘솔에만 부착할 수 있습니다.

주의



안전 플레이트는 안전하고 단단하게 고정되어 더 이상 손으로 분리할 수 없어야 합니다.

5.1.1 디스플레이 안전 플레이트 부착

주의



안전 플레이트는 안전하고 단단하게 고정되어 더 이상 손으로 분리할 수 없어야 합니다.

감전을 예방하기 위해, 기기를 세척하기 전에 전원 장치를 분리하십시오.

디스플레이 안전 플레이트를 반드시 콘솔의 상단에 부착하십시오.

다음과 같이 진행하십시오[그림 2]:

순한 세척제나 일반 소독제(예: 이소프로판올)를 사용하여, 디스플레이 안전 플레이트를 부착할 부위의 먼지 및 잔여 그리스를 제거하십시오.

디스플레이 안전 플레이트 뒷면의 접착성 표면에서 종이를 벗겨내십시오. 디스플레이 안전 플레이트를 청소한 부위에 부착하십시오. 디스플레이 안전 플레이트가 콘솔에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

6. 적용

6.1. 클램핑 나사 조작

클램핑 나사를 조인 후, 더욱 강하게 조일 필요가 있을 경우 시작 지점으로 돌린 후 조이면 됩니다. 이를 위해서, 클램핑 나사의 핸들을 당긴 후 시작 지점으로 돌립니다 [그림 3].

6.2. 컴팩트 홀더 부착

주의



컴팩트 홀더는 적합한 표준 의료기기 레일 또는 콘솔의 후면에 고정되어야 합니다.

6.2.1 컴팩트 홀더를 콘솔 후면에 부착

컴팩트 홀더를 전원 장치 후면의 레일에 연결할 때 컴팩트 홀더를 핸들의 연장 부분 위쪽으로[그림 4] 걸어주십시오. 컴팩트 홀더가 레일에 단단히 연결되었는지 확인하십시오. 도구 없이 클램핑 나사를 조입니다. 컴팩트 홀더가 전원 장치에 단단히 부착되었는지 확인하십시오[그림 5].

경고



콘솔은 항상 안정적이며 평평한 표면에 놓으십시오.

잘못 배치되었을 경우, 콘솔 후면에 완전히 장착된 컴팩트 홀더의 무게로 인해 콘솔이 기울거나 떨어질 수 있으니 주의하십시오. 기울거나 떨어질 경우 사용자 및/또는 환자 및/또는 (일회용) 구성 부품이 피해를 입을 수 있습니다.

6.3. 표준 의료기기 레일에 컴팩트 홀더를 부착하십시오.

컴팩트 홀더의 후면에 위치한 주황색 클램프를 사용하여 트롤리에 위치한 것과 같은 표준 의료기기 장착 레일(10 mm x 25 mm)[그림 6]에 컴팩트 홀더를 부착하십시오. 컴팩트 홀더가 올바르게 배치되면, 클램핑 나사를 조여 컴팩트 홀더가 더 이상 움직이지 않도록 하십시오. 다음 조립 단계로 넘어가기 전에, 컴팩트 홀더가 트롤리 또는 표준 의료기기 레일에 단단히 부착되어 있는지 확인하십시오.

주의



컴팩트 홀더를 부착하기 전, 의료기기 레일이 안정적인지 확인하십시오.

6.4. 핀 또는 브래킷 끼우기

핀 또는 브래킷을 베이스 캐리어에 삽입하고 클램핑 나사로 고정하십시오[그림 7]. 브래킷의 나사가 전면에서 보이는지 확인하십시오.

6.5. 가스 교환기 장착

경고



본 일회용품별 사용 설명서에 설명된 대로, 과도한 기계적 압박이 없는 상태에서 가스 교환기를 장착하십시오.

가스 교환기를 홀더에 장착할 때는 가스 주입구를 가장 높은 지점에, 가스 배출구를 가장 낮은 지점에 놓는 방식으로 장착하십시오.

가스 교환기를 배치할 때는 가스 교환기의 혈액 주입구가 펌프 헤드의 혈액 배출구보다 높게 위치해야 합니다.

6.5.1 ILA ACTIVE KIT의 산소공급기 / NOVALUNG 키트 / 지원 세트 및 I-COR PULS TC KIT 장착

산소공급기를 핀 위쪽으로 놓고, 산소공급기를 핀의 최대한 아래쪽에 배치해 잠고고 튜브에 꼬임 현상이 없는지 확인하십시오. 컴팩트 홀더의 나사를 조인 후에는 산소공급기가 핀 위에서 더 이상 회전하지 않아야 합니다[그림 8].

6.5.2 ILA / I-COR 폐 교환막 장착

폐 교환막 삽입이 가능할 때까지 나사를 돌려 브래킷을 여십시오. 폐 교환막을 브래킷에 고정하려면 나사를 닫으십시오[그림 9]. 브래킷이 폐 교환막의 리브와

결합하였는지 확인하십시오[그림 10]. 병원 내 운반 시, 콤팩트 홀더의 통합 높이 조절기를 통해 폐 교환막을 낮춰 산소공급기를 더 잘 보호할 수 있습니다.

6.6. 펌프 드라이브 고정

펌프 드라이브를 콤팩트 홀더 상단에 부착하십시오. 펌프 드라이브가 콤팩트 홀더에 완전히 장착되었는지 확인한 다음 클램핑 나사를 손으로 조이십시오[그림 11].

6.7. 펌프 드라이브 경사각 조정

펌프 드라이브의 경사각은 조정이 가능합니다. 이를 위해서는 클램핑 나사를 열고 펌프 드라이브를 원하는 위치로 가져옵니다. 클램핑 나사를 조여 원하는 위치에 고정합니다[그림 12].

6.8. 센서 박스 부착

센서 박스를 콤팩트 홀더의 오른쪽 바깥에 부착하십시오. 이를 위해서는 센서 박스 후면의 고정 장치를 사용하십시오. 센서 박스가 콤팩트 홀더의 측면에서 미끄러지지 않는 방식으로 부착되는지 확인하십시오.

7. 세척 및 관리

컴팩트 홀더는 다양한 유형의 호환성 산소공급기(섹션 4 참조), 펌프 드라이브, 센서 박스에 모듈식으로 부착하는 데 사용됩니다. 안정적인 기능을 유지하고 감염, 오염 또는 오동작을 방지하려면 매번 사용하기 전에 컴팩트 홀더를 세척하고 손상되지 않았는지 확인해야 합니다. 소독의 경우, 의료용 소독제를 사용하십시오(예: Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). 그외 승인된 세척액은 콘솔 사용 설명서를 참조하십시오.

컴팩트 홀더의 관리는 콘솔의 관리 간격을 따르는 것을 권장합니다. 문제가 발생한 경우, 제조사에게 연락해 주십시오.

8. 포장 및 보관

컴팩트 홀더를 깨끗하고 건조한 상태로 보관 및 이동하십시오.

제조사는 부정확하거나 부적절한 보관으로 인한 손상에 대해서는 책임지지 않습니다. 이동 시에는 원래 포장 상자만 사용하십시오.

INHOUD

| | | |
|-------|---|------|
| 1. | Inleiding | .107 |
| 1.1. | Uitleg van de symbolen en opmerkingen | .107 |
| 2. | Beoogd gebruik | .107 |
| 3. | Contra-indicaties | .108 |
| 4. | Veiligheidsvoorschriften | .108 |
| 5. | Opstellen | .109 |
| 5.1. | Borgplaat voor het display | .109 |
| 5.1.1 | De borgplaat van het display bevestigen | .109 |
| 6. | Toepassing | .110 |
| 6.1. | De klemschroef hanteren | .110 |
| 6.2. | De compacte houder bevestigen. | .110 |
| 6.2.1 | De compacte houder aan de achterzijde van de console bevestigen | .110 |
| 6.3. | De compacte houder bevestigen aan een standaardrail voor medische apparatuur | .111 |
| 6.4. | De pen of beugel plaatsen | .111 |
| 6.5. | De gasuitwisselaar monteren. | .112 |
| 6.5.1 | De oxygenator van de iLA activve-kits/Novalung kits/ ondersteuningssets, i-cor puls TC kit monteren. | .112 |
| 6.5.2 | De iLA-/i-cor-kunstlong monteren | .112 |
| 6.6. | De pompaandrijving vastzetten | .112 |
| 6.7. | De inclinatiehoek van de pompaandrijving aanpassen | .113 |
| 6.8. | De sensorbox bevestigen. | .113 |
| 7. | Reiniging en onderhoud | .113 |
| 8. | Verpakking en opslag | .113 |

1. INLEIDING

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor al het medisch personeel dat werkt met de Xenios compacte houder en moet voorafgaand aan het gebruik worden gelezen.

De compacte houder mag alleen worden gebruikt door speciaal opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. De compacte houder is een Categorie I apparaat volgens de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

Indien niet apart vermeld, is alle informatie in deze gebruiksaanwijzing over de console ook van toepassing op de Deltastream MDC-console, de iLA active-console, de i-cor-console en de Xenios-console.

1.1. UITLEG VAN DE SYMBOLEN EN OPMERKINGEN

GEVAAR



GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, leidt tot de dood of ernstig letsel.

WAARSCHUWING



WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

VOORZICHTIG



VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht tot aanzienlijk letsel.

NL

2. BEOOGD GEBRUIK

De compacte houder wordt gebruikt voor modulaire bevestiging van verschillende typen compatibele gasuitwisselaars (zie paragraaf 4), pomp aandrijvingen en sensorboxen aan trolleyrail of aan een geschikte standaardrail voor medische apparaten.

Wanneer de console zonder de trolley wordt gebruikt (bijv. bij vervoer binnen het ziekenhuis), kan de compacte houder aan de achterkant van de console bevestigd worden. In deze opstelling kan het systeem ook als tafeleenheid worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Zie afbeelding **1**:

| ID | Artikel | Gewicht | Artikelnummer |
|----|------------------------|---------|---------------|
| 1 | Xenios compacte houder | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Pen (standaard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Beugel (optioneel) | 500 g | 38350070 |

3. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- De compacte houder mag alleen worden gebruikt om de volgende apparatuur te monteren: pompaandrijving, gasuitwisselaar, pen, beugel, sensorbox.
- De compacte houder mag alleen worden gebruikt voor de volgende producten met de respectievelijke compacte houder:

| Pen | Steun |
|---|---|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none">– XLung– XLung kit 230– MiniLung kit– MiniLung petite kit | iLA productreeks <ul style="list-style-type: none">– iLA actieve iLA kit– iLA actieve iLA kit IPS– iLA membrane ventilator– i-cor puls kit |
| iLA actieve kits <ul style="list-style-type: none">– iLA actieve XLung kit– iLA actieve MiniLung kit– iLA actieve MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- De gebruiker draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik van de compacte houder in combinatie met sets anders dan deze goedgekeurde sets.
- Zorg ervoor dat de compacte houder en de individuele componenten goed gemonteerd en vastgezet zijn en dat schroeven goed zijn aangedraaid. Alle schroeven dienen enkel met de hand vast of los gedraaid te worden.
- Bevestig de onderdelen op een dusdanige manier dat knikken van de slangen voorkomen wordt.
- Stel de compacte houder niet bloot aan grote, mechanische belasting.
- Gebruik de compacte houder niet als deze beschadigd is (bijv. schade aan schroeven en het frame van de houder).
- Indien u de compacte houder laat vallen of deze omvalt, moeten de compacte houder en alle bevestigingscomponenten worden gecontroleerd op schade. Een beschadigde compacte houder of onderdelen mogen niet langer worden gebruikt en moeten worden vervangen.

5. OPSTELLEN

5.1. BORGPLAAT VOOR HET DISPLAY

Voordat de compacte houder wordt gebruikt, moet de borgplaat voor het display aan de console worden bevestigd.

WAARSCHUWING De compacte houder kan alleen aan een console worden bevestigd die is uitgerust met een borgplaat voor het display.



NL

VOORZICHTIG De borgplaat moet veilig en stevig vastgezet zijn en mag niet meer met de hand verwijderd kunnen worden.



5.1.1 DE BORGPLAAT VAN HET DISPLAY BEVESTIGEN

VOORZICHTIG De borgplaat moet veilig en stevig vastgezet zijn en mag niet meer met de hand verwijderd kunnen worden.



Koppel de stroomvoorziening van het apparaat los voordat u het instrument gaat reinigen, om elektrische schokken te voorkomen.

De borgplaat van het display moet bovenop de console worden bevestigd.

Ga als volgt te werk [afbeelding 2]:

Gebruik een oplossing van mild schoonmaakmiddel of een gebruikelijk desinfectiemiddel (bijv. Isopropanol) voor het verwijderen van vuil- en vetresten van het oppervlak waarop de borgplaat voor het display zal worden bevestigd.

Verwijder het papier van het kleefoppervlak aan de achterzijde van de borgplaat voor het display. Plak de borgplaat voor het display op het gereinigde oppervlak. Controleer of de borgplaat voor het display stevig is vastgemaakt aan de console.

6. TOEPASSING

6.1. DE KLEMSCHROEF HANTEREN

Nadat de klemschroef is vastgedraaid, kan hij naar zijn uitgangspositie worden gebracht en, indien nodig, steviger worden aangedraaid. Trek daarvoor de hendel van de klemschroef naar buiten en zet deze terug naar zijn uitgangspositie [afbeelding 3].

6.2. DE COMPACTE HOUDER BEVESTIGEN

VOORZICHTIG De compacte houder mag alleen worden vastgemaakt aan een geschikte standaardrail voor medische apparatuur of aan de achterzijde van de console.



6.2.1 DE COMPACTE HOUDER AAN DE ACHTERZIJDE VAN DE CONSOLE BEVESTIGEN

Haak de compacte houder aan het verlengstuk van de hendel [afbeelding 4] terwijl u hem bevestigt aan de rail aan de achterkant van de stroomvoorziening. Zorg ervoor dat hij stevig met de rail is verbonden. Draai de klemschroef vast zonder gereedschap te gebruiken. Zorg ervoor dat de compacte houder stevig aan de stroomvoorziening is bevestigd [afbeelding 5].

WAARSCHUWING

Plaats de console altijd op een stabiele en vlakke ondergrond.

Wees u ervan bewust dat het gewicht van een volledig uitgeruste compacte houder aan de achterkant van de console voldoende is om de console te laten kantelen of omvallen indien deze niet correct geplaatst is. In geval van kantelen of omvallen kunnen de gebruiker en de patiënt alsmede (wegwerp-)onderdelen beschadiging of letsel oplopen.

6.3. DE COMPACTE HOUDER BEVESTIGEN AAN EEN STANDAARDRAIL VOOR MEDISCHE APPARATUUR

Bevestig de compacte houder aan een standaard montagerail voor medische apparatuur (10 mm x 25 mm) zoals die zich bevindt op de trolley [afbeelding 6]. Gebruik hiervoor de oranje klem die zich aan de achterkant van de compacte houder bevindt. Wanneer de compacte houder correct geplaatst is, draait u de klenschroef aan zodat de compacte houder niet meer bewogen kan worden. Controleer voordat u de volgende montageschappen probeert of de compacte houder stevig aan de trolley of de standaardrail voor medische apparatuur is bevestigd.

VOORZICHTIG

Controleer voordat u de compact houder bevestigt of de standaardrail voor medische apparatuur stabiel is.

6.4. DE PEN OF BEUGEL PLAATSEN

Breng de pen of beugel in in de basissteun en zet deze vast met de klenschroef [afbeelding 7]. Zorg ervoor dat de schroef van de beugel vanaf de voorkant zichtbaar is.

6.5. DE GASUITWISSELAAR MONTEREN

Monteer de gasuitwisselaar zonder overmatige mechanische belasting, zoals beschreven in de specifieke gebruiksaanwijzing van het wegwerponderdeel.

WAARSCHUWING



Monteer de gasuitwisselaar dusdanig dat de gasinlaat zich op het hoogste en de gasuituitlaat zich op het laagste punt bevindt.

Plaats de gasuitwisselaar dusdanig dat de bloedtoevoer van de gasuitwisselaar hoger zit dan de bloedafvoer op de pompkop.

6.5.1 DE OXYGENATOR VAN DE ILA ACTIVE-KITS/NOVALUNG KITS/ ONDERSTEUNINGSSETS, I-COR PULS TC KIT MONTEREN

Plaats de oxygenator op de pen, zet hem zo ver mogelijk onderaan vast op de pen en zorg ervoor dat er geen knikken ontstaan in de slangen. Nadat de schroeven op de compacte houder zijn vastgedraaid, moet het niet meer mogelijk zijn de oxygenator op de pen te draaien [afbeelding 8].

6.5.2 DE ILA-/I-COR-KUNSTLONG MONTEREN

Draai aan de schroef om de beugel zo ver te openen dat de kunstlong kan worden geplaatst. Draai de schroef vast om de kunstlong aan de beugel vast te maken [afbeelding 9]. Controleer of de beugel tegen de ribben van de kunstlong zit [afbeelding 10]. Voor vervoer binnen het ziekenhuis kan de kunstlong naar beneden worden gebracht met behulp van de geïntegreerde hoogterversteller van de compacte houder, zodat de oxygenator beter beschermd is.

6.6. DE POMPAANDRIJVING VASTZETTEN

Bevestig de pompaandrijving aan de bovenkant van de compacte houder. Zorg ervoor dat de pompaandrijving volledig in de compacte houder rust en draai dan met de hand de klemschroef vast [afbeelding 11].

6.7. DE INCLINATIEHOEK VAN DE POMPAANDRIJVING AANPASSEN

De inclinatiehoek van de pompaandrijving kan worden aangepast. Open hiervoor de klemschroef en zet de pompaandrijving in de gewenste stand. Zet de gewenste stand vast door de klemschroef aan te draaien [afbeelding 12].

6.8. DE SENSORBOX BEVESTIGEN

Bevestig de sensorbox aan de rechterbovenkant van de compacte houder. Gebruik hiervoor de bevestiging aan de achterzijde van de sensorbox. Controleer of de sensorbox dusdanig is bevestigd, dat deze niet van de zijkant van de compacte houder kan afglijden.

7. REINIGING EN ONDERHOUD

De compacte houder wordt gebruikt voor modulaire bevestiging van verschillende typen compatibele oxygenatoren (zie paragraaf 4), pompaandrijvingen en sensorboxen. Om de betrouwbare functionaliteit te behouden en infectie, besmetting of storing te voorkomen, moet de compacte houder voor ieder gebruik worden gereinigd en gecontroleerd op beschadigingen. Gebruik voor desinfectie een desinfectiemiddel voor medisch gebruik (bijv. Kohrsolin, Sterilium of Bacillool Plus van Bode Chemie GmbH). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de console voor andere goedgekeurde schoonmaakoplossingen.

Onderhoud aan de compacte houder wordt aanbevolen als onderdeel van het onderhoudsinterval van de console. Neem contact op met de fabrikant indien er problemen optreden.

8. VERPAKKING EN OPSLAG

Vervoer de compacte houder en sla deze op onder schone en droge omstandigheden.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door onjuiste of ongepaste opslag. Gebruik alleen de originele verpakking voor het vervoeren.

SPIS TREŚCI

| | | |
|-------|--|------|
| 1. | Wprowadzenie | .115 |
| 1.1. | Objaśnienie symboli i uwag. | .115 |
| 2. | Przeznaczenie | .115 |
| 3. | Przeciwwskazania | .116 |
| 4. | Instrukcje bezpieczeństwa | .116 |
| 5. | Rozmieszczenie. | .117 |
| 5.1. | Płytką bezpieczeństwa wyświetlacza | .117 |
| 5.1.1 | Mocowanie płytki bezpieczeństwa wyświetlacza | .117 |
| 6. | Zastosowanie | .118 |
| 6.1. | Obsługa dźwigni zaciskowej | .118 |
| 6.2. | Zamocować uchwyt kompaktowy | .118 |
| 6.2.1 | Mocowanie uchwyty kompaktowego do tylnej części konsoli | .118 |
| 6.3. | Zamocować uchwyt kompaktowy do standardowej szyny | .119 |
| 6.4. | Mocowanie trzpienia lub wspornika | .119 |
| 6.5. | Mocowanie wymiennika gazu | .119 |
| 6.5.1 | Mocowanie generatora tlenu zestawów iLA active / Novalung / zestawów wspierających oraz i-cor puls TC | .120 |
| 6.5.2 | Mocowanie płuca membranowego iLA/ i-cor | .120 |
| 6.6. | Instalowanie napędu pompy | .120 |
| 6.7. | Regulacja kąta pochylenia napędu pompy | .120 |
| 6.8. | Mocowanie skrzynki czujników | .120 |
| 7. | Czyszczenie i konserwacja | .121 |
| 8. | Opakowanie i przechowywanie | .121 |

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla wszystkich członków personelu pracujących z kompaktowym uchwytem Xenios i należy ją dokładnie przeczytać przed użyciem urządzenia.

Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny. Kompaktowy uchwyt jest urządzeniem klasy I zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Jeżeli nie dodano oddzielnych informacji, wszystkie informacje w instrukcji obsługi dotyczące konsoli dotyczą również konsoli deltastream MDC, iLA active, i-cor oraz Xenios.

1.1. OBJAŚNIENIE SYMBOLI I UWAG

NIEBEZPIECZEŃSTWO NIEBEZPIECZEŃSTWO wskazuje niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE wskazuje niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



PRZESTROGA

PRZESTROGA oznacza niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała.



2. PRZEZNACZENIE

Kompaktowy uchwyt jest używany do modułowego zamocowania różnego typu wymienników gazu (zobacz część 4), napędu pompy oraz skrzynki czujników do szyny wózka lub do odpowiedniej szyny standardowego wózka przeznaczenia medycznego.

Kiedy konsola używana jest bez wózka (np. do transportu wewnątrzszpitalnego), kompaktowy uchwyt można zamocować z tyłu konsoli. W tym ustawieniu system może być również stosowany jako jednostka stołowa.

Patrz rysunekfigure **1**:

| Identyfikator | Element | Masa | Numer elementu |
|---------------|--------------------------|--------|----------------|
| 1 | Kompaktowy uchwyt Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Trzpień (standardowy) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Wspornik (opcja) | 500 g | 38350070 |

3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

4. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

- Kompaktowy uchwyt może być stosowany do mocowania następującego sprzętu: napęd pompy, wymiennik gazu, trzpień, wspornik oraz skrzynka czujników.
- Produkt może być używany wyłącznie z następującymi produktami z odpowiednim uchwytem kompaktowym:

| Trzpień | Wspornik |
|--|--|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | Rodzina produktów iLA — iLA active iLA kit — iLA active iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA active kits — iLA active XLung kit — iLA active MiniLung kit — iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za używanie kompaktowego uchwytu z innymi zestawami niż zatwierdzone.
- Upewnij się, że uchwyt kompaktowy oraz poszczególne komponenty są zamontowane bezpiecznie oraz że śruby są dokręcone. Wszystkie śruby powinny być dokręcane i odkręcane wyłącznie ręcznie.
- Komponenty należy zamocować w taki sposób, by uniknąć skręcenia przewodów.
- Nie narażać uchwytu kompaktowego na duże przeciążenia mechaniczne.
- Nie należy używać uchwytu kompaktowego jeśli jest uszkodzony (np. uszkodzenia śrub oraz struktury uchwytu).
- Jeśli uchwyt kompaktowy upaść lub został upuszczony, uchwyt oraz wszelkie mocujące komponenty należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Uszkodzone uchwyt lub komponenty nie powinny być dalej stosowane i należy je wymienić.

5. ROZMIESZCZENIE

5.1. PŁYTKA BEZPIECZEŃSTWA WYŚWIETLACZA

Przed użyciem kompaktowego uchwytu płytka bezpieczeństwa wyświetlacza musi być przymocowana do konsoli.

OSTRZEŻENIE Uchwyt kompaktowy może być zamontowany wyłącznie do konsoli, która jest wyposażona w płytkę bezpieczeństwa wyświetlacza.



PRZESTROGA Płytkę bezpieczeństwa musi być mocno i bezpiecznie przytwierdzona tak, by nie można było odczepić jej ręką.



5.1.1 MOCOWANIE PŁYTKI BEZPIECZEŃSTWA WYŚWIETLACZA

PRZESTROGA Płytkę bezpieczeństwa musi być mocno i bezpiecznie przytwierdzona tak, by nie można było odczepić jej ręką.



Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy odłączyć je od sieci zasilającej.

Płytkę bezpieczeństwa wyświetlacza jest przyczepiona do górnej części konsoli.

Należy postępować w następujący sposób [rysunekfigure 2]:

Za pomocą łagodnego detergentu lub popularnego środka dezynfekującego usunąć wszelkie zabrudzenia i pozostałości smaru z obszaru, do którego zostanie przymocowana płytkę bezpieczeństwa wyświetlacza.

Zdjąć papier z powierzchni przylepnej na drugiej stronie płytki bezpieczeństwa wyświetlacza. Przymocować płytkę bezpieczeństwa wyświetlacza do czystej powierzchni. Upewnić się, że płytkę bezpieczeństwa wyświetlacza jest solidnie przymocowana do konsoli.

6. ZASTOSOWANIE

6.1. OBSŁUGA DŹWIGNI ZACISKOWEJ

Po dokręceniu dźwignię zaciskową można przywrócić do jej pozycji początkowej i w razie potrzeby dodatkowo dokręcić. W tym celu należy pociągnąć uchwyt dźwigni zaciskowej i przywrócić do pozycji początkowej [rysunekfigure 3].

6.2. ZAMOCOWAĆ UCHWYT KOMPAKTOWY

PRZESTROGA Kompaktowy uchwyt może być przymocowany wyłącznie do standardowej szyny szpitalnej lub z tylnej strony konsoli.



6.2.1 MOCOWANIE UCHWYTU KOMPAKTOWEGO DO TYLNEJ CZĘŚCI KONSOLI

Zaczepić uchwyt kompaktowy o przedłużenie rączki [rysunekfigure 4] podczas podłączania go do szyny z tyłu zasilacza. Upewnić się, że jest on bezpiecznie połączony z szyną. Dokręcić śruby mocujące bez użycia narzędzi. Upewnić się, że uchwyt kompaktowy jest bezpiecznie podłączony do źródła zasilania [rysunekfigure 5].

OSTRZEŻENIE

Zawsze umieszczać konsolę na stabilnym i płaskim podłożu. Należy mieć świadomość, że waga w pełni wyposażonego uchwytu kompaktowego umieszczonego z tyłu konsoli jest wystarczająca by ją przechylić lub zrzucić jeśli jest umiejscowiona nieprawidłowo. Przechylenie lub upadek może spowodować uraz użytkownika i/lub pacjenta lub uszkodzić (jednorazowe) komponenty.

6.3. ZAMOCOWAĆ UCHWYT KOMPAKTOWY DO STANDARDOWEJ SZYNY

Zamocować uchwyt kompaktowy do standardowej szyny mocującej (10 mm x 25 mm) takiej jak na wózku [rysunekfigure 6] używając do tego pomarańczowego zacisku umieszczonego z tyłu uchwytu kompaktowego. Kiedy uchwyt kompaktowy jest na właściwym miejscu, dokręcić dźwignię zaciskającą tak by uchwyt nie mógł się ruszać. Przed podjęciem kolejnych kroków montażowych należy upewnić się, że uchwyt kompaktowy jest bezpiecznie podłączony do wózka lub szyny.

PRZESTROGA

Przed przymocowaniem kompaktowego uchwytu należy upewnić się, że szyna szpitalna jest stabilna.

6.4. MOCOWANIE TRZPIENIA LUB WSPORNIKA

Umieścić trzpień lub wspornik w podstawie i przymocować go przy użyciu dźwigni zaciskowej [rysunekfigure 7]. Upewnić się, że śruby wspornika są widoczne od przodu.

6.5. MOCOWANIE WYMIENNIKA GAZU

OSTRZEŻENIE

Zamocować wymiennik gazu bez nadmiernego naprężenia mechanicznego jak to opisano w Instrukcji użycia konkretnego materiału jednorazowego użytku.

Umieścić wymiennik gazu w uchwycie w taki sposób, aby wlot gazu był w najwyższym, a wylot gazu w najniższym punkcie.

Umieścić wymiennik gazu w taki sposób, aby wlot krwi wymiennika był wyżej niż wylot krwi głowicy pompy.

6.5.1 MOCOWANIE GENERATORA TLENU ZESTAWÓW ILA ACTIVVE / NOVALUNG / ZESTAWÓW WSPIERAJĄCYCH ORAZ I-COR PULS TC

Umieścić generator tlenu na trzpieniu, zablokować go możliwie najniżej i upewnić się, że przewody nie są skręcone. Po dokręceniu śrub uchwytu kompaktowego, generator tlenu nie powinien się obracać na trzpieniu [rysunekfigure 8].

6.5.2 MOCOWANIE PŁUCA MEMBRANOWEGO ILA/ I-COR

Przekręcić śrubę by otworzyć wspornik do momentu aż będzie można umieścić płuco membranowe. By zamontować płuco membranowe na wsporniku, dokręcić śrubę [rysunekfigure 9]. Upewnić się, że wspornik zaczepta się o żeberka płuca membranowego [rysunekfigure 10]. W przypadku transportu wewnątrzszpitalnego, płuco membranowe może być umieszczone niżej dzięki zintegrowanemu dostosowaniu wysokości uchwytu kompaktowego w celu lepszej ochrony generatora tlenu.

6.6. INSTALOWANIE NAPĘDU POMPY

Umieścić napęd pompy na górze uchwytu kompaktowego. Upewnić się, że napęd pompy jest właściwie osadzony w uchwycie kompaktowym i następnie dokręcić ręcznie śruby zaciskające [rysunekfigure 11].

6.7. REGULACJA KĄTA POCHYLENIA NAPĘDU POMPY

Kąt pochylenia napędu pompy można regulować. W tym celu należy otworzyć śrubę zaciskową i umieścić napęd pompy w żądanej pozycji. Zablokować żądaną pozycję, dokręcając śrubę zaciskową [rysunekfigure 12].

6.8. MOCOWANIE SKRZYŃKI CZUJNIKÓW

Zamocować skrzynkę czujnika z zewnątrz po prawej stronie kompaktowego uchwytu. W tym celu należy użyć mocowania z tyłu skrzynki czujnika. Upewnić się, że skrzynka czujnika jest zamocowana w taki sposób, aby nie mogła zsunąć się na bok uchwytu kompaktowego.

7. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Kompaktowy uchwyt jest używany do modułowego zamocowania różnego typu kompatybilnych generatorów tlenu (zobacz część 4), napędu pompy oraz skrzynki czujników. Aby utrzymać niezawodne działanie i nie dopuścić do zakażenia, zanieczyszczenia lub nieprawidłowego funkcjonowania, kompaktowy uchwyt musi być czyszczony oraz sprawdzony pod kątem nienaruszenia przed każdym użyciem. W celu dezynfekcji, użyć medycznego środka dezynfekującego (np. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Sprawdzić w instrukcji użycia konsoli inne zatwierdzone sposoby czyszczenia.

Konserwacja uchwytu kompaktowego jest zalecana jako część konserwacji konsoli. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów prosimy skontaktować się z producentem.

8. OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać i transportować uchwyt kompaktowy w czystym i suchym stanie.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane nieodpowiednim lub niewłaściwym przechowywaniem. Do transportu należy stosować wyłącznie oryginalne opakowanie.

CONTEÚDO

| | | |
|-------|---|------|
| 1. | Introdução | .123 |
| 1.1. | Explicação dos símbolos e avisos | .123 |
| 2. | Utilização prevista | .123 |
| 3. | Contraindicações | .124 |
| 4. | Instruções de segurança | .124 |
| 5. | Instalação | .125 |
| 5.1. | Placa de segurança do ecrã | .125 |
| 5.1.1 | Fixação da placa de segurança do ecrã | .126 |
| 6. | Aplicação | .126 |
| 6.1. | Manuseamento do parafuso de clampagem | .126 |
| 6.2. | Fixação do suporte compacto | .126 |
| 6.2.1 | Fixação do suporte compacto à parte posterior da consola | .127 |
| 6.3. | Fixação do suporte compacto a uma calha de dispositivos médicos padrão | .127 |
| 6.4. | Montagem do pino ou do fixador | .128 |
| 6.5. | Montagem do permutador de gases | .128 |
| 6.5.1 | Montagem do oxigenador dos iLA activve kits/Novalung kits/Support sets, i-cor puls TC kit | .128 |
| 6.5.2 | Montagem do pulmão de membrana iLA/i-cor | .128 |
| 6.6. | Fixação do acionamento da bomba | .129 |
| 6.7. | Ajuste do ângulo de inclinação do acionamento da bomba | .129 |
| 6.8. | Fixação da caixa de sensores | .129 |
| 7. | Limpeza e manutenção | .129 |
| 8. | Embalamento e armazenamento | .130 |

1. INTRODUÇÃO

Estas Instruções de utilização destinam-se a toda a equipa clínica que tenha de trabalhar com o suporte compacto Xenios e devem ser lidas antes da respetiva utilização.

O suporte compacto só deve ser utilizado pela equipa clínica especialmente treinada e qualificada. O suporte compacto é um dispositivo da classe I de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Salvo indicação em contrário, todas as informações nas Instruções de utilização relativas à consola também se aplicam à consola delatstream MDC, consola iLA active, consola i-cor e consola Xenios.

1.1. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E AVISOS

PERIGO



PERIGO indica uma situação perigosa que, se não for evitada, irá resultar em morte ou em lesões graves.

ADVERTÊNCIA



ADVERTÊNCIA indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesões graves.

CUIDADO



CUIDADO indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O suporte compacto destina-se à fixação modular de diferentes tipos de permutadores de gases (consulte a secção 4), acionamentos da bomba e caixas de sensores compatíveis à calha do carrinho ou a uma calha de dispositivos médicos padrão apropriada.

Quando a consola é utilizada sem o carrinho (por exemplo, para transporte no interior do hospital), o suporte compacto pode ser fixo na parte posterior da

CONTRAINDIÇÕES

consola. Neste tipo de instalação, o sistema também pode ser utilizado como uma unidade de mesa.

Consulte a figura **1**:

| ID | Item | Peso | Referência |
|----|-------------------------|--------|------------|
| 1 | Suporte compacto Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Pino (padrão) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Fixador (opcional) | 500 g | 38350070 |

3. CONTRAINDIÇÕES

Não são conhecidas contraindições.

4. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O suporte compacto destina-se apenas a ser utilizado para montar o seguinte equipamento: acionamento da bomba, permutador de gases, pino, fixador e caixa de sensores.
- O suporte compacto só deve ser utilizado para os seguintes produtos com o respetivo suporte compacto:

| Pino | Fixador |
|---|--|
| Novalung kits <ul style="list-style-type: none">— XLung— XLung kit 230— MiniLung kit— MiniLung petite kit | Família de produtos iLA <ul style="list-style-type: none">— iLA active iLA kit— iLA active iLA kit IPS— iLA membrane ventilator— i-cor puls kit |
| iLA active kits <ul style="list-style-type: none">— iLA active XLung kit— iLA active MiniLung kit— iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- O utilizador assume a exclusiva responsabilidade pela utilização do suporte compacto com qualquer outro conjunto para além destes conjuntos aprovados.
- Certifique-se de que o suporte compacto e os componentes individuais estão montados e fixos de forma segura e que os parafusos estão apertados. Todos os parafusos devem ser apertados e desapertados apenas manualmente.
- Fixe os componentes de forma a evitar quaisquer vincos na linha.
- Não exponha o suporte compacto a um elevado esforço mecânico.
- Não utilize o suporte compacto se estiver danificado (por exemplo, danos nos parafusos e estrutura do suporte).
- Se o suporte compacto for deixado cair ou tombar, é necessário verificar o suporte compacto e todos os componentes de fixação para averiguar se apresentam danos. O suporte compacto ou componentes danificados não podem voltar a ser utilizados e devem ser substituídos.

5. INSTALAÇÃO

5.1. PLACA DE SEGURANÇA DO ECRÃ

Antes de utilizar o suporte compacto, é necessário fixar a placa de segurança do ecrã à consola.

ADVERTÊNCIA O suporte compacto só pode ser fixado a uma consola que esteja equipada com uma placa de segurança do ecrã.



CUIDADO

A placa de segurança do ecrã deve ser fixada de forma segura e firme, de forma a não ser possível soltá-la manualmente.



5.1.1 FIXAÇÃO DA PLACA DE SEGURANÇA DO ECRÃ

CUIDADO



A placa de segurança do ecrã deve ser fixada de forma segura e firme, de forma a não ser possível soltá-la manualmente.

Para prevenir choques elétricos, desligue as fontes de alimentação antes de limpar o dispositivo.

A placa de segurança do ecrã deve ser fixada à parte superior da consola.

Proceda da seguinte forma [figura 2]:

Utilize uma solução de detergente suave ou um desinfetante normal (por exemplo, isopropanol) para limpar a área onde a placa de segurança do ecrã irá ser fixa de toda a sujidade e resíduos de gordura.

Tire o papel da superfície adesiva da parte posterior da placa de segurança do ecrã. Fixe a placa de segurança do ecrã na área limpa. Certifique-se de que a placa de segurança do ecrã está bem fixa à consola.

6. APLICAÇÃO

6.1. MANUSEAMENTO DO PARAFUSO DE CLAMPAGEM

Depois de apertado, o parafuso de clampagem pode voltar a ser colocado na posição inicial e novamente apertado, se necessário. Para o efeito, puxe a pega do parafuso de clampagem e volte a colocá-lo na posição inicial [figura 3].

6.2. FIXAÇÃO DO SUPORTE COMPACTO

CUIDADO



O suporte compacto só deve ser fixado a uma calha de dispositivos médicos padrão apropriada ou à parte posterior da consola.

6.2.1 FIXAÇÃO DO SUPORTE COMPACTO À PARTE POSTERIOR DA CONSOLA

Encaixe o suporte compacto na extensão da pega [figura 4] enquanto o liga à calha na parte posterior da fonte de alimentação. Certifique-se de que está bem ligado à calha. Aperte o parafuso de clampagem sem utilizar ferramentas. Certifique-se de que o suporte compacto está devidamente fixo à fonte de alimentação [figura 5].

Coloque sempre a consola numa superfície estável e nivelada.

ADVERTÊNCIA



Tenha atenção que o peso do suporte compacto completamente equipado na parte posterior da consola é suficiente para fazer tombar a consola ou fazer com que esta caia se estiver mal posicionada. Caso a consola tombe ou caia, podem ocorrer lesões no utilizador e/ou no doente e/ou danos nos componentes (descartáveis).

6.3. FIXAÇÃO DO SUPORTE COMPACTO A UMA CALHA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PADRÃO

Fixe o suporte compacto a uma calha de montagem de dispositivos médicos padrão (10 mm x 25 mm), tal como a que está localizada no carrinho [figura 6], utilizando o grampo cor de laranja localizado no lado posterior do suporte compacto. Quando o suporte compacto estiver corretamente posicionado, aperte o parafuso de clampagem de forma a não ser possível mover mais o suporte compacto. Antes de tentar quaisquer passos de montagem subsequentes, certifique-se de que o suporte compacto está devidamente fixo ao carrinho ou à calha de dispositivos médicos padrão.

CUIDADO



Antes de fixar o suporte compacto, verifique a estabilidade da calha de dispositivos médicos padrão.

6.4. MONTAGEM DO PINO OU DO FIXADOR

Insira o pino ou o fixador no transportador da base e fixe-o com o parafuso de clampagem [figura 7]. Certifique-se de que o parafuso do fixador é visível a partir da parte frontal.

6.5. MONTAGEM DO PERMUTADOR DE GASES

Monte o permutador de gases sem aplicar um esforço mecânico excessivo, conforme descrito nas Instruções de utilização do componente descartável específico.

ADVERTÊNCIA



Insira o permutador de gases no suporte de forma a que a entrada de gás fique no ponto mais alto e a saída de gás no ponto mais baixo.

Posicione o permutador de gases de forma a que a entrada de sangue do permutador de gases fique a uma altura superior à da saída de sangue da cabeça da bomba.

6.5.1 MONTAGEM DO OXIGENADOR DOS ILA ACTIVE KITS/ NOVALUNG KITS/SUPPORT SETS, I-COR PULS TC KIT

Coloque o oxigenador no pino, bloqueie o oxigenador no devido local, o mais afastado possível do pino, e certifique-se de que a linha não está vincada. Depois de apertar os parafusos do suporte compacto, o oxigenador já não deve rodar no pino [figura 8].

6.5.2 MONTAGEM DO PULMÃO DE MEMBRANA ILA/I-COR

Rode o parafuso para abrir o fixador até ser possível inserir o pulmão de membrana. Para fixar o pulmão de membrana no fixador feche o parafuso [figura 9]. Certifique-se de que o fixador fica encaixado nas nervuras do pulmão de membrana [figura 10]. Para transporte dentro do hospital, o pulmão de membrana pode ser baixado através do regulador de altura integrado do suporte compacto, para proteger melhor o oxigenador.

6.6. FIXAÇÃO DO ACIONAMENTO DA BOMBA

Fixe o acionamento da bomba à parte superior do suporte compacto. Certifique-se de que o acionamento da bomba está completamente encaixado no suporte compacto e, em seguida, aperte o parafuso de clampagem manualmente [figura 11].

6.7. AJUSTE DO ÂNGULO DE INCLINAÇÃO DO ACIONAMENTO DA BOMBA

O ângulo de inclinação do acionamento da bomba pode ser ajustado. Para tal, abra o parafuso de clampagem e coloque o acionamento da bomba na posição pretendida. Fixe na posição pretendida apertando o parafuso de clampagem [figura 12].

6.8. FIXAÇÃO DA CAIXA DE SENSORES

Fixe a caixa de sensores no lado direito exterior do suporte compacto. Para tal, utilize o dispositivo de fixação na parte posterior da caixa de sensores. Certifique-se de que a caixa de sensores está fixa de forma a que não possa escorregar para fora pela parte lateral do suporte compacto.

7. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

O suporte compacto destina-se à fixação modular de diferentes tipos de oxigenadores (consulte a secção 4), acionamentos da bomba e caixas de sensores compatíveis. Para manter uma funcionalidade fiável e evitar infeções, contaminações ou falhas de funcionamento, o suporte compacto deve ser limpo e a respetiva integridade verificada antes de cada utilização. Para a desinfecção, utilize um desinfetante de grau médico (por exemplo, Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Para mais informações sobre outras soluções de limpezas aprovadas, consulte as Instruções de utilização da consola.

Recomenda-se a manutenção do suporte compacto como parte do intervalo de manutenção da consola. Se ocorrer algum problema, contacte o fabricante.

8. EMBALAMENTO E ARMAZENAMENTO

Armazene e transporte o suporte compacto num ambiente limpo e seco.

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por um armazenamento incorreto ou inadequado. Utilize apenas a embalagem original no transporte.

CUPRINS

| | | |
|-------|---|-----|
| 1. | Introducere | 133 |
| 1.1. | Explicarea simbolurilor și notelor | 133 |
| 2. | Domeniu de utilizare | 133 |
| 3. | Contraindicații | 134 |
| 4. | Instrucțiuni de siguranță | 134 |
| 5. | Configurare | 135 |
| 5.1. | Placă de siguranță a afișajului | 135 |
| 5.1.1 | Atașarea plăcii de siguranță a afișajului | 135 |
| 6. | Aplicare | 136 |
| 6.1. | Manipularea șurubului de prindere | 136 |
| 6.2. | Conectarea suportului compact | 136 |
| 6.2.1 | Conectarea suportului compact în spatele consolei | 136 |
| 6.3. | Conectarea suportului compact la o șină standard pentru aparatură medicală | 137 |
| 6.4. | Montarea știftului sau a brațului | 137 |
| 6.5. | Montarea schimbătorului de gaze | 138 |
| 6.5.1 | Montarea oxigenatorului kiturilor iLA activve/Novalung kits / Support, i-cor puls TC | 138 |
| 6.5.2 | Montarea membranei pulmonare iLA/i-cor | 138 |
| 6.6. | Fixarea unității de acționare a pompei | 138 |
| 6.7. | Ajustarea unghiului de înclinare a unității de acționare a pompei | 138 |
| 6.8. | Montarea casetei de senzori | 139 |
| 7. | Curățarea și întreținerea | 139 |
| 8. | Ambalarea și depozitarea | 139 |

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate pentru personalul medical care trebuie să lucreze cu suportul compact Xenios și trebuie citite înainte de utilizare.

Suportul compact poate fi utilizat numai de către personal medical calificat, instruit special. Suportul compact este un dispozitiv din clasa I conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Dacă nu sunt listate separat, toate informațiile din instrucțiunile de utilizare care se referă la consolă se aplică, de asemenea, și consolei deltatream MDC, consolei iLA active, consolei i-cor și consolei Xenios.

1.1. EXPLICAREA SIMBOLURILOR ȘI NOTELOR

PERICOL Simbolul PERICOL indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, va cauza decesul sau vătămări corporale grave.



AVERTIZARE Simbolul AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau vătămări corporale grave.



PRECAUȚIE Simbolul PRECAUȚIE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, va cauza vătămări corporale minore sau moderate.



2. DOMENIU DE UTILIZARE

Suportul compact se utilizează pentru conectarea modulară a diferitelor tipuri de schimbător de gaze compatibile (consultați secțiunea 4), de acționare a pompelor și de casete de senzori la șina căruciorului sau la o șină standard corespunzătoare, destinată aparaturii medicale.

Când utilizați consola fără cărucior (de ex., pentru transport în cadrul spitalului), suportul compact poate fi montat pe partea din spate a consolei. În această configurație, sistemul poate fi utilizat și ca unitate de tip masă.

CONTRAINDICĂȚII

Consultați figura **1**:

| ID | Articolul | Greutate | Numărul articolului |
|----|-----------------------|----------|---------------------|
| 1 | Suport compact Xenios | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Știft (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Braț (opțional) | 500 g | 38350070 |

3. CONTRAINDICĂȚII

Nu se cunosc contraindicații.

4. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

- Suportul compact poate fi utilizat numai pentru montarea următoarelor echipamente: unitate de acționare a pompei, schimbător de gaze, știft, braț, casetă de senzori.
- Suportul compact poate fi utilizat numai pentru următoarele produse cu suportul compact respectiv:

| Știft | Braț |
|--|---|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | Familia de produse iLA — iLA activve iLA kit — iLA activve iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA activve kits — iLA activve XLung kit — iLA activve MiniLung kit — iLA activve MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Utilizatorul este singurul responsabil pentru utilizarea suportului compact cu alte dispozitive decât aceste seturi aprobate.

- Asigurați-vă că suportul compact și componentele individuale sunt montate și fixate în siguranță și că șuruburile sunt bine strânse. Toate șuruburile trebuie strânse și deșurubate numai cu mâna.
- Conectați componentele într-un mod în care se evită îndoirea tubulaturii.
- Nu expuneți suportul compact la forțe mecanice mari.
- Nu utilizați suportul compact dacă acesta este deteriorat (de ex., deteriorări pe șuruburi și pe cadrul suportului).
- Dacă scăpați suportul compact sau dacă acesta cade pe jos, trebuie să îl verificați și să verificați toate piesele de fixare pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate. Suportul compact sau piesele deteriorate nu trebuie utilizate în continuare și trebuie înlocuite.

5. CONFIGURARE

5.1. PLACĂ DE SIGURANȚĂ A AFIȘAJULUI

Înainte de a utiliza suportul compact, trebuie să montați placa de siguranță a afișajului pe consolă.

AVERTIZARE Suportul compact poate fi conectat numai la o consolă care este dotată cu o placă de siguranță a afișajului.



PRECAUȚIE Placa de siguranță trebuie fixată ferm și în siguranță, astfel încât aceasta să nu poată fi desprinsă cu mâna.



5.1.1 ATAȘAREA PLĂCII DE SIGURANȚĂ A AFIȘAJULUI

PRECAUȚIE Placa de siguranță trebuie fixată ferm și în siguranță, astfel încât aceasta să nu poată fi desprinsă cu mâna.



Pentru a preveni electrocutarea, deconectați sursele de alimentare electrică înainte de curățarea dispozitivului.

Placa de siguranță a afișajului trebuie fixată în partea superioară a consolei.

Procedați după cum urmează [figura 2]:

Utilizați o soluție slabă de detergent sau un dezinfectant obișnuit (de ex., izopropanol) pentru a îndepărta murdăria și reziduurile de grăsime din zona pe care va fi montată placa de siguranță a afișajului.

Desprindeți hârtia de pe suprafața adezivă de pe spatele plăcii de siguranță a afișajului. Fixați placa de siguranță a afișajului pe zona curățată. Asigurați-vă că placa de siguranță a afișajului este bine fixată pe consolă.

6. APLICARE

6.1. MANIPULAREA ȘURUBULUI DE PRINDERE

După strângerea șurubului de prindere, acesta poate fi readus în poziția sa inițială și strâns mai departe, dacă este necesar. Pentru a face acest lucru, scoateți șurubul de prindere și readuceți-l în poziția sa inițială [figura 3].

6.2. CONECTAREA SUPORTULUI COMPACT

PRECAUȚIE Suportul compact trebuie fixat numai pe o șină standard corespunzătoare pentru aparatură medicală sau în spatele consolei.



6.2.1 CONECTAREA SUPORTULUI COMPACT ÎN SPATELE CONSOLEI

Suspendați suportul compact pe extensia pentru mâner [figura 4] fixându-l în același timp pe șina din spatele sursei de alimentare. Asigurați-vă că acesta este fixat în siguranță pe șină. Strângeți șurubul de prindere fără unelte. Asigurați-vă că suportul compact este bine fixat la sursa de alimentare [figura 5].

AVERTIZARE



Amplasați întotdeauna consola pe o suprafață plană și stabilă. Rețineți că greutatea suportului compact complet echipat pe spatele consolei este suficientă pentru a înclina sau răsturna consola dacă acesta este poziționat incorect. În caz de înclinare sau răsturnare, există riscul de vătămare corporală a utilizatorului și/sau a pacientului, și/sau de deteriorare a componentelor (consumabile).

6.3. CONECTAREA SUPORTULUI COMPACT LA O ȘINĂ STANDARD PENTRU APARATURĂ MEDICALĂ

Conectați suportul compact la o șină de montare standard pentru aparatură medicală (10 mm x 25 mm) astfel încât acesta să fie amplasat pe cărucior [figura 6]. Pentru aceasta, utilizați clema colorată din partea din spate a suportului compact. După poziționarea corectă a suportului compact, strângeți șurubul de prindere astfel încât suportul compact să fie complet imobil. Înainte de a încerca pașii de montare ulteriori, asigurați-vă că suportul compact este fixat în siguranță pe cărucior sau pe șina standard pentru aparatură medicală.

PRECAUȚIE



Înainte de a conecta suportul compact, asigurați-vă că șina standard pentru aparatură medicală este stabilă.

6.4. MONTAREA ȘTIFTULUI SAU A BRAȚULUI

Introduceți știftul sau brațul în căruciorul bazei și fixați-l cu șurubul de prindere [figura 7]. Asigurați-vă că șurubul brațului este vizibil din partea din față.

6.5. MONTAREA SCHIMBĂTORULUI DE GAZE

Montați schimbătorul de gaze fără forță mecanică excesivă, conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare, privind consumabilele.

AVERTIZARE



Montați schimbătorul de gaze pe suport astfel încât linia de intrare a gazului să fie poziționată în punctul cel mai ridicat, iar linia de ieșire a gazului în punctul cel mai jos.

Poziționați schimbătorul de gaze astfel încât linia de intrare a sângelui din schimbătorul de gaze să fie situată mai sus decât linia de ieșire a sângelui, din capul de pompă.

6.5.1 MONTAREA OXIGENATORULUI KITURILOR ILA ACTIVVE/NOVALUNG KITS /SUPPORT, I-COR PULS TC

Amplasați oxigenatorul pe știft, fixați oxigenatorul cât mai jos posibil pe știft și asigurați-vă că tubulatura nu este îndoită. După ce strângeți șuruburile suportului compact, oxigenatorul nu trebuie să se mai rotească pe știft [figura 8].

6.5.2 MONTAREA MEMBRANEI PULMONARE ILA/I-COR

Rotiți șurubul pentru a deschide brațul, până când puteți introduce membrana pulmonară. Pentru a fixa membrana pulmonară pe braț, strângeți șurubul [figura 9]. Asigurați-vă că brațul este cuplat la nervurile membranei pulmonare [figura 10]. Pentru transport în cadrul spitalului, membrana pulmonară poate fi coborâtă prin dispozitivul de reglare pe înălțime integrat, al suportului compact, pentru o mai bună protecție a oxigenatorului.

6.6. FIXAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI

Montați unitatea de acționare a pompei pe partea de sus a suportului compact. Asigurați-vă că unitatea de acționare a pompei este complet așezată pe suportul compact, iar apoi strângeți șurubul de prindere cu mâna [figura 11].

6.7. AJUSTAREA UNGHIULUI DE ÎNCLINARE A UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI

Unghiul de înclinare a unității de acționare a pompei poate fi ajustat. Pentru a face acest lucru, desfaceți șurubul de strângere și aduceți unitatea de acționare a pompei în poziția dorită. Fixați poziția dorită prin strângerea șurubului de fixare [figura 12].

6.8. MONTAREA CASETEI DE SENZORI

Montați caseta de senzori pe partea dreaptă exterioară a suportului compact. Pentru a face acest lucru, utilizați sistemul de fixare de pe partea din spate a casei de senzori. Asigurați-vă că ați atașat caseta de senzori în așa fel încât să nu poată aluneca pe partea laterală a suportului compact.

7. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Suportul compact se utilizează pentru conectarea modulară a diferitelor tipuri de oxigenatoare compatibile (consultați secțiunea 4), unități de acționare a pompei și casei de senzori. Pentru a menține funcționalitatea fiabilă și pentru a preveni infecția, contaminarea sau defecțiunile, curățați și verificați integritatea suportului compact înainte de fiecare utilizare. Pentru dezinfectare, utilizați un dezinfectant de grad medical (de ex., Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Pentru mai multe soluții de curățare aprobate, consultați instrucțiunile de utilizare a consolei.

Întreținerea suportului compact se recomandă ca parte a rutinei de întreținere a consolei. Dacă apar probleme, contactați producătorul.

8. AMBALAREA ȘI DEPOZITAREA

Depozitați și transportați suportul compact într-un mediu curat și uscat.

Producătorul nu este responsabil de daunele provocate de depozitarea incorectă sau necorespunzătoare. Utilizați exclusiv ambalajul original pentru transport.

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|-------|---|-----|
| 1. | Введение | 141 |
| 1.1. | Пояснение символов и предупреждений | 141 |
| 2. | Назначение | 141 |
| 3. | Противопоказания | 142 |
| 4. | Указания по технике безопасности | 142 |
| 5. | Сборка | 143 |
| 5.1. | Защитная пластина индикатора | 143 |
| 5.1.1 | Крепление защитной пластины индикатора | 143 |
| 6. | Применение | 144 |
| 6.1. | Обращение с зажимными винтами | 144 |
| 6.2. | Прикрепление компактного держателя | 144 |
| 6.2.1 | Крепление компактного держателя на задней стенке консоли | 144 |
| 6.3. | Крепление компактного держателя на стандартной рейке медицинского устройства | 145 |
| 6.4. | Установка стержня или кронштейна | 145 |
| 6.5. | Установка газообменного модуля | 146 |
| 6.5.1 | Установка оксигенатора из комплектов iLA active, комплектов NOVALUNG/наборов для поддержки, комплекта I-COR PULS TC | 146 |
| 6.5.2 | Установка мембранного лёгкого iLA/i-cor | 146 |
| 6.6. | Закрепление привода насоса | 146 |
| 6.7. | Регулировка угла наклона привода насоса | 146 |
| 6.8. | Крепление блока датчиков | 147 |
| 7. | Очистка и техническое обслуживание | 147 |
| 8. | Упаковка и хранение | 147 |

1. ВВЕДЕНИЕ

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для всего медицинского персонала, использующего в работе компактный держатель Xenios, и её следует внимательно прочитать перед тем, как его использовать.

Использовать компактный держатель разрешается только прошедшему специальное обучение квалифицированному медицинскому персоналу. Компактный держатель является устройством класса I согласно Директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Если не указано иное, вся информация в инструкции по эксплуатации, относящаяся к консоли, также применима к консоли deltastream MDC, консоли iLA active, консоли i-cor и консоли Xenios.

1.1. ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

ОПАСНО



Символ «ОПАСНО» указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведет к летальному исходу или тяжелым травмам.

ОСТОРОЖНО



Символ «ОСТОРОЖНО» указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ



Символ «ВНИМАНИЕ» указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травмам лёгкой или средней степени тяжести.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Компактный держатель используется для установки различных совместимых газообменных модулей (см. раздел 4), приводов насоса и блоков датчиков на стандартную рейку тележки или медицинского устройства.

При использовании консоли без тележки (например, на внутрибольничной каталке) компактный держатель следует закрепить на задней стенке консоли. В таком варианте система может использоваться как настольная.

См. рисунок **1**:

| Номер | Изделие | Вес | Номер артикула |
|-------|---|--------|----------------|
| 1 | Компактный держатель Xenios | 1520 г | 30000145 |
| 2 | Стержень (стандартная принадлежность) | 260 г | 38350041 |
| 3 | Кронштейн (дополнительная принадлежность) | 500 г | 38350070 |

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

4. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- На компактный держатель допускается устанавливать только следующее оборудование: привод насоса, газообменный модуль, стержень, кронштейн, блок датчиков.
- На компактный держатель допускается устанавливать только следующие комплекты, имеющие соответствующие узлы крепления на этот держатель:

| Стержень | Кронштейн |
|--|--|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | Изделия семейства iLA — iLA active iLA kit — iLA active iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA active kits — iLA active XLung kit — iLA active MiniLung kit — iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Пользователь несёт исключительную ответственность за использование компактного держателя с любыми устройствами, не входящими в число этих утверждённых комплектов.

- Убедитесь, что компактный держатель и отдельные компоненты надёжно установлены и зафиксированы и все винты затянуты. Все винты следует затягивать или ослаблять только вручную.
- При установке компонентов не допускайте перегиба магистралей.
- Не подвергайте компактный держатель высоким механическим нагрузкам.
- Запрещается использовать компактный держатель, если он повреждён (например, повреждены винты или рама).
- В случае падения компактного держателя следует проверить на повреждение сам держатель и все его крепёжные элементы. Запрещается использовать компактный держатель или его элементы в случае повреждения, их следует заменить.

5. СБОРКА

5.1. ЗАЩИТНАЯ ПЛАСТИНА ИНДИКАТОРА

Перед тем как использовать компактный держатель, следует прикрепить защитную пластину индикатора к консоли.

ОСТОРОЖНО Компактный держатель может крепиться только на консоль, оснащённую защитной пластиной индикатора.



ВНИМАНИЕ Защитная пластина должна быть надёжно и прочно закреплена, так чтобы её невозможно было снять вручную.



5.1.1 КРЕПЛЕНИЕ ЗАЩИТНОЙ ПЛАСТИНЫ ИНДИКАТОРА

ВНИМАНИЕ Защитная пластина должна быть надёжно и прочно закреплена, так чтобы её невозможно было снять вручную.



Во избежание поражения электрическим током отсоедините устройство от сети питания перед его очисткой.

Защитная пластина индикатора должна крепиться на верхней части консоли.

Выполните следующее [рисунок 2]:

Используя слабый раствор мощного средства или дезинфицирующее средство общего назначения (например, изопропиловый спирт), удалите грязь и жир с того участка, где будет крепиться защитная пластина индикатора.

Удалите бумагу с клейкой поверхности на обратной стороне защитной пластины индикатора. Зафиксируйте защитную пластину индикатора на очищенной поверхности. Убедитесь, что защитная пластина индикатора прочно закреплена на консоли.

6. ПРИМЕНЕНИЕ

6.1. ОБРАЩЕНИЕ С ЗАЖИМНЫМИ ВИНТАМИ

Зажимной винт после затягивания можно вернуть в исходное положение, чтобы при необходимости его можно было подтянуть. Для этого вытяните рукоятку зажимного винта и верните его в начальное положение [рисунок 3].

6.2. ПРИКРЕПЛЕНИЕ КОМПАКТНОГО ДЕРЖАТЕЛЯ

ВНИМАНИЕ Компактный держатель следует крепить только к стандартной рейке медицинского устройства или к задней стенке консоли.



6.2.1 КРЕПЛЕНИЕ КОМПАКТНОГО ДЕРЖАТЕЛЯ НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ КОНСОЛИ

Зацепите компактный держатель за удлинитель рукоятки [рисунок 4], присоединяя его к рейке на задней стенке блока питания. Убедитесь в надёжности его присоединения к рейке. Затяните зажимной винт вручную. Убедитесь, что компактный держатель надёжно закреплён на блоке питания [рисунок 5].

Устанавливайте консоль только на устойчивую и ровную поверхность.

ОСТОРОЖНО

Следует помнить, что вес полностью оснащённого компактного держателя, закреплённого на задней стенке консоли, может быть достаточным, чтобы вызвать крен или опрокидывание консоли при её некорректной установке. Крен или опрокидывание консоли могут привести к травмированию пользователя и/или пациента и/или повреждению (предназначенных для однократного применения) компонентов.

6.3. КРЕПЛЕНИЕ КОМПАКТНОГО ДЕРЖАТЕЛЯ НА СТАНДАРТНОЙ РЕЙКЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

Закрепите компактный держатель на стандартной рейке медицинского устройства (10 мм x 25 мм), аналогичной той, что имеется на тележке [рисунк 6], используя зажим оранжевого цвета на задней стороне компактного держателя. Корректно расположив компактный держатель, затяните зажимной винт так, чтобы компактный держатель невозможно было сдвинуть. Перед тем как продолжить сборку, убедитесь, что компактный держатель надёжно закреплен на тележке или стандартной рейке медицинского устройства.

ВНИМАНИЕ

Проверьте устойчивость положения стандартной рейки медицинского устройства, перед тем как крепить компактный держатель.

6.4. УСТАНОВКА СТЕРЖНЯ ИЛИ КРОНШТЕЙНА

Вставьте стержень или кронштейн в опорное основание и зафиксируйте его зажимным винтом [рисунк 7]. Убедитесь, что винт кронштейна виден спереди.

6.5. УСТАНОВКА ГАЗООБМЕННОГО МОДУЛЯ

ОСТОРОЖНО



Установите газообменный модуль, не прилагая чрезмерных механических усилий, как это описано в инструкции по эксплуатации соответствующего компонента однократного применения.

Установите газообменный модуль в держатель так, чтобы впуск газа находился в самой высокой, а выпуск газа — в самой низкой его точке.

Расположите газообменный модуль так, чтобы вход крови на газообменнике был выше выхода крови на головке насоса.

6.5.1 УСТАНОВКА ОКСИГЕНАТОРА ИЗ КОМПЛЕКТОВ ILA ACTIVE, КОМПЛЕКТОВ NOVALUNG/НАБОРОВ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ, КОМПЛЕКТА I-COR PULS TC

Установите оксигенатор на стержень, зафиксировав его на нём как можно ниже; убедитесь в отсутствии перегибов на магистралях. После затягивания винтов компактного держателя оксигенатор больше не должен вращаться на стержне [рисунок 8].

6.5.2 УСТАНОВКА МЕМБРАННОГО ЛЁГКОГО ILA/I-COR

Поворачивайте винт для открытия кронштейна так, чтобы можно было установить мембранное лёгкое. Для фиксации мембранного лёгкого на кронштейне закройте винт [рисунок 9]. Убедитесь, что кронштейн вошёл в зацепление с ребрами мембранного лёгкого [рисунок 10]. При установке системы на внутрибольничную каталку мембранное лёгкое может быть опущено с помощью встроенного в компактный держатель регулятора высоты для лучшей защиты оксигенатора.

6.6. ЗАКРЕПЛЕНИЕ ПРИВОДА НАСОСА

Закрепите привод насоса на верхней части компактного держателя. Убедитесь, что привод насоса полностью установлен в компактный держатель, и затяните зажимной винт вручную [рисунок 11].

6.7. РЕГУЛИРОВКА УГЛА НАКЛОНА ПРИВОДА НАСОСА

Угол наклона привода насоса можно регулировать. Для этого откройте зажимной винт и приведите блок привода насоса в желаемое положение. Зафиксируйте желаемое положение затягиванием зажимного винта [рисунок 12].

6.8. КРЕПЛЕНИЕ БЛОКА ДАТЧИКОВ

Закрепите блок датчиков на правой наружной стороне компактного держателя. Для этого используйте крепёжную деталь на задней стенке блока датчиков. Обеспечьте крепление блока датчиков таким образом, чтобы он не мог соскользнуть с боковой стороны компактного держателя.

7. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компактный держатель используется для установки различных совместимых газообменных модулей/оскигенаторов (см. раздел 4), приводов насоса и блоков датчиков. Для обеспечения надёжного функционирования и предотвращения инфекции, загрязнения или неисправности компактный держатель следует очищать и проверять на отсутствие повреждений перед каждым использованием. Для дезинфекции используйте медицинские дезинфицирующие средства (например, Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus производства Bode Chemie GmbH). Другие одобренные чистящие растворы см. в инструкции по эксплуатации консоли.

Рекомендуется проводить техническое обслуживание компактного держателя в ходе планового технического обслуживания консоли. При возникновении каких-либо проблем обращайтесь к производителю.

8. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Храните и транспортируйте компактный держатель в чистом и сухом состоянии.

Производитель не несёт ответственности за ущерб, вызванный неподходящим или неправильным хранением. Для транспортировки используйте только оригинальную упаковку.

INNEHÅLL

| | | |
|-------|--|------|
| 1. | Inledning | .149 |
| 1.1. | Förklaring av symboler och anmärkningar | .149 |
| 2. | Avsedd användning | .149 |
| 3. | Kontraindikationer | .150 |
| 4. | Säkerhetsinstruktioner | .150 |
| 5. | Montering | .151 |
| 5.1. | Skyddsplatta för skärm | .151 |
| 5.1.1 | Fästa skyddsplatta för skärm | .151 |
| 6. | Användning | .152 |
| 6.1. | Hantera klämskruven | .152 |
| 6.2. | Fäst kompakthållaren | .152 |
| 6.2.1 | Fäst kompakthållaren på konsolens baksida | .152 |
| 6.3. | Fäst kompakthållaren på en standardskena för medicinsk enhet. | .153 |
| 6.4. | Montering av stift eller hållare | .153 |
| 6.5. | Montera gasutbytesenheten | .154 |
| 6.5.1 | Montera oxygenator för iLA active-kit/Novalung-kit/ supportset, i-cor puls TC-kit | .154 |
| 6.5.2 | Montera iLA/i-cor membranlunga | .154 |
| 6.6. | Fästa pumpdrivenheten | .154 |
| 6.7. | Justera pumpdrivenhetens lutningsvinkel | .154 |
| 6.8. | Fästa sensorboxen | .155 |
| 7. | Rengöring och underhåll | .155 |
| 8. | Förpackning och förvaring | .155 |

1. INLEDNING

Denna bruksanvisning tillhandahålls för all medicinsk personal som arbetar med Xenios kompakthållare och ska läsas innan användning.

Kompakthållaren får endast användas av behörig medicinsk personal med ändamålsenlig utbildning. Kompakthållaren är en klass I-enhet i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicinteknisk utrustning.

Om inget annat anges gäller all information i bruksanvisningen som syftar på konsolen även för konsolerna delstream MDC, iLA active, i-cor och Xenios.

1.1. FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH ANMÄRKNINGAR

FARA



FARA anger en farlig situation som om den inte undviks leder till dödsfall eller allvarlig personskada.

VARNING



VARNING anger en farlig situation som om den inte undviks kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.

FÖRSIKTIGHET



FÖRSIKTIGHET anger en farlig situation som om den inte undviks kan leda till mindre eller medelsvåra personskador.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Kompakthållaren används för modulär fastsättning av olika typer av kompatibla gasutbytesenheter (se avsnitt 4), pumpdrivenheter och sensorboxar i rullstativets skena eller i en lämplig standardskena för en medicinsk enhet.

När konsolen används utan rullstativet (t.ex. för transport inom sjukhuset) kan kompakthållaren fästas på konsolens baksida. I denna konfiguration kan systemet även användas som en bordsenhet.

Se figur **1**:

| ID | Artikel | Vikt | Artikelnummer |
|----|-----------------------|--------|---------------|
| 1 | Xenios kompakthållare | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Stift (standard) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Fäste (tillval) | 500 g | 38350070 |

3. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

4. SÄKERHETSINSTRUKTIONER

- Kompakthållaren får bara användas för att montera följande utrustning: pumpdrivenhet, gasutbytesenhet, stift, fäste, sensorbox.
- Kompakthållaren får endast användas för följande produkter med respektive kompakthållare:

| Stift | Hållare |
|--|---|
| Novalung kits – XLung – XLung kit 230 – MiniLung kit – MiniLung petite kit | iLA produktgrupp – iLA active iLA kit – iLA active iLA kit IPS – iLA membrane ventilator – i-cor puls kit |
| iLA active kits – iLA active XLung kit – iLA active MiniLung kit – iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Användaren är ensamt ansvarig vid användning av kompakthållaren med någon annan än den godkända utrustningen.

- Säkerställ att kompakthållaren och de enskilda komponenterna är monterade och ordentligt fastsatta och att skruvarna är åtdragna. Alla skruvar får bara dras åt och lossas för hand.
- Fäst komponenter på ett sätt som förhindrar att slangar får veck.
- Utsätt inte kompakthållaren för stora mekaniska påfrestningar.
- Använd inte kompakthållaren om den är skadad (t.ex. skador på skruvar och ram).
- Om kompakthållaren tappas eller faller i golvet måste den och alla fästkomponenter kontrolleras för skador. Skadade kompakthållare eller komponenter får inte användas och måste bytas.

5. MONTERING

5.1. SKYDDSPLATTA FÖR SKÄRM

Innan kompakthållaren används måste skyddsplattan för skärm fästas på konsolen.

WARNING



Kompakthållaren kan bara fästas på en konsol som är utrustad med en skyddsplatta för skärm.

FÖRSIKTIGHET



Skyddsplattan måste fästas ordentligt och får inte gå att ta loss med handkraft.

5.1.1 FÄSTA SKYDDSPLATTA FÖR SKÄRM

FÖRSIKTIGHET



Skyddsplattan måste fästas ordentligt och får inte gå att ta loss med handkraft.

För att förhindra elektriska stötar måste strömförsörjningen kopplas bort innan enheten rengörs.

Skyddsplattan för skärmen ska fästas längst upp på konsolen.

Gör så här [figur 2]:

Använd en mild rengöringslösning eller ett vanligt desinfektionsmedel (t.ex. isopropanol) för att avlägsna smuts och fettrester från området där skyddsplattan för skärmen ska fästas.

Dra bort pappret från den självhäftande ytan på baksidan av skyddsplattan för skärmen. Fäst skyddsplattan på den rengjorda ytan. Kontrollera att skyddsplattan för skärmen sitter säkert på konsolen.

6. ANVÄNDNING

6.1. HANTERA KLÄMSKRUVEN

När klämskraven dragits åt kan den returneras till startpositionen och dras åt ytterligare vid behov. För att göra detta drar du ut handtaget på klämskraven och återför den till startpositionen [figur 3].

6.2. FÄST KOMPAKTHÅLLAREN

FÖRSIKTIGHET Kompakthållaren får bara fästas i lämplig standardskena för medicinsk enhet eller i baksidan av konsolen.



6.2.1 FÄST KOMPAKTHÅLLAREN PÅ KONSOLENS BAKSIDA

Haka på kompakthållaren på handtagets förlängning [figur 4] när den ansluts till skenan på baksidan av strömenheten. Kontrollera att den sitter fast ordentligt i skenan. Dra åt klämskruvorna utan verktyg. Se till att kompakthållaren sitter säkert i strömenheten [figur 5].

VARNING

Placera alltid konsolen på en stabil och plan yta.

Observera att vikten av den fullt utrustade kompakthållaren på konsolens baksida är tillräcklig för att få konsolen att tippa eller falla om den placeras felaktigt. Om den tipsar eller ramlar kan användaren och/eller patienten och/eller komponenter (för engångsbruk) skadas.

6.3. FÄST KOMPAKTHÅLLAREN PÅ EN STANDARDSKENA FÖR MEDICINSK ENHET

Fäst kompakthållaren i en standardskena för medicinsk enhet (10 mm x 25 mm), som den som finns på rullstativet [figur 6], med hjälp av den orangefärgade klämman placerad på baksidan av kompakthållaren. När kompakthållaren är korrekt placerad drar du åt klämskruven så att kompakthållaren inte längre kan flyttas. Innan du går vidare med resten av monteringsstegen kontrollerar du att kompakthållaren sitter korrekt på rullstativet eller standardskenan för medicinsk enhet.

FÖRSIKTIGHET

Innan kompakthållaren installeras kontrollerar du att skenan för medicinsk enhet är stabil.

6.4. MONTERING AV STIFT ELLER HÅLLARE

För in stiftet eller hållaren i basenheten och dra åt den med klämskruven [figur 7]. Se till att hållarens skruv är synlig från framsidan.

6.5. MONTERA GASUTBYTESENHETEN

Montera gasutbytesenheten utan överdriven mekanisk påfrestning, som det beskrivs i denna bruksanvisning för den specifika engångsenheten.

VARNING



Montera gasutbytesenheten i hållaren på ett sådant sätt att gasinloppet befinner sig på den högsta punkten och gasutloppet på den lägsta punkten.

Placera gasutbytesenheten på ett sådant sätt att blodinloppet på gasutbytesenheten är i ett högre läge än pumphuvudets blodutlopp.

6.5.1 MONTERA OXYGENATOR FÖR ILA ACTIVE-KIT/NOVALUNG-KIT/SUPPORTSET, I-COR PULS TC-KIT

Placera oxygenatorn på stiftet, lås fast oxygenator så långt ner på stiftet som möjligt och säkerställ att slangen inte har veck. När skruvarna på kompakthållaren dragits åt ska oxygenatorn inte längre rotera på stiftet [figur 8].

6.5.2 MONTERA ILA/I-COR MEMBRANLUNGA

Vrid skruven för att öppna fästet tills membranlungan kan sättas in. Fäst membranlungan i fästet genom att stänga skruven [figur 9]. Kontrollera att fästet hakar i kransarna på membranlungan [figur 10]. För transport inom ett sjukhus kan membranlungan sänkas via den inbyggda höjdjusteringen på kompakthållaren för att skydda oxygenatorn bättre.

6.6. FÄSTA PUMPDRIVENHETEN

Fäst pumpdrivenheten i överdelen av kompakthållaren. Se till att pumpdrivenheten sitter korrekt i kompakthållaren och dra sedan åt klämskruven för hand [figur 11].

6.7. JUSTERA PUMPDRIVENHETENS LUTNINGSVINKEL

Pumpdrivenhetens lutningsvinkel kan justeras. För att göra detta öppnar du klämskruven och för pumpdrivenheten till önskad position. Fixera enheten i den önskade positionen genom att dra åt klämskruven [figur 12].

6.8. FÄSTA SENSORBOXEN

Fäst sensorboxen till den yttre högra sidan av kompakthållaren. Använd fästet på baksidan av sensorboxen för detta. Kontrollera att sensorboxen fixeras på ett sätt som gör att den inte kan glida av kompakthållaren.

7. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Kompakthållaren används för modulär fastsättning av olika typer av kompatibla oxygenatorer (se avsnitt 4), pumpdrivenheter och sensorboxar. För att upprätthålla pålitlig funktionalitet och förhindra infektion, kontamination eller felfunktion måste kompakthållaren rengöras och kontrolleras före varje användning. För desinfektion används ett desinfektionsmedel för sjukhusbruk (t.ex. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Information om fler godkända rengöringslösningar finns i konsolens bruksanvisning.

Underhåll av kompakthållaren rekommenderas som en del av konsolens underhållsintervall. Kontakta tillverkaren vid problem.

8. FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Förvara och transportera kompakthållaren ren och torr.

Tillverkaren ansvarar inte för skada orsakad av felaktig förvaring. Använd endast originalförpackningen för transport.

İÇİNDEKİLER

| | | |
|-------|--|------|
| 1. | Giriş | .157 |
| 1.1. | Semboller ve Duyuruların Açıklaması | .157 |
| 2. | Kullanım Amacı | .157 |
| 3. | Kontrendikasyonlar | .158 |
| 4. | Güvenlik Önlemleri | .158 |
| 5. | Kurulum | .159 |
| 5.1. | Ekran Güvenlik Plakası | .159 |
| 5.1.1 | Ekran Güvenlik Plakasının Takılması | .159 |
| 6. | Uygulama | .160 |
| 6.1. | Sıkıştırma Vidasının Kullanımı. | .160 |
| 6.2. | Kompakt Tutucunun Takılması | .160 |
| 6.2.1 | Kompakt Tutucunun Konsolun Arkasına Takılması | .160 |
| 6.3. | Kompakt Tutucunun Standart Tıbbi Cihaz Rayına Takılması | .161 |
| 6.4. | Pimi veya Braketi Yerleştirme | .161 |
| 6.5. | Gaz Değiştiricinin Monte Edilmesi | .162 |
| 6.5.1 | iLA activeve kitleri/Novalung kitleri/Destek kitleri, i-cor puls TC kitindeki Oksijenatörün Monte Edilmesi. | .162 |
| 6.5.2 | iLA/i-cor Akciğer Membranının Monte Edilmesi | .162 |
| 6.6. | Pompa Sürücüsünün Sabitlemesi. | .162 |
| 6.7. | Pompa Sürücüsü Eğim Açısının Ayarlanması | .162 |
| 6.8. | Sensör Kutusunun Takılması | .163 |
| 7. | Temizlik ve Bakım | .163 |
| 8. | Ambalaj ve Saklama | .163 |

1. GİRİŞ

Bu Kullanma Talimatları, Xenios kompakt tutucu ile çalışacak tüm tıbbi personele yönelik olarak sağlanmaktadır ve ürün kullanılmadan önce okunması gerekir.

Kompakt tutucu sadece özel eğitimli ve nitelikli tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Kompakt tutucu, Medikal Cihaz Direktifi 93/42/EEC uyarınca Sınıf I cihazdır.

Ayrı olarak listelenmemişse, Kullanma Talimatlarında konsola atıfta bulunan tüm bilgiler deltapstream MDC konsolu, iLA activve konsolu, i-cor konsolu ve Xenios konsolu için de geçerlidir.

1.1. SEMBOLLER VE DUYURULARIN AÇIKLAMASI

TEHLİKE



TEHLİKE, önlenmemesi durumunda ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanacak tehlikeli bir durumu belirtir.

UYARI



UYARI, önlenmemesi durumunda ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT



DİKKAT, önlenmemesi durumunda küçük veya orta şiddette yaralanma ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

2. KULLANIM AMACI

Kompakt tutucu, farklı tipte uyumlu gaz değiştirici (bkz. Bölüm 4), pompa sürücülerini ve sensör kutularının taşıyıcı rayına veya uygun bir standart tıbbi cihaz rayına modüler olarak takılması için kullanılır.

Konsol taşıyıcı olmadan kullanıldığında (örneğin hastane içinde taşıma için), kompakt tutucu konsolun arkasına takılabilir. Bu kurulumda sistem aynı zamanda bir masa ünitesi olarak da kullanılabilir.

Bkz. şekil 1:

| ID | Öge | Ağırlık | Öge numarası |
|----|-----------------------|---------|--------------|
| 1 | Xenios kompakt tutucu | 1520 g | 30000145 |
| 2 | Pim (standart) | 260 g | 38350041 |
| 3 | Braket (isteğe bağlı) | 500 g | 38350070 |

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

- Kompakt tutucu sadece aşağıdaki ekipmanı monte etmek için kullanılabilir: pompa sürücüsü, gaz değiştirici, pim, braket, sensör kutusu.
- Kompakt tutucu sadece ilgili kompakt tutucu ile aşağıdaki ürünler için kullanılabilir:

| Pim | Braket |
|--|--|
| Novalung kits — XLung — XLung kit 230 — MiniLung kit — MiniLung petite kit | iLA ürün ailesi — iLA activve iLA kit — iLA activve iLA kit IPS — iLA membrane ventilator — i-cor puls kit |
| iLA activve kits — iLA activve XLung kit — iLA activve MiniLung kit — iLA activve MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- Kompakt tutucunun, onaylanmış setlerin dışında herhangi bir setle kullanımından tamamen kullanıcı sorumludur.

- Kompakt tutucunun ve münferit bileşenlerin sağlam bir şekilde monte edildiğinden, sabitlendiğinden ve vidaların sıkıldığından emin olun. Tüm vidalar sadece elle sıkılmalı ve gevşetilmelidir.
- Bileşenleri, tüp setinin bükülmesini önleyecek şekilde takın.
- Kompakt tutucuyu yüksek mekanik baskıya maruz bırakmayın.
- Hasarlıysa kompakt tutucuyu kullanmayın (ör. vidalarda ve tutucu çerçevesindeki hasarlar).
- Kompakt tutucu düşerse veya yere çarparsa kompakt tutucu ve tüm sabitleme bileşenleri hasar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı kompakt tutucu veya bileşenleri artık kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.

5. KURULUM

5.1. EKРАН GÜVENLİK PLAKASI

Kompakt tutucu kullanılmadan önce ekran güvenlik plakası konsola takılmalıdır.

UYARI



Kompakt tutucu, sadece ekran güvenlik plakası olan bir konsola takılabilir.

DİKKAT



Güvenlik plakası, sabit ve sağlam bir şekilde bağlanmalıdır ve elle çıkarılabilecek durumda olmamalıdır.

5.1.1 EKРАН GÜVENLİK PLAKASININ TAKILMASI

DİKKAT



Güvenlik plakası, sabit ve sağlam bir şekilde bağlanmalıdır ve elle çıkarılabilecek durumda olmamalıdır.

Elektrik çarpmasını önlemek için cihazı temizlemeden önce cihazın güç kaynağı ile bağlantısını kesin.

Ekran güvenlik plakası, konsolun üstüne takılmalıdır.

Aşağıdaki gibi devam edin [şekil 2]:

Ekran güvenlik plakasının takılacağı alandaki kir ve gres kalıntılarını gidermek için hafif deterjan çözeltisi veya genel bir dezenfektan (ör izopropanol) kullanın.

Ekran güvenlik plakasının ters tarafındaki yapışkan yüzeyin kağıdını soyun. Ekran güvenlik plakasını temizlenmiş alana yapıştırın. Ekran güvenlik plakasının konsola sıkı şekilde sabitlendiğinden emin olun.

6. UYGULAMA

6.1. SIKIŞTIRMA VİDASININ KULLANIMI

Sıkıştırma vidası sıkıldıktan sonra başlangıç pozisyonuna geri döndürülebilir ve gerekirse daha fazla sıkıştırılabilir. Bunu yapmak için, sıkıştırma vidasının kolunu dışarı doğru çekin ve vidayı başlangıç pozisyonuna döndürün [şekil 3].

6.2. KOMPAKT TUTUCUNUN TAKILMASI

DİKKAT



Kompakt tutucu, sadece uygun bir standart tıbbi cihaz rayına veya konsolun arka tarafına sabitlenmelidir.

6.2.1 KOMPAKT TUTUCUNUN KONSOLUN ARKASINA TAKILMASI

Kompakt tutucuyu, güç kaynağının arkasındaki raya bağlarken, kol uzantısının üzerine takın [şekil 4]. Güvenli biçimde raya bağlandığından emin olun. Sıkıştırma vidasını alet kullanmadan sıkıştırın. Kompakt tutucunun güvenli biçimde güç kaynağına takıldığından emin olun [şekil 5].

UYARI

Konsolu daima sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin. Konsolun arkasındaki tam donanımlı kompakt tutucunun ağırlığı, tutucunun yanlış yerleştirilmesi durumunda devrilmesine veya düşmesine neden olacak seviyededir. Devrilme veya düşme durumunda, kullanıcı ve/veya hasta ve/veya (tek kullanımlık) bileşenler zarar görebilir.

6.3. KOMPAKT TUTUCUNUN STANDART TIBBİ CİHAZ RAYINA TAKILMASI

Kompakt tutucuyu, kompakt tutucunun arka tarafında bulunan turuncu renkli klempini kullanarak, taşıyıcının üzerine yerleştirildiği gibi standart bir tıbbi cihaz montaj rayına (10 mm x 25 mm) takın [şekil 6]. Kompakt tutucu doğru yerleştirildiğinde, kompakt tutucunun artık hareket ettirilemeyeceği şekilde sıkıştırma vidasını sıkın. Daha sonraki montaj adımlarını denemeden önce, kompakt tutucunun taşıyıcıya veya standart tıbbi cihaz rayına güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.

DİKKAT

Kompakt tutucuyu takmadan önce, standart tıbbi cihaz rayının sabit olduğundan emin olun.

6.4. PİMİ VEYA BRAKETİ YERLEŞTİRME

Pimi veya braketini taban taşıyıcısına yerleştirin ve sıkıştırma vidası ile sabitleyin [şekil 7]. Braket vidasının önden görüldüğünden emin olun.

6.5. GAZ DEĞİŞTİRİCİNİN MONTE EDİLMESİ

UYARI



Spesifik tek kullanımlık ürünle ilgili bu Kullanma Talimatlarında açıklanan şekilde, gaz değiştiriciyi aşırı mekanik baskı uygulamadan monte edin.

Gaz değiştiriciyi gaz girişi daima en üst noktada, gaz çıkışıysa en alt noktada olacak şekilde tutucunun üzerine monte edin.

Gaz değiştiriciyi, gaz değiştiricinin kan girişi, pompa başlığındaki kan çıkışından yüksekte olacak şekilde yerleştirin.

6.5.1 İLA ACTİVVE KİTLERİ/NOVALUNG KİTLERİ/DESTEK KİTLERİ, İ-COR PULS TC KİTİNDEKİ OKSİJENATÖRÜN MONTE EDİLMESİ

Oksijenatörü pimin üzerine yerleştirin, oksijenatörü pimin üzerinde mümkün olduğu kadar aşağıya oturarak kilitleyin ve tüp setinde dolanma olmadığından emin olun. Kompakt tutucunun vidalarının sıkıştırılmasından sonra oksijenatör pimin üzerinde dönmemelidir [şekil 8].

6.5.2 İLA/İ-COR AKCİĞER MEMBRANININ MONTE EDİLMESİ

Akciğer membranı yerleştirilinceye kadar braketi açmak için vidayı çevirin. Akciğer membranını braketin üzerine sabitlemek için vidayı kapatın [şekil 9]. Braketin, akciğer membranının mandallarına tutunduğundan emin olun [şekil 10]. Hastane içinde taşıma için akciğer membranı, oksijenatörün daha iyi korunması için kompakt tutucunun entegre yükseklik ayarlayıcısı vasıtasıyla alçaltılabilir.

6.6. POMPA SÜRÜCÜSÜNÜN SABİTLENMESİ

Pompa sürücüsünü kompakt tutucunun üzerine takın. Pompa sürücüsünün kompakt tutucuya tam olarak oturduğundan emin olun ve sıkıştırma vidasını elle sıkın [şekil 11].

6.7. POMPA SÜRÜCÜSÜ EĞİM AÇISININ AYARLANMASI

Pompa sürücüsünün eğim açısı ayarlanabilir. Bunu yapmak için, sıkıştırma vidasını açın ve pompa sürücüsünü istenen pozisyona getirin. Sıkıştırma vidasını sıkarak istenen pozisyonu sabitleyin [şekil 12].

6.8. SENSÖR KUTUSUNUN TAKILMASI

Sensör kutusunu kompakt tutucunun sağ dış tarafına takın. Bunu yapmak için, sensör kutusunun arkasındaki sabitleyiciyi kullanın. Sensör kutusunun, kompakt tutucunun kenarından çıkmayacak şekilde tutturulduğundan emin olun.

7. TEMİZLİK VE BAKIM

Kompakt tutucu, farklı tipteki uyumlu oksijenatörlerin (bkz. Bölüm 4), pompa sürücülerinin ve sensör kutularının modüler olarak bağlanması için kullanılır. Kompakt tutucu, düzgün işlevselliğinin korunması ve enfeksiyon, kirlenme veya arızaların önlenmesi için her kullanımdan önce temizlenmeli ve sağlamlık bakımından kontrol edilmelidir. Dezenfeksiyon için tıbbi kullanıma uygun bir dezenfektan kullanın (ör. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Diğer onaylanmış temizlik solüsyonları için konsolun Kullanma Talimatlarına bakın.

Konsolun bakım aralığının bir parçası olarak kompakt tutucunun bakımının yapılması önerilir. Herhangi bir sorun oluşursa üretici ile iletişime geçin.

8. AMBALAJ VE SAKLAMA

Kompakt tutucuyu temiz ve kuru halde muhafaza edin ve taşıyın.

Yanlış veya uygunsuz saklamadan doğacak herhangi bir hasardan üretici sorumlu tutulamaz. Taşıma için sadece orijinal ambalajı kullanın.

目錄

| | | |
|-------|--|-----|
| 1. | 簡介 | 165 |
| 1.1. | 符號與注意事項的解釋 | 165 |
| 2. | 預期用途 | 165 |
| 3. | 禁忌症 | 166 |
| 4. | 安全說明 | 166 |
| 5. | 設定 | 167 |
| 5.1.1 | 顯示幕護板 | 167 |
| 5.1.2 | 固定顯示幕護板 | 167 |
| 6. | 應用 | 168 |
| 6.1. | 操作夾緊螺釘 | 168 |
| 6.2. | 固定緊密型支架 | 168 |
| 6.2.1 | 將緊密型支架固定到控制台背面 | 168 |
| 6.3. | 將緊密型支架固定到標準醫療器材導軌上 | 168 |
| 6.4. | 裝配銷或支架 | 169 |
| 6.5. | 安裝氣體交換器 | 169 |
| 6.5.1 | 安裝 iLA active kits / Novalung kits / Support sets、 i-cor puls TC kit 的氧合器 | 169 |
| 6.5.2 | 安裝 iLA / i-cor 膜肺 | 169 |
| 6.6. | 緊固幫浦驅動裝置 | 169 |
| 6.7. | 調整幫浦驅動裝置傾斜角度 | 170 |
| 6.8. | 固定感應器盒 | 170 |
| 7. | 清潔和維護 | 170 |
| 8. | 包裝與倉儲 | 170 |

1. 簡介

本使用說明面向工作中涉及 Xenios 緊密型支架的所有員工，在使用本裝置之前必須仔細閱讀本使用說明。

本緊密型支架僅可由經過專門訓練的合格醫護人員使用。依照醫療器材指令 93/42/EEC，緊密型支架屬於 I 類裝置。

如果未單獨列出，本使用說明中提及控制台的全部資訊同樣適用於 delstream MDC 控制台、iLA active 控制台、i-cor 控制台以及 Xenios 控制台。

1.1. 符號與注意事項的解釋

危險



「危險」表示某種危險狀況，若無法避免，將造成死亡或嚴重傷害。

警告



「警告」表示某種危險狀況，若無法避免，可能會造成死亡或嚴重傷害。

小心



「小心」表示某種危險狀況，若無法避免，可能會造成輕微或中度傷害。

2. 預期用途

本緊密型支架用於將不同類型的相容氣體交換器（參閱章節 4）、幫浦驅動裝置和感應器盒模組化組裝到手推車的導軌上或適當的標準醫療器材導軌上。

當控制台不與手推車配合使用時（例如，用於醫院內運送），本緊密型支架可被固定到控制台背面。在此設定下，系統也可用作一種台面裝置。

禁忌症

參閱圖 1：

| ID | 物件 | 重量 | 物件號 |
|----|--------------|--------|----------|
| 1 | Xenios 緊密型支架 | 1520 g | 30000145 |
| 2 | 銷（標準） | 260 g | 38350041 |
| 3 | 支架（選配） | 500 g | 38350070 |

3. 禁忌症

沒有已知禁忌症。

4. 安全說明

- 本緊密型支架僅可用於固定以下設備：幫浦驅動裝置、氣體交換器、銷、支架、感應器盒。
- 本緊密型支架僅可用於以下帶有相應緊密型支架的產品：

| 銷 | 夾具 |
|---|---|
| Novalung kits —XLung —XLung kit 230 —MiniLung kit —MiniLung petite kit | iLA 產品系列 —iLA active iLA kit —iLA active iLA kit IPS —iLA membrane ventilator —i-cor puls kit |
| iLA active kits —iLA active XLung kit —iLA active MiniLung kit —iLA active MiniLung petite kit | |
| Support sets | |
| i-cor puls TC kit | |

- 若將本緊密型支架用於這些認可套組之外的任何其他設備，使用者需自行承擔責任。
- 確保本緊密型支架和單個組件的安裝和固定牢固，且螺釘已被擰緊。所有螺釘均應手動擰緊和鬆開。

- 固定組件時需小心避免管路扭結。
- 切勿讓緊密型支架承受高機械應力。
- 若緊密型支架已經損壞（例如螺釘或支架框架損壞），請勿使用此緊密型支架。
- 如果緊密型支架被摔落或掉落，必須檢查緊密型支架及所有緊固組件是否損壞。已損壞的緊密型支架或組件不得繼續使用，必須進行更換。

5. 設定

5.1.1 顯示幕護板

使用緊密型支架之前，必須將顯示幕護板固定到控制台上。

警告



本緊密型支架僅可固定到配有顯示幕護板的控制台上。

小心



護板必須適當固定和牢牢緊固，且無法再用手拆卸下來。

5.1.2 固定顯示幕護板

小心



護板必須適當固定和牢牢緊固，且無法再用手拆卸下來。

為預防電擊，在清潔本裝置之前，請拔下電源插頭。

顯示幕護板必須被固定到控制台頂部。

執行如下操作[圖 2]：

使用溫和的清潔劑或普通消毒劑（例如異丙醇）清理即將用於安裝顯示幕護板的區域上的任何污垢和油脂殘餘物。

撕開顯示幕護板背面黏著面上的貼紙。將顯示幕護板固定到已清潔的區域上。確保顯示幕護板被牢牢固定在控制台上。

6. 應用

6.1. 操作夾緊螺釘

夾緊螺釘被擰緊後，如有必要，可以將其退回其起始位置並進一步擰緊。要做到這一點，拉動夾緊螺釘的把手，將其退回至初始位置[圖 3]。

6.2. 固定緊密型支架

小心



必須僅將本緊密型支架固定到標準醫療器材導軌上或控制台背面。

6.2.1 將緊密型支架固定到控制台背面

將緊密型支架鉤到把手延長部分上[圖 4]，同時將緊密型支架連接到電源背面的導軌上。確保其牢固連接到導軌上。用手擰緊夾緊螺釘，不要使用任何工具。確保緊密型支架被牢固固定到電源裝置上[圖 5]。

警告



始終將控制台放置在平穩、水平的表面上。請注意，如果放置不正確，控制台背面完全組裝好的緊密型支架的重量足以導致控制台傾斜或傾倒。如果傾斜或傾倒，使用者和/或患者和/或（一次性）組件可能會受傷或受損。

6.3. 將緊密型支架固定到標準醫療器材導軌上

使用緊密型支架背面的橙色夾具，將緊密型支架固定到標準醫療器材安裝導軌（10 mm x 25 mm）上，正如固定到手推車上一樣[圖 6]。正確放置緊密型支架後，擰緊夾緊螺釘，使緊密型支架不可再移動。嘗試後續組裝步驟之前，確保緊密型支架已被牢固固定到手推車或標準醫療器材導軌上。

小心

固定緊密型支架前，確保標準醫療器材導軌牢固。

6.4. 裝配銷或支架

將銷或支架插入底座托架，然後用夾緊螺釘進行緊固[圖 7]。確保從前面可以看到支架的螺釘。

6.5. 安裝氣體交換器

警告

依照特定一次性產品的使用說明所述安裝氣體交換器，請勿施加過大機械應力。

將氣體交換器安裝到支架上，使氣體入口處於最高點，而氣體出口處於最低點。

放置氣體交換器時，確保氣體交換器上的血液入口高於幫浦頭上的血液出口。

6.5.1 安裝 ILA ACTIVE KITS / NOVALUNG KITS / SUPPORT SETS、I-COR PULS TC KIT 的氧合器

將氧合器放置到銷上，將氧合器鎖定到銷上儘可能遠的位置，並確保管路不會扭結。擰緊緊密型支架的螺釘後，氧合器應無法在銷上轉動[圖 8]。

6.5.2 安裝 ILA / I-COR 膜肺

轉動螺釘以打開支架，直至可以插入膜肺為止。要將膜肺固定到支架上，關閉螺釘[圖 9]。確保支架接合膜肺的紋路[圖 10]。用於醫院內運送時，可以透過緊密型支架的一體化高度調節器來降下膜肺，以便更好地保護氧合器。

6.6. 緊固幫浦驅動裝置

將幫浦驅動裝置固定到緊密型支架頂部。確保幫浦驅動裝置已完全坐定到緊密型支架上，然後用手擰緊夾緊螺釘[圖 11]。

6.7. 調整幫浦驅動裝置傾斜角度

可以調整幫浦驅動裝置的傾斜角度。要進行調整，打開夾緊螺釘，隨後將幫浦驅動裝置移至所需的位置。透過擰緊夾緊螺釘將其固定在所需的位置 [圖 12]。

6.8. 固定感應器盒

將感應器盒固定到緊密型支架的外右側。要完成這一操作，使用感應器盒背面的固定裝置。感應器盒固定完成後，確保其不會從緊密型支架側面滑落。

7. 清潔和維護

本緊密型支架用於以模組化方式固定不同類型的相容氧合器（參閱章節 4）、幫浦驅動裝置和感應器盒。為確保功能可靠並避免感染、污染或故障，每次使用前必須清潔緊密型支架並檢查其完整性。如需消毒，請使用醫用級消毒劑（例如 Bode Chemie GmbH Kohrsolin、Sterilium、Bacilol Plus）。如需瞭解其他認可的清潔溶液，請參閱控制台使用說明。

建議將緊密型支架的維護作為控制台維護間隔的一部分。如果出現任何問題，請與製造商聯絡。

8. 包裝與倉儲

在潔淨乾燥的條件下存放與運輸緊密型支架。

對於因存放錯誤或不當造成的損壞，製造商不承擔賠償責任。僅使用原始包裝進行運輸。

Xenios compact holder

| Item number | Item |
|-------------|-----------------------|
| 30000145 | Xenios compact holder |
| 38350041 | Pin (standard) |
| 38350070 | Bracket (optional) |

XENIOS

A FRESENIUS
MEDICAL CARE
COMPANY

Item no.: 8200419, Version: 005_2019_03
For further information please contact:



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn Germany

Phone +49 7131 2706-0
Fax +49 7131 2706-299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com