

Versicon[®]

Versatile Irrigation Control

Brukerhåndbok



Skyllingspumpe for endoskopisk ryggkirurgi og
artroskopi

Innholdsfortegnelse

1	JURIDISKE MERKNADER	3
	ANSVAR	3
2	GENERELL BESKRIVELSE	3
	KLINISKE FORDELER	3
3	TEGN OG SYMBOLER	4
	SYMBOLER PÅ ENHETEN OG EMBALLASJEN	4
	ETIKETT FOR ENHET	5
1.14	TILTENKT FORMÅL OG EGENSKAPER	6
	TILTENKT FORMÅL	6
2.1	KJENNETEGN	6
3.15	LEVERINGSOMFANG	7
3.2	6 SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	8
4.1	GENERELLE SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	8
4.2	YTTERLIGERE MERKNADER VEDRØRENDE ELEKTROKIRURGISK UTSTYR	8
	YTTERLIGERE MERKNADER OM MR (MAGNETISK RESONANSABILDNING) OG CT (DATATOMOGRAFI)	8
	GJENVÆRENDE RISIKOER OG BIVIRKNINGER	8
6.1		
6.27	INSTALLASJON OG IDRIFTSETTELSE	9
6.3	TILKOBLING AV ENHETEN	9
6.4	INNØRING AV ENGANGSSLANGESETTET	11
7.1	FJERNING AV ENGANGSSLANGESETTET	13
7.2	FUNKSJONELLE TESTER	13
7.3		
7.4	7.4.1 Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil	13
8	DRIFT	14
	KONTROLLELEMENTER	14
8.1	STARTE ENHETEN	14
8.2	8.2.1 Selvttest	16
8.3	SLÅ AV ENHETEN	16
8.4	SYSTEMINNSTILLINGER	18
	8.4.1 Hydrostatisk trykkkompensasjon (LEVEL)	18
	8.4.2 Verdier for strømming og trykk	19
	8.4.3 Artro- eller ryggmodus	19
9.1	8.4.4 Spylefunksjon	19
9	BEHANDLING	20
	RENGJØRING OG DESINFEKSJON AV KONTROLLENHETEN OG FOTBRYTEREN	20
12.10	TEKNISKE DATA	21
11	EMC-NOTATER	22
12	SERVICE / VEDLIKEHOLD	27
	BYTTE UT SIKRINGEN	27
13	FEILSØKING	28
14	GARANTI	29
15	FORBRUKSMATERIELL / TILBEHØR	30
16	KOMPATIBILITET	31
17	AVHENDING AV ENHETEN	31
18	RAPPORTERING AV HENDELSER	31
	PRODUSENTINFORMASJON	32

1 Juridiske merknader

Denne håndboken inneholder informasjon som er underlagt opphavsrett. Alle rettigheter er beskyttet av loven. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra produsenten er det forbudt å kopiere, publisere eller registrere denne håndboken, helt eller delvis, ved hjelp av fotokopiering, mikrofilm eller andre metoder.

Produsenten er takknemlig for informasjon om eventuelle feil eller uoverensstemmelser i dette dokumentet.

På grunn av kontinuerlig forbedring av produktene våre forbeholder vi oss retten til å gjøre tekniske endringer som ikke påvirker funksjonalitet og grunnleggende sikkerhet.

Ansvar

Alle prosedyrer, merknader og advarsler som er beskrevet i denne håndboken, fritar ikke operatøren/brukeren fra hans eller hennes ansvar når det gjelder klinisk skjønn, erfaring og beste kliniske praksis.

1.1

2 Generell beskrivelse

joimax® Versicon® er et flerområde irrigasjonspumpesystem som er utviklet for bruk ved minimalinvasiv ryggkirurgi og artroskopi. Trykk- og strømningsområdet kan stilles inn i henhold til kravene til de to metodene. Dette muliggjør irrigasjon for optimal endoskopisk visning uten å utsette pasienten for risikoen for høyt væsketrykk.

Kliniske fordeler

2.1

Endoskopisk ryggkirurgi og artroskopi drar helt klart nytte av et irrigasjonssystem når det gjelder følgende kliniske fordeler:

- Forebygging av kollaps av operasjonshulen med overtrykk
- Konstant vanning av operasjonshulen og reduksjon av infeksjonsrisiko
- Konstant klar endoskopisk sikt og reduksjon av kirurgiske feil på grunn av fjerning av løse partikler og blod
- Konstant kjøling av den lysemitterende overflaten ved endoskopspissen
- Konstant kjøling av operasjonsområdet under RF-kirurgi
- Tilførsel av ledende eller ikke-ledende væske for RF-kirurgi

3 Tegn og symboler

Symboler på enheten og emballasjen

3.1

	Vær oppmerksom på dette!
	Advarsel!
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (i henhold til direktiv 2012/19/EU, WEEE)
	Anvendt del type BF
	CE-merke fra produsenten i henhold til MDD 93/42/EEC
	Produsent
	Dato for produksjon
	Følg bruksanvisningen
	Artikkelnummer
	Serienummer
	Forsiktighetsregler: Amerikansk føderal lovgivning begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra lege.
	Ingress-beskyttelsesklasse i henhold til IEC 60529 (beskyttet mot vertikalt fallende vandrdåper)
	Ekvipotensial (potensialutjevning)
	Beskyttende jording
	Advarsel; Elektrisitet
	Fotbryterkontakt
	Temperaturbegrensning
	Begrensning av luftfuktighet
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Holdes borte fra regn

	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr

Etikett for enhet

3.2



joimax® GmbH, Amalienbadstraße 41, Raumfabrik 61
 76227 Karlsruhe / Germany
 Phone +49 (0) 721 25514-0, Fax +49 (0) 721 25514-920

	SPINE	ARTHRO
JISP3000	0000000	
Nummer / Number	100 - 230 V/AC	100 - 230 V/AC
Netzspannung / Voltage	700 - 400 mA	700 - 400 mA
Stromaufnahme / Power Input	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Frequenz / Frequency	max.100 VA	max.100 VA
Leistungsaufnahme / Power Consumption	I	I
Schutzklasse / Protection Class	T 3,15AH250 V	T 3,15AH250 V
Sicherungen / Fuses	0 - 0,75 L/min	0 - 2,5 L/min
max. Flow	10 - 100 mm Hg	10 - 200 mm Hg
max. Druck / max. Pressure		


IPX1



Ekstra etikett



(01) 04250337105343
 (11) YYMMDD
 (21) XXXXXXXX



R_x only





YYYY-MM-DD

TD_MRI4_15_ET_004_Rev.003

4 Tiltent formål og egenskaper

**Advarsel:**

Apparatet må kun brukes til det tiltente formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen!

Tiltent formål

joimax® Versicon® Irrigasjonspumpe er utviklet for kirurgisk bruk ved endoskopisk ryggkirurgi og artroskopi. Under den tiltente bruken skylles et hulrom med steril fysiologisk infusjonsvæske for å sikre tilstrekkelig sikt under den endoskopiske operasjonen.

4.1 Indikasjoner for bruk

Enheten er utviklet for å brukes i kombinasjon med endoskop ved minimalt invasiv ryggkirurgi og artroskopi.

Kontraindikasjoner

Bruk av enheten er kontraindisert hvis en erfaren lege mener, eller i henhold til gjeldende faglitteratur, at bruken vil utgjøre en fare for pasienten, f.eks. på grunn av pasientens allmenntilstand, eller hvis det foreligger andre kontraindikasjoner.

Tiltent pasientpopulasjon

Versicon® er beregnet på å brukes på voksne pasienter av alle kjønn med passende indikasjoner (unntatt gravide kvinner). Bruken av Versicon® er opp til den enkelte bruker på grunnlag av opplæring og erfaring.

Tiltente brukere

Versicon® er utviklet for bruk av medisinsk fagpersonell (f.eks. kirurger). Den må brukes under oppsyn av kvalifisert og autorisert personell. Brukerne må være opplært og kjent med de grunnleggende prinsippene, bruksreglene og risikoene ved enheten, slik at de på en pålitelig måte kan unngå risiko for pasienten, brukeren og andre.

Tiltent bruksmiljø

- 4.2 Versicon® er utviklet for bruk i operasjonsstuer. Kontrollenheten er plassert stasjonært utenfor pasientmiljøet, f.eks. på en medisinsk vogn eller et bord som er egnet med tanke på vippestabilitet og enhetens vekt.

Kjennetegn

Ytelsesegenskaper

Versicon® har to driftsmoduser med justerbar irrigasjonsstrøm fra 0 til 750 ml/min i ryggmodus og 0 - 2500 ml/min i artroskopimodus. Maksimale væsketrykk er henholdsvis 100 mmHg og 200 mmHg. Trykknøyaktigheten er oppgitt til $\pm 5\%$ av den innstilte verdien. Trykket måles av to uavhengige trykksensorer for høy pålitelighet og selvkontroll.

Prinsipper for drift

Et pumpeelement benytter prinsippet med et peristaltisk rullehjul. En silikonslange er strukket i en halvsirkel rundt rullehjulet, som til gjengjeld regulerer strømmen av saltoppløsningen inne i slangen som en funksjon av rotasjonsfrekvensen. Pumpeeffekten reguleres for å oppnå et visst trykk i hulrommet. Trykket i slangesystemet måles av to sensorer (redundans), som er plassert i trykkmålekammeret. Det påførte trykket kompenseres for det hydrostatiske trykket, som avhenger av den vertikale høydeforskjellen mellom sensoren og det kirurgiske hulrommet. For det statiske systemet (pumpeutgang = 0), vil det korrigerte trykket bli tatt i betraktning for å utlede kavitetstrykket. Mens rullehjulet roterer, kompenseres det for verdien av mottrykket, avhengig av den aktuelle pumpeeffekten.

Viktige komponenter

Kontrollenhet



Kontrollenheten inneholder pumpehjulet med motor og motorstyring. Den har en front med flere knapper og displayer for innstilling av ønsket væskestrøm og trykk samt visning av aktuelle verdier. Enheten kan brukes med en nettspenning på 100-230 V og en frekvens på 50/60 Hz.

5 Leveringsomfang

Etter levering av joimax® Versicon® Irrigasjonspumpe må emballasjen kontrolleres for ytre skader. Hvis noen komponenter er skadet eller mangler, vennligst kontakt kundeservice på joimax®.

Artikkelnummer	Beskrivelse av varen
JISP3000	joimax® Versicon® Spine Pump inkludert 1x sensorbeskyttelse, 2x erstatningssikringer 2x T 3,15 AH 250 V, 2x bruksanvisning, 1x hurtiginformasjon om enheten)

6 Sikkerhets- og advarselmerknader

Generelle sikkerhets- og advarselmerknader



Advarsel:

Dette apparatet må kun brukes av opplærte fagfolk!

Advarsel:

Installasjon av enheten på en medisinsk vogn med flere stikkontakter fører til etablering av et ME-system og kan føre til et redusert sikkerhetsnivå. Kravene til ME-systemer i IEC 60601-1 må alltid overholdes.

6.1

Advarsel:

Apparatet er ikke beregnet for bruk i eksplosjonsfarlige områder (f.eks. i nærvær av anestesigass).

Advarsel:

Oppbevar denne bruksanvisningen på et godt synlig sted i nærheten av apparatet!

Advarsel:

Les denne bruksanvisningen nøye før første gangs bruk. Beskytt deg selv, pasienter og tredjeparter mot skader som følge av defekt utstyr eller feilaktig bruk!

Advarsel:

Mekaniske påkjenninger, for eksempel ved fall, kan skade eller ødelegge enheten!

Advarsel:

Bruk aldri apparatet med åpent deksel.

Advarsel:

Sørg alltid for at blodsirkulasjonen ikke er svekket når du posisjonerer og bedøver pasienten.



Artroskopimodus er for øyeblikket ikke tilgjengelig i USA.

Type skyllevæske må velges i samsvar med den kirurgiske prosedyren (f.eks. saltvannsløsning for bipolar RF-kirurgi).

6.2

Ytterligere merknader vedrørende elektrokirurgisk utstyr



Advarsel:

Hvis apparatet brukes stablet sammen med elektrokirurgisk utstyr, må du alltid plassere apparatet over den elektrokirurgiske enheten. Sørg for at kablene til aktivt elektrokirurgisk tilbehør ikke plasseres i nærheten av kontrollenheten.

6.3

Ytterligere merknader om MR (magnetisk resonanstomografi) og CT (datatomografi)



Advarsel:

Ikke bruk Versicon® under MR- eller CT-skanning.

På grunn av energisk interaksjon mellom magnetfelt og røntgenstråler og materialet i kontrollenheten, kan de elektriske komponentene i Versicon® bli skadet. Uforutsette bivirkninger og synsforstyrrelser kan oppstå.

6.4

Gjenværende risikoer og bivirkninger

Ved bruk av produktet finnes det restrisikoer som kan føre til følgende bivirkninger for pasient, bruker eller tredjeparter: overføring av patogener, avbrytelse av operasjonen eller endring av teknikken.

7 Installasjon og idriftsettelse

**Advarsel:**

Undersøk apparatet, tilbehøret og alle elektriske tilkoblinger for funksjon og skader før bruk! Defekter på kabler, kontakter, hus eller løse deler kan svekke ytelsen og sikkerheten, og må utbedres umiddelbart!

Advarsel:

Denne enheten må kun installeres og settes i drift av autorisert personell. Feil installasjon kan føre til skade på brukeren, pasienten eller andre, og kan skade enheten eller annet medisinsk utstyr.

Advarsel:

Plasser enheten på en måte som gjør det enkelt å koble den fra strømnettet.

Advarsel:

Omgivelsestemperaturen må ikke overstige 35° C (95° F) under drift.

Advarsel:

Plasser kontrollenheten på en ren, flat overflate. Sørg for at det er tilstrekkelig plass bak enheten for å sikre effektiv luftgjennomstrømning. Sørg for at det er minst 15 cm (6") avstand mellom baksiden av enheten og andre gjenstander. Alle ventilasjonsåpninger må ikke blokkeres.



Det anbefales at enheten installeres i joimax® endoskopivognen.

Ta vare på originalemballasjen for eventuell forsendelse av enheten!

Apparatet og alt tilbehør må umiddelbart etter mottak kontrolleres for fullstendighet og åpenbare skader. Skader kan kun kreves erstattet dersom produsenten varsles umiddelbart (innen 24 timer).

7.1

Tilkobling av enheten

**Advarsel:**

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret alltid kobles til potensialutjevning og en strømforsyning med jording!

Advarsel

Kun tilbehør fra joimax® (kabler osv.) må brukes til tilkobling!

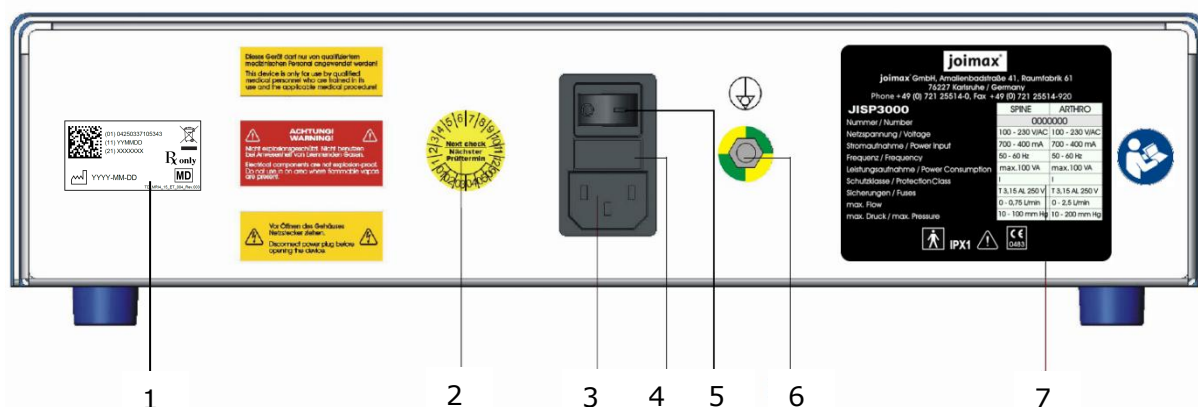
Advarsel

Hold alltid kablene utenfor passasjeområder for å redusere risikoen for å snuble.

Advarsel:

Før systemet kobles til og tas i bruk, må alle komponenter inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte. Skadede deler må skiftes ut. Dette må gjøres av eksperter.

Bakpanel



1.	Ekstra etikett	5.	Strømbryter
2.	Service-klistremerke	6.	Potensialutjevningskontakt
3.	Tilkobling til strømnettet	7.	Etikett på enheten
4.	Sikringsholder		

Tilkobling av kontrollenheten til et strømforsyningsnettverk og potensialutjevning



Advarsel:

Apparatet må alltid kobles til potensialutjevning og et forsyningsnettverk med beskyttelsesjording.

Advarsel:

Koble alltid enheten til en bufret strømforsyning, og sørg for at de nominelle spennings- og effektverdiene overholdes.
Kontroller strømforsyningskabelen før bruk!



Overhold kravene i avsnitt 8.6.7 i IEC 60601-1 angående medisinske elektriske systemer.

1. Slå av strømbryteren på baksiden av kontrollenheten (posisjon "0").
2. Koble potensialutjevningspluggen på baksiden av kontrollenheten til jording.
3. Koble strømmuttaket på baksiden av kontrollenheten til et strømmuttak.
4. Sett strømbryteren i posisjon "I".

Koble til fotbryteren

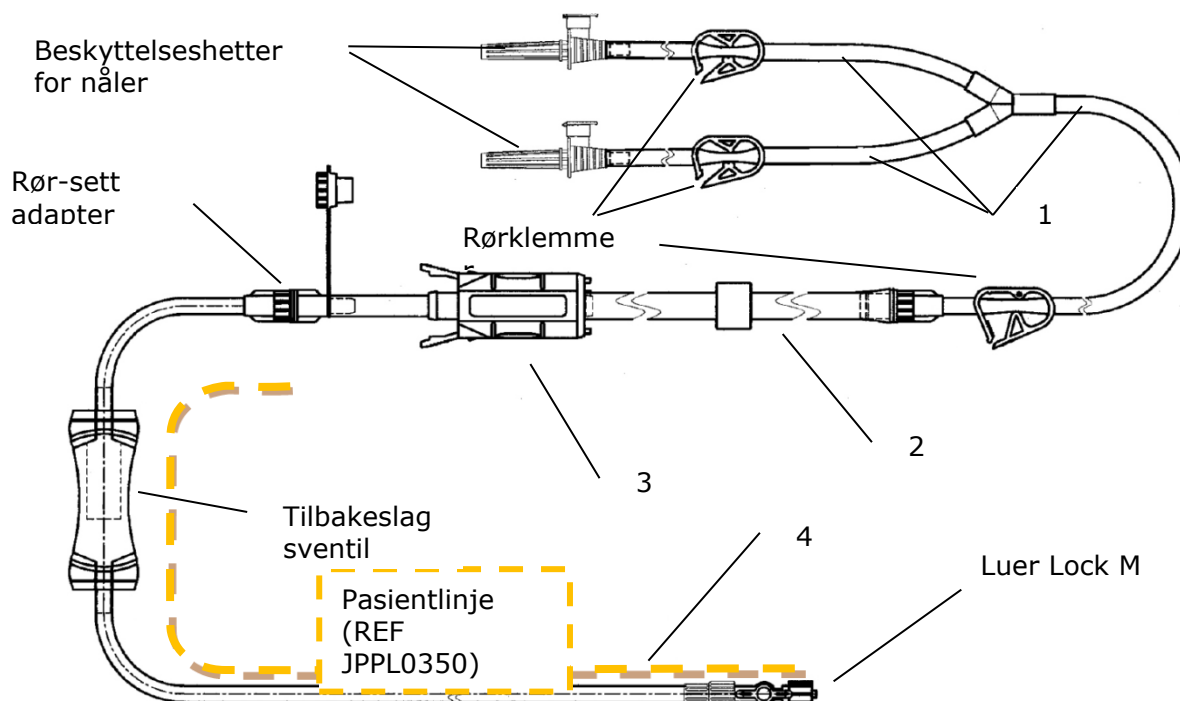
Valgfritt: Koble fotbryteren til FLUSH CONTROL-tilkoblingen på forsiden av kontrollenheten.



Koble til fotbryteren først etter vellykket selvtesting

Innføring av engangsslagesettet

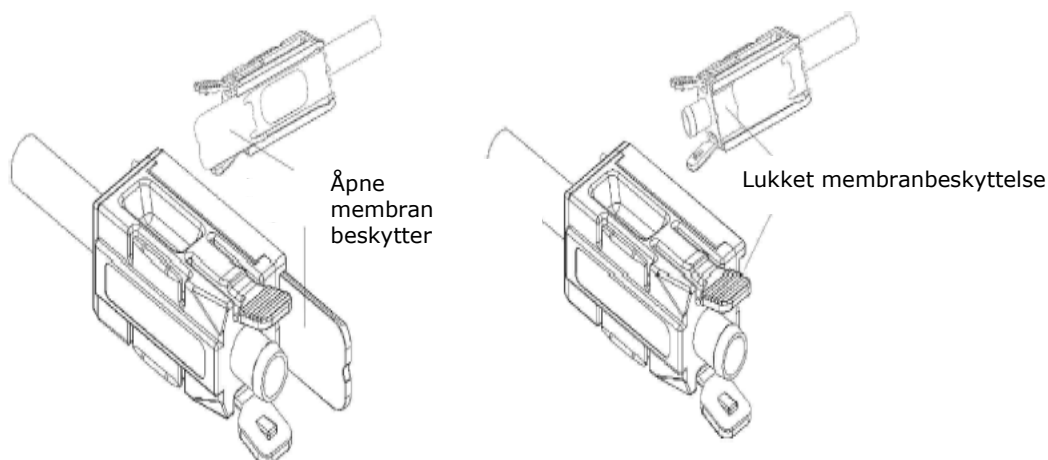
joimax® Slangesett til engangsbruk



1	Tilførselsslange med tilkobling for reservoar til steril infusjonsvæske
2	Pumpesegment med slangepropp
3	Trykkmålingskammer
4	Pasientsidig rørsesjon med LL M-tilkobling for instrument (lengde 3,5 m / 137,8 tommer)

Trykkmålingskammer med membranbeskytter

Trykkmålerkammeret er utstyrt med en membranbeskytter for å forhindre at sensorens membran skades under transport, lagring eller håndtering. Membranbeskyttelsen åpnes og lukkes automatisk når trykkmålekammeret settes inn eller tas ut.



I åpen tilstand - Membranbeskytteren åpnes når trykkmålekammeret settes inn i målekammerets føring

I lukket tilstand - Membranbeskytter før og etter at trykkmålekammeret er fjernet fra målekammerføringen.

**Advarsel:**

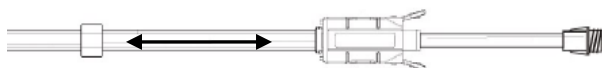
Ikke berør trykksensorene i rørbraketten med føringen til målekammeret! Hold skarpe eller spisse gjenstander borte fra trykksensorene, da disse kan skade trykksensorene.

Advarsel:

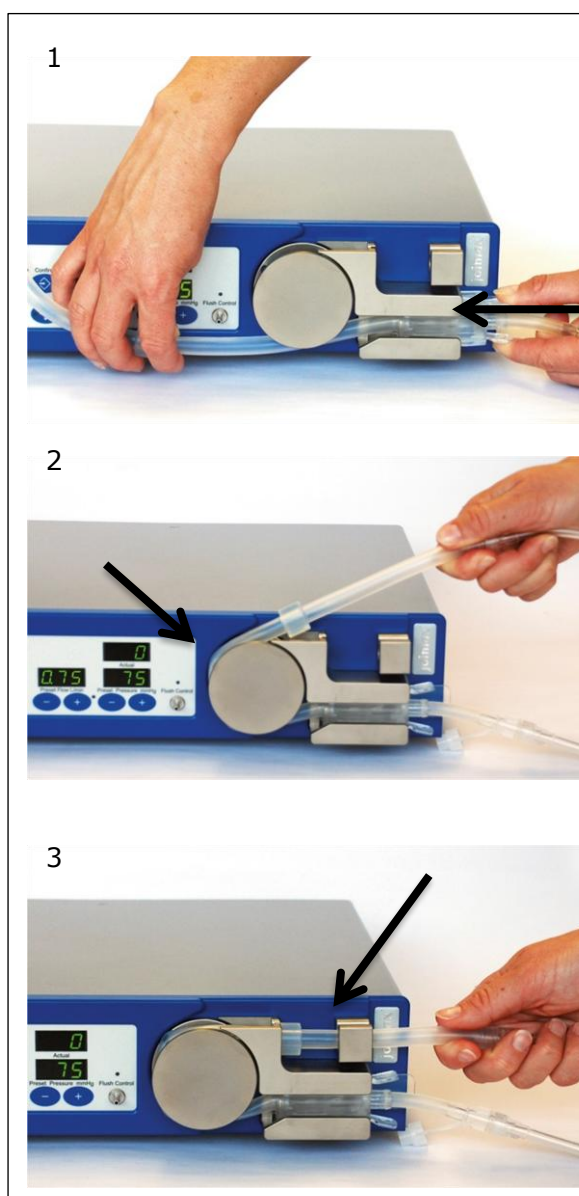
Tilbakeslagsventilen på slangesettet må ikke trykkes sammen når du håndterer det.



Strekk den fleksible delen noen ganger før du setter inn slangesettet



Sett inn slangesettet først etter vellykket selvtesting



1. Sett inn trykkmålekammeret til det låses og de midterste segmentene i displayet slås av.

Hvis de midterste segmentene ikke slår seg av, kan det hende at målekammeret er skadet eller ikke er helt låst.

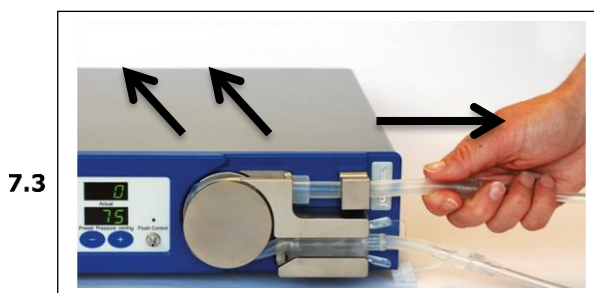
2. Før pumpesegmentet rundt rullehjulet og videre gjennom den øvre slangebraketten. Kontroller at slangestopperen sitter korrekt i den angitte forankringen. Hvis pumpesegmentet ikke er satt inn eller er satt inn feil, vises feilmeldingen "E 5.3 / ItB" på indikatorene "FLOW" og "PRESSURE" etter at apparatet er startet.

3. Sett pumpesegmentet inn i slangestyringen.

4. Koble tilførselsslangen til reservoaret og den pasientsidige slangedelen til instrumentet.

Forsyningsslangen kan brukes flere ganger. Hvis dette er tilfelle, kobler du en ny pasientslangeseksjon (pasientslange) til slangesettet og til instrumentet.

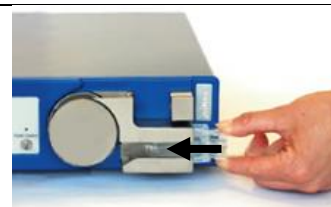
Fjerning av engangsslagesettet



1. Fjern koblingene ved reservoaret og deretter ved instrumentet før du løsner slagesettet fra enheten.
2. Fjern pumpesegmentet fra slangeføringen og slangebraketten. Trykk begge holde fjærene sammen for å fjerne trykkmålekammeret. Trekk deretter trykkmålekammeret sakte ut av føringen for trykkmålekammeret.
3. Sett sensorbeskyttelsen inn i doserkammerets føring igjen.



Sensorbeskyttelsen beskytter trykksensorene mot utilsiktet mekanisk skade. Den bør alltid monteres på nytt når enheten ikke er i bruk.



7.4 Funksjonelle tester



1. Pumpen aktiveres via START/STOP-knappen . LED-lampen START lyser.
2. Væsker transporteres nå. Slangesettet må ventileres til det kommer væske ut fra enden av instrumentet. Ventilasjonen er fullført når det ikke lenger er synlige luftbobler i slagesettet.
3. Funksjonskontrollen er fullført. Stopp pumpen ved hjelp av START/STOP-knappen. LED-lampen STOP lyser.

7.4.1 Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil



Ved funksjonsfeil på apparatet eller endringer i ytelsen som kan påvirke sikkerheten (f.eks. avvik fra de tillatte driftsbetingelsene), må feilene utbedres umiddelbart.

Versicon® kan slås av når som helst ved å bruke strømbryteren som nødstoppbryter.

Gjør som følger i tilfelle funksjonsfeil:

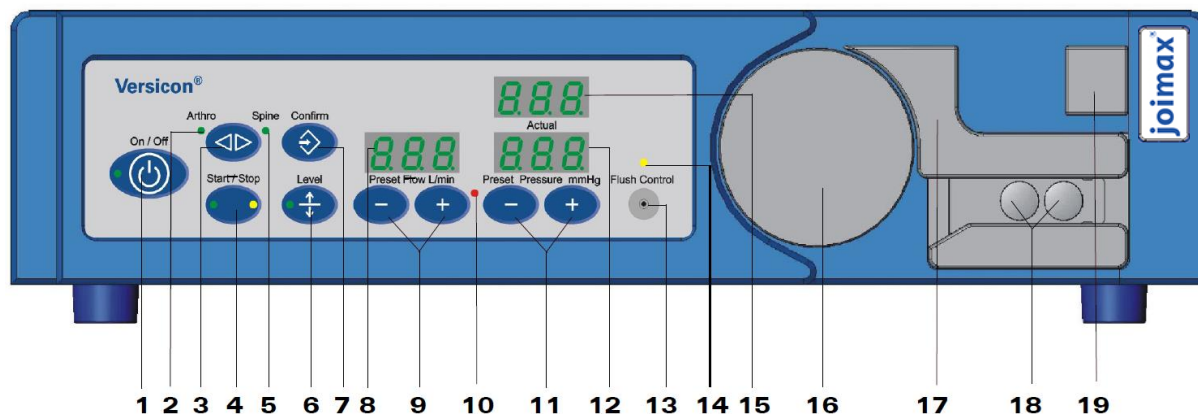
1. Inspiser Versicon® og utfør en funksjonstest.
2. Kontakt joimax® teknisk support.
3. Rapport alle alvorlige hendelser til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område, se kapittel **.Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

8 Drift

Kontrollelementer

Frontpanel

8.1



1	ON/OFF-knapp	11	+/- PRESET PRESSURE-knappen
2	ARTHRO LED-indikator	12	TRYKK-indikator
3	Knapp for valg av ARTHRO/SPINE (modus)	13	FLUSH CONTROL-tilkobling for fotbryter
4	START/STOPP-pumpeknapp	14	FLUSH CONTROL LED-indikator
5	SPINE LED-indikator	15	ACTUAL-indikator (gjeldende trykk)
6	Knapp for valg av nivå	16	Rullehjul
7	CONFIRM-knappen	17	Rørbrakett med føring for målekammer
8	FLOW-indikator	18	Trykksensorer
9	+/- PRESET FLOW-knappen	19	Tube guide
10	FLOW LIMIT LED-indikator		

8.2

Starte enheten


Advarsel:

Sørg for at enheten slås på først etter at du har kontrollert strømkontakten og forsikret deg om at enheten er fullstendig kablet.



Sett inn slangesettet og koble til fotbryteren først etter vellykket selvtesting

Etter tilkobling av joimax® Versicon® i henhold til tilkoblingsskjemaet (kapittel 7.1), må systemet startes i følgende rekkefølge:

1. Fjern sensorbeskyttelsesblokken fra målekammerføringen og oppbevar den på et trygt sted.



2. Aktiver kontrollenheten via PÅ/AV-knappen  .
Det høres et kort pip, og PÅ/AV-lampen lyser.

3. Selvtesten utføres (se kapittel 8.2.1), og driftsberedskapen og slutten av selvtesten signaliseres med et trefoldig pipesignal.

4. Sett inn engangsslangesettet (se kapittel).7.2

5. ARTHRO/SPINE-lampen blinker. Velg ønsket program ved hjelp av valgknappen ARTHRO/SPINE (Mode)  .

Bekreft med CONFIRM-tasten  .

6. Hvis de midterste segmentene lyser i alle displayene, betyr det at det ikke er satt inn noe slangesett. Hvis slangesettet er satt inn, slukker displayene igjen.



7. LED-lampen LEVEL  blinker.

Dette indikerer at nivået (høydeforskjellen mellom pumpens trykksensor og pasienten) skal legges inn. Ved å trykke på knappene PRESSURE +/- utføres nivåinnstillingen, og nivåverdien vises i displayfeltet PRESSURE-indikator under innstillingsprosessen. Når innstillingen er utført, bekreft innstillingsverdien ved å trykke på LEVEL-valgknappen, og prosessen er fullført.

Den detaljerte fremgangsmåten er beskrevet i kapittel .8.4.1

8. Valgfritt: Koble fotbryteren til FLUSH CONTROL-tilkoblingen på forsiden av kontrollenheten.
9. Utfør funksjonstestene (se kapittel).7.4



Valget av ARTHRO/SPINE (modus) må alltid bekreftes ved å trykke på CONFIRM-knappen, ellers kan ikke apparatet startes.



LEVEL-valget må alltid bekreftes ved å trykke på LEVEL-valgknappen, ellers kan ikke apparatet startes.

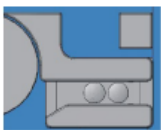


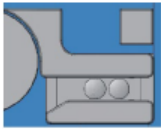
8.2.1 Selvtest



Sett inn slangesettet og koble til fotbryteren først etter vellykket selvtesting

- 1 Alle LED-lampene lyser i 2 sekunder og slukkes deretter igjen.
- 2 Indikatorene FLOW og PRESSURE viser den gjeldende programversjonen til kontroll- og displaytavlene i 1 sekund, og slukker deretter igjen.
 
- 3 CHECK 1 (CH.1 lyser på ACTUAL-indikatoren) - Testing, ingen målekammer er satt inn.
 

Hvis selvtesten stopper på dette stadiet, høres et pipesignal, og indikatorene FLOW og PRESSURE viser feilmeldingene "E1.1. / CHb". Kontroller om målekammeret sitter riktig i føringen. Hvis dette er tilfelle, må du fjerne slangesettet helt og starte enheten på nytt (av/på).
- 4 CHECK2 (CH.2)
 


Testing av 1st trykksensor i rørbraketten med brakett med målekammerføringen.
- 5 CHECK3 (CH.3)
 


Testing av 2^{de} trykksensor i rørbraketten med føring av målekammeret
- 6 CHECK4 (CH.4)
 

Kontroll av trykksensoren for fotbryteren.
- 7 CHECK5 (CH.5)
 

Kontroll av motoren.
- 8.3 Selvtesten er fullført. Funksjonaliteten indikeres med et 3-trinns pipesignal, engangsslangesettet kan settes inn, og fotbryteren (ekstrautstyr) kan kobles til.

Slå av enheten



For å koble apparatet helt fra strømforsyningen må nettbryteren på baksiden av apparatet settes i posisjon "0".

Når en arbeidsprosess er avsluttet med START/STOP



-knappen, kan systemet

slås av ved å trykke på ON/OFF



-knappen.

Systeminnstillinger

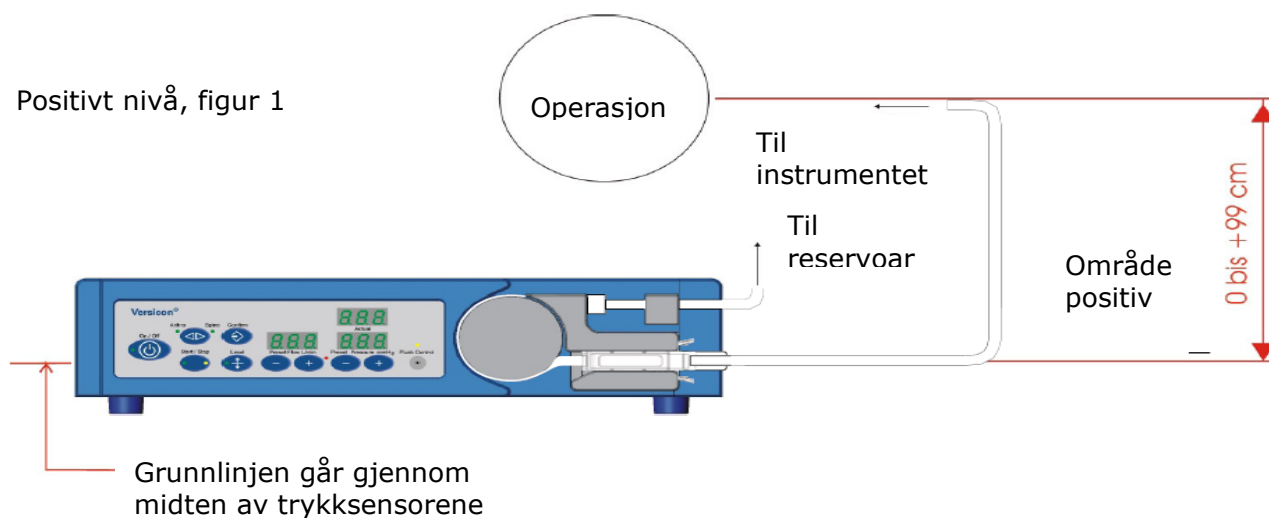
8.4.1 Hydrostatisk Trykkkompensasjon (LEVEL)

8.4 LEVEL-funksjonen brukes til å stille inn den relative posisjonen til pasientens applikasjonsområde på trykksensornivå og til å aktivere hydrostatisk trykkkompensasjon. Bare dette muliggjør pålitelig trykkmåling på enheten. Denne funksjonen aktiveres automatisk etter hver aktivering av enheten og etter hver vellykket selvtest. Den kan imidlertid også utføres under operasjonen.

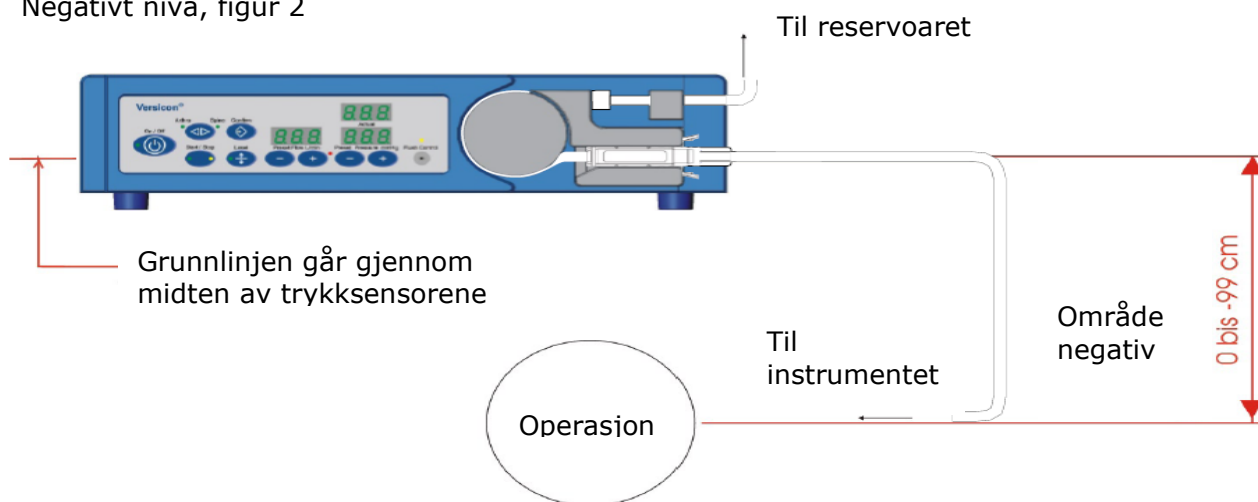
Under hydrostatisk trykkkompensasjon skilles det mellom:

- området "Positive Level", se figur 1
 - o pasientens bruksområde er plassert over trykksensornivået på enheten
 - o verdien varierer fra 0 til +99 cm / 0 til +38,98 in
(Omregning fra tommer til centimeter: 1in = 2,54cm)
- og "Negative Level"-området, se figur 2
 - o pasientens bruksområde er plassert under trykksensornivået på enheten
 - o verdien varierer fra 0 til -99 cm / -38,98 in
(Omregning fra tommer til centimeter: 1in = 2,54cm)

Positivt nivå, figur 1



Negativt nivå, figur 2



Hvis enhetens installasjonshøyde ble endret eller operasjonsbordet ble hevet eller senket under eller etter operasjonen, må høydeforskjellen mellom trykksensornivået og pasienten bestemmes manuelt på nytt:

1. Bruk knappene +/- PRESET PRESSURE for å stille inn den bestemte høydeforskjellen.
2. Bekreft med LEVEL-knappen.

Hvis ingen endringer er utført, bekrefter du den viste verdien (høydeforskjellen) med LEVEL-knappen, og LEVEL-lampen slukkes.

LEVEL-funksjonen kan også aktiveres når som helst under drift:

1. Hold LEVEL-knappen inne i 3 sekunder. Rullehjulet stopper, og den nye høydeforskjellen mellom pasienten og trykksensornivået på apparatet må stilles inn.
2. Trykk på LEVEL-knappen igjen for å bekrefte den inntastede verdien; LEVEL-lampen slukkes.
3. Start enheten på nytt med START/STOP-knappen, og START-lysdioden vil lyse.



Sørg alltid for at LEVEL bekreftes med LEVEL-knappen, ellers vil ikke apparatet starte (alle knappene er da deaktivert; hvis disse knappene trykkes inn, høres et dobbelt pipesignal).

8.4.2 Verdier for strømning og trykk



Advarsel:

Sørg for at enheten er satt opp på en måte som genererer tilstrekkelig strømning. Utilstrekkelig strømning kan svekke den endoskopiske visningen.

Flow- og trykkverdier stilles inn med knappene +/- PRESET PRESSURE.

Hvis den angitte gjennomstrømningen ikke er tilstrekkelig til å skape det forhåndsinnstilte trykket, høres et pulserende lydsignal, og FLOW LIMIT-lampen blinker. For å oppnå det tidligere innstilte trykket må strømningen økes tilsvarende ved å trykke på knappen + PRESET FLOW. Lekkasjebegrensning er sikret ved en forhåndsinnstilt maksimal strømning.

Det pulserende pipetonen kan deaktiveres med LEVEL-knappen. Bare FLOW LIMIT-LED-en blinker.

8.4.3 Arthro eller Spine Modus

Hvis bruksområdet må endres mellom Arthro og Spine, stopper du apparatet med START/STOP-knappen; STOP-lampen lyser. Hold ARTHRO/SPINE-knappen inne i 3 sekunder; ARTHRO- eller SPINE-LED-en blinker. Nå kan du velge bruksområde for Arthro eller Spine.

Trykk på CONFIRM for å bekrefte bruksområdet. LED-lampen for det valgte bruksområdet tennes. LED-lampen for LEVEL blinker. Still nå inn LEVEL.

8.4.4 Spylefunksjon

Spylefunksjonen kan aktiveres når som helst under drift og utløses med fotbryteren.



Spyleprosessen er begrenset til 2 sekunder, og ventetiden mellom spyleprosessene er 2 sekunder. Trykkovervåkingen er deaktivert under spylefunksjonen, dvs. at enheten vil skape maksimalt trykk i en kort periode. Trykkovervåkingen gjenopptas når de 2 sekundene har gått.

9 Behandling

**Advarsel:**

Versicon® Control Unit må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk.

Advarsel:

Versicon® Control Unit er ikke egnet for sterilisering!

Advarsel:

Kontroller apparatet og alt tilbehør etter behandling og før hver bruk for å se om det er skader og om det fungerer som det skal.

Advarsel:

Ikke berør trykksensorene med skarpe gjenstander.



Respekter alltid gjeldende lokale forskrifter og sykehusets hygienerutiner.

Rengjøring og desinfeksjon av kontrollenheten og fotbryteren

9.1

**Advarsel:**

Sørg for at det ikke kommer væske inn i Versicon® Control Unit og fotbryteren under rengjøring og desinfeksjon.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må du slå av enheten og koble alle komponentene fra Versicon® Control Unit, og koble kontrollenheten fra strømkilden.

Advarsel:

Ved sterk tilsmussing kan frontpanelet på kontrollenheten rengjøres forsiktig med en bomullspinne fuktet med alkohol. Ikke bruk skarpe gjenstander til rengjøring!



For effektiv desinfeksjon av Versicon® anbefales bruk av Mikrozyd® sensitive wipes (Schülke & Mayr) fra joimax® GmbH.

Overflatene på Versicon® Control Unit og fotbryteren kan rengjøres og desinfiseres med et egnet mildt, lakk- og plastvennlig rengjørings- og desinfeksjonsmiddel ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

1. Slå av enheten.
2. Koble alle komponenter fra kontrollenheten, og koble kontrollenheten fra strømforsyningen
3. Tørk av overflatene på kontrollenheten og fotbryteren med en ren, myk klut fuktet med et egnet rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel.
4. Tørk av overflatene igjen med en svamp eller en myk klut fuktet med rent vann.
5. Tørk overflatene med en ren og løfri klut.

10 Tekniske data

IEC 60601-1 Sikkerhetsklassifisering		
Beskyttelsesklasse / anvendt del	I / Type BF	
MDD 93/42/EØF Klassifisering		
Risikoklasse	II a	
Elektriske		
Nettspenning	100-230 V / AC	
Strømtilførsel	700-400 mA	
	50/60 Hz	
Nettsikring	2x T 3,15 AH 250 V (5x20 mm / 0,2x0,79 in)	
Strømforbruk	Maks. 100 VA	
Mulige EM-forstyrrelser eller andre forstyrrelser		
Utsendt interferens	Gruppe 1, klasse B, i samsvar med EN 55011, ikke livsoppretholdende. Enhet i samsvar med IEC 60601-1-2	
Driftsforhold		
	+10 til +35 °C / +50 til +95 °F	
Relativ luftfuktighet	30 - 70 % , ikke-kondenserende	
Atmosfærisk trykk	70 - 106 kPa	
Oppbevarings- og transportforhold		
	-40 til +70 °C / -40 til +158 °F	
Relativ luftfuktighet	10 - 90 % , ikke	
Atmosfærisk trykk	70 - 106 kPa	
Omfang, nøyaktighet og presisjon for målte verdier	SPINE	ARTHRO
Justerbart område for strømningshastighet	0 - 0,75 L/min 0 - 0,198 US	0 - 2,5 l/min 0 - 0,66 US gpm
Nøyaktighet ved maks.	0,75 l/min ± 15 %. 0,198 US gpm ± 15 %.	1,1 l/min ± 15 %. 0,291 US gpm ± 15 %.
Justerbart trykkområde	10 - 100 mmHg	10 - 200 mmHg
Nøyaktighet ved maks. trykk	100 mmHg ± 5 %.	200 mmHg ± 5 %.
Vekt og		
joimax® Versicon® Kontrollenhet	10,0 kg / 22 lb; 380x95x320 mm / 14,96x3,74x12,6 tommer	
Fotbryter (valgfritt)	0,8 kg / 1.76 lb; 105x61x167 mm / 4,13x2,4x6,57 tommer	
Beskyttelse mot inntrengning	IPX1	
Systemet er helt lukket for tilgang for brukeren under tiltenkt bruk. Programvaren Versicon® er innebygd i kontrollenheten, og systemet har ingen nettverksfunksjonalitet. Det stilles derfor ingen krav til maskinvare eller spesielle IT-sikkerhetstiltak for at programvaren skal kunne kjøres som forutsatt.		

11 EMC-notater



Advarsel:

Versicon® krever spesielle forholdsregler når det gjelder EMC, og må installeres og tas i bruk i henhold til den medfølgende EMC-informasjonen.

Advarsel:

Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

Advarsel

Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med andre enheter bør unngås, fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis enheten må brukes i en stablet konfigurasjon eller ved siden av andre elektroniske enheter, må denne enheten og de andre enhetene overholdes for å sikre normal drift.

Advarsel:

Dette produktet kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser på andre enheter i nærheten. Hvis dette produktet forstyrrer andre enheter, oppfordres brukeren til å prøve følgende for å rette opp forstyrrelsene:

- Øk avstanden mellom forstyrrende komponenter.
- Ta kontakt med produsenten av den andre enheten for å få hjelp.

Advarsel:

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av Versicon®. I motsatt fall kan ytelsen til dette utstyret bli svekket.



Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). Kunden eller brukeren av Versicon® må sørge for at den brukes i slike miljøer.

Versicon® er egnet for bruk i kombinasjon med RF-kirurgisk utstyr. Enheten er testet i henhold til IEC 60601-2-2, BB.4 og tåler stråling fra slikt utstyr.

Versicon® er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

av utstrålt interferens	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-utslipp i samsvar med CISPR 11	Gruppe 1	joimax® Versicon® bruker HF-energi kun til sin interne funksjon. Av denne grunn er HF-strålingen svært lav, og det er usannsynlig at elektriske apparater i nærheten blir forstyrret.
Utslipp av overtoner i samsvar med IEC 61000-3-2	Klasse B	joimax® Versicon® er egnet for bruk i alle andre bygninger enn boliger og bygninger som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet, som også forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Utslipp av spenningsfluktuasjoner/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Klasse A	
	Overensstemmende	

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Skap Port				
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør bestå av tre eller betong eller ha keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Utstrålede RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile radioer må slås av eller brukes i en avstand fra joimax® Versicon® som ikke underskider den beregnede beskyttelsesavstanden for sendefrekvensen Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W), som angitt av produsenten av senderen, og som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere på alle frekvenser skal være lavere enn samsvarsnivået. I nærheten av apparater med følgende symbol  kan det oppstå forstyrrelser:
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr" nedenfor		Minimumsavstander mellom joimax® Versicon® og trådløst kommunikasjonsutstyr, som spesifisert i tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr", må ikke underskrides.
Magnetfelt med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetfeltene i nettfrekvensen må oppfylle de typiske verdiene som finnes i forretnings- og sykehusmiljøer.
Inngang AC Power Port				

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektriske raske transienter / utladninger	IEC 61000-4-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Overspenninger Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile radioer må slås av eller brukes i en avstand fra joimax® Versicon® som ikke underskrider den beregnede beskyttelsesavstanden for sendefrekvensen. Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W), som angitt av produsenten av senderen, og som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere på alle frekvenser skal være lavere enn samsvarsnivået. I nærheten av apparater med følgende symbol  kan det oppstå forstyrrelser:
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	0 % U T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av joimax® Versicon® har behov for kontinuerlig drift selv ved strømbrytning, anbefales det å forsyne joimax® Versicon® med strøm fra en avbryttsfri strømforsyning eller et batteri.
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U T ; 250/300 syklus	0 % U T ; 250/300 syklus	

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Signalinngang/utgang Deler Port				
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør bestå av tre eller betong eller ha keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektriske hurtige trasienter / utbrudd	IEC 61000-4-4-4	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile radioer må slås av eller brukes i en avstand fra joimax® Versicon® som ikke underskrider den beregnede beskyttelsesavstanden for sendefrekvensen. Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W), som angitt av produsenten av senderen, og som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere på alle frekvenser skal være lavere enn samsvarsnivået. I nærheten av apparater med følgende symbol  kan det oppstå forstyrrelser:

Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Band	Service	Modulering	Maks. Strøm (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Overensstemmelsesnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Service / Vedlikehold



Advarsel:

Ikke bruk enheten under serviceaktiviteter.



joimax® GmbH anbefaler at det med jevne mellomrom utføres en funksjons- og sikkerhetskontroll i henhold til EN 62353 eller andre tilsvarende landsspesifikke forskrifter.

Versicon® krever lite vedlikehold. Selv om Versicon® er lite vedlikeholdskrevende, kan regelmessig service bidra til tidlig oppdagelse av defekter og feil, og dermed forlenge levetiden til apparatene.

Versicon® har en spesifisert levetid på 8 år. Eventuell bruk utover dette avhenger av resultatene av sikkerhetskontrollene.

joimax® GmbH anbefaler at det utføres en inspeksjon minst én gang i året. Inspeksjonen skal dokumenteres med en inspeksjonsetikett på enheten.



on

Bytte ut sikringen

12.1



Advarsel:

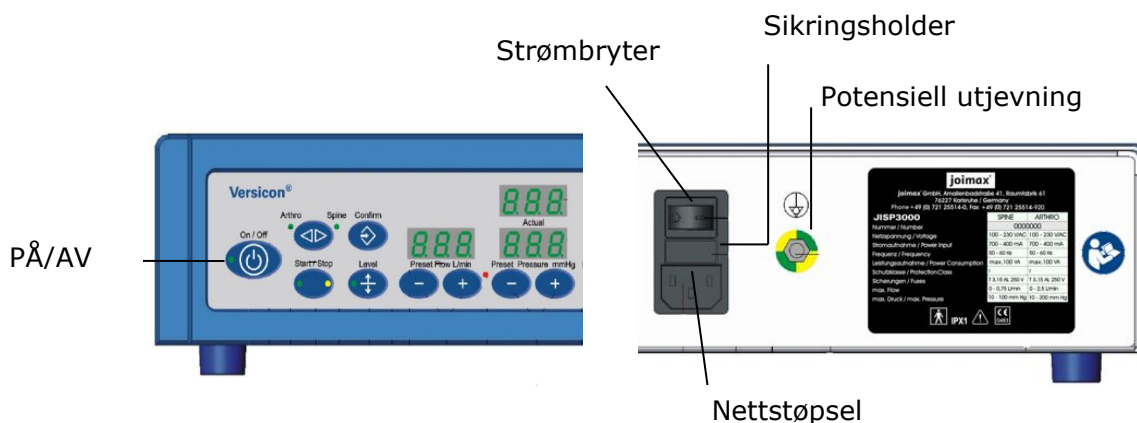
Følg alltid spesifikasjonene på enhetens etikett og instruksjonene nedenfor når du skal skifte ut sikringen. Hvis du ikke overholder dette, kan det føre til funksjonsfeil enheten og mulig personskade.

Advarsel:

Koble alltid enheten fra strømforsyningen når du utfører serviceaktiviteter.

Utskifting av hovedsikringen kan utføres av lokalt fagpersonell som angitt nedenfor:

1. Slå av enheten via strømbryteren på baksiden av kontrollenheten.
2. Koble nettstøpselet og potensialutjevningen fra enheten.
3. Fjern nettsikringsholderen fra nettsikringsboksen med en skrutrekker eller annet egnet verktøy.
4. Kontroller sikringstypen på etiketten på enheten, og skift ut defekte sikringer.
5. Sett inn nettsikringsholderen i nettsikringsboksen.
6. Koble til nettstøpsel og potensialutjevning.
7. Slå på apparatet via strømbryteren på baksiden, trykk på knappen "ON/OFF" på forsiden av apparatet og kontroller apparatets funksjon.
8. Hvis sikringene svikter igjen, må du kontakte kundeservice hos joimax®.



13 Feilsøking

Problem-/feilmelding	Mulig årsak	Løsning
- Fullstendig svikt i enheten - Ingen funksjon - På/av-bryter lys av	- Svikt i strømforsyningen - Nettsikring mangler	- Kontroller strømforsyningen - Kontroller nettsikringen - Fortsett å vanne ved hjelp av tyngdekraften (vær forsiktig, hold lavt trykk!) - Kontakt kundeservice på joimax®
En pulserende pipelyd høres	Overtrykk registreres av enheten	Reduser FLOW-innstillingen umiddelbart
Alle indikatorene i sentersegmentet lyser	Ingen slangesett satt inn	Sett inn slangesett
Utilstrekkelig strømning/trykk	- Feil nivå - Elektronisk defekt - Slitasje (forebyggende vedlikehold anbefales)	- Kontroller og juster eventuelt nivåinnstillingen til riktig nivåmåling - Kontroller og juster strømnings-/trykkinnstillingene - Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E1.1 CHb	For tidlig innsetting av målekammeret med slangesett før selvtesten starter	Fjern målekammeret, deaktiver enheten og start på nytt etter 15 sekunder. Hvis forsøket mislykkes igjen, må du informere kundeservice på joimax®
Feilmelding: E5.3 ItB	Feil innsetting av pumpesegmentet med slangen festet rundt rullehjulet	Fjern pumpesegmentet med slangesettet og sett det tilbake rundt rullehjulet; hvis feilmeldingen vedvarer, fjern pumpesegmentet med slangesettet, deaktiver enheten og start enheten på nytt etter 15 sekunder; hvis forsøket mislykkes igjen, informer kundeservice på joimax®
Feilmelding: E1.2 Led	Diodefeil på brukerpute	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E1.5 UIC	Defekt på displaytavlen	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E2.1 xxx	Defekt 1. trykksensor (venstre)	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E2.5 SnS	Maksimalt avvik fra trykksensoren	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E3.1 xxx	Defekt 2. trykksensor (høyre)	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E4.1 LFS	Defekt tilkobling til fotbryter	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E4.2 xxx	Defekt sensor for fotbryter	Kontakt kundeservice på joimax®

Feilmelding: E5.1 Irr	Defekt motor	Kontakt kundeservice på joimax®
Feilmelding: E5.6 tBE	Blokkert rullehjul	Kontakt kundeservice på joimax®

14 Garanti



Advarsel:

Versicon® må ikke åpnes. Uautorisert åpning, reparasjon eller modifisering av apparatet fritar joimax® GmbH fra ethvert ansvar for driftssikkerheten til apparatet og fører til at eventuelle krav bortfaller, også i garantiperioden.

Advarsel:

Ved retur av utstyr eller tilbehør må originalemballasjen alltid brukes!

Advarsel:

For å beskytte dine og joimax® GmbHs ansatte, må du rengjøre apparatet og tilbehøret og desinfisere det før du sender det inn.

Hvis dette ikke er mulig på grunn av tidsbegrensninger, ber vi deg forberede enheten så godt som mulig og merke den deretter.

Garantiperioden for Versicon® avhenger av de juridiske bestemmelsene i det enkelte land. Feil som skyldes materialfeil og/eller dårlig bearbeiding må kostnadsfritt av produsenten innen denne perioden.

Transportkostnader og forsendelsesrisiko er ekskludert herfra.

I tillegg gjelder detaljene i våre generelle vilkår og betingelser.

For å sikre rask behandling av serviceforespørsler og reparasjoner ber vi deg om å sende inn produktet sammen med følgende informasjon:

- Modell-/varenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- En så nøyaktig beskrivelse av feilen som mulig
- Faktura for enheten, hvis tilgjengelig
- Kontaktperson for spørsmål

15 Forbruksmateriell / tilbehør

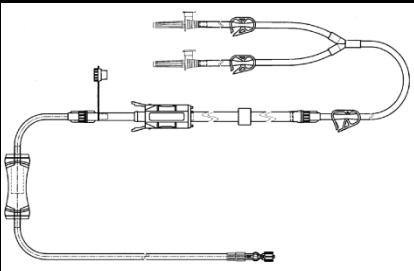

Advarsel:

Bare forbruksmateriellet/tilbehøret fra joimax® GmbH som er oppført nedenfor, skal brukes med Versicon®. Bruk av andre forbruksvarer/tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten, kan føre til feil bruk.

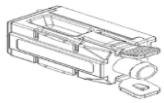
Forbruksvarer



Alle forbruksvarer leveres av joimax® GmbH. Erstatninger for alt forbruksmateriell kan bestilles fra joimax® GmbH eller via den respektive lokale joimax® - distributøren.

Artikkelnummer	Beskrivelse av varen	
JTSB350D	joimax® Slangesett til engangsbruk for joimax® Versicon Spinal-Pump JISP3000, sterilt pakket	
JPPL0350	joimax® Engangspasientledning for joimax® Versicon® (lengde 3,5 m)	

Tilbehør

Artikkelnummer	Beskrivelse av varen	
JIFS0001	joimax® Versicon® Fotbryter	
JISPSN01	joimax® Sensorbeskyttelse for joimax® Versicon JISP3000	

16 Kompatibilitet

Kun slangesettene fra joimax® GmbH som er oppført i kapittel 15 er compatible med Versicon®. Kompatibiliteten sikres via mekanisk koding av trykkammeret.



For ytterligere informasjon og nye produkter, ta direkte kontakt med joimax® kundeservice eller din joimax® representant.

17 Avhending av enheten



Advarsel:

Dette symbolet indikerer at medisinsk utstyr må kastes separat fra husholdningsavfall. Elektrisk avfall skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.



Advarsel:

Dette symbolet må festes på avfallsbeholderen eller enheten når den kastes.



Kast emballasjematerialet i henhold til nasjonale og lokale forskrifter, med mindre det er forurensset.



I henhold til implementeringen av europeisk lovgivning i nasjonale lover og forskrifter er du forpliktet til å kassere medisinsk utstyr på riktig måte.

Kast brukt og kontaminert medisinsk utstyr på et oppsamlingssted hos en egnet avfallstransportør. "Medisinsk avfall" er klassifisert i henhold til lov om farlig gods (for transport) med UN-nummer UN 3291.

18 Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område.

Vennligst gi oss beskjed på følgende telefonnummer:

**For USA
døgnet)**

+1 949-859-3472

(tilgjengelighet 24 timer i

**For alle andre land +49 (0)721 25514 - 999
døgnet)**

(tilgjengelighet 24 timer i

Takk for din støtte!

joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett og eiendomsrett, og det er ikke tillatt å kopiere hele eller deler av dokumentet eller overføre det til et annet medium i noen form. Distribusjon til tredjeparter er forbudt. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® og Laminoscope® er registrerte varemerker som tilhører joimax®. Andre produkter og navn som brukes her, kan være registrerte varemerker for andre selskaper. Patenter er registrert. Copyright © 2025 joimax® GmbH. Alle rettigheter forbeholdt. Forsiktighetsregler: I henhold til amerikansk føderal lov må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.