medaxis
microjet wound therapy

Gebrauchsanweisung

swiss medical technology

Gebrauchsanweisung

swiss medical technology

Inhaltsverzeichnis

1 Warn- und Sicherheitshinweise **2**

2 Stromversorgung **5**

3 Beschreibung **6**
Einleitung 6
Zweckbestimmung 6
Indikation 6
Kontraindikation 7
Vorgesehene Anwender 7
Wichtiger Hinweis 7

4 Übersicht debritom⁺ Komponenten **8**

5 Weitere Informationen **11**
Intensitäts-Stufen / Laufzeit 11

6 Installation **14**
Überprüfen des Lieferumfangs 14
Erste Inbetriebnahme 15

7 Vorbereiten der Inbetriebnahme / Betriebsanweisungen **16**
Überprüfung vor Gebrauch 16
Anschliessen des Stromkabel von debritom⁺ 17
debritom⁺ einschalten 17
debritom⁺ mit dem Fusspedal verbinden 18
debritom⁺ Pumpe einsetzen 19
Spülflüssigkeit 20
Anschliessen der Anstichleitung 20
Spülflüssigkeit einhängen 20
Anstichleitung mit Pumpe verbinden 21
Anschliessen des debritom⁺ Handstücks 21
Anschliessen des DebriClip 22
Platzierung des angeschlossenen Handstücks 23
Wundbehandlung mit debritom⁺ 24
Wundbehandlung – Arbeitsschritte 24
Optimale Arbeitsparameter 26
Zusatzfunktionen 27
Verändern der Wasserstrahlintensität 28
Wundbehandlung abschliessen 29

8 Spülflüssigkeit wechseln **31**

9 Fehlermeldungen **33**

10 Richtlinien für die Reinigung **34**

11 Garantie, Wartung und Kontrollen **36**
Garantie, Wartung 36
Installation oder Austausch der Batterien 37
Paaren des Fusspedals mit debritom⁺ 38
Sicherheitsprüfung 39

12 Entsorgung **39**

13 Zubehör **39**

14 Technische Daten **40**

15 Zeichen und Symbole **41**

16 Technical Documentation **43**

17 Benötigtes und optionales Zubehör, Ersatzteile **45**

Herzlichen Glückwunsch!

Medaxis AG
Bahnhofstrasse 9
6430 Baar
Switzerland

Mit debritom⁺ haben Sie ein qualitativ hochwertiges und innovatives Mikrowasserstrahlgerät erworben, welches neue Maßstäbe in der Therapie zum Debridieren von Wunden setzt. debritom⁺ verfügt über ein elektronisches Mess- und Überwachungssystem mit optischen Statusanzeigen. Alle Flüssigkeitsführenden Komponenten sind aus hygienischen Gründen Einweg-Produkte, welche nach dem Gebrauch fachgerecht gemäss internen Hygiene-Richtlinien entsorgt werden müssen.
Die handliche Größe erlaubt einen flexiblen und mobilen Einsatz und der äußerst leise Betrieb gewährt ein konzentriertes und genaues Arbeiten beim Säubern der Wunden sowie Komfort für den Patienten. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment ist debritom⁺ für viele Wundarten einsetzbar und ermöglicht einen grossen Individualisierungsspielraum für den Anwender.

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arn,
The Netherlands, Tel. +31 70 345 8570

1 Warn- und Sicherheitshinweise

WARNUNG
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

VORSICHT
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu kleineren bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

SICHERHEITSHINWEIS
Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Gerätes hin.

debritom⁺ ist ausschließlich zu der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medaxis kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn debritom⁺ in Kombination mit dem debritom⁺ Originalzubehör verwendet wird (Pumpe, Handstück, Anstichleitung, Stromkabel; – siehe Kapitel 17 „Benötigtes und optionales Zubehör, Ersatzteile")

debritom⁺ ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten zum Einsatz gebracht werden, welche die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o. ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit debritom⁺ betrieben werden.

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls in Verbindung mit debritom⁺ sollte der Anwender und/oder der Patient das Ereignis dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

Diese Warn- und Sicherheitshinweise sind vor Inbetriebnahme zu lesen und zu beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch mit dem Gerät aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Medaxis ist für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit von debritom⁺ nur dann verantwortlich, wenn debritom⁺ gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.
Änderungen vorbehalten.

WARNUNG

- Diese Gebrauchsanweisung muss vor Gebrauch dieses Gerätes gelesen werden
- Die Anwendung des Geräts sollte nur durch medizinisch ausgebildetes, qualifiziertes Personal durchgeführt werden.
- Vor der Reinigung des Gerätes ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- debritom⁺ wurde in Kombination mit den in Kapitel 17 aufgeführten Komponenten validiert. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie debritom⁺ ausschliesslich mit diesen Komponenten verwenden.
- debritom⁺ nicht im MRT (Kernspintomographie) benutzen.
- Das Gerät nie in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Der Einsatz von debritom⁺ für jegliche andere als die bestimmungsgemässe Verwendung ist weder erwünscht noch erlaubt.
- Bei allen Anwendungen Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz tragen.
- Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, muss das Gerät immer mit einer Steckdose mit Erdung verbunden werden.
- Das Gerät darf während einer Behandlung am Patienten weder gewartet, noch repariert werden.
- Falls ein Defekt am Gerät festgestellt wird, muss dieses umgehend vom Stromnetz getrennt werden und darf nicht mehr zur Behandlung am Patienten eingesetzt werden.
- Es ist nicht erlaubt, das Gerät zu modifiziren, oder mit anderen Geräten zu kombinieren.
- Bei Kleinkindern muss sichergestellt werden, dass eine zweite medizinische Fachperson die zu behandelnde Stelle gut fixiert um plötzliche Bewegungen zu verhindern.
- Erwachsene müssen informiert werden, dass die behandelnde Stelle ruhig gehalten werden muss.

VORSICHT

- Der einzustellende Intensitäts-Level muss von einem Arzt entsprechend der Wunde des Patienten festgelegt werden.
- Bevor Sie debritom⁺ ans Stromnetz anschliessen, kontrollieren Sie bitte, ob die Netzspannung der auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannung entspricht.
- Eine fehlerhafte Anwendung von debritom⁺ kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Nicht steriles und Mehrwegzubehör muss entsprechend 10 „Allgemeine Reinigungsrichtlinien" gereinigt und desinfiziert werden.
- Das Gerät kann jederzeit durch das Ausziehen des Steckers abgeschaltet werden.

☛ SICHERHEITSHINWEISE

- debritom⁺ ist ein medizinisches Gerät, welches spezifische Sicherheitsmassnahmen betreffend EMC bedingt. Es muss gemäss den EMC-Informationen in Kapitel 16 „Technical documentation" installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.
- In den folgenden Fällen darf debritom⁺ nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Kundendienst repariert werden:
  - Wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind.
  - Wenn sich bei einer Routinekontrolle herausstellt, dass das Gerät nicht einwandfrei funktioniert.
  - Wenn das Gerät beschädigt ist.
  - Wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
  - Wenn eine Fehlermeldung wiederholt auftritt.
- Im Inneren (geöffnetes Gerät bei entferntem Deckel) von debritom⁺ befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Aus Sicherheitsgründen darf debritom⁺ während der gesamten Lebensdauer ausschliesslich durch von Medaxis autorisierte Servicezentren repariert werden.
- Bitte halten Sie das Stromkabel von heissen Flächen fern.
- Stecker und Ein-/Standby-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt einzig durch Herausziehen des Netzsteckers aus der Steckdose.
- Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen in Gebrauch nehmen.
- debritom⁺ nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Sterile Einwegprodukte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen und chemischen Eigenschaften sowie Einschränkungen im Zusammenhang mit der Biokompatibilität führen.
- Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Medaxis vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.
- Das Abschalten des Gerätes ist jederzeit durch ausziehen des Netzsteckers möglich.
- Das Gerät nie bei Müdigkeit in Betrieb nehmen.

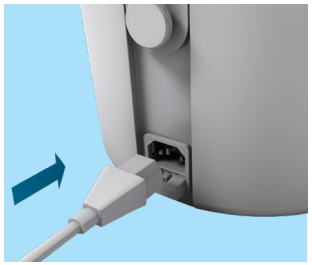
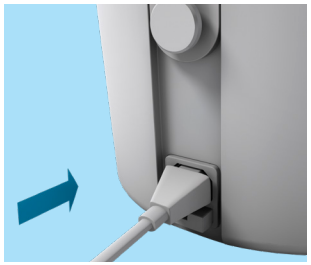
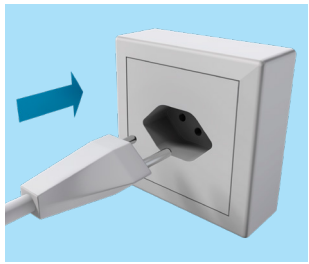
Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung

debritom⁺ wird über ein elektrisches Netzkabel betrieben. Bevor Sie debritom⁺ ans Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die Netzspannung der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Spannung entspricht.

⚠ WARNUNG
Um einen elektrischen Schlag zu verhindern darf das Gerät nur mit einer Steckdose mit Schutzleiter verbunden werden.
debritom⁺ sollte so positioniert werden, dass der Stecker leicht herausgezogen werden kann.

Anschliessen des Gerätes
Zuerst das Stromkabel hinten beim debritom⁺ Gerät einstecken.

3 Beschreibung

Einleitung

debritom⁺ ist ein hochwertiges Mikrowasserstrahl-Debridiergerät. Das kompakte System erzeugt einen kontrollierten Wasserdruck zur präzisen und gewebeschonenden Reinigung von akuten und chronischen Wunden. Der gebündelte Mikrowasserstrahl trägt zähe Wundbeläge wie Fibrin, Nekrosen oder Biofilm ab, entfernt Fremdkörper aus akuten Wunden und eignet sich bestens zum effizienten Spülen von Wunden.

Die Methode setzt auf mechanische Reinigung und Reizung. Dabei wird über eine Düse eine sterile Flüssigkeit mit exakt dosierbarem Druck auf die Wundoberfläche gesprüht, wobei Ringer Lösung, NaCl oder eine polyhexanidhaltige Lösung verwendet werden kann. Der eingestellte Druck am Gerät, die Distanz zwischen Wunde und Düse sowie die Feinheit der Wischbewegungen bestimmen, wie viel von der Wunde abgetragen wird. Mit dem Zubehör können die Aerosole eingedämmt werden.

Die Wundreinigung wird so lange fortgeführt, bis alle Beläge entfernt sind. Eine minimale oberflächliche Blutung aus dem Wundbett ist ein erwünschter Effekt. Mit diesen gezielt gesetzten Mikroblutungen erreicht der Behandler eine Hyperämisierung, welche den regenerativen Prozess der Wundheilung während allen vier Phasen beschleunigt (Exsudation, Proliferation, Reparation, Epithelisation). Die Medikation mit Antikoagulantien ist in der Regel unproblematisch.Bei einem Mikro-Wasserstrahl-Débridement kann es zu Mikroblutungen kommen. Dabei sind diese aber nur ein Faktor, um der körpereigenen Wundheilung einen entscheidenden Anstoss zu geben und sie zu aktivieren.

debritom⁺ ist für die Anwendung an Patienten in einer angemessenen Behandlungsumgebung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. (nicht für den Einsatz in Rettungsfahrzeugen und Heimgebrauch)

Zweckbestimmung

Das debritom⁺ ist bestimmt für das Reinigen, Auswaschen und das Debridieren von Wunden und anderen Erkrankungen der Haut mittels Mikrowasserstrahl.

Indikation

Chronische und schlecht heilende Wunden, die nach Ermessen des Arztes eine Reinigung oder ein Debridement erfordern.
Akute Wunden, die nach Ermessen des Arztes eine Reinigung oder ein Debridement erfordern.
Andere Erkrankungen der Haut, die nach Ermessen des Arztes eine Reinigung oder ein Debridement erfordern.

Typische Anwendungen für debritom⁺

Infizierte, nekrotische, ischämische, kontaminierte oder aus anderen Gründen schlecht heilende, chronische Wunden, herrührend z.B. von folgenden Erkrankungen:
- Ulcera verschiedenster Ursache (venös, arteriell, gemischt)
- Ischämie
- Dekubitus
- Diabetisches Fuss-Syndrom
- Abszess und Fisteln

Akute Wunden, z.B. entstanden durch
- Unfälle
- Hautverbrennungen
- Operationen (Wundheilungsstörungen)

Entfernung von Biofilm
Entfernung von Fremdkörpern aus Wunden, z.B. Sand, Textilien, Metall-Splittern etc.
Weitere Indikationen gemäss Beurteilung und Anweisung des Arztes.

Kontraindikation

- Maligne Tumorarten
- Offene Gefässverletzungen, ungeschützte Vaskulaturen
- Augen, Nase und Ohren
- exponierte Nervenstrangbündel/Nervengefässbündel
- komplexe und/oder stark kontaminierte Wunden
- Patienten mit HIV, Hepatitis C oder anderen ansteckenden Krankheiten/Infektionen

Warnung bezüglich erhöhter Risiken bei Gebrauch des Gerätes in folgenden Fällen:
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung und Ulceras arterieller Genese
- Kontaminierte Wunden

in diesen Fällen ist von ärztlicher Seite zu entscheiden, ob, und wenn ja in welcher Form eine Behandlung durchgeführt werden soll.

Nebenwirkungen

Es können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten wie z.B. starke Blutungen oder starke Schmerzen. Hier hat der Arzt/Anwender zu entscheiden, wie mit der Behandlung weiter verfahren werden soll – entweder Anpassung des Druckes, Schmerzmittel-Abgabe, erneute Lokalanästhesie oder gar Abbruch der Behandlung.

Vorgesehene Anwender

debritom⁺ muss von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.

Patientengruppe

Jeder Patient hat Anspruch auf die Mikrowasserstrahlbehandlung. Dennoch liegen derzeit keine ausreichenden Daten vor, die die Anwendung bei pädiatrischen Patienten unterstützen.

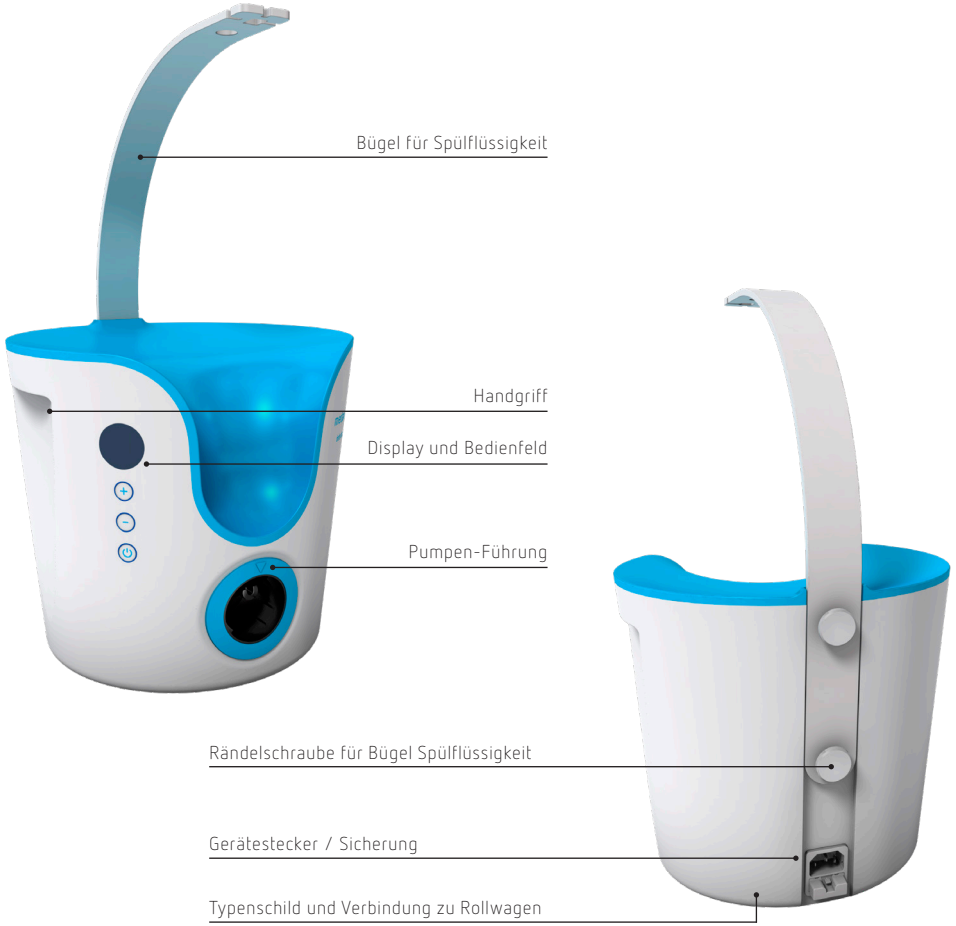
Wichtiger Hinweis

Die Befolgung ordnungsgemäßer debridement Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes/Anwenders. Jeder Arzt/Anwender muss die jeweilige Angemessenheit der Behandlung nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

4 Übersicht debritom⁺ Komponenten

debritom⁺, REF 1000.00xx

debritom⁺ für wiederkehrende Anwendung an mehreren Patienten



debritom⁺ CH,	REF 1000.0001
debritom⁺ EU,	REF 1000.0002
debritom⁺ UK,	REF 1000.0003
debritom⁺ IT,	REF 1000.0004

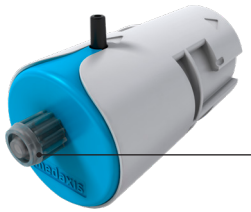
Länderspezifische debritom⁺ enthalten Artikel gemäss Kapitel 6

debritom⁺ Pumpe, REF 2000.020x

Pumpenverison abhängig von der Gebrauchsdauer, entweder Wechsel pro Anwendung, oder Wechsel nach einem Tag.

debritom⁺ Pumpe

REF 2000.0200
einweg, steril



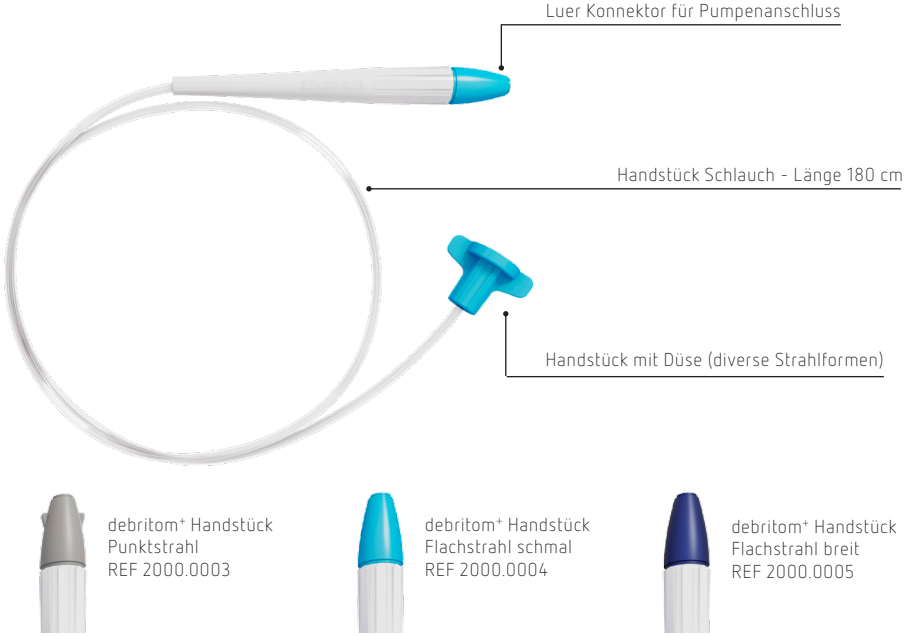
debritom⁺ Pumpe, ein Tag

REF 2000.0201
ein Tag, mehrere Patienten, steril

Mit Schutzkappe

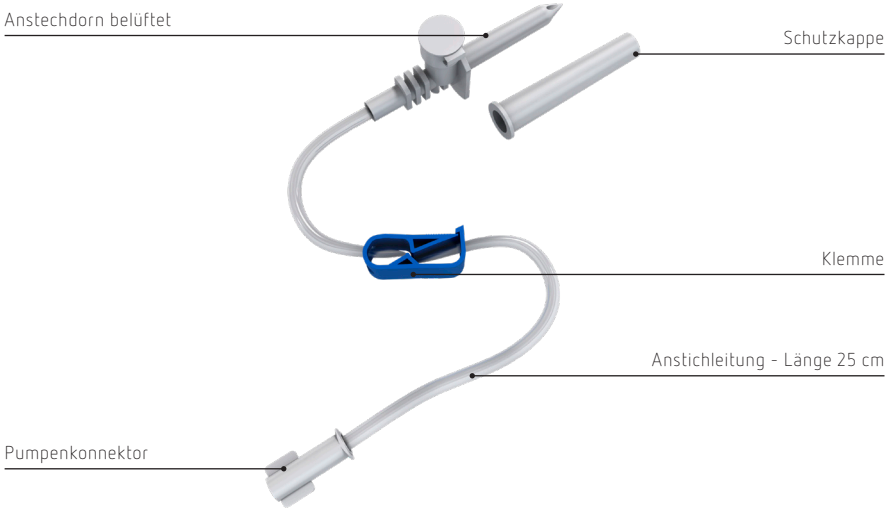
debritom⁺ Handstück, REF 2000.000x

Einweg steril, verschiedene Strahlformen, Details siehe Kapitel 7 ‚Optimale Arbeitsparameter'



debritom⁺ Anstichleitung, REF 2000.0300

Steril, Details siehe Kapitel 8 ‚Ersetzen der Spülflüssigkeit'



debritom⁺ Fusspedal, REF 2000.5020

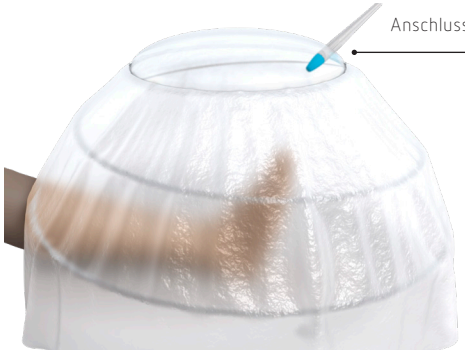
Für wiederkehrende Anwendung, für mehrere Patienten

debritom⁺ Stromkabel, REF 2000.50 xx

Für Ländervarianten zum debritom⁺ Stromkabel siehe Kapitel 17

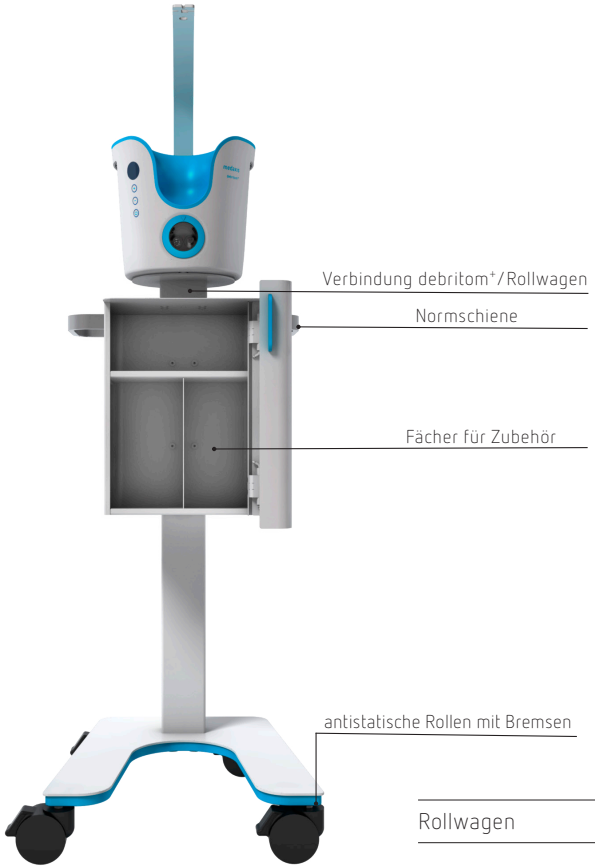
Optionales Zubehör

DebriClip REF 2000.4001



Aeroguard "Jellyfish" REF 2000.2000

Aeroguard "Nebbia" REF 2000.2003



Rollwagen REF 1000.0500

5 Weitere Informationen

Intensitäts-Stufen / Laufzeit

Das Handstück und die Pumpe sind mit einem RFID Transponder ausgestattet. Diese Transponder wählen am debritom⁺ die Standard-Intensitäts-Stufe, abhängig von der Strahlform des eingesetzten Handstückes. Durch drücken der ‚+'-Taste kann die Intensitäts-Stufe des Wasserstrahls erhöht werden, durch ‚-' gesenkt. Siehe entsprechende Anweisung des Handstücks betreffend Intensitätslevel und Arbeitsabstand.

Zusätzlich begrenzen die RFID Transponder die Laufzeiten von Handstück und Pumpe, um den sicheren Betrieb in Bezug auf allfälligen Verschleiss sicherzustellen.

6 Installation

Überprüfen des Lieferumfangs

Lieferumfang von debritom⁺ auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.

debritom⁺ Basisgerät

REF 1000.0000

mit Typenschild und Transportsicherung

Bügel für Spülflüssigkeit

REF 8000.0001

Rändelschraube

REF 8000.0000

debritom⁺ Stromkabel

REF 2000.50xx

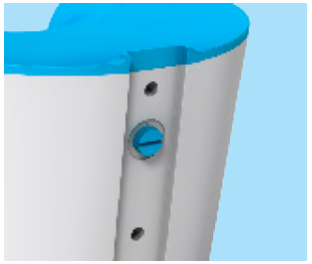
debritom⁺ Fusspedal

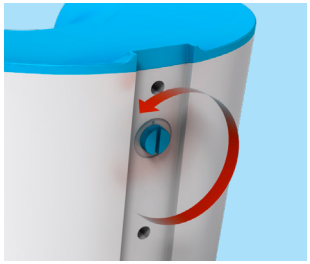
REF 2000.5020

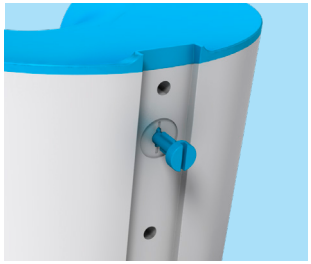
debritom⁺ Bedienungsanleitung

REF 9000.5503

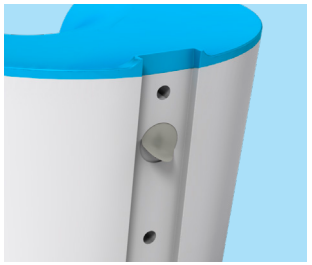
Erste Inbetriebnahme





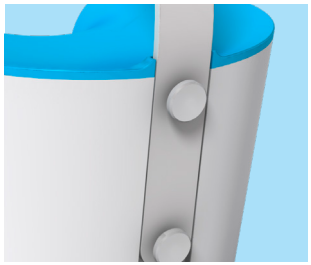


Entfernung der Transportsicherung



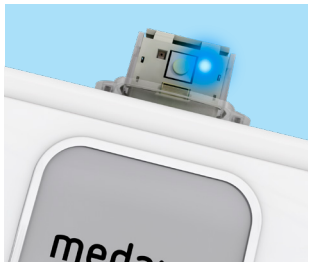
Abdecken der Transportsiche-rungs-Öffnung mit dem runden Kleber

Anbringen des Bügels für Spülflüssigkeit mit den beiden Rändelschrauben



Betätigung des Fusspedals zum Überprüfen ob die LED blau aufleuchtet.

HINWEIS: Das mitgelieferte Fusspedal ist bereits mit dem Gerät gepaart.



7 Vorbereiten der Inbetriebnahme / Betriebsanweisungen

⚠ WARNUNG
- Die Anwendung des Geräts sollte nur durch medizinisch qualifiziertes Personal durchgeführt werden.
- Bei allen Anwendungen Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz tragen.
- Bitte beachten Sie, dass die Intensitätsstufen bei schmerzempfindlichen Patienten angepasst werden muss.

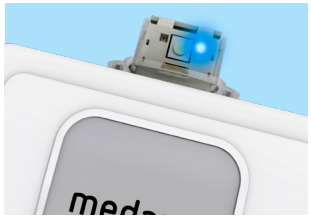
⚠ VORSICHT
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Sterile Produkte sollten erst bei Gebrauch geöffnet werden.
- Nicht steriles und Mehrwegzubehör muss entsprechend Kapitel 10 „Allgemeine Reinigungsrichtlinien" gereinigt und desinfiziert werden.

Häufig verwendete Funktionen
- Einführen der Pumpe
- Anstechen der Spülflüssigkeit mittels Anstechdorn der Anstichleitung
- Verbinden der Spülfüssigkeit mit der Pumpe
- Verbinden des Handstückes mit der Pumpe
- Öffnen der Klemme und des Belüftungsventils (Anstichleitung)
- Debridement der Wunde mit dem Mikrowasserstrahl (Strahl Ein/Aus mittels Fusspedal, Intensitäts-Level, Distanz und Winkel des Mikrowasserstrahls zur Wunde)
- Entfernen des Handstückes
- Entfernen der Pumpe

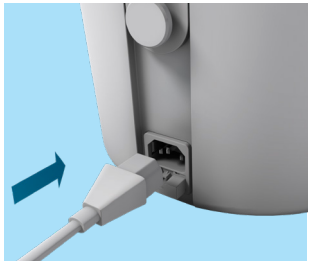
Überprüfung vor Gebrauch

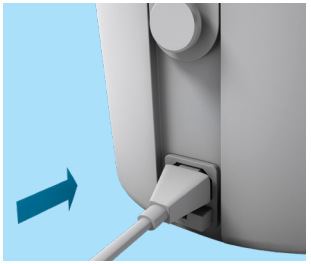
Das debritom⁺ System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und des Steckers, auf Schäden am Gerät, auf Sicherheitsdefekte und auf das einwandfreie Funktionieren des Gerätes hin überprüfen.

- Prüfen ob die blaue Dichtung korrekt anliegt
- Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:
  - Handstück, Pumpe und Anstichleitung auf Risse und sonstige Beschädigungen - falls nötig ersetzen.
  - Prüfen ob die grüne LED aufleuchtet beim betätigen des Fusspedals. Falls nicht müssen die Batterien wie in Kapitel 6 beschrieben ersetzt werden. Batterie Typ 2 x LR03 / AAA



Anschliessen des Stromkabel von debritom⁺





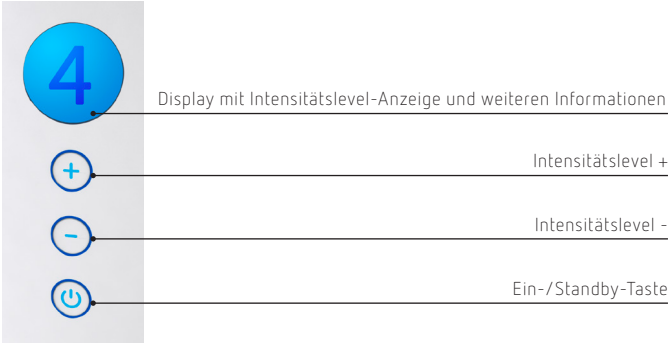
debritom⁺ einschalten

Information zur Tastenbedienung
debritom⁺ ist ein netzbetriebenes Gerät. Bevor Sie das Gerät einstecken, überprüfen Sie bitte, ob Ihre lokale Stromversorgung der auf dem Typenschild angegebenen Spannung entspricht.

- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Positionieren Sie das debritom⁺ nicht so, dass es schwierig ist, die Stromversorgung zu unterbrechen.
- Ein kurzes Drücken einer Taste ist zum Einschalten des Gerätes oder zum Anpassen/Ändern der Intensitätseinstellungen.
- Um das Gerät auszuschalten muss die Ein-/Standby-Taste für 3 s gedrückt werden.
- Die Ein-/Standby-Taste dient ebenfalls zum Quittieren von Fehlermeldungen, daran zu erkennen, dass diese Taste bei Fehlermeldungen rot leuchtet. (siehe Kapitel 9)

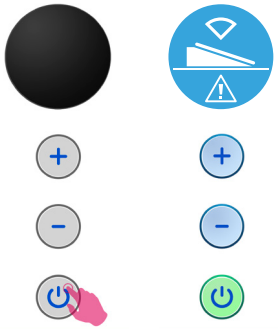
Anmerkung: Strahlintensität wird automatisch auf Handstück-Typ angepasst. (Punkt-, Flach-Strahl, weitere)

debritom⁺ Display



debritom⁺ mit dem Fusspedal verbinden

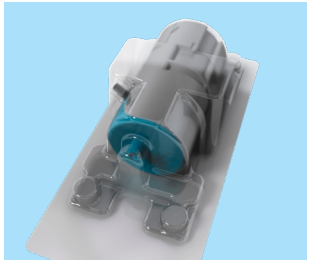
1. Drücken Sie ⏻, um debritom⁺ einzuschalten. Das Gerät geht sofort in den ‚Verbindungsmodus' für das Fusspedal



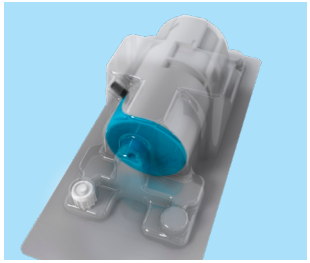
2. Verbinden Sie das Fusspedal mit debritom⁺ durch 1-maliges Drücken des Pedals. Das Symbol ‚Fusspedal verbunden' wird angezeigt, und debritom⁺ ist in Standby Modus.

Falls keine Verbindung zum Fusspedal aufgebaut werden kann, oder ein neues Fusspedal verwendet wird, dann muss dieses mit dem Gerät gepaart werden. (Kapitel 11, Paaren des Fusspedals mit debritom⁺')

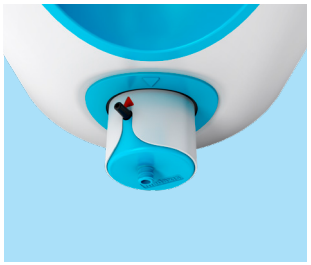
debritom⁺ Pumpe einsetzen



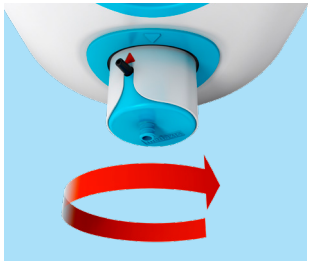
1.a debritom⁺ Pumpe:
Öffnen der sterilen Verpackung, entnehmen der Pumpe



1.b debritom⁺ Pumpe, ein Tag:
Öffnen der sterilen Verpackung, entnehmen der Pumpe. Schutzkappe in der Verpackung belassen. Diese wird erst zu einem späteren Zeitpunkt benötigt, Details unter ‚Weitere Schritte bei Gebrauch der debrtiom+ Pumpe, ein Tag REF 2000.0201'



2. Ausrichten des Dreickes auf der Pumpe mit dem Dreieck am blauen Dichtring. Anschliessend Pumpe horizontal bis zum Anschlag einführen. (Bemerkung: Bei erhöhtem Widerstand etwas stärker drücken)



3. Pumpe in Uhrzeigersinn drehen, bis das zweite Dreieck an der Pumpe mit dem Dreieck am blauen Dichtring übereinanderstimmt. Beim Einrasten fühlt man ein Klicken.

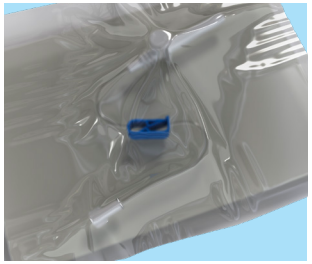
⚠ **VORSICHT**
Wenn die Pumpe nicht korrekt eingeführt wird, könnte Spülflüssigkeit austreten. In diesem Fall darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden und muss vom Stromnetz getrennt werden.

Spülflüssigkeit

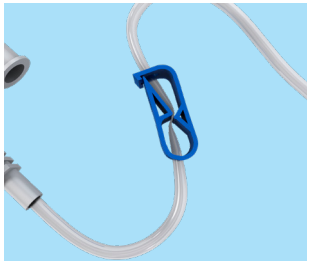
Die Wahl der Spülflüssigkeit trifft der Anwender. In der Regel sind dies NaCl-Lösungen, polyhexynid-haltige Lösungen u.a.
Der Bügel zum Anbringen von Spülflüssigkeiten ist so konzipiert, dass die meisten marktüblichen Flaschen bis 1'000 ml, welche eine Aufhänge-Lasche haben, angebracht werden können.
Im Kapitel 17 finden Sie eine Liste mit auf Kompatibilität getestete Spülflüssigkeiten

HINWEIS: Bei einer kontinuierlichen Behandlungsdauer von 12 Minuten bedarf es einer Spülmittelmenge von ca. 1000 ml

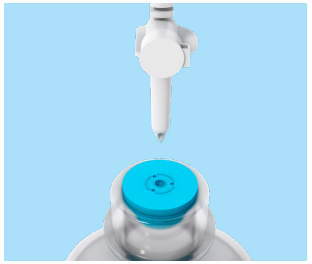
Anschliessen der Anstichleitung



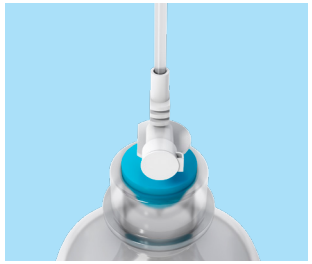
1. Öffnen der sterilen Verpackung.



2. Sicherstellen, dass die Klemme geschlossen ist.

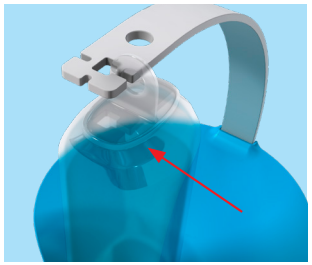


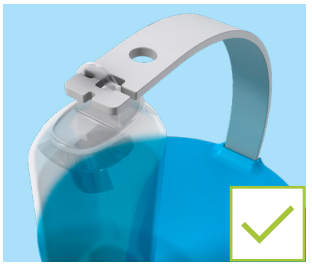
3. Anstechen der Spülflüssigkeit



4. Belüftungsventil öffnen

Spülflüssigkeit einhängen

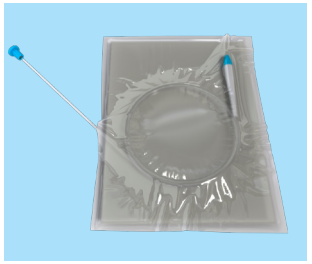




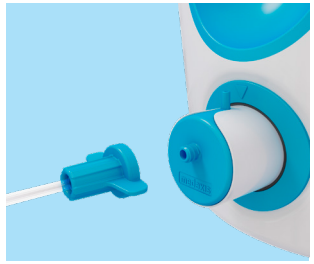
Anstichleitung mit Pumpe verbinden

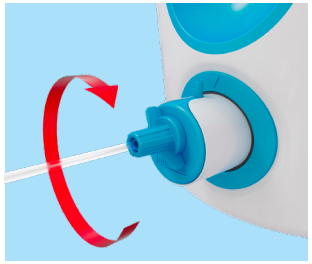
Anschliessen des debritom⁺ Handstücks

⚠ **WARNUNG**
Das Handstück darf ausschliesslich in Verbindung mit den Pumpen zu debritom⁺ verwendet werden, und darf jeweils nur einmal für einen Patienten verwendet werden (single use).

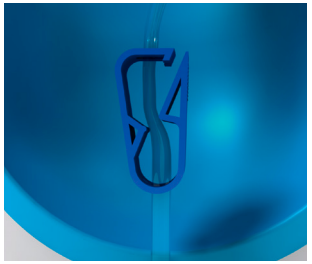


1. Öffnen der sterilen Verpackung. Empfehlung: Aus hygienischen Gründen sollte das Handstück erst bei der Behandlung komplett aus der Verpackung genommen werden.



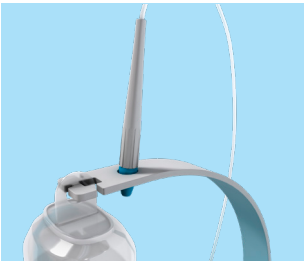


2. Luer-Anschluss des Schlauches mit Pumpe verbinden, genügend anziehen. Bei Leckage stärker anziehen bis dicht.



3. Klemme öffnen.

Platzierung des angeschlossenen Handstücks



Die Bohrung im Bügel dient als ‚Parkposition' für das Handstück während einer kurzen Unterbrechung der Behandlung. Das Handstück wie gezeigt positionieren.

⚠ WARNUNG
Der Bügel für Spülflüssigkeit, insbesondere die Bohrung für die Handstück-Parkposition, muss nach jedem Patienten desinfiziert werden.

Komplett zusammengestelltes Gerät

Weiteres optionales Zubehör

- Rollwagen siehe Kapitel 17.

- Aeroguard «Jellyfish» separate IFU 9000.5502.

- Aeroguard «Nebbia» separate IFU 9000.5506.

- DebriClip siehe Seite 27.

Wundbehandlung mit debritom⁺

Funktionsbeschreibung
Beim Betätigen des Fusspedals beginnt die Pumpe Spülflüssigkeit zu fördern, welches durch das Handstück auf die Wunde des Patienten aufgebracht wird. Der Druck zur Erzeugung des Mikrowasserstrahls wird mittels der Pumpe erzeugt. Die Spülflüssigkeit wird dann durch die Düse am Kopf des Handstückes gepresst, so dass der Mikrowasserstrahl zur Behandlung der Wunde entsteht. Die Regelung der Strahlintensität erfolgt mittels Regulierung der Motordrehzahl.
Sollte der Anwender feststellen, dass sich die Strahlintensität dennoch ungewollt erhöhen sollte, so ist das Fusspedal sofort loszulassen und das Handstück aus dem Behandlungsbereich in eine unkritische Position wegzuführen. Der Mikrowasserstrahl kann ebenfalls unterbrochen werden beim Betätigen einer beliebigen Taste am debritom⁺. Danach sollte debritom⁺ ausgeschaltet werden durch Drücken der Ein-/Standby-Taste für 3 Sekunden. Sollte dies nicht möglich sein, dann unterbrechen Sie entweder die Wasserzufuhr (Anstichleitung) oder ziehen den Netzstecker. ⚠

Alle spülflüssigkeitsführenden Komponenten (Handstück, Pumpe, Anstichleitung und DebriClip) sind steril und müssen nach der Behandlung fachgerecht entsorgt werden. Eine mögliche Kontamination des nächsten Patienten wird dadurch verhindert.

⚠ Wundbehandlung – Arbeitsschritte

HINWEIS: Während der Behandlung soll sich der Anwender gemäss internen Richtlinien schützen, empfohlen sind Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.

1. Für chronische und sehr empfindliche Schmerzzustände ist vorgängig das Auftragen eines Lokalanästhetikums empfehlenswert. (Einwirkzeit des Herstellers beachten).

2. Lagern Sie den Patienten bequem.

3. Unterlegen Sie die Behandlungsstelle mit einer flüssigkeitsabsorbierenden Unterlage. Achten Sie darauf, dass die Spülflüssigkeit aus dem Wundgebiet gut abfliessen kann.

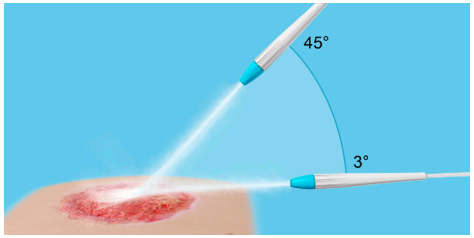
4. Testen Sie den Wasserstrahl visuell (flach oder Punkt, dicke des Strahls) sowie die Strahlintensität auf Ihrer Hand im Abstand von grösser 20 cm
Falls alles ok, gehen Sie über zu Schritt 5
Falls etwas nicht stimmt, ersetzen Sie das Handstück und wiederholen Sie Punkt 4.

5. Bei einem Patienten, welcher zum ersten Mal mit debritom⁺ behandelt wird ist zu empfehlen, den Mikrowasserstrahl aus einer Distanz von 20 cm auf intakte Haut zu sprühen. So spührt er das Strahlverhalten und gewöhnt sich dadurch rasch an die neue Behandlungsart.

6. Beginnen Sie mit der Wundbehandlung auf der voreingestellten Intensitäts-Stufe für das Handstück, oder wählen Sie Ihre eigene Einstellung.

7. Betätigen Sie das Fusspedal zum Starten der Behandlung, den Mikrowasserstrahl in tangentialem Winkel zur Wunde, Handstück-Distanz zur Wunde wie unten beschrieben. Führen Sie den Wasserstrahl in Wischbewegungen aus, beginnend vom Wundrand her.

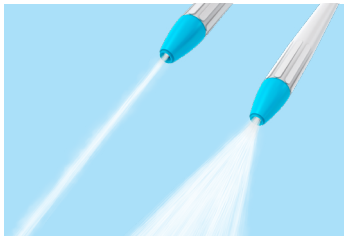
8. Der optimale Arbeits-Winkel des Wasserstrahls liegt zwischen 3 and 45 Grad zur Wundfläche.



Optimale Arbeitsparameter

Intensitätsstufe beim START jedes Handstücks: Stufe 4 (Bereich 1–5 / schwach–stark)

debritom⁺ Handstück Punktstrahl Arbeitsabstand empfohlen	REF 2000.0003 **15–20cm**
debritom⁺ Handstück Flachstrahl schmal Arbeitsabstand empfohlen	REF 2000.0004 **4–10cm**
debritom⁺ Handstück Flachstrahl breit Arbeitsabstand empfohlen	REF 2000.0005 **3–8cm**



HINWEIS Flachstrahl: Der Flachstrahl soll wie einen Spachtel auf Wunde angewendet werden. (BILD)

Aerosoleindämmung während Wundbehandlung (optionales Zubehör)

Zur Abschirmung von Aerosolen empfiehlt Medaxis die Anwendung unseres AeroGuard «Jellyfish» separate Anleitung. Klappen Sie den AeroGuard auf und verwenden Sie ihn entsprechend der Produktanleitung.

AeroGuard «Nebbia» wird für die Extremitäten Beine und Arme verwendet. Das Produkt ist nicht für eine Anwendung am Kopf geeignet! Eindämmung von Aerosolen für Patient und Anwender bei der mechanischen Wundreinigung Eindämmung von Aerosolen in der Verwendung mit Medizinprodukten.

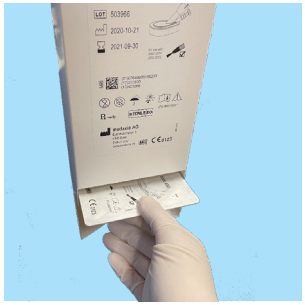
Der DebriClip ist ein zusätzlicher Aufsatz zu debritom⁺ Handstücken und dient zur Reduktion von Aerosolen und zum Auffangen von Spühlmedium mit Debris bei der mechanischen Wundreinigung. (Detailbeschrieb S. 27)

Für den Einsatz mit Flachstrahl (weit und schmal) geeignet.

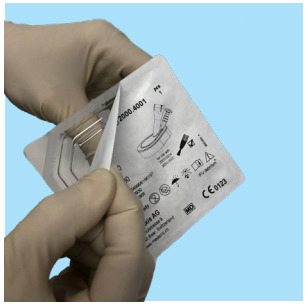
for use with:
2000.0004
2000.0005

Wundbehandlung mit DebriClip (Aerosoleidämmung mit mechanischer Wundreinigung)

Grundlage: **anwendungsbereites debritom⁺**



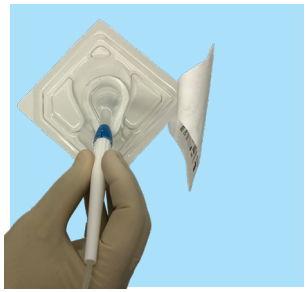
DebriClip aus 5er Verpackung entnehmen



Sterilverpackung öffnen

Handstück in vorgesehene Öffnung einrastet

Durch drehen des Handstücks kann das Strahlbild ausgerichtet werden (wie ein Spachtel)

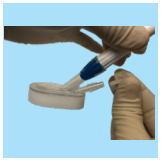


DebriClip mit eingerastetem Handstück aus Verpackung entnehmen

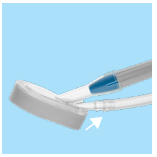
DebriClip kompakt auf Wunde ansetzten

Zusatzfunktionen

4.1 Absaugen



Verschluss entfernen



Passenden Absaugschlauch wählen und anschliessen

Absaugsystem starten (passendes Absaugsystem mit einer freien Durchflussrate von 10l/min bis 30l/min wählen und anschliessen)

4.2 Mechanische Reinigung

Wunde und Wundränder mit dem Schwamm mechanisch reinigen

⚠ VORSICHT!

Nicht zu verwenden mit dem Punktstrahl REF 2000.0003, da der Punktstrahl mit seinem stärkeren und intensiveren Strahl zu nahe an die Wunde gerät und der empfohlene Mindestabstand gemäss Kapitel «Optimaler Arbeitsparameter» (Seite 27) nicht eingehalten werden kann.

Verändern der Wasserstrahlintensität

Verändern der Wasserstrahlintensität während der Behandlung

- Vergrösserung der Distanz zwischen Handstück und Wunde => Strahlintensität nimmt ab
- Verkleinerung der Distanz zwischen Handstück und Wunde => Strahlintensität nimmt zu

Verändern der Wasserstrahlintensität am Gerät

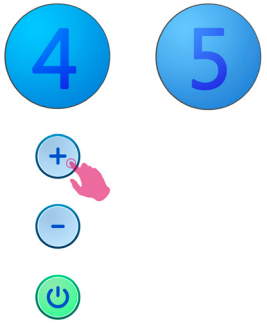
⚠ **VORSICHT**

Vor dem Verstellen des Arbeitsdruckes muss die Behandlung unterbrochen werden.
Den Intensitätslevel mit '+'/'-' anpassen, und dann mit der Behandlung gemäss Punkt 7 (oben) weiterfahren.

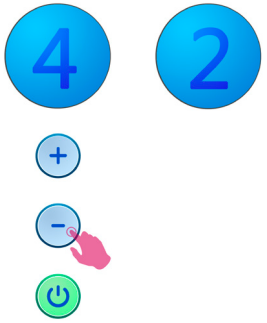
☛ **SICHERHEITSHINWEIS**

Benützen Sie zusätzlich eine sterile Kompresse für das Auffangen der Flüssigkeit.

Strahl-Intensität erhöhen – durch Drücken der ‚+' Taste erhöht sich die Strahl-Intensität



Strahl-Intensität senken - durch Drücken der ‚-' Taste senkt sich die Strahl-Intensität



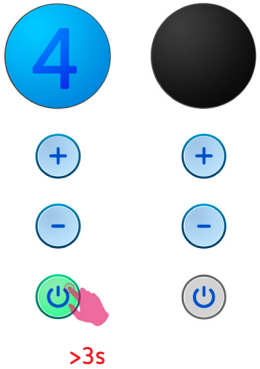
⚠ **VORSICHT**

- Das Abschalten des Gerätes ist jederzeit durch ausziehen des Netzsteckers möglich.

Wundbehandlung abschliessen

Sobald die Wundreinigung nach Ermessen des Anwenders abgeschlossen ist, fahren Sie bitte wie folgt weiter:

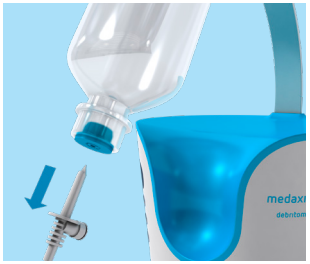
1. Drücken Sie ⏻ für 3 Sekunden, um debritom⁺ auszuschalten, und unterbrechen Sie die Wasserzufuhr mit der Klemme der Anstichleitung.



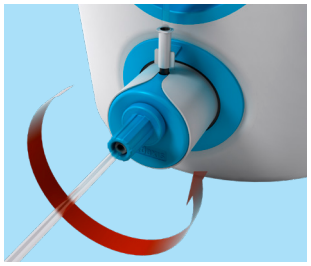
2. Versorgen Sie den Patienten gemäss internen Richtlinien.

Schritte nach Gebrauch der debritom⁺ Pumpe, Einweg REF 2000.0200

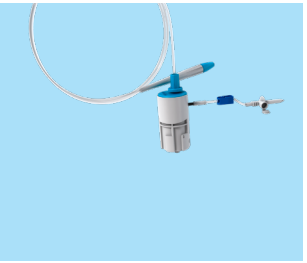
3a. Entfernen Sie alle Einweg-Komponenten wie folgt:
- Ziehen Sie den Anstechdorn aus dem Spülflüssigkeitsbehälter



- Drehen Sie die Einwegpumpe um 30 Grad im Gegenuhrzeigersinn und ziehen Sie diese aus dem Gerät.
  (Das Handstück und die Anstichleitung müssen nicht von der Pumpe entfernt werden)



4a. Entsorgen Sie die komplette Einheit (Pumpe, Handstück, DebriClip und Anstichleitung) nach krankenhausinternen Richtlinien. Folgen Sie den krankenhausinternen Richtlinien bezüglich Gebrauchsdauer der Spülflüssigkeit.

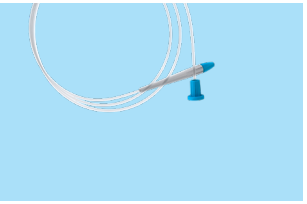


5a. Falls Sie debritom⁺ für längere Zeit nicht einsetzten, trennen Sie das Gerät vom Stromanschluss. (Netzstecker ziehen)

Schritte nach der Behandlung mit der debritom⁺ Pumpe, ein Tag REF 2000.0201

Die debritom⁺ Pumpe, ein Tag, kann für mehrere Patienten während eines Tages eingesetzt werden. Wir Empfehlen, Anstichleitung und Spülflüssigkeit so lange an der Pumpe angeschlossen zu lassen, bis entweder die Pumpe oder die Spülflüssigkeit gewechselt werden muss. Beim Wechsel der Spülflüssigkeit empfehlen wir auch die Anstichleitung zu ersetzen.

3b. Abklemmen der Anstichleitung, anschliessend Handstück entfernen und entsorgen.



4b. Lueranschluss der Pumpe sofort mit Schutzkappe verschliessen. (Befindet sich in der Verpackung der Pumpe, ein Tag)

5b. Vor dem Anschliessen des nächsten Handstücks die Schutzkappe entfernen und diese an einem geschützten Ort aufbewahren. (Öffnung gegen unten)

6. Klemme der Anstichleitung öffnen, dann Start der Behandlung wie beschrieben unter 'Wundbehandlung mit debritom⁺'

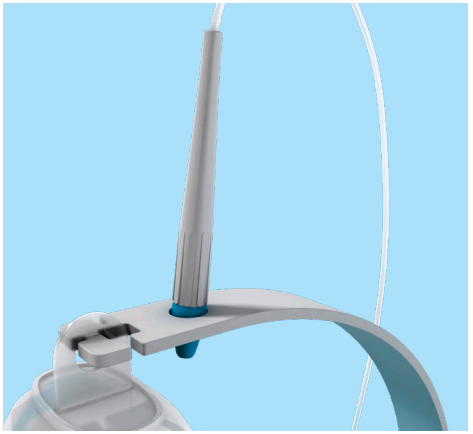
Wiederholen Sie Schritte 3b–5b bis zur letzten Wundbehandlung des Tages. Danach folgen Sie den Schritten 3a–5a.

⚠ **VORSICHT**

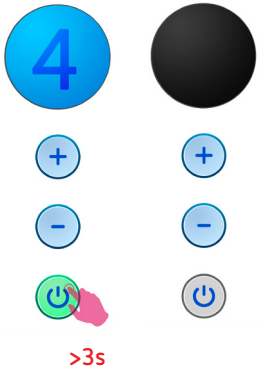
– Schutzkappe sofort nach Entfernen des Handstückes bei Pumpe aufsetzen

8 Spülflüssigkeit wechseln

Falls während der Behandlung die Spülflüssigkeit gewechselt werden muss, gehen Sie wie folgt vor. Bitte stellen Sie sicher, dass das Handstück in einer sicheren und entsprechend hygienisch sauberen Position aufbewahrt wird.

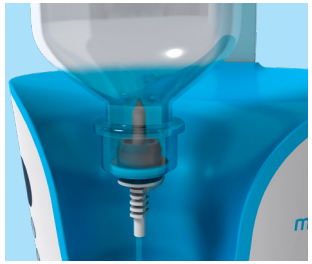


1. Drücken Sie ⏻ für 3 Sekunden, um debritom⁺ auszuschalten.



2. Bereiten Sie die neue Flasche mit Spülflüssigkeit soweit vor, dass Sie den Anstechdorn direkt einstecken können.

3. Ziehen Sie den Anstechdorn aus dem leeren Spülflüssigkeitsbehälter und führen Sie den Anstechdorn unverzüglich in den vollen Spülflüssgkeitsbehälter. Achten Sie darauf, dass der Anstechdorn nicht verschmutzt oder kontaminiert wird.
Entfernen Sie die leere Flasche und hängen Sie die bereits vorbereitete volle Flasche ein.

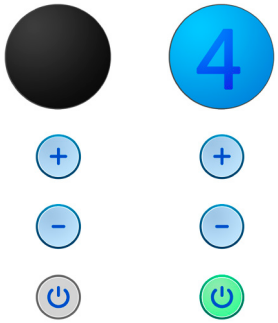


⚠ **VORSICHT**

– Anstechdorn der Anstichleitung unverzüglich an die neue Spülflüssigkeitsflasche anschliessen.

4. Drücken Sie ⏻, um debritom⁺ wieder einzuschalten und fahren Sie mit der Behandlung fort.

Sollte das Fusspedal nicht mehr verbunden sein, folgen Sie der Anleitung ‚debritom⁺ mit dem Fusspedal verbinden' in Kapitel 7.



9 Fehlermeldungen

HINWEIS: Bei allen Fehlermeldungen leuchtet die Ein-/Standby-Taste rot. Mit dieser Taste kann der Fehler nach dem Beheben quittiert werden.

Batterie des Fusspedals bald leer
Fehlerbehebung: Batterien auswechseln (Batterie Typ 2 x LR03/AAA, Kapitel 11)

Pumpe zu lange im Einsatz
Fehlerbehebung: Pumpe ersetzen.

Handstück mehrmals verwendet oder zu lange im Einsatz
Fehlerbehebung: Handstück ersetzen.

Handstück fehlt oder Handstück nicht erkannt
Handstück nicht richtig angeschlossen oder nicht erkannt
Fehlerbehebung: Handstück auswechseln. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an die Medaxis Serviceabteilung.

Düse verstopft oder Motor zu heiss
Fehlerbehebung: Handstück und Pumpe wechseln wenn nötig. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an die Medaxis Serviceabteilung.

Pumpe nicht richtig eingeführt
Fehlerbehebung: Pumpe entfernen und nochmals richtig einführen, oder auswechseln.

Allgemeiner Systemfehler
Fehlerbehebung: Bitte wenden Sie sich umgehend an die Medaxis Serviceabteilung.

Kein Fusspedal erkannt
Fehlerbehebung: Drücken Sie das Fusspedal. Wenn das Fusspedal nicht erkannt werden konnte, wechseln Sie die Batterien (siehe Kapitel 11) und betätigen Sie das Fusspedal. Wenn das Fusspedal immer noch nicht erkannt wird, wiederholen Sie das Paaren (siehe Kapitel 11).

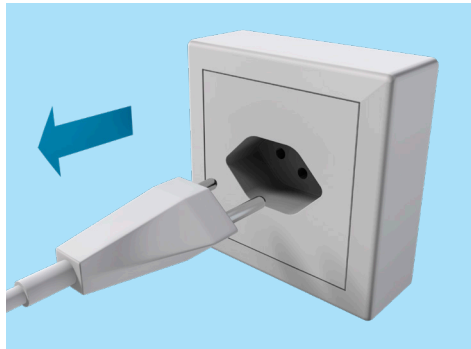
Fusspedal Time-out
Das Symbol erscheint, wenn das Fusspedal zu langsam gedrückt wird oder das Fusspedal nicht ganz durchgedrückt wird. Fehlerbehebung: Lassen Sie das Fusspedal ganz los, um den Fehler zu quittieren. Drücken Sie das Fusspedal ganz durch, um den Wasserstrahl zu starten. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an die Medaxis-Serviceabteilung.

10 Richtlinien für die Reinigung

⚠ **ACHTUNG**

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu entsorgen.

Vor der Reinigung des Gerätes muss dieses vom Stromnetz getrennt werden.



Allgemeine Hinweise

- Elektrische Geräte niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf debritom⁺ sprühen oder gießen.
- Die debritom⁺ Produkte sind nicht sterilisierbar.
- Spülen der debritom⁺ Produkte im Waschautomaten ist nicht zulässig.
- Tauch-Desinfektion, Thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung der debritom⁺ Produkte ist nicht zulässig.
- Sämtliche Oberflächen sofort nach der Benutzung reinigen, um das Antrocknen von Rückständen und die Entwicklung von Mikroorganismen zu vermeiden.
- Keine Reinigungsmittel auf Phenol-Basis verwenden.
- Keine Stahlbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Medizinische Produkte trocken und staubfrei lagern.

Einwegprodukte

Dieses Symbol zeigt ein Einwegprodukt an. Dieses Produkt ist nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen und chemischen Eigenschaften sowie Einschränkungen im Zusammenhang mit der Biokompatibilität führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

Ausnahme – debritom⁺ Pumpe, ein Tag
Die debritom⁺ Pumpe, ein Tag, ist für den Gebrauch mehrerer Patienten während eines Tages vorgesehen.
In der sterilen Verpackung der Pumpe befindet sich eine Schutzkappe, welche dazu dient, den Lueranschluss der Pumpe während Patientenwechsel zu verschliessen.
Nach einem Tag muss die Pumpe entsorgt werden, kann also nicht wieder aufbereitet werden.

Wiederverwendbare Produkte – debritom⁺, Fusspedal

1. Gründliche Reinigung
Eine gründliche Reinigung kann entweder am Verwendungsort nur mit sterilem, kaltem Wasser erfolgen, oder in speziell dafür vorgesehenen medizinischen Anlagen mit enzymatischen Reinigungsmitteln gemäß den Herstellervorgaben.

⚠ **VORSICHT**
Achten Sie darauf, dass das Wischtuch nicht zu nass ist, damit es nicht auf das Gerät fällt.

1.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
1.2 Die Hände desinfizieren und Einweghandschuhe sowie angemessene Schutzausrüstung anziehen.
1.3 Alle Einzelteile voneinander trennen. Einwegprodukte gemäß den krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.
1.4 Sichtbaren Schmutz mit einem fusselfreien, mit sterilem, kaltem Wasser (<40 °C, 104 °F) befeuchteten Vliestuch entfernen.
1.5 Sicherstellen, dass alle Oberflächen gründlich benetzt wurden und mindestens 5 Minuten lang feucht bleiben, anschließend diesen Schritt mit einem frischen Tuch wiederholen.
1.6 Die Schutzhandschuhe entsorgen und die Hände desinfizieren.

2. Desinfektion mittlerer Intensität
2.1 Die Hände desinfizieren und Einweghandschuhe sowie angemessene Schutzausrüstung anziehen.
2.2 Desinfektionstücher* gemäß den Herstellervorgaben verwenden.
2.3 Das Produkt 5 Minuten lang einwirken lassen und anschließend mit einem frischen Desinfektionstuch* nachwischen.
2.4 Die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang trocknen lassen.
2.5 Die Schutzhandschuhe entsorgen und die Hände desinfizieren.

*Für die Desinfektion mittlerer Intensität empfohlene Reinigungsmittel:

CaviWipes® Metrex® Research
Adresse: 1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867, USA
Homepage: http://www.metrex.com
Telefon: +1 800 841 1428
E-Mail: metrexcustcare@sybrondental.com

Mikrozid® AF Wipes, Schülke & Mayr GmbH
Adresse: Robert-Koch-Str. 2,
22851 Norderstedt, DEUTSCHLAND
Homepage: http://www.schuelke.com
Telefon: +49 40 521 00 0
E-Mail: info@schuelke.com

3. Lagerung
3.1 Das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion, vor der Wiederverwendung überprüfen.
3.2 Die Produkte in einer trockenen und staubfreien Lagerumgebung lagern (siehe 14 „Technische Daten").

11 Garantie, Wartung und Kontrollen

Garantie

Medaxis AG gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Lieferdatum ab Werk, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Während der Garantiezeit wird fehlerhaftes Material kostenlos ersetzt, sofern der Defekt nicht auf unsachgemäße Behandlung zurückzuführen ist. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Produkten von Medaxis die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Geräten ausschließlich Zubehör von Medaxis zu verwenden. Forderungen, die über den beschriebenen Garantieumfang hinausgehen, zum Beispiel Haftung für Folgeschäden usw., werden abgelehnt. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medaxis nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an debritom⁺ vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medaxis Servicezentrum eingeschickt wird.

Wartung

Instandhaltung nach EN/IEC 62353
Medaxis empfiehlt, debritom⁺ einmal jährlich einer Kontrolle zu unterziehen.
Die Prüfung hat nach EN/IEC 62353 zu erfolgen und sollte folgende Punkte beinhalten:

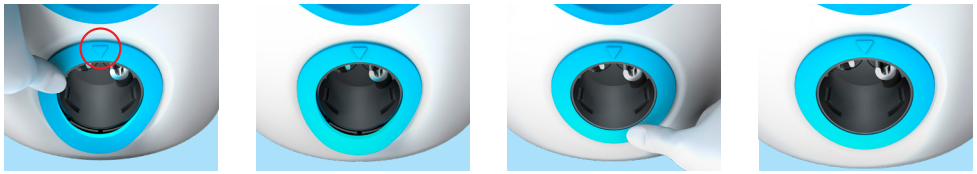
- Visuelle Prüfung des Gerätes, insbesondere der Dichtungen
- Messung der Schutzleiter nach EN/IEC 62353; Messung am Metallblock, der bei nicht eingesetzter Pumpe sichtbar ist. (Bitte nicht an den beiden Stössel messen)
- Messung des Isolationswiderstand nach EN/IEC 62353; Der Bügel kann als berührbares, leitfähiges Teil angesehen werden (Messung bei Gewinde Rändelschraube).
- Messung der Ableitströme nach EN/IEC 62353 entfällt, da keine Anwendungsteile vorhanden sind. Fakultativ kann der Erdableitstrom nach IEC 60601-1:2005 gemessen werden.
- Funktionskontrolle: Die Leistungsaufnahme bei laufendem Motor (Höchste Stufe) darf die auf dem Typenschild angegebene Leistung nicht überschreiten. Wird die Pumpe im Betrieb entfernt (Achtung Pumpe kann beschädigt werden) muss das Gerät sofort eine Fehlermeldung anzeigen und Abschalten.

Das Gerät muss zu keiner der Prüfung geöffnet werden.

Visuelle Überprüfung des Gerätes nach Rissen im Gehäuse oder sonstigen Beschädigungen. Ersetzen des blauen Dichtrings falls dieser spröde sein sollte oder sonstige Verschleissmerkmale aufweist.

Entfernen des Dichtrings.

Einsetzen des neuen Dichtrings

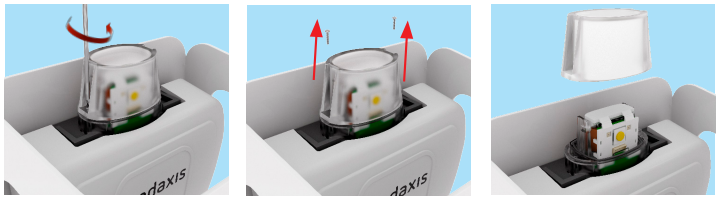


Installation oder Austausch der Batterie beim Fusspedal

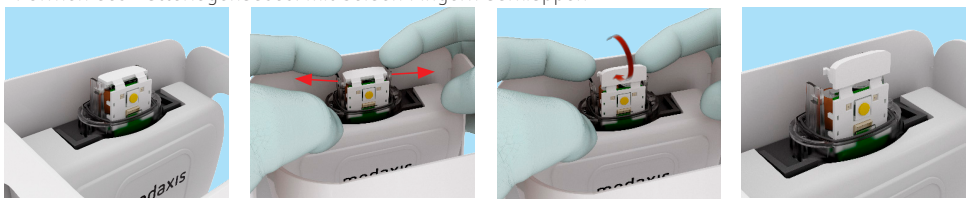
Falls beim Fusspedal die Batterien ersetzt werden müssen, schalten Sie debritom⁺ ein, und folgen untenstehenden Schritten:

1a. Entfernen der Schraubenabdeckung (Slides), (Kreuzschlitzschraubenzieher wird benötigt)

1b. Entfernen der Schutzkappe (mit Kreuzschlitzschraubenzieher).

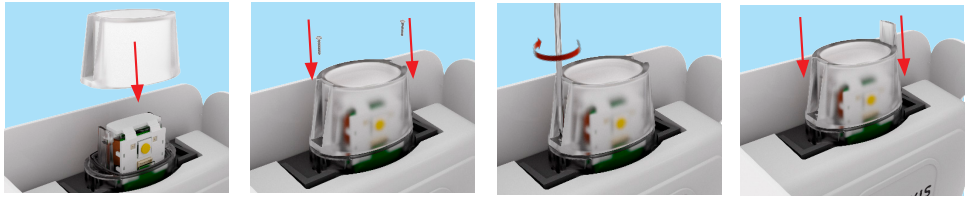


2. Öffnen des Batteriegehäuses: mit beiden Fingern aufklappen



3. Ersetzen der beiden Batterien, danach schliessen des Batteriegehäuses.
Überprüfen Sie ob die LED blau aufleuchtet beim Betätigen des Fusspedals.
Achtung: keine Lithium- oder wiederaufladbare Batterien verwenden!

4. Schutzkappe des Fusspedals in umgekehrter Reihenfolge montieren.

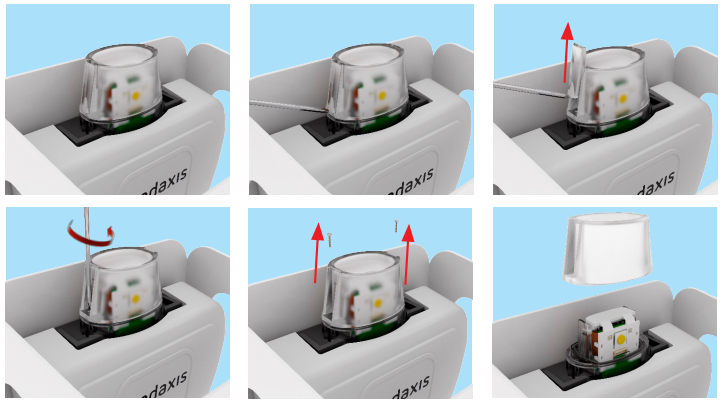


Paaren des Fusspedals mit debritom⁺

Falls das Fusspedal erneut mit dem debritom⁺ gepaart werden muss, schalten Sie das Gerät ein und folgen untenstehenden Schritten:

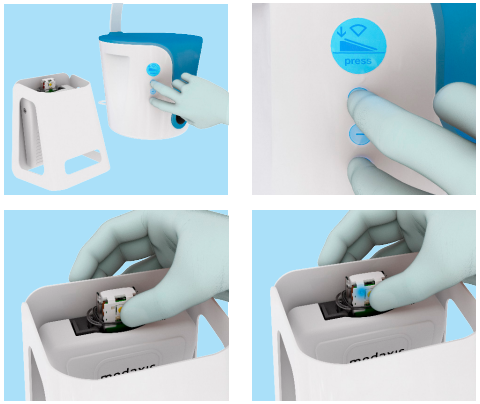
1a. Entfernen der Schrauben-abdeckung (Slides), (Kreuz-schlitzschraubenzieher wird benötigt)

1b. Entfernen der Schutz-kappe (mit Kreuzschlitz-schraubenzieher).



2. Gleichzeitiges Drücken auf dem debritom⁺ der EIN- und ‚+' Taste für > 1 s.

3. Sobald das Symbol erscheint, drücken Sie sofort den gelben Druckknopf auf dem Fusspedal



4. Sobald das Symbol auf dem Display erscheint, **innerhalb von 5 Sekunden** den gelben Druckknopf am Fusspedal drücken, um die Paarung abzuschliessen.

5. Ist die Paarung erfolgreich, erscheint folgendes Symbol auf dem Display → weiter mit Schritt 6.
Falls die Paarung nicht erfolgreich war, drücken Sie den gelben Druckknopf auf dem Fusspedal für mehr als 7 Sekunden (bestehende Paarung wird gelöscht) und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 5.

6. Anschliessend Schutzkappe des Fusspedals in umgekehrter Reihenfolge montieren. (wie Schritt 4 auf Seite 37)

Sicherheitsprüfung

Es sind keine vorgeschriebenen oder empfohlenen Sicherheitsprüfungen durchzuführen.

Bei jedem Einschalten des Gerätes wird ein Selbsttest durchgeführt, welcher die Funktionen des debritom⁺ überprüft. Durch die Gerätekonstruktion erwartet Medaxis keine elektrischen Sicherheits-mängel während des Produktelabelzykluses, vorausgesetzt, dass jegliche Reparaturen am Gerät nur durch Medaxis authorisiertes Personal durchgeführt wurden.

Die Sicherheitsvorschriften müssen befolgt werden.

12 Entsorgung

debritom⁺ besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2002/95/EG und 2002/96/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Die elektronischen Komponenten und der Akku sind separat und gemäß den örtlichen Richtlinien zu entsorgen.
Bitte beachten Sie die krankenhausinternen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie debritom⁺ und das Zubehör entsorgen.

Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
Dieses Symbol zeigt an, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Gesundheitsanbie-ter. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

13 Zubehör

⚠ ACHTUNG

debritom⁺ wurde in Kombination mit dem in Kapitel 17 aufgeführten Zubehör validiert. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie debritom⁺ ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen werden zusammen mit den jeweiligen Zubehörteilen zur Verfügung gestellt.

14 Technische Daten

debritom+ Gerät

5.3kg/11.7lbs

[VAC] 100 – 240
[Hz] 50/60
[VA] 200

HxWxD
44x25x24cm
18x10x10"

Transport / Lagerung
Luftfeuchtigkeit 15 – 93%
Temperatur 5 – 40°C / 41 – 104°F

Betrieb
Luftfeuchtigkeit 15 – 93%
Temperatur 5 – 37°C / 41 – 98°F

Sicherung: Schurter AG, P/N: 0001.2512, SPT 5 x 20 mm, T 6.3AH, 250 VAC

Gerätebetrieb unter 2000 m (zu Meereshöhe)

Klassifizierung nach 60601-1

- **Medizingeräte Klasse I, externe Stromversorgung**
- **Kontinuierlicher Betrieb**
- **Schutzklasse IP20**
- **Das Handstück ist ein Anwendungsteil Typ B, da ein möglicherweise leitender Wasserstrahl den Patienten berührt**

Komponenten und optionales Zubehör

Lagerung
Luftfeuchtigkeit 15 – 93%
Temperatur 5 – 35°C / 41 – 95°F

15 Zeichen und Symbole

CE 0123 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt oder das Unternehmen strenge Standards für Produktsicherheit erfolgreich erfüllt hat.

UDI Dieses Symbol wird zur Kennzeichnung und Identifizierung von Medizinprodukten innerhalb der Versorgungskette im Gesundheitswesen verwendet.

§ Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass in der Gebrauchsanweisung nachzuschlagen ist.

Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT) zum Gerät an.

Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.

Dieses Symbol zeigt eine WARNUNG an

IP20 Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.

Rx only Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).

MR Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen °C möglich sind.

Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.

Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat) an.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach Ende des angegebenen Jahres und Monats verwendet werden sollte.

Dieses Symbol zeigt ein Einwegprodukt an. Nicht wiederverwenden.

debritom+ Handstück punktstrahl

debritom+ Handstück flachstrahl breit

debritom+ Handstück flachstrahl schmal

REF Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.

SN Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.

LOT Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.

STERILE EO Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

HIBC HIBC ist ein direktes Code-Dekodierungssystem für die UDI.

°C Dieses Symbol zeigt die Temperatur- beschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.

Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.

5 Dieses Symbol zeigt die Anzahl der Stücke pro Paket an.

MD Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).

Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.

Karton Carton Board Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.

Dieses Symbol weist auf ein medizinisches Gerät hin, das nicht erneut sterilisiert werden darf.

NON STERILE Diese Symbol zeigt dass das Produkt nicht steril ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.

Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen des Systems an.

Dieses Symbol zeigt Wechselstrom an.

Dieses Symbol zeigt das Gewicht des Systems an.

Dieses Symbol zeigt sterilbarriere /sterile verpackung.

Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (H x B x T) vom debritom⁺ Basisgerät.

pcs Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.

LATEX Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt latexfrei ist.

Dieses Symbol zeigt ein Gerät für den Anwendungsbereich B.

EC REP Dieses Symbol zeigt EU vertreter.

Dieses Symbol zeigt Sterilbarriersystem / sterile verpackung umhüllt mit einer nicht sterilen Schutzverpackung.

Symbole auf dem debritom⁺ Display

Symbole für die Fehlermeldungen sind im Kapitel 9 ‚Fehlermeldungen' beschrieben

Suche nach Bluetooth-Gerät zum Paaren
Bei gleichzeitigem Drücken der EIN- und ‚+' Taste für > 1 s am debritom⁺ erscheint das Zeichen ‚Suche nach Bluetooth-Gerät' zum Paaren eines neuen oder Ersatz-Fusspedals.

Bluetooth-Signal des Fusspedals erkannt – bestätigen
Sobald debritom⁺ das Bluetooth-Signal des Fusspedals erkannt hat, erscheint dieses Symbol auf dem Display.

debritom⁺ mit Fusspedal verbunden
Dieses Symbol erscheint auf dem Display, sobald das Fusspedal mit debritom⁺ verbunden ist.

Intensitäts-Stufen
Die Intensitäts-Stufen können zwischen 1 – 5 eingestellt werden. (1 schwächste / 5 stärkste)

16 Technical Documentation

EMC

debritom⁺ is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2014 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system. Debritom⁺ is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect debritom⁺.
The debritom⁺ system is suitable for use in Hospital environments, except for near active HF Surgical Equipment and except for RF shielded room of a magnetic resonance imaging system.
The debritom⁺ does not provide any Essential Performance according to 60601-1. The EMC immunity was tested in the "Ready to run" operating mode, the main focus of the immunity testing was to avoid an unintended start of water jet.

The following precautions should be taken to prevent adverse events to the Patient and Operator due to electromagnetic disturbances:

- Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
- Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at Least 10 %.
- Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

⚠ WARNING
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Cables and accessories not specified within this user manual are not authorized. Using other cables and/or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

⚠ WARNING
Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

⚠ WARNING
Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Debritom+ System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

To maintain basic safety and essential performance in regards to EMC no service is necessary.

The debritom+ System was tested according to IEC 60601-1-2:2014 with the following limits:

Emissions Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Immunity Test	Test Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0.5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles 0% U_T for 250 cycles
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7GHz 80% AM at 1 kHZ Proximity fields from RF wireless communications equipment: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM Bands

RF Transmitter/Receiver used in the equipment
Bluetooth 4.0 (single mode/Bluetooth smart): max RFoutput power 3.2mW 2.402-2.480 GHz, ISM band. RFID 13.56MHz, phase jitter modulation, max. Power: 200mW

Service:
Requirements for service personnel: The service personnel must be trained by Medaxis AG in order to service the debritom+ and its accessories.
Medaxis AG will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information for Medaxis authorized service centers.

17 Benötigtes und optionales Zubehör, Ersatzteile

Benötigtes Zubehör

Pumpen

debritom+ Pumpe	REF 2000.0200
debritom+ Pumpe ein Tag, (beinhaltet Pumpe und Schutzkappe)	REF 2000.0201

Handstück

debritom+ Handstück Punktstrahl	REF 2000.0003
debritom+ Handstück Flachstrahl schmal	REF 2000.0004
debritom+ Handstück Flachstrahl breit	REF 2000.0005

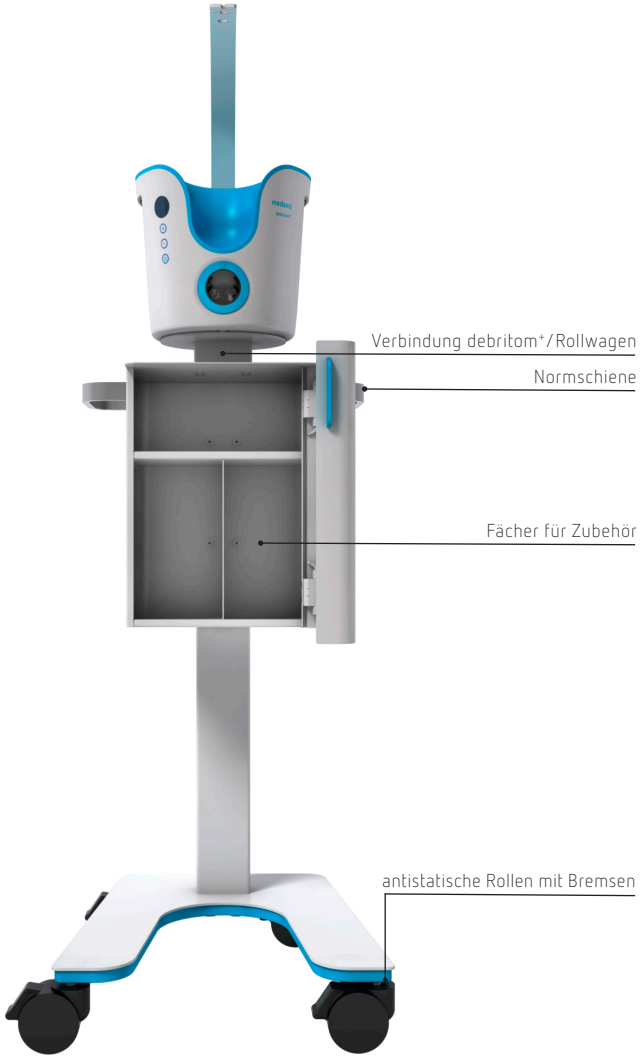
Anstichleitung

debritom+ Anstichleitung	REF 2000.0300

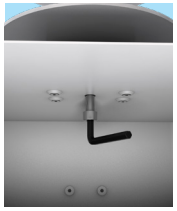
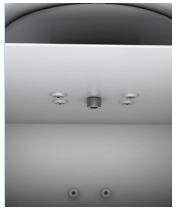
Optionales Zubehör

DebriClip	REF 2000.4001
AeroGuard ‚Jellyfish'	REF 2000.2000
AeroGuard ‚Nebbia'	REF 2000.2003
Rollwagen	REF 1000.0500

Rollwagen 1000.0500



Für die Installation von debritom⁺, folgen Sie den untenstehenden Schritten:

Werkzeug zum Befestigen - Inbusschlüssel 6mm

Ersatzteile

debritom⁺ Stromkabel (CH)	L= 2.5m	REF 2000.5000
debritom⁺ Stromkabel (EU)*	L= 2.5m	REF 2000.5001
debritom⁺ Stromkabel (UK)	L= 5m	REF 2000.5007
debritom⁺ Stromkabel (IT)	L= 2.5m	REF 2000.5004

*Stecker CEE 7/7

Rändelschraube für Bügel Spülflüssigkeit	REF 8000.0000
Bügel für Spülflüssigkeit	REF 8000.0001
Dichtungsring	REF 8000.0002
Transportsicherheitsbolzen	REF 8000.0005
debritom⁺ Fusspedal	REF 2000.5020

Spülflüssigkeit

Das debritom⁺-System wurde mit den folgenden Spülflüssigkeiten validiert unten aufgeführt:

NaCl 0,9% und Ringerlösung.

Es wurden auch andere Spülflüssigkeiten getestet - bitte zögern Sie nicht, uns für weitere Informationen zu kontaktieren.

Andere Spülflüssigkeiten, antimikrobielle Flüssigkeiten, Desinfektionsmittel können auf Verschreibung eines Arztes verwendet werden.

Sollten Fragen bezüglich der Verwendung anderer Flüssigkeiten auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Spüllösung.

☛ SICHERHEITSHINWEISE

Medaxis hat Tests mit verschiedenen Spülflüssigkeiten ausgeführt um sicherzustellen, dass die Flüssigkeiten den Betrieb des debritom⁺ und dessen Komponenten nicht beeinträchtigen oder gar das System beschädigen.

Bei der Wahl der Spülflüssigkeiten ist der Anwender verantwortlich und muss sicherstellen, dass die verwendeten Flüssigkeiten dem Patienten keinen Schaden zufügen.

Bei Fragen zur medizinischen Anwendung muss der Hersteller der Spülflüssigkeit kontaktiert werden.

Das debritom⁺ Gerät wurde getestet mit Spülflüssigkeitsbehältern bis 1000ml.

medaxis

Medaxis AG, Bahnhofstrasse 9, 6340 Baar, Schweiz, info@medaxis.ch,
www.medaxis.ch, T +41 62 823 88 00, F +41 62 823 88 01

CE 0123

medaxis AG / REF 9000.5503_q/09.05.2023