ERBE HELIX HYDRO-JET®

Gebrauchsanweisung

10.02
V 1.00

ERBE

ERBE HELIX HYDRO-JET®

Gebrauchsanweisung

Peter Mock

Technischer Redakteur

Tel.(+ 49) 70 71 75 52 37

E-Mail pmock@erbe-med.de.

Es wäre schön, wenn diese Gebrauchsanweisung dazu beiträgt, Ihnen die Arbeit zu erleichtern und Ihnen hilft, alle Funktionen Ihres Gerätes sicher zu nutzen. Sie wurde von mir in Zusammenarbeit mit Entwicklungsingenieuren und Qualitätswesen mit großer Sorgfalt erstellt. Der Einsatz von Publishing Software und Digitaler Fotografie ermöglicht dem Dokumentationsteam eine flexible Gestaltung. Unser Ziel: Eine anschauliche Kombination von Text und Foto. Die Übersetzung der Texte in Ihre Sprache unterliegt einer strengen Qualitätskontrolle. Die Gebrauchsanweisung wird erst bei Auslieferung Ihres Gerätes digital gedruckt. Alle Informationen sind auf dem neuesten Stand. Das ERBE Dokumentationsteam möchte seine Produkte für Sie verbessern: Über Anregungen, Kritik, Fragen, aber auch über eine positive Rückmeldung freue ich mich.

CE 0482

ISO 9001 EN 46001

Gebrauchsanweisung Art. Nr. 80110-600

Produkt Art. Nr. 10139-000

Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der ERBE Elektromedizin GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der ERBE Elektromedizin GmbH keine Verpflichtung dar.

Printed by: ERBE Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2001

Inhalt

Kapitel	Titel	Seite
1	**Sicherheitshinweise, Sicherheitseinrichtungen**	7
	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
	Bedeutung der Sicherheitshinweise	7
	Wasserstrahl-Dissektion ist eine beherrschbare Technik	7
	Bedeutung der Gebrauchsanweisung, Einweisung des medizinischen Personals	7
	Sicherheit gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	9
	Wartung	9
	Umgebung	9
	Sicherheitshinweise für die Anwendung des Helix Hydro - Jet	10
	Sicherheitseinrichtungen	10
2	**Beschreibung der Bedienelemente**	11
	Bedienelemente der Vorderseite	11
	Bedienelemente der linken Seite	11
	Bedienelemente der Rückseite	13
3	**Arbeiten mit dem Helix Hydro - Jet, ein Tutorial**	14
	Netzverbindung herstellen, Gerät einschalten, Sprache wählen	14
	Programm starten, Druckkartusche einsetzen, Applikator anschließen	14
	Druck, Pulsbetrieb, Absaugung wählen	18
	Aktivierung	19
	Einstellungen ändern	19
	Wechsel der leeren Druckkartusche	19
	Wechsel einer Druckkartusche mit Restinhalt	22
	Applikator wechseln	23
	Applikator nach Ende der Operation entnehmen, Druckkartusche entfernen	24
	Einsetzen und Entnahme des Absaugbeutels	25
4	**Installation**	27
	Umgebung	27
	Elektrische Installation	27
	Aufstellung des Helix Hydro - Jet	29
5	**Fehlersuche**	30
6	**Abrüstung, Reinigung, Desinfektion**	31
	Abrüstung	31
	Wischdesinfektion	31
	Anwendungshinweise für die Reinigung, Desinfektion	31
	Sicherheitshinweise für die Reinigung, Desinfektion	31
7	**Technische Daten**	33

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

8 Wartung, Kundendienst, Garantie, Entsorgung 36
Wartung 36
Kundendienst 36
Garantie 37
Entsorgung 37

9 Zubehör, Gerätekombination, Nutzung des Helix Hydro - Jet zusammen mit anderen Geräten 38
Zubehör 38

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 1

Sicherheitshinweise, Sicherheitseinrichtungen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Wasserstrahl-Dissektor Helix Hydro-Jet ist zur selektiven, druckgesteuerten Durchtrennung von Geweben bestimmt.

Bedeutung der Sicherheitshinweise

WARNUNG! Der Sicherheitshinweis WARNUNG! weist auf eine Gefahr hin, die Personenschäden verursachen kann.

VORSICHT! Der Sicherheitshinweis VORSICHT! weist auf eine Gefahr hin, die Sachschäden verursachen kann.

ACHTUNG Der Sicherheitshinweis ACHTUNG weist auf eine Gefahr hin, die einen Funktionsausfall des Gerätes verursachen kann.

Wasserstrahl-Dissektion ist eine beherrschbare Technik

Beachtung der Sicherheitshinweise

Die bestimmungsgemäße Anwendung und Beachtung der Sicherheitshinweise trägt in einem hohen Maße zur Sicherheit des Anwenders, Patienten und der Umgebung bei.

Sicherheit der Geräte, der Instrumente

ERBE Geräte entsprechen allen relevanten, allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Beitrag des medizinischen Personals zur Sicherheit

Die Arbeit mit medizintechnischen Geräten bleibt prinzipiell mit gewissen Risiken für das medizinische Personal und den Patienten verbunden. Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen allein nicht vollständig ausschließen. Die Sicherheit hängt nicht nur von den Geräten ab. Sicherheit ist in einem hohen Maße von Faktoren abhängig, die Sie in der Hand haben. Diese Faktoren werden von den Sicherheitshinweisen dieses Kapitels behandelt.

Bedeutung der Gebrauchsanweisung, Einweisung des medizinischen Personals

Wer soll die Gebrauchsanweisung lesen?

Ein wichtiger Baustein in der Sicherheitskonzeption des Gerätes ist die Gebrauchsanweisung.

Darum sollen alle, die das Gerät und die Instrumente

- vorbereiten,
- einstellen,
- mit ihm arbeiten,
- abrüsten,
- reinigen und desinfizieren,

die Gebrauchsanweisung und die Verwendungshinweise der Instrumente lesen. In jedem Kapitel schenken Sie bitte den Sicherheitshinweisen besondere Aufmerksamkeit.

Art.-Nr.: 80110-600
10/2002

Einweisung

WARNUNG! Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die unter Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Gerätes bzw. der Gerätekombinationen eingewiesen wurden.

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung dazu geeignet sind. Für Schäden durch unsachgemäße Anwendung haftet die ERBE Elektromedizin GmbH nicht.

Bei Unklarheiten und Fragen wenden Sie sich bitte an einen ERBE Mitarbeiter oder an die für Sie zuständige ERBE Geschäftsstelle. Wir helfen Ihnen gerne weiter und freuen uns über Anregungen zu dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheit gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

Ableitstrom

Das Gerät entspricht den Anforderungen des Typs CF und ist gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt.

Netzkabel, Netzsteckdose

WARNUNG! Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild angegeben ist. Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an. Benutzen Sie dazu nur das ERBE Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel.

Überprüfung von Gerät, Gerätewagen, Zubehör

WARNUNG! Überprüfen Sie das Gerät oder den Gerätewagen und das Zubehör (z.B. Fußschalter, Kabel) nach jedem Einsatz auf Beschädigung. Ein beschädigtes Gerät, einen beschädigten Gerätewagen oder beschädigtes Zubehör dürfen Sie nicht verwenden. Tauschen Sie defektes Zubehör aus. Ist das Gerät oder der Gerätewagen beschädigt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Zu Ihrer Sicherheit und der des Patienten: versuchen Sie niemals selber zu reparieren. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch ERBE Elektromedizin GmbH.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Wartung

WARNUNG! Das Gerät muss mindestens einmal im Jahr sicherheitstechnisch kontrolliert werden. Sicherheitstechnische Kontrollen, Änderungen und Reparaturen dürfen nur durch ERBE oder von ERBE ausdrücklich autorisierten Personen durchgeführt werden.

Umgebung

Kein Betrieb in explosionsgefährdeten Zonen

WARNUNG! Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden. Platzieren Sie das Gerät so, dass es außerhalb der explosionsgefährdeten Zonen steht. Explosionsgefährdete Zonen können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln entstehen.

Betriebsbedingungen

ACHTUNG: Das Gerät ist bei einer bestimmten Temperatur und Luftfeuchtigkeit zu betreiben. Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in den Technischen Daten. Werden die dort angegebenen Toleranzen über- oder unterschritten, kann das Gerät ausfallen. Sind für den Betrieb dieses Geräts weitere Bedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in den Technischen Daten.

Transport und Lagerung

ACHTUNG: Das Gerät ist bei einer bestimmten Temperatur und Luftfeuchtigkeit zu lagern und zu transportieren. Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in den Technischen Daten. Werden die dort angegebenen Toleranzen über- oder unterschritten, kann das Gerät beschädigt werden. Sind für Transport und Lagerung dieses Gerätes weitere Bedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in den Technischen Daten.

Akklimatisierung

ACHTUNG: Wurde das Gerät unter einer bestimmten Temperatur gelagert oder transportiert, benötigt das Gerät eine gewisse Zeit, um sich bei Raumtemperatur zu akklimatisieren. Temperatur und Akklimatisierungszeit finden Sie in den Technischen Daten.

Ventilation

ACHTUNG: Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass eine freie Luftzirkulation um das Gehäuse gewährleistet ist. Die Aufstellung in engen Nischen ist nicht zulässig.

Eindringen von Flüssigkeiten

ACHTUNG: Das Gehäuse ist nicht absolut dicht. Stellen Sie das Gerät also nicht in unmittelbarer Nähe von Schläuchen oder Behältern auf, die Flüssigkeiten enthalten.

Sicherheitshinweise für die Anwendung des Helix Hydro-Jet

Gefahr durch den Wasserstrahl

WARNUNG! Je nach Druckeinstellung kann der Wasserstrahl Haut oder Augen verletzen. Richten Sie den Wasserstrahl niemals auf das medizinische Personal. Richten Sie den Wasserstrahl nicht unbeabsichtigt auf den Patienten.

Schutzbrille

WARNUNG! Das medizinische Personal sollte eine Schutzbrille tragen.

Arbeitsablauf

WARNUNG! Richten Sie die Spitze des Applikators auf das Operationsfeld. Aktivieren Sie das Pedal erst, wenn Sie schneiden möchten. Das Pedal nach Ende der Anwendung sofort entlasten.

Kapillare

ACHTUNG: Knicken Sie die Kapillare nicht.

Betriebsdauer

ACHTUNG: Im Verlauf einer Operation dürfen Sie 10 Druckkartuschen nutzen. Bei ständiger Nutzung des Pulsbetriebes dürfen Sie 2 Druckkartuschen nutzen. Danach müssen Sie das Gerät 60 Minuten ausschalten.

Sicherheitseinrichtungen

Druckaufbau

Solange Druckkartusche und Applikationssystem nicht sicher eingesetzt sind, ist ein Druckaufbau nicht möglich.

Benutzerführung

Die Software wurde so gestaltet, dass der Benutzer zwangsgeführt wird und damit grobe Bedienungsfehler vermieden werden.

Sterilität

Zur Wahrung der Sterilität, wird nach jedem Kartuschenwechsel bzw. nach dem Einschalten des Gerätes die Druckkartusche überprüft. Wurde die Druckkartusche bereits benutzt, wird dies angezeigt. Ein Arbeiten mit dem Gerät ist erst nach dem Wechsel der Druckkartusche möglich.

Um zu vermeiden, dass bei einer kurzzeitigen Unterbrechung der Stromzufuhr zum Gerät (Stromausfall) beim Neustarten des Gerätes ein Arbeiten mit der bereits eingesetzten Druckkartusche nicht mehr möglich ist, wird in einem solchen Fall die Überprüfung der Druckkartusche unterdrückt. Das setzt voraus, dass die Unterbrechung der Stromzufuhr eine Dauer von 15 Minuten nicht überschreitet und während der Unterbrechung Kartusche und Applikator im Gerät eingesetzt bleiben.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 2

Beschreibung der Bedienelemente

Bedienelemente der Vorderseite

Abb. 2-1

(1) Touch Screen Auf dem Touch Screen nehmen Sie alle Einstellungen vor, z.B. die Einstellung des Drucks.

(2) Applikationsanschluss Der Applikationsanschluss nimmt die Druckkartusche mit der sterilen Kochsalzlösung auf.

(3) Plastikring am Applikationsanschluss Durch Drücken auf den Plastikring lösen Sie die Einstechkanüle des Applikators aus der Druckkartusche.

(4) Klemmsystem Dient zur Fixierung der Kapillare des Applikators.

(5) Kappe des Klemmsystem Muss zur Positionierung und zum Lösen der Kapillare gedrückt werden.

Bedienelemente der linken Seite

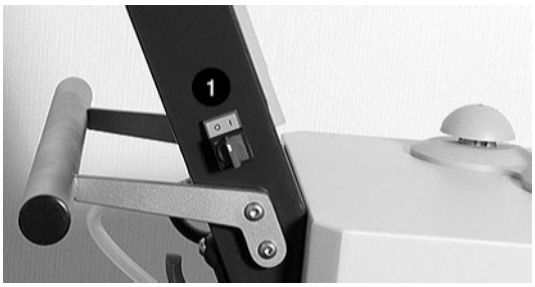

Abb. 2-2

(1) Netzschalter Gerät Ein / Aus.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Bedienelemente der Rückseite

Abb. 2-3

(1) Absaugbehälter Dient zur Aufnahme eines Absaugbeutels. An diesem wird der Absaugschlauch eines Absaugapplikators angeschlossen.

(2) Unterdruckschlauch Der Unterdruckschlauch wird an den Absaugbeutel angeschlossen.

(3) Netzanschluss Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an. Benutzen Sie dazu nur das ERBE Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel. Das Netzkabel muss mit dem nationalen Prüfzeichen ausgestattet sein.

(4) Anschluss des Pedal Pedal zur Aktivierung des Gerätes.

(5) Pedalhalter Wenn Sie das Gerät transportieren oder abstellen, hängen Sie das Pedal in den Pedalhalter.

(6) Radbremsen Betätigen Sie die Radbremsen, um bei der Operation und bei der Lagerung des Gerätes einen sicheren Stand zu gewährleisten.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 3

Arbeiten mit dem Helix Hydro-Jet, ein Tutorial

Netzverbindung herstellen, Gerät einschalten, Sprache wählen

Netzkabel, Netzsteckdose

WARNUNG! Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild des Gerätes angegeben ist. Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an. Benutzen Sie dazu nur das ERBE Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel. Das Netzkabel muss mit dem nationalen Prüfzeichen ausgestattet sein.

Gerät einschalten

Der Netzschalter befindet sich an der linken Seite des Gerätes neben dem Touch-Screen. Schalten Sie das Gerät durch eine Drehung auf „I“ ein. Abschalten können Sie das Gerät durch eine Drehung auf „0“. Der Schalter rastet in der jeweiligen Stellung ein.

Sprache wählen

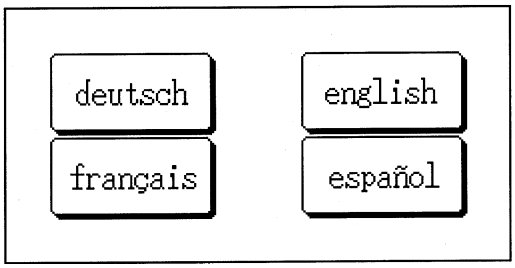

Abb. 3-1

Wählen Sie eine der angebotenen Sprachen.

Programm starten, Druckkartusche einsetzen, Applikator anschließen

Programm starten

Abb. 3-2

Drücken Sie die Taste *Start*.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Druckkartusche einsetzen

Abb. 3-3

Wenn Sie diesen Bildschirm sehen, können Sie die Druckkartusche einsetzen.

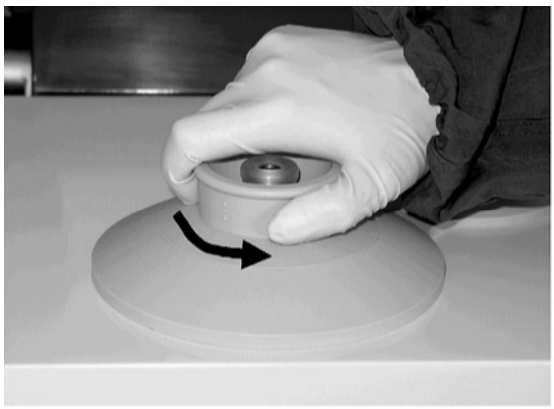

Abb. 3-4

Drehen (entriegeln) Sie den Applikationsanschluss gegen den Uhrzeigersinn. Entnehmen Sie den Applikationsanschluss.

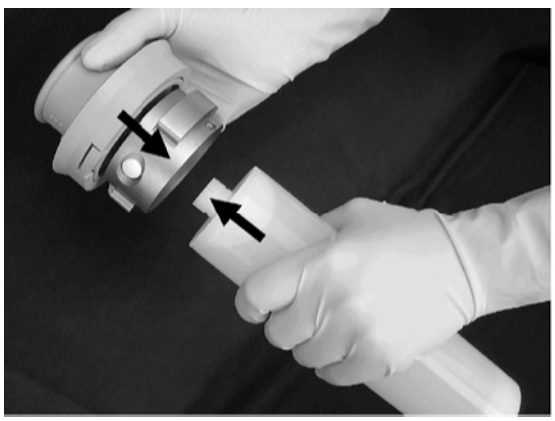

Abb. 3-5

Nehmen Sie die Druckkartusche aus der Verpackung. Setzen Sie die Druckkartusche unter leichtem Druck in den Applikationsanschluss ein.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

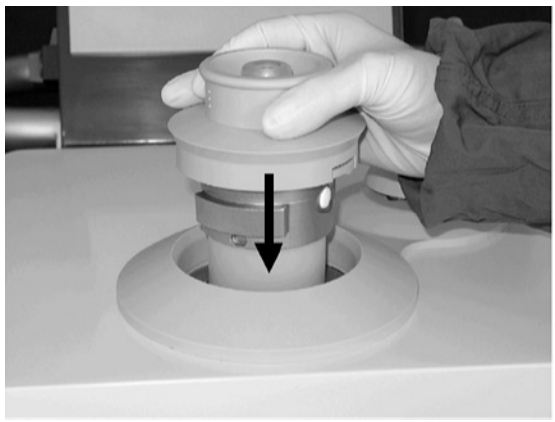

Abb. 3-6

Führen Sie die Druckkartusche mit aufgesetztem Applikationsanschluss in den Kartuschenzylinder ein.

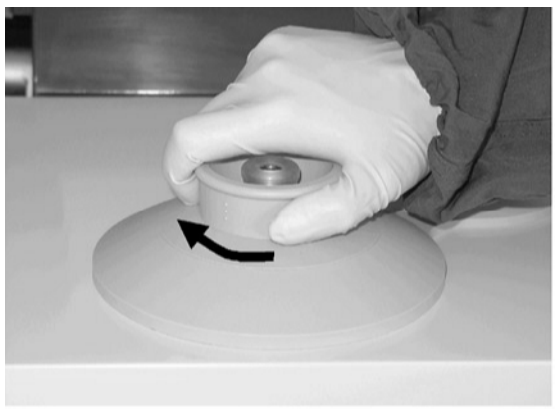

Abb. 3-7

Drehen (verriegeln) Sie den Applikationsanschluss im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Applikator anschließen

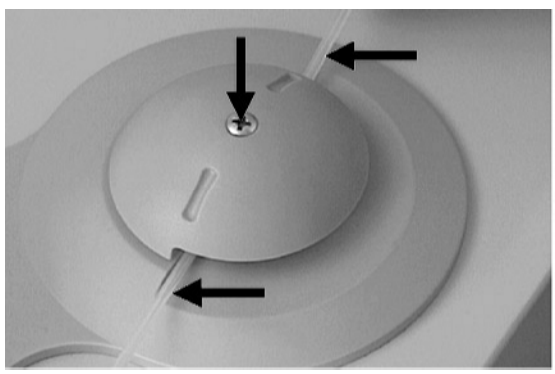

Abb. 3-8

Drücken Sie die Kappe des Klemmsystems herunter.

Führen Sie die Kapillare des Applikators von der rechten Geräteseite waagerecht in den Spalt unter der Kappe. Zwischen Einstechkanüle und Klemmsystem sollte die Kapillare später einen lockeren Bogen bilden.

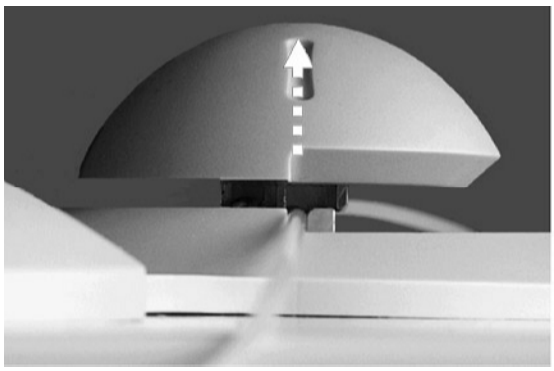

Abb. 3-9

Lassen Sie die Kappe los. Die Kappe muss in die Ausgangsstellung zurückspringen. Andernfalls ist die Positionierung der Kapillare zu überprüfen.

Entfernen Sie die Kunststoffschutzkappe von der Einstechkanüle. Die Einstechkanüle ist mit einer Silikonkappe geschützt.

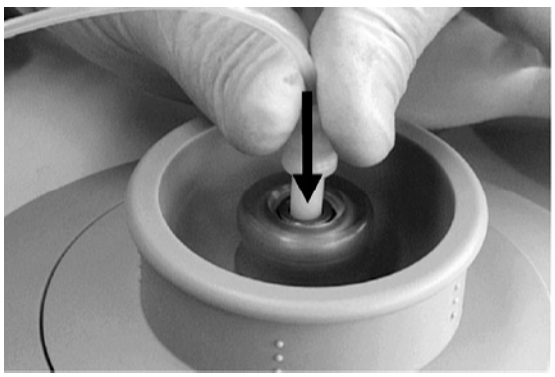

Abb. 3-10

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Durchstechen Sie den Stopfen der Druckkartusche mit der Einstechkanüle des Applikators. Dabei wird auch die Silikonkappe des Applikators durchstochen. Der Applikator muss unter einem hörbaren Klicken verriegeln.

Abb. 3-11

Wenn Sie einen Absaug-Applikator verwenden, stecken Sie den Absaugschlauch auf den Absaugbeutel im Absaugbehälter. Dieser befindet sich an der Rückseite des Gerätes. Einsetzen und Wechsel des Absaugbeutels siehe S. 26.

Druck, Pulsbetrieb, Absaugung wählen

Abb. 3-12

Wenn Sie den Applikator richtig angeschlossen haben, blinkt die Taste *Weiter* (1). Drücken Sie die Taste *Weiter*. Um die Sterilität zu wahren, überprüft das System, ob es sich um eine unbenutzte Druckkartusche handelt.

Druck wählen

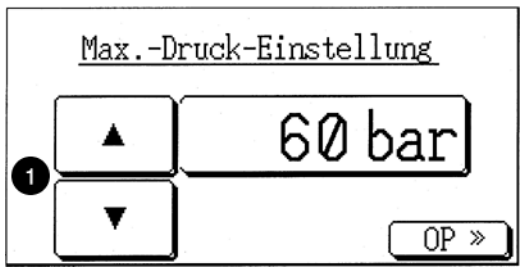

Abb. 3-13

Wählen Sie den maximalen Arbeitsdruck mit den Tasten *Auf / Ab* (1). Der maximale Arbeitsdruck lässt sich im Bereich zwischen 1 und 150 bar wählen.

Drücken Sie die Taste *OP*.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Pulsbetrieb, Absaugung wählen

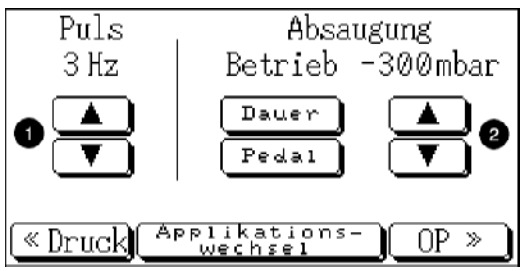

Abb. 3-14

Wann Sie möchten, können Sie mit den Tasten *Auf / Ab* (1) einen Pulsbetrieb wählen. Der Pulsbetrieb lässt sich im Bereich zwischen 1 und 5 Hz wählen.

Wenn Sie mit Pulsbetrieb arbeiten, müssen Sie nach Entleerung der ersten Druckkartusche die Kapillare des Applikators im Klemmsystem in Richtung der Einstechnadel verschieben. Verfahren Sie dazu, wie ab S. 24 beschrieben.

Wenn Sie einen Applikator mit Absaugung verwenden, wählen Sie einen Absaug-Modus. Drücken Sie die Taste *Dauer*, wenn die Absaugung kontinuierlich arbeiten soll. Drücken Sie die Taste *Pedal*, wenn die Absaugung nur bei Pedalaktivierung arbeiten soll. Wählen Sie den Unterdruck mit den Tasten *Auf / Ab* (2). Der Unterdruck lässt sich im Bereich zwischen -1 und -800 mbar wählen.

Drücken Sie die Taste *OP*.

Aktivierung

Abb. 3-15

Für die Aktivierung des Wasserstrahls drücken Sie das Pedal. Je tiefer Sie das Pedal drücken, desto mehr Druck bauen Sie innerhalb des gewählten Druckbereiches auf. Der Bildschirm zeigt Ihnen:

- den *Ist-Druck* (1).
- den *Max-Druck* (2), also den maximal möglichen Druck, der von Ihnen gewählt wurde.
- die *Pulsfrequenz* (3).
- die *Absaugung* (4), also den Unterdruck, der von Ihnen gewählt wurde.
- den *Verbrauch* (5)

Einstellungen ändern

Wenn Sie die Einstellungen ändern möchten, drücken Sie die Taste *Einstellen.* Sie kommen dann zum Bildschirm *Puls / Absaugung* zurück. Ein Druck auf die Taste *Druck* bringt Sie zum Bildschirm *Max.-Druck-Einstellung.* Gehen Sie vor, wie auf S. 19 beschrieben.

Wechsel der leeren Druckkartusche

Wenn die Kochsalzlösung vollständig verbraucht ist, schaltet das Gerät in folgenden Bildschirm:

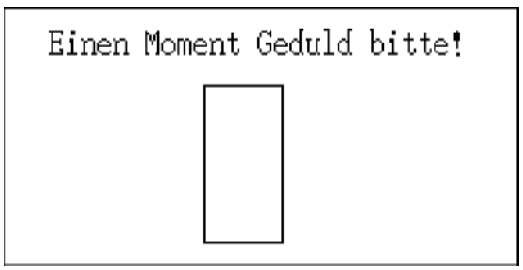

Abb. 3-16

Das Gerät fährt in die Grundstellung. Nach wenigen Sekunden erfolgt eine erneute Bildumschaltung.

Abb. 3-17

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Nun können Sie die Druckkartusche entnehmen.

Abb. 3-18

Drehen (entriegeln) Sie den Applikationsanschluss gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Entnehmen Sie den Applikationsanschluss mit Druckkartusche. Die Einstechkanüle dabei in der Druckkartusche stecken lassen.

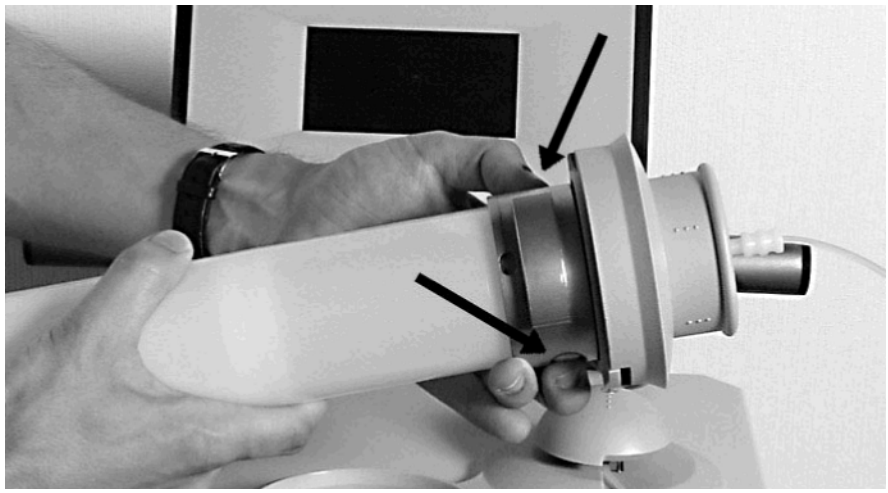

Abb. 3-19

Entnehmen Sie die Druckkartusche aus dem Applikationsanschluss. Dazu die zwei Druckknöpfe zur Entrieglung drücken.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

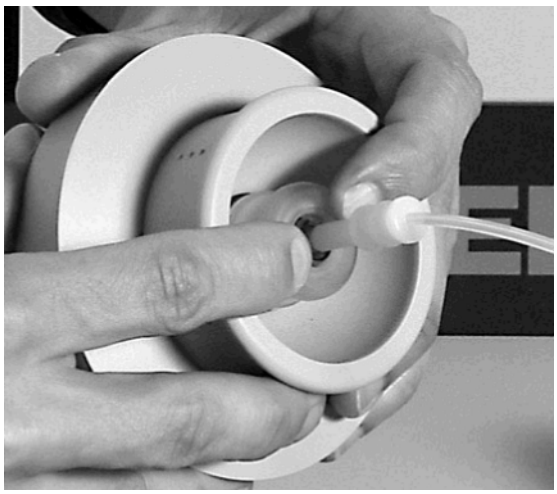

Abb. 3-20

Drücken Sie den Plastikring am Applikationsanschluss herunter.

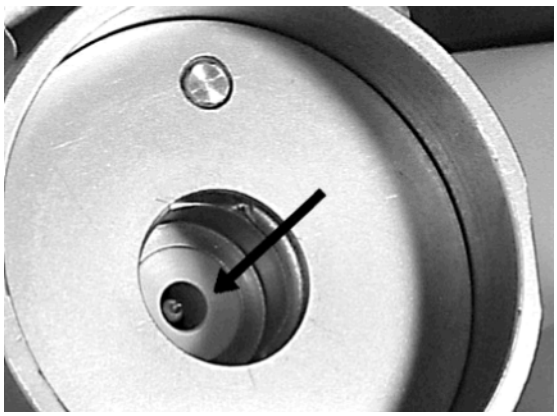

Abb. 3-21

Ziehen Sie die Einstechkanüle bis kurz hinter den Gummistopfen (Pfeil) aus dem Applikationsanschluss.

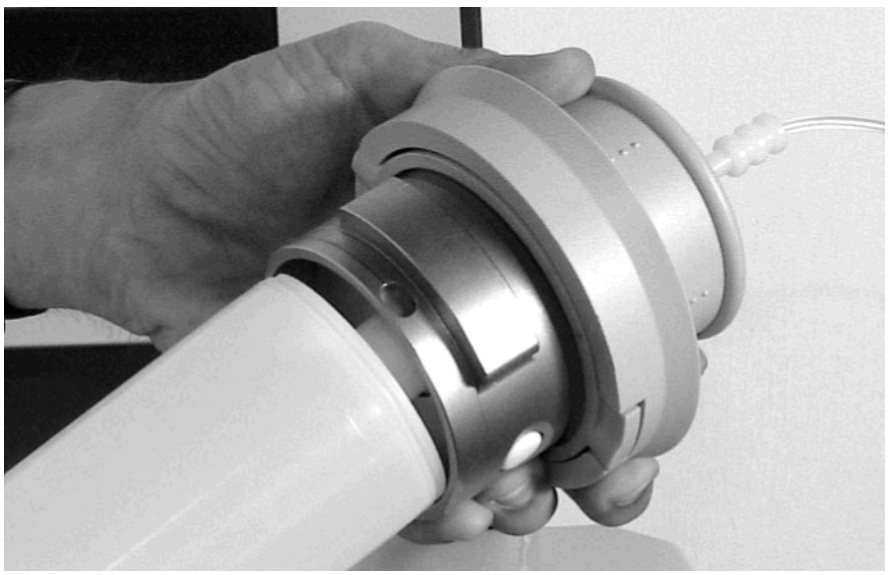

Abb. 3-22

Setzen Sie die Druckkartusche in den Applikationsanschluss ein.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

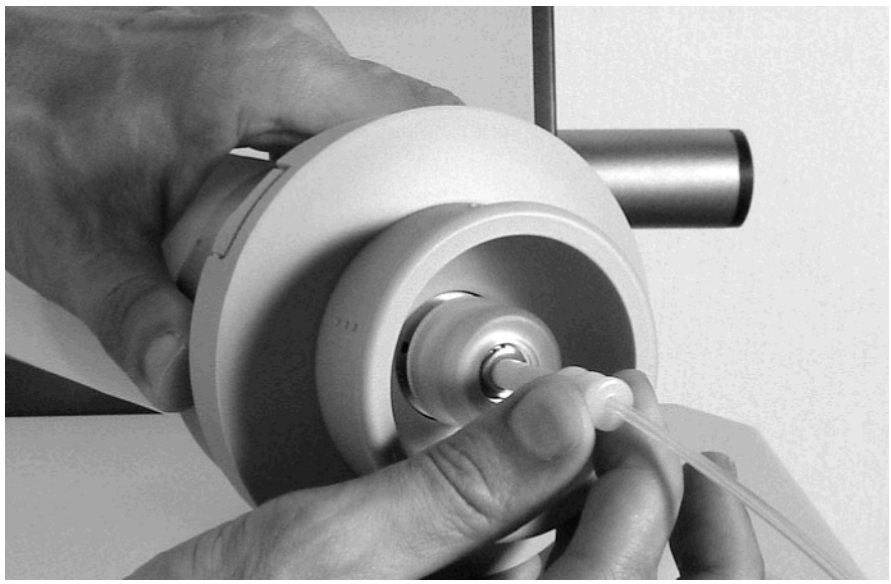

Abb. 3-23

Durchstechen Sie den Stopfen der Druckkartusche mit der Einstechkanüle des Applikators. Der Applikator muss unter einem hörbaren Klicken verriegeln. Druckkartusche mit Applikationsanschluss, wie in Abb. 3-6 und 3-7 gezeigt, in den Kartuschenzylinder einführen und verriegeln. Auf dem Bildschirm Taste *Weiter* Taste *OP,* Taste *OP* drücken und mit der Operation fortfahren. Nach dem Kartuschenwechsel werden alle Einstellungen beibehalten, können aber auch geändert werden.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Wechsel einer Druckkartusche mit Restinhalt

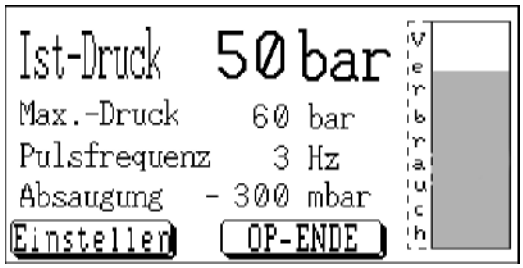

Abb. 3-24

Wenn Sie eine Kartusche mit Restinhalt wechseln möchten, drücken Sie die Taste *OP-ENDE*. Bestätigen Sie die Entscheidung im Bildschirm *OP wirklich beenden* mit *Ja*.

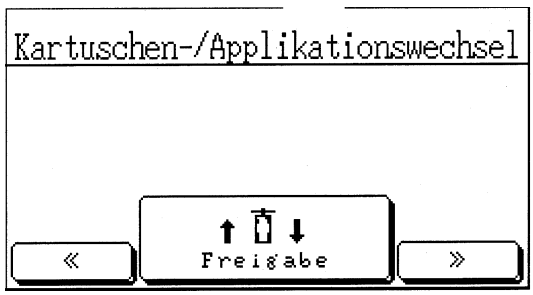

Abb. 3-25

Drücken Sie die Taste *Freigabe*. Die Druckkartusche wird freigegeben. Verfahren Sie dann wie durch die Abb. 3-18 bis 3-23 dargestellt.

Applikator wechseln

Abb. 3-26

Drücken Sie die Taste *Einstellen.*

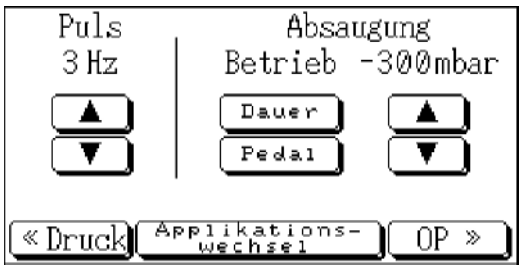

Abb. 3-27

Drücken Sie die Taste *Applikationswechsel.*

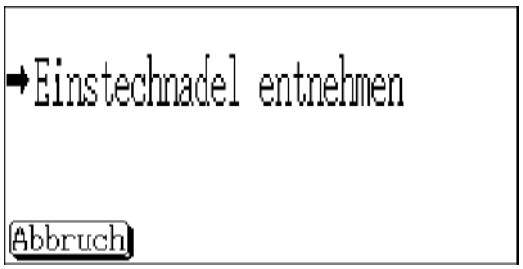

Abb. 3-28

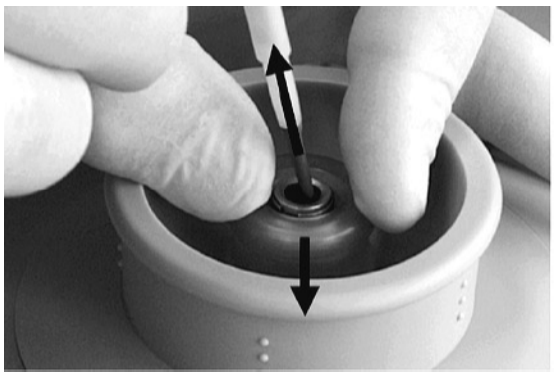

Abb. 3-29

Drücken Sie den Plastikring am Applikationsanschluss herunter. Ziehen Sie die Einstechkanüle des Applikators ganz heraus.

Es erscheint folgender Bildschirm:

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

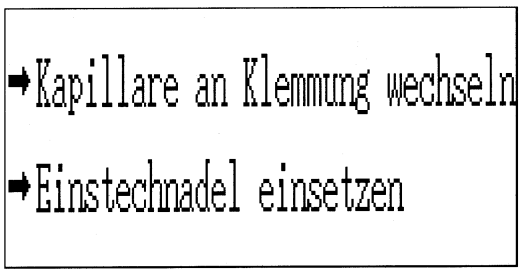

Abb. 3-30

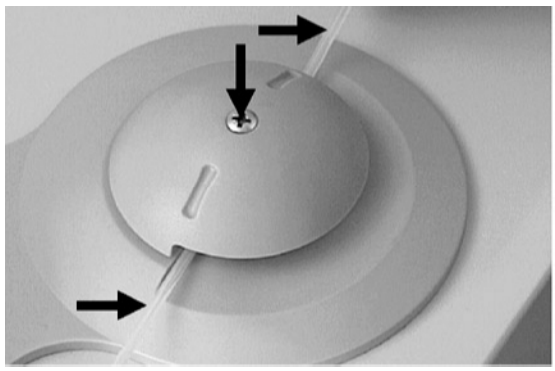

Abb. 3-31

Drücken Sie die Klappe am Klemmsystem herunter. Entnehmen Sie die Kapillare.

Abb. 3-32

Wenn Sie einen Absaug-Applikator verwenden, ziehen Sie den Absaugschlauch vom Absaugbeutel.

Verfahren Sie dann, wie auf S. 17 beschrieben: *Applikator anschließen.*

Applikator nach Ende der Operation entnehmen, Druckkartusche entfernen

Drücken Sie die Taste *OP-ENDE*. Bestätigen Sie die Entscheidung im Bildschirm *OP wirklich beenden* mit *Ja*. Drücken Sie die Taste *Freigabe*. Die Druckkartusche wird freigegeben. Drücken Sie den Plastikring am Applikationsanschluss herunter. Ziehen Sie die Einstechkanüle des Applikators ganz heraus. Drücken Sie die Klappe am Klemmsystem herunter. Entnehmen Sie die Kapillare. Wenn Sie einen Absaug-Applikator verwenden, ziehen Sie den Absaugschlauch vom Absaugbeutel. Entsorgen Sie den Applikator.

Drehen (entriegeln) Sie den Applikationsanschluss gegen den Uhrzeigersinn. Entnehmen Sie den Applikationsanschluss mit Druckkartusche.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

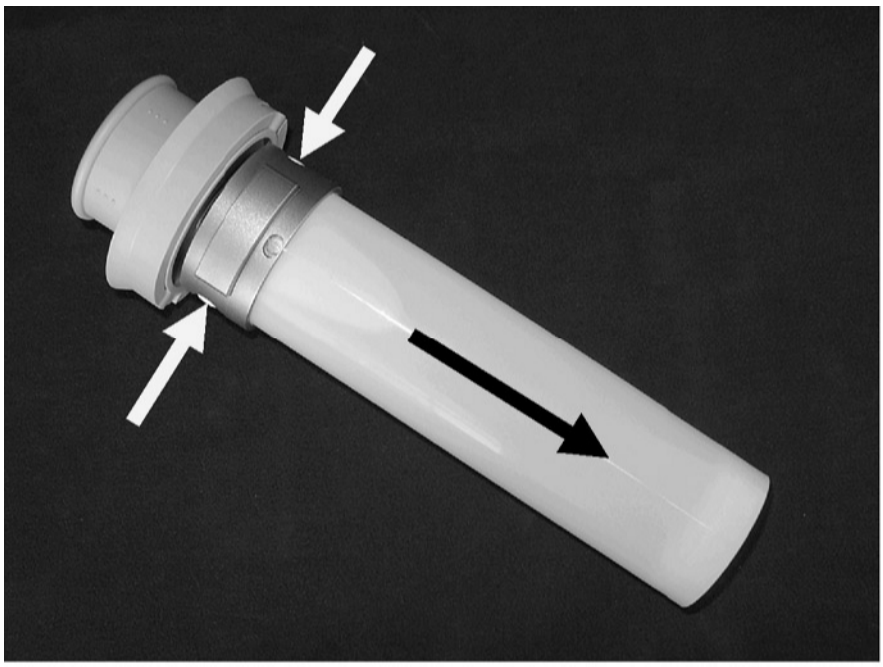

Abb. 3-33

Entnehmen Sie die Druckkartusche aus dem Applikationsanschluss Dazu die zwei Druckknöpfe zur Entrieglung drücken. Entsorgen Sie die Druckkartusche.

Einsetzen und Entnahme des Absaugbeutels

Absaugbeutel einsetzen

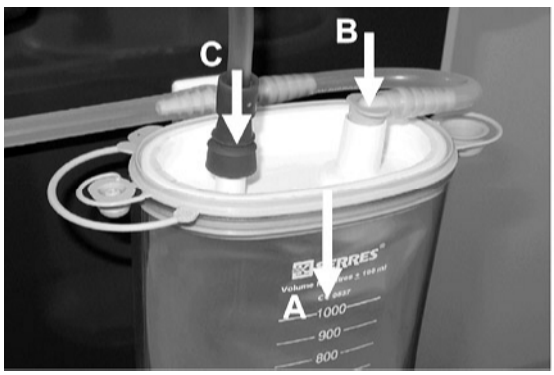

Abb. 3-34

Stellen Sie die Absaugung aus: Absaugung 0 mbar. Entfalten Sie den Absaugbeutel. Stecken Sie den Absaugbeutel in den Absaugbehälter (A). Drücken Sie den Deckel leckfrei fest. Stecken Sie den Unterdruckschlauch des Helix Hydro-Jet auf den Anschluss *Vakuum* (B). Stecken Sie den Absaugschlauch des Applikators auf den Anschluss *Patient* (C).

Absaugbeutel entnehmen

Der Absaugbeutel verfügt über ein integriertes Überlaufventil, das den Saugvorgang unterbricht, wenn der Absaugbeutel voll ist. Wechseln Sie den Absaugbeutel bei Unterbrechung des Saugvorganges. Entnehmen Sie den Absaugbeutel am Ende der Operation.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

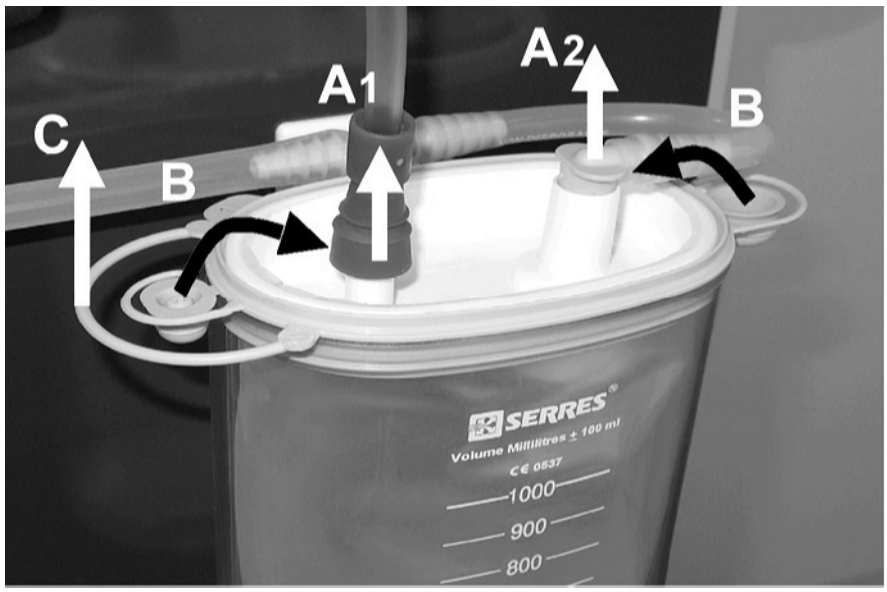

Abb. 3-35

Stellen Sie die Absaugung aus: Absaugung 0 mbar. Entfernen Sie den Absaugschlauch des Applikators (A1) und den Unterdruckschlauch des Helix Hydro-Jet (A2) vom Absaugbeutel. Verschließen Sie die Anschlüsse auf dem Deckel mit den Verschlusskappen (B). Entnehmen Sie den Absaugbeutel mit dem Griff (C) aus dem Behälter. Entsorgen Sie den Absaugbeutel.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 4

Installation

Umgebung

Kein Betrieb in explosionsgefährdeten Zonen

WARNUNG! Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden. Platzieren Sie das Gerät so, dass es außerhalb der explosionsgefährdeten Zonen steht. Explosionsgefährdete Zonen können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln entstehen.

Betriebsbedingungen

ACHTUNG: Das Gerät ist bei einer bestimmten Temperatur und Luftfeuchtigkeit zu betreiben. Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in den Technischen Daten. Werden die dort angegebenen Toleranzen über- oder unterschritten, kann das Gerät ausfallen. Sind für den Betrieb dieses Geräts weitere Bedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in den Technischen Daten.

Transport und Lagerung

ACHTUNG: Das Gerät ist bei einer bestimmten Temperatur und Luftfeuchtigkeit zu lagern und zu transportieren. Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in den Technischen Daten. Werden die dort angegebenen Toleranzen über- oder unterschritten, kann das Gerät beschädigt werden. Sind für Transport und Lagerung dieses Gerätes weitere Bedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in den Technischen Daten.

Akklimatisierung

ACHTUNG: Wurde das Gerät unter einer bestimmten Temperatur gelagert oder transportiert, benötigt das Gerät eine gewisse Zeit, um sich bei Raumtemperatur zu akklimatisieren. Temperatur und Akklimatisierungszeit finden Sie in den Technischen Daten.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Ventilation

ACHTUNG: Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass eine freie Luftzirkulation um das Gehäuse gewährleistet ist. Die Aufstellung in engen Nischen ist nicht zulässig.

Eindringen von Flüssigkeiten

ACHTUNG: Das Gehäuse ist nicht absolut dicht. Stellen Sie das Gerät also nicht in unmittelbarer Nähe von Schläuchen oder Behältern auf, die Flüssigkeiten enthalten.

Elektrische Installation

Überprüfung von Gerät, Gerätewagen, Zubehör

WARNUNG! Überprüfen Sie das Gerät oder den Gerätewagen und das Zubehör (z.B. Fußschalter, Kabel) nach jedem Einsatz auf Beschädigung. Ein beschädigtes Gerät, einen beschädigten Gerätewagen oder beschädigtes Zubehör dürfen Sie nicht verwenden. Tauschen Sie defektes Zubehör aus. Ist das Gerät oder der Gerätewagen beschädigt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Zu Ihrer Sicherheit und der des Patienten: versuchen Sie niemals selber zu reparieren. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch ERBE Elektromedizin GmbH.

Netzkabel, Netzsteckdose

WARNUNG! Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild angegeben ist. Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an. Benutzen Sie dazu nur das ERBE Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel.

Aufstellung des Helix Hydro-Jet

- Um einen sicheren und erschütterungsfreien Stand des Gerätes zu gewährleisten, stellen Sie es auf eine stabile, horizontale, vibrationsfreie Fläche.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung aus thermischen Gründen und für eine gute Displaylesbarkeit.
- Wenden Sie die Geräterückseite vom OP-Feld ab.
- Arretieren Sie die Radbremsen an den hinteren Rädern.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 5

Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursache	Was tun?
Nach Betätigung des Netzschalters keine Anzeige auf dem Display.	Stromzufuhr unterbrochen.	Netz- und Gerätestecker überprüfen.
Sehr schwacher Strahl, schlechtes Strahlenprofil.	Applikator defekt oder verstopft.	Applikator wechseln.
Flüssigkeit auf dem Boden unter dem Gerät.	Druckkartusche defekt.	Druckkartusche wechseln.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Was tun?
Applikation nicht eingesetzt! Applikationssystem überprüfen!	Einstechkanüle nicht korrekt oder gar nicht eingesetzt. Oder Applikationsanschluss nicht vollständig verriegelt.	Sitz der Einstechkanüle und Verriegelung des Applikationsanschlusses überprüfen.
Achtung! Unsterile Kartusche wechseln!	Sie haben eine benutzte Druckkartusche eingesetzt. Oder Sie haben keine Druckkartusche eingesetzt.	Benutzte Druckkartusche entnehmen. Neue Druckkartusche einsetzen.
Benutzte Kartusche wechseln!	Druckkartusche und Applikator sind nach dem letzten Einsatz im Gerät verblieben.	Benutzte Druckkartusche und benutzten Applikator entnehmen.
Wartung ist fällig! Bitte Service verständigen!	Nach 250 Betriebsstunden ist eine Wartung vorgeschrieben. Wenn Sie die Wartung nicht durchführen lassen, können Fehler auftreten, die zu Gefährdungen führen.	Service verständigen. Taste *OK* drücken. Mit dem Gerät kann weitergearbeitet werden.

Fehlermeldung	Was tun?
Pumpensteuerung defekt. Gerät abschalten!	Gerät abschalten! 10 s warten. Gerät einschalten. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, den Service verständigen.
Überdruck! Gerät abschalten!	Gerät abschalten! 10 s warten. Gerät einschalten. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, den Service verständigen.
Gerät abschalten! Systemfehler E001.	Gerät abschalten! 10 s warten. Gerät einschalten. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, den Service verständigen.
Schalten Sie das Gerät bei anderen Fehlermeldungen umgehend ab. Verständigen Sie den Service.	

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 6

Abrüstung, Reinigung, Desinfektion

Abrüstung

- Entfernen Sie das Applikationssystem, die Druckkartusche und den Absaugbeutel.
- Desinfizieren Sie den Applikationsanschluss.
- Setzen Sie den Applikationsanschluss wieder in das Gerät ein.
- Schalten Sie das Gerät aus.
- Hängen Sie Netzkabel und Pedal an den vorgesehenen Stellen auf.
- Stellen Sie das Gerät ab.
- Betätigen Sie die Radbremsen.

Überprüfung von Gerät, Gerätewagen, Zubehör

WARNUNG! Überprüfen Sie das Gerät oder den Gerätewagen und das Zubehör (z.B. Fußschalter, Kabel) nach jedem Einsatz auf Beschädigung. Ein beschädigtes Gerät, einen beschädigten Gerätewagen oder beschädigtes Zubehör dürfen Sie nicht verwenden. Tauschen Sie defektes Zubehör aus. Ist das Gerät oder der Gerätewagen beschädigt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Zu Ihrer Sicherheit und der des Patienten: versuchen Sie niemals selber zu reparieren. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch ERBE Elektromedizin GmbH.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Wischdesinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen des Gerätes oder des Gerätewagens empfiehlt ERBE eine Wischdesinfektion. Setzen Sie nur Desinfektionsmittel ein, die den jeweiligen nationalen Standards entsprechen.

Anwendungshinweise für die Reinigung, Desinfektion

WARNUNG! Trennen Sie das Gerät oder den Gerätewagen vor Beginn der Reinigung und Desinfektion unbedingt vom Netz. Netzstecker ziehen!

Stellen Sie die Desinfektionslösung in einer Konzentration gemäß den Angaben des Herstellers her.

Reinigen Sie mit Blut kontaminierte Flächen vor dem Einsatz der Desinfektionslösung; andernfalls kann es zu Wirkungsbeeinträchtigungen kommen.

Wischen Sie die Oberflächen. Achten Sie dabei auf gleichmäßige Flächenbenetzung. Beachten Sie die vom Hersteller vorgeschriebene Einwirkzeit.

Sicherheitshinweise für die Reinigung, Desinfektion

ACHTUNG Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltigen Mittel.

WARNUNG! Es darf keine Feuchtigkeit, in das Gerät eindringen. Lassen Sie eingedrungene Flüssigkeit sofort ablaufen. Das Gerät darf erst wieder benutzt werden, wenn die eingedrungene Flüssigkeit vollständig verdunstet ist.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 7

Technische Daten

Schutzklasse nach EN 60 601-1	I
Typ nach EN 60 601-1	CF
Klassifizierung nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG	IIb
Netznennspannung	230 V
Netzstrom	6 A bei 230 V
Netznennfrequenz	50 Hz
Druckerzeugung	Mediumwandler mit elektronisch gesteuerter Hydraulik
Druckbereich in bar	1 - 150
Druckeinstellung	Stufenlos regelbar - Vorwahl eines indikationsbezogenen Maximaldrucks - Pedalaktivierte laufende Anpassung des Drucks an Operationsgegebenheiten
Trennmedium	sterile Kochsalzlösung in steril verpackter Druckkartusche
Inhalt der Druckkartusche	485 ml
Puls	einstellbar 0 bis 5 Hz
Absaugung	integriert, einstellbar 0 bis - 800 mbar
Applikatoren	Sterile Einmal-Applikatoren, starr und flexibel für laparoskopische, endoskopische, mikrochirurgische, minimal invasive und mikroinvasive Anwendungen, ab 0,9 mm Außendurchmesser
Operationshandstücke	Sterile Einmal-Operationshandstücke in verschiedenen Ausformungen für offene und mikrochirurgische Anwendungen
Düsendurchmesser	120 µm
Strahldurchmesser	120 µm
Strahlqualität / Strahlgeometrie	Kohärenter zylindrischer Strahl, an der Oberfläche schraubenartig gedreht, je nach Druck mindestens 5 cm bis ca. 30 cm lang kohärent

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Breite x Höhe x Tiefe	35 x 122 x 35 cm
Gewicht	74 kg

Akklimatisierung	
Wurde das Gerät bei Temperaturen unter + 10 °C, insbesondere unter 0 °C gelagert oder transportiert, benötigt das Gerät ca. 3 Stunden, um sich bei Raumtemperatur zu akklimatisieren.	
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	
Nur aufrecht stehend lagern und transportieren!	
Temperatur	- 40 °C bis + 70 °C
relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Umweltbedingungen für den Betrieb	
Temperatur	+ 10 °C bis + 40 °C
relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %, nicht kondensierend

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 8

Wartung, Kundendienst, Garantie, Entsorgung

Wartung

Autorisierte Personen

Sicherheitstechnische Kontrollen, Änderungen und Reparaturen dürfen nur durch ERBE oder von ERBE ausdrücklich autorisierten Personen durchgeführt werden. Führen nicht autorisierte Personen Änderungen oder Reparaturen durch, übernimmt ERBE keine Haftung. Außerdem erlischt der Garantieanspruch.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine präventive Wartung, bei der ein autorisierter Techniker überprüft, ob die Sicherheit und Funktionsbereitschaft des Gerätes oder des Gerätewagens und des Zubehörs innerhalb eines definierten, technischen Sollzustandes gegeben ist. Eine Sicherheitstechnische Kontrolle muss mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden.

Änderungen und Reparaturen

Änderungen und Reparaturen sind korrektive Wartungen. Sie dürfen die Sicherheit des Gerätes oder des Gerätewagens und des Zubehörs für den Patienten, den Anwender und die Umgebung nicht mindern. Dies gilt als erfüllt, wenn die konstruktiven und funktionellen Merkmale nicht sicherheitsmindernd verändert werden.

Welche Sicherheitstechnischen Kontrollen sind durchzuführen?

Für dieses Gerät wurden folgende Sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

- Gerät und Zubehör äußerlich unbeschädigt.
- Gebrauchsanweisung vorhanden.
- Aufschriften vorhanden und lesbar.
- Schutzleiterprüfung nach EN 60601-1.
- Ableitstrommessung nach EN 60601-1.
- Funktionsprüfung von Netzschalter, Anzeige Display, Touch Screen, Klemmsystem, Dichtheit, leichte Entnahme der Kartusche, Pulsbetrieb, Absaugung, Druckkartusche leer, Druckkartusche gebraucht, Druckstabilität, Fußschalter, Ölstand.
- Druckwerte (Toleranz +/- 0,5 bar vom Anzeigewert) gemessen mit Drucktransmitter 8201 und Prozesswertanzeiger 9162 von Burster Präzisionstechnik.

Die Ergebnisse dieser sicherheitstechnischen Kontrollen müssen im Medizinproduktebuch eingetragen werden.

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.

Periodische Wartung

Nach 250 Betriebsstunden ist eine Wartung vorgeschrieben. Wenn Sie Wartung nicht durchführen lassen, können Fehler auftreten, die zu Gefährdungen führen. Die Wartung schließt eine Sicherheitstechnische Kontrolle mit ein.

Kundendienst

Wenn sie an einem Wartungsvertrag interessiert sind, wenden Sie sich bitte an ERBE Elektromedizin oder an einen autorisierten Fachhändler.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Haben Sie Fragen zu Geräten oder Gebrauchsanweisungen? Möchten Sie gern wissenschaftlichen Veröffentlichungen von ERBE? Dann wenden Sie sich bitte an einen ERBE Mitarbeiter oder an die für Sie zuständige Geschäftsstelle. Wir helfen Ihnen gern weiter.

Garantie

Gerät oder Gerätewagen sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

Die Garantiezeit beträgt 3 Jahre. Gerechnet wird vom Tage der Lieferung an. Garantieanspruch besteht nur, wenn der ordnungsgemäß ausgefüllte Garantieschein vorgelegt wird.

Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf die kostenlose Instandsetzung von ERBE Gerät, Gerätewagen, vorausgesetzt, dass der Schaden durch einen Material- oder Fabrikationsfehler verursacht wurde. Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

Die Instandsetzung darf nur von der ERBE Elektromedizin GmbH durchgeführt werden oder von Personen, die von ERBE ausdrücklich autorisiert wurden. Der Garantieanspruch erlischt, wenn unsachgemäße Veränderungen oder Instandsetzungen vorgenommen wurden.

Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.

Entsorgung

Das Gerät oder der Gerätewagen kann am Ende seiner Nutzungsdauer wie üblicher Elektronikschrott entsorgt werden.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

KAPITEL 9

Zubehör, Gerätekombination, Nutzung des Helix

Hydro-Jet zusammen mit anderen Geräten

Zubehör

Das Gerät darf nur mit Applikatoren und Druckkartuschen der Firma ERBE Elektromedizin GmbH betrieben werden.

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002

Art.-Nr.: 80110-600
10/ 2002