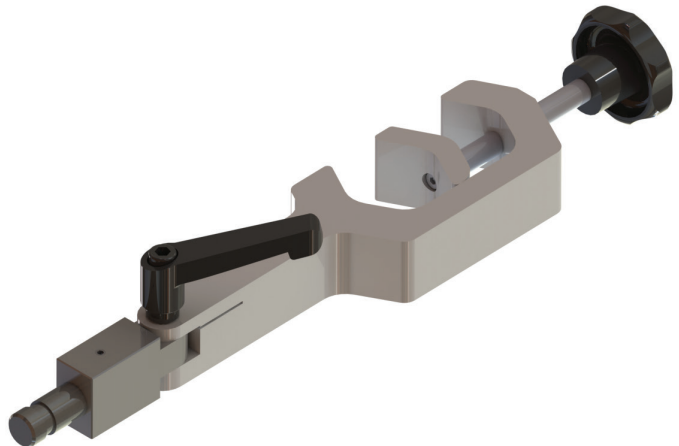


INSTRUCTIONS FOR USE

HOLDER FOR BACKUP PUMP DRIVE



CE

MANUFACTURER

Xenios AG
Im Zukunftspark 1
D-74076 Heilbronn
Germany

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

PUBLICATION DATE

July 2021

IFU Version:
CE_003_2021_07

Item number IFU:
38350406

Should questions arise or problems/malfunctions occur, note the affected serial number and contact Xenios AG.

Technical Service group +49 7131 2706-234
technicalsupport@xenios-ag.com

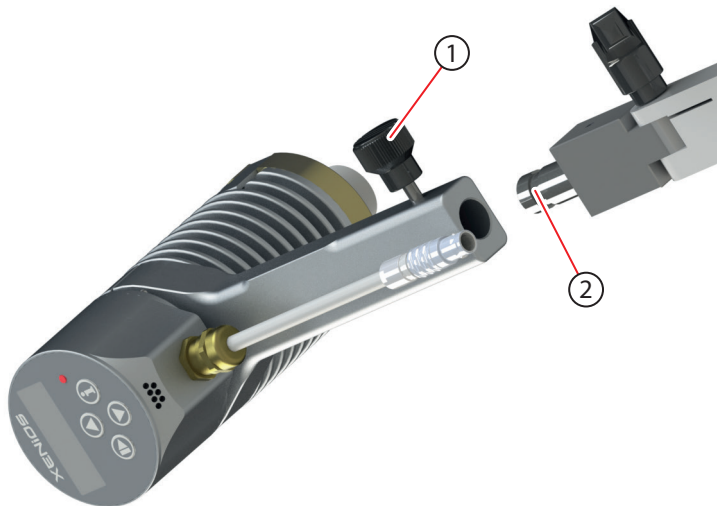
Customer Service group +49 7131 2706-100
customerservice@xenios-ag.com

If the Holder for Backup Pump Drive is used incorrectly or for purposes other than those defined in these Instructions for Use, the sole responsibility is with the user.

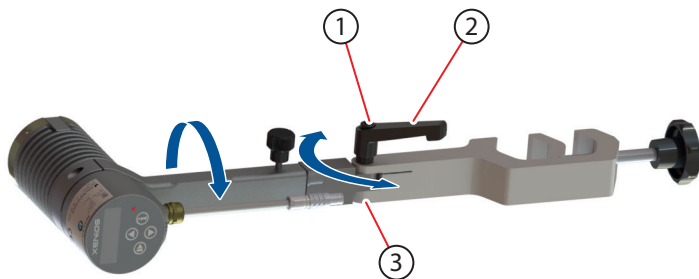
These Instructions for Use are provided for all qualified medical staff required to work with the Holder for Backup Pump Drive. For safe and proper use, follow these instructions. Keep them for future reference.

A digital version of this document can be found at this address:
<https://www.xenios-ag.com/ifu/>

1



2



SYMBOLS GLOSSARY

MD	<p>Medical device Medizinprodukt جهاز طبي Zdravotnický prostředek Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicinsk udstyr Producto sanitario Lääkinnällinen laite Dispositif médical Orvostechnikai eszköz Dispositivo medico 의료기기 Medisch hulpmiddel Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское устройство Medicinteknisk produkt Tibbi cihaz 医疗器械 醫療器材</p>
UDI	<p>Unique device identifier Eindeutige Gerätekennung معرف الجهاز الفريد Jedinečný identifikátor prostředku Unik enhedsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Identificador único del dispositivo Yksilöllinen laitetunniste Identificateur de dispositif unique Egyedi eszközazonosító Identificazione unica del dispositivo 고유 기기 식별자 Unieke apparaatidentificatie Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier) Identificador de dispositivo único Identificator unic al dispozitivului Уникальный идентификатор устройства Unik produktidentifiziere Benzersiz cihaz kimliği 唯一设备标识符 唯一裝置識別碼</p>
REF	<p>Catalog number Artikelnummer رقم الكتالوج Katalogové číslo Varenummer Αριθμός καταλόγου Referencia Tuotenumero Référence produit Katalógusszám Numero di catalogo 주문번호 Catalogusnummer Numer katalogowy Referência de catálogo Număr de catalog Каталогный номер Artikelnummer Katalog numarası 目录编号 目錄編號</p>
SN	<p>Serial number Seriennummer الرقم التسلسلي Sériové číslo Serienummer Σειριακός αριθμός Número de serie Sarjanumero Numéro de série Sorozatszám Numero di serie 일련 번호 Serienummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийный номер Serienummer Seri numarası 序号 序號</p>

	<p>Manufacturer Hersteller جهة الصنع Výrobce Producent Κατασκευαστής Fabricante Valmistaja Fabricant Gyártó Produttore 제조자 Fabrikant Producent Fabricante Producător Производитель Tillverkare Üretici 制造商 製造商</p>
	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum تاريخ التصنيع Datum výroby Fabrikationsdato Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Gyártás dátuma Data di produzione 제조일 Productiedatum Data produkcyj Data de producção Data fabricației Дата изготовления Tillverkningsdatum Üretim tarihi 生产日期 生産日期</p>
	<p>Follow instructions for use Gebrauchsanweisung befolgen اتبع تعليمات الاستخدام Postupujte podle návodu k použití Følg brugsanvisningen Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης Siga las instrucciones de uso Noudata käyttöohjeita Respecter la notice d'utilisation Kövesse a használati utasítást Seguire le Istruzioni per l'uso 사용 설명서에 따를 것 Gebruiksaanwijzing volgen Postępować zgodnie z instrukcją użycia Seguir as Instruções de Utilização Urmați instrucțiunile de utilizare Соблюдайте инструкции по применению Följ bruksanvisningen Kullanna talimatlarını takip edin 遵守《使 用说明书》 遵守使用說明</p>



LANGUAGES INCLUDED IN THIS INSTRUCTIONS FOR USE

English	8
Deutsch	16
العربية	24
Čeština	32
Dansk	40
Ελληνικά	48
Español	56
Suomi	64
Français	72
Magyar	80
Italiano	88
한국어	96
Nederlands	104
Polski	112
Português	120
Română	128
Русский	136
Svenska	144
Türkçe	152
简体中文	160
繁體中文	168

EN

DE

AR

CS

DA

EL

ES

FI

FR

HU

IT

KO

NL

PL

PT

RO

RU

SV

TR

ZHS

ZHT

TABLE OF CONTENTS

1.	INTRODUCTION	9
1.1.	INTENDED PURPOSE	9
1.2.	INDICATIONS FOR USE	9
1.3.	TARGET USER GROUPS	9
1.4.	CONTRAINDICATIONS	9
1.5.	CONVENTIONS	10
1.6.	GENERAL WARNINGS	10
2.	DEVICE DESCRIPTION	11
2.1.	SETUP	12
2.2.	MOUNTING THE BACKUP PUMP DRIVE	12
2.3.	USING THE ADJUSTABLE CLAMPING HANDLE	13
2.4.	POSITIONING THE PUMP DRIVE	13
2.5.	REMOVING THE BACKUP PUMP DRIVE	13
3.	HANDLING	14
3.1.	CLEANING AND MAINTENANCE	14
3.2.	STORAGE AND DISPOSAL	14

1. INTRODUCTION

The purpose of these Instructions for Use is to instruct qualified medical staff in the function and maintenance of the Holder for Backup Pump Drive. All users of the Holder for Backup Pump Drive must have read these Instructions for Use prior to using this holder. The Holder for Backup Pump Drive is a class I device according to the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

1.1. INTENDED PURPOSE

The Holder for Backup Pump Drive is a non-therapeutic part of the Xenios System (deltastream MDC console, iLA active console, i-cor console or Xenios console). It is intended to only be used as a passive IV pole mount for the console backup pump drive. The Holder for Backup Pump Drive is used to store the backup pump drive. The backup pump drive is put onto the holder and this can be mounted at a trolley pole in operating room (OR) or intensive care unit (ICU) environment.

1.2. INDICATIONS FOR USE

The Holder for Backup Pump Drive in combination with the trolley can be used to provide a standby backup pump drive during the treatment of neonates, pediatric and adult patients.

1.3. TARGET USER GROUPS

The Holder for Backup Pump Drive may only be used by qualified medical staff required to work with it.

1.4. CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications, complications or interactions.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.5. CONVENTIONS

The following symbol appears in these Instructions for Use and on the Holder for Backup Pump Drive packaging and labelling.

CAUTION



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

Note: Notes are advisory comments or recommendations regarding practices or procedures.

1.6. GENERAL WARNINGS

This section contains general warnings statements regarding the use and maintenance of the Holder for Backup Pump Drive. It is not a complete summary and additional warning statements specific to pertinent topics can be found within these Instructions for Use.

Note: Refer to the console and patient kit Instructions for Use for information regarding Warnings and Cautions.

CAUTION



Before attaching the backup pump drive to the Holder for Backup Pump Drive, make sure that the Holder for Backup Pump Drive is securely and firmly attached to the pole. Otherwise, the Holder for Backup Pump Drive may fall and will damage the backup pump drive or other components located below the Holder for Backup Pump Drive.

Ensure that the backup pump drive is completely seated on the Holder for Backup Pump Drive (pin with radial groove) and secured with the clamping screw. Otherwise, the backup pump drive may fall and damage components located below the backup pump drive.

Position the Holder for Backup Pump Drive with the backup pump drive in a way that the components used for treatment (oxygenator and pump drive/pump head) are not affected.

CAUTION



When adjusting the correct position of the Holder for Backup Pump Drive (movable element with backup pump drive), make sure that hand or fingers will not be pinched.

Ensure that the Holder for Backup Pump Drive and the individual components are mounted and fixed securely and screws are tightened. All screws shall be tightened and loosened by hand only.

Do not expose the Holder for Backup Pump Drive to high mechanical stress.

Do not use the Holder for Backup Pump Drive if it is damaged (e.g. damages on screws, and holder frame).

If the Holder for Backup Pump Drive is dropped or falls down, the Holder for Backup Pump Drive and all fastening components must be checked for damage. The damaged holder or components should not be used further and must be exchanged.

Note: The Holder for Backup Pump Drive may only be used to mount the backup pump drive while backup pump drive is not active.

In addition to following the Instructions for Use, users must observe the rules and regulations regarding occupational safety, accident prevention, and environmental protection.

2. DEVICE DESCRIPTION

The Holder for Backup Pump Drive is a holder for the mounting and positioning of a console backup pump drive.

Item	Weight	Item number	Max load	Material
Holder for Backup Pump Drive	approx. 680 g	38350411	5 kg	Aluminum

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No.1907/2006 ("REACH") please visit this page: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. SETUP

CAUTION



Before attaching the Holder for Backup Pump Drive, make sure the mounting pole is stable.

Attach the Holder for Backup Pump Drive to a pole (e.g. IV pole) in an orientation that ensures that enough space for the backup pump drive is available. Make certain that the clamping screw is tightened firmly so that the holder cannot be moved on the pole.

2.2. MOUNTING THE BACKUP PUMP DRIVE

After the Holder for Backup Pump Drive is securely attached to the pole, the backup pump drive can be mounted on the notched pin of the holder.

To do this, first loosen the securing screw on the bottom end of the backup pump drive handle. This allows the socket located at the bottom end of the handle to be slid completely over the pin of the holder. The securing screw is then tightened into the radial groove of the mounting pin. To remove the Holder for Backup Pump Drive, loosen the clamping screw.

Pos. in fig. 1	Description
1	Securing screw
2	Pin with radial groove

2.3. USING THE ADJUSTABLE CLAMPING HANDLE

Adjustable clamping handles can be tightened by two methods: either by rotating the handle clockwise until it no longer turns easily, or by using the semi-ratcheting function of the handle. The semi-ratcheting function is particularly useful when space is limited. The operating button is depressed, the lever lifted (up) and the handle is rotated as far as possible. Releasing the handle returns the lever to the neutral position, from which it can be pushed back to the start position for the next round of tightening via rotation with a lifted lever.

Pos. in fig. 2	Description
1	Operating button
2	Lever
3	Hinge

2.4. POSITIONING THE PUMP DRIVE

The positioning of the backup pump drive can be set along two axes. Either the hinge can be adjusted and secured using the adjustable clamping handle, or the backup pump drive can be rotated on the mounting pin and fixed in place using the securing screw. After the desired final arrangement of the backup pump drive and the holder have been achieved, the corresponding screws on the holder and backup pump drive must be securely tightened [figure 2].

2.5. REMOVING THE BACKUP PUMP DRIVE

Before the backup pump drive can be attached to the console (e.g. onto the compact holder), it must be removed from the Holder for Backup Pump Drive. To do this, loosen the securing screw on the backup pump drive handle and slide the backup pump drive off of the mounting pin.

3. HANDLING

This section provides important information about maintenance and storing the Holder for Backup Pump Drive.

3.1. CLEANING AND MAINTENANCE

To maintain reliable functionality and prevent infection, contamination, or malfunction, the Holder for Backup Pump Drive must be cleaned and checked for intactness before each use.

For disinfection, use a medical grade disinfectant, such as:

- Bacilol Plus™ from Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ from Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ from B. Braun Melsungen AG

Further approved cleaning solutions can be found in the console Instructions for Use.

Maintenance of the Holder for Backup Pump Drive is recommended as part of the console's maintenance interval. If any problem occurs, contact the manufacturer.

3.2. STORAGE AND DISPOSAL

Store and transport the Holder for Backup Pump Drive in clean and dry condition.

Follow all environmental regulations regarding waste disposal.

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINFÜHRUNG	17
1.1.	VERWENDUNGSZWECK	17
1.2.	ANWENDUNGSBEREICHE	17
1.3.	VORGESEHENE ANWENDERGRUPPEN	17
1.4.	GEGENANZEIGEN	17
1.5.	KONVENTIONEN	18
1.6.	ALLGEMEINE WARNHINWEISE	18
2.	GERÄTEBESCHREIBUNG	19
2.1.	VORBEREITUNG	20
2.2.	ANBRINGEN DES BACKUP PUMPENANTRIEBS	20
2.3.	VERWENDUNG DES EINSTELLBAREN KLEMMHEBELS	21
2.4.	POSITIONIERUNG DES PUMPENANTRIEBS	21
2.5.	ABNEHMEN DES BACKUP PUMPENANTRIEBS	21
3.	HANDHABUNG	22
3.1.	REINIGUNG UND WARTUNG	22
3.2.	LAGERUNG UND ENTSORGUNG	22

1. EINFÜHRUNG

Der Zweck dieser Gebrauchsanweisung besteht darin, qualifizierte medizinische Mitarbeiter in den Funktionen und der Wartung des Holder for Backup Pump Drive zu unterweisen. Alle Nutzer des Holder for Backup Pump Drive müssen diese Gebrauchsanweisung gelesen haben, bevor sie diesen Halter erstmals verwenden. Der Holder for Backup Pump Drive ist ein Gerät der Klasse 1 gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medizinprodukte-richtlinie).

1.1. VERWENDUNGSZWECK

Der Holder for Backup Pump Drive ist ein nicht-therapeutischer Teil des Xenios-Systems (deltastream MDC-Konsole, iLA active-Konsole, i-cor-Konsole bzw. Xenios-Konsole). Er soll ausschließlich als passiver IV-Halter für den Konsolen-Backup-Pumpenantrieb verwendet werden. Der Holder for Backup Pump Drive dient zur Aufbewahrung des Backup Pumpenantriebs. Der Backup Pumpenantrieb wird am Holder befestigt und kann dann mit dem Holder an der Halterung eines Trolleys im Operationssaal (OP) oder auf einer Intensivstation (ITS) angebracht werden.

1.2. ANWENDUNGSBEREICHE

Der Holder for Backup Pump Drive kann in Kombination mit dem Trolley als Standby-Backup-Pumpenantrieb während der Behandlung von Neugeborenen sowie pädiatrischen und erwachsenen Patienten dienen.

1.3. VORGESEHENE ANWENDERGRUPPEN

Der Holder for Backup Pump Drive darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal, das damit arbeiten muss, verwendet werden.

1.4. GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen, Komplikationen oder Interaktionen bekannt.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.5. KONVENTIONEN

Das folgende Symbol erscheint in dieser Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung und dem Etikett des Holder for Backup Pump Drive.

WARNUNG



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

Hinweis: Hinweise sind als Rat gemeinte Anmerkungen oder Empfehlungen hinsichtlich Praktiken oder Verfahren.

1.6. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise hinsichtlich der Verwendung und Wartung des Holder for Backup Pump Drive. Es handelt sich nicht um eine vollständige Zusammenfassung und zusätzliche Warnhinweise im Hinblick auf sachbezogene Themen finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Weitere Informationen zu den Hinweisen „Warnung“ und „Vorsicht“ finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Konsole und das Patientenkit.

Vergewissern Sie sich, dass der Holder for Backup Pump Drive sicher und stabil in der Halterung befestigt ist, bevor Sie den Backup Pumpenantrieb am Holder for Backup Pump Drive anbringen. Andernfalls kann der Holder for Backup Pump Drive herunterfallen und entweder den Backup Pumpenantrieb oder andere Geräteteile beschädigen, die sich unterhalb des Holder for Backup Pump Drive befinden.

WARNUNG



Vergewissern Sie sich, dass der Backup Pumpenantrieb vollständig auf dem Holder for Backup Pump Drive aufsitzt (Stift mit sternförmiger Kuhle) und mit der Klemmschraube gesichert ist. Andernfalls kann der Backup Pumpenantrieb herunterfallen und Geräteteile beschädigen, die sich unterhalb des Backup Pumpenantriebs befinden.

Positionieren Sie den Holder for Backup Pump Drive und den Backup Pumpenantrieb so, dass die für die Behandlung verwendeten Geräteteile (Oxygenator und Pumpenantrieb/ Pumpenkopf) nicht beeinträchtigt werden.

WARNUNG



Achten Sie beim Einstellen der richtigen Position des Holder for Backup Pump Drive (bewegliches Element am Backup Pumpenantrieb) darauf, dass Sie sich nicht die Hand oder die Finger einklemmen.

Vergewissern Sie sich, dass der Holder for Backup Pump Drive und die einzelnen Geräteteile sicher angebracht und befestigt und die Schrauben festgezogen sind. Alle Schrauben dürfen nur mit der Hand festgezogen oder gelöst werden.

Setzen sie den Holder for Backup Pump Drive keiner erhöhten mechanischen Belastung aus.

Verwenden Sie den Holder for Backup Pump Drive nicht, wenn er beschädigt ist (z. B. Schäden an Schrauben und dem Rahmen des Halters).

Wenn der Holder for Backup Pump Drive fallen gelassen wird oder herunterfällt, müssen alle Befestigungsteile des Holder for Backup Pump Drive auf Schäden überprüft werden. Ein beschädigter Halter oder beschädigte Komponenten dürfen nicht weiter verwendet, sondern müssen ausgetauscht werden.

Hinweis: Der Holder for Backup Pump Drive darf nur für das Anbringen des Backup Pumpenantriebs verwendet werden, wenn der Backup Pumpenantrieb nicht aktiv ist.

Zusätzlich zur Gebrauchsanweisung müssen Nutzer auch die Regeln und Vorschriften zur Sicherheit am Arbeitsplatz, zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz befolgen.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Holder for Backup Pump Drive ist ein Halter für das Anbringen und Positionieren eines Konsolen-Backup-Pumpenantriebs.

Artikel	Gewicht	Artikelnummer	Max. Belastung	Material
Holder for Backup Pump Drive	ca. 680 g	38350411	5 kg	Aluminium

Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) finden Sie unter: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. VORBEREITUNG

WARNUNG



Vergewissern Sie sich, dass die Montagehalterung stabil befestigt ist, bevor Sie den Holder for Backup Pump Drive anbringen.

Bringen Sie den Holder for Backup Pump Drive so an der Halterung (z. B. IV-Halterung) an, dass noch genügend Platz für den Backup Pumpenantrieb verbleibt. Achten Sie darauf, dass die Klemmschraube fest angezogen ist, sodass sich der Halter nicht in der Halterung bewegen kann.

2.2. ANBRINGEN DES BACKUP PUMPENANTRIEBS

Nachdem der Holder for Backup Pump Drive sicher an der Halterung befestigt wurde, kann der Backup Pumpenantrieb am Kerbstift des Halters angebracht werden.

Lösen Sie dazu zunächst die Sicherungsschraube am unteren Ende des Griffs des Backup Pumpenantriebs. Dadurch kann die Aushöhlung am unteren Ende des Griffs vollständig über den Stift des Halters gleiten. Dann wird die Sicherungsschraube fest in die sternförmige Kuhle des Befestigungsstiftes hineingeschraubt. Lösen Sie die Klemmschraube, um den Holder for Backup Pump Drive abzunehmen.

Pos. in Abb. 1	Beschreibung
1	Sicherungsschraube
2	Stift mit sternförmiger Kuhle

2.3. VERWENDUNG DES EINSTELLBAREN KLEMMHEBELS

Einstellbare Klemmhebel können auf zwei Arten befestigt werden: entweder durch Drehen des Hebels im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr leicht weiterdrehen lässt, oder indem man die Halb-Ratschenfunktion des Hebels nutzt. Die Halb-Ratschenfunktion ist besonders nützlich, wenn der Platz begrenzt ist. Der Bedienknopf wird gedrückt, der Hebel angehoben und der Griff so weit wie möglich gedreht. Löst man den Griff, kehrt der Hebel in die neutrale Position zurück, aus der heraus er zurück in die Startposition gedrückt werden kann, um den Befestigungsprozess durch das Drehen bei angehobenem Hebel fortzusetzen.

Pos. in Abb. 2	Beschreibung
1	Bedienknopf
2	Hebel
3	Scharnier

2.4. POSITIONIERUNG DES PUMPENANTRIEBS

Die Positionierung des Backup Pumpenantriebs kann entlang zweier Achsen vorgenommen werden. Entweder kann das Scharnier eingestellt und mit dem einstellbaren Klemmhebel gesichert werden oder der Backup Pumpenantrieb kann auf dem Befestigungsstift gedreht und dann mit der Sicherungsschraube befestigt werden. Sobald sich der Backup Pumpenantrieb und der Halter in der gewünschten endgültigen Position zueinander befinden, müssen die entsprechenden Schrauben am Halter und am Backup Pumpenantrieb fest angezogen werden [Abbildung 2].

2.5. ABNEHMEN DES BACKUP PUMPENANTRIEBS

Bevor der Backup Pumpenantrieb an der Konsole angebracht werden kann (z. B. am Kompakthalter), muss er vom Holder for Backup Pump Drive abgenommen werden. Lösen Sie dazu die Sicherungsschraube am Griff des Backup Pumpenantriebs und lassen Sie den Backup Pumpenantrieb vom Befestigungsstift heruntergleiten.

3. HANDHABUNG

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zur Wartung und Lagerung des Holder for Backup Pump Drive.

3.1. REINIGUNG UND WARTUNG

Um eine zuverlässige Funktionalität beizubehalten und Infektionen, Kontamination oder Funktionsstörungen zu vermeiden, muss der Holder for Backup Pump Drive vor jeder Verwendung gereinigt und auf Unversehrtheit überprüft werden.

Nutzen Sie ein medizinisches Desinfektionsmittel zur Desinfizierung, zum Beispiel:

- Bacilol Plus™ von Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ von Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ von B. Braun Melsungen AG

Weitere zugelassene Reinigungsmittel finden Sie in der Konsolen-Gebrauchsanweisung.

Die Wartung des Holder for Backup Pump Drive wird als Teil des Wartungsintervalls der Konsole empfohlen. Sollten Probleme auftreten, kontaktieren Sie den Hersteller.

3.2. LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Lagern und transportieren Sie den Holder for Backup Pump Drive in sauberem und trockenem Zustand.

Befolgen Sie alle Umweltschutzvorschriften hinsichtlich der Abfallentsorgung.

جدول المحتويات

25	مقدمة	.1
25	الغرض من الاستخدام	.1.1
25	دواعي الاستخدام	.1.2
25	فئات المستخدمين المستهدفة	.1.3
25	موانع الاستخدام	.1.4
26	الاصطلاحات	.1.5
26	التحذيرات العامة	.1.6
27	وصف الجهاز	.2
28	الإعداد	.2.1
28	تثبيت محرك المضخة الاحتياطي	.2.2
29	استخدام مقبض التثبيت القابل للضبط	.2.3
29	وضع محرك المضخة	.2.4
29	إزالة محرك المضخة الاحتياطي	.2.5
30	طرق التعامل	.3
30	التنظيف والصيانة	.3.1
30	طرق التخزين والتخلص من الجهاز	.3.2

1. مقدمة

الغرض من تعليمات الاستخدام هذه هو إرشاد الطاقم الطبي المؤهل بشأن وظيفة جهاز Holder for Backup Pump Drive وصيانتته. يجب على جميع مستخدمي جهاز Holder for Backup Pump Drive أن يكونوا قد قرؤوا تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام هذا الحامل. يُعد جهاز Holder for Backup Pump Drive جهازًا من الفئة I وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الخاصة بالأجهزة الطبية (MDR).

1.1 الغرض من الاستخدام

إن جهاز Holder for Backup Pump Drive هو جزء غير علاجي من نظام Xenios (لوحة مفاتيح delastream MDC أو لوحة مفاتيح iLA active أو لوحة مفاتيح i-cor أو لوحة مفاتيح Xenios). وهو مخصص فقط للاستخدام كأداة تثبيت سلبية لعامود المحاليل الوريدية للوحة مفاتيح محرك المضخة الاحتياطي. يُستخدم جهاز Holder for Backup Pump Drive لحفظ محرك المضخة الاحتياطي. يتم وضع محرك المضخة الاحتياطي على الحامل ويمكن تركيبه في عمود عربة في غرفة العمليات (OR) أو بيئة وحدة الرعاية المركزة (ICU).

1.2 دواعي الاستخدام

يمكن استخدام جهاز Holder for Backup Pump Drive مع العربة لتوفير محرك مضخة احتياطي جاهز أثناء علاج الأطفال حديثي الولادة والمرضى من الأطفال والبالغين.

1.3 فئات المستخدمين المستهدفة

يمكن استخدام جهاز Holder for Backup Pump Drive فقط بواسطة طاقم طبي مؤهل يحتاج إلى استخدامه.

1.4 موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام أو مضاعفات أو تفاعلات معروفة.

تنويه: ينبغي الإبلاغ عن وقوع أي حادثة خطيرة تتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة التابعة للدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

1.5. الاصطلاحات

يظهر الرمز التالي في تعليمات الاستخدام هذه وعلى عبوة جهاز Holder for Backup Pump Drive والملصقات الخاصة به.

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

تحذير



تنويه: التنبيهات هي تعليقات أو توصيات استشارية بشأن الممارسات أو الإجراءات.

1.6. التحذيرات العامة

يحتوي هذا القسم على بيانات التحذيرات العامة الصادرة بشأن استخدام جهاز Holder for Backup Pump Drive وصيانتته، وهو ليس ملخصاً كاملاً ويمكن العثور على بيانات تحذير إضافية خاصة بالمواضيع ذات الصلة ضمن تعليمات الاستخدام هذه.

تنويه: راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بلوحة المفاتيح والطقم الخاص بالمريض للحصول على معلومات بشأن التحذيرات والتنبيهات.

قبل تركيب محرك المضخة الاحتياطي بجهاز Holder for Backup Pump Drive تأكد من أن جهاز Holder for Backup Pump Drive مركب بالعامود بشكل آمن ومحكم. إذا لم يتم ذلك، فقد يسقط جهاز Holder for Backup Pump Drive ويؤدي إلى تلف محرك المضخة الاحتياطي أو المكونات الأخرى الموجودة أسفل جهاز Holder for Backup Pump Drive.

تأكد من استقرار محرك المضخة الاحتياطي بالكامل على جهاز Holder for Backup Pump Drive (السن ذو الحز نصف القطري) وتأمينه باستخدام مسمار التثبيت. إذا لم يتم ذلك، فقد يسقط محرك المضخة الاحتياطي ويؤدي إلى تلف المكونات الموجودة أسفله.

تحذير



ضع جهاز Holder for Backup Pump Drive مع محرك المضخة الاحتياطي بطريقة لا تؤثر على المكونات (المعالج بالأكسجين وإدارة المضخة/رأس المضخة) المستخدمة للعلاج.

عند ضبط الموضع الصحيح لجهاز Holder for Backup Pump Drive (العنصر المتحرك بمحرك المضخة الاحتياطي) تأكد من عدم الضغط على اليد أو الأصابع.

تأكد من تثبيت جهاز Holder for Backup Pump Drive والمكونات الفردية وتركيبها بشكل محكم ومن ربط المسامير بإحكام. يجب إحكام ربط جميع المسامير وفكها يدويًا فقط.

لا تعرض جهاز Holder for Backup Pump Drive لضغط ميكانيكي مرتفع.

لا تستخدم جهاز Holder for Backup Pump Drive إذا كان تالفًا (إذا كان هناك على سبيل المثال تلف في المسامير وإطار الحامل).

في حالة وقوع جهاز Holder for Backup Pump Drive أرضًا أو سقوطه، يجب فحصه وفحص جميع مكونات التركيب للكشف عن وجود أي تلف. ينبغي عدم استخدام الحامل أو المكونات التالفة بعد ذلك ويجب استبدالها.

تحذير



AR

تنويه: لا يجوز استخدام جهاز Holder for Backup Pump Drive لتثبيت محرك المضخة الاحتياطي إلا عندما يكون محرك المضخة الاحتياطي غير نشط.

بالإضافة إلى اتباع تعليمات الاستخدام، يجب على المستخدمين مراعاة القواعد واللوائح المتعلقة بالسلامة المهنية ومنع وقوع الحوادث وحماية البيئة.

2. وصف الجهاز

جهاز Holder for Backup Pump Drive هو حامل من أجل تثبيت ووضع محرك المضخة الاحتياطي للوحة المفاتيح.

العنصر	الوزن	رقم العنصر	أقصى حمل	المادة
Holder for Backup Pump Drive	680 جم تقريبًا	38350411	5 كجم	الألومنيوم

لمعرفة المعلومات المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق الشديد (SVHC) وفقًا للمادة 33 من لائحة (المفوضية الأوروبية) رقم 1907/2006 (تسجيل وتقييم وترخيص وتقييد المواد الكيميائية "REACH")، يرجى زيارة هذه الصفحة: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. الإعداد

قبل تركيب جهاز Holder for Backup Pump Drive تأكد من أن عامود التثبيت في وضعٍ ثابت.

تحذير



قم بتركيب جهاز Holder for Backup Pump Drive بعامود (مثلاً عامود المحاليل الوريدية) في اتجاه يضمن وجود مساحة كافية لمحرك المضخة الاحتياطي. تأكد من ربط مسمار التثبيت بإحكام بحيث لا يمكن تحريك الحامل على العامود.

2.2. تثبيت محرك المضخة الاحتياطي

بعد تركيب جهاز Holder for Backup Pump Drive بالعمود بإحكام، يمكن تثبيت محرك المضخة الاحتياطي على السن المحرز للحامل.

للقيام بذلك، قم أولاً بفك مسمار التثبيت الموجود في الطرف السفلي من مقبض محرك المضخة الاحتياطي. يسمح هذا بتحريك المقبس الموجود في الطرف السفلي من المقبض بالكامل فوق سن الحامل. يتم بعد ذلك إحكام ربط مسمار التأمين في الحز نصف قطري لسن التثبيت. لإزالة جهاز مسمار التثبيت، قم بفك مسمار التثبيت.

الموقع في الشكل 1	الوصف
1	مسمار التأمين
2	السن ذو الحز نصف القطري

2.3. استخدام مقبض التثبيت القابل للضبط

الموقع في الشكل 2	الوصف
1	زر التشغيل
2	الذراع
3	المفصلة

يمكن إحكام ربط مقابض التثبيت القابلة للضبط بطريقتين: إما تدوير المقبض باتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف عن الدوران بسهولة، أو باستخدام وظيفة شبه السقاطة للمقبض. تعد وظيفة شبه السقاطة مفيدة بشكل خاص عندما تكون المساحة محدودة. يتم الضغط على زر التشغيل ورفع الذراع (الأعلى) وتدوير المقبض قدر الإمكان. يؤدي تحرير المقبض إلى إعادة الذراع إلى الوضع المحايد، حيث يمكن دفعه مرة أخرى إلى وضع البدء للجولة التالية من إحكام الربط عبر التدوير بذراع مرفوع.

2.4. وضع محرك المضخة

يمكن ضبط موضع محرك المضخة الاحتياطي على محورين. إما يمكن ضبط المفصلة وتأمينها باستخدام مقبض التثبيت القابل للضبط، أو يمكن تدوير محرك المضخة الاحتياطي على سن التثبيت وتركيبه في مكانه باستخدام مسمار التأمين. بعد الوصول إلى الترتيب النهائي المطلوب لمحرك المضخة الاحتياطي والحامل، يجب إحكام ربط المسامير المقابلة على الحامل ومحرك المضخة الاحتياطي بشكل آمن [الشكل 2].

2.5. إزالة محرك المضخة الاحتياطي

قبل تركيب محرك المضخة الاحتياطي إلى لوحة المفاتيح (مثلاً إلى حامل المدمجة)، يجب إزالته من جهاز Holder for Backup Pump Drive. للقيام بذلك، قم بفك مسمار التأمين الموجود على مقبض محرك المضخة الاحتياطي وقم بتحريك محرك المضخة الاحتياطي بعيداً عن سن التثبيت.

3. طرق التعامل

يوفر هذا القسم معلومات هامة حول طرق الصيانة والتخزين لجهاز Holder for Backup Pump Drive.

3.1. التنظيف والصيانة

للحفاظ على قدرة الحامل على تآدية وظائفه بشكل يُعتمد عليه والوقاية من العدوى أو التلوث أو العطل، يجب تنظيف جهاز Holder for Backup Pump Drive وفحصه قبل كل استخدام للتأكد من أنه خال من العيوب.

للتطهير، استخدم مطهرًا مخصصًا للاستخدام الطبي، مثل:

- Bacilol Plus™ من Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ من Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ من B. Braun Melsungen AG

يمكنك العثور على المزيد من محاليل التنظيف المعتمدة بتعليمات الاستخدام الخاصة بلوحة المفاتيح.

يوصى بصيانة جهاز Holder for Backup Pump Drive كجزء من فترة صيانة لوحة المفاتيح. إذا حدثت أي مشاكل، فعليك بالتواصل مع جهة الصنع.

3.2. طرق التخزين والتخلص من الجهاز

قم بتخزين جهاز Holder for Backup Pump Drive ونقله في ظروف نظيفة وجافة. قم باتباع جميع اللوائح البيئية المتعلقة بالتخلص من النفايات.

OBSAH

1.	ÚVOD	33
1.1.	ZAMÝŠLENÝ ÚČEL	33
1.2.	INDIKACE POUŽITÍ	33
1.3.	CÍLOVÉ SKUPINY UŽIVATELŮ	33
1.4.	KONTRAINDIKACE	33
1.5.	KONVENCE	34
1.6.	OBEČNÁ VAROVÁNÍ	34
2.	POPIS ZAŘÍZENÍ	35
2.1.	NASTAVENÍ	36
2.2.	MONTÁŽ ZÁLOŽNÍHO POHONU PUMPY	36
2.3.	POUŽITÍ NASTAVITELNÉ UPÍNACÍ RUKOJETI	37
2.4.	UMÍSTĚNÍ POHONU PUMPY	37
2.5.	ODSTRANĚNÍ ZÁLOŽNÍHO POHONU PUMPY	37
3.	MANIPULACE	38
3.1.	ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	38
3.2.	SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE	38

1. ÚVOD

Účelem tohoto návodu k použití je poučit kvalifikovaný zdravotnický personál o funkci a údržbě Holder for Backup Pump Drive. Všichni uživatelé Holder for Backup Pump Drive si musí před použitím tohoto držáku přečíst tento návod k použití. Holder for Backup Pump Drive je zdravotnickým prostředkem třídy I v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

CS

1.1. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Holder for Backup Pump Drive je neterapeutická část systému Xenios (konzole deltaxstream MDC, konzole iLA active, konzole i-cor nebo konzole Xenios). Je určen k použití pouze jako pasivní držák na stojan IV pro konzoli záložního pohonu pumpy. Holder for Backup Pump Drive se používá k uchování záložního pohonu pumpy. Záložní pohon pumpy se umístí na držák, který může být namontován na stojan vozíku v prostředí operační místnosti nebo jednotky intenzivní péče (JIP).

1.2. INDIKACE POUŽITÍ

Holder for Backup Pump Drive spolu s vozíkem lze použít jako záložní pohon pumpy během léčby novorozenců, dětí a dospělých pacientů.

1.3. CÍLOVÉ SKUPINY UŽIVATELŮ

Holder for Backup Pump Drive může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

1.4. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace, komplikace ani interakce.

Poznámka: Veškeré závažné nežádoucí příhody, které vzniknou v souvislosti s tímto zařízením, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členské země, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.5. KONVENCE

Následující symbol se objeví v tomto návodu k použití a na obalu a označení Holder for Backup Pump Drive.

CAUTION



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

Poznámka: Poznámky představují rady nebo doporučení týkající se postupů nebo procedur.

1.6. OBECNÁ VAROVÁNÍ

Tato část obsahuje obecná varování týkající se používání a údržby Holder for Backup Pump Drive. Nejedná se o úplné shrnutí. V tomto návodu k použití tak naleznete i další varovná prohlášení týkající se příslušných témat.

Poznámka: Informace týkající se varování a upozornění naleznete v návodu k použití konzole a patientského kitu.

CAUTION



Před upevněním záložního pohonu pumpy do Holder for Backup Pump Drive se ujistěte, že je Holder for Backup Pump Drive bezpečně a pevně nasazen na stojanu. Jinak může Holder for Backup Pump Drive spadnout a poškodit záložní pohon pumpy nebo jiné komponenty umístěné pod Holder for Backup Pump Drive.

Zajistěte, aby byl záložní pohon pumpy zcela usazen v Holder for Backup Pump Drive (čep s radiální drážkou) a zajištěn upínacím šroubem. Jinak může záložní pohon pumpy spadnout a poškodit komponenty umístěné pod ním.

Umístěte Holder for Backup Pump Drive s nasazeným záložním pohonem pumpy tak, aby nebyly ovlivněny komponenty používané k léčbě (oxygenátor a pohon pumpy / hlava pumpy).

Při nastavování správné polohy Holder for Backup Pump Drive (pohyblivý prvek se záložním pohonem pumpy) se vyvarujte sevření rukou nebo prstů.

CAUTION

Zajistěte, aby byly Holder for Backup Pump Drive a jednotlivé komponenty správně namontovány a upevněny a aby byly všechny šrouby řádně utaženy. Všechny šrouby utahujte a povolujte pouze ručně.

Nevystavujte Holder for Backup Pump Drive velkému mechanickému namáhání.

Holder for Backup Pump Drive nepoužívejte, pokud je poškozen (např. při poškození šroubů nebo rámu držáku).

Pokud Holder for Backup Pump Drive upadne, je nutné jej a všechny upevňovací komponenty zkontrolovat, zda nedošlo k jejich poškození. Poškozený držák či upevňovací komponenty nelze dále používat a je nutné je vyměnit.

Poznámka: Holder for Backup Pump Drive lze použít pouze k upevnění záložního pohonu pumpy v době, kdy není záložní pohon pumpy aktivní.

Kromě dodržování návodu k použití musí uživatelé dodržovat pravidla a předpisy týkající se bezpečnosti práce, prevence úrazů a ochrany životního prostředí.

2. POPIS ZAŘÍZENÍ

Holder for Backup Pump Drive je držák pro montáž a umístění záložního pohonu pumpy na konzolu.

Položka	Hmotnost	Číslo položky	Maximální zátěž	Materiál
Holder for Backup Pump Drive	přibl. 680 g	38350411	5 kg	Hliník

Informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) podle článku 33 nařízení „REACH“ (nařízení ES č. 1907/2006) naleznete na webové stránce: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. NASTAVENÍ

CAUTION



Před upevněním Holder for Backup Pump Drive se ujistěte, že je montážní stojan stabilní.

Upevněte Holder for Backup Pump Drive ke stojanu (například ke stojanu IV) v orientaci, která zajistí, že bude k dispozici dostatek místa pro záložní pohon pumpy. Ověřte, že je upínací šroub pevně utažený, aby se držák nemohl na stojanu pohybovat.

2.2. MONTÁŽ ZÁLOŽNÍHO POHONU PUMPY

Po bezpečném upevnění Holder for Backup Pump Drive ke stojanu lze na drážkovaný trn držáku nasadit záložní pohon pumpy.

Nejprve povolte zajišťovací šroub na spodním konci madla záložního pohonu pumpy. To umožní úplné nasunutí otvoru ve spodním konci madla na čep držáku. Zajišťovací šroub se poté utahuje do radiální drážky upínacího čepu.

Chcete-li Holder for Backup Pump Drive sejmout, povolte upínací šroub.

Poz. na obr. 1	Popis
1	Zajišťovací šroub
2	Čep s radiální drážkou

2.3. POUŽITÍ NASTAVITELNÉ UPÍNACÍ RUKOJETI

Nastavitelné upínací rukojeti lze utáhnout dvěma způsoby: buď otočením rukojeti ve směru hodinových ručiček, dokud se nepřestane otáčet lehce, nebo pomocí poloráčnové funkce rukojeti. Poloráčnová funkce je zvláště užitečná v omezeném prostoru. Stiskněte ovládací tlačítko, zvedněte páku a otáčejte rukojetí, kam až je to možné. Uvolněním rukojeti se páka vrátí do neutrální polohy, ze které ji lze zatlačit zpět do výchozí pozice pro další kolo utahování pomocí otáčení zvednutou pákou.

Poz. na obr. 2	Popis
1	Ovládací tlačítko
2	Páka
3	Závěs

CS

2.4. UMÍSTĚNÍ POHONU PUMPY

Pozici záložního pohonu pumpy lze nastavit podél dvou os. Závěs lze nastavit a zajistit pomocí nastavitelné upínací rukojeti, nebo lze otočit záložním pohonem pumpy na upínacím čepu a zajistit ho na místě pomocí zajišťovacího šrubu. Po dosažení požadovaného konečného umístění záložního pohonu pumpy a držáku musí být odpovídající šrouby na držáku a záložním pohonu pumpy bezpečně utažené [obrázek 2].

2.5. ODSTRANĚNÍ ZÁLOŽNÍHO POHONU PUMPY

Před upevněním ke konzoli (např. na kompaktní držák) musí být záložní pohon pumpy sejmout z Holder for Backup Pump Drive. Povolte zajišťovací šroub na rukojeti záložního pohonu pumpy a poté záložní pohon pumpy stáhněte z upínacího čepu.

3. MANIPULACE

Tato část obsahuje důležité informace o údržbě a uložení Holder for Backup Pump Drive.

3.1. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Chcete-li zajistit spolehlivé fungování tohoto zařízení a předejít infekci, kontaminaci či selhání, před každým použitím Holder for Backup Pump Drive očistěte a zkontrolujte jeho stav.

K dezinfekci použijte dezinfekční prostředek určený k nemocničnímu použití, například:

- Bacilol Plus™ od společnosti Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ od společnosti Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ od společnosti B. Braun Melsungen AG

Informace o dalších schválených čisticích prostředcích naleznete v návodu k použití konzole.

Údržbu Holder for Backup Pump Drive doporučujeme provádět v rámci intervalu údržby konzole. V případě, že se vyskytnou problémy, kontaktujte výrobce.

3.2. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Holder for Backup Pump Drive skladujte a přepravujte pouze v čistém a suchém stavu.

Dodržujte všechny ekologické předpisy týkající se likvidace odpadu.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	41
1.1.	TILSIGTET BRUG	41
1.2.	INDIKATIONER FOR BRUG	41
1.3.	MÅLBRUGERGRUPPER	41
1.4.	KONTRAINDIKATIONER	41
1.5.	KONVENTIONER	42
1.6.	GENERELLE ADVARSLER	42
2.	PRODUKTBESKRIVELSE	43
2.1.	OPSÆTNING	44
2.2.	MONTERING AF BACKUP-PUMPEDREVET	44
2.3.	BRUG AF DET JUSTERBARE KLEMMEHÅNDTAG	45
2.4.	PLACERING AF PUMPEDREVET	45
2.5.	FJERNELSE AF BACKUP-PUMPEDREVET	45
3.	HÅNDBLÆR	46
3.1.	RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	46
3.2.	OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE	46

1. INDLEDNING

Formålet med denne brugervejledning er at instruere kvalificeret medicinsk personale i funktion og vedligeholdelse af Holder for Backup Pump Drive. Alle brugere af Holder for Backup Pump Drive skal have læst denne brugervejledning, inden de anvender holderen. Holder for Backup Pump Drive er klasse I-udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

1.1. TILSIGTET BRUG

Holder for Backup Pump Drive er en ikke-terapeutisk del af Xenios-systemet (deltastream MDC-konsol, iLA active-konsol, i-cor-konsol eller Xenios-konsol). Den er udelukkende beregnet til brug som et passivt dropstativbeslag til konsollens backup-pumpedrev. Holder for Backup Pump Drive benyttes til at opbevare backup-pumpedrevet. Backup-pumpedrevet anbringes på holderen, som kan fastgøres på et vognmonteret stativ på operationsstuen eller intensivafdelingen.

1.2. INDIKATIONER FOR BRUG

Holder for Backup Pump Drive kan i kombination med vognen anvendes som et standby-backup-pumpedrev under behandling af nyfødte, pædiatriske og voksne patienter.

1.3. MÅLBRUGERGRUPPER

Holder for Backup Pump Drive må udelukkende anvendes af kvalificeret medicinsk personale, som skal arbejde med den.

1.4. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer, komplikationer eller interaktioner.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er hjemmehørende.

1.5. KONVENTIONER

Følgende symbol kan ses i denne brugervejledning og på emballagen og mærkningen til Holder for Backup Pump Drive.

ADVARSEL



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

Bemærk: Bemærkninger er rådgivende kommentarer eller anbefalinger vedrørende fremgangsmåder eller procedurer.

1.6. GENERELLE ADVARSLER

Dette afsnit indeholder generelle advarselsmeddelelser vedrørende brug og vedligeholdelse af Holder for Backup Pump Drive. Det er ikke en fuldstændig oversigt og der kan findes yderligere advarselsmeddelelser, som er specifikke for relevante emner, i denne brugervejledning.

Bemærk: Brugervejledningen til konsollen og patientsættet indeholder oplysninger om advarsler og forholdsregler.

ADVARSEL



Inden backup-pumpedrevet fastgøres til Holder for Backup Pump Drive, skal det sikres, at Holder for Backup Pump Drive er sikkert og forsvarligt fastgjort til stativet. I modsat fald kan Holder for Backup Pump Drive falde af og vil beskadige backup-pumpedrevet eller andre komponenter, som befinder sig neden for Holder for Backup Pump Drive.

Kontrollér, at backup-pumpedrevet er sat helt fast på Holder for Backup Pump Drive (stift med radial rille) og fastgjort med klemmeskruen. I modsat fald kan backup-pumpedrevet falde af og beskadige komponenter, som befinder sig neden for backup-pumpedrevet.

Placer Holder for Backup Pump Drive med backup-pumpedrevet så de komponenter, der benyttes til behandling (oxygenator og pumpedrev/pumpehoved), ikke påvirkes.

ADVARSEL



Ved justering af den korrekte position for Holder for Backup Pump Drive (bevægeligt element med backup-pumpedrev) skal det sikres, at hænder eller fingre ikke kan komme i klemme.

Sørg for, at Holder for Backup Pump Drive og de individuelle komponenter er monteret og fastgjort forsvarligt, og at alle skruer er strammet. Alle skruer skal udelukkende strammes og løsnes ved håndkraft.

Holder for Backup Pump Drive må ikke udsættes for kraftig mekanisk belastning.

Brug ikke Holder for Backup Pump Drive, hvis den er beskadiget (f.eks. skader på skruer eller holderens ramme).

Hvis Holder for Backup Pump Drive tabes eller falder ned, skal Holder for Backup Pump Drive og alle fastgørelseskomponenter kontrolleres for beskadigelse. De(n) beskadigede holder eller komponenter må ikke længere anvendes og skal udskiftes.

DA

Bemærk: Holder for Backup Pump Drive må udelukkende benyttes til at fastgøre backup-pumpedrevet, mens backup-pumpedrevet ikke er aktivt.

Foruden at følge brugervejledningen skal brugerene overholde regler og bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed, forebyggelse af uheld og miljøbeskyttelse.

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Holder for Backup Pump Drive er en holder til montering og placering af en konsols backup-pumpedrev.

Vare	Vægt	Varenummer	Maks. belastning	Materiale
Holder for Backup Pump Drive	ca. 680 g	38350411	5 kg	Aluminium

Der findes oplysninger om særligt problematiske stoffer (SVHC - Substances of Very High Concern) i henhold til artikel 33 i forordning (EC) nr. 1907/2006 ("REACH") på denne side: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. OPSÆTNING

ADVARSEL



Inden Holder for Backup Pump Drive fastgøres, skal det sikres, at monteringsstativet er stabilt.

Fastgør Holder for Backup Pump Drive til et stativ (f.eks. et dropstativ) i en retning, der sikrer, at der er tilstrækkeligt med plads til backup-pumpedrevet. Kontrollér, at klemmeskruerne er strammet godt til, så holderen ikke kan flyttes på stativet.

2.2. MONTERING AF BACKUP-PUMPEDRETVET

Når Holder for Backup Pump Drive er blevet sikkert fastgjort til stativet, kan backup-pumpedrevet monteres på holderens rillede stift.

For at gøre dette skal fastgørelsesskruen på den nederste ende af backup-pumpedrevets håndtag først løsnes.

Dette giver mulighed for at skubbe fatningen på håndtagets nederste ende helt over på holderens stift. Fastgørelsesskruen strammes derefter ind i monteringsstiftens radiale rille. Løsn klemmeskruen for at tage Holder for Backup Pump Drive af.

Pos. i fig. 1	Beskrivelse
1	Fastgørelsesskrue
2	Stift med radial rille

2.3. BRUG AF DET JUSTERBARE KLEMMEHÅNDTAG

Det justerbare klemmehåndtag kan strammes på to måder: Enten ved at dreje håndtaget med uret, indtil det ikke længere kan drejes nemt, eller ved brug af håndtagets semi-skraldefunktion. Semi-skraldefunktionen er særligt nyttig, når der er begrænset plads. Betjeningsknappen trykkes ned, grebet løftes (op) og håndtaget drejes så langt som muligt. Hvis håndtaget slippes, vender grebet tilbage til neutral position, hvorfra det kan skubbes tilbage til startpositionen med henblik på næste strammingsrunde via drejning med et løftet greb.

Pos. i fig. 2	Beskrivelse
1	Betjeningsknap
2	Greb
3	Hængsel

DA

2.4. PLACERING AF PUMPEDRETVET

Placeringen af backup-pumpedrevet kan indstilles langs med to akser. Enten kan hængslet justeres og fastgøres ved brug af det justerbare klemmehåndtag, eller backup-pumpedrevet kan drejes på monteringsstiften og fikseres på stedet ved brug af fastgørelsesskruen. Når den ønskede, endelige opsætning af backup-pumpedrevet og holderen er blevet opnået, skal de respektive skruer på holderen og backup-pumpedrevet strammes forsvarligt [figur 2].

2.5. FJERNELSE AF BACKUP-PUMPEDRETVET

Inden backup-pumpedrevet kan fastgøres til konsollen (f.eks. på den kompakte holder), skal det fjernes fra Holder for Backup Pump Drive. For at gøre dette løsnes fastgørelsesskruen på backup-pumpedrevets håndtag og backup-pumpedrevet skubbes af monteringsstiften.

3. HÅNDBTERING

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om vedligeholdelse og opbevaring af Holder for Backup Pump Drive.

3.1. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Holder for Backup Pump Drive skal rengøres inden hver brug og det skal sikres, at den er intakt, for at opretholde pålidelig funktion og forebygge infektion, kontaminering eller fejlfunktion.

Brug et desinfektionsmiddel til medicinsk brug til desinfektion, såsom:

- Bacilol Plus™ fra Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ fra Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ fra B. Braun Melsungen AG

Der findes yderligere oplysninger om godkendte rengøringsmidler i konsollens brugervejledning.

Det anbefales at udføre vedligeholdelse af Holder for Backup Pump Drive som en del af konsollens vedligeholdelsesrutine. Kontakt producenten, hvis der opstår problemer.

3.2. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevar og transporter Holder for Backup Pump Drive i ren og tør tilstand. Overhold alle miljøbestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	49
1.1.	ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	49
1.2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	49
1.3.	ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ	49
1.4.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	49
1.5.	ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ	50
1.6.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	50
2.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	51
2.1.	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	52
2.2.	ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ	52
2.3.	ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΑΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗΣ	53
2.4.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ	53
2.5.	ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ	53
3.	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	54
3.1.	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	54
3.2.	ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ	54

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο σκοπός αυτών των Οδηγιών Χρήσης είναι η παροχή οδηγιών στο ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σχετικά με τη λειτουργία και τη συντήρηση του Holder for Backup Pump Drive. Όλοι οι χρήστες του Holder for Backup Pump Drive πρέπει να έχουν διαβάσει αυτές τις Οδηγίες Χρήσης προτού χρησιμοποιήσουν τον αναρτήρα. Το Holder for Backup Pump Drive είναι μια συσκευή τάξης Ι σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745.

1.1. ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Holder for Backup Pump Drive αποτελεί μέρος του συστήματος Xenios (κονσόλα delastream MDC, κονσόλα iLA active, κονσόλα i-cor ή κονσόλα Xenios), το οποίο δεν έχει θεραπευτικό ρόλο. Προορίζεται για χρήση μόνο ως παθητικό στήριγμα στο στατό ενδοφλεβίων υγρών για την κονσόλα εφεδρικού οδηγού αντλίας. Το Holder for Backup Pump Drive χρησιμοποιείται για την αποθήκευση του εφεδρικού οδηγού αντλίας. Ο εφεδρικός οδηγός αντλίας τοποθετείται επάνω στον αναρτήρα και αυτός μπορεί να στερεωθεί σε ένα στατό σε περιβάλλον αίθουσας επεμβάσεων (OR) ή μονάδας εντατικής θεραπείας (ICU).

1.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Holder for Backup Pump Drive, σε συνδυασμό με το τρόλλεϋ, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παρέχει έναν εφεδρικό οδηγό αντλίας σε ετοιμότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας νεογνών, παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών.

1.3. ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Το Holder for Backup Pump Drive μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που μπορεί να εργαστεί με αυτό.

1.4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις, επιπλοκές ή αλληλεπιδράσεις.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει αναφορικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

1.5. ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ

Το ακόλουθο σύμβολο εμφανίζεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης και στη συσκευασία και την επισήμανση του Holder for Backup Pump Drive.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



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

Σημείωση: Οι σημειώσεις είναι συμβουλευτικά σχόλια ή συστάσεις σχετικά με πρακτικές ή διαδικασίες.

1.6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ενότητα αυτή περιέχει δηλώσεις γενικών προειδοποιήσεων σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση του Holder for Backup Pump Drive. Δεν αποτελεί πλήρη περίληψη, ενώ πρόσθετες δηλώσεις προειδοποιήσεων που είναι ειδικές για σχετικά θέματα αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της κονσόλας και του κιτ ασθενούς για πληροφορίες σχετικά με τις Προειδοποιήσεις και τις Συστάσεις προσοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Προτού συνδέσετε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας στο Holder for Backup Pump Drive, βεβαιωθείτε ότι το Holder for Backup Pump Drive έχει στερεωθεί καλά και σφικτά στο στατό. Σε διαφορετική περίπτωση, το Holder for Backup Pump Drive μπορεί να πέσει και να προκαλέσει ζημιά στον εφεδρικό οδηγό αντλίας ή σε άλλα εξαρτήματα που βρίσκονται κάτω από το Holder for Backup Pump Drive.

Διασφαλίστε ότι ο εφεδρικός οδηγός αντλίας έχει εφαρμόσει πλήρως στο Holder for Backup Pump Drive (πέιρος με επιμήκη εντομή) και έχει ασφαλίσει με τη βίδα σύσφιξης. Σε διαφορετική περίπτωση, ο εφεδρικός οδηγός αντλίας μπορεί να πέσει και να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα που βρίσκονται κάτω από τον εφεδρικό οδηγό αντλίας.

Τοποθετήστε το Holder for Backup Pump Drive με τον εφεδρικό οδηγό αντλίας με τρόπο τέτοιον ώστε να μην επηρεάζονται τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για θεραπεία (οξυγονωτής και οδηγός αντλίας/κεφαλή αντλίας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Όταν προσαρμόζετε τη σωστή θέση του Holder for Backup Pump Drive (κινητό στοιχείο με τον εφεδρικό οδηγό αντλίας), προσέξτε να μην παγιδευτεί το χέρι ή τα δάκτυλά σας.

Διασφαλίστε ότι το Holder for Backup Pump Drive και τα μεμονωμένα εξαρτήματα έχουν τοποθετηθεί και στερεωθεί καλά και έχουν σφικθεί οι βίδες. Όλες οι βίδες θα πρέπει να σφίγγονται και να ξεβιδώνονται μόνο με το χέρι.

Μην εκθέτετε το Holder for Backup Pump Drive σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις.

Μη χρησιμοποιήσετε το Holder for Backup Pump Drive αν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. ζημιές σε βίδες και στο πλαίσιο του αναρτήρα).

Εάν το Holder for Backup Pump Drive αποσπαστεί ή πέσει κάτω, το Holder for Backup Pump Drive και όλα τα εξαρτήματα στερέωσης πρέπει να ελεγχθούν για πιθανή ζημιά. Ο αναρτήρας ή τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω και πρέπει να αντικατασταθούν.

EL

Σημείωση: Το Holder for Backup Pump Drive μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη στερέωση του εφεδρικού οδηγού αντλίας, ενόσω ο εφεδρικός οδηγός αντλίας δεν είναι ενεργός.

Εκτός από τις παρακάτω Οδηγίες Χρήσης, οι χρήστες πρέπει να τηρούν τους κανόνες και τους κανονισμούς σχετικά με την ασφάλεια στο χώρο εργασίας, την πρόληψη των ατυχημάτων και την προστασία του περιβάλλοντος.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Holder for Backup Pump Drive είναι ένας αναρτήρας για τη στήριξη και την τοποθέτηση της κονσόλας του εφεδρικού οδηγού αντλίας.

Είδος	Βάρος	Αριθμός είδους	Μέγ. φορτίο	Υλικό
Holder for Backup Pump Drive	περ. 680 g	38350411	5 kg	Αλουμίνιο

Για πληροφορίες σχετικά με Ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006 (« REACH »), επισκεφθείτε τη σελίδα: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Προτού συνδέσετε το Holder for Backup Pump Drive, βεβαιωθείτε ότι το στατό στήριξης είναι σταθερό.

Συνδέστε το Holder for Backup Pump Drive σε ένα στατό (π.χ. σε ένα στατό ενδοφλεβίων υγρών) με προσανατολισμό που διασφαλίζει ότι υπάρχει διαθέσιμος αρκετός χώρος για τον εφεδρικό οδηγό αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι η βίδα σύσφιξης έχει σφίξει καλά έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η μετακίνηση του αναρτήρα στο στατό.

2.2. ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ

Όταν το Holder for Backup Pump Drive έχει συνδεθεί με ασφάλεια στο στατό, ο εφεδρικός οδηγός αντλίας μπορεί να στερεωθεί στον πείρο με εντομή του αναρτήρα.

Για να τον στερεώσετε, αρχικά χαλαρώστε τη βίδα στερέωσης στο κάτω άκρο της λαβής του εφεδρικού οδηγού αντλίας. Αυτό επιτρέπει στην υποδοχή που βρίσκεται στο κάτω άκρο της λαβής να ολισθήσει πλήρως πάνω από τον πείρο του αναρτήρα. Στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα στερέωσης στην επιμήκη εντομή του πείρου στερέωσης. Για να αφαιρέσετε το Holder for Backup Pump Drive, χαλαρώστε τη βίδα σύσφιξης.

Θέση στην εικ. 1	Περιγραφή
1	Βίδα στερέωσης
2	Πείρος με επιμήκη εντομή

2.3. ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΑΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗΣ

Οι ρυθμιζόμενες λαβές σύσφιξης μπορούν να σφίξουν με δύο μεθόδους: είτε με περιστροφή της λαβή δεξιόστροφα έως ότου να είναι δύσκολη η περιστροφή ή χρησιμοποιώντας τη λειτουργία καστάνιας της λαβής. Η λειτουργία καστάνιας είναι ιδιαίτερα χρήσιμη όταν ο χώρος είναι περιορισμένος. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας, σηκώστε (προς τα πάνω) τον μοχλό και περιστρέψτε τη λαβή όσο το δυνατόν περισσότερο. Η απελευθέρωση της λαβής επιστρέφει τον μοχλό στην ουδέτερη θέση, από την οποία μπορείτε να τον σπρώξετε πίσω στη θέση έναρξης για τον επόμενο γύρο σφιξίματος, περιστρέφοντας τον ανασηκωμένο μοχλό.

Θέση στην εικ. 2	Περιγραφή
1	Κουμπί λειτουργίας
2	Μοχλός
3	Αρμός

EL

2.4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ

Η τοποθέτηση του εφεδρικού οδηγού αντλίας μπορεί να γίνει σε δύο άξονες. Μπορείτε να προσαρμόσετε και να στερεώσετε τον αρμό χρησιμοποιώντας τη ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης ή μπορείτε να περιστρέψετε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας στον πείρο στερέωσης και να τον στερεώσετε στη θέση του χρησιμοποιώντας τη βίδα στερέωσης. Όταν ολοκληρώσετε την επιθυμητή τελική διάταξη του εφεδρικού οδηγού αντλίας και του αναρτήρα, πρέπει να σφίξετε καλά τις αντίστοιχες βίδες στον αναρτήρα και στον εφεδρικό οδηγό αντλίας [εικόνα 2].

2.5. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ

Προτού συνδέσετε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας στην κονσόλα (π.χ. στον συμπαγή αναρτήρα), πρέπει να τον αφαιρέσετε από το Holder for Backup Pump Drive. Για να τον αφαιρέσετε, χαλαρώστε τη βίδα στερέωσης στη λαβή του εφεδρικού οδηγού αντλίας και σύρετε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας έξω από τον πείρο στερέωσης.

3. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Η ενότητα αυτή παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και τη φύλαξη του Holder for Backup Pump Drive.

3.1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για τη διατήρηση της αξιόπιστης λειτουργικότητας και την αποτροπή λοίμωξης, μόλυνσης ή δυσλειτουργίας, το Holder for Backup Pump Drive πρέπει να καθαρίζεται και να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητά του, πριν από κάθε χρήση.

Για την απολύμανση, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό ιατρικού τύπου, όπως:

- Bacilol Plus™ της Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ της Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ της B. Braun Melsungen AG

Περισσότερα εγκεκριμένα διαλύματα καθαρισμού αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης της κονσόλας.

Η συντήρηση του Holder for Backup Pump Drive συνιστάται να γίνεται στα διαστήματα προγραμματισμένης συντήρησης της κονσόλας. Εάν προκύψει οποιοδήποτε πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

3.2. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε το Holder for Backup Pump Drive υπό καθαρές και ξηρές συνθήκες.

Ακολουθείτε όλους τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη των αποβλήτων.

ÍNDICE:

1.	INTRODUCCIÓN	57
1.1.	USO PREVISTO	57
1.2.	INDICACIONES DE USO	57
1.3.	GRUPOS DE USUARIO OBJETIVO	57
1.4.	CONTRAINDICACIONES	57
1.5.	CONVENCIONES	58
1.6.	INDICACIONES GENERALES DE ATENCIÓN	58
2.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	59
2.1.	MONTAJE	60
2.2.	MONTAJE DE LA UNIDAD PROPULSORA DE REPUESTO	60
2.3.	USO DEL MANGO DE SUJECCIÓN AJUSTABLE	61
2.4.	COLOCACIÓN DEL ACCIONAMIENTO DE BOMBA	61
2.5.	RETIRAR LA UNIDAD PROPULSORA DE REPUESTO	61
3.	MANIPULACIÓN	62
3.1.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	62
3.2.	ALMACENAJE Y ELIMINACIÓN	62

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de estas instrucciones de uso es formar al personal médico cualificado sobre el funcionamiento y el mantenimiento del Holder for Backup Pump Drive. Todos los usuarios del Holder for Backup Pump Drive deben leer estas instrucciones de uso antes de usar este soporte. El Holder for Backup Pump Drive es un dispositivo de clase I conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

1.1. USO PREVISTO

El Holder for Backup Pump Drive es una parte no terapéutica del sistema Xenios (consola delastream MDC, consola iLA active, consola i-cor o consola Xenios). Está destinado a utilizarse únicamente como soporte pasivo de poste para soluciones intravenosas para la unidad propulsora de repuesto de la consola. El Holder for Backup Pump Drive se usa para almacenar la unidad propulsora de repuesto. La unidad propulsora de repuesto se pone en el soporte y este se puede montar en un poste de un carrito en el entorno del quirófano o unidad de cuidados intensivos (UCI).

1.2. INDICACIONES DE USO

El Holder for Backup Pump Drive en combinación con el carrito se puede utilizar para proporcionar una unidad propulsora de repuesto en espera durante el tratamiento de pacientes neonatos, pediátricos y adultos.

1.3. GRUPOS DE USUARIO OBJETIVO

El Holder for Backup Pump Drive solo puede usarlo personal médico cualificado que tenga que trabajar con él.

1.4. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones, complicaciones ni interacciones conocidas.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

1.5. CONVENCIONES

El símbolo siguiente aparece en estas instrucciones de uso y en el embalaje y etiquetado del Holder for Backup Pump Drive.

ATENCIÓN



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

Nota: Las notas son avisos o recomendaciones sobre diferentes prácticas o procedimientos.

1.6. INDICACIONES GENERALES DE ATENCIÓN

En esta sección se incluyen indicaciones generales de atención sobre el uso y el mantenimiento del Holder for Backup Pump Drive. No es un resumen completo, y se pueden consultar más indicaciones de atención sobre temas concretos en estas instrucciones de uso.

Nota: Consulte información sobre las indicaciones de atención y precaución en las instrucciones de uso de los kits del paciente y la consola.

ATENCIÓN



Antes de acoplar la unidad propulsora de repuesto al Holder for Backup Pump Drive, asegúrese de que el Holder for Backup Pump Drive está conectado de forma segura y firme al poste. De lo contrario, puede que el Holder for Backup Pump Drive se caiga y dañe la unidad propulsora de repuesto u otros componentes situados debajo del Holder for Backup Pump Drive.

Asegúrese de que la unidad propulsora de repuesto esté bien colocada sobre el Holder for Backup Pump Drive (pin con ranura radial) y fijada con el tornillo de fijación. De lo contrario, puede que la unidad propulsora de repuesto se caiga y dañe los componentes situados debajo de ella.

Coloque el Holder for Backup Pump Drive con la unidad propulsora de repuesto de manera que los componentes usados para el tratamiento (oxigenador y accionamiento de bomba/cabezal de la bomba) no se vean afectados.

ATENCIÓN



Cuando ajuste la posición correcta del Holder for Backup Pump Drive (elemento móvil con la unidad propulsora de repuesto), asegúrese de que sus manos o dedos no queden atrapados.

Asegúrese de que el Holder for Backup Pump Drive 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.

No someta el Holder for Backup Pump Drive a un elevado estrés mecánico.

No utilice el Holder for Backup Pump Drive si está dañado (por ejemplo, daños en los tornillos y en el armazón del soporte).

Si el Holder for Backup Pump Drive se cae, se deben revisar el Holder for Backup Pump Drive y todos los componentes de sujeción para comprobar si están dañados. El soporte o los componentes dañados se deben dejar de utilizar y deben reemplazarse.

Nota: El Holder for Backup Pump Drive solo se debe utilizar para montar la unidad propulsora de repuesto mientras esta no esté activa.

Además de seguir las instrucciones de uso, los usuarios deben respetar también las normas y normativas sobre seguridad en el trabajo, prevención de accidentes y protección medioambiental.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Holder for Backup Pump Drive es un soporte para montar y colocar la unidad propulsora de repuesto de una consola.

Artículo	Peso	Número de artículo	Carga máxima	Material
Holder for Backup Pump Drive	Aprox. 680 g	38350411	5 kg	Aluminio

Para obtener información acerca de las sustancias altamente preocupantes conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"), visite esta página: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. MONTAJE

ATENCIÓN



Antes de acoplar el Holder for Backup Pump Drive, asegúrese de que el poste de montaje esté estable.

Acople el Holder for Backup Pump Drive a un poste (p. ej. poste para soluciones intravenosas) orientado de manera que haya suficiente espacio disponible para la unidad propulsora de repuesto. Asegúrese de que el tornillo de fijación esté bien apretado para que el soporte no se mueva en el poste.

2.2. MONTAJE DE LA UNIDAD PROPULSORA DE REPUESTO

Una vez bien acoplado el Holder for Backup Pump Drive al poste, se puede montar la unidad propulsora de repuesto sobre el pin con muescas del soporte.

Para ello, afloje primero el tornillo de fijación situado en la parte inferior del mango de la unidad propulsora de repuesto. De esta forma, el enchufe situado en la parte inferior del mango se puede deslizar totalmente sobre el pin del soporte. El tornillo de fijación se aprieta después dentro de la ranura radial del pin de montaje. Para retirar el Holder for Backup Pump Drive, afloje el tornillo de fijación.

Pos. en fig. 1	Descripción
1	Tornillo de fijación
2	Pin con ranura radial

2.3. USO DEL MANGO DE SUJECCIÓN AJUSTABLE

El mango de sujeción ajustable se puede apretar de dos maneras: girándolo hacia la derecha hasta que deje de girar con facilidad o con la función de ajuste con el semitrinquete del mango. La función de ajuste con semitrinquete resulta especialmente útil cuando el espacio es limitado. Se debe pulsar el botón de funcionamiento, subir la palanca (hacia arriba) y girar el mango lo máximo posible. Al soltar el mango, la palanca se coloca en posición neutra y, desde ahí, se puede volver a colocar en la posición inicial en la siguiente ronda de ajuste girándolo con una palanca elevada.

Pos. en fig. 2	Descripción
1	Botón de funcionamiento
2	Palanca
3	Bisagra

ES

2.4. COLOCACIÓN DEL ACCIONAMIENTO DE BOMBA

La unidad propulsora de repuesto se puede colocar a lo largo de dos ejes. La bisagra se puede ajustar y fijar con el mango de sujeción ajustable, o bien se puede girar la unidad propulsora de repuesto sobre el pin de montaje y fijarla en su sitio con el tornillo de fijación. Una vez que se han colocado la unidad propulsora de repuesto y el soporte, los tornillos correspondientes del soporte y la unidad propulsora de repuesto deben fijarse bien [figura 2].

2.5. RETIRAR LA UNIDAD PROPULSORA DE REPUESTO

Antes de acoplar la unidad propulsora de repuesto a la consola (p. ej., sobre el soporte compacto), debe retirarse del Holder for Backup Pump Drive. Para ello, afloje el tornillo de fijación del mango de la unidad propulsora de repuesto y deslice la unidad propulsora de repuesto para sacarla del pin de montaje.

3. MANIPULACIÓN

En esta sección se ofrece información importante sobre el mantenimiento y almacenaje del Holder for Backup Pump Drive.

3.1. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para mantener una funcionalidad fiable y evitar infecciones, contaminaciones o un funcionamiento defectuoso, se debe limpiar el Holder for Backup Pump Drive y comprobar que sigue intacto antes de cada uso.

Para desinfectarlo, utilice un desinfectante de uso médico como:

- Bacilol Plus™ de Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ de Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ de B. Braun Melsungen AG

Consulte otras soluciones de limpieza aprobadas en las instrucciones de uso de la consola.

Se recomienda el mantenimiento del Holder for Backup Pump Drive como parte del intervalo de mantenimiento de la consola. Si se produce algún problema, póngase en contacto con el fabricante.

3.2. ALMACENAJE Y ELIMINACIÓN

Almacene y transporte el Holder for Backup Pump Drive en un lugar limpio y seco.

Siga todas las normativas medioambientales relativas a la eliminación de residuos.

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	65
1.1.	SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS	65
1.2.	KÄYTTÖAIHEET	65
1.3.	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄRYHMÄT	65
1.4.	VASTA-AIHEET	65
1.5.	KÄYTÄNNÖT	66
1.6.	YLEISET VAROITUKSET	66
2.	LAITTEEN KUVAUS	67
2.1.	KÄYTTÖÖNOTTO	68
2.2.	VARAPUMPUN ASENTAMINEN	68
2.3.	SÄÄDETTÄVÄN PURISTUSKAHVAN KÄYTTÄMINEN	69
2.4.	PUMPUN KÄYTTÖLAITTEEN OIKEA ASEMOINTI	69
2.5.	VARAPUMPUN IRROTTAMINEN	69
3.	KÄSITTELY	70
3.1.	PUHDISTUS JA HUOLTO	70
3.2.	SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN	70

1. JOHDANTO

Näiden käyttöohjeiden tarkoituksena on antaa Holder for Backup Pump Drive toimintaa ja huoltoa koskevat tiedot terveydenhuollon ammattilaisille. Kaikkien Holder for Backup Pump Drive käyttäjien on luettava nämä käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä. Holder for Backup Pump Drive on luokan I laite lääkinällisiä laitteita koskevan (MDR) asetuksen 2017/745/EU mukaisesti.

1.1. SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS

Holder for Backup Pump Drive on ei-hoidollinen osa Xenios-järjestelmää (deltastream MDC -konsoli, iLA active -konsoli, i-cor-konsoli tai Xenios-konsoli). Se on tarkoitettu käytettäväksi vain konsolin varapumpun passiivisena tippatelinepidikkeenä. Holder for Backup Pump Drive on tarkoitettu varapumpun säilyttämiseen. Varapumppu asetetaan tähän pidikkeeseen, joka voidaan puolestaan kiinnittää siirrettävään telineeseen leikkaussalissa tai tehohoito-osastolla.

1.2. KÄYTTÖAIHEET

Holder for Backup Pump Drive yhdessä siirrettävän telineen kanssa toimii tarvittaessa valmiin varapumppuna vastasyntyneiden, lasten ja aikuisten potilaiden hoidossa.

1.3. SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄRYHMÄT

Holder for Backup Pump Drive voidaan käyttää vain pätevän hoitohenkilökunnan toimesta.

1.4. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita, komplikaatioita tai yhteisvaikutuksia.

Huomaus: Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

1.5. KÄYTÄNNÖT

Seuraavaa symbolia käytetään näissä käyttöohjeissa sekä Holder for Backup Pump Drive pakkauksessa ja merkinnöissä.

VAROITUS



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

Huomautus: Huomautukset ovat käytäntöihin tai toimenpiteisiin liittyviä neuvoja tai suosituksia.

1.6. YLEISET VAROITUKSET

Tämä osio sisältää Holder for Backup Pump Drive käyttöä ja huoltoa koskevat yleiset varoitukset. Kyseessä ei ole kattava yhteenveto. Nämä käyttöohjeet sisältävät myös muita, aihekohtaisia varoituksia.

Huomautus: Lisätietoja varoituksista ja huomioista on konsolin ja potilaspakkauksen käyttöohjeissa.

Ennen kuin kiinnität varapumpun Holder for Backup Pump Drive, varmista, että Holder for Backup Pump Drive on kunnolla ja tiukasti kiinni tippatelineessä. Muussa tapauksessa Holder for Backup Pump Drive voi pudota, ja seurauksena voi olla varapumpun tai muiden, Holder for Backup Pump Drive alapuolella sijaitsevien osien vaurioituminen.

VAROITUS



Varmista, että varapumppu on kokonaan paikallaan Holder for Backup Pump Drive (säteittäisellä uralla varustettu tappi) ja kiinnitetty kiristysruuvilla. Muussa tapauksessa varapumppu voi pudota ja vaurioittaa varapumpun alapuolella sijaitsevia osia.

Sijoita Holder for Backup Pump Drive ja varapumppu niin, että ne eivät vaikuta hoitoon käytettäviin osiin (hapetin ja pumppuohjain / pumpun pää).

Kun säädät Holder for Backup Pump Drive (liikkuva osa ja varapumppu) oikeaan asentoon, varo, etteivät käsi tai sormet jää puristuksiin.

VAROITUS

Varmista, että Holder for Backup Pump Drive ja sen yksittäiset osat on asennettu ja kiinnitetty kunnolla ja että ruuvit on kiristetty. Kaikki ruuvit saa kiristää ja avata vain käsin.

Holder for Backup Pump Drive ei saa altistaa voimakkaalle mekaaniselle kuormitukselle.

Holder for Backup Pump Drive ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut (vaurioita esim. ruuveissa tai pidikkeen rakenteessa).

Jos Holder for Backup Pump Drive putoaa tai kaatuu, Holder for Backup Pump Drive ja kaikki kiinnitysosat on tarkistettava vaurioiden varalta. Vaurioitunutta pidikettä tai vaurioituneita osia ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava.

Huomautus: Holder for Backup Pump Drive saa käyttää varapumpun kiinnittämiseen vain silloin, kun varapumppu ei ole käytössä.

Käyttäjien on noudatettava näiden käyttöohjeiden lisäksi myös työturvallisuuteen, tapaturmien ehkäisyyn ja ympäristönsuojeluun liittyviä sääntöjä sekä määräyksiä.

2. LAITTEEN KUVAUS

Holder for Backup Pump Drive on konsolin varapumpun kiinnitykseen ja asennon säätöön tarkoitettu pidike.

Tuote	Paino	Tuotenumero	Enimmäiskuorma	Materiaali
Holder for Backup Pump Drive	noin 680 g	38350411	5 kg	Alumiini

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ("REACH") 33 artiklan mukaiset erityistä huolta aiheuttavien aineiden tiedot löytyvät osoitteesta www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. KÄYTTÖNOTTO

VAROITUS



Varmista ennen Holder for Backup Pump Drive kiinnittämistä, että kiinnitykseen käytettävä teline on vakaa.

Kiinnitä Holder for Backup Pump Drive telineeseen (esim. tippateline) siten, että varapumpulle jää riittävästi tilaa. Kiristä kiristysruuvia riittävästi, jotta pidike ei pääse liikkumaan telineessä.

2.2. VARAPUMPUN ASENTAMINEN

Kun Holder for Backup Pump Drive on kiinnitetty turvallisesti telineeseen, varapumppu voidaan asentaa pidikkeen uritettuun tappiin.

Löysennä tätä varten varapumpun kahvan alaosassa olevaa kiinnitysruuvia. Näin kahvan alaosan istukka voidaan liu'uttaa kokonaan pidikkeen tapin päälle. Kiristä sitten kiinnitysruuvi asennustapin säteittäiseen uraan. Voit irrottaa Holder for Backup Pump Drive löysentämällä kiristysruuvia.

Kohta kuvassa 1	Kuvaus
1	Kiinnitysruuvi
2	Säteittäisellä uralla varustettu tappi

2.3. SÄÄDETTÄVÄN PURISTUSKAHVAN KÄYTTÄMINEN

Säädettävää puristuskahvaa voidaan kiristää kahdella tavalla: kääntämällä kahvaa myötäpäivään, kunnes se ei enää käänny helposti, tai käyttämällä kahvan puoliräikkätoimintoa. Puoliräikkätoiminto on kätevä erityisesti ahtaissa tiloissa. Paina käyttöpainiketta, nosta vipu ja käännä kahvaa mahdollisimman pitkälle. Vapauttaessasi kahvan vipu palaa neutraaliin asentoon, josta se voidaan työntää takaisin aloitusasentoon seuraavaa nostetulla vivulla tapahtuvaa kiristyskierrosta varten.

Kohta kuvassa 2	Kuvaus
1	Käyttöpainike
2	Vipu
3	Sarana

2.4. PUMPUN KÄYTTÖLAITTEEN OIKEA ASEMOINTI

Varapumpun asentoa voidaan säätää kahdella akselilla. Saranaa voidaan säätää ja kiristää säädettävän puristuskahvan avulla, tai varapumppua voidaan kiertää asennustapin päällä ja se voidaan kiinnittää paikalleen kiinnitysruuvilla. Kun varapumppu ja pidike ovat lopullisessa asennossaan, varapumpun ja pidikkeen asiaankuuluvat ruuvit on kiristettävä tiukalle [kuva **2**].

2.5. VARAPUMPUN IRROTTAMINEN

Ennen kuin varapumppu voidaan kiinnittää konsoliin (esim. kiinteään pidikkeeseen), se on irrotettava Holder for Backup Pump Drive. Löysennä tätä varten varapumpun kahvassa olevaa kiinnitysruuvia ja liu'uta varapumppu irti asennustapista.

3. KÄSITTELY

Tämä osio sisältää tärkeitä tietoja Holder for Backup Pump Drive huollosta ja säilytyksestä.

3.1. PUHDISTUS JA HUOLTO

Holder for Backup Pump Drive on puhdistettava ja tarkistettava vaurioiden varalta aina ennen käyttöä, jotta voidaan taata sen luotettava toiminta sekä voidaan välttää infektiot, kontaminaatiot tai toimintahäiriöt.

Käytä desinfiointiin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta, esimerkiksi seuraavia:

- Bacilol Plus™, valmistaja Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™, valmistaja Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™, valmistaja B. Braun Melsungen AG

Tietoja muista hyväksytyistä puhdistusratkaisuista on konsolin käyttöohjeissa.

Holder for Backup Pump Drive on suositeltavaa huoltaa noudattamalla samoja huoltovälejä kuin konsolin osalta. Ongelmatilanteissa ota yhteyttä valmistajaan.

3.2. SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä ja kuljeta Holder for Backup Pump Drive puhtaana ja kuivana.

Noudata kaikkia jätteiden hävittämiseen liittyviä ympäristömääräyksiä.

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	73
1.1.	USAGE PRÉVU	73
1.2.	INDICATIONS D'UTILISATION	73
1.3.	GROUPES D'UTILISATEURS CIBLES	73
1.4.	CONTRE-INDICATIONS	73
1.5.	CONVENTIONS	74
1.6.	AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX	74
2.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	75
2.1.	INSTALLATION	76
2.2.	MONTAGE DU MOTEUR DE SECOURS	76
2.3.	UTILISATION DE LA POIGNÉE DE SERRAGE RÉGLABLE	77
2.4.	POSITIONNEMENT DU MOTEUR	77
2.5.	RETRAIT DU MOTEUR DE SECOURS	77
3.	MANUTENTION	78
3.1.	NETTOYAGE ET MAINTENANCE	78
3.2.	STOCKAGE ET MISE AU REBUT	78

1. INTRODUCTION

La présente notice d'utilisation a pour but d'informer le personnel médical qualifié sur le fonctionnement et la maintenance du Holder for Backup Pump Drive. Tous les utilisateurs du Holder for Backup Pump Drive doivent avoir lu cette notice d'utilisation avant d'utiliser ce support. Le Holder for Backup Pump Drive est un dispositif de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

1.1. USAGE PRÉVU

Le Holder for Backup Pump Drive constitue un élément non thérapeutique du système Xenios (console delastream MDC, console iLA active, console i-cor ou console Xenios). Il est destiné à être utilisé uniquement comme kit de montage sur potence IV passif pour le moteur de secours de la console. Le Holder for Backup Pump Drive est utilisé pour le stockage du moteur de secours. Le moteur de secours est placé sur le support qui peut être installé sur la potence d'un chariot du bloc opératoire (BO) ou en unité de soins intensifs (USI).

1.2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le Holder for Backup Pump Drive, installé sur le chariot, peut être utilisé pour fournir un moteur de secours en veille durant le traitement des nouveaux-nés, en pédiatrie ou chez les patients adultes.

1.3. GROUPES D'UTILISATEURS CIBLES

L'utilisation du Holder for Backup Pump Drive est réservée au personnel médical qualifié qui en nécessite l'emploi.

1.4. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication, complication ni interaction connues.

Avis : Tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

1.5. CONVENTIONS

Le symbole suivant apparaît dans la présente notice d'utilisation et sur l'emballage et l'étiquetage du Holder for Backup Pump Drive.

AVERTISSEMENT



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

Avis : Les remarques sont des commentaires consultatifs ou des recommandations relatives aux pratiques ou aux procédures.

1.6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Cette rubrique présente des avertissements généraux concernant l'utilisation et la maintenance du Holder for Backup Pump Drive. Il ne s'agit pas d'un résumé complet et d'autres avertissements spécifiques à des sujets pertinents peuvent être trouvés dans cette notice d'utilisation.

Avis : Pour obtenir plus d'informations sur les avertissements et les mises en garde, reportez-vous à la notice d'utilisation de la console et du kit patient.

AVERTISSEMENT



Avant de fixer le moteur de secours au Holder for Backup Pump Drive, assurez-vous que le Holder for Backup Pump Drive est solidement fixé à la potence. Sinon, le Holder for Backup Pump Drive risque de tomber et d'endommager le moteur de secours ou d'autres composants situés sous le Holder for Backup Pump Drive.

Assurez-vous que le moteur de secours est bien en place sur le Holder for Backup Pump Drive (tige avec rainure radiale) et fixé à l'aide de la vis de serrage. Sinon, le moteur de secours risque de tomber et d'endommager les composants situés sous le moteur de secours.

Positionnez le Holder for Backup Pump Drive avec le moteur de secours de manière à ce que les composants utilisés pour le traitement (oxygénateur et moteur de pompe/tête de pompe) ne soient pas affectés.

AVERTISSEMENT

Lors du réglage de la position correcte du Holder for Backup Pump Drive (élément mobile avec moteur de secours), assurez-vous que votre main ou vos doigts ne seront pas pincés.

Vérifiez que le Holder for Backup Pump Drive 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.

Ne pas exposer le Holder for Backup Pump Drive à des contraintes mécaniques importantes.

Ne pas utiliser le Holder for Backup Pump Drive s'il est endommagé (par ex., dommages au niveau des vis et du cadre du support).

En cas de chute du Holder for Backup Pump Drive, il faut vérifier que le Holder for Backup Pump Drive et tous les composants de fixation ne sont pas endommagés. Un support endommagé ou des composants endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être remplacés.

FR

Avis : Le Holder for Backup Pump Drive doit être utilisé pour le montage du moteur de secours uniquement lorsque le moteur de secours est inactif.

Outre le respect de la notice d'utilisation, l'utilisateur doit respecter les règles et réglementations en matière de sécurité au travail, de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Holder for Backup Pump Drive est un support pour le montage et le positionnement d'un moteur de secours de console.

Objet	Poids	Référence de l'objet	Charge max	Matériaux
Holder for Backup Pump Drive	680 g env.	38350411	5 kg	Aluminium

Pour plus d'informations concernant les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à l'article 33 de la directive (CE) No.1907/2006 (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques – (REACH)), consulter la page : www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. INSTALLATION

AVERTISSEMENT



Avant de fixer le Holder for Backup Pump Drive, assurez-vous que la potence de montage est stable.

Fixez le Holder for Backup Pump Drive à une potence (p. ex., une potence IV) dans une orientation qui permette d'assurer que suffisamment d'espace est disponible pour le moteur de secours. Veillez à ce que la vis de serrage soit bien serrée de manière à ce que le support ne puisse pas être déplacé sur la potence.

2.2. MONTAGE DU MOTEUR DE SECOURS

Une fois le Holder for Backup Pump Drive solidement fixé à la potence, le moteur de secours peut être monté sur la tige du support.

Pour ce faire, desserrez d'abord la vis de fixation située à l'extrémité inférieure de la poignée du moteur de secours. Cela permet de faire glisser complètement la prise située à l'extrémité inférieure de la poignée sur la tige du support. La vis de fixation est ensuite serrée dans la rainure radiale de la tige de montage. Pour retirer le Holder for Backup Pump Drive, desserrez la vis de serrage.

Réf. de la fig.	Description
1	Vis de fixation
2	Tige avec rainure radiale

2.3. UTILISATION DE LA POIGNÉE DE SERRAGE RÉGLABLE

Les poignées de serrage réglables peuvent être serrées de deux manières : soit en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne tourne plus facilement, soit en utilisant la fonction de semi-encliquetage de la poignée. La fonction de semi-encliquetage est particulièrement utile en cas d'espace limité. Le bouton de commande est enfoncé, le levier est levé (vers le haut) et la poignée est pivotée aussi loin que possible. En relâchant la poignée, le levier revient en position neutre, à partir de laquelle il peut être ramené en position de départ pour le serrage suivant par rotation à l'aide d'un levier levé.

Réf. de la fig. 2	Description
1	Bouton de commande
2	Levier
3	Charnière

FR

2.4. POSITIONNEMENT DU MOTEUR

Le positionnement du moteur de secours peut être réglé selon deux axes. Soit la charnière peut être ajustée et fixée à l'aide de la poignée de serrage réglable, soit le moteur de secours peut être orienté sur la tige de montage et fixé à l'aide de la vis de fixation. Une fois la configuration finale souhaitée du moteur de secours et du support obtenue, les vis correspondantes du support et du moteur de secours doivent être serrées fermement [figure **2**].

2.5. RETRAIT DU MOTEUR DE SECOURS

Avant de pouvoir fixer le moteur de secours à la console (par ex., sur le compact holder), il faut le retirer du Holder for Backup Pump Drive. Pour ce faire, desserrez la vis de fixation de la poignée du moteur de secours et faites glisser le moteur de secours hors de la tige de montage.

3. MANUTENTION

Cette rubrique fournit des informations importantes concernant la maintenance et le stockage du Holder for Backup Pump Drive.

3.1. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Pour assurer une fonctionnalité fiable et éviter toute infection, contamination ou tout défaut de fonctionnement, le Holder for Backup Pump Drive doit être nettoyé et doit faire l'objet d'une vérification avant chaque utilisation.

Pour le désinfecter, utilisez un désinfectant de qualité médicale, tel que :

- Bacilol Plus™ de Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ d'Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ de B. Braun Melsungen AG

Pour connaître les autres solutions de nettoyage approuvées, consultez la notice d'utilisation de la console.

Une maintenance du Holder for Backup Pump Drive est recommandée dans le cadre de l'intervalle de maintenance de la console. En cas de problème, contactez le fabricant.

3.2. STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Stockez et transportez le Holder for Backup Pump Drive dans un endroit propre et sec.

Respectez toutes les réglementations environnementales concernant l'élimination des déchets.

TARTALOMJEGYZÉK

1.	BEVEZETÉS	81
1.1.	RENDELTETÉS	81
1.2.	FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	81
1.3.	FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT	81
1.4.	ELLENJAVALLATOK	81
1.5.	JELÖLÉSEK	82
1.6.	ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK	82
2.	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	83
2.1.	ELHELYEZÉS	84
2.2.	A TARTALÉK PUMPAMEGHAJTÓ FELSZERELÉSE	84
2.3.	AZ ÁLLÍTHATÓ SZORÍTÓKAR HASZNÁLATA	85
2.4.	A PUMPAVEZÉRLŐ ELHELYEZÉSE	85
2.5.	A TARTALÉK PUMPAMEGHAJTÓ ELTÁVOLÍTÁSA	85
3.	KEZELÉS	86
3.1.	TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	86
3.2.	TÁROLÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS	86

1. BEVEZETÉS

A jelen használati utasítás célja a Holder for Backup Pump Drive eszközt használó és karbantartó szakképzett egészségügyi személyzet tájékoztatása. A jelen használati utasítást a Holder for Backup Pump Drive összes felhasználójának el kell olvasnia a tároló használata előtt. A Holder for Backup Pump Drive az EU 2017/745 orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelete alapján I. osztályba tartozó eszköz.

1.1. RENDELTETÉS

A Holder for Backup Pump Drive a Xenios rendszer (deltastream MDC konzol, iLA active konzol, i-cor konzol vagy Xenios konzol) nem terápiás célú tartozéka. Rendeltetése szerint csak passzív, infúziós állványra szerelt tartószerkezetként használható a konzolos tartalék pumpameghajtóhoz. A Holder for Backup Pump Drive a tartalék pumpameghajtó tárolására szolgál. A tartalék pumpameghajtót ráhelyezik egy tartószerkezetre, és ez egy kocsiállványra szerelhető a műtőben vagy az intenzív osztályon.

1.2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Holder for Backup Pump Drive eszköz a kocsival együtt készenléti tartalék pumpameghajtóként használható újszülöttek, gyermekgyógyászati és felnőtt betegek kezelése során.

1.3. FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT

A Holder for Backup Pump Drive eszközt kizárólag olyan képzett egészségügyi személyzet használhatja, akiknek az érintett orvostechikai eszközzel kell dolgoznia.

1.4. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallat, szövődmény és kölcsönhatás nem ismert.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban előforduló valamennyi súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyéül szolgáló tagállam illetékes hatóságának.

1.5. JELÖLÉSEK

A jelen használati utasításban, valamint a Holder for Backup Pump Drive csomagolásán és címkéin a következő szimbólum látható.

FIGYELEM



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

Megjegyzés: A megjegyzések a gyakorlatokra vagy az eljárásokra vonatkozó tanácsok vagy javaslatok.

1.6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

Ebben a szakaszban általános figyelmeztetések találhatók a Holder for Backup Pump Drive használatára és karbantartására vonatkozóan. Az összefoglalás nem teljes körű. A használati utasításban további figyelmeztetések találhatók az egyes témákkal kapcsolatban.

Megjegyzés: A figyelmeztetésekkel és figyelemfelhívásokkal kapcsolatos információk a konzol és a betegszerelék használati utasításában találhatóak.

FIGYELEM



Mielőtt csatlakoztatná a tartalék pumpameghajtót a Holder for Backup Pump Drive tartóhoz, győződjön meg róla, hogy a Holder for Backup Pump Drive biztosan és szilárdan rögzítve van-e az állványhoz. Máskülönben a Holder for Backup Pump Drive leeshet, és károsíthatja a tartalék pumpameghajtót vagy a Holder for Backup Pump Drive alatt lévő egyéb komponenseket.

Ellenőrizze, hogy a tartalék pumpameghajtó teljesen felfekszik-e a Holder for Backup Pump Drive tartóra (radiális menetes csapszeg), és rögzítve van-e a szorítócsavarral. Máskülönben a tartalék pumpameghajtó leeshet, és károsíthatja a tartalék pumpameghajtó alatt lévő komponenseket.

A tartalék pumpameghajtót a Holder for Backup Pump Drive tartóval együtt úgy helyezze el, hogy az a kezeléshez használt komponenseket (oxigenátor és pumpavezérlő/pumpafej) ne zavarja.

FIGYELEM



A Holder for Backup Pump Drive megfelelő helyzetének beállításakor (mozgatható elem a tartalék pumpameghajtóval) ügyeljen arra, nehogy becsípje a kezét vagy az ujjait.

Ügyeljen arra, hogy a Holder for Backup Pump Drive és az egyes komponensek biztonságosan legyenek felszerelve és rögzítve, a csavarok pedig megfelelően meg legyenek húzva. Minden csavart csak kézzel szabad megszorítani, illetve kilazítani.

Ne tegye ki a Holder for Backup Pump Drive tartót nagy mechanikai stresszhatásnak.

Ne használja a Holder for Backup Pump Drive tartót, ha az megsérült (pl. sérülések láthatók a csavarokon vagy a tartókereten).

Ha a Holder for Backup Pump Drive tartót leejtik vagy leesik, akkor a Holder for Backup Pump Drive tartót és annak összes rögzítőelemét ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg. A sérült tartót vagy komponenseket tilos tovább használni, ki kell cserélni őket.

Megjegyzés: A Holder for Backup Pump Drive csak a tartalék pumpameghajtó felszerelésére használható, ha az épp nincs működésben.

A használati utasításon felül a felhasználók a munkavédelmi, balesetmegelőzési és környezetvédelmi előírásokat is kötelesek betartani.

2. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Holder for Backup Pump Drive a konzolos tartalék pumpameghajtó felszerelésére és elhelyezésére szolgáló tartó.

Tétel	Tömeg	Tételszám	Maximális terhelhetőség	Anyag
Holder for Backup Pump Drive	kb. 680 g	38350411	5 kg	alumínium

Az 1907/2006-os számú EK rendelet („REACH”) 33. cikkelye szerinti SVHC információkat megtalálja ezen a weboldalon: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. ELHELYEZÉS

FIGYELEM



A Holder for Backup Pump Drive rögzítése előtt ellenőrizze, hogy az állvány stabil-e.

Rögzítse a Holder for Backup Pump Drive tartót az állványra (pl. infúziós állványra) oly módon, hogy elegendő hely maradjon a tartalék pumpameghajtónak. Gondoskodjon róla, hogy a szorítócsavar szorosan meg legyen húzva, hogy a tartó ne mozdulhasson el az állványon.

2.2. A TARTALÉK PUMPAMEGHAJTÓ FELSZERELÉSE

Miután a Holder for Backup Pump Drive tartót biztonságosan rögzítette az állványon, felszerelheti a tartalék pumpameghajtót a tartó menetes csapszegére.

Ehhez először lazítsa meg a tartalék pumpameghajtó fogójának alsó végén található rögzítőcsavart. Így a fogó alsó végén található foglalat teljesen rácsúszhat a tartó csapszegére. Ekkor a rögzítőcsavart rá kell szorítani a rögzítőcsapszeg radiális menetére. A Holder for Backup Pump Drive eltávolításához lazítsa meg a szorítócsavart.

Poz. a z 1. ábrán	Leírás
1	Rögzítőcsavar
2	Csapszeg radiális menettel

2.3. AZ ÁLLÍTHATÓ SZORÍTÓKAR HASZNÁLATA

Az állítható szorítókar kétféleképpen szorítható meg: a kart az óramutató járásával egyező irányba forgatva addig, amíg az már nehezen fordul, vagy a fogantyú félig racsnis funkciójának használatával. A félig racsnis funkció különösen akkor hasznos, ha korlátozott a rendelkezésre álló hely. A működtetőgomb lenyomásával és a kar felemelésével egyidőben forgassa a fogantyút addig, ameddig lehet. A fogantyú felengedésével a kar visszatér a semleges helyzetbe, ahonnan az visszaállítható a kezdőpozícióba a megemelt kar forgatásával végzett következő szorításhoz.

Poz. a z 2. ábrán	Leírás
1	Működtetőgomb
2	Kar
3	Csukló

2.4. A PUMPAVEZÉRLŐ ELHELYEZÉSE

A tartalék pumpameghajtó helyzete két tengely mentén állítható be. Az állítható szorítókkal a csukló állítható be és rögzíthető, a rögzítő csapszegen pedig a tartalék pumpameghajtó forgatható el és rögzíthető a rögzítőcsavar segítségével. A tartalék pumpameghajtó és a tartó kívánt helyzetének elérése után a tartón és a tartalék pumpameghajtón található megfelelő csavarokat szorosan rögzíteni kell [2. ábra].

2.5. A TARTALÉK PUMPAMEGHAJTÓ ELTÁVOLÍTÁSA

Ahhoz, hogy a tartalék pumpameghajtót csatlakoztatni lehessen a konzolhoz (pl. a kompakt tartóra), a tartalék pumpameghajtót előbb ki kell venni a Holder for Backup Pump Drive tartóból. Ehhez lazítsa meg a tartalék pumpameghajtó fogantyúján található rögzítőcsavart, és csúsztassa le a tartalék pumpameghajtót a rögzítőcsapról.

3. KEZELÉS

Ebben a szakaszban fontos információk találhatóak a Holder for Backup Pump Drive karbantartására és tárolására vonatkozóan.

3.1. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A megbízható működés fenntartásához, valamint a fertőzés, szennyeződés vagy meghibásodás és üzemzavar elkerülése érdekében a Holder for Backup Pump Drive tartót minden használat előtt meg kell tisztítani, és ellenőrizni kell a sérülésmentességét.

A fertőtlenítéshez használjon orvosi minőségű fertőtlenítőszert, például:

- a Bode Chemie GmbH vállalat Bacilol Plus™ termékét
- az Ecolab Healthcare GmbH vállalat Incidin Schaum™ termékét
- a B. Braun Melsungen AG Meliseptol™ termékét

További jóváhagyott tisztítási módok a konzol használati utasításában találhatóak.

A Holder for Backup Pump Drive karbantartását ajánlott a konzol rendszeres karbantartásának részeként elvégezni. Ha bármilyen probléma fordulna elő, lépjen kapcsolatba a gyártóval.

3.2. TÁROLÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

Tiszta és száraz állapotban tárolja és szállítsa a Holder for Backup Pump Drive tartót.

Tartson be minden, hulladékkezelésre vonatkozó előírást.

INDICE

1.	INTRODUZIONE	89
1.1.	USO PREVISTO	89
1.2.	INDICAZIONI D'USO	89
1.3.	GRUPPI DI UTILIZZATORI PREVISTI	89
1.4.	CONTROINDICAZIONI	89
1.5.	CONVENZIONI	90
1.6.	AVVERTENZE GENERALI	90
2.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	91
2.1.	CONFIGURAZIONE	92
2.2.	MONTAGGIO DELLA POMPA DI RISERVA	92
2.3.	UTILIZZO DELL'IMPUGNATURA REGOLABILE	93
2.4.	POSIZIONAMENTO DELLA POMPA	93
2.5.	RIMOZIONE DELLA POMPA DI RISERVA	93
3.	GESTIONE	94
3.1.	PULIZIA E MANUTENZIONE	94
3.2.	CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO	94

1. INTRODUZIONE

Lo scopo delle presenti Istruzioni per l'uso consiste nel fornire istruzioni al personale medico qualificato in merito alla funzionalità e alla manutenzione dell'Holder for Backup Pump Drive. Tutti gli utenti dell'Holder for Backup Pump Drive devono aver letto le presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo supporto. L'Holder for Backup Pump Drive è un dispositivo di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR).

1.1. USO PREVISTO

L'Holder for Backup Pump Drive è un componente non terapeutico del sistema Xenios (console delastream MDC, console iLA active, console i-cor o console Xenios). È destinato a essere utilizzato esclusivamente come supporto dell'asta per flebo passiva per la pompa di riserva della console. L'Holder for Backup Pump Drive viene utilizzato per riporre la pompa di riserva. La pompa di riserva viene posizionata sul supporto, che può essere montato sull'asta di un carrello in sala operatoria (OR) o in un ambiente di terapia intensiva (ICU).

1.2. INDICAZIONI D'USO

L'Holder for Backup Pump Drive in combinazione con il carrello può essere utilizzato per mettere a disposizione una pompa di riserva per l'uso di emergenza durante il trattamento di neonati, pazienti pediatrici e adulti.

1.3. GRUPPI DI UTILIZZATORI PREVISTI

L'Holder for Backup Pump Drive può essere utilizzato solo da personale medico qualificato che ha necessità di utilizzarlo.

1.4. CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni, complicanze o interazioni note.

Nota: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'operatore e/o il paziente.

1.5. CONVENZIONI

Il seguente simbolo compare nelle presenti Istruzioni per l'uso, sulla confezione e sull'etichettatura dell'Holder for Backup Pump Drive.

AVVERTENZA



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

Nota: Le note sono raccomandazioni o commenti consultivi relativi alle pratiche o alle procedure.

1.6. AVVERTENZE GENERALI

La presente sezione contiene avvertenze generali relative all'utilizzo e alla manutenzione dell'Holder for Backup Pump Drive. Non si tratta di una sintesi completa e all'interno di queste Istruzioni per l'uso sono disponibili ulteriori avvertenze specifiche per gli argomenti pertinenti.

Nota: Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della console e del kit paziente per le informazioni relative alle avvertenze e alle attenzioni.

AVVERTENZA



Prima di agganciare la pompa di riserva all'Holder for Backup Pump Drive, assicurarsi che l'Holder for Backup Pump Drive sia fissato saldamente all'asta. In caso contrario, l'Holder for Backup Pump Drive può cadere e danneggiare la pompa di riserva o altri componenti collocati al di sotto dell'Holder for Backup Pump Drive stesso.

Assicurarsi che la pompa di riserva sia completamente inserita nell'Holder for Backup Pump Drive (perno con scanalatura radiale) e fissata con la vite di bloccaggio. In caso contrario, la pompa di riserva può cadere e danneggiare i componenti collocati al di sotto della pompa di riserva stessa.

Posizionare l'Holder for Backup Pump Drive con la pompa di riserva in modo tale che i componenti utilizzati per il trattamento (ossigenatore e pompa/testa pompa) non siano compromessi.

AVVERTENZA

Quando si regola la posizione corretta dell'Holder for Backup Pump Drive (elemento mobile con pompa di riserva), assicurarsi di non schiacciare la mano o le dita.

Assicurarsi che l'Holder for Backup Pump Drive 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.

Non esporre l'Holder for Backup Pump Drive a elevate sollecitazioni meccaniche.

Non utilizzare l'Holder for Backup Pump Drive se risulta danneggiato (ad esempio, danni alle viti e al telaio del supporto).

Se l'Holder for Backup Pump Drive dovesse cadere, l'Holder for Backup Pump Drive stesso e tutti i componenti di fissaggio devono essere controllati per escludere la presenza di danni. Il supporto o i componenti danneggiati non devono essere utilizzati ulteriormente e devono essere sostituiti.

Nota: L'Holder for Backup Pump Drive può essere utilizzato esclusivamente per il montaggio della pompa di riserva mentre questa non è attiva.

Oltre a seguire le Istruzioni per l'uso, gli utenti devono attenersi alle regole e alle norme in materia di sicurezza sul lavoro, prevenzione degli infortuni e protezione dell'ambiente.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Holder for Backup Pump Drive è un supporto per il montaggio e il posizionamento di una pompa di riserva della console.

Articolo	Peso	Numero articolo	Carico max	Materiale
Holder for Backup Pump Drive	circa 680 g	38350411	5 kg	Alluminio

Per informazioni sulle SVHC ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH"), visitare la pagina all'indirizzo: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. CONFIGURAZIONE

AVVERTENZA



Prima di agganciare l'Holder for Backup Pump Drive, assicurarsi che l'asta di montaggio sia stabile.

Fissare l'Holder for Backup Pump Drive a un'asta (ad esempio, asta per flebo), orientandolo in modo tale da assicurare che sia disponibile uno spazio sufficiente per la pompa di riserva. Assicurarsi che la vite di bloccaggio sia serrata saldamente in modo che il supporto non possa essere spostato sull'asta.

2.2. MONTAGGIO DELLA POMPA DI RISERVA

Dopo aver fissato saldamente l'Holder for Backup Pump Drive all'asta, la pompa di riserva può essere montata sul perno dotato di aperture del supporto.

Per eseguire questa operazione, innanzitutto allentare la vite di fissaggio sull'estremità inferiore dell'impugnatura della pompa di riserva. Ciò consente alla presa collocata sull'estremità inferiore dell'impugnatura di essere fatta scorrere completamente sul perno del supporto. La vite di fissaggio viene quindi serrata nella scanalatura radiale del perno di montaggio. Per rimuovere l'Holder for Backup Pump Drive, allentare la vite di bloccaggio.

Pos. nella fig. 1	Descrizione
1	Vite di fissaggio
2	Perno con scanalatura radiale

2.3. UTILIZZO DELL'IMPUGNATURA REGOLABILE

Le impugnature regolabili possono essere serrate mediante due metodi: ruotando l'impugnatura in senso orario fino a quando non gira più in maniera agevole, oppure utilizzando la funzionalità di serraggio con semi-cricchetto dell'impugnatura. La funzionalità di serraggio con semi-cricchetto è utile in particolare quando lo spazio è limitato. Il pulsante di funzionamento viene premuto, la leva sollevata e l'impugnatura viene ruotata il più possibile. Il rilascio dell'impugnatura riporta la leva in posizione neutra, da cui può essere spinta indietro alla posizione iniziale per il successivo giro di serraggio tramite rotazione con una leva sollevata.

Pos. nella fig. 2	Descrizione
1	Pulsante di funzionamento
2	Leva
3	Cerniera

2.4. POSIZIONAMENTO DELLA POMPA

Il posizionamento della pompa di riserva può essere fissato lungo i due assi. La cerniera può essere regolata e fissata utilizzando l'impugnatura regolabile, oppure la pompa di riserva può essere ruotata sul perno di montaggio e fissata in posizione mediante la vite di fissaggio. Dopo aver ottenuto la definitiva sistemazione desiderata della pompa di riserva e del supporto, le viti corrispondenti sul supporto e sulla pompa di riserva devono essere serrate saldamente [Pos. nella fig. 2].

2.5. RIMOZIONE DELLA POMPA DI RISERVA

Prima di poter collegare la pompa di riserva alla console (ad esempio, sul supporto compatto), è necessario rimuoverla dall'Holder for Backup Pump Drive. Per eseguire questa operazione, allentare la vite di fissaggio sull'impugnatura della pompa di riserva e far scivolare via la pompa di riserva dal perno di montaggio.

3. GESTIONE

La presente sezione fornisce importanti informazioni sulla manutenzione e sulla conservazione dell'Holder for Backup Pump Drive.

3.1. PULIZIA E MANUTENZIONE

Allo scopo di preservare la massima funzionalità e prevenire infezioni, contaminazioni o malfunzionamento, l'Holder for Backup Pump Drive deve essere pulito e la sua integrità deve essere verificata prima di ogni utilizzo.

Per la disinfezione, utilizzare un disinfettante per uso medico, come:

- Bacilol Plus™ di Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ di Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ di B. Braun Melsungen AG

Ulteriori soluzioni detergenti approvate sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso della console.

La manutenzione dell'Holder for Backup Pump Drive è raccomandata come parte dell'intervallo di manutenzione della console. In caso di problemi, contattare il produttore.

3.2. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Conservare e trasportare l'Holder for Backup Pump Drive in condizioni pulite e asciutte.

Attenersi alle norme ambientali in materia di smaltimento dei rifiuti.

목차

1.	소개	97
1.1.	사용 목적	97
1.2.	사용 용도	97
1.3.	대상 사용자 집단	97
1.4.	금지사항	97
1.5.	규약	98
1.6.	일반적인 경고	98
2.	기기 설명	99
2.1.	설치	100
2.2.	백업 펌프 드라이브 장착	100
2.3.	조정 가능 클램핑 핸들 사용	101
2.4.	펌프 드라이브 위치 조정	101
2.5.	백업 펌프 드라이브 탈거	101
3.	취급	102
3.1.	세척 및 관리	102
3.2.	보관 및 폐기	102

1. 소개

이 사용 설명서의 목적은 유자격 의료진에게 Holder for Backup Pump Drive 기능 및 관리에 대해 설명하기 위한 것입니다. Holder for Backup Pump Drive를 사용하는 모든 사용자는 이 홀더를 사용하기 전에 이 사용 설명서를 읽어야 합니다. Holder for Backup Pump Drive는 의료기기에 대한 규정(EU) 2017/745(MDR)에 따른 클래스 I 기기입니다.

1.1. 사용 목적

Holder for Backup Pump Drive는 Xenios 시스템(deltastream MDC 콘솔, iLA active 콘솔, i-cor 콘솔 또는 Xenios 콘솔)의 비치로 부분입니다. 콘솔 백업 펌프 드라이브를 위한 수동 IV 기둥 장착으로만 사용해야 합니다. Holder for Backup Pump Drive는 백업 펌프 드라이브를 보관하기 위해 사용됩니다. 백업 펌프 드라이브는 홀더에 보관하며, 수술실(OR) 또는 집중 치료실(ICU) 환경에서 트롤리 폴에 장착할 수 있습니다.

1.2. 사용 용도

Holder for Backup Pump Drive는 트롤리와 결합하여 신생아, 소아 및 성인 환자의 치료 중 예비용 백업 펌프 드라이브를 제공하기 위해 사용할 수 있습니다.

1.3. 대상 사용자 집단

Holder for Backup Pump Drive는 이 기기를 사용해 작업해야 하는 유자격 의료진만 사용할 수 있습니다.

1.4. 금기사항

알려진 금기사항, 합병증 또는 상호작용은 없습니다.

참고: 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조자와 사용자 및/또는 환자가 속한 가맹국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

1.5. 규약

다음 기호가 이 사용 설명서 및 Holder for Backup Pump Drive 포장 및 라벨에 표시됩니다.



경고

경고는 예방하지 않을 경우, 사망이나 심각한 부상을 초 래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

참고: 참고는 관행 또는 절차에 관한 권고 의견 또는 권장사항입니다.

1.6. 일반적인 경고

이 섹션에는 Holder for Backup Pump Drive 사용 및 관리에 대한 일반적인 경고 문구가 포함되어 있습니다. 이는 완전한 요약이 아니며 해당 주제와 관련된 추가 경고 문구는 이 사용 설명서에서 찾을 수 있습니다.

참고: 경고 및 주의 사항에 대한 자세한 내용은 콘솔 및 환자 키트 사용 설명서를 참조하십시오.



경고

백업 펌프 드라이브를 Holder for Backup Pump Drive에 부착하기 전에 Holder for Backup Pump Drive가 기둥에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, Holder for Backup Pump Drive가 떨어져서 백업 펌프 드라이브 또는 Holder for Backup Pump Drive 아래에 있는 다른 구성 요소가 손상될 수 있습니다.

백업 펌프 드라이브가 Holder for Backup Pump Drive(방사형 홈이 있는 핀)에 완전히 안착되고 클램핑 나사로 고정되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 백업 펌프 드라이브가 떨어져서 백업 펌프 드라이브 아래에 있는 구성 요소가 손상될 수 있습니다.

치료에 사용되는 구성 요소(산화기 및 펌프 드라이브/펌프 헤드)에 영향을 미치지 않도록 Holder for Backup Pump Drive를 백업 펌프 드라이브와 함께 놓으십시오.

Holder for Backup Pump Drive (백업 펌프 드라이브가 장착된 이동식 요소)의 위치를 올바르게 조정할 때 손이나 손가락이 끼지 않도록 주의하십시오.

Holder for Backup Pump Drive의 개별 구성 요소들이 장착되어 단단히 고정되어 있고 나사가 조여져 있는지 확인하십시오. 모든 나사는 반드시 손으로만 조이고 풀어야 합니다.



경고

Holder for Backup Pump Drive가 높은 기계적 압박에 노출되지 않도록 하십시오.

Holder for Backup Pump Drive가 손상된 경우 사용하지 마십시오(예: 나사 및 홀더 프레임 손상).

Holder for Backup Pump Drive가 떨어지거나 무너지면 Holder for Backup Pump Drive 및 모든 고정 부품의 손상 여부를 확인해야 합니다. 손상된 홀더 또는 구성 부품은 더 이상 사용하지 않아야 하며 반드시 교체해야 합니다.

참고: Holder for Backup Pump Drive는 백업 펌프 드라이브가 작동 중이 아닐 때 백업 펌프 드라이브를 장착하는 데에만 사용할 수 있습니다.

사용자는 사용 설명서를 따르는 것 외에도 산업 안전, 사고 예방 및 환경 보호에 관한 규칙과 규정을 준수해야 합니다.

2. 기기 설명

Holder for Backup Pump Drive는 콘솔 백업 펌프 드라이브의 장착 및 위치 지정을 위한 홀더입니다.

항목	무게	항목 번호	최대 하중	재료
Holder for Backup Pump Drive	약 680g	38350411	5kg	알루미늄

규정(EC) 1907/2006번("REACH")의 제33조에 의거한 SVHC 정보를 알아보려면 이 페이지를 방문하십시오: www.xenios-ag.com/SVHC.



2.1. 설치



Holder for Backup Pump Drive 부착하기 전에 장착 기둥이 안정적인지 확인하십시오.

백업 펌프 드라이브를 위한 충분한 공간을 확보할 수 있는 방향으로 Holder for Backup Pump Drive를 기둥(예: IV 기둥)에 부착하십시오. 홀더가 기둥에서 움직일 수 없도록 클램핑 나사를 단단히 조이십시오.

2.2. 백업 펌프 드라이브 장착

Holder for Backup Pump Drive를 기둥에 단단히 부착한 후 백업 펌프 드라이브를 홀더의 노치 핀에 장착할 수 있습니다.

이를 위해, 먼저 백업 펌프 드라이브 핸들의 하단에 있는 고정 나사를 푸십시오. 이를 통해 핸들 하단에 있는 소켓을 홀더의 핀 위로 완전히 밀어 넣을 수 있습니다. 그런 다음 고정 나사를 장착 핀의 방사형 홈에 조이십시오. Holder for Backup Pump Drive를 제거하려면 클램핑 나사를 푸십시오.

그림 1의 위치	설명
1	고정 나사
2	방사형 홈이 있는 핀

2.3. 조정 가능 클램핑 핸들 사용

더 이상 쉽게 회전하지 않을 때까지 핸들을 시계 방향으로 돌리거나 핸들의 세미 래칭 기능을 사용하는 두 가지 방법으로 조정 가능 클램핑 핸들을 조일 수 있습니다. 세미 래칭 기능은 공간이 제한된 경우에 특히 유용합니다. 작동 버튼을 누르고 레버를 들어 올린(위로) 다음 핸들을 최대한 회전시키십시오. 핸들을 풀면 레버가 중립 위치로 돌아가고, 들어 올린 레버를 회전시키면 다음 조임의 시작 위치로 되돌아 갈 수 있습니다.

그림 2의 위치	설명
1	작동 버튼
2	레버
3	힌지

2.4. 펌프 드라이브 위치 조정

백업 펌프 드라이브의 위치는 두 축을 따라 설정할 수 있습니다. 조정 가능 클램핑 핸들을 사용하여 힌지를 조정 및 고정하거나 백업 펌프 드라이브를 장착 핀에서 회전시킬 수 있으며 고정 나사를 사용하여 제자리에 고정합니다. 백업 펌프 드라이브와 홀더의 원하는 최종 배치를 얻었으면 홀더와 백업 펌프 드라이브의 해당 나사를 단단히 조여야 합니다[그림 2].

2.5. 백업 펌프 드라이브 탈거

백업 펌프 드라이브를 콘솔(예: 컴팩트 홀더 상)에 부착하기 전에 Holder for Backup Pump Drive에서 탈거해야 합니다. 이를 위해, 백업 펌프 드라이브 핸들의 고정 나사를 풀고 백업 펌프 드라이브를 장착 핀에서 밀어 빼내십시오.



3. 취급

이 섹션에서는 Holder for Backup Pump Drive 관리 및 보관에 대한 중요한 정보를 제공합니다.

3.1. 세척 및 관리

안정적인 기능을 유지하고 감염, 오염 또는 오작동을 방지하려면 매번 사용하기 전에 Holder for Backup Pump Drive를 세척하고 손상되지 않았는지 확인해야 합니다.

소독을 위해서는 다음과 같은 의료용 소독제로 세척하십시오.

- Bode Chemie GmbH의 Bacilol Plus™
- Ecolab Healthcare GmbH의 Incidin Schaum™
- B. Braun Melsungen AG의 Meliseptol™

추가 승인된 세척액은 콘솔 사용 설명서에서 찾을 수 있습니다.

콘솔 관리 주기에 따라 Holder for Backup Pump Drive를 관리하는 것이 좋습니다. 문제가 발생한 경우, 제조사에게 연락해 주십시오.

3.2. 보관 및 폐기

Holder for Backup Pump Drive를 깨끗하고 건조한 상태로 보관 및 이동하십시오.

폐기물 처리에 관한 모든 환경 규정을 준수하십시오.

INHOUDSOPGAVE

1.	INTRODUCTIE	105
1.1.	BEOOGD DOEL	105
1.2.	GEBRUIKSINDICATIES	105
1.3.	BEOOGDE GEBRUIKERSGROEPEN	105
1.4.	CONTRA-INDICATIES	105
1.5.	GEBRUIKEN	106
1.6.	ALGEMENE WAARSCHUWINGEN	106
2.	BESCHRIJVING HULPMIDDEL	107
2.1.	INSTALLATIE	108
2.2.	HET BACK-UP POMPSYSTEEM BEVESTIGEN	108
2.3.	DE VERSTELBARE KLEMHENDEL GEBRUIKEN	109
2.4.	DE POMPAANDRIJVING POSITIONEREN	109
2.5.	HET BACKUP POMPSYSTEEM VERWIJDEREN	109
3.	HANTERING	110
3.1.	REINIGING EN ONDERHOUD	110
3.2.	OPSLAG EN AFVOER	110

1. INTRODUCTIE

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om gekwalificeerd medisch personeel te instrueren over de werking en het onderhoud van de Holder for Backup Pump Drive. Alle gebruikers van de Holder for Backup Pump Drive moeten deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen alvorens de holder te gebruiken. De Holder for Backup Pump Drive is een klasse-I-apparaat volgens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

1.1. BEOOGD DOEL

De Holder for Backup Pump Drive is een niet-therapeutisch onderdeel van het Xenios-systeem (de delstream MDC-console, de iLA active-console, de i-cor-console of de Xenios-console). Deze is alleen bedoeld voor gebruik als passieve IV-standaard voor de console van het back-up pompsysteem. De Holder for Backup Pump Drive wordt gebruikt voor de opslag van het back-up pompsysteem. De aandrijving van het back-up pompsysteem wordt op de houder geplaatst en deze kan worden gemonteerd aan een trolleystandaard in een operatiekamer (OK) of intensive care unit (ICU).

1.2. GEBRUIKSINDICATIES

De Holder for Backup Pump Drive kan in combinatie met de trolley worden gebruikt als stand-by back-up pompsysteem tijdens de behandeling van neonaten, pediatrische en volwassen patiënten.

1.3. BEOOGDE GEBRUIKERSGROEPEN

De Holder for Backup Pump Drive mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel die met het systeem moeten werken.

1.4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties, complicaties of interacties bekend.

Opmerking: Ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel, moeten gemeld worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

1.5. GEBRUIKEN

Het volgende symbool staat in deze gebruiksaanwijzing en op de verpakking en label van de Holder for Backup Pump Drive.

WAARSCHUWING



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

Opmerking: Opmerkingen zijn adviezen of aanbevelingen omtrent praktijken of procedures.

1.6. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Dit hoofdstuk bevat algemene waarschuwingen omtrent het gebruik en onderhoud van de Holder for Backup Pump Drive. Het is geen volledige samenvatting. Extra waarschuwingen die specifiek bij relevante onderwerpen horen, vindt u verderop deze gebruiksaanwijzing.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de console en patiëntkit voor informatie over waarschuwingen en adviezen.

WAARSCHUWING



Zorg ervoor dat de Holder for Backup Pump Drive goed aan de standaard is bevestigd voordat u het back-up pompsysteem bevestigt aan de Holder for Backup Pump Drive. Anders kan de Holder for Backup Pump Drive er vanaf vallen, waardoor het back-up pompsysteem of andere onderdelen onder de Holder for Backup Pump Drive beschadigd kunnen raken.

Zorg ervoor dat het back-up pompsysteem volledig op de Holder for Backup Pump Drive staat (pen met radiale groef) en met de klemschroef bevestigd is. Anders kan het back-up pompsysteem er vanaf vallen en onderdelen onder het back-up pompsysteem beschadigen.

Plaats de Holder for Backup Pump Drive met het back-up pompsysteem zodanig dat de onderdelen voor behandeling (oxygenator en pompsysteem/pompkop) niet beïnvloed worden.

WAARSCHUWING



Zorg er bij het verstellen van de juiste plaatsing van de Holder for Backup Pump Drive (beweegbaar onderdeel van back-up pompsysteem) voor dat de hand of vingers niet klem komen te zitten.

Zorg ervoor dat de Holder for Backup Pump Drive en de individuele onderdelen goed gemonteerd en vastgezet zijn en dat schroeven goed zijn aangedraaid. Alle schroeven dienen enkel met de hand vast of los gedraaid te worden.

Stel de Holder for Backup Pump Drive niet bloot aan hoge mechanische druk.

Gebruik de Holder for Backup Pump Drive niet als deze beschadigd is (bijv. schade aan schroeven en het frame van de houder).

Indien u de Holder for Backup Pump Drive laat vallen of deze ergens vanaf valt, dienen de Holder for Backup Pump Drive en alle bevestigingsonderdelen op schade gecontroleerd te worden. De beschadigde houder of onderdelen mogen niet langer worden gebruikt en moeten worden vervangen.

Opmerking: De Holder for Backup Pump Drive mag alleen gebruikt worden om het back-up pompsysteem te bevestigen terwijl het back-up pompsysteem is uitgeschakeld.

Naast het volgen van de gebruiksaanwijzing dienen gebruikers de regels en voorschriften omtrent bedrijfsveiligheid, ongevallenpreventie en milieubescherming in acht te nemen.

NL

2. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De Holder for Backup Pump Drive is een houder om een console van het back-up pompsysteem te bevestigen en plaatsen.

Artikel	Gewicht	Artikelnummer	Maximale belasting	Materiaal
Holder for Backup Pump Drive	ca. 680 g	38350411	5 kg	Aluminium

Ga voor SVHC-informatie in overeenstemming met artikel 33 van EU-richtlijn nr. 1907/2006 ("REACH") naar de volgende webpagina: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. INSTALLATIE

WAARSCHUWING



Zorg er voor dat de bevestigingsstandaard stabiel is voordat u de Holder for Backup Pump Drive bevestigt.

Bevestig de Holder for Backup Pump Drive aan een standaard (bijv. IV-standaard). Zorg er hierbij voor dat er genoeg ruimte beschikbaar is voor het back-up pompsysteem. Controleer of de klemschroef goed is vastgedraaid zodat de houder op de standaard niet kan bewegen.

2.2. HET BACK-UP POMPSYSTEEM BEVESTIGEN

Nadat de Holder for Backup Pump Drive stevig aan de standaard is vastgemaakt, kan het back-up pompsysteem op de gekerfde pen van de houder worden bevestigd.

Om dit te kunnen doen, draait u eerst de bevestigingsschroef onderaan de handgreep van het back-up pompsysteem los. Dit zorgt ervoor dat het contact op de onderkant van de handgreep volledig over de houderpen kan glijden. De bevestigingsschroef wordt vervolgens vastgedraaid in de radiale groef van de monterpen. Om de Holder for Backup Pump Drive te verwijderen, draait u de klemschroef los.

Pos. in afb. 1	Beschrijving
1	Bevestigingsschroef
2	Pen met radiale groef

2.3. DE VERSTELBARE KLEMHENDEL GEBRUIKEN

Verstelbare klemhendels kunnen op twee manieren vastgedraaid worden: door de handgreep rechtsonder te draaien tot deze niet langer gemakkelijk draait, of door de half-overslaande functie van de handgreep te gebruiken. De half-overslaande functie is vooral handig als de ruimte beperkt is. De bedieningsknop wordt ingedrukt, de hendel wordt omhoog getrokken en de handgreep wordt zo ver mogelijk gedraaid. Wanneer de handgreep wordt losgelaten, gaat de hendel terug naar de neutrale positie. Hieruit kan deze teruggeduwd worden naar de beginpositie voor de volgende vastdraaironde door middel van rotatie met een opgetilde hendel.

Pos. in afb. 2	Beschrijving
1	Bedieningsknop
2	Hendel
3	Scharnier

2.4. DE POMPAANDRIJVING POSITIONEREN

Het back-up pompsysteem kan langs twee assen geplaatst worden. Het scharnier kan versteld en bevestigd worden met de verstelbare klemhendel. Het back-up pompsysteem kan ook op de monteerven gedraaid worden en vastgezet met de bevestigingsschroef. Nadat het back-up pompsysteem en de houder op de gewenste manier zijn bevestigd, dienen de bijbehorende schroeven op de houder en het back-up pompsysteem goed vastgedraaid te worden [afbeelding 2].

2.5. HET BACKUP POMPSYSTEEM VERWIJDEREN

Voordat het back-up pompsysteem aan de console bevestigd kan worden (bijv. op de compacte houder), dient deze van de Holder for Backup Pump Drive verwijderd te worden. Om dit te doen draait u de bevestigingsschroef op het back-up pompsysteem los en schuift u het back-up pompsysteem van de monteerven af.

3. HANTERING

Dit hoofdstuk bevat belangrijke informatie over het onderhoud en de opslag van de Holder for Backup Pump Drive.

3.1. REINIGING EN ONDERHOUD

Om een betrouwbare werking te garanderen en infectie, besmetting of storing te voorkomen, moet de Holder for Backup Pump Drive voor ieder gebruik worden gereinigd en gecontroleerd op beschadigingen.

Gebruik voor de ontsmetting een medisch desinfectiemiddel, zoals:

- Bacilol Plus™ van Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ van Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ van B. Braun Melsungen AG

Andere goedgekeurde reinigungsoplossingen vindt u in de gebruiksaanwijzing van de console.

Onderhoud aan de Holder for Backup Pump Drive wordt aanbevolen als onderdeel van het onderhoudsinterval van de console. Neem contact op met de fabrikant indien er problemen optreden.

3.2. OPSLAG EN AFVOER

Vervoer de compacte Holder for Backup Pump Drive en sla deze op onder schone en droge omstandigheden.

Volg alle milieuvorschriften omtrent het afvoeren van afval.

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	113
1.1.	PRZEZNACZENIE	113
1.2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA	113
1.3.	DOCELOWE GRUPY UŻYTKOWNIKÓW	113
1.4.	PRZECIWWSKAZANIA	113
1.5.	PRZYJĘTE OKREŚLENIA	114
1.6.	OSTRZEŻENIA OGÓLNE	114
2.	OPIS URZĄDZENIA	115
2.1.	PRZYGOTOWANIE	116
2.2.	MOCOWANIE ZAPASOWEGO NAPĘDU POMPY	116
2.3.	UŻYWANIE REGULOWANEGO UCHWYTU ZACISKOWEGO	117
2.4.	POZYCJONOWANIE NAPĘDU POMPY	117
2.5.	DEMONTAŻ ZAPASOWEGO NAPĘDU POMPY	117
3.	POSTĘPOWANIE	118
3.1.	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	118
3.2.	PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA	118

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja użycia ma na celu poinstruowanie wykwalifikowanego personelu medycznego w zakresie funkcjonowania i konserwacji wyrobu Holder for Backup Pump Drive. Przed rozpoczęciem korzystania z niniejszego uchwytu Holder for Backup Pump Drive wszyscy użytkownicy muszą zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia. Wyrób Holder for Backup Pump Drive jest urządzeniem klasy I zgodnie z dyrektywą (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR).

1.1. PRZEZNACZENIE

Wyrób Holder for Backup Pump Drive jest nieterapeutyczną częścią systemu Xenios (konsoli delatstream MDC, konsoli iLA active, konsoli i-cor lub konsoli Xenios). Jest przeznaczony do użytku jako pasywne mocowanie zapasowego napędu pompy konsoli do stojaka infuzyjnego. Wyrób Holder for Backup Pump Drive służy do przechowywania zapasowego napędu pompy. Zapasowy napęd pompy jest umieszczany na uchwycie, który może być zamontowany na stojaku wózka w środowisku sali operacyjnej (SO) lub oddziału intensywnej opieki medycznej (OIOM).

1.2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Uchwyt Holder for Backup Pump Drive w połączeniu z wózkiem może być używany do zapewnienia zapasowego napędu pompy w czasie leczenia noworodków, dzieci i dorosłych pacjentów.

1.3. DOCELOWE GRUPY UŻYTKOWNIKÓW

Wyrób Holder for Backup Pump Drive może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.

1.4. PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań, powikłań lub interakcji.

Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku ze stosowaniem wyrobu, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

1.5. PRZYJĘTE OKREŚLENIA

Poniższy symbol pojawia się w niniejszej instrukcji użycia oraz na opakowaniu i etykietach wyrobu Holder for Backup Pump Drive.

OSTRZEŻENIE



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

Uwaga: Uwagi są radami lub zaleceniami dotyczącymi praktyk lub procedur.

1.6. OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Niniejsza część zawiera ogólne ostrzeżenia dotyczące korzystania i konserwacji wyrobu Holder for Backup Pump Drive. Nie jest to kompletna lista, a dodatkowe ostrzeżenia dotyczące konkretnych tematów można znaleźć w innych częściach niniejszej instrukcji użycia.

Uwaga: Informacje na temat ostrzeżeń i przestróg zawierają też instrukcje użycia konsoli oraz zestawu dla pacjenta.

OSTRZEŻENIE



Przed przymocowaniem zapasowego napędu pompy do wyrobu Holder for Backup Pump Drive należy się upewnić, że wyrób jest mocno i stabilnie zamocowany na stojaku. W przeciwnym razie wyrób może spaść i uszkodzić zapasowy napęd pompy lub inne komponenty znajdujące się pod nim.

Należy upewnić się, że zapasowy napęd pompy jest całkowicie osadzony na wyrobie Holder for Backup Pump Drive (bolec z okrężnym rowkiem) oraz zabezpieczony za pomocą śruby zaciskowej. W przeciwnym razie zapasowy napęd pompy może spaść i uszkodzić komponenty znajdujące się pod nim.

Wyrób Holder for Backup Pump Drive wraz z zapasowym napędem pompy należy umieścić w taki sposób, aby nie wpływały na komponenty używane do zabiegu (oksygenator oraz napęd/głowica pompy).

OSTRZEŻENIE



Podczas dostosowania położenia wyrobu Holder for Backup Pump Drive (ruchomego elementu z zapasowym napędem pompy) należy uważać, aby nie przyciąć sobie ręki ani palców.

Należy upewnić się, że wyrób Holder for Backup Pump Drive oraz poszczególne komponenty są zamontowane bezpiecznie oraz że śruby są dokręcone. Wszystkie śruby powinny być dokręcane i odkręcane wyłącznie ręcznie.

Wyrobu Holder for Backup Pump Drive nie wolno poddawać dużemu naciskowi mechanicznemu.

Nie należy używać wyrobu Holder for Backup Pump Drive, jeśli jest uszkodzony (np. uszkodzenia śrub oraz struktury wyrobu).

Jeśli wyrób Holder for Backup Pump Drive zostanie upuszczony lub spadnie, zarówno sam wyrób, jak i wszystkie elementy mocujące należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych wyrobów ani komponentów nie należy dalej stosować, lecz należy je wymienić.

Uwaga: Wyrobu Holder for Backup Pump Drive można używać wyłącznie do mocowania zapasowego napędu pompy, gdy nie jest on aktywny.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia użytkownicy muszą przestrzegać zasad i przepisów prawnych dotyczących bezpieczeństwa pracy, zapobiegania wypadkom oraz ochrony środowiska.

2. OPIS URZĄDZENIA

Wyrób Holder for Backup Pump Drive to uchwyt do mocowania i pozycjonowania zapasowego napędu pompy konsoli.

Element	Masa	Numer elementu	Maksymalne obciążenie	Materiał
Holder for Backup Pump Drive	ok. 680 g	38350411	5 kg	Aluminium

Informacje na temat SVHC zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”) można znaleźć na stronie www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. PRZYGOTOWANIE

OSTRZEŻENIE



Przed przymocowaniem wyrobu Holder for Backup Pump Drive należy upewnić się, że stojak jest stabilny.

Wyrób Holder for Backup Pump Drive należy przymocować do stojaka (np. stojaka infuzyjnego) w takim położeniu, aby zapewnić wystarczająco dużo miejsca na zapasowy napęd pompy. Należy upewnić się, że śruba zaciskowa jest na tyle mocno dokręcona, aby wyrób nie przesunął się po stojaku.

2.2. MOCOWANIE ZAPASOWEGO NAPĘDU POMPY

Po stabilnym przymocowaniu wyrobu Holder for Backup Pump Drive do stojaka można przystąpić do zamocowania zapasowego napędu pompy na frezowanym bolcu uchwyty.

W tym celu należy najpierw poluzować śrubę mocującą u dołu rękojeści zapasowego napędu pompy. Dzięki temu otwór zlokalizowany u dołu rękojeści będzie można całkowicie nasunąć na bolec uchwyty. Śrubę mocującą należy następnie wkręcić w okrężny rowek bolca mocującego. Aby zdjąć wyrób Holder for Backup Pump Drive, należy poluzować śrubę zaciskową.

Poz. na rys. 1	Opis
1	Śruba mocująca
2	Bolec z okrężnym rowkiem

2.3. UŻYWANIE REGULOWANEGO UCHWYTU ZACISKOWEGO

Regulowany uchwyt zaciskowy można dokręcić na dwa sposoby: przez obracanie uchwytem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do oporu lub przez użycie funkcji półautomatycznego mechanizmu zapadkowego w uchwycie. Funkcja półautomatycznego mechanizmu zapadkowego jest szczególnie przydatna przy ograniczeniu przestrzeni. Po naciśnięciu przycisku sterującego dźwignia zostanie uniesiona, a uchwyt obróci się aż do oporu. Zwolnienie uchwytu powoduje przywrócenie dźwigni do jej neutralnego położenia, z którego można ją popchnąć do położenia początkowego w celu przeprowadzenia kolejnego cyklu dokręcenia przez obracanie z uniesioną dźwignią.

Poz. na rys. 2	Opis
1	Przycisk sterujący
2	Dźwignia
3	Zawias

2.4. POZYCJONOWANIE NAPĘDU POMPY

Pozycję zapasowego napędu pompy można ustawić wzdłuż dwóch osi. Jedną z opcji jest dostosowanie i zamocowanie zawiasu z użyciem regulowanego uchwytu zaciskowego, a drugą — obrócenie zapasowego napędu pompy na bolcu mocującym i unieruchomienie go w miejscu za pomocą śruby mocującej. Po uzyskaniu ostatecznego ustawienia zapasowego napędu pompy oraz wyrobu należy mocno dokręcić odpowiednie śruby na obu tych elementach [rysunek 2].

2.5. DEMONTAŻ ZAPASOWEGO NAPĘDU POMPY

Przed zamocowaniem zapasowego napędu pompy do konsoli (np. do uchwytu kompaktowego) należy go zdjąć z wyrobu Holder for Backup Pump Drive. W tym celu należy poluzować śrubę mocującą na rękojści zapasowego napędu pompy oraz zsunąć zapasowy napęd pompy z bolca mocującego.

3. POSTĘPOWANIE

W tej części znajdują się ważne informacje na temat konserwacji i przechowywania wyrobu Holder for Backup Pump Drive.

3.1. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Aby zapewnić niezawodne działanie i nie dopuścić do zakażenia, zanieczyszczenia lub nieprawidłowego działania wyrobu Holder for Backup Pump Drive, należy go czyścić oraz sprawdzać pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem.

W celu przeprowadzenia dezynfekcji należy użyć środka dezynfekującego klasy medycznej, jak np.:

- Bacilol Plus™ producenta Bode Chemie GmbH,
- Incidin Schaum™ producenta Ecolab Healthcare GmbH,
- Meliseptol™ producenta B. Braun Melsungen AG.

Listę dodatkowych zatwierdzonych roztworów do czyszczenia można znaleźć w instrukcji użycia konsoli.

Zaleca się przeprowadzenie konserwacji wyrobu Holder for Backup Pump Drive zgodnie z cyklem konserwacji konsoli. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów należy skontaktować się z producentem.

3.2. PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

Wyrób Holder for Backup Pump Drive należy przechowywać i transportować w suchych i czystych warunkach.

W kwestii utylizacji należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących ochrony środowiska.

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	121
1.1.	FINALIDADE PREVISTA	121
1.2.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	121
1.3.	GRUPOS-ALVO DE UTILIZADORES	121
1.4.	CONTRAINDICAÇÕES	121
1.5.	CONVENÇÕES	122
1.6.	AVISOS GERAIS	122
2.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	123
2.1.	INSTALAÇÃO	124
2.2.	MONTAGEM DA UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA DE RESERVA	124
2.3.	UTILIZAR A PEGA DE APERTO AJUSTÁVEL	125
2.4.	POSICIONAR A UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA	125
2.5.	REMOVER A UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA DE RESERVA	125
3.	MANUSEAMENTO	126
3.1.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	126
3.2.	ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO	126

1. INTRODUÇÃO

O objetivo destas Instruções de utilização é dar instruções ao pessoal médico qualificado relativamente ao funcionamento e manutenção do Holder for Backup Pump Drive. Todos os utilizadores do Holder for Backup Pump Drive devem ter lido estas Instruções de utilização antes da utilização deste suporte. O Holder for Backup Pump Drive é um dispositivo da classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM).

1.1. FINALIDADE PREVISTA

O Holder for Backup Pump Drive é uma peça não terapêutica do Sistema Xenios (consola delastream MDC, consola iLA active, consola i-cor ou consola Xenios). Está previsto que seja utilizado apenas como um suporte passivo, montado numa coluna de suporte de soro endovenoso, para a unidade de acionamento da bomba de reserva da consola. O Holder for Backup Pump Drive é utilizado para armazenar a unidade de acionamento da bomba de reserva. A unidade de acionamento da bomba de reserva é colocada no suporte e este pode ser montado na coluna do carrinho no Bloco operatório (BO) ou ambiente da unidade de cuidados intensivos (UCI).

1.2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Holder for Backup Pump Drive em combinação com o carrinho, pode ser utilizado para fornecer uma unidade de acionamento da bomba de reserva disponível durante o tratamento de pacientes neonatais, pediátricos e adultos.

1.3. GRUPOS-ALVO DE UTILIZADORES

O Holder for Backup Pump Drive pode ser utilizado apenas pelos membros da equipa médica qualificada que necessitem de trabalhar com o mesmo.

1.4. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações, complicações ou interações conhecidas.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente no Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

1.5. CONVENÇÕES

O seguinte símbolo consta destas Instruções de utilização e da embalagem e rotulagem do Holder for Backup Pump Drive.

AVISO



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

Nota: As notas são comentários de aconselhamento ou recomendações relativas a práticas ou a procedimentos.

1.6. AVISOS GERAIS

Esta secção contém os avisos gerais relativos à utilização e manutenção do Holder for Backup Pump Drive. Não se trata de um resumo completo, e poderão ser consultadas nestas Instruções de utilização declarações de aviso adicionais específicas de tópicos pertinentes.

Nota: Consulte as Instruções de utilização da consola e do kit do paciente para obter informações relativas a Avisos e Cuidados.

AVISO



Antes de fixar a unidade de acionamento da bomba de reserva ao Holder for Backup Pump Drive, certifique-se que o Holder for Backup Pump Drive está fixo de forma firme e segura à coluna. Caso contrário, o Holder for Backup Pump Drive poderá cair, danificando a unidade de acionamento da bomba de reserva ou outros componentes localizados por baixo do Holder for Backup Pump Drive.

Certifique-se de que a unidade de acionamento da bomba de reserva está totalmente assente no Holder for Backup Pump Drive (pino com ranhura radial) e segura com o parafuso de clampagem. Caso contrário, a unidade de acionamento da bomba de reserva poderá cair e danificar os componentes localizados por baixo da unidade de acionamento da bomba de reserva.

Posicione o Holder for Backup Pump Drive com a unidade de acionamento da bomba de reserva de forma a que os componentes utilizados para o tratamento (oxigenador e unidade de acionamento da bomba/cabeça da bomba) não sejam afetados.

AVISO



Ao ajustar a posição correta do Holder for Backup Pump Drive (elemento móvel com a unidade de acionamento da bomba de reserva), certifique-se de que a mão ou os dedos não ficam entalados.

Certifique-se de que o Holder for Backup Pump Drive 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.

Não exponha o Holder for Backup Pump Drive a um esforço mecânico elevado.

Não utilize o Holder for Backup Pump Drive se estiver danificado (por exemplo, danos nos parafusos e estrutura do suporte).

Se o Holder for Backup Pump Drive for deixado cair ou tombar, é necessário verificar o Holder for Backup Pump Drive e todos os componentes de fixação para averiguar se apresentam danos. O suporte ou componentes danificados não podem voltar a ser utilizados e devem ser substituídos.

Nota: O Holder for Backup Pump Drive destina-se apenas a ser utilizado para montar a unidade de acionamento da bomba de reserva enquanto a unidade de acionamento da bomba de reserva não está ativa.

Adicionalmente às seguintes Instruções de utilização, os utilizadores terão de seguir as regras e regulamentos relativos à segurança no trabalho, à prevenção de acidentes e à proteção ambiental.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Holder for Backup Pump Drive é um suporte para a montagem e posicionamento de uma consola de uma unidade de acionamento da bomba de reserva.

Item	Peso	Referência	Carga máx.	Material
Holder for Backup Pump Drive	aprox. 680 g	38350411	5 kg	Alumínio

Para informações de SVHC em conformidade com o Artigo 33 do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"), visite esta página: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. INSTALAÇÃO

AVISO



Antes de fixar o Holder for Backup Pump Drive, certifique-se que a coluna de montagem é estável.

Fixe o Holder for Backup Pump Drive a uma coluna (por exemplo, coluna de suporte de soro endovenoso) numa orientação que assegure que existe espaço suficiente para a unidade de acionamento da bomba de reserva. Certifique-se de que o parafuso de clampagem está firmemente apertado, de forma a que o suporte não se movimente na coluna.

2.2. MONTAGEM DA UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA DE RESERVA

Após a fixação em segurança do Holder for Backup Pump Drive à coluna, a unidade de acionamento da bomba de reserva pode ser montada no pino com entalhes do suporte.

Para tal, comece por desapertar o parafuso de fixação na extremidade inferior da pega da unidade de acionamento da bomba de reserva. Isto permite que a reentrância localizada na extremidade inferior da pega deslize completamente sobre o pino do suporte. O parafuso de fixação é, em seguida, apertado na ranhura radial do pino de montagem. Para remover o Holder for Backup Pump Drive, desaperte o parafuso de clampagem.

Pos. na fig. 1	Descrição
1	Parafuso de fixação
2	Pino com ranhura radial

2.3. UTILIZAR A PEGA DE APERTO AJUSTÁVEL

As pegas de aperto ajustáveis podem ser apertadas utilizando dois métodos: rodando a pega no sentido horário até que deixe de rodar facilmente ou utilizando a funcionalidade de semirroquete da pega. A funcionalidade de semirroquete é particularmente útil quando o espaço é limitado. O botão de funcionamento é premido, a alavanca levantada (para cima) e a pega é rodada tanto quanto possível. Libertar a pega faz com que a alavanca volte à posição neutra, a partir da qual pode ser empurrada novamente para a posição inicial para a próxima ronda de aperto através da rotação com a alavanca levantada.

Pos. na fig. 2	Descrição
1	Botão de funcionamento
2	Alavanca
3	Articulação

2.4. POSICIONAR A UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA

O posicionamento da unidade de acionamento da bomba de reserva pode ser definido ao longo de dois eixos. A articulação pode ser ajustada e bloqueada utilizando a pega de aperto ajustável ou a unidade de acionamento da bomba de reserva pode ser rodada no pino de montagem e fixada no lugar utilizando o parafuso de fixação. Após ter sido obtida a disposição final da unidade de acionamento da bomba de reserva e do suporte, os parafusos correspondentes no suporte e na unidade de acionamento da bomba de reserva terão de ser apertados de forma segura [figura 2].

2.5. REMOVER A UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA DE RESERVA

Antes da unidade de acionamento da bomba de reserva poder ser fixada à consola (por exemplo, ao suporte compacto), terá de ser removida do Holder for Backup Pump Drive. Para tal, desaperte o parafuso de fixação na pega da unidade de acionamento da bomba de reserva e deslize a unidade de acionamento da bomba de reserva para fora do pino de montagem.

3. MANUSEAMENTO

Esta secção fornece informações importantes relativas à manutenção e armazenamento do Holder for Backup Pump Drive.

3.1. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Para manter uma funcionalidade fiável e evitar infeções, contaminações ou avarias, o Holder for Backup Pump Drive deve ser limpo e a respetiva integridade verificada antes de cada utilização.

Para a desinfeção, deve ser utilizado um desinfetante para utilização médica, como:

- Bacilol Plus™ da Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ da Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ da B. Braun Melsungen AG

Poderá encontrar outras soluções de limpeza aprovadas nas Instruções de utilização da consola.

Recomenda-se a manutenção do Holder for Backup Pump Drive como parte do intervalo de manutenção da consola. Se ocorrer algum problema, contacte o fabricante.

3.2. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Armazene e transporte o Holder for Backup Pump Drive num ambiente limpo e seco.

Siga todos os regulamentos ambientais relativos à eliminação de resíduos.

CUPRINS

1.	INTRODUCERE	129
1.1.	DESTINAȚIA DE UTILIZARE	129
1.2.	INDICAȚII PENTRU UTILIZARE	129
1.3.	GRUPURI DE UTILIZATORI VIZAȚI	129
1.4.	CONTRAINDICAȚII	129
1.5.	CONVENȚII	130
1.6.	AVERTISMENTE GENERALE	130
2.	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	131
2.1.	CONFIGURARE	132
2.2.	MONTAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI DE REZERVĂ	132
2.3.	UTILIZAREA MÂNERULUI DE PRINDERE AJUSTABIL	133
2.4.	POZIȚIONAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI	133
2.5.	DEMONTAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI DE REZERVĂ	133
3.	MANEVRAREA	134
3.1.	CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA	134
3.2.	DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA	134

1. INTRODUCERE

Scopul acestor instrucțiuni de utilizare este de a instrui personalul medical calificat cu privire la funcționarea și întreținerea dispozitivului Holder for Backup Pump Drive. Toți utilizatorii dispozitivului Holder for Backup Pump Drive trebuie să fi citit aceste instrucțiuni de utilizare înainte utilizării acestui suport. Holder for Backup Pump Drive este un dispozitiv din clasa I conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (RDM).

1.1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Holder for Backup Pump Drive este o componentă neterapeutică a sistemului Xenios (consolă delastream MDC, consolă iLA active, consolă i-cor sau consolă Xenios). Este destinată a fi utilizată exclusiv ca stativ de perfuzoare pasiv, pentru consola unității de acționare a pompei de rezervă. Holder for Backup Pump Drive este utilizat pentru depozitarea unității de acționare a pompei de rezervă. Unitatea de acționare a pompei de rezervă este așezată pe suport, iar acesta poate fi montat pe un stativ mobil pentru perfuzii din sala de operație sau din secția de anestezie și terapie intensivă (ATI).

1.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

În combinație cu stativul mobil, Holder for Backup Pump Drive poate fi utilizat pentru a pune la dispoziție o unitate de acționare a pompei de rezervă auxiliară pe durata tratamentului pacienților nou-născuți, pediatrici și adulți.

1.3. GRUPURI DE UTILIZATORI VIZAȚI

Holder for Backup Pump Drive poate fi utilizat doar de către personalul medical calificat care trebuie să lucreze cu acest dispozitiv.

1.4. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații, complicații sau interacțiuni cunoscute.

Notă: Orice incident grav care s-a petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

1.5. CONVENȚII

Următorul simbol apare în aceste instrucțiuni de utilizare și pe ambalajul și etichetele dispozitivului Holder for Backup Pump Drive.

AVERTIZARE



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

Notă: Notele sunt comentarii sau recomandări consultative cu privire la practici și proceduri.

1.6. AVERTISMENTE GENERALE

Această secțiune conține avertismente generale privind utilizarea și întreținerea dispozitivului Holder for Backup Pump Drive. Nu este un rezumat complet, iar avertizările specifice subiectelor pertinente pot fi găsite în aceste instrucțiuni de utilizare.

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare ale consolei și setului pentru pacient pentru informații privind avertismentele și precauțiile.

Înainte de atașarea unității de acționare a pompei de rezervă la dispozitivul Holder for Backup Pump Drive, asigurați-vă că dispozitivul Holder for Backup Pump Drive este atașat ferm și în siguranță de stativ. În caz contrar, dispozitivul Holder for Backup Pump Drive poate cădea și va deteriora unitatea de acționare a pompei de rezervă sau alte componente aflate sub Holder for Backup Pump Drive.

AVERTIZARE



Asigurați-vă că unitatea de acționare a pompei de rezervă este complet așezată pe dispozitivul Holder for Backup Pump Drive (știft cu canelură radială) și fixată cu șurubul de prindere. În caz contrar, unitatea de acționare a pompei de rezervă poate cădea și deteriora componentele aflate sub unitatea de acționare a pompei de rezervă.

Poziționați dispozitivul Holder for Backup Pump Drive cu unitatea de acționare a pompei de rezervă astfel încât componentele utilizate pentru tratament (oxigenator și unitate de acționare a pompei/cap de pompă) să nu fie afectate.

AVERTIZARE



Când ajustați poziția corectă a dispozitivului Holder for Backup Pump Drive (element mobil cu unitatea de acționare a pompei de rezervă), asigurați-vă că mâinile sau degetele nu vor fi strivite.

Asigurați-vă că dispozitivul Holder for Backup Pump Drive și componentele individuale sunt montate și fixate în siguranță și că șuruburile sunt bine strânse. Toate șuruburile trebuie strânse și deșurubate numai cu mâna.

Nu expuneți dispozitivul Holder for Backup Pump Drive la forțe mecanice mari.

Nu utilizați dispozitivul Holder for Backup Pump Drive dacă acesta este deteriorat (de ex., deteriorări ale șuruburilor și ale cadrului suportului).

Dacă scăpați dispozitivul Holder for Backup Pump Drive sau dacă acesta cade pe jos, trebuie să îl verificați și să verificați toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea nu sunt deteriorate. Suportul sau elementele deteriorate nu mai trebuie utilizate și trebuie înlocuite.

Notă: Holder for Backup Pump Drive poate fi utilizat doar pentru montarea unității de acționare a pompei de rezervă în timp ce unitatea de acționare a pompei de rezervă nu este activă.

În plus față de respectarea instrucțiunilor de utilizare, utilizatorii trebuie să respecte regulile și reglementările privind siguranța la locul muncii, prevenirea accidentelor și protecția mediului.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Holder for Backup Pump Drive este un suport pentru montarea și poziționarea unei console pentru unitatea de acționare a pompei de rezervă.

RO

Articolul	Greutate	Numărul articolului	Sarcină maximă	Material
Holder for Backup Pump Drive	aprox. 680 g	38350411	5 kg	Aluminiu

Pentru informații cu privire la substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ("REACH"), vizitați următoarea pagină: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. CONFIGURARE

AVERTIZARE



Înainte de atașarea dispozitivului Holder for Backup Pump Drive, asigurați-vă că stativul de montare este stabil.

Atașați dispozitivul Holder for Backup Pump Drive la un stativ (de exemplu, stativ IV) orientat în așa fel încât să asigure suficient spațiu pentru unitatea de acționare a pompei de rezervă. Asigurați-vă că șurubul de prindere este strâns ferm, astfel încât suportul să nu poată fi deplasat pe stativ.

2.2. MONTAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI DE REZERVĂ

După ce dispozitivul Holder for Backup Pump Drive este bine atașat de stativ, unitatea de acționare a pompei de rezervă poate fi montată pe știftul zimțat al suportului.

Pentru a face acest lucru, slăbiți mai întâi șurubul de fixare de la capătul inferior al mânerului unității de acționare a pompei de rezervă. Această măsură permite mufei aflate la capătul inferior al mânerului să fie glisată în întregime peste știftul suportului. Șurubul de fixare este apoi strâns în canelura radială a știftului de montare. Pentru a îndepărta dispozitivul Holder for Backup Pump Drive, slăbiți șurubul de prindere.

Poz. în fig. 1	Descriere
1	Șurub de fixare
2	Știft cu canelură radială

2.3. UTILIZAREA MÂNERULUI DE PRINDERE AJUSTABIL

Mânerile de prindere ajustabile pot fi strânse prin două metode: fie prin rotirea mânerului în sens orar până când nu mai poate fi rotit cu ușurință, fie prin utilizarea funcției de semi-înclichetare a mânerului. Funcția de semi-înclichetare este deosebit de utilă când spațiul este limitat. Butonul de operare este apăsat, pârghia este ridicată (în sus) și mânerul este rotit cât de mult posibil. Eliberarea mânerului întoarce pârghia în poziția neutră, din care poate fi apăsată înapoi în poziția de început pentru următoarea strângere prin intermediul rotirii cu o pârghie ridicată.

Poz. în fig. 2	Descriere
1	Buton de operare
2	Pârghie
3	Balama

2.4. POZIȚIONAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI

Poziționarea unității de acționare a pompei de rezervă poate fi setată pe două axe. Fie balamaua poate fi ajustată și fixată prin utilizarea mânerului de prindere ajustabil, fie unitatea de acționare a pompei de rezervă poate fi rotită pe știftul de montare și fixată în poziție prin utilizarea șurubului de fixare. După montarea finală a unității de acționare a pompei de rezervă și a suportului, șuruburile corespunzătoare de pe suport și de pe unitatea de acționare a pompei de rezervă trebuie să fie strânse în siguranță [figura 2].

2.5. DEMONTAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI DE REZERVĂ

Înainte ca unitatea de acționare a pompei de rezervă să poată fi atașată la consolă (de exemplu, pe suportul compact), aceasta trebuie demontată de pe dispozitivul Holder for Backup Pump Drive. Pentru a realiza acest lucru, slăbiți șurubul de fixare de pe mânerul unității de acționare a pompei de rezervă și glisați unitatea de acționare a pompei de rezervă de pe știftul de montare.

3. MANEVRAREA

Această secțiune oferă informații importante cu privire la întreținerea și depozitarea dispozitivului Holder for Backup Pump Drive.

3.1. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Pentru a menține funcționalitatea fiabilă și pentru a preveni infectarea, contaminarea sau defecțiunile, curățați și verificați integritatea dispozitivului Holder for Backup Pump Drive înainte de fiecare utilizare.

Pentru procedura de dezinfectare, utilizați un dezinfectant de uz medical, precum:

- Bacilol Plus™ de la Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ de la Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ de la B. Braun Melsungen AG

Mai multe soluții de curățare aprobate se găsesc în instrucțiunile de utilizare a consolei.

Întreținerea dispozitivului Holder for Backup Pump Drive se recomandă ca parte a rutinei de întreținere a consolei. Dacă apar probleme, contactați producătorul.

3.2. DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

Depozitați și transportați dispozitivul Holder for Backup Pump Drive într-un mediu curat și uscat.

Respectați toate reglementările de mediu privind eliminarea deșeurilor.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	137
1.1.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.	137
1.2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	137
1.3.	ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	137
1.4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	137
1.5.	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	138
1.6.	ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	138
2.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	139
2.1.	МОНТАЖ	140
2.2.	УСТАНОВКА РЕЗЕРВНОГО ПРИВОДА НАСОСА	140
2.3.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОЯТКИ РЕГУЛИРУЕМОГО ЗАЖИМА	141
2.4.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПРИВОДА НАСОСА.	141
2.5.	СНЯТИЕ РЕЗЕРВНОГО ПРИВОДА НАСОСА	141
3.	ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ	142
3.1.	ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	142
3.2.	ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	142

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящие инструкции по применению содержат инструкции для квалифицированного медицинского персонала, связанные с функционированием и техническим обслуживанием держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive). Все лица, которые будут использовать держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive), должны предварительно прочитать эти инструкции по применению. Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) является устройством класса I согласно Регламенту ЕС по медицинским устройствам 2017/745 (MDR).

1.1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) — это часть системы Xenios (консоль deltastream MDC, консоль iLA active, консоль i-cor console или консоль Xenios), не используемая непосредственно в терапии. Он предназначен для использования только в качестве пассивного крепления для резервного привода насоса консоли на стойке для в/в инфузий. Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) применяется для хранения резервного привода насоса. Резервный привод насоса устанавливается на держатель, который может быть прикреплен к опоре тележки в операционной или в отделении интенсивной терапии.

1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) в комплексе с тележкой может использоваться как резервный привод насоса при лечении новорожденных, детей и взрослых пациентов.

1.3. ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) может использовать только квалифицированный медицинский персонал, специально обученный работе с этим устройством.

1.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Информация о противопоказаниях, осложнениях или взаимодействии с другими веществами неизвестна.

Примечание. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием устройства, следует сообщать производителю и компетентным органам государства-члена, за которыми закреплен пользователь и/или пациент.

1.5. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В этих инструкциях по применению и на упаковке и этикетках держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) имеется следующий символ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



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

Примечание. Примечания — это комментарии, содержащие советы или рекомендации относительно методик или процедур.

1.6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Этот раздел содержит общие предупреждения, связанные с использованием и техническим обслуживанием держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive). Он не является всеобъемлющим, и в соответствующих разделах настоящих инструкций по применению приведены дополнительные предупреждения.

Примечание. См. предупреждения и предостережения в инструкциях по применению консоли и контура пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Прежде чем крепить резервный привод насоса к держателю резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive), убедитесь, что держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) надёжно закреплён на стойке. В противном случае держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) может упасть, что в свою очередь может привести к повреждению резервного привода насоса или других компонентов, расположенных ниже держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive).

Убедитесь, что резервный привод насоса полностью насажен на держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) (стержень с кольцевым углублением) и закреплён зажимным винтом. В противном случае резервный привод насоса может упасть и повредить расположенные ниже него компоненты.

Размещайте держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) с резервным приводом насоса таким образом, чтобы они не мешали компонентам, используемым непосредственно для терапии (оксигенатору и приводу/головке насоса).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулируя положение держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) (перемещаемый компонент с резервным приводом насоса), следите, чтобы не защемили руки/пальцы.

Убедитесь, что держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) и отдельные компоненты надежно установлены и зафиксированы, а все винты затянуты. Все винты следует затягивать или ослаблять только вручную.

Не подвергайте держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) высоким механическим нагрузкам.

Запрещается использовать держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive), если он поврежден (например, повреждены винты или рама).

В случае падения держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) следует проверить на предмет повреждений сам держатель и все его крепежные элементы. Запрещается использовать держатель или его элементы в случае повреждения, их следует заменить.

Примечание. Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) разрешается использовать только для крепления резервного привода насоса, пока тот неактивен.

Помимо инструкций по применению пользователи должны соблюдать нормы и правила по охране труда, предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды.

2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) — это держатель, предназначенный для крепления и позиционирования резервного привода насоса консоли.

Изделие	Вес	Номер артикула	Максимальная нагрузка	Материал
Держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive)	Прибл. 680 г	38350411	5 кг	Алюминий

Информация по содержанию особо опасных веществ согласно статье 33 Регламента ЕС № 1907/2006 (REACH) приведена на веб-странице www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. МОНТАЖ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь в устойчивости монтажной стойки перед тем, как крепить держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive).

Прикрепите держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) к стойке (например, к стойке для в/в инфузий) так, чтобы для резервного привода насоса осталось достаточно места. Убедитесь, что зажимной винт затянут достаточно туго и держатель закреплён на стойке неподвижно.

2.2. УСТАНОВКА РЕЗЕРВНОГО ПРИВОДА НАСОСА

Когда держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) надёжно прикреплен к стойке, можно установить резервный привод насоса на имеющий выступ стержень держателя.

Для этого сначала нужно ослабить фиксирующий винт в нижней части рукоятки резервного привода насоса. Это позволит полностью совместить паз в нижней части рукоятки со стержнем держателя. Затем необходимо затянуть фиксирующий винт; его конец должен попасть в кольцевое углубление монтажного стержня держателя. Чтобы снять держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive), ослабьте зажимной винт.

Поз. на рис. 1	Описание
1	Фиксирующий винт
2	Стержень с кольцевым углублением

2.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОЯТКИ РЕГУЛИРУЕМОГО ЗАЖИМА

Рукоятку регулируемого зажима можно затянуть двумя способами: либо поворачивать рукоятку по часовой стрелке, пока она не начнёт поворачиваться с трудом, либо использовать полухраповой механизм рукоятки. Использовать полухраповой механизм особенно удобно в случае ограниченного пространства. Нажмите кнопку разблокировки, поднимите рычаг и поверните рукоятку, насколько это возможно. После отпускания рукоятки рычаг вернется в нейтральное положение, и его можно будет перевести обратно в начальное положение и продолжить затяжку, снова подняв и повернув.

Поз. на рис. 2	Описание
1	Кнопка разблокировки
2	Рычаг
3	Шарнир

2.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПРИВОДА НАСОСА

Можно выполнить позиционирование резервного привода насоса по двум осям. Для этого нужно отрегулировать и зафиксировать шарнир с помощью рукоятки регулируемого зажима либо повернуть резервный привод насоса на монтажном стержне и закрепить его в нужном положении фиксирующим винтом. Установив резервный привод насоса и держатель в нужное положение, необходимо туго затянуть соответствующие винты на держателе и приводе [рис. 2].

2.5. СНЯТИЕ РЕЗЕРВНОГО ПРИВОДА НАСОСА

Если резервный привод насоса требуется прикрепить к консоли (например, к компактному держателю), его необходимо сначала снять с держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive). Для этого ослабьте фиксирующий винт рукоятки резервного привода насоса и снимите привод с монтажного стержня.

3. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Этот раздел содержит важную информацию о техническом обслуживании и хранении держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive).

3.1. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надежного функционирования и предотвращения инфекции, загрязнения или неисправности держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) следует очищать и проверять на отсутствие повреждений перед каждым использованием.

Для дезинфекции используйте медицинские дезинфицирующие средства, например следующие:

- Bacilol Plus™ производства Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ производства Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ производства B. Braun Melsungen AG

Другие одобренные чистящие растворы см. в инструкциях по применению консоли.

Рекомендуется проводить техническое обслуживание держателя резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) в ходе планового технического обслуживания консоли. При возникновении каких-либо проблем обращайтесь к производителю.

3.2. ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Храните и транспортируйте держатель резервного привода насоса (Holder for Backup Pump Drive) в чистом и сухом состоянии.

При утилизации соблюдайте все требования по защите окружающей среды.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	INLEDNING	145
1.1.	AVSETT ÄNDAMÅL	145
1.2.	INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	145
1.3.	MÅLANVÄNDARGRUPPER	145
1.4.	KONTRAINDIKATIONER	145
1.5.	KONVENTIONER	146
1.6.	ALLMÄNNA VARNINGAR	146
2.	BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN	147
2.1.	KONFIGURATION	148
2.2.	MONTERING AV RESERVPUMPDRIVENHETEN	148
2.3.	ANVÄNDA DET JUSTERBARA KLÄMHANDTAGET	149
2.4.	POSITIONERA PUMPDRIVENHETEN	149
2.5.	BORTTAGNING AV RESERVPUMPDRIVENHETEN	149
3.	HANTERING	150
3.1.	RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	150
3.2.	FÖRVARING OCH KASSERING	150

1. INLEDNING

Syftet med denna bruksanvisning är att instruera kvalificerad medicinsk personal i funktion och underhåll av Holder for Backup Pump Drive. Alla användare av Holder for Backup Pump Drive måste ha läst denna bruksanvisning innan de använder denna hållare. Holder for Backup Pump Drive är en produkt av klass I i enligt direktiv 2017/745/EEG om medicintekniska produkter (MDR).

1.1. AVSETT ÄNDAMÅL

Holder for Backup Pump Drive är en icke-terapeutisk del av Xenios-systemet (konsolerna delstream MDC, iLA active, i-cor samt Xenios). Den är endast avsedd att användas som ett passivt droppställningsfäste för konsolens reservpumpdrivenhet. Holder for Backup Pump Drive används för att förvara reservpumpdrivenheten. Reservpumpdrivenheten placeras på hållaren och denna kan monteras på ett hjulstativ i operationsrum (OR) eller inom en intensivvårdsavdelning (IVA).

1.2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Holder for Backup Pump Drive kan i kombination med hjulstativet användas för att tillhandahålla en reservpumpdrivenhet vid behandling av nyfödda, barn och vuxna patienter.

1.3. MÅLANVÄNDARGRUPPER

Holder for Backup Pump Drive får endast användas av medicinsk personal som är kvalificerad att arbeta med den.

1.4. KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer, komplikationer eller interaktioner.

Obs! Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

1.5. KONVENTIONER

Följande symbol förekommer i denna bruksanvisning och på förpackningen till och märkningen på Holder for Backup Pump Drive.

VARNING



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

Obs! Detta är råd eller rekommendationer vad gäller förfaranden eller procedurer.

1.6. ALLMÄNNA VARNINGAR

Detta avsnitt innehåller allmänna varningar för användning och underhåll av Holder for Backup Pump Drive. Det är inte en fullständig sammanfattning och ytterligare varningar som är specifika för vissa avsnitt finns i bruksanvisningen.

Obs! Se bruksanvisningarna för konsolen och patientkitet för information om Varningar och Försiktighet.

VARNING



Innan reservpumpdrivenheten fästs i Holder for Backup Pump Drive kontrollerar du att Holder for Backup Pump Drive är ordentligt fastsatt på stativet. I annat fall kan Holder for Backup Pump Drive ramla av och skada reservpumpdrivenheten eller andra komponenter placerade under Holder for Backup Pump Drive.

Se till att reservpumpdrivenheten Backup Pump Drive är helt insatt i Holder for Backup Pump Drive (stift med radiellt spår) och fäst med klämskraven. Annars kan reservpumpdrivenheten ramla av och skada komponenter placerade under reservpumpdrivenheten.

Placera Holder for Backup Pump Drive med reservpumpdrivenheten på ett sådant sätt att de komponenter som används för behandling (oxygenator och pumpdrivenhet/pumphuvud) inte påverkas.

VARNING



Se till att händer eller fingrar inte kommer i kläm när du justerar positionen på Holder for Backup Pump Drive (rörlig del med reservpumpdrivenhet).

Säkerställ att Holder for Backup Pump Drive och de enskilda komponenterna är monterade och ordentligt festsatta och att skruvarna är åtdragna. Alla skruvar får bara dras åt och lossas för hand.

Utsätt inte Holder for Backup Pump Drive för stora mekaniska påfrestningar.

Använd inte Holder for Backup Pump Drive om den är skadad (t.ex. skador på skruvar och ram).

Om Holder for Backup Pump Drive tappas eller faller måste Holder for Backup Pump Drive och alla fästkomponenter kontrolleras för att upptäcka skador. Skadade hållare eller komponenter får inte användas och måste bytas.

Obs! Holder for Backup Pump Drive får bara användas för att hålla reservpumpdrivenheten när den inte är aktiv.

I tillägg till att följa bruksanvisningen måste användare följa gällande regler och föreskrifter vad gäller arbetsmiljö, olycksförebyggande och miljöskydd.

2. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

Holder for Backup Pump Drive är en hållare för montering och positionering av en reservpumpdrivenhet för konsol.

Artikel	Vikt	Artikelnummer	Max belastning	Material
Holder for Backup Pump Drive	ca 680 g	38350411	5 kg	Aluminium

SVHC-information enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH") finns på följande sida: www.xenios-ag.com/SVHC.

2.1. KONFIGURATION

VARNING



Kontrollera att stativet är stabilt innan du fäster Holder for Backup Pump Drive.

Fäst Holder for Backup Pump Drive på ett stativ (t.ex. en droppställning) i en sådan position att det finns tillräckligt med utrymme för reservpumpdrivenheten. Se till att klämskruven dras åt ordentligt så att hållaren inte kan flyttas på stativet.

2.2. MONTERING AV RESERPUMPDRIVENHETEN

När Holder for Backup Pump Drive fästs ordentligt på stativet kan reservpumpdrivenheten fästas på det spårade stiftet på hållaren.

Gör detta genom att först lossa låsskruven på undersidan av reservpumpdrivenhetens handtag. Det gör att öppningen i handtagets ände kan skjutas helt över hållarens stift. Låsskruven dras sedan åt och fäster i monteringsstiftets radiella spår. Lossa låsskruven för att ta bort Holder for Backup Pump Drive.

Nr i fig. 1	Beskrivning
1	Låsskruv
2	Stift med radiellt spår

2.3. ANVÄNDA DET JUSTERBARA KLÄMHANDTAGET

Justerbara klämhandtag kan dras åt på två sätt: genom att rotera handtaget medurs tills det inte längre är lätt att vrida eller genom att använda handtagets spärrnyckelliknande funktion. Den spärrnyckelliknande funktionen är särskilt användbar när det finns begränsat med utrymme. Tryck in aktiveringsknappen, lyft spaken (uppåt) och rotera handtaget så långt som möjligt. När handtaget släpps återgår spaken till den neutrala positionen där den kan tryckas tillbaka till startpositionen för att sedan åter utföra åtdragning via rotation med spaken lyft.

Nr i fig. 2	Beskrivning
1	Aktiveringsknapp
2	Spak
3	Gångjärn

2.4. POSITIONERA PUMPDRIVENHETEN

Reservpumpdrivenheten kan positioneras längs med två axlar. Antingen kan gångjärnet justeras och fästas med det justerbara klämhandtaget eller så kan reservpumpdrivenheten roteras på monteringsstiftet och fästas med låsskruven. När hållaren och reservpumpdrivenheten placerats i den önskade positionen ska skruvarna på hållaren och reservpumpdrivenheten dras åt ordentligt [figur 2].

2.5. BORTTAGNING AV RESERVPUMPDRIVENHETEN

Innan reservpumpdrivenheten kan fästas på konsolen (t.ex. på kompakthållaren), måste den tas bort från Holder for Backup Pump Drive. Ta loss den genom att lossa låsskruven på reservpumpdrivenhetens handtag och dra loss reservpumpdrivenheten från monteringsstiftet.

3. HANTERING

Detta avsnitt innehåller viktig information om underhåll och förvaring av Holder for Backup Pump Drive.

3.1. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

För att upprätthålla pålitlig funktionalitet och förhindra infektion, kontamination eller felfunktion måste Holder for Backup Pump Drive rengöras och kontrolleras före varje användning.

För desinfektion ska ett desinfektionsmedel av medicinsk kvalitet användas, som:

- Bacilol Plus™ från Bode Chemie GmbH
- Incidin Schaum™ från Ecolab Healthcare GmbH
- Meliseptol™ från B. Braun Melsungen AG

Information om fler godkända rengöringslösningar finns i konsolens bruksanvisning.

Underhåll av Holder for Backup Pump Drive rekommenderas som en del av konsolens underhållsintervall. Kontakta tillverkaren vid problem.

3.2. FÖRVARING OCH KASSERING

Förvara och transportera Holder for Backup Pump Drive ren och torr.

Följ alla miljöbestämmelser för avfallshantering.

İÇİNDEKİLER

1.	GİRİŞ	153
1.1.	KULLANIM AMACI	153
1.2.	KULLANIM ENDİKASYONLARI	153
1.3.	HEDEF KULLANICI GRUPLARI	153
1.4.	KONTRENDİKASYONLAR	153
1.5.	YAZIM USULLERİ	154
1.6.	GENEL UYARILAR	154
2.	CİHAZ AÇIKLAMASI	155
2.1.	KURULUM	156
2.2.	DESTEK POMPA SÜRÜCÜSÜNÜ MONTE ETME	156
2.3.	AYARLANABİLİR SIKIŞTIRMA KOLUNU KULLANMA	157
2.4.	POMPA SÜRÜCÜSÜNÜ KONUMLANDIRMA	157
2.5.	DESTEK POMPA SÜRÜCÜSÜNÜN ÇIKARILMASI	157
3.	KULLANMA	158
3.1.	TEMİZLEME VE BAKIM	158
3.2.	SAKLAMA VE İMHA	158

1. GİRİŞ

Bu Kullanma Talimatlarının amacı kalifiye sağlık personelini, Holder for Backup Pump Drive'in işlevi ve bakımı konusunda bilgilendirmektir. Tüm Holder for Backup Pump Drive kullanıcıları, bu Kullanma Talimatlarını bu tutucunun kullanımından önce okumuş olmalıdır. Holder for Backup Pump Drive, tıbbi cihazlar (MDR) üzerine 2017/745 numaralı Düzenleme (EU) uyarınca sınıf I cihazdır.

1.1. KULLANIM AMACI

Holder for Backup Pump Drive, Xenios Sistemi'nin (deltastream MDC konsol, iLA active konsol, i-cor konsol veya Xenios konsol) terapötik olmayan bir parçasıdır. Holder for Backup Pump Drive, yalnızca konsol Destek Pompa Sürücüsü için pasif infüzyon askısı montajı olarak kullanılabilir. Holder for Backup Pump Drive, destek pompa sürücüsünü depolamak için kullanılır. Destek pompa sürücüsü, tutucuya yerleştirilir ve ameliyathane (OR) veya yoğun bakım ünitesi (ICU) ortamındaki bir taşıyıcının askısına monte edilebilir.

1.2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Taşıyıcı ile birlikte Holder for Backup Pump Drive yenidoğanların, pediatrik ve yetişkin hastaların tedavisi sırasında yedek destek pompa sürücüsü sağlamak için kullanılabilir.

1.3. HEDEF KULLANICI GRUPLARI

Holder for Backup Pump Drive sadece bu cihaz ile çalışması gereken kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılabilir.

1.4. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu, komplikasyonu veya etkileşimi yoktur.

Not: Cihaz ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.5. YAZIM USULLERİ

Aşağıdaki sembol, Kullanma Talimatlarında ve Holder for Backup Pump Drive ambalajı ve etiketinde bulunur.

UYARI



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

Not: Notlar, uygulama veya işlemlere ilişkin öneri niteliğinde yorumlar veya tavsiyelerdir.

1.6. GENEL UYARILAR

Bu bölüm, Holder for Backup Pump Drive'in kullanımı ve bakımına ilişkin genel uyarı ifadeleri içerir. Bu, tam bir özet değildir ve Kullanma Talimatları kapsamında, ilgili konulara özel ek uyarı ifadeleri bulunabilir.

Not: Uyarılar ve Dikkat bölümlerine ilişkin bilgi için konsol ve hasta kiti Kullanma Talimatlarına başvurun.

UYARI



Destek pompa sürücüsünü Holder for Backup Pump Drive'a bağlamadan önce, Holder for Backup Pump Drive'in sağlam ve sıkı bir şekilde askıya bağlandığından emin olun. Aksi takdirde, Holder for Backup Pump Drive düşebilir ve Destek pompa sürücüsüne veya Holder for Backup Pump Drive'in altında yer alan diğer bileşenlere hasar verir.

Destek pompa sürücüsünün Holder for Backup Pump Drive'a (radyal oluklu pim) tamamen oturduğundan ve sıkma vidasıyla sabitlendiğinden emin olun. Aksi takdirde, destek pompa sürücüsü düşebilir ve destek pompa sürücüsünün altında yer alan bileşenlere hasar verir.

Holder for Backup Pump Drive ve destek pompa sürücüsünü tedavi için kullanılan bileşenlerin (oksijenatör ve pompa sürücüsü/ pompa başlığı) etkilenmeyeceği bir şekilde konumlandırın.

UYARI

Holder for Backup Pump Drive'ın (destek pompa sürücüsüyle hareket edebilen bileşen) doğru konumunu ayarlarken, el veya parmakların sıkıştırılmasına karşı dikkatli olun.

Holder for Backup Pump Drive'ın ve münferit bileşenlerin sağlam bir şekilde monte edildiğinden, sabitlendiğinden ve vidaların sıkıldığından emin olun. Tüm vidalar sadece elle sıkılmalı ve gevşetilmelidir.

Holder for Backup Pump Drive'ı yüksek mekanik baskıya maruz bırakmayın.

Hasarlıysa Holder for Backup Pump Drive'ı kullanmayın (ör. vidalarda ve tutucu çerçevesindeki hasarlar).

Holder for Backup Pump Drive düşer veya düşürülürse Holder for Backup Pump Drive ve bütün sabitleme bileşenleri hasar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı tutucu veya bileşenler artık kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.

Not: Holder for Backup Pump Drive sadece destek pompa sürücüsü aktif değilken destek pompa sürücüsünü monte etmek için kullanılabilir.

Kullanıcılar, Kullanma Talimatlarının yanı sıra iş güvenliği, kaza önleme ve çevre korumaya ilişkin kurallara ve düzenlemelere uymalıdır.

2. CİHAZ AÇIKLAMASI

Holder for Backup Pump Drive, konsol Destek Pompa Sürücüsünü monte etmek ve konumlandırmak için kullanılan bir tutucudur.

Ürün	Ağırlık	Ürün numarası	Azami yük	Malzeme
Holder for Backup Pump Drive	yaklaşık 680 g	38350411	5 kg	Alüminyum

1907/2006 numaralı Düzenleme (EC) ("REACH") Madde 33 uyarınca SVHC bilgileri için lütfen www.xenios-ag.com/SVHC adresini ziyaret edin.

2.1. KURULUM

UYARI



Holder for Backup Pump Drive'ı bağlamadan önce montaj askısının sabit olduğundan emin olun.

Holder for Backup Pump Drive'ı, Destek Pompa Sürücüsü için yeterli alan bırakacak konumda, bir askıya (ör. IV askısı) bağlayın. Sıkma vidasının, tutucunun askıda hareket etmesini önleyecek kadar sıkıldığından emin olun.

2.2. DESTEK POMPA SÜRÜCÜSÜNÜ MONTE ETME

Holder for Backup Pump Drive güvenli bir şekilde askıya bağlandıktan sonra, destek pompa sürücüsü, tutucunun çentikli pimi üzerine monte edilebilir.

Bunun için, ilk olarak Destek Pompa Sürücüsü kolunun alt ucundaki emniyet vidasını gevşetin. Bu, kolun alt ucunda yer alan soketin, tutucunun pimi üzerinde tamamen kaymasını sağlar. Daha sonra emniyet vidası, montaj piminin radyal oluşuna doğru sıkılır. Holder for Backup Pump Drive'ı çıkarmak için sıkma vidasını gevşetin.

Şekil kodu	Açıklama
1	Emniyet vidası
2	Radyal oluklu pim

2.3. AYARLANABİLİR SIKIŞTIRMA KOLUNU KULLANMA

Ayarlanabilir sıkıştırma kolları iki yöntemle sıkılabilir: kolu dönme zorlaşana kadar saat yönünde döndürerek veya kolun çark mandalı işlevini kullanarak. Çark mandalı işlevi özellikle alan kısıtlı olduğunda kullanışlıdır. Çalıştırma düğmesine basılır, levye kaldırılır ve kol olabildiğince döndürülür. Kol bırakıldığında levye nötr konumuna döndürülür; bu konumdan levye kaldırılıp döndürülerek başlangıç konumuna alınır ve bir tur daha sıkılabilir.

Şekil kodu 2	Açıklama
1	Çalıştırma düğmesi
2	Levye
3	Menteşe

2.4. POMPA SÜRÜCÜSÜNÜ KONUMLANDIRMA

Destek Pompa Sürücüsünü konumlandırma iki eksenle yapılabilir. Mentşe, ayarlanabilir sıkıştırma kolu kullanılarak ayarlanıp sabitlenebilir veya Destek Pompa Sürücüsü, montaj pimi üzerinde döndürülebilir ve emniyet vidası kullanılarak yerine sabitlenebilir. Destek pompa sürücüsü ve tutucu istenen şekilde ayarlandıktan sonra, tutucunun üzerindeki ilgili vidalar ve destek pompa sürücüsü sağlam bir şekilde sıkıştırılmalıdır [Şekil 2].

2.5. DESTEK POMPA SÜRÜCÜSÜNÜN ÇIKARILMASI

Destek Pompa Sürücüsü konsola bağlanmadan önce (ör. kompakt tutucuya) Holder for Backup Pump Drive'dan çıkarılmalıdır. Bunun için, Destek Pompa Sürücüsü kolunun üzerindeki emniyet vidasını gevşetin ve Destek Pompa Sürücüsünü montaj piminden kaydırın.

3. KULLANMA

Bu bölüm Holder for Backup Pump Drive'in bakımı ve saklanmasıyla ilgili önemli bilgileri içerir.

3.1. TEMİZLEME VE BAKIM

Holder for Backup Pump Drive, düzgün işlevselliğinin korunması ve enfeksiyon, kontaminasyon veya arızaların önlenmesi için her kullanımdan önce temizlenmeli ve sağlamlık bakımından kontrol edilmelidir.

Dezenfekte etmek için aşağıdakiler gibi tıbbi kullanıma uygun bir dezenfektan kullanın:

- Bode Chemie GmbH'den Bacilol Plus™
- Ecolab Healthcare GmbH'den Incidin Schaum™
- B. Braun Melsungen AG'den Meliseptol™

Onaylanmış başka temizlik solüsyonları konsol Kullanma Talimatlarında bulunabilir.

Konsolun bakım aralığının bir parçası olarak Holder for Backup Pump Drive'in bakımının yapılması önerilir. Herhangi bir sorun oluşursa üretici ile iletişime geçin.

3.2. SAKLAMA VE İMHA

Holder for Backup Pump Drive'ı temiz ve kuru halde muhafaza edin ve taşıyın.

Atık imhasına ilişkin tüm çevresel düzenlemelere uyun.

目录

1.	简介	161
1.1.	预期用途	161
1.2.	适应症	161
1.3.	目标用户群	161
1.4.	禁忌症	161
1.5.	惯例	162
1.6.	一般警告	162
2.	设备描述	163
2.1.	安装	164
2.2.	安装备份驱动器	164
2.3.	使用可调节夹紧手柄	165
2.4.	定位泵驱动	165
2.5.	拆卸备份驱动器	165
3.	处理	166
3.1.	清洁和维护	166
3.2.	储存和弃置	166

1. 简介

这些使用说明书旨在向合格的医务人员介绍 Holder for Backup Pump Drive 的功能和维护。Holder for Backup Pump Drive 的所有用户在使用此支架之前必须阅读这些使用说明书。根据欧盟 (EU) 有关医疗器械的法规 (MDR) 2017/745, Holder for Backup Pump Drive 属于 I 类设备。

1.1. 预期用途

Holder for Backup Pump Drive 是 Xenios 系统 (deltastream MDC 控制台、iLA active 控制台、i-cor 控制台或 Xenios 控制台) 的非治疗性部件。预期仅用作控制台备份驱动器的被动 IV 杆支架。Holder for Backup Pump Drive 用于存放备份驱动器。将备份驱动器置于可以安装在手术室 (OR) 或重症监护室 (ICU) 环境中的 trolley 杆上的支架上。

1.2. 适应症

Holder for Backup Pump Drive 结合 trolley 可用于在新生儿、儿科和成人患者的治疗期间提供待机的备份驱动器。

1.3. 目标用户群

Holder for Backup Pump Drive 仅供必须使用该设备的合格医务人员使用。

1.4. 禁忌症

没有已知的禁忌症、并发症或相互作用。

注意： 任何与本设备相关的严重事件均应报告至制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

1.5. 惯例

以下符号出现在这些使用说明书以及 Holder for Backup Pump Drive 包装和标签上。



小心

“警告”表示存在危险情况,若无法避免,可能导致死亡或严重伤害。

注意: “注意”是有关实践或程序的建设性意见或建议。

1.6. 一般警告

本节包含有关 Holder for Backup Pump Drive 使用和维护的一般警告声明。这并非完整的汇总,其他有关特定主题的警告声明请参阅这些使用说明书。

注意: 请参阅控制台和患者用套件使用说明书,了解有关警告和小心的信息。



小心

将备份驱动器安装到 Holder for Backup Pump Drive 上之前,确保 Holder for Backup Pump Drive 已牢固固定到杆上。否则,Holder for Backup Pump Drive 可能会掉落并损坏备份驱动器或 Holder for Backup Pump Drive 下方的其他组件。

确保备份驱动器完全坐定在 Holder for Backup Pump Drive (带径向沟槽的销),并且已用夹紧螺钉进行固定。否则,备份驱动器可能会掉落并损坏备份驱动器下方的组件。

以不影响治疗组件(氧合器和泵驱动/泵头)的方式定位带备份驱动器的 Holder for Backup Pump Drive。

小心



调整 Holder for Backup Pump Drive (备份驱动器的活动元件) 的正确位置时, 确保手或手指不会被挤压。

确保 Holder for Backup Pump Drive 和各个组件已牢固安装并固定, 且螺钉已拧紧。所有螺钉应仅用手拧紧和拧松。

切勿让 Holder for Backup Pump Drive 承受高机械应力。

切勿使用已损坏的 Holder for Backup Pump Drive (例如螺钉和支架框架损坏)。

如果 Holder for Backup Pump Drive 掉落或倾倒, 必须检查 Holder for Backup Pump Drive 及所有紧固组件是否损坏。不得继续使用已损坏的支架或组件并立即更换。

注意： Holder for Backup Pump Drive 仅可用于在备份驱动器未使用时安装备份驱动器。

除了遵循使用说明书, 用户还必须遵守有关职业安全、事故预防 and 环境保护的规章制度。

2. 设备描述

Holder for Backup Pump Drive 是一种用于安装和定位控制台备份驱动器的支架。

产品	重量	产品编号	最大载荷	材料
Holder for Backup Pump Drive	大约 680 g	38350411	5 kg	铝

欲了解符合欧盟 (EC) 第 1907/2006 号法规 ("REACH") 第 33 款定义的 SVHC 信息, 请访问以下页面: www.xenios-ag.com/SVHC。

2.1. 安装

小心



安装 Holder for Backup Pump Drive 之前, 确保安装杆稳固。

以适当方向将 Holder for Backup Pump Drive 安装到杆上 (例如 IV 杆), 确保备份驱动器有足够空间可用。确保拧紧夹紧螺钉, 防止支架在杆上移动。

2.2. 安装备份驱动器

将 Holder for Backup Pump Drive 牢固安装到杆上后, 可以将备份驱动器安装到支架的凹口销上。

为此, 首先松开备份驱动器手柄底端上的固定螺钉。这样, 手柄底端上的套筒便可以完全滑到支架上的销上。然后将固定螺钉拧紧到安装销的径向沟槽中。要拆卸 Holder for Backup Pump Drive, 松开夹紧螺钉。

图 1 中的位置

位置	描述
1	固定螺钉
2	带径向沟槽的销

2.3. 使用可调节夹紧手柄

可调节夹紧手柄可通过两种方式拧紧：顺时针转动手柄直至无法再轻松转动，或是使用手柄的半棘轮功能。半棘轮功能特别适用于空间有限的情况。按下操作按钮后，(向上)拉起控制杆并尽可能转动手柄。释放手柄会使控制杆回到中间位置，在此可将其推回初始位置以便通过转动拉起的控制杆进行下一轮拧紧。

图 2 中的位置	描述
1	操作按钮
2	控制杆
3	铰链

2.4. 定位泵驱动

备份驱动器的定位可以沿着两条轴进行设置。可以使用可调节夹紧手柄调整和固定铰链，或者可以在安装销上转动备份驱动器，然后使用固定螺钉固定在位。实现备份驱动器和支架所需的最终设置后，必须拧紧备份驱动器和支架上相应的螺钉 [图 2]。

2.5. 拆卸备份驱动器

要将备份驱动器安装到控制台上(例如 compact holder 上)，首先必须将其从 Holder for Backup Pump Drive 上拆下。为此，松开备份驱动器手柄上的固定螺钉，然后将备份驱动器滑出安装销。

3. 处理

本节提供有关 Holder for Backup Pump Drive 维护和储存的重要信息。

3.1. 清洁和维护

为保证功能可靠并防止感染、污染或故障,每次使用 Holder for Backup Pump Drive 前务必进行清洁并检查其完整性。

要进行消毒,请使用医疗级消毒剂,例如:

- 来自 Bode Chemie GmbH 的 Bacilol Plus™
- 来自 Ecolab Healthcare GmbH 的 Incidin Schaum™
- 来自 B. Braun Melsungen AG 的 Meliseptol™

更多经过认可的清洁溶液请参阅控制台使用说明书。

建议将 Holder for Backup Pump Drive 的维护纳入控制台的维护间隔。如果出现任何问题,请联系制造商。

3.2. 储存和弃置

在清洁干燥的条件下储存和运输 Holder for Backup Pump Drive。

请遵守有关废物弃置的所有适用环境法规。

目錄

1.	簡介	169
1.1.	預期用途	169
1.2.	適用範圍	169
1.3.	目標使用者群體	169
1.4.	禁忌症	169
1.5.	慣例	169
1.6.	一般警告	170
2.	裝置說明	171
2.1.	安裝	171
2.2.	安裝備份幫浦驅動	171
2.3.	使用可調節夾緊手柄	172
2.4.	定位幫浦驅動	172
2.5.	移除備份幫浦驅動	172
3.	處理	173
3.1.	清潔和維護	173
3.2.	貯存和處置	173

1. 簡介

這些使用說明的目的在於為合格醫務人員提供有關 Holder for Backup Pump Drive 功能及維護方面的指導。Holder for Backup Pump Drive 的所有使用者在使用支架之前必須閱讀這些使用說明。依據醫療器材法規 (MDR) (EU) 2017/745, Holder for Backup Pump Drive 屬於 I 類裝置。

1.1. 預期用途

Holder for Backup Pump Drive 是 Xenios 系統 (deltastream MDC 控制台、iLA active 控制台、i-cor 控制台或 Xenios 控制台) 的非治療部件。僅可用作控制台備份幫浦驅動的被動 IV 桿底座。Holder for Backup Pump Drive 僅可用於儲存備份幫浦驅動。在手術室 (OR) 或加護病房 (ICU) 環境中, 備份幫浦驅動置於可安裝於推車桿的支架上。

1.2. 適用範圍

Holder for Backup Pump Drive 與推車結合, 可用於在新生兒、幼兒和成年患者治療期間提供備用備份幫浦驅動。

1.3. 目標使用者群體

僅可由需要使用 Holder for Backup Pump Drive 的合格醫務人員使用該裝置。

1.4. 禁忌症

沒有已知的禁忌症、併發症或相互作用。

注意： 任何與本設備相關的嚴重事件均應報告給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

1.5. 慣例

以下符號出現在這些使用說明中和 Holder for Backup Pump Drive 包裝及標籤上。

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。

注意： 注意是有關實踐或操作的建設性註解或建議。

1.6. 一般警告

本節介紹有關 Holder for Backup Pump Drive 使用和維護的一般警告聲明。這些並非完整的概述，有關特定主題的額外警告聲明可參閱使用說明。

注意： 請參閱控制台和患者套件使用說明，瞭解有關警告和注意事項的資訊。



警告

將備份幫浦驅動固定到 Holder for Backup Pump Drive 上之前，確保 Holder for Backup Pump Drive 已經安全、牢固地固定到桿上。否則，Holder for Backup Pump Drive 可能會掉落並損壞備份幫浦驅動或 Holder for Backup Pump Drive 下方的其他組件。

確保備份幫浦驅動完全坐在 Holder for Backup Pump Drive (帶徑向溝槽的銷) 上，並用夾緊螺釘進行固定。否則，備份幫浦驅動可能會掉落並損壞備份幫浦驅動下方的組件。

定位 Holder for Backup Pump Drive 與備份幫浦驅動的位置時，確保用於治療的組件 (氧合器和幫浦驅動器/幫浦頭) 不受影響。

調整 Holder for Backup Pump Drive 的正確位置 (與備份幫浦驅動之間的活動元件) 時，確保不會擠壓手或手指。

確保 Holder for Backup Pump Drive 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。

切勿讓 Holder for Backup Pump Drive 承受高機械應力。

若 Holder for Backup Pump Drive 已經損壞 (例如螺釘或支架框架損壞)，請勿使用。

如果 Holder for Backup Pump Drive 掉落或墜落，必須檢查 Holder for Backup Pump Drive 及所有緊固組件是否損壞。已損壞的支架或組件不得繼續使用，必須予以更換。

注意： Holder for Backup Pump Drive 僅可用於備份幫浦驅動未啟用時安裝備份幫浦驅動。

除了以下使用說明，使用者必須遵守有關職業安全、事故預防和環境保護的規則和法規。

2. 裝置說明

Holder for Backup Pump Drive 是用於安裝和定位控制台備份幫浦驅動的支架。

物件	重量	物件號	最大載荷	材質
Holder for Backup Pump Drive	約 680 g	38350411	5 kg	鋁

欲瞭解依據第 1907/2006 號法規 (EC) 第 33 款 (「REACH」) 的 SVHC 資訊, 請造訪以下頁面: www.xenios-ag.com/SVHC。

2.1. 安裝

警告



固定 Holder for Backup Pump Drive 之前, 確保安裝桿穩定。

將 Holder for Backup Pump Drive 固定到桿 (例如 IV 桿) 上, 確保備份幫浦驅動在方向上有足夠空間可用。確保夾緊螺釘已經牢牢擰緊, 這樣支架便無法在桿上移動。

2.2. 安裝備份幫浦驅動

將 Holder for Backup Pump Drive 牢固固定到桿上之後, 可以將備份幫浦驅動安裝到支架的凹口銷上。

要執行這一操作, 首先鬆開備份幫浦驅動把手底端上的緊固螺釘。這允許把手底端上的套筒能夠完全滑過支架銷上。然後將緊固螺釘擰緊到安裝銷的徑向溝槽中。要移除 Holder for Backup Pump Drive, 鬆開夾緊螺釘。

圖 1 中位置	產品描述
1	緊固螺釘
2	帶徑向溝槽的銷

2.3. 使用可調節夾緊手柄

可調節夾緊手柄可以透過兩種方式擰緊：順時針轉動把手直至其無法再輕易轉動，或是使用把手的半棘輪功能。半棘輪功能在空間有限時特別有用。按下操作按鈕，提起夾緊桿，然後將把手旋轉到盡可能遠的位置。鬆開把手可以使夾緊桿返回中位，在此可以透過轉動提起的夾緊桿將其推回初始位置進行下一輪緊固。

圖 2 中位置	產品描述
1	操作按鈕
2	夾緊桿
3	鉸鏈

2.4. 定位幫浦驅動

可以沿著兩條軸設定備份幫浦驅動的位置。可以使用可調節夾緊手柄來調整和緊固鉸鏈，或者可以在安裝銷上轉動備份幫浦驅動並用緊固螺釘固定在位。實現備份幫浦驅動和支架所需的最終放置後，必須牢牢擰緊支架和備份幫浦驅動上相應的螺釘 [圖 2]。

2.5. 移除備份幫浦驅動

必須先從 Holder for Backup Pump Drive 上移除備份幫浦驅動，方可將備份幫浦驅動固定到控制台上（例如緊密型支架上）。要做到這一點，鬆開備份幫浦驅動把手上的緊固螺釘，然後將備份幫浦驅動從安裝銷上滑出。

3. 處理

本節提供有關 Holder for Backup Pump Drive 維護和貯存的重要資訊。

3.1. 清潔和維護

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 Holder for Backup Pump Drive 並檢查其完整性。

請使用醫用級消毒劑進行消毒，例如：

- Bacilol Plus™，來自 Bode Chemie GmbH 公司
- Incidin Schaum™，來自 Ecolab Healthcare GmbH 公司
- Meliseptol™，來自 B. Braun Melsungen AG 公司

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 Holder for Backup Pump Drive 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。

3.2. 貯存和處置

在潔淨乾燥的條件下貯存和運輸 Holder for Backup Pump Drive。

請遵守有關廢物處置的所有環境法規。

Holder for Backup Pump Drive

Item number	Item
38350411	Holder for Backup Pump Drive



Item no.: 38350406, Version: CE_003_2021_07
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