

<i>English</i>	<i>Instructions for Use</i>	2
<i>Norsk</i>	<i>Bruksanvisning</i>	12
<i>Nederlands</i>	<i>Gebruiksaanwijzing</i>	22
<i>Türkçe</i>	<i>Kullanma Kilavuzu</i>	32
<i>Deutsch</i>	<i>Gebrauchsanleitung</i>	42
<i>Français</i>	<i>Manuel d'utilisation</i>	52
<i>Italiano</i>	<i>Istruzioni per l'Uso</i>	63
<i>Español</i>	<i>Instrucciones de uso</i>	73
<i>Dansk</i>	<i>Brugsanvisning</i>	83
<i>Suomi</i>	<i>Käyttöohjeet</i>	94
<i>Svensk</i>	<i>Bruksanvisning</i>	104
<i>Polski</i>	<i>Instrukcja użytkowania</i>	112
<i>Magyar</i>	<i>Használati utasítások</i>	122

Caution: Federal (USA) Law restricts this device to use by, or on the order of, a physician.



EMERGO EUROPE
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands
 Phone: +31.70.345.8570
 Fax: +31.70.346.7299

CONTENTS

Symbols	3
Rear Panel Illustration	4
Introduction	5
Indications for Use	5
Warnings and Cautions	5
Modifications	5
Description of Components	6
Setup Instructions	6
Unloading Tubing	7
Equipment Operating Procedures	7
User Maintenance	7
Cleaning the Pump Case	7
Troubleshooting Guide	8
Technical Specifications	9
Approvals	10
Technical Manuals	10
Inspection Upon Receipt of Product	10
Reporting Concealed Shipping Damage or Missing Parts	10
Return Procedure	11
Warranty	11

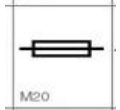
SYMBOLS



MET LABORATORIES



ELECTRICAL SHOCK HAZARD – DO NOT REMOVE COVER
(Refer servicing to qualified service personnel)



FUSE



TYPE OF EQUIPMENT



ALTERNATING CURRENT



OFF (POWER: DISCONNECTED FROM THE MAINS)



ON (POWER: CONNECTED TO MAINS)



EXPLOSION RISK IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETIC.

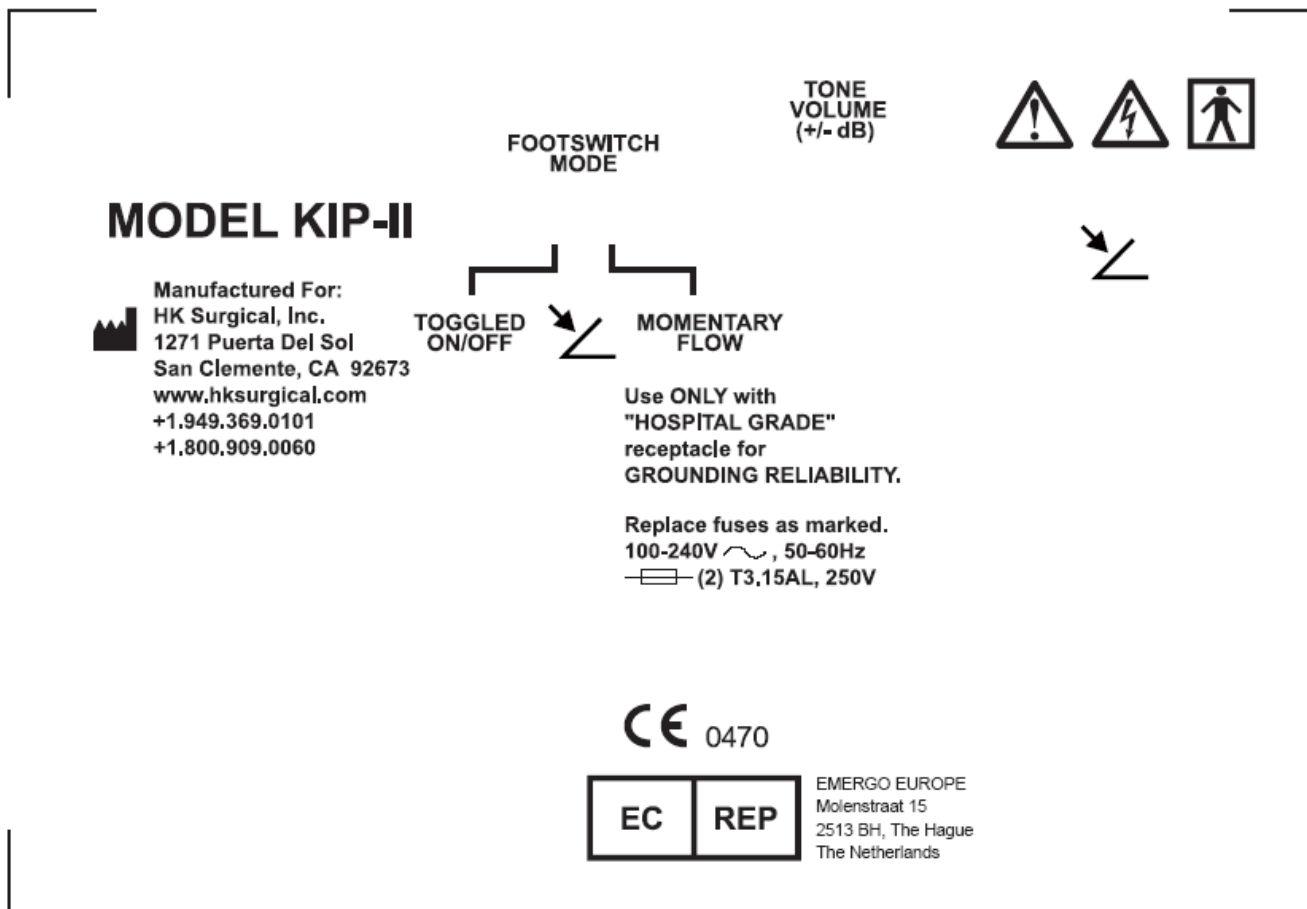


FOOT SWITCH / PEDAL

(+/- dB)

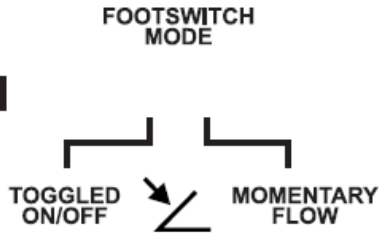
VOLUME

REAR PANEL ILLUSTRATION



MODEL KIP-II

Manufactured For:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060



TONE
VOLUME
(+/- dB)



Use ONLY with
"HOSPITAL GRADE"
receptacle for
GROUNDING RELIABILITY.

Replace fuses as marked.
100-240V ~, 50-60Hz
- (2) T3,15AL, 250V

CE 0470



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

INTRODUCTION

Thank you for choosing the HK Surgical **Klein Pump II™** Infiltration Pump!

The Klein Pump II™ is a peristaltic pump using three rollers to create pumping action in a silicone section of tubing. This manual provides instruction for operation, maintenance, and troubleshooting procedures for the HK SURGICAL Klein Pump II. Users should be trained in its use and applicable medical procedures.

INDICATIONS FOR USE

The Klein Pump is an infiltration pump used to cause a flow of fluid from an IV bag into a patient in a manner controlled manually by a health care professional. **The Klein pump is not intended to be used as an IV infusion pump.**

WARNINGS AND CAUTIONS

General Warnings and Cautions are labeled on the housing and in the manual. All warnings and cautions should be familiar to, and reviewed by, all personnel prior to a procedure. These cautions and warnings are considered essential to the safety of personnel, patients, equipment, and property. If you have any questions, please contact HK Surgical.



DANGER ANESTHETICS - Risk of Explosion if used in the presence of flammable anesthetics!



CAUTION – Risk of electrical shock. Do not open case. Refer to proper authorized personnel for servicing.



The use of any tubing other than that supplied with the pump may result in a change in the flow characteristics of the pump.



Per M5 Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007, the tubing used in conjunction with the Klein Infiltration Pump is designed for single use only. The reuse of tubing can lead to bacterial infection and possible severe health effects.

MODIFICATIONS

Modifications to any component of this device may create possible hazards and/or impair the safe use of this product during a procedure. Any requests for changes in design or use should be sent or communicated to the proper HK Surgical personnel.

DESCRIPTION OF COMPONENTS

- Main power ON/OFF switch is located on the rear panel with a “power on” green LED indicator on the front panel. Plug the main power cord into the back of the Infiltration Pump. Plug the other end into any AC outlet with the same voltage as noted on your machine. The Infiltration coupler shall also be used as a separator from the mains.
- Footswitch connectors are located on the front panel, under the pump head.
- Power connector is located on the rear panel of the unit.
- Pump speed (flow rate) is set by a user adjustable single turn potentiometer located on the front of the panel.
- The drive is a single direction with a clockwise Pump Head operation and not user selectable.

SETUP INSTRUCTIONS

1. The infiltration fluid, tubing, handle/ needle, and spike must be sterile.
2. Open the pump head lid to allow loading of the peristaltic tubing/tubing section.
3. Peristaltic tubing/tubing specifications:
Material: Silicone **Sizes:** 3/16 in x 3/8 in OD or ¼ in ID x 7/16 in OD
4. Place tubing on roller section ensuring flow direction is from left to right when facing the unit.
5. Lower Pump Head lid to the down (closed) position and lock in place.
6. Connect pneumatic foot switch tubing to ports located on the front of the pump, under the pump head.
7. Turn power to the Klein Infiltration Pump ON.
8. Select desired pneumatic foot switch mode (toggled or momentary) located on the back of the pump.
9. In toggle mode, depress foot switch to start the pump’s operation. Depress again to discontinue pump operation. In momentary mode, the foot switch must be held down to enable pump operation.
10. Adjust flow rate, as necessary, using the potentiometer speed control dial.
NOTE: Rotating dial clockwise (CW) will increase flow rate. Rotating the dial counterclockwise (CCW) will decrease flow rate. Dial indicator numbers are relative and do not indicate a specific flow rate. Flow rate must be empirically correlated to dial indicator number.

UNLOADING TUBING

1. Open pump head lid to open mechanism and remove tubing. (Note: the pump is deactivated when the lid is not in the closed position.)

EQUIPMENT OPERATING PROCEDURES

1. The pneumatic foot switches control the peristaltic pump when the unit main power switch is on.
2. The pump mechanism lid must be in locked position to operate pump. Lifting the lid de-activates the pumping action.
3. One or both pneumatic footswitches can be used to turn the pump on and off. The footswitches may be operated in any sequence to activate or deactivate the pumping action.
4. Shut down procedure: If in toggle mode depress footswitch to turn pump off, or if in momentary mode, remove pressure from foot switch. Turn main power switch to off.

USER MAINTENANCE

1. NO PUMP MAINTENANCE IS REQUIRED. ALL COMPONENTS are lifetime lubricated. Do NOT lubricate.
2. Check condition of power cord and footswitch tubing annually. Replace if cracked or worn.

CLEANING THE PUMP CASE

1. Dirt, stains, and dried materials can be removed from the case by using any mild nonabrasive cleanser. Ground in materials should be scrubbed with a soft bristled brush. If using a stronger cleaner or bristled brush, test in an inconspicuous area (such as the bottom) before using on entire unit.
2. The surface may then be wiped clean with a damp cloth.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Please contact HK Surgical for assistance if the following solutions do not resolve the problem.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTION
Pump not operating	<ol style="list-style-type: none">1. Power switch not on.2. Power cord not plugged into wall outlet.3. Power cord not plugged into unit.4. Foot switch not activated.	<ol style="list-style-type: none">1. Turn power switch to "on."2. Plug power cord into outlet.3. Plug power cord into connector in rear of unit.4. Depress foot switches.
Foot switches will not activate pump.	<ol style="list-style-type: none">1. Foot switch tubing not connected.2. Foot switch broken or leaking3. Power switch not on.	<ol style="list-style-type: none">1. Connect foot switch tube to connector in front of power unit.2. Check for tear or broken tubing. Replace foot switch.3. Turn power switch to "on."
Inadequate flow when foot pedal is pressed.	<ol style="list-style-type: none">1. Speed control set too low.2. Wrong tubing in pump.	<ol style="list-style-type: none">1. Turn speed control clock-wise to increase speed.2. Press foot switch to turn on.3. Only use tubing specified and approved by HK Surgical.4. Turn speed control to 5 and then dial back down to desired setting.
Tubing continues to drip after pump is stopped.	<ol style="list-style-type: none">1. Gravitational flow	<ol style="list-style-type: none">1. Hang the IV bag level with the pump.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Rated Speed Range: 0-600 RPM
- Rated Torque: 50 oz-in
- Flow rate: Up to 1000 mL/min depending upon tubing and pump speed.
- Mode of operation: Toggled or Momentary
- Power Requirements:
 - 100-240 VAC, Inlet Hospital power cord
 - IEC 320, Use only cordage terminated in hospital grade plugs to ensure power grounding.
 - AC Frequency- 50 to 60 HZ single phase.
 - Mains Power Input Fusing: (2) T 3.15 A2, 250V
- Leakage Current – within IEC 60601-1
- Humidity (non-condensing): 10% to 90 %
- Operating Temperature: 0° to 40°C
- Storage & Shipping Temperature: -45° to 60°C
- Atmospheric Pressure Range: 500kPa to 1060kPa
- Protection against shock: Class I, Type BF
- Enclosure rating: Ordinary equipment
- Display: Green LED – power indicator
 Blue LED – speed indicator
- Dual Foot switches with 12 ft hose, air activated
- Dimensions: 12" x 9" x 6"
- Weight: 10 lbs
- Pollution Degree: 2 per IEC 664(Indoor Usage – Lab, office)
- Installation Category: Category II per IEC 664
- Warning: Use only the specified power cord supplied by HK Surgical.

APPROVALS

- **SAFETY:** MET LABS tested per UL Standards 2601-1; 2nd ed. Medical Electrical Equipment- Part 1 General Requirements for Safety
 - i. CSA C22.2 No. 601.1
 - ii. IEC 60601-1
 - iii. EN 60601-1
- **EMC:**
 - i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety: Electromagnetic Compatibility.

TECHNICAL MANUALS

Repairs must be made by HK SURGICAL or authorized facility. No service manuals are available for this reason. Replacement disposable tubing, foot pedals and power supply cords may be purchased from:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

INSPECTION UPON RECEIPT OF PRODUCT

Examine shipment upon receipt for any external damage. Note any damage on the shipping receipt. The merchandise is carefully packaged to prevent shipping damage; however, our responsibility ends with the delivery of the shipment in good condition to the transportation company.

If the product package is damaged, retain all packaging materials, notify the transportation company and make a notation on the shipping receipt.

REPORTING CONCEALED SHIPPING DAMAGE OR MISSING PARTS

Please set up and operate the product as soon as possible to discover any hidden shipping damages. If damage is revealed, contact the carrier to have an agent inspect the damage. Most freight and shipping companies have a limited time period for accepting this type of damage claim. Contact your carrier immediately. The carrier reserves the right to refuse any loss or concealed damage claim made beyond that time. HK SURGICAL is not responsible for the collection of claims or replacement of damaged merchandise. We will aid you in any way possible to achieve a satisfactory outcome for your damage claim. FILING AND HANDLING THE CLAIM IS YOUR RESPONSIBILITY.

Be sure to keep all original packaging materials in the event that the items need to be returned.

RETURN PROCEDURE

Contact HK Surgical prior to returning any merchandise. Have the following information available at that time.

- Invoice or relevant information to invoice.
- Contact person and phone number.
- Product information, number.
- Serial number
- Reason for return.

If the product has been exposed to any bio-hazardous materials or used in surgery or surgical related area, it must be CLEANED and STERILIZED and HAVE A WRITTEN STATEMENT OF CONFORMATION OF STERILITY accompanying the returned product.

Please refer to the **HK Surgical Product Return Policy** included with your order for additional terms and conditions

WARRANTY

HK Surgical products are manufactured to be used by qualified medical personnel trained and skilled in their use.

HK Surgical products are warranted to be free from manufacturing defects in materials and workmanship for a period of one year from date of purchase. HK Surgical will repair or replace, free of charge, any part, or parts that are defective in material or workmanship during that time period. Transportation charges on parts submitted for repair or replacement under this warranty must be borne by purchaser. This warranty does not apply to damages caused by misuse, mishandling, improper operation, and/or by abuse of the product. There is no other expressed Warranty including those of fitness or a particular purpose, to the extent permitted by law and all implied Warranties are excluded.

Manufactured For:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060 or +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

INNHold

Symboler	13
Bakside panel illustrasjon	14
Introduksjon	15
Advarsler og forholdsregler	15
Modifikasjoner	15
Beskrivelse av komponenter	16
Oppsett Instruksjoner	16
Fjerning av slanger	17
Utstyr driftsproedyrer	17
Bruker - vedlikehold	17
Rengjøring av pumpekasse	17
Feilsøkingguide	18
Tekniske spesifikasjoner	19
Godkjenninger	20
Tekniske manualer	20
Inspeksjon, før mottakelse/kvittering for produktet	20
Rapportering av skjulte transportkader eller manglende deler	20
Returneringsprosedyre	21
Garanti	21

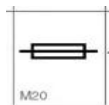
SYMBOLER



MET LABORATORIER



FARE FOR ELEKTRISK STØT – IKKE FJERN DEKSELET
(La kvalifisert vedlikeholdspersonale utføre dette)



SIKRING



UTSTYRSTYPE



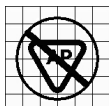
VEKSELSTRØM



AV (STRØM: FRAKOPLING FRA HOVEDTILFØRSLENE)



PÅ (STRØM: KOBLET TIL HOVEDTILFØRSLENE)



EKSPLOSJONSFARE DERSOM BRUK VED TILSTEDEVÆRELSE AV
BRENNBAR ANESTESI



FOTBRYTER / PEDAL

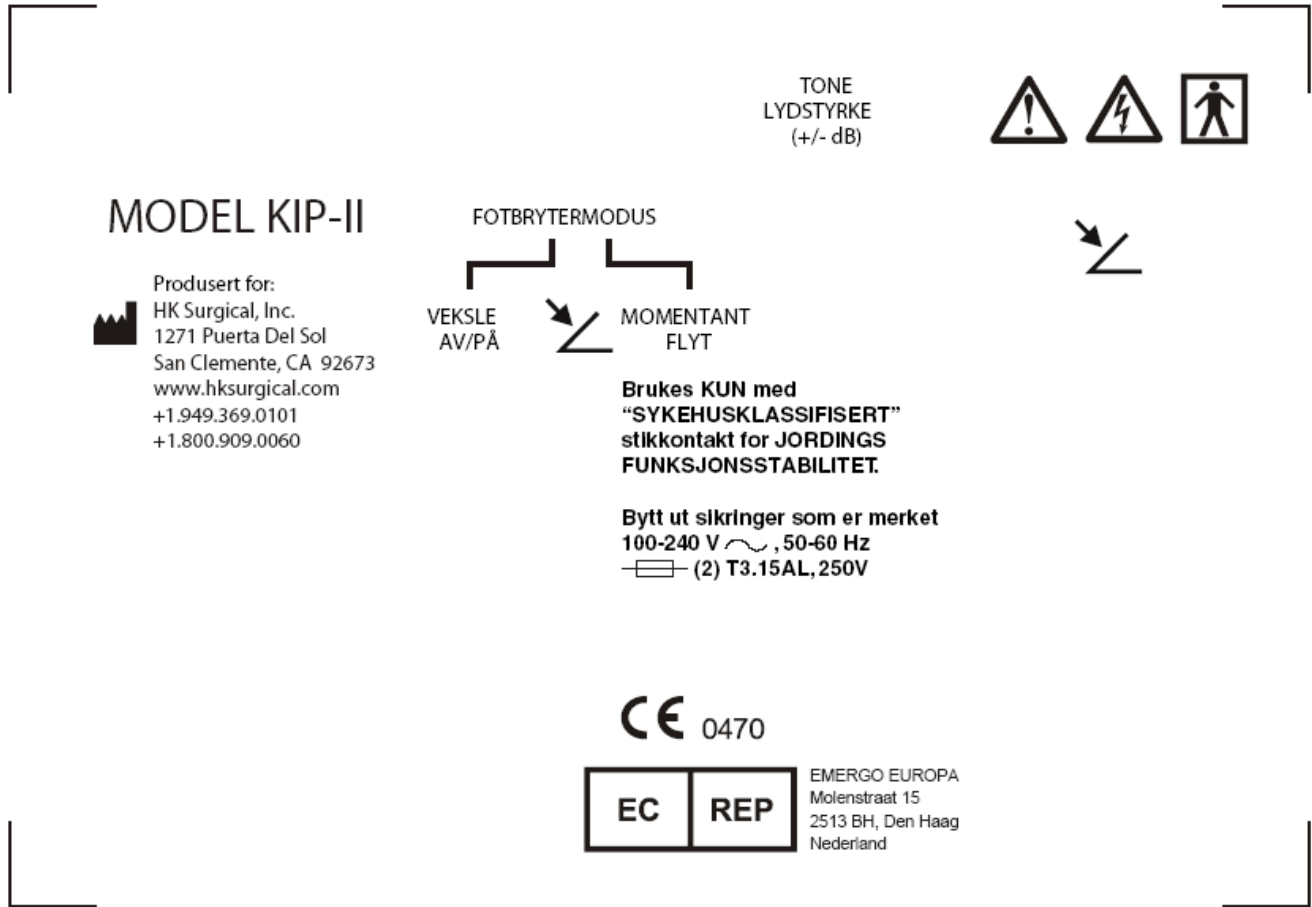
(+/- dB).

VOLUM



PRODUSENT

BAKSIDE PANEL ILLUSTRASJON



INTRODUKSJON

Takk for at du valgte HK Surgical **Klein Pumpe II™** Infiltration Pumpe!

The Klein Pump II™ er en peristaltisk pumpe som bruker tre valser for å opprette pumpefunksjon i en silikonseksjon av tubene.

Denne manualen gir deg instruks om operasjon, vedlikehold, og problemløsningsprosedyrer for HK SURGICAL Klein Pumpe II. Operatører skal være opplært i bruk og i tillegg medisinske prosedyrer.

ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

Generelle advarsler og forhåndsregler er merket med etikett på rammedelen og i manualen. Alle advarsler og forhåndsregler skal være kjent og lest gjennom av; alt personell før brukt i en prosedyre. Disse advarslene og forhåndsreglene vurderes som essensiell for sikkerheten til personell, pasienter, utstyr og eiendom. Dersom det er noen spørsmål, vennligst kontakt HK Surgical.



FARE ANESTESIMIDLER - Eksplosjonsfare dersom bruk ved tilstedeværelse av brennbar anestesi!



FORHÅNDSREGLER - Risiko for elektrisk støt. Ikke åpne sylindere. Kontakt korrekt autorisert personell for service.



Bruk av andre slanger enn det som medfølger kan medføre en forandring i pumpens prosesseegenskaper.



I henhold til direktiv M5 2007/47/EF i EU-parlamentet og EUs ministerråd fra 5. september 2007, er slangen som brukes i forbindelse med Klein infiltrasjonspumpe utviklet for engangsbruk. Gjenbruk av slangen kan føre til bakteriell infeksjon og mulige alvorlige helseeffekter.

MODIFIKASJONER

Modifikasjon(er) på noen komponenter av denne enheten kan medføre potensiell fare og/eller redusere sikkerheten under bruk av dette produktet i en prosedyre. Alle forespørsler om forandringer i design eller bruk, skal sendes eller kommuniseres, til korrekt HK Surgical personell.

BESKRIVELSE AV KOMPONENTER

- Hovedstrømtilførsel AV/PÅ knapp er lokalisert på fremre panelet med en "strøm på" grønn LED indikator på frontpanelet. Plugg hovedstrømkabelen inn i bakre del av infiltrasjonspumpen. Plugg den andre enden av kabelen inn i enhver vekselstrømskontakt med samme voltstyrke som er merket på din maskin. Infiltrasjonskoblingen skal også brukes som en separator for hovedtilførselen.
- Kobling til fotbryterne er på frontpanelet, under pumpehodet.
- Strømkobling er lokalisert på det bakre panelet på enheten.
- Pumpens sugehastighet (flytehastighet) stilles inn av et brukerjusterbart potensiometer med enveis skruknapp, lokalisert på frontpanelet.
- Dreieretningen, er i en enkel retning med med-urs pumpehodedrift og ikke brukervalgbar.

OPPSETT INSTRUKSJONER

1. Infiltreringsvæsken, slangene, håndtaket/nålen og spissen må være sterile.
2. Åpne opp lokket av pumpehode for å tillate innlasting av peristaltiske slanger/slangeseksjon.
3. Peristaltiske slanger / slangespesifikasjoner.
Materiale: Silikon **Størrelser:** 3/16 in x 3/8 in OD eller ¼ in ID x 7/16 in OD
4. Plasser slangen på valeseksjonene og sørg for at flyteretningen er fra venstre til høyre når du har ansiktet mot enheten.
5. Senk lokket av pumpehodetil ned (stengt) posisjon og lås på plass.
6. Tilkoble de pneumatiske rørene for fotbryter til porter som finnes på pumpens fremside, under pumpehodet.
7. Skru Klein infiltrasjonspumpen PÅ.
8. Velg ønsket pneumatisk fotbrytermodus (vekslet eller momentan) som finnes på baksiden av pumpen.
9. I vekslemodus – trykk fotbryteren for å starte pumpens drift, trykk på nytt for å stoppe pumpens drift. I momentanmodus må fotbryteren holdes ned for å aktivere pumpens drift.
10. Juster flyteraten som nødvendig ved å bruke potentiometrets hastighetskontrollknapp.
MERK: Roterer innstillingsknappen med solen (CW) øker flyteraten. Roterer innstillingsknappen mot solen (CCW) senkes flyteraten. Innstillingsknappens indikatornummer er relative og indiserer ikke en spesifikk flyterate. Flyteraten må være empirisk (erfart) relatert til innstillingsknappens indikatornummer.

FJERNING AV SLANGER

1. Åpne lokket for pumpehodet for å åpne mekanismen og fjerne slangene. (Merk: pumpen er deaktivert når lokket ikke er i lukket posisjon.)

UTSTYR DRIFTSPROSEDYRER

1. Den pneumatiske fotbryter, kontrollerer den peristaltiske pumpen når enhetens hovedbryter er på.
2. Pumpemekanismens lokk må være i låst posisjon for å bruke pumpen. Pumpeaksjonen deaktiveres når lokket er løftet.
3. En eller begge av de pneumatiske forbryterne kan brukes for å slå av pumpen. Fotbryterne kan brukes i uansett sekvens for å aktivere eller deaktivere pumpeaksjonen.
4. Avstengingsprosedyre: Hvis i vekslemodus, trykk ned fotbryteren for å slå av pumpen, eller, hvis i momentanmodus, fjern foten fra fotbryteren. Skru hovedstrømbryteren til av posisjon.

BRUKER-VEDLIKEHOLD

1. **INTET PUMPEVEDLIKEHOLD TRENGES.** ALLE KOMPONENTENE er smurt for komponentenes levetid. **IKKE** smør.
2. Sjekk strømledningen og fotbryteren hvert år. Bytt ut hvis utslitt eller sprekket.

RENGJØRING AV PUMPEKASSEN

1. Skitt, flekker og tørket materiale kan fjernes fra kassen med bruk av milde, ikke-slipende rengjøringsmiddel. Innslipte materialer bør skrubbes med en myk børste. Dersom et sterkere rengjøringsmiddel eller bustet børste benyttes, test dette på et lite synlig sted (som for eksempel bunnen) før det benyttes på hele enheten.
2. Overflatene kan så bli gjort ren med en våt klut.

FEILSØKINGSGUIDE

Vennligst kontakt HK Surgical for assistanse hvis de følgende løsningene ikke løser problemene.

PROBLEM	MULIGE GRUNNER	LØSNING
Pumpen virker ikke	<ol style="list-style-type: none">1. Strømbryteren er ikke på2. Strømledningen er ikke plagget inn i stikkontakten.3. Strømledningen er ikke plagget inn i enheten.4. Fotbryteren er ikke aktivert.	<ol style="list-style-type: none">1. Slå strømbryteren til "på".2. Plugg inn strømledningen i stikkontakten.3. Plugg strømledningen til kobleren på baksiden av enheten.4. Trykk ned fotbryterne5. Bytt ut sikringen
Fotbryterne aktiverer ikke pumpen.	<ol style="list-style-type: none">1. Fotbryterslangen er ikke tilkopleet.2. Fotbryteren er ødelagt eller lekk.3. Strømbryteren er ikke på	<ol style="list-style-type: none">1. Kople fotbryterslangen til kobleren på enhetens fremside.2. Sjekk om det er revner i, eller ødelagte slanger. Bytt ut fotbryteren.3. Slå strømbryteren til "på".
Utilstrekkelig flyt når fotpedalen trykkes.	<ol style="list-style-type: none">1. Hastighetskontrollen er for lav.2. Feil slanger i pumpen.	<ol style="list-style-type: none">1. Skru hastighetskontrollen med solen for å øke hastigheten.2. Trykk på fotbryteren for å slå på.3. Bruk kun spesifiserte og anerkjente slanger fra HK Surgical.4. Still hastighetskontrollen til 5 og senk så ned til ønsket innstilling.
Slangene drypper etter at pumpen har stoppet.	<ol style="list-style-type: none">1. Gravitasjonsflyt	<ol style="list-style-type: none">1. Heng IV-posen på samme høyde som pumpen.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

- Klassifisert hastighetsområde: 0-600 RPM
- Klassifisert dreiemoment: 50 oz-in
- Flyterate: Opp til 1000 mL/min avhengig av type slanger og pumpehastighet.
- Operasjonsmodus: Vekslet eller momentan
- Krav til strøm:
 - 100-240V AC, inntak, sykehus strømledning
 - IEC 320, bruk kun ledninger som er tilkopleet i kontakter som er klassifisert for sykehus slik at jording av strømmen er sikret.
 - AC-frekvens - 50 til 60 HZ enkeltfase. .
 - Hovedstrøm-inn sikring: (2) T 3.15 A2, 250V
- Spenningslekkasje – innenfor IEC 60601-1
- Fuktighet (ikke kondensering): 10 % til 90 %
- Operasjonstemperatur: 0° til 40°C
- Lagrings & transporttemperatur: -45° til 60°C
- Atmosfærisk trykkspekter: 500 kPa til 1060 kPa
- Beskyttelse mot sjokk/støt: Klasse I, type BF
- Kapslingsspekter: Vanlig utstyr
- Display/skjerm: Grønn LED - strømindikator
 - Blå LED- hastighetsindikator
- Doble fotbrytere med 12 fot slange, luftaktivert.
- Dimensjoner: 12" x 9" x 6"
- Vekt: 10 lbs
- Forurensingsgrad: 2 per IEC 664(Innendørs bruk – laboratorium, kontor)
- Installasjonskategori: Kategori II per IEC 664
- Advarsel: Bruk kun spesifisert strømledning, levert av HK Surgical.

GODKJENNINGER:

GODKJENNINGER

ELEKTRISK SIKKERHET: MET LABS testet per UL Standarder 2601-1; 3 utgave. Medisinsk elektrisk utstyr- Del 1
Generelle krav til sikkerhet

i. CSA C22.2 No. 601.1

ii. IEC 60601-1

iii. EN 60601-1

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC):

i. IEC/EN 60601-1-2:2007 medisinsk elektrisk utstyr

TEKNISKE MANUALER

Utbedringer/reparasjoner må utføres av HK SURGICAL, eller ved autorisert fasilitet. Av denne grunn er det ikke tilgjengelige servicemanualer.

Engangsslanger, fotpedalene og strømforsyningskabler for utskifting kan kjøpes fra:



HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel: +1.800.909.0060
Faks: +1.949.369.9797

INSPEKSJON, FØR MOTTAKELSE/KVITTERING AV PRODUKTET

Undersøk all forsendelse for noe ytre skader, før mottagelse/kvittering. Noter enhver skade på forsendelseskvitteringen. Utstyret er godt innpakket for å forhindre transportskade; allikevel, vårt ansvar opphører ved leveringen av forsendelsen i god behold til transportbedriften.

Dersom produktet er skadet; behold alle emballasjematerialer; gjør transportbedriften oppmerksom på skaden, og noter deretter på forsendelseskvitteringen

RAPPORTERING AV SKJULTE TRANSPORTSKADER ELLER MANGLENDE DELER

Vennligst sett opp og sett i gang produktet så snart som mulig, for å oppdage eventuelle transportskader. Dersom skade avdekkes, kontakt befrakteren slik at en av deres representanter kan inspisere skaden. De fleste frakt- og befraktningsbedrifter har en tidsbegrenset periode for å akseptere denne type skadekrav. Ta kontakt med din befrakter umiddelbart. Befrakteren reserverer seg til å avvise ethvert tap eller skjulte skadekrav satt fram etter denne tidsperioden. HK SURGICAL er IKKE ansvarlig for inndriving av krav eller erstatning av skadet utstyr. Vi vil hjelpe deg på alle mulige måter for at du skal oppnå et tilfredsstillende resultat for ditt skadekrav. REGISTRERING OG ADMINISTRERING AV ET KRAV ER DITT ANSVAR

Forsikre deg om at alt originalt emballasjemateriale beholdes i det tilfellet at varene må returneres

RETURNERINGSPROSEDYRE

Kontakt HK Surgical før noe utstyr returneres. Ha den følgende informasjon tilgjengelig til enhver tid.

- Faktura, eller relevant informasjon til faktura.
- Kontaktperson og telefonnummer.
- Produktinformasjonsnummer.
- Serienummer
- Årsak for retur.

Dersom produktet har vært utsatt for noen biologisk eller skadelig/farlig materiale, eller brukt under kirurgi eller relatert område, må utstyret RENSES og STERILISERES og HA EN SKRIFTLIG RAPPORT MED BEKREFTELSE PÅ STERILISERING, som skal vedlegges det returnerte produktet.

Vennligst referer til **HK Surgical bedriftspolitik** for retur av produkter inkludert med din ordre, for tilleggs- vilkår og forhold

GARANTI

HK Surgical produkter er produsert for å benyttes av kvalifisert medisinsk personell, opplært og fagutdannet i bruken.

HK Surgical produkter er garantert til å være foruten produksjonsdefekter i materiale og produksjon i en periode på et år fra kjøpsdato. HK Surgical vil reparere eller erstatte, uten krav om betaling for, enhver del eller deler som har defekt i materiale eller produksjon i løpet av denne tidsperioden. Transportutgifter på deler sendt til reparasjon eller utskifting under denne garantien må betales av kjøper. Denne garantien gjelder ikke for skader på grunn av feil bruk, feilhåndtering, feil drift og/eller misbruk av produktet. Det er ingen annen uttrykt garanti, inkludert de som gjelder sikkethet eller at enheten passer til et spesielt formål, til den grad tillatt ved lovgiving, og alle antydde garantier er utelukket.



HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel: +1.800.909.0060
Faks: +1.949.369.9797

INHOUD

Symbool	23
Rug vak verluchting	24
Inleiding	25
Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen	25
Aanpassingen	25
Beschrijving van onderdelen	26
Installatiehandleiding	26
Verwijderen van de slang	27
Bediening van apparaat	27
Onderhoud door gebruiker	27
Reiniging van de pompkast	27
Handleiding foutopsporing	28
Technische specificaties	29
Goedkeuringen	30
Technische handleidingen	30
Inspectie bij ontvangst van product	30
Melden van verborgen transportschade of ontbrekende onderdelen	30
Retourneren	31
Garantie	31

SYMBOOL

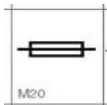


MET LABORATORIES



GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN – BESCHERMKAP NIET VERWIJDEREN

(Neem voor onderhoud en reparaties contact op met gekwalificeerde onderhoudsmedewerkers)



ZEKERING



SOORT APPARATUUR



WISSELSpanNING



UIT (SPANNING: NIET AANGESLOTEN OP ELEKTRICITEITSNET)



AAN (SPANNING: AANGESLOTEN OP ELEKTRICITEITSNET)



EXPLOSIEGEVAAR INDIEN GEBRUIKT IN DE NABIJHEID VAN BRANDBAAR NARCOTICUM.



VOETSCHAKELAAR / -PEDAAL

(+/- dB)

GELUIDSVOLUME



FABRIKANT

RUG VAK VERLUCHTING

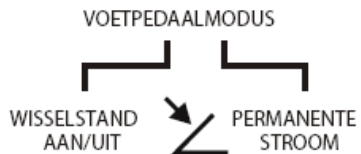
GELUIDSVOLUME
(+/- dB)



MODEL KIP-II



Geproduceerd voor:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060



Gebruik UITSLUITEND
een "hospital grade"
-wandcontactdoos om
zeker te zijn van aarding.

Vervang zekeringen zoals aangegeven.
100...240 V  50...60Hz
 (2) T3.15AL, 250V

CE 0470



EMERGO EUROPA
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Nederland

INLEIDING

Hartelijk dank dat u de **Klein Pump II™**-infiltratiepomp van HK Surgical hebt gekozen!

De Klein Pump II™ is een peristaltische pomp die met behulp van drie walsen pompactiviteit opwekt in een siliconenslang.

Deze handleiding biedt instructies voor bediening, onderhoud en foutopsporing voor de HK SURGICAL Klein Pump II. Gebruikers moeten in het gebruik en de desbetreffende medische procedures worden getraind.

WAARSCHUWINGEN

Algemene Waarschuwingen worden zowel op de ombouw als in de handleiding aangegeven. Alle medewerkers moeten kennis hebben genomen van de procedures en ermee vertrouwd zijn. Deze waarschuwingen zijn van essentieel belang voor de veiligheid van personeel, patiënten, apparatuur, en eigendommen. Hebt u nog vragen, neem dan contact op met HK Surgical.



GEVAAR ANESTHETICA – Explosiegevaar indien gebruikt in de nabijheid van brandbare anesthetica!



WAARSCHUWING – Kans op elektrische schokken. Open de ombouw niet. Neem voor onderhoud en reparatie contact op met daartoe gekwalificeerde medewerkers.



Gebruik van een andere slang, dan de met de pomp meegeleverde slang, kan leiden tot een wijziging in de doorstroming van de pomp.



Volgens M5 Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, is de slang gebruikt in combinatie met de Klein infuuspomp uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de slang kan leiden tot bacteriële infecties en mogelijk ernstige gezondheidsklachten.

Aanpassingen van een of meer onderdelen van dit apparaat kunnen tot gevaarlijke situaties leiden en/of het veilig gebruik van dit product tijdens een procedure in gevaar brengen. Richt elk verzoek om wijziging in ontwerp of gebruik tot de daartoe bestemde medewerker van HK Surgical.

BESCHRIJVING VAN ONDERDELEN

- De hoofdschakelaar bevindt zich aan het achterpaneel, met een groene “stroom aan”-LED-indicator op het voorpaneel. Sluit de stroomkabel aan op de achterkant van de Infiltratiepomp. Sluit het andere eind aan op een wandcontactdoos met dezelfde voedingspanning als aangegeven op uw apparaat. Het Infiltratiekoppelstuk moet ook als scheidingschakelaar van het elektriciteitsnet worden gebruikt.
- Aan het voorpaneel, onder de pompkop, kunt u de voetpedalen aansluiten.
- Aansluiting voor het elektriciteitsnet bevindt zich aan het achterpaneel van het apparaat.
- De pompsnelheid (doorstroomsnelheid) wordt ingesteld met behulp van een door de gebruiker instelbare eenslags-potentiometer, die zich aan de voorzijde van het paneel bevindt.
- De stuwkracht is in één richting met een pompkopbediening die met de wijzers van de klok mee gaat; de gebruiker kan de richting niet selecteren, en kan niet door de gebruiker worden geselecteerd.

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

1. De infiltratievloeistof, slang, hendel/naald en pin moeten steriel zijn.
2. Open de pompkop om de peristaltische slang/slangonderdeel te plaatsen
3. Specificaties peristaltische slang:
Materiaal: Silicone **Afmetingen:** 3/16 in x 3/8 in OD or ¼ in ID x 7/16 in OD
4. Plaats de slang zodanig op de wals dat de doorstroomrichting van links naar rechts is wanneer u met uw gezicht naar het apparaat staat.
5. Breng de klep van de pompkop naar beneden in gesloten positie en sluit de klep af.
6. Sluit de slang van de pneumatische voetschakelaar aan op de openingen aan de voorzijde van de pomp, onder de pompkop.
7. Zet de Klein-infiltratiepomp AAN.
8. Kies de gewenste stand van de pneumatische voetschakelaar (wisselend of permanent) aan de achterzijde van de pomp.
9. In de wisselstand drukt u de voetschakelaar in om de pomp te activeren. U drukt de schakelaar opnieuw in om de pomp te laten stoppen. In de permanente stand moet u de voetschakelaar blijvend indrukken om de pomp te laten werken.
10. U kunt de stroomsnelheid zo nodig aanpassen met behulp van de draaiknop van de potentiometer.
NB Als u de knop met de wijzers van de klok mee draait, neemt de stroomsnelheid toe. Als u de knop tegen de wijzers van de klok in draait, zal de stroomsnelheid afnemen. De waarden op de knop zijn relatief en geven geen specifieke stroomsnelheid aan. U moet de doorstroomsnelheid proefondervindelijk koppelen aan de waarden.

VERWIJDEREN VAN DE SLANG

1. Open de klep van de pompkop en verwijder de slang. NB de pomp wordt enkel geactiveerd als de klep zich in gesloten positie bevindt.)

BEDIENING VAN APPARAAT

1. De pneumatische voetpedalen bedienen – mits de hoofdschakelaar is ingeschakeld - de peristaltische pomp
2. De pomp werkt alleen als de klep van het pompmechanisme zich in gesloten positie bevindt. Bij het openen van de klep wordt de pomp gedeactiveerd.

3. Gebruik een of meer pneumatische voetpedalen om de pomp aan of uit te zetten. Gebruik de voetpedalen in willekeurige volgorde om de pomp te activeren of te deactiveren.
4. Procedure om de pomp uit te zetten: Bij gebruik van de wisselmodus drukt u het voetpedaal in om de pomp uit te zetten; bij gebruik van de permanente modus stopt u met het indrukken van het voetpedaal. Zet de stroomschakelaar op 'uit'.

ONDERHOUD DOOR GEBRUIKER

1. ONDERHOUD AAN DE POMP IS NIET NODIG. ALLE ONDERDELEN zijn voor de hele levensduur gesmeerd. NIET smeren.
2. Controleer de conditie van het elektriciteits snoer en de slang van de voetpedalen elk jaar. Vervang deze als ze gebarsten of versleten zijn.

REINIGING VAN DE POMPKAST

1. Verwijder vuil, vlekken en opgedroogde deeltjes van de kast met behulp van een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel. Boen vastzittend vuil met een zachtharige borstel af. Als u een sterker schoonmaakmiddel of hardere borstel gebruikt, probeer deze dan eerst uit op een onopvallende plaats (bijv. de bodem) voordat u deze voor het hele apparaat gebruikt.
2. Veeg het oppervlak vervolgens met een vochtige doek schoon.

HANDLEIDING FOUTENOPSPORING

Neem contact op met HK Surgical voor assistentie als de volgende oplossingen het probleem niet verhelpen.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
Pomp doet het niet	<ol style="list-style-type: none"> Schakelaar staat op 'uit'. Steker zit niet in de contactdoos. Elektriciteits snoer niet aangesloten op apparaat. Voetpedaal niet geactiveerd. 	<ol style="list-style-type: none"> Zet de schakelaar op 'aan'. Steek steker in contactdoos. Sluit snoer aan op contrastekker aan de achterzijde apparaat. Druk de voetpedalen in.
Voetpedalen activeren de pomp niet.	<ol style="list-style-type: none"> Kabel voetpedaal niet aangesloten. Voetpedaal is defect of lekt Stroomschakelaar staat op 'uit'. 	<ol style="list-style-type: none"> Sluit kabel voetpedaal aan op connector aan voorzijde apparaat. Controleer slang op slijtage of breuk. Vervang voetpedaal. Zet de stroomschakelaar op 'aan'.
Ontoereikende stroom als het voetpedaal is ingedrukt.	<ol style="list-style-type: none"> Snelheidsknop is te laag afgesteld. Verkeerde slang in pomp. 	<ol style="list-style-type: none"> Draai de snelheidsknop met de wijzers van de klok mee om de snelheid te vergroten. Zet pomp aan door voetpedaal in te drukken. Gebruik uitsluitend slangen die door HK Surgical zijn gespecificeerd en goedgekeurd. Zet de snelheid op 5 en draai dan terug naar de gewenste stand.
Slang blijft druppelen als pomp al is uitgezet.	<ol style="list-style-type: none"> Zwaartekracht. 	<ol style="list-style-type: none"> Hang de IV-zak op gelijke hoogte met de pomp.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Nominaal toerentalbereik: 0...600⁻¹
- Nominaal koppel: 50 oz-in
- Stroomsnelheid: tot 1000 ml/min afhankelijk van slang en pompsnelheid.
- Wijze van bediening: Wisselmodus of Permanente modus
- Benodigd vermogen:
 - 100...240 V~, 'hospital grade'-stroomkabel
 - IEC 320, Gebruik uitsluitend kabels met 'hospital grade'-stekers om aarding te borgen.
 - Wisselspanningfrequentie- 50...60 Hz monofase
 - Invoerzekeringsnetvoeding: (2) T 3.15 A2, 250 V
- Lekstroom – binnen IEC 60601-1
- Luchtvochtigheid (niet-condenserend): 10...90 %
- Bedrijfstemperatuur: 0...+40 °C
- Opslag- en transporttemperatuur: -45...+60 °C
- Bereik atmosferische druk: 500...1060 kPa
- Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse I, type BF
- Classificatie behuizing: gewone apparatuur
- Display:
 - Groene LED - spanningindicator
 - Blauwe LED - snelheidsindicator
- Twee voetpedalen met slang van ca. 3,5 m, luchtgestuurd
- Afmetingen: 12" x 9" x 6"
- Gewicht: 10 lbs (4,5 kg)
- Vervuilinggraad: 2 per IEC 664 (Binnengebruik - Lab, praktijk)
- Installatiecategorie: categorie II volgens IEC 664
- Waarschuwing: gebruik uitsluitend de specifieke door HK Surgical geleverde elektriciteitskabel.

GOEDKEURINGEN

ELEKTRISCHE VEILIGHEID: Getest door MET LABS volgens UL normen 2601-1; 3e ed. Medisch elektrische apparatuur - Deel 1 Algemene veiligheidseisen

- i. CSA C22.2 No. 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Medische elektrische toestellen

TECHNISCHE HANDLEIDINGEN

Enkel HK SURGICAL of een ander bevoegd bedrijf mogen reparaties uitvoeren. Om deze reden zijn er geen handleidingen voor reparatie beschikbaar.

Nieuwe wegwerpslang, voetpedalen en elektriciteitskabels kunnen worden besteld bij:



HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: : +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

CONTROLE BIJ ONTVANGST PRODUCT

Controleer de bestelling bij ontvangst op uitwendige schade. Noteer eventuele schade op het afleveringsbewijs. Het artikel is zorgvuldig verpakt om schade tijdens verzending te voorkomen; onze verantwoordelijkheid eindigt echter wanneer het artikel in goede orde is afgeleverd bij het transportbedrijf.

Mocht de verpakking beschadigd zijn, bewaart u dan al het verpakkingsmateriaal, stel het transportbedrijf op de hoogte en maak een notitie op het afleveringsbewijs.

MELDEN VAN VERBORGEN TRANSPORTSCHADE OF ONTBREKENDE ONDERDELEN

Installeer en gebruik het product s.v.p. zo spoedig mogelijk om eventuele verborgen transportschade te ontdekken. Mocht er schade aan het licht komen, neemt u dan contact op met de transporteur zodat deze de schade kan laten opnemen. De meeste transportbedrijven accepteren dergelijke schadeclaims slechts binnen een beperkte periode. Neem daarom direct contact op met uw transporteur. De transporteur behoudt het recht om claims m.b.t. verlies of verborgen gebreken die na die periode worden ingediend, te weigeren. HK SURGICAL is niet verantwoordelijk voor de invordering van claims of de vervanging van beschadigde artikelen. Wij zullen u op alle mogelijke manieren assisteren om een gunstig resultaat te bereiken met betrekking tot uw schadeclaim. HET INDIENEN EN AFHANDELEN VAN DE CLAIM IS UW VERANTWOORDELIJKHEID.

Bewaar al het originele verpakkingsmateriaal voor het geval de artikelen moeten worden geretourneerd.

RETOURNEREN

Neem voordat u iets retourneert contact op met HK Surgical. Zorg dat u de volgende gegevens bij de hand hebt:

- factuur of relevante informatie bij factuur
- contactpersoon en telefoonnummer
- productinformatie, -nummer
- serienummer
- reden van retournering.

Indien het product is blootgesteld aan biologisch gevaarlijk materiaal of bij operaties of operatiegerelateerde gebieden is gebruikt, dient het te worden GEREINIGD en GESTERILISEERD en dient er een **SCHRIFTELIJKE VERKLARING VAN BEVESTIGING VAN STERILITEIT** met het geretourneerde product te worden meegezonden.

Raadpleeg voor de verdere algemene voorwaarden de meegeleverde **HK Surgical Product Return Policy**.

GARANTIE

De producten van HK Surgical worden geproduceerd voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel, dat in het gebruik hiervan is opgeleid en getraind.

De producten van HK Surgical zijn gegarandeerd vrij van fabricagefouten in materiaal en uitvoering voor de duur van één jaar na datum van aanschaf. HK Surgical zal elk onderdeel of alle onderdelen die in die periode in materiaal of uitvoering mankementen vertonen, kosteloos repareren of vervangen. Transportkosten voor onderdelen die voor reparatie of vervanging worden aangeboden, zijn ten laste van de koper. Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door verkeerd gebruik, verkeerde hantering, onjuiste bediening, en/of misbruik van het product. Er bestaat geen andere uitdrukkelijke Garantie, incl. garanties met betrekking tot geschiktheid voor een bepaald doel, voor zover bij de wet toegestaan, en alle geïmpliceerde Garanties zijn uitgesloten.



HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

İÇİNDEKİLER

Sembol.....	33
Yetiřtirmek kapı aynası resim.....	34
Giriř.....	35
Uyarı ve İkazlar.....	35
Modifikasyonlar.....	35
Parçaların Tanımı.....	36
Kurulum Talimatları.....	36
Tüplerin Bořaltılması.....	37
Ekipman İřleme Prosedürleri.....	37
Kullanıcı Bakımı.....	37
Pompa Sandıđının Temizlenmesi.....	37
Sorun Giderme Rehberi.....	38
Teknik Özellikler.....	39
Onaylar.....	40
Teknik Kullanım.....	40
Ürün Fatura Muayenesi.....	40
Gizli Sevkiyat Hasarları veya Eksik Parçaların Rapor Edilmesi.....	40
Geri İade Prosedürleri.....	41
Garanti.....	41

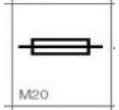
SEMBOL



MET LABORATUVARLARI



ELEKTRİK ŞOKU TEHLİKESİ – KAPAĞI ÇIKATMAYINIZ
(Kalifiye servis personeline başvurunuz)



SİGORTA



EKİPMAN ÇEŞİDİ



DEĞİŞKEN AKIM



KAPALI (GÜÇ: ANA ELEKTRİK ŞEBEKESİNE BAĞLI DEĞİL)



AÇIK (GÜÇ: ANA ELEKTRİK ŞEBEKESİNE BAĞLI)



YANICI ANESTETİK BULUNAN YERDE KULLANILMASI HALİNDE PATLAMA RİSKİ.



AYAK PEDALI

(+/- dB)

SES



ÜRETİCİ

YETİŞTİRMEK KAPI AYNASI RESİM

MODEL KIP-II

Aşağıdaki Firma için Üretilmiştir:
 HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060

AYAK ŞALTERİ
MODU

AÇIK/KAPALI
DEĞİŞTİRME

ANLIK
AKIM

TOPRAKLAMA
GÜVENLİĞİ için SADBCE
"HASTANE KALİTESİNDE"
priz ile kullanınız.

Sigortaları belirtildiği şekilde yenileyiniz.
100-240V ~, 50-60Hz
— (2) T3.15AL, 250V

TON
SES
(+/- dB)



CE 0470



EMERGO EUROPA
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Hollanda

GİRİŞ

HK Surgical **Klein Pump II™** İnfiltrasyon Pompasını seçtiğiniz için teşekkürler!

Klein Pump II™ boru hattı silikon bölmesinde pompalama işlemi yaratmak için üç silindir kullanan peristaltik pompadır.

Bu kullanım kılavuzu HK SURGICAL Klein Pump II için işletim, bakım ve sorun giderme prosedürlerini içermektedir. Kullanıcılar cihazın kullanımı ve medikal prosedürlerde uygulanabilecek işlemler için eğitim almalıdır.

UYARI VE İKAZLAR

Genel Uyarı ve İkazlar mahfaza ve kullanım kılavuzunda işaretlenmiştir. Tüm uyarı ve ikazlar bir uygulama öncesinde tüm personel tarafından incelenerek gözden geçirilmelidir. Bu uyarı ve ikazlar personel, hasta, ekipman ve cihazın özellikleri açısından son derece önemlidir. Daha fazla bilgi için lütfen HK Surgical ile temasa geçiniz.



ANESTETİK TEHLİKESİ - Yanıcı anestetik bulunan yerde kullanılması halinde patlama riski.



DİKKAT – Elektrik Şoku riski. Sandığı açmayın. Servis için yetkili personele başvurun.



Pompayla teslim edilen haricinde başka bir boru ile kullanımında pompanın akış özelliklerinde değişiklik meydana gelebilir.



Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Eylül 2007 tarihli, M5 2007/47/EC nolu Direktifi uyarınca, Klein İnfiltrasyon Pompası bağlantısında kullanılan hortum tek kullanımlıktır. Hortumun tekrar kullanılması bakteriyel enfeksiyona ve olası ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.

Bu cihazın her hangi bir parçasında yapılacak tüm modifikasyonlar bir uygulama esnasında bu ürünün kullanımında olası tehlikelere yol açacak ve/veya cihazın güvenli kullanımına zarar verecektir. Tasarım ya da kullanımla ilgili herhangi bir değişiklik talebi yetkili HK Surgical personeline iletilmelidir.

PARÇALARIN TANIMI

- Ana güç AÇIK/KAPALI düğmesi ön panelde yeşil renkli “güç açık” göstergesi ile belirtilmekte ve arka panelde bulunmaktadır. Ana güç kablosunu İnfiltrasyon Pompasının arka kısmına takın. Diğer ucu makinede üzerinde belirtilen voltajla çalışan herhangi bir AC çıkışına takın. İnfiltrasyon kuplörü ayrıca güç hattından ayırma işleminde de kullanılabilir.
- Ayak pedalı bağlantılar ön panelde pompa başının altında bulunmaktadır.
- Güç bağlantısı ünitenin arka panelinde bulunmaktadır.
- Pompa hızı (akış oranı) ön panelde bulunan tek yönlü ayarlanabilir potansiyometre yardımıyla kullanıcı tarafından ayarlanmaktadır.
- Vites Pompa Başı'nın saat yönünde tek yönlü işlemesiyle çalışır ve kullanıcı tarafından ayarlanamaz.

KURULUM TALİMATLARI

1. İnfiltrasyon sıvısı, boruları, kolu / ibresi, ve kopilyası steril olmalıdır.
2. Pompa başı kapağını açarak peristaltik boru / boru bölümünün dolmasına izin verin.
3. Peristaltik boru / boru özellikleri:
Materyal: Silikon **Ebatlar:** 3/16 x 3/8 OD veya ¼ ID x 7/16 OD
4. Boruları üniteye karşıdan bakıldığında soldan sağa akış yönü sağlayacak biçimde silindir bölmesine yerleştirin.
5. Pompa başı kapağını aşağıya (kapalı) pozisyona getirin ve bu konumda kilitleyin.
6. Pnömatik (hava basıncı ile çalışan) ayak pedalı borusunu pompanın önüne pompa başının altı kısmına yerleştirilen portlara bağlayın.
7. Klein İnfiltrasyon Pompası'na güç vererek AÇIK konuma getirin.
8. Pompanın arka kısmına yerleştirilen istenen pnömatik ayak pedalı modunu (kumandalı ya da tek kullanımlık) seçin.
9. Kumandalı modda pompayı çalıştırmak için ayak pedalına basın. Pompanın çalışmasına ara vermek için ayak pedalına tekrar basın. Tek kullanımlık modda ise pompanın çalışması için ayak pedalına devamlı olarak basılmalıdır.
10. Potansiyometre hız kontrol kadranını kullanarak akış oranını gerekli olduğu biçimde ayarlayın.
NOT: Kadranı saat yönünde (CW) çevirmek akış oranını arttıracaktır. Kadranı saat yönünün aksine (CCW) çevirmek akış oranını azaltacaktır. Kadrandaki gösterge sayıları değişkendir ve özel bir akış oranını göstermez. Akış oranı kadran gösterge sayılarına ampirik olarak bağlantılı olmak zorundadır.

TÜPLERİN BOŞALTILMASI

1. Mekanizmayı açmak ve boruları çıkartmak için pompa başı kapağını açın. (Not: pompa kapak kapalı durumda olmadığı hallerde çalışmaz.)

EKİPMAN İŞLEME PROSEDÜRLERİ

1. Ünitenin ana güç düğmesi açık konumdayken pnömatik ayak pedalları peristaltik pompayı kontrol eder.
2. Pompayı çalıştırmak için pompa mekanizmasının kapağı kilitle pozisyonda olmalıdır. Kapağı kaldırmaz halinde pompalama işlemi sona erecektir.
3. Pnömatik ayak pedallarının biri veya her ikisi de pompayı açıp kapamak için kullanılabilir. Pompalama işleminin başlatılması ya da sonlandırılması için ayak pedalları sırayla kullanılmalıdır.

4. Kapatma prosedürü: Eğer kumandalı modda ise pompayı kapatmak için pedala basın, tekli kullanımda ise ayak pedalından ayağınızı çekin ve pedala herhangi bir güç uygulamayın. Cihazı kapatmak için ana güç düğmesini kapalı konuma getirin.

KULLANICI BAKIMI

1. POMPA İÇİN HİÇBİR BAKIM GEREKMEMEKTEDİR. TÜM PARÇALAR kullanım süreleri göz önüne alınarak yağlanmıştır. Yağlama işlemi YAPMAYIN.
2. Güç kablosunun ve ayak pedalı borusunun durumunu yıllık olarak kontrol edin. Eğer çatlama ya da yıpranma varsa lütfen yenisiyle değiştirin.

POMPA SANDIĞININ TEMİZLENMESİ

1. Sandıktaki kir, leke ve kurumuş materyaller aşındırmayan yumuşak bir temizleyici ile temizlenebilir. Materyallerdeki cam tozu yumuşak kıllı bir fırça ile temizlenmelidir. Daha güçlü bir temizleyici ya da sert kıllı bir fırça kullanmanız halinde ünite üzerinde kullanmadan önce cihazın önemsiz bir alanında (taban gibi) test edin.
2. Yüzey bundan sonra nemli bir bez yardımıyla silinerek temizlenebilir.

SORUN GİDERME REHBERİ

Lütfen aşağıda verilen çözümler sorunu çözmezse yardım için HK Surgical ile bağlantıya geçin.

SORUN	OLASI NEDENLER	ÇÖZÜM
Pompa çalışmıyor.	<ol style="list-style-type: none">1. Ana güç düğmesi açık değil2. Güç kablosu duvardaki çıkışa takılı değil.3. Güç kablosu üniteye takılı değil.4. Ayak pedalı çalışmıyor.	<ol style="list-style-type: none">1. Güç düğmesini "AÇIK" konuma getirin.2. Güç kablosunu harici çıkışa takın.3. Güç kablosunu ünitenin arkasına takın.4. Ayak pedalına basın.
Ayak pedalı pompayı çalıştırmıyor.	<ol style="list-style-type: none">1. Ayak pedalı boruları bağlı değil.2. Ayak pedalı kırılmış ya da sızıntı yapıyor.3. Ana güç düğmesi açık değil	<ol style="list-style-type: none">1. Ayak pedalı borusunu güç ünitesinin önündeki bağlantı parçasına takın.2. Kopmuş ya da kırılmış boru olup olmadığını kontrol edin. Ayak pedalını yenileyin.3. Güç düğmesini "AÇIK" konuma getirin.
Ayak pedalına basıldığında yeterli miktarda sıvı gelmiyor.	<ol style="list-style-type: none">1. Hız kontrol ayarı çok düşük.2. Pompada hatalı boru kullanımı.	<ol style="list-style-type: none">1. Hızı arttırmak için hız kontrolünü saat yönünde çevirin.2. Çalıştırmak için ayak pedalına basın.3. Sadece HK Surgical tarafından belirlenen ve onaylanan boruları kullanın.4. Hız kontrolünü 5'e getirin ve sonra istenen ayar için geri çevirin.
Borular pompa durduktan sonra dahi su akıtmaya devam ediyor.	<ol style="list-style-type: none">1. Gravistasyonel akış	<ol style="list-style-type: none">1. Pompanın IV bag seviyesine geçin.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Oranlı Hız Alanı: 0-600 RPM
- Oranlı Tork: 50 oz-in
- Akış Oranı: Boru sistemi ve pompa hızına göre 1000 mL/dk'a kadar
- Çalışma Modu: Tek kullanımlık veya Kumandalı
- Güç Gereçleri:
 - 100-240 VAC, Hastane Girişli güç kordonu
 - IEC 320, Güç topraklama için sadece hastane seviyeli fişte uçlandırılmış kablo kullanın.
 - AC Frekansı- 50 ila 60 HZ tek aşamalı.
 - Şebeke Güç Giriş Sigortası: (2) T 3.15 A2, 250V
- Sızıntı Akımı – IEC 60601-1 dahilinde
- Nem (yoğunlaşmasız): 10% ila 90 %
- Çalışma Isısı: 0° ila 40°C
- Depolama & Sevkiyat Isısı: -45° ila 60°C
- Atmosfer Basıncı Oranı: 500kPa ila 1060kPa
- Şoka karşı koruma: Sınıf I, BF Tipi
- Muhafaza değerleri: Sıradan ekipman
- Gösterge: Yeşil LED – güç göstergesi
Mavi LED – hız göstergesi
- 12 ft hortumlu ikili ayak pedalı, havalandırma tertibatlı
- Ebatlar: 12" x 9" x 6"
- Ağırlık: 10 lbs
- Kirlilik Seviyesi: IEC 664 başına 2 (İç Kullanım – Lab, ofis)
- Kurulum Kategorisi: IEC 664 başına II. Kategori
- Uyarı: Sadece HK Surgical tarafından temin edilen özel güç kablosunu kullanın.

ONAYLAR

ONAYLAR

ELEKTRİK GÜVENLİĞİ: MET LABS tarafından UL Standardı 2601-1 3. baskıya göre test edilmiştir. Medikal Elektrik Ekipmanı-Bölüm 1 Genel Güvenlik Koşulları

- i. CSA C22.2 No. 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Medikal Elektrik Ekipmanı

TEKNİK KULLANIM

Tamirat işlemleri HK SURGICAL veya yetkili kuruluş tarafından yapılmak zorundadır. Bu nedenle servis için kullanım kılavuzu bulunmamaktadır.

Tekkullanımlık boru, ayak pedalı ve güç kaynağı kablolarının yenilenmesi esnasında malzemeler aşağıdaki adresten temin edilebilir.



HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

ÜRÜN FATURA MUAYENESİ

Ürünü herhangi bir harici hasara karşı fatura ile birlikte teslim aldığınız zaman muayene ediniz. Herhangi bir hasarı sevkiyat makbuzuna not ediniz. Ticaret malları sevkiyat esnasında hasara uğramaması açısından dikkatle ambalajlanır bununla birlikte bizim firma olarak sorumluluğumuz malın nakliyatı üstlenen şirkete iyi konumda teslim edilmesiyle birlikte son bulur.

Eğer ürünün ambalajı hasar görmüşse tüm ambalajlama malzemesini alıyorsunuz, nakliyat şirketine durumu bildirin ve sevkiyat makbuzuna durumu not edin.

GİZLİ SEVKİYAT HASARLARI VEYA EKSİK PARÇALARIN RAPOR EDİLMESİ

Gizli bir sevkiyat hasarı olup olmadığını anlayabilmek için lütfen en kısa süre içinde ürünü kurarak çalıştırın. Herhangi bir hasar ortaya çıkarsa hasarı incelemek üzere taşıyıcı firmadan bir uzman çağırın. Çoğu nakliyat ve sevkiyat şirketi bu tarz hasar iddialarını kabul edilmesi için sınırlı süre tanır. Taşıyıcınızla hemen temasa geçin. Taşıyıcının belirlenen süre zarfından sonra herhangi bir gizli hasarın sorumluluğunu reddetme hakkı vardır. HK SURGICAL bu koşullarda iddiaların göz önüne alınarak hasar gören ürünün yenisiyle Değiştirilmesi konusunda herhangi bir sorumluluğa sahip değildir. Benzer bir durumda hasar iddianız konusunda tatmin edici bir çözüm sağlamak için elimizden geleni yapacağız. HASARIN BİLDİRİLMESİ VE BUNUN YASAL YÜKÜMLÜLÜKLERİ SİZİN SORUMLULUĞUNUZDADIR.

Malzemelerin geri iadesi koşulunda kullanılması amacıyla tüm orijinal ambalaj malzemelerini saklayın.

GERİ İADE PROSEDÜRLERİ

Herhangi bir ürünü geri iade etmek için HK Surgical ile temasa geçin. Bu süre zarfında aşağıdaki bilgileri edinmeniz gerekmektedir.

- Fatura veya fatura bilgileri
- Aracı kişi ve telefon numarası
- Ürün bilgisi ve kodu
- Seri numarası
- Geri iade nedeni

Ürün hayati tehlike oluşturabilecek malzemeye maruz kalmışsa ya da ameliyat esnasında ya da ameliyat alanında kullanılmışsa TEMİZLENMELİ ve STERİLİZE EDİLMELİ, ayrıca iade edilen ürünün yanında teslim edilecek YAZILI STERİLİZASYON ONAY BELGESİ hazırlanmalıdır.

Siparişinize yönelik daha fazla koşul ve bilgi edinmek için lütfen teslimata dâhil edilen **HK Surgical Ürün Geri İade Politikası**'na başvurun.

GARANTİ

HK Surgical ürünleri bunların kullanımına yönelik eğitim almış kalifiye medikal personel tarafından kullanılmak üzere üretilir.

HK Surgical ürünleri satın alma tarihinden itibaren bir yıllık süre için malzeme ve işçilikte üretim hatasına karşı garantilidir. HK Surgical bu zaman zarfı içerisinde malzeme ya da işçilikten kaynaklanan parça ya da parçaları ücretsiz olarak tamir edecek ya da yenisiyle değiştirecektir. Tamir edilecek ya da yenisiyle değiştirilecek parçaların nakliyat ücretleri garanti koşullarına göre alıcı tarafından ödenmek zorundadır. Bu garanti hatalı kullanım, hatalı taşıma, yanlış işletim ve/veya ürünün hasara uğratılması sonucu oluşan hasarları karşılamaz. Kanunen uygun bulunmadığı sürece herhangi bir özel amaç için belirlenen başka bir Garanti koşulu bulunmamaktadır.



INHALT

Symbole	43
Ansicht der Rückwand	44
Einführung	45
Warn- und Vorsichtshinweise	45
Änderungen	45
Beschreibung der Komponenten	46
Anleitung zur Einrichtung	46
Trennen der Schläuche	47
Bedienungsverfahren	47
Wartung durch den Benutzer	47
Reinigen des Pumpengehäuses	47
Leitfaden zur Störungsbehebung	48
Technische Daten	49
Zulassungen	50
Technische Handbücher	50
Inspektion bei Erhalt des Produkts	50
Meldung verdeckter Transportschäden oder fehlender Teile	50
Rücksendeverfahren	51
Garantie	51

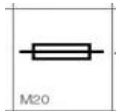
SYMBOLE



MET LABORATORIES



STROMSCHLAGGEFAHR – NICHT DIE ABDECKUNG ENTFERNEN
(Wartungsarbeiten sind von geschulten Technikern auszuführen)



SICHERUNG



GERÄTETYP



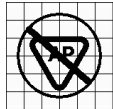
WECHSELSTROM



AUS (VOM STROMNETZ GETRENNT)



EIN (MIT STROMNETZ VERBUNDEN)



EXPLOSIONSRISIKO BEI GEBRAUCH IN GEGENWART VON
ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA.

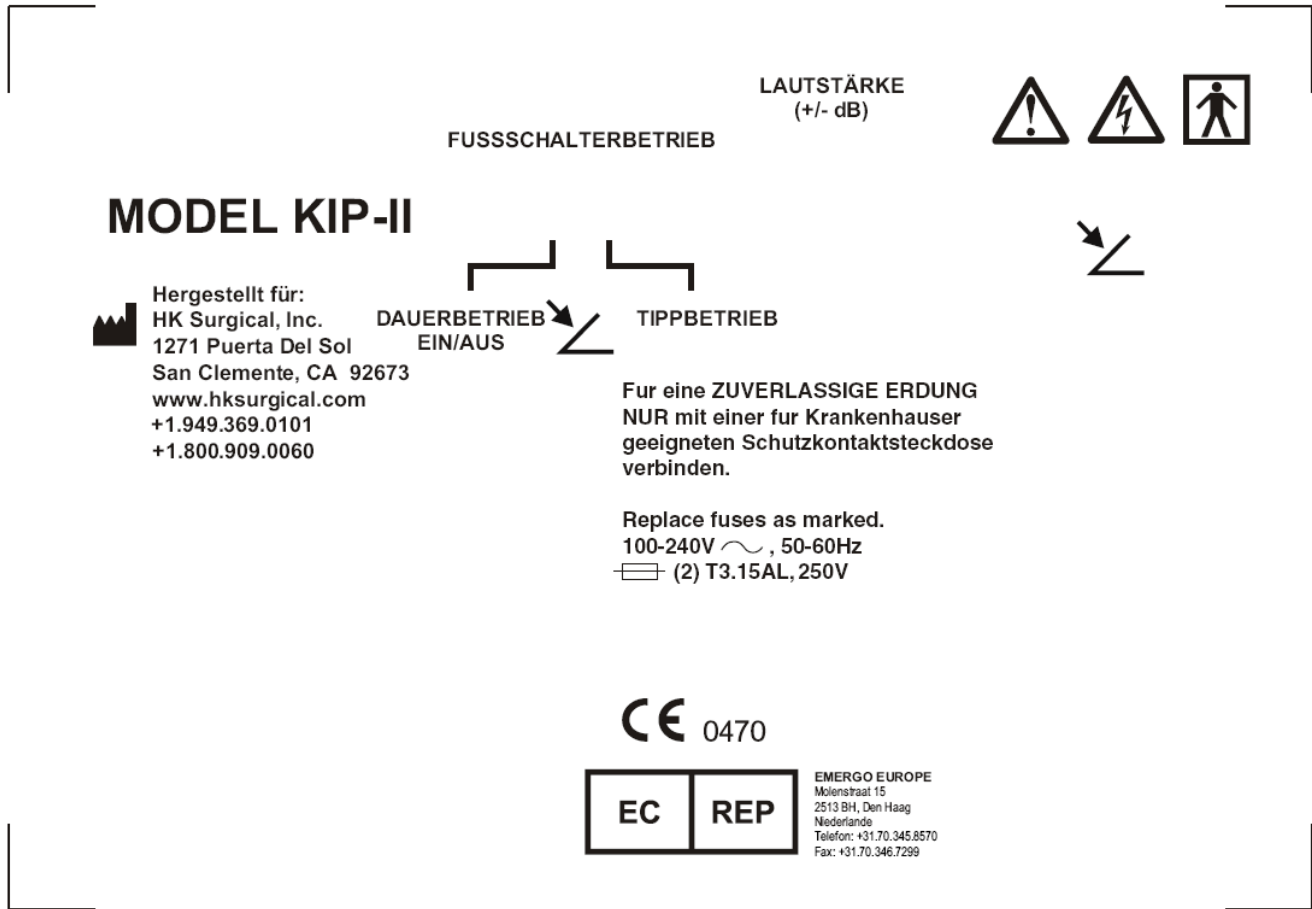


FUSSSCHALTER/PEDAL

(+/- dB)

LAUTSTÄRKE

ANSICHT DER RÜCKWAND



MODEL KIP-II

Hergestellt für:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060

DAUERBETRIEB
EIN/AUS

Für eine ZUVERLÄSSIGE ERDUNG
NUR mit einer für Krankenhauser
geeigneten Schutzkontaktsteckdose
verbinden.

Replace fuses as marked.
100-240V ~, 50-60Hz
⊞ (2) T3.15AL, 250V

CE 0470

EC REP

EMERGO EUROPE
Molensstraat 15
2513 BH, Den Haag
Niederlande
Telefon: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

EINFÜHRUNG

Wir danken Ihnen für den Kauf der Infiltrationspumpe **Klein Pump II™** von HK Surgical!

Die Klein Pump II™ ist eine peristaltische Pumpe, welche zur Erzeugung einer Pumpwirkung in einem Silikonschlauchabschnitt drei Walzen verwendet.

Dieses Handbuch enthält Anleitungen zur Bedienung, Wartung und Störungsbeseitigung für die HK SURGICAL Klein Pump II. Benutzer sollten im Gebrauch und in den anwendbaren Verfahrensweisen geschult sein.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Auf dem Gehäuse sowie in diesem Handbuch wird auf allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise aufmerksam gemacht. Vor Beginn einer Verfahrensweise sollten sich alle beteiligten Personen mit sämtlichen Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut machen. Diese Warn- und Vorsichtshinweise sind notwendig zur Gewährleistung der Sicherheit von Personal, Patienten, Ausrüstung und Anlagen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an HK Surgical.



GEFAHR ANÄSTHETIKA – Explosionsrisiko bei Gebrauch in Gegenwart von entflammenden Anästhetika!



VORSICHT – Stromschlagrisiko. Nicht das Gehäuse öffnen. Wartungsarbeiten müssen von entsprechend berechtigtem Personal ausgeführt werden.



Die Verwendung von anderen als den mit der Pumpe mitgelieferten Schläuchen kann zu geänderten Durchflussgrößen der Pumpe führen.



Gemäß M5 Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. September 2007 sind Schläuche, die in Verbindung mit der Klein Infiltrationspumpe verwendet werden, nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Schläuchen kann zu bakteriellen Infektionen führen und möglicherweise schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen haben.

Änderungen an Komponenten dieses Gerätes können mögliche Gefahren hervorrufen und/oder den sicheren Gebrauch dieses Produkts während eines Verfahrens beeinträchtigen. Änderungswünsche hinsichtlich des Designs oder Gebrauchs sind an die zuständigen Mitarbeiter von HK Surgical zu richten.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

- Der Haupt-Ein-/Ausschalter befindet sich an der Rückwand. An der Vorderseite ist eine grüne LED-Anzeige zur Einschaltkontrolle vorhanden. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückwand der Infiltrationspumpe an. Schließen Sie das andere Ende an einer Netzsteckdose mit der gleichen Spannung wie auf Ihrem Gerät angegeben an. Der Infiltrationskoppler ist ebenfalls zur Trennung vom Stromnetz zu verwenden.
- Anschlüsse für Fußschalter befinden sich an der Vorderseite unter dem Pumpenkopf.
- Der Stromanschluss befindet sich an der Rückwand des Gerätes.
- Die Drehzahl der Pumpe (Durchflussrate) wird vom Benutzer mithilfe eines Potenziometers an der Vorderseite eingestellt.
- Der Antrieb dreht den Pumpenkopf im Uhrzeigersinn; die Drehrichtung kann vom Benutzer nicht gewählt werden.

ANLEITUNG ZUR EINRICHTUNG

1. Infiltrationsflüssigkeit, Schläuche, Griff/Nadel und Dorn müssen steril sein.
2. Öffnen Sie den Deckel des Pumpenkopfes, um den peristaltischen Schlauch/Schlauchabschnitt anschließen zu können.
3. Technische Daten des peristaltischen Schlauchs:
Material: Silikon **Größe:** 5 mm x 9 mm AD oder 6 mm ID x 11 mm AD
4. Bringen Sie den Schlauch am Walzenabschnitt an und achten Sie auf die Durchflussrichtung (von links nach rechts mit Blick auf das Gerät).
5. Senken Sie den Deckel des Pumpenkopfes in die geschlossene Stellung und verriegeln Sie ihn.
6. Verbinden Sie die Schläuche des pneumatischen Fußschalters mit den Anschlüssen an der Vorderseite der Pumpe unter dem Pumpenkopf.
7. Schalten Sie den Strom zur Klein Infiltrationspumpe ein.
8. Wählen Sie die gewünschte Betriebsart des pneumatischen Fußschalters (Dauerschaltung oder Tippschaltung) mit dem entsprechenden Schalter an der Rückseite der Pumpe.
9. Bei Dauerschaltung wird der Betrieb der Pumpe durch Herunterdrücken und Loslassen des Fußschalters gestartet und durch erneutes Herunterdrücken beendet. Bei Tippschaltung läuft die Pumpe nur, solange der Fußschalter heruntergedrückt wird.
10. Stellen Sie die Durchflussrate, falls erforderlich, am Potenziometerdrehknopf ein.
HINWEIS: Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird die Durchflussrate erhöht. Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird die Durchflussrate verringert. Die Zahlenangaben am Drehknopf dienen nur zur Stellungsanzeige und geben nicht die tatsächliche Durchflussrate wieder. Die Durchflussrate muss empirisch ermittelt und der Zahlenangabe zugeordnet werden.

TRENNEN DER SCHLÄUCHE

1. Öffnen Sie den Deckel des Pumpenkopfes und entfernen Sie die Schläuche. (Hinweis: Die Pumpe ist bei geöffnetem Deckel deaktiviert.)

BEDIENUNGSVERFAHREN

1. Die pneumatischen Fußschalter steuern die peristaltische Pumpe, wenn der Netzschalter des Gerätes eingeschaltet ist.
2. Die Pumpe arbeitet nur, wenn der Deckel des Pumpenmechanismus verriegelt ist. Durch Anheben des Deckels wird der Pumpvorgang deaktiviert.
3. Zum Ein- und Ausschalten der Pumpe können ein oder beide pneumatische(r) Fußschalter verwendet werden. Die Fußschalter können in beliebiger Reihenfolge betätigt werden, um den Pumpvorgang zu aktivieren oder zu deaktivieren.
4. Abschaltung: Betätigen Sie beim Betrieb in Dauerschaltung kurz den Fußschalter, um die Pumpe auszuschalten. Nehmen Sie beim Betrieb in Tippschaltung den Fuß vom Schalter. Schalten Sie den Netzschalter aus.

WARTUNG DURCH DEN BENUTZER

1. DIE PUMPE BENÖTIGT KEINE WARTUNG. ALLE KOMPONENTEN sind auf Lebensdauer geschmiert. Sie müssen daher NICHT neu geschmiert werden.
2. Überprüfen Sie einmal jährlich den Zustand des Netzkabels und der Fußschalterschläuche. Bei Beschädigung oder Verschleiß müssen diese ausgewechselt werden.

REINIGEN DES PUMPENGEHÄUSES

1. Schmutz, Flecken und angetrocknete Rückstände am Gehäuse können mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel entfernt werden. Hartnäckige Verschmutzungen sind mit einer weichen Bürste zu entfernen. Bei Verwendung eines stärkeren Reinigungsmittels (oder einer kräftigeren Bürste) sollte dieses erst in einem unauffälligen Bereich (zum Beispiel am Boden) getestet werden, bevor es auf das gesamte Gerät angewandt wird.
2. Die Oberfläche kann dann mit einem feuchten Tuch sauber gewischt werden.

LEITFADEN ZUR STÖRUNGSBEHEBUNG

Bitte wenden Sie sich an HK Surgical, wenn die folgenden Maßnahmen keine Abhilfe für das Problem bieten.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNG
Pumpe arbeitet nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netzschalter nicht eingeschaltet. 2. Netzkabel nicht am Stromnetz angeschlossen. 3. Netzkabel nicht am Gerät angeschlossen. 4. Fußschalter nicht betätigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie den Netzschalter ein. 2. Schließen Sie das Netzkabel am Stromnetz an. 3. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückwand des Gerätes an. 4. Betätigen Sie die Fußschalter.
Keine Aktivierung der Pumpe durch die Fußschalter.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schläuche der Fußschalter nicht angeschlossen. 2. Fußschalter defekt oder undicht. 3. Netzschalter nicht eingeschaltet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie die Fußschalterschläuche vorne am Gerät an. 2. Überprüfen Sie die Schläuche auf Beschädigung oder Verschleiß. Ersetzen Sie den Fußschalter. 3. Schalten Sie den Netzschalter ein.
Unzureichender Durchfluss bei Betätigung des Fußschalters.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drehzahl zu niedrig eingestellt. 2. Pumpenschläuche entsprechen nicht der Spezifikation. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drehen Sie den Drehzahlregler im Uhrzeigersinn, um die Drehzahl zu erhöhen. 2. Betätigen Sie den Fußschalter, um das Gerät einzuschalten. 3. Verwenden Sie nur Schläuche, die von HK Surgical spezifiziert und zugelassen sind. 4. Stellen Sie den Drehzahlregler auf 5 und drehen Sie ihn dann bis zur gewünschten Einstellung zurück.
Weitertropfen am Schlauch trotz Ausschalten der Pumpe.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fluss durch Schwerkraft 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hängen Sie den Flüssigkeitsbeutel auf gleicher Höhe mit der Pumpe auf.

TECHNISCHE DATEN

- Nenndrehzahlbereich: 0-600 U/min
- Nenndrehmoment: 0,35 Nm
- Durchflussrate: Bis zu 1000 ml/min je nach Schläuchen und Pumpendrehzahl.
- Betriebsart: Dauerschaltung oder Tippschaltung
- Stromversorgung:
 - 100-240 V Wechselstrom, Netzkabel für Klinikanwendung
 - IEC 320, nur Netzkabel mit einwandfrei geerdeten Steckern verwenden.
 - Netzfrequenz: 50 bis 60 Hz, einphasig.
 - Netzsicherung: (2) T 3,15 A2, 250 V
- Leckstrom – entsprechend IEC 60601-1
- Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend): 10% bis 90%
- Betriebstemperatur: 0° bis 40°C
- Temperatur während Lagerung und Transport: -45° bis 60°C
- Atmosphärischer Druck: 500 kPa bis 1060 kPa
- Schutz gegen Stöße: Klasse I, Typ BF
- Gehäuseklasse: Normalgerät
- Anzeige: Grüne LED – Netzanzeige
Blaue LED – Drehzahlanzeige
- Zwei Fußschalter mit 3,5 m langem Schlauch, druckluftbetätigt
- Abmessungen: 30 x 23 x 15 cm
- Gewicht: 4,5 kg
- Verschmutzungsgrad: 2 gemäß IEC 664 (Gebrauch in Innenräumen – Labor, Büro)
- Installationskategorie: Kategorie II gemäß IEC 664
- Warnung: Nur das von HK Surgical mitgelieferte Netzkabel verwenden.

ZULASSUNGEN

ZULASSUNGEN

ELEKTRISCHE SICHERHEIT: Von MET LABS getestet gemäß UL Standards 2601-1, 3. Ausg. Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen

i. CSA C22.2 Nr. 601.1

ii. IEC 60601-1

iii. EN 60601-1

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKIT (EMV):

i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte

TECHNISCHE HANDBÜCHER

Reparaturen müssen von HK SURGICAL oder einer autorisierten Kundendienststelle ausgeführt werden. Aus diesem Grund stehen keine Wartungsanleitungen zur Verfügung. Ersatz-Einmalschläuche, Fußschalter und Netzkabel sind erhältlich von:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310, USA
Tel.: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

INSPEKTION BEI ERHALT DES PRODUKTS

Untersuchen Sie die Lieferung beim Empfang auf äußere Schäden. Vermerken Sie jegliche Schäden auf der Empfangsquittung. Die Ware wurde sorgfältig verpackt, um Transportschäden zu verhindern. Unsere Verantwortung endet jedoch mit der Lieferung der Ware in unversehrtem Zustand an das Transportunternehmen.

Falls die Verpackung beschädigt ist, bewahren Sie alles Verpackungsmaterial auf, benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und notieren Sie den Zustand auf der Empfangsquittung.

MELDUNG VERDECKTER TRANSPORTSCHÄDEN ODER FEHLENDER TEILE

Bitte nehmen Sie das Produkt möglichst bald in Betrieb, um eventuelle verdeckte Transportschäden zu erkennen. Wenden Sie sich bei entdeckten Schäden zwecks Begutachtung an das Transportunternehmen. Die meisten Fracht- und Transportunternehmen lassen Schadensmeldungen dieser Art nur während einer begrenzten Zeitspanne zu. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Transportunternehmen in Verbindung. Das Transportunternehmen behält sich das Recht vor, Ansprüche wegen Verlust oder verdecktem Schaden nach diesem Zeitraum abzulehnen. HK SURGICAL ist nicht verantwortlich für die Einholung von Ansprüchen oder den Ersatz von beschädigten Produkten. Wir sind jedoch auf jede mögliche Weise bei der Erzielung einer zufriedenstellenden Lösung Ihres Schadensanspruches behilflich. DIE ERHEBUNG UND HANDHABUNG DES ANSPRUCHES UNTERLIEGT JEDOCH IHRER VERANTWORTUNG.

Bewahren Sie das Original-Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass die Artikel zurückgesandt werden müssen.

RÜCKSENDEVERFAHREN

Wenden Sie sich an HK Surgical, bevor Sie Waren zurücksenden. Legen Sie dafür folgende Angaben bereit.

- Rechnung oder relevante Informationen zur Rechnung.
- Ansprechpartner und Telefonnummer.
- Produktinformation und Produktnummer.
- Seriennummer
- Grund für die Rücksendung.

Falls das Produkt biogefährlichen Stoffen ausgesetzt war oder bei chirurgischen Eingriffen oder für chirurgische Zwecke eingesetzt wurde, muss es GEREINIGT und STERILISIERT und von einer SCHRIFTLICHEN STERILITÄTSERKLÄRUNG begleitet werden.

Ausführliche Hinweise zur Rückgabe finden Sie in den **HK Surgical Produktrückgaberichtlinien**, die Ihren Bestellunterlagen beiliegen.

GARANTIE

HK-Surgical-Produkte werden für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal hergestellt, das entsprechend geschult und vorbereitet wurde.

Für HK-Surgical-Produkte wird eine Garantiezeit von einem Jahr ab Kaufdatum gegen Fehler in Material und Verarbeitung gewährt. Während dieses Zeitraums repariert oder ersetzt HK Surgical kostenlos jegliches Teil oder jegliche Teile, welche Material- oder Verarbeitungsfehler aufweisen. Die Transportkosten für Teile, die unter dieser Garantie zur Reparatur oder zum Ersatz eingeschickt werden, sind vom Käufer zu tragen. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch fehlerhaften Gebrauch, Fehlbehandlung, falsche Bedienung und/oder Missbrauch verursacht werden. Es bestehen keine weiteren ausdrücklichen Garantien im zulässigen gesetzlichen Rahmen, einschließlich Zusagen zur Eignung für einen bestimmten Zweck und stillschweigender Garantien.

Hergestellt für:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310, USA
Tel.: +1.800.909.0060 oder +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

TABLE DES MATIÈRES

Symboles	53
Illustration du panneau arrière	54
Introduction	55
Avertissements et précautions	55
Modifications	55
Description des composants	56
Instructions d'installation	56
Déchargement de la tubulure	57
Procédures de fonctionnement de l'appareil	57
Entretien à effectuer par l'utilisateur	57
Nettoyage du boîtier de la pompe	57
Guide de dépannage	58
Caractéristiques techniques	59
Normes et homologations	60
Manuels techniques	60
Inspection à effectuer lors de la réception	60
Notification de dommages cachés occasionnés lors du transport / pièces manquantes...	60
Procédure de renvoi à l'usine	61
Garantie	61

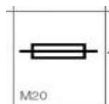
SYMBOLES



MET LABORATORIES (laboratoires d'essais des États-Unis)



RISQUE D'ÉLECTROCUTION – NE PAS RETIRER LE COUVERCLE
(confier entretiens et réparations au personnel qualifié)



FUSIBLE



TYPE D'APPAREILLAGE



COURANT ALTERNATIF



HORS TENSION (ALIMENTATION : DÉBRANCHÉ DU RÉSEAU
D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE)



SOUS TENSION (ALIMENTATION : CONNECTÉ AU RÉSEAU
D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE)



UN RISQUE D'EXPLOSION EXISTE EN CAS D'UTILISATION DE CET
APPAREIL EN PRÉSENCE DE PRODUITS ANESTHÉSIIQUES
INFLAMMABLES.



INTERRUPTEUR AU PIED / PÉDALE

(+/- dB)

VOLUME

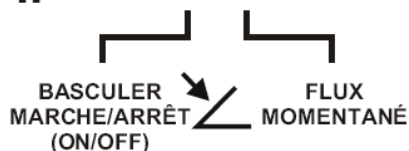
ILLUSTRATION DU PANNEAU ARRIÈRE

MODEL KIP-II



Fabriqué pour le compte de :
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060

MODE INTERRUPTEUR
AU PIED



VOLUME
SONORE
(+/- dB)



A utiliser EXCLUSIVEMENT
avec une prise de courant
« QUALITE H PITAL » pour
ASSURER LA MISE A LA TERRE.

Remplacer par les fusibles indiqués.
100-240V ~ , 50-60Hz
⊞ (2) T3.15AL, 250V

CE 0470



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Téléphone : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299

INTRODUCTION

*Nous vous remercions d'avoir choisi la pompe à perfusion **Klein Pump II™ de HK Surgical** !*

La pompe Klein Pump II™ est une pompe péristaltique utilisant trois rouleaux pour créer le refoulement au sein d'une section en silicone souple de la tubulure.

Ce manuel décrit les instructions nécessaires au fonctionnement et à l'entretien ; il présente également les procédures de dépannage de la pompe Klein Pump II de HK SURGICAL. Les utilisateurs de cette pompe doivent avoir été entraînés à son fonctionnement et formés aux procédures médicales appropriées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les avertissements et précautions d'ordre général ont été apposés sur le boîtier de l'appareil : ils figurent également dans le présent manuel. Tous les avertissements et précautions doivent être familiers à l'ensemble du personnel opérant et ils doivent être revus par lui avant toute procédure. Ces précautions et avertissements sont considérés comme essentiels à la sécurité du personnel, des patients, des matériels et des biens. Pour toute demande ou question, prière de s'adresser à HK Surgical.



DANGER - ANESTHÉSISQUES – Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence de produits anesthésiques inflammables !



ATTENTION – Risque d'électrocution. Ne pas ouvrir le boîtier. Pour l'entretien et les réparations, confier l'appareil au personnel qualifié.



L'utilisation de toute autre tubulure que celle qui est fournie avec la pompe peut résulter en une altération des caractéristiques de débit de la pompe.



En vertu de la Directive M5 2007/47/CE du Parlement et du Conseil européen du 5 septembre 2007, la tubulure utilisée conjointement à la Pompe d'infiltration Klein est exclusivement destinée à un usage unique. La réutilisation de la tubulure peut causer une infection bactérienne et avoir de graves répercussions sur la santé.

MODIFICATIONS

Toute modification apportée à l'un quelconque des composants de cet appareil peut amener des dangers et/ou compromettre la sécurité de l'utilisation de ce produit au cours d'une procédure. Toute demande de modification de la conception ou de l'utilisation de ce produit doit être adressée ou communiquée au personnel approprié de la firme HK Surgical.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

- L'interrupteur principal de MARCHE/ARRÊT (ON/OFF) se trouve sur le panneau arrière l'appareil. Une diode électroluminescente de couleur verte, placée sur le panneau avant, indique la mise sous tension. Enficher le cordon d'alimentation à l'arrière de la pompe à perfusion. Enficher l'autre extrémité dans toute prise de courant alternatif délivrant la tension stipulée sur l'appareil. Le coupleur d'infiltration joue aussi le rôle de séparateur électrique, séparant l'appareil du réseau d'alimentation principal.
- Les connecteurs de l'interrupteur au pied se trouvent sur le panneau avant, sous la tête de pompe.
- La prise d'alimentation se trouve sur le panneau arrière de l'appareil.
- La vitesse de la pompe (le débit) se règle par l'intermédiaire d'un potentiomètre à un tour réglable par l'utilisateur, se trouvant sur le panneau avant.
- Le groupe motopompe est unidirectionnel, la rotation de la tête de pompe se fait dans le sens des aiguilles d'une montre ; elle ne peut être sélectionnée par l'utilisateur.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

1. Le liquide perfusé, la tubulure, la poignée/aiguille ainsi que le perforateur doivent être stériles.
2. Ouvrir le couvercle de la pompe pour permettre le chargement des tubes péristaltiques et de la tubulure.
3. Caractéristiques techniques des tubes péristaltiques et de la tubulure :
Composition : silicone **Dimensions** : 4,7 x 9,5 mm (3/16° de pouce x 3/8° de po) (diamètre extérieur) ou 6 mm (¼ de po) (diamètre intérieur) x 11,1 mm (7/16° de po) (diamètre extérieur)
4. Placer la tubulure dans la section abritant les rouleaux, en s'assurant que le débit s'opère de la gauche vers la droite, l'observateur étant placé face à l'appareil.
5. Refermer le couvercle de la tête de pompe et le verrouiller en place.
6. Connecter la tubulure de l'interrupteur pneumatique au pied aux ports se trouvant sur la face avant de la pompe, sous la tête de pompe.
7. Mettre la pompe péristaltique Klein en marche (ON).
8. Sélectionner le mode approprié pour l'interrupteur au pied (touche à bascule ou à effet momentané) par le réglage de trouvant à l'arrière de la pompe (« toggled on/off » pour basculer entre marche et arrêt, « momentary » pour un flux momentané).
9. En mode à bascule, appuyer sur l'interrupteur au pied pour mettre la pompe en fonctionnement. Appuyer à nouveau sur l'interrupteur pour arrêter le fonctionnement de la pompe. En mode momentané, maintenir l'appui sur l'interrupteur au pied pour mettre la pompe en fonctionnement.
10. Ajuster le débit comme il convient à l'aide du potentiomètre de contrôle de la vitesse.
REMARQUE : le fait de tourner dans le sens des aiguilles d'une montre fait s'accélérer le débit ; tourner dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre diminue le débit. Les chiffres figurant sur les graduations sont relatifs et n'indiquent pas un débit spécifique. Le débit doit être corrélé de façon empirique aux graduations du cadran.

DÉCHARGEMENT DE LA TUBULURE

1. Ouvrir le couvercle de la tête de pompe pour exposer le mécanisme et retirer la tubulure. (**Remarque** : la pompe ne peut fonctionner lorsque le couvercle est ouvert.)

PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

1. Les interrupteurs pneumatiques au pied commandent la pompe lorsque l'interrupteur principal a été mis en position de marche (ON).
2. Le couvercle protégeant le mécanisme de la pompe doit être fermé pour que celle-ci puisse fonctionner. Le fait d'ouvrir le couvercle interrompt le fonctionnement de la pompe.
3. L'un seulement des interrupteurs au pied ou tous les deux peuvent servir à mettre la pompe en fonctionnement et à l'arrêter. Les interrupteurs au pied peuvent être utilisés dans n'importe quel ordre pour mettre la pompe en marche ou pour l'arrêter.
4. Pour arrêter le fonctionnement : si l'interrupteur est en mode « à bascule », appuyer sur l'interrupteur au pied pour arrêter la pompe ; en mode « momentané », relâcher simplement l'appui sur la pédale. Placer l'interrupteur principal en position « arrêt » (OFF).

ENTRETIEN À EFFECTUER PAR L'UTILISATEUR

1. **AUCUN ENTRETIEN DE LA POMPE N'EST REQUIS.** TOUS LES COMPOSANTS sont lubrifiés à vie. **NE PAS** lubrifier.
2. Vérifier annuellement l'état du cordon d'alimentation, de l'interrupteur au pied et de la tubulure. Remplacer la tubulure si elle présente des fissures, ou en cas d'usure.

NETTOYAGE DU BOÎTIER DE LA POMPE

1. La saleté, les taches et les résidus secs se trouvant sur le boîtier peuvent être nettoyés à l'aide d'un produit nettoyant doux et non abrasif. Les résidus imprégnant le boîtier peuvent être frottés à l'aide d'une brosse douce. Si un produit nettoyant plus fort ou une brosse plus rude sont choisis, faire un essai sur un endroit peu visible (par exemple la face inférieure de la pompe) avant de les utiliser sur tout l'appareil.
2. Essuyer ensuite la surface à l'aide d'un chiffon humide.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Veillez contacter HK Surgical pour assistance dans les cas où les solutions proposées ci-dessous ne résolvent pas le problème.

PROBLÈME	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
La pompe ne fonctionne pas	<ol style="list-style-type: none">1. L'interrupteur n'est pas en position « marche ».2. La fiche du cordon d'alimentation n'est pas branchée dans une prise murale.3. Le cordon d'alimentation n'est pas branché à l'appareil.4. Aucun appui n'a été fait sur l'interrupteur au pied.	<ol style="list-style-type: none">1. Mettre l'interrupteur en position « marche » (ON).2. Enficher la prise du cordon d'alimentation dans une prise murale.3. Enficher le cordon d'alimentation dans le connecteur placé à l'arrière de l'appareil.4. Appuyer sur les interrupteurs au pied.
L'interrupteur au pied ne met pas la pompe en fonctionnement.	<ol style="list-style-type: none">1. La tubulure de l'interrupteur au pied n'est pas connectée.2. L'interrupteur au pied est hors service ou présente des fuites.3. L'interrupteur n'est pas en position « marche ».	<ol style="list-style-type: none">1. Connecter la tubulure de l'interrupteur au pied au connecteur de la partie avant de l'unité d'alimentation.2. Chercher une déchirure ou une rupture sur la tubulure. Remplacer l'interrupteur au pied.3. Mettre l'interrupteur en position « marche » (ON).
Débit inadéquat lors de l'appui sur l'interrupteur au pied.	<ol style="list-style-type: none">1. La commande de vitesse est réglée sur une position trop basse.2. La tubulure se trouvant dans la pompe n'est pas du type adéquat.	<ol style="list-style-type: none">1. Tourner la commande de vitesse dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la vitesse.2. Appuyer sur l'interrupteur au pied pour mettre la pompe en marche.3. N'utiliser que la tubulure spécifiée et approuvée par HK Surgical.4. Régler la commande vitesse sur le chiffre 5 et revenir ensuite en arrière vers la vitesse souhaitée.
La tubulure continue à goutter après l'arrêt de la pompe.	<ol style="list-style-type: none">1. Flux gravitationnel	<ol style="list-style-type: none">2. suspendre la poche IV au même niveau que la pompe.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Plage de vitesse nominale : 0 à 600 TM
- Couple de rotation nominal : 35,3 N-m (50 onces-pouces)
- Débit : jusqu'à 1000 mL/min, selon la tubulure utilisée et la vitesse de la pompe.
- Mode de fonctionnement : à bascule ou momentané
- Alimentation électrique :
 - 100 à 240 V CA, cordon d'alimentation avec fiche hôpital
 - Cordon IEC 320 ; n'utiliser que des cordons d'alimentation munis d'une fiche qualité hôpital pour assurer une mise à la terre correcte.
 - Fréquence de CA - 50 à 60 HZ monophasé.
 - Fusible de protection électrique : (2) T 3.15 A2, 250 V
- Courant de fuite – conforme à la norme IEC 60601-1
- Humidité (hors condensation) : 10 % à 90 %
- Température de fonctionnement : 0° à 40 °C
- Température de stockage et d'expédition : -45° à 60 °C
- Plage de pression atmosphérique : 500 kPa à 1060 kPa
- Protection contre les chocs : Classe I, Type BF
- Degré de protection : matériel ordinaire
- Affichage : DEL de couleur verte – indicateur d'alimentation
DEL de couleur bleue – indicateur de vitesse
- Deux interrupteurs au pied avec tubulure de 3 m, pneumatiques
- Dimensions : 30 x 22 x 15 cm (12 x 9 x 6 pouces)
- Poids : 4,53 kg (10 livres)
- Degré de pollution : Degré 2 (IEC 664) (utilisation intérieure – laboratoire, bureau)
- Catégorie d'installation : catégorie II (IEC 664)
- **Avertissement** : utiliser exclusivement le cordon d'alimentation fourni par HK Surgical.

NORMES ET HOMOLOGATIONS

NORMES ET HOMOLOGATIONS

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE : appareil testé par MET LABS en conformité avec les normes UL 2601-1 ; 3e éd. Appareils électromédicaux - Partie 1, Règles générales de sécurité.

- i. CSA C22.2 N° 601.1
- ii. CEI 60601-1
- iii. EN 60601-1

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) :

- i. CEI/EN 60601-1-2:2007 Appareils électromédicaux

MANUELS TECHNIQUES

Les réparations doivent être effectuées par HK ou par un atelier approuvé par la firme. C'est pour cette raison qu'aucun manuel d'entretien et de réparation n'est disponible. Les consommables (tubulures), interrupteurs au pied et cordons d'alimentation peuvent être obtenus auprès de :

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tél. : +1.800.909.0060
Fax : +1.949.369.9797

INSPECTION À EFFECTUER LORS DE LA RÉCEPTION

Lors de la réception, vérifier l'absence de tout dommage sur l'emballage d'expédition. Noter tout dommage constaté sur le récépissé. La marchandise est soigneusement emballée pour prévenir tout dommage lors de l'expédition ; toutefois, notre responsabilité se limite à la remise du carton d'expédition en bon état à l'entreprise responsable de l'expédition au client.

Si l'emballage du produit est endommagé, conserver tous les matériaux d'emballage, notifier l'entreprise de transport et mentionner le dommage sur le récépissé présenté par le livreur.

NOTIFICATION DE DOMMAGES CACHÉS OCCASIONNÉS LORS DU TRANSPORT / PIÈCES MANQUANTES

Prière d'installer le produit et le faire fonctionner aussi rapidement que possible afin de découvrir tout dommage caché occasionné au cours du transport. Si un dommage est observé, contacter l'entreprise de transport pour faire constater le dommage. La plupart des entreprises de transport et d'expédition n'acceptent les déclarations de dommages que pendant une période définie. Contacter le transporteur sans tarder. Le transporteur se réserve le droit de refuser toute déclaration de perte ou de dommages cachés au-delà de cette période. HK SURGICAL n'est responsable, ni de l'acheminement des plaintes et réclamations, ni du remplacement de marchandises endommagées en cours de transport. Nous aiderons cependant le client de notre mieux à obtenir satisfaction à sa demande de compensation en cas de dommages. **L'ENREGISTREMENT ET LE SUIVI DE CES PLAINTES RELÈVENT DE LA RESPONSABILITÉ DU CLIENT.**

S'assurer de conserver les matériaux d'emballage originaux dans l'éventualité où les articles devraient être renvoyés à l'expéditeur.

PROCÉDURE DE RENVOI EN USINE

Contactez HK Surgical avant tout renvoi d'une marchandise en usine. Au moment de la demande, avoir à sa disposition les renseignements suivants.

- Facture ou informations relatives à la facture.
- Nom et numéro de téléphone de la personne à contacter.
- Informations concernant le produit, numéro.
- Numéro de série.
- Raison du renvoi en usine.

Si le produit a été exposé à des matériaux présentant un danger biologique ou a été utilisé au cours d'une opération chirurgicale ou placé dans lieu où des opérations chirurgicales sont pratiquées, il doit être NETTOYÉ et STÉRILISÉ et être accompagné d'un CERTIFICAT DE STÉRILISATION.

Faire référence à la Politique de renvoi d'un produit en usine de HK Surgical qui figure dans les documents de commande pour les autres termes et conditions.

GARANTIE

Les produits HK Surgical sont fabriqués et conçus pour être utilisés par un personnel médical compétent, entraîné et qualifié à les utiliser.

Les produits HK Surgical sont garantis libres de défauts de fabrication et de main-d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date d'achat. Au cours de cette période, HK Surgical réparera ou remplacera gratuitement toute pièce ou pièces défectueuses quant aux matériaux ou à la main-d'œuvre. Les frais de transport des pièces soumises à la réparation ou au remplacement selon les termes de cette garantie doivent être assumés par l'acheteur. La présente garantie ne s'applique pas aux dommages causés par une utilisation erronée, incorrecte, et/ou abusive du produit. Aucune autre garantie n'est faite pour ce produit, y compris les garanties d'adaptation à un usage particulier, dans les limites fixées par la législation en vigueur ; toutes garanties implicites sont exclues.

Manufactured For:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060 or +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

INDICE

Simboli	63
Illustrazioni Pannello Posteriore.....	64
Introduzione	65
Avvertenze e Precauzioni.....	65
Modifiche.....	65
Descrizione dei Componenti.....	66
Istruzioni di Montaggio	66
Rimozione del Tubo.....	67
Procedure Operative dell'Impianto	67
Manutenzione.....	67
Pulizia del Vano Pompa.....	67
Risoluzione dei Guasti.....	68
Specifiche Tecniche	69
Certificazioni.....	70
Manuali Tecnici	70
Controllo Alla Ricezione del Prodotto.....	70
Segnalazioni di Danni da Spedizione non Apparenti o di Parti Mancanti	70
Procedura di Reso.....	71
Garanzia.....	71

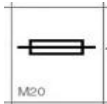
SIMBOLI



MET LABORATORIES



PERICOLO DI FOLGORAZIONE – NON RIMUOVERE IL COPERCHIO
(Chiedere assistenza al personale qualificato)



FUSIBILE



TIPO DI DISPOSITIVI



CORRENTE ALTERNATA



OFF (ALIMENTAZIONE: DISCONNESSO DALL'ALIMENTAZIONE)



ON (ALIMENTAZIONE: COLLEGATO ALL'ALIMENTAZIONE)



RISCHIO DI ESPLOSIONE SE USATO IN PRESENZA DI ANESTETICI
INFIAMMABILI.



INTERRUTTORE A PEDALE/ PEDALE

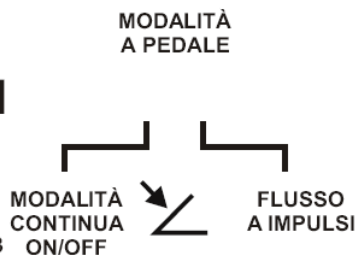
(+/- dB)

VOLUME

ILLUSTRAZIONI PANNELLO POSTERIORE

MODEL KIP-II

 Prodotto per:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060




VOLUME TONO
(+/- (+/- dB))



Utilizzare SOLTANTO con
prese "OSPEDALIERE" per
la SICUREZZA della MESSA
A TERRA.

Sostituire i fusibili come indicato.

100-240V ~, 50-60Hz
 (2) T3.15AL, 250V

 0470



EMERGO EUROPE
Molensstraat 15
2513 BH, The Hague
Paesi Bassi
Telefono: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per aver scelto la Pompa per Infiltrazione della HK Surgical **Klein Pump II™**.

La Klein Pump II™ è una pompa peristaltica che utilizza tre rulli per creare l'azione di pompaggio nella sezione di silicone del tubo.

Il presente manuale fornisce istruzioni per il funzionamento, la manutenzione e la risoluzione di guasti per la Klein Pump II della HK SURGICAL. Gli utilizzatori dovrebbero essere istruiti per l'uso dell'apparecchio e delle procedure mediche applicabili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le Avvertenze e Precauzioni Generali sono indicate da etichette sul corpo dell'apparecchiatura e all'interno del manuale. Tutto il personale dovrebbe conoscere e verificare tutte le avvertenze e precauzioni prima di qualunque impiego. Queste precauzioni e avvertenze sono considerate indispensabili per la sicurezza del personale, dei pazienti, dell'attrezzatura e della struttura. Se avete domande, siete pregati di contattare la HK Surgical.



PERICOLO ANESTETICI - Rischio di Esplosione se usato in presenza di anestetici infiammabili!



ATTENZIONE – Rischio di folgorazione. Non aprire il contenitore. Chiedere assistenza al personale autorizzato.



L'uso di tubi diversi da quelli forniti in dotazione può provocare un mutamento delle caratteristiche di flusso della pompa.



Ai sensi della Direttiva 2007/47/CE (lettera M5) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, i tubi utilizzati in associazione con la Pompa per Infiltrazione Klein sono monouso. Il riutilizzo dei tubi può comportare infezioni batteriche e possibili gravi effetti sulla salute.

MODIFICHE

La modifica di qualsiasi componente di questo dispositivo potrebbe creare rischi e/o compromettere la sicurezza di questo prodotto durante l'utilizzo. Qualsiasi richiesta di modifica al progetto o dell'utilizzo deve essere inviata o comunicata al personale preposto della HK Surgical.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

- L'interruttore principale di alimentazione ON/OFF è situato sul pannello posteriore; sul pannello anteriore si trova invece un indicatore "power ON" con un LED verde. Inserire il cavo di alimentazione principale sul retro della Pompa per Infiltrazione. Inserire l'altra estremità in qualunque presa di corrente alternata con lo stesso voltaggio riportato sulla macchina. L'accoppiatore interno di Infiltrazione dovrà essere usato anche come separatore dall'alimentazione principale.
- I connettori degli interruttori a pedale sono situati sul pannello anteriore, sotto la testa della pompa.
- Il connettore di alimentazione è situato sul pannello posteriore dell'unità.
- La velocità della pompa (portata) è regolabile dall'operatore tramite un potenziometro a singolo giro situato sulla parte anteriore del pannello.
- Il motore è unidirezionale, con funzionamento della Testa della pompa in senso orario e il senso di rotazione non è selezionabile dall'operatore.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

1. Il fluido di infiltrazione, il tubo, l'impugnatura, l'ago e la cannula devono essere sterili.
2. Aprire il coperchio della testa della pompa per inserire il tubo peristaltico o sezione di tubo.
3. Tubo peristaltico/Specifiche del tubo:
Materiale: Silicone **Misure:** Ø 4,8 x 9,5 mm d.e. o Ø 6 d.i. x 11 mm d.e.
4. Inserire il tubo nella sezione del rullo assicurandosi che la direzione del flusso sia da sinistra a destra, stando di fronte all'unità.
5. Abbassare il coperchio della Testa della pompa alla posizione down (chiuso) e bloccarlo in questa posizione.
6. Connettere il tubo dell'interruttore pneumatico a pedale agli innesti situati sulla parte anteriore della pompa, sotto la testa della pompa.
7. Portare l'interruttore di alimentazione della Klein Infiltration Pump su ON.
8. Selezionare la modalità desiderata dell'interruttore pneumatico a pedale (continuo o a impulsi) situato sul retro della pompa.
9. Nella modalità continuo, schiacciare l'interruttore a pedale per avviare il funzionamento della pompa. Schiacciare di nuovo per sospendere il funzionamento della pompa. Nella modalità a impulsi, l'interruttore a pedale deve essere tenuto premuto per permettere il funzionamento della pompa.
10. Regolare la portata, come necessario, utilizzando la manopola del potenziometro per il controllo della velocità.
NB: Ruotando la manopola in senso orario (CW) la portata aumenterà. Ruotando la manopola in senso antiorario (CCW) la portata diminuirà. I numeri sulla manopola graduata sono relativi e non indicano una specifica portata. La portata deve essere empiricamente correlata al numero sulla manopola graduata.

RIMOZIONE DEL TUBO

1. Aprire il coperchio della testa della pompa per aprire il meccanismo e rimuovere il tubo. (NB: la pompa è disattivata quando il coperchio non è nella posizione chiusa.)

PROCEDURE OPERATIVE DELL'IMPIANTO

1. Gli interruttori pneumatici a pedale controllano la pompa peristaltica quando l'interruttore principale di alimentazione dell'unità è acceso.
2. Il coperchio del meccanismo della pompa deve essere sulla posizione bloccata per mettere in funzione la pompa. Sollevando il coperchio si disattiva l'azione di pompaggio.
3. Uno o entrambi gli interruttori pneumatici a pedale possono essere usati per accendere e spegnere la pompa. Gli interruttori a pedale possono essere messi in funzione in qualunque sequenza, per attivare o disattivare l'azione di pompaggio.
4. Procedura di spegnimento: Se in modalità continua schiacciare il pedale per spegnere la pompa; se in modalità a impulsi, rilasciare l'interruttore a pedale. Portare l'interruttore principale di alimentazione su OFF.

MANUTENZIONE

1. NON È RICHIESTA MANUTENZIONE DELLA POMPA. TUTTI I COMPONENTI sono lubrificati a vita. NON lubrificare.
2. Controllare annualmente lo stato del cavo di alimentazione e del tubo dell'interruttore a pedale. Sostituire se screpolati o consumati.

PULIZIA DEL VANO POMPA

1. Lo sporco, le macchie e le incrostazioni possono essere rimossi dal contenitore utilizzando qualunque detersivo delicato non abrasivo. Le incrostazioni dovrebbero essere rimosse con un pennello a setole morbide. Se utilizzate un detergente più forte o un pennello più duro, fate una prova su una piccola area (come il fondo) prima di utilizzare sull'intera unità.
2. La superficie può in seguito essere pulita con un panno umido.

RISOLUZIONE DEI GUASTI

Siete pregati di contattare la HK Surgical per ottenere assistenza nel caso in cui le seguenti soluzioni non risolvessero il problema.

PROBLEMA	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONE
La pompa non funziona	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'interruttore di alimentazione non è su ON. 2. Il cavo di alimentazione non è inserito nella presa di corrente. 3. Il cavo di alimentazione non è inserito nell'unità. 4. L'interruttore a pedale non è attivato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Portare l'interruttore di alimentazione su ON. 2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa. 3. Inserire il cavo di alimentazione nel connettore sul retro dell'unità. 4. Schiacciare gli interruttori a pedale.
Gli interruttori a pedale non attivano la pompa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tubo dell'interruttore a pedale non è collegato. 2. L'interruttore a pedale è rotto o forato 3. L'interruttore di alimentazione non è su ON. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare il tubo dell'interruttore a pedale al connettore sulla parte anteriore dell'unità di alimentazione. 2. Controllare che il tubo non sia forato o rotto. Sostituire l'interruttore a pedale. 3. Portare l'interruttore di alimentazione su ON.
Flusso insufficiente quando l'interruttore a pedale è premuto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Potenzimetro regolato troppo basso. 2. Tubo errato nella pompa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruotare il regolatore di velocità in senso orario per aumentare la velocità. 2. Premere l'interruttore a pedale per avviare. 3. Usare soltanto tubi indicati e approvati dalla HK Surgical. 4. Portare il regolatore di velocità su 5 e poi riportare la manopola alle impostazioni desiderate.
Il tubo continua a gocciolare dopo l'arresto della pompa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flusso gravitazionale 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appendere la sacca di infusione endovenosa allo stesso livello della pompa.

SPECIFICHE TECNICHE

- Gamme di Velocità: 0-600 giri/minuto
- Coppia nominale: 35,3 Ncm
- Portata: Fino a 1000 ml/min a seconda del tubo e della velocità della pompa.
- Modalità di funzionamento: Continuo o a Impulsi
- Requisiti di Alimentazione:
 - 100-240 V CA, cavo di alimentazione con attacco ospedaliero
 - IEC 320, Usare solo cablaggi con prese ospedaliere per assicurare la messa a terra dell'alimentazione.
 - Frequenza CA - 50- 60 HZ fase singola.
 - Fusibile di Alimentazione Principale: (2) T 3,15 A2, 250V
- Corrente Residua– entro IEC 60601-1
- Umidità (non condensata): dal 10% al 90 %
- Temperatura di esercizio: da 0° a 40°C
- Temperatura di Stoccaggio e Spedizione: da -45° a +60°C
- Gamma Pressione Atmosferica: da 500kPa a 1060kPa
- Protezione contro folgorazione: Classe I, Tipo BF
- Classe di protezione: Apparecchiatura comune
- Display: LED verde – indicatore di alimentazione
 LED blu – indicatore di velocità
- Doppio interruttore a pedale con tubo flessibile di 4 m, attivati ad aria
- Dimensioni: 30,5 x 23 x 15 cm
- Peso: 4,5 kg
- Grado di Inquinamento: 2 secondo IEC 664 (uso interno– Laboratorio, ufficio)
- Categoria di Installazione: Categoria II secondo IEC 664
- Attenzione: Utilizzare soltanto i cavi di alimentazione indicati, forniti dalla HK Surgical.

CERTIFICAZIONI

CERTIFICAZIONI

SICUREZZA ELETTRICA: MET LABS verificati secondo Standard UL 2601-1; 3° ed. Apparecchiature Elettromedicali
- Parte 1 Requisiti Generali per la Sicurezza

- i. CSA C22.2 N. 601.1
- ii. EC 60601-1
- iii. EN 60601-1

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Apparecchiature Elettromedicali

MANUALI TECNICI

Le riparazioni devono essere effettuate dalla HK SURGICAL o da aziende autorizzate. Non sono disponibili manuali di servizio per questo motivo. Tubi monouso, pedali e cavi di alimentazione sostitutivi possono essere acquistati da:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

CONTROLLO ALLA RICEZIONE DEL PRODOTTO

Alla ricezione della merce controllare che la spedizione non abbia subito danni esterni. Annotare eventuali danni sul bollettino di spedizione. La merce è scrupolosamente imballata per prevenire danni di spedizione; in ogni caso, la nostra responsabilità cessa al momento della consegna in buono stato della merce alla società di trasporto.

Se il collo è danneggiato, conservare tutto il materiale di imballaggio, notificarlo alla società di trasporti e fare un'annotazione sul bollettino di spedizione.

SEGNALAZIONI DI DANNI DA SPEDIZIONE NON APPARENTI O DI PARTI MANCANTI

Siete pregati di assemblare e mettere in funzione il prodotto il prima possibile, in modo da rilevare eventuali danni da spedizione non apparenti. Nel caso in cui rilevaste danni, contattate il trasportatore in modo che mandi un agente ad ispezionare il danno. La maggior parte degli agenti di spedizione hanno un periodo di tempo limitato per l'accettazione di questo tipo di contestazione di danno. Contattate il trasportatore immediatamente. Il trasportatore si riserva il diritto di rifiutare qualunque reclamo relativo a perdite o danni non apparenti oltre tale periodo. La HK SURGICAL non è responsabile per tali reclami o per la sostituzione di merce danneggiata. Per ogni vostro reclamo relativo a danni di trasporto vi aiuteremo in ogni modo possibile ad ottenere una soluzione soddisfacente. LA PRESENTAZIONE E LA GESTIONE DEL RECLAMO È VOSTRA RESPONSABILITÀ.

Assicuratevi di conservare tutti i materiali di imballaggio originari nel caso in cui i prodotti debbano essere resi.

PROCEDURA DI RESO

Contattate la HK Surgical prima di effettuare un reso. Dovrete avere disponibili le seguenti informazioni.

- Fattura o dati relativi alla fattura.
- Persona di contatto e numero di telefono.
- Codice prodotto.
- Numero di serie
- Motivazione del reso.

Se il prodotto è stato esposto a qualunque materiale bio-pericoloso o è stato utilizzato in chirurgia o in area chirurgica, deve essere PULITO e STERILIZZATO e AVERE UNA DICHIARAZIONE SCRITTA DI AVVENUTA STERILIZZAZIONE allegata al prodotto reso.

Per altri termini e condizioni, siete pregati di far riferimento alla **Politica di Reso della Merce della HK Surgical** contenuta sul vostro ordine.

GARANZIA

I prodotti della HK Surgical sono realizzati per essere usati da personale medico qualificato, esperto e capace nell'uso di tali apparecchiature.

La HK Surgical garantisce l'assenza di difetti di fabbrica nei materiali e nell'assemblaggio dei propri prodotti, per la durata di un anno dalla data di acquisto. La HK Surgical riparerà o sostituirà, a titolo gratuito, qualunque componente, o componenti che presentino imperfezioni nel materiale o nell'assemblaggio nel corso di tale periodo. Le spese di trasporto relative alle parti inviate per la riparazione o la sostituzione in garanzia devono essere sostenute dall'acquirente. Tale garanzia non si applica a danni causati dall'uso scorretto, manovre errate, uso improprio e/o abuso del prodotto. Non sussiste altra espressa Garanzia, compresa l'idoneità a un particolare scopo, nei limiti previsti dalla legge e qualunque Garanzia implicita è esclusa.

Confezionati Per:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel: +1.800.909.0060 o +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

ÍNDICE

Símbolos	73
Ilustración del panel trasero.....	74
Introducción	75
Advertencias y precauciones.....	75
Modificaciones.....	75
Descripción de los componentes.....	76
Instrucciones de configuración.....	76
Cómo quitar el tubo.....	77
Procedimientos de funcionamiento del equipo.....	77
Mantenimiento por parte del usuario	77
Limpieza de la carcasa de la bomba	77
Guía de resolución de problemas.....	78
Especificaciones técnicas.....	79
Aprobaciones.....	80
Manuales técnicos.....	80
Inspección al recibir el producto.....	80
Denuncia de piezas faltantes o daños no evidentes del envío.....	80
Procedimiento de devolución.....	81
Garantía.....	81

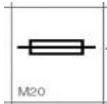
SÍMBOLOS



MET LABORATORIES



RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO – NO quite la tapa
(Derive el servicio a personal de servicio calificado)



FUSIBLE



TIPO DE EQUIPO



CORRIENTE ALTERNA



APAGADO (CORRIENTE: DESCONECTADA DE LA RED ELÉCTRICA)



ENCENDIDO (CORRIENTE: CONECTADA A LA RED ELÉCTRICA)



RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN PRESENCIA DE UN ANESTÉSICO
INFLAMABLE



INTERRUPTOR POR PEDAL

(+/- dB)

VOLUMEN

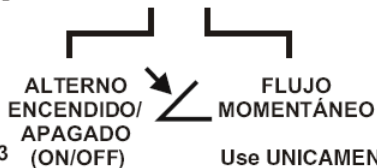
ILUSTRACIÓN DEL PANEL TRASERO

MODEL KIP-II




Fabricado por:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060

MODO INTERRUPTOR
POR PEDAL



Use **UNICAMENTE** con un
receptaculo de "GRADO HOSPITALARIO"
para obtener una **CONFIANZA DE**
CONEXION A TIERRA.

Cambie los fusibles segun se marcan.
100-240V ~, 50-60Hz
 (2) T3.15AL, 250V

VOLUMEN DEL
TONO (+/- dB)



CE 0470



EMERGO EUROPE
Molensstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Bajos
Teléfono: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir la bomba de infiltración **Klein Pump II™** de HK Surgical.

La Klein Pump II™ es una bomba peristáltica que usa tres rodillos para crear la acción de bombeo en una sección de tubo de silicona.

Este manual ofrece instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y procedimientos de resolución de problemas para la Klein Pump II de HK SURGICAL. Los usuarios deben estar capacitados en el uso y en los procedimientos médicos correspondientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones generales aparecen etiquetadas en la carcasa y en el manual. Todo el personal debe revisar y estar familiarizado con todas las advertencias y precauciones antes del procedimiento. Estas precauciones y advertencias se consideran esenciales para la seguridad del personal, los pacientes, el equipo y la propiedad. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con HK Surgical.



PELIGRO DE ANESTÉSICOS - riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.



PRECAUCIÓN – riesgo de choque eléctrico. No abra la carcasa. Derive el servicio al personal debidamente autorizado.



El uso de otro tubo que no sea el suministrado con la bomba podrá causar un cambio en las características del flujo de la bomba.



En virtud de la M5, Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de septiembre de 2007, el tubo utilizado junto con la bomba de infiltración Klein está diseñado para ser de un solo uso. La reutilización de dicho tubo puede comportar infecciones bacterianas y posibles efectos graves para la salud.

MODIFICACIONES

Las modificaciones a cualquiera de los componentes de este dispositivo podrá crear posibles riesgos y/o dificultar el uso seguro de este producto durante un procedimiento. Toda solicitud de cambios en el diseño o uso debe enviarse o comunicarse al personal adecuado de HK Surgical.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

- El interruptor principal de encendido y apagado se encuentra en el panel trasero con un indicador LED verde de encendido en el panel frontal. Conecte el enchufe de corriente en la parte trasera de la bomba de infiltración. Enchufe el otro extremo en un tomacorriente CA con el mismo voltaje que el que aparece en su máquina. El acoplador de infiltración también se usará como separador de la red eléctrica.
- Los conectores a pedal se encuentran en el panel delantero, debajo del cabezal de la bomba.
- El conector de corriente se encuentra en el panel trasero de la unidad.
- La velocidad de bombeo (caudal) se define a través de un potenciómetro de giro único que el usuario puede ajustar y que se encuentra al frente del panel.
- El accionamiento es de dirección única con una operación en sentido horario del cabezal de la bomba y el usuario no puede seleccionarla.

INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

1. El fluido de infiltración, el tubo, la manija/aguja y el punzón deben estar esterilizados.
2. Abra la tapa del cabezal de la bomba para permitir la carga de la sección de tubo peristáltico/tubo.
3. Especificaciones del tubo peristáltico/tubo:
Material: silicona **Tamaños:** 3/16 pulg. x 3/8 pulg. DE o ¼ pulg. DI x 7/16 pulg. DE.
4. Coloque el tubo en la sección del rodillo para asegurar que la dirección del flujo sea de izquierda a derecha cuando se mira la unidad.
5. Baje la tapa del cabezal de la bomba a la posición baja (cerrada) y asegúrela en el lugar.
6. Conecte el tubo del interruptor del pedal neumático a los puertos ubicados al frente de la bomba, debajo del cabezal de la bomba.
7. Encienda la corriente a la bomba de infiltración Klein.
8. Seleccione el modo deseado del interruptor de pedal neumático (alterno o momentáneo) ubicado en la parte trasera de la bomba.
9. En modo alterno, presione el interruptor de pedal para comenzar el funcionamiento de la bomba. Presione nuevamente para suspender el funcionamiento de la bomba. En modo momentáneo, debe mantener presionado el pedal para permitir el funcionamiento de la bomba.
10. Ajuste el caudal, según sea necesario, usando el disco de control de velocidad del potenciómetro.
NOTA: al girar el disco en sentido horario (derecha) aumentará el caudal. Girar en sentido contrario al horario (izquierda) disminuirá el caudal. Los números del indicador de disco son relativos y no indican un caudal específico. El caudal debe correlacionarse empíricamente con los números del indicador de disco.

CÓMO QUITAR EL TUBO

1. Abra la tapa del cabezal de la bomba para abrir el mecanismo y quitar el tubo. (Nota: la bomba se desactiva cuando la tapa no está en la posición cerrada.)

PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

1. Los interruptores de pedal neumático controlan la bomba peristáltica cuando el interruptor de corriente de la unidad está encendido.
2. La tapa del mecanismo de la bomba debe estar asegurada para hacer funcionar la bomba. Al levantar la tapa se desactivará la acción de bombeo.
3. Se pueden usar uno o ambos pedales neumáticos para activar y desactivar la bomba. Los pedales se pueden hacer funcionar en cualquier secuencia para activar o desactivar la acción de bombeo.
4. Procedimiento de apagado: si está en modo alterno presione el pedal para apagar la bomba, o si está en modo momentáneo, alivie la presión del pedal. Apague el interruptor de corriente.

MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO

1. NO SE NECESITA MANTENIMIENTO DE LA BOMBA. TODOS LOS COMPONENTES están lubricados de por vida. NO los lubrique.
2. Verifique la condición del cable de corriente y el tubo del pedal anualmente. Reemplácelos si están rajados o gastados.

LIMPIEZA DE LA CARCASA DE LA BOMBA

1. La suciedad, manchas y materiales secos se pueden quitar de la carcasa usando un limpiador suave no abrasivo. Limpie los materiales de conexión a tierra con un cepillo de cerdas suaves. Si usa un limpiador fuerte o cepillos de cerdas más duras, pruebe en un área que no se note (como debajo) antes de usarlo en toda la unidad.
2. La superficie se puede limpiar luego con un paño húmedo.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Póngase en contacto con HK Surgical para obtener asistencia si lo siguiente no resuelve su problema.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La bomba no funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. La corriente no está encendida. 2. El cable no está enchufado al tomacorriente. 3. El cable de corriente no está enchufado a la unidad. 4. El pedal no está activado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda la corriente. 2. Conecte el cable en el tomacorriente. 3. Conecte el cable en el conector de la parte trasera de la unidad. 4. Presione los pedales.
Los pedales no activan la bomba.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El tubo del pedal no está conectado. 2. El pedal está roto o tiene una fuga. 3. La corriente no está encendida. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el tubo del pedal en el conector al frente de la unidad de corriente. 2. Compruebe que el tubo no esté rasgado ni roto. Reemplace el pedal. 3. Encienda la corriente.
Flujo inadecuado cuando se presiona el pedal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El control de velocidad está definido muy bajo. 2. Tubo incorrecto en la bomba. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire el control de velocidad en sentido horario para aumentar la velocidad. 2. Presione el pedal para encenderla. 3. Utilice únicamente los tubos especificados y aprobados por HK Surgical. 4. Gire el control de velocidad a 5 y luego de vuelta atrás al valor deseado.
El tubo continúa goteando después de detener la bomba.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flujo gravitacional. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuelgue la bolsa IV a nivel con la bomba.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Rango de velocidad nominal: 0-600 RPM
- Torsión nominal: 50 oz-pulg.
- Caudal: hasta 1000 ml/min según el tubo y la velocidad de la bomba
- Modo de funcionamiento: alterno o momentáneo
- Requisitos de corriente:
 - 100-240 V CA, cable de corriente de entrada del hospital
 - IEC 320, utilice únicamente cable terminado en enchufes de grado hospitalario para asegurar la conexión a tierra
 - Frecuencia CA- 50 a 60 HZ, monofásica.
 - Fusible de entrada de red eléctrica: (2) T 3.15 A2, 250V
- Fuga de corriente - dentro de IEC 60601-1
- Humedad (sin condensación): 10% a 90 %
- Temperatura de funcionamiento: 0° a 40°C
- Temperatura de almacenamiento y envío: -45° a 60°C
- Rango de presión atmosférica: 500kPa a 1060kPa
- Protección contra choques: Clase I, Tipo BF
- Clasificación de la cubierta: equipo común
- Visualizador: LED verde, indicador de corriente
LED azul, indicador de velocidad
- Pedales dobles con manguera de 12 pies, activados por aire
- Dimensiones: 12" x 9" x 6" (30 x 23 x 15 cm)
- Peso: 10 lbs. (4.5 kg)
- Grado de contaminación: 2 según IEC 664 (uso en interiores – laboratorio, oficina)
- Categoría de instalación: Categoría II según IEC 664
- Advertencia: utilice únicamente el cable de corriente especificado suministrado por HK Surgical.

APROBACIONES

APROBACIONES

SEGURIDAD ELÉCTRICA: probada por MET LABS según los Estándares 2601-1, 3ª ed. Equipo eléctrico médico - Parte 1, Requisitos generales de seguridad

- i. CSA C22.2 N° 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Equipo eléctrico médico.

MANUALES TÉCNICOS

HK SURGICAL o un centro autorizado deben realizar las reparaciones. A tales efectos, no hay manuales de servicio disponibles. Los tubos desechables, los pedales y cables de corriente de repuesto deben comprarse a:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

INSPECCIÓN AL RECIBIR EL PRODUCTO

Examine el envío al recibir el producto en busca de daños externos. Anote los daños en el recibo de envío. La mercadería se empaqueta con cuidado para evitar daños durante el envío; sin embargo, nuestra responsabilidad termina con la entrega del envío en buenas condiciones al transportista.

Si el empaque del producto está dañado, guarde todos los materiales de empaque, notifique al transportista y anótelos en el recibo de envío.

DENUNCIA DE PIEZAS FALTANTES O DAÑOS NO EVIDENTES DEL ENVÍO

Configure y haga funcionar el producto lo antes posible para descubrir daños ocultos debido al envío. Si se descubre un daño, póngase en contacto con el transportista para que un representante inspeccione el daño. La mayoría de las compañías de transporte de carga tienen un período limitado para aceptar este tipo de reclamo por daños. Póngase en contacto con su transportista de inmediato. El transportista se reserva el derecho a negar los reclamos por pérdidas o daños no evidentes después de este período. HK SURGICAL no es responsable de la presentación de reclamos ni del reemplazo de mercadería dañada. Lo ayudaremos en todo lo posible para lograr un resultado satisfactorio de su reclamo por daños. **PRESENTAR Y MANEJAR EL RECLAMO ES SU RESPONSABILIDAD.**

Asegúrese de mantener todo el material del empaque original en caso de tener que devolver los artículos.

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN

Póngase en contacto con HK Surgical antes de devolver la mercadería. Tenga la siguiente información disponible en todo momento:

- Factura o información pertinente para la factura.
- Persona y teléfono de contacto.
- Información y número del producto.
- Número de serie.
- Motivo para la devolución.

Si el producto estuvo expuesto a materiales con riesgo biológico o se usó en cirugía o áreas relacionadas con cirugías, se debe LIMPIAR y ESTERILIZAR y DEBE TENER UNA DECLARACIÓN POR ESCRITO CON LA CONFIRMACIÓN DE LA ESTERILIDAD adjunta al producto devuelto.

Consulte la **norma de devolución del producto de HK Surgical** que se incluye en su pedido para conocer términos y condiciones adicionales.

GARANTÍA

Los productos de HK Surgical se fabrican para ser usados por personal médico calificado y apto para su uso.

Se garantiza que los productos de HK Surgical están libres de defectos de fabricación en los materiales y en la mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de compra. HK Surgical reparará o reemplazará, libre de cargo, toda pieza o piezas que se encuentren defectuosas en el material o mano de obra durante este período. El comprador correrá con los cargos de transporte por las piezas entregadas para reparación o reemplazo según esta garantía. Esta garantía no se aplica a daños causados por uso indebido, manipulación indebida, operación indebida y/o abuso del producto. No existe ninguna otra garantía expresa, incluidas aquellas de aptitud o de un propósito en particular, hasta donde lo permita la ley; y se excluyen todas las garantías implícitas.

Fabricado por:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060 ó +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

INDHOLD

Symboler	83
Bagpanelillustration	84
Indledning	85
Advarsler og forholdsregler	85
Modifikationer	85
Beskrivelse af komponenterne	86
Opstillingsanvisninger	86
Udtagning af slangen	87
Procedure for betjening af udstyret	87
Bruger-vedligeholdelse	87
Rengøring af pumpehuset	87
Fejlfindingsguide	88
Tekniske specifikationer	89
Godkendelser	90
Tekniske manualer	90
Inspektion ved modtagelse af produktet	90
Rapportering af skjult beskadigelse under forsendelse eller manglende dele	90
Procedure ved returnering	91
Garanti	91

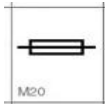
SYMBOLER



MET LABORATORIES



FARE FOR ELEKTRISK STØD – TAG IKKE BAGPANELET AF
(Servicearbejde skal overlades til kvalificeret personale)



SIKRING



UDSTYRSTYPE



VEKSELSTRØM



SLUKKET (STRØM AFBRUDT FRA LEDNINGSNETTET)



TÆNDT (STRØM TILSLUTTET TIL LEDNINGNETTET)



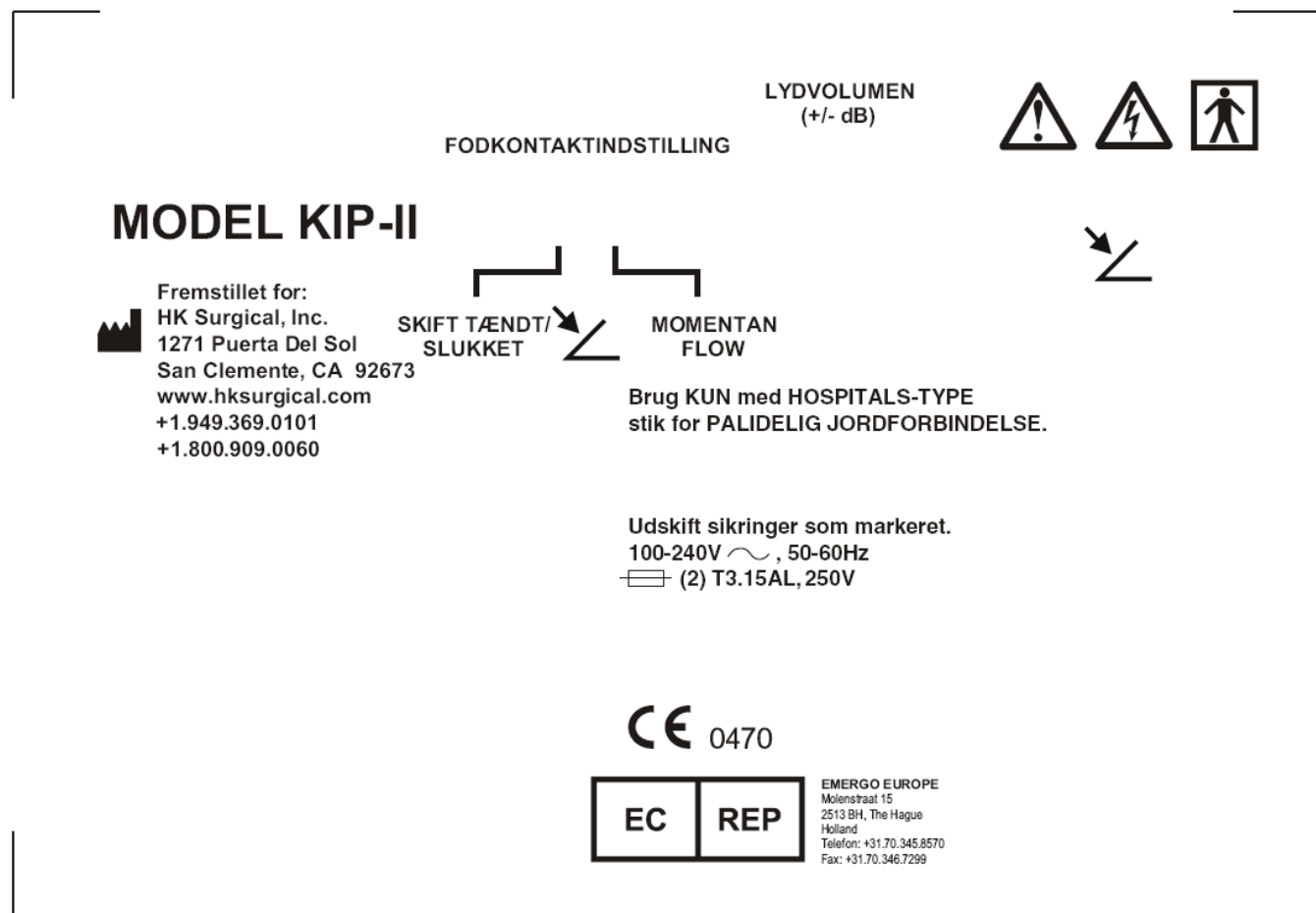
MULIG EKSPLOSIONSFARE, HVIS UDSTYRET ANVENDES UNDER
TILSTEDEVÆRELSE AF BRANDFARLIGT ANÆSTESIMATERIALE.



FODKONTAKT /PEDAL

(+/- dB) VOLUMEN

BAGPANELILLUSTRATION



MODEL KIP-II

Fremstillet for:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060

SKIFT TÆNDT/
SLUKKET

MOMENTAN
FLOW

Brug KUN med HOSPITALS-TYPE
stik for PALIDELIG JORDFORBINDELSE.

Udskift sikringer som markeret.
100-240V ~, 50-60Hz
⊞ (2) T3.15AL, 250V

CE 0470

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Holland
Telefon: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

INDLEDNING

Tak fordi du har valgt en HK Surgical **Klein Pump II™** infiltrationspumpe!

Klein Pump II™ er en peristaltisk pumpe, som anvender tre ruller til at til at frembringe pumpevirkning i et silikonestykke på en slange.

Denne manual giver anvisninger for betjening, vedligeholdelse og fejlfindingsprocedurer for HK SURGICAL Klein Pump II. Brugere skal være trænet i dens anvendelse og relevante medicinske procedurer.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelle advarsler og forsigtighedshensyn findes på mærkater på apparatets hus og i brugsanvisningen. Alt personale skal være bekendt med og have gennemgået alle advarsler og forholdsregler før en procedure. Disse forholdsregler og advarsler anses for at være væsentlige for personalets, patientens, udstyrets og omgivelsernes sikkerhed. Hvis du har spørgsmål bedes du henvende dig til HK Surgical.



FARE – ANÆSTESI – Risiko for eksplosion hvis apparatet anvendes under tilstedeværelse af branfarligt anæstesimateriale.



FORSIGTIG – Fare for elektrisk stød. Huset må ikke åbnes. Der henvises til autoriseret teknisk personale for servicearbejde.



Anvendelse af nogen anden slange end den, der leveres med pumpen, kan resultere i ændringer i pumpens flowkarakteristik.



Ifølge Europaparlamentets og Rådets M5-direktiv, 2007/47/EF, af 5. september 2007 er den slange, der anvendes i forbindelse med Klein-infiltrationspumpen, kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af slangen kan føre til bakteriel infektion og have mulige alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser.

MODIFIKATIONER

Modifikationer af nogen komponent på dette apparat kan kan muligvis skabe faremomenter og/eller kompromittere forsvarlig brug af dette produkt under en procedure. Alle spørgsmål om ændringer i design eller anvendelse skal rettes til det relevante HK Surgical personale.

BESKRIVELSE AF KOMPONENTERNE

- Hovedafbryderknappen sidder på bagpanelet, og der er en grøn lysdiodeindikator for "tændt" på forpanelet. Sæt stikket til hovedstrømforsyningen i bagpanelet på infiltrationspumpen. Sæt stikkets anden ende i et vekselstrømsstik med den spænding, der er påkrævet til apparatet. Infiltrationskoblingsenheden skal også bruges som separator fra elforsyningen.
- Fodkontaktens konnektorer er placeret på forpanelet, under pumpehovedet.
- Strømtilslutningen findes på enhedens bagpanel.
- Pumpehastighed (flowhastighed) indstilles af brugeren vha. et potentiometer på forpanelet.
- Pumpen virker kun i én retning, og pumpen roterer med uret, dette kan ikke indstilles af brugeren.

OPSTILLINGSANVISNINGER

1. Infiltrationsvæsken, slangen, håndtag/nål og spids skal være sterile.
2. Åbn pumpehovedets låg for at tillade tilslutning af det peristaltiske slangestykke.
3. Specifikationer for det peristaltiske slangestykke:
Materiale: Silikone **Størrelse:** 3/16" x 3/8" yderdiameter eller 1/4" inderdiameter x 7/16" yderdiameter
4. Placer slangen på rullestykket idet det sikres, at flowretningen er fra venstre til højre, når man ser på enhedens forside.
5. Sænk pumpehovedets låg til nede-stilling (lukket), og lås det på plads.
6. Tilslut de pneumatiske fodpedalslanger til portene på forsiden af pumpen, under pumpehovedet.
7. Tænd for Klein infiltrationspumpen.
8. Vælg den ønskede indstilling for fodpedalkontakten (skift eller momentan) på bagsiden af pumpen.
9. I skift-indstillingen trykkes fodpedalen ned for at starte pumpen. Der trykkes igen for at standse pumpen. I momentan-indstilling skal fodpedalkontakten vedblivende holdes nede for at pumpen vil køre.
10. Juster flowhastigheden efter behov vha. potentiometeret.
BEMÆRK: Når potentiometeret drejes med uret, øges flowhastigheden. Når potentiometeret drejes mod uret, mindskes flowhastigheden. Numrene på potentiometerets skala er relative, og angiver ikke nogen bestemt flowhastighed. Flowhastighedens relation til skalaens numre skal bestemmes empirisk.

UDTAGNING AF SLANGEN

1. Åbn pumpehovedets låg for at åbne mekanismen, og tag slangen ud. (Bemærk: pumpen er deaktiveret, når låget er åbent.)

PROCEDURE FOR BETJENING AF UDS TYRET

1. Den pneumatiske fodpedalkontakt kontrollerer den peristaltiske pumpe, når enhedens hovedkontakt er tændt.
2. Pumpens låg skal være låst, for at pumpen kan virke. Hvis låget løftes, deaktiveres pumpen.
3. En eller begge pneumatiske fodkontakter kan bruges til at tænde eller slukke for pumpen. Fodkontakterne kan bruges i vilkårlig rækkefølge til at aktivere eller deaktivere pumpen.
4. Procedure for slukning: Hvis apparatet er i skift-indstilling, trykkes der på fodkontakten for at slukke for pumpen. Hvis pumpen er i momentan-indstilling, tager man blot foden af fodkontakten. Sluk for hovedkontakten.

BRUGER-VEDLIGEHO LDELSE

1. **INGEN VEDLIGEHO LDELSE AF PUMPEN ER NØDVENDIG.** ALLE KOMPONENTER er smurte for apparatets forventede levetid. Der må **IKKE** foretages nogen smøring.
2. Efterse el-ledningen og fodpedalslangerne årligt. Udskift dem, hvis de er revnede eller slidte.

RENGØRING AF PUMPEHUSET

1. Snavs, pletter og indtørret materiale kan fjernes fra huset vha. et mildt, ikke-skurende vaskemiddel. Fastsiddende materiale skal fjernes med en blød børste. Hvis der anvendes stærkere rengøringsmidler eller en stiv børste, skal man prøve på et skjult område først, f.eks på undersiden.
2. Overfladen kan derefter viskes ren med en fugtig klud.

FEJLFINDINGSGUIDE

Henvend dig til HK Surgical for hjælp, hvis de følgende anvisninger ikke løser problemet.

PROBLEM	MULIGE ÅRSAGER	LØSNING
Pumpen virker ikke	<ol style="list-style-type: none">1. Pumpen er ikke tændt.2. Stikket er ikke sat i vægkontakten.3. Stikket er ikke sat i apparatet.4. Fodkontakten er ikke aktiveret.	<ol style="list-style-type: none">1. Tænd for hovedkontakten.2. Sæt stikket i kontakten.3. Sæt stikket i konnektoren på bagsiden af enheden.4. Tryk ned på fodkontakten.
Fodkontakten vil ikke aktivere pumpen.	<ol style="list-style-type: none">1. Fodkontaktens slanger er ikke tilsluttet.2. Fodkontakten er gået itu eller har en lækage3. Pumpen er ikke tændt.	<ol style="list-style-type: none">1. Tilslut fodkontaktens slanger til konnektoren på forsiden af enheden.2. Se efter for revnet eller itugået slange. Udskift fodkontakten.3. Tænd for hovedkontakten.
Utilstrækkelig flow når der trykkes på fodpedalen.	<ol style="list-style-type: none">1. Hastighedskontrollen er sat for lavt.2. Forkert slange i pumpen.	<ol style="list-style-type: none">1. Drej hastighedskontrolknappen med uret for at øge hastigheden.2. Tryk på fodkontakten for at tænde enheden.3. Brug kun slange, som er specificeret og godkendt af HK Surgical.4. Drej hastighedskontrollen til 5, og drej så nedad igen til den ønskede stilling.
Slanger bliver ved med at dryppe efter at pumpen er standset.	<ol style="list-style-type: none">1. Gravitationsflow	<ol style="list-style-type: none">1. Hæng iv-posen på niveau med pumpen.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Nominelt hastighedsområde: 0-600 opm
- Nominel kraft: 50 oz-in
- Flowhastighed: Indtil 1000 ml/min afhængigt af slanger og pumpehastighed.
- Driftsmuligheder: Skift eller momentan
- Strømforbrug:
 - 100-240 V vekselstrøm, hospitals-el-ledning
 - IEC 320. Brug kun ledninger, som har hospitals-type stik, som sikrer jordforbindelse.
 - Vekselstrømsfrekvens 50-60 Hz, enkelt fase.
 - Hovedstrømforsyningens inputsikring: 2 stk T 3.15 A2, 250 V
- Lækstrøm – inden for IEC 60601-1
- Fugtighed (ikke-kondenserende): 10-90 %
- Anvendelsestemperatur: 0-40 °C
- Opbevarings- og forsendelsestemperatur: -45 til +60 °C
- Atmosfærisk trykområde: 500kPa to 1060kPa
- Beskyttelse mod mekanisk stød: Klasse I, type BF
- Husets klassificering: Almindeligt udstyr
- Display:
 - Grøn lysdiode – strømindikator
 - Blå lysdiode – hastighedsindikator
- Dobbelte fodkontakter med 4 m slange, luftaktiveret
- Størrelse: 30 x 23 x 15 cm
- Vægt: 4,5 kg
- Forureningsgrad: 2 pr IEC 664 (indendørs brug – laboratorium, kontor)
- Installationskategori: Kategori II pr. IEC 664
- **Advarsel:** Brug kun med den specificerede el-ledning leveret af HK Surgical.

GODKENDELSER

GODKENDELSER

ELEKTRISK SIKKERHED: MET LABS, testet ifl. UL-standarder 2601-1; 3. udg. Elektromedicinsk udstyr – del 1: Almindelige sikkerhedskrav

- i. CSA C22.2 Nr. 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Elektromedicinsk udstyr

TEKNISKE MANUALER

Reparationer skal foretages af HK SURGICAL eller en autoriseret facilitet. Derfor leveres der ingen servicemanualer. Slinger, fodpedaler og el-ledninger til udskiftning kan købes fra:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Telefon: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

INSPEKTION VED MODTAGELSE AF PRODUKTET

Efterse forsendelsen ved modtagelsen for udvendig beskadigelse. Noter evt. beskadigelse på forsendelseskvitteringen. Varerne er blevet pakket omhyggeligt for at undgå beskadigelse under forsendelse. Imidlertid ender vores ansvar med levering af forsendelsen i god stand til transportfirmaet.

Hvis produktets indpakning er beskadiget, skal man beholde alt indpakningsmateriale, rette henvendelse til transportfirmaet, og notere beskadigelsen på forsendelseskvitteringen.

RAPPORTERING AF SKJULT BESKADIGELSE UNDER FORSENDELSE ELLER MANGLENDE DELE

Vi beder dig sætte apparatet op og køre det så snart, det er muligt, for at opdage evt. skjult beskadigelse fra forsendelsen. Hvis det viser sig, at der er beskadigelse, skal der rettes henvendelse til transportfirmaet, så en repræsentant kan efterse beskadigelsen. De fleste transportfirmaer har en begrænset tidsramme for accept af denne type krav om beskadigelse. Henvend dig til transportfirmaet omgående. Forsendelsesfirmaet forbeholder sig ret til at fralægge sig ansvar for tab eller skjult beskadigelse, som der gøres krav på, efter dette tidsrum. HK SURGICAL er ikke ansvarlig for godtgørelse af krav eller for udskiftning af beskadigede varer. Vi vil være til hjælp i den grad det er muligt for at opnå et tilfredsstillende resultat af dit krav mht. beskadigelse. **INDLEVERING OG HÅNDTERING AF KRAVET ER DIT EGET ANSVAR.**

Vær sikker på at beholde al oprindelig indpakning i tilfælde af, at at udstyret skal returneres.

PROCEDURE VED RETURNERING

Henvend dig til HK Surgical før du returnerer nogen varer. Hav de følgende oplysninger ved hånden på dette tidspunkt.

- Faktura eller relevante oplysninger vedrørende fakturaen.
- Kontaktperson og telefonnummer.
- Produktinformation, nummer.
- Serienummer
- Grunden til returneringen.

Hvis produktet er blevet udsat for noget materiale, som udgør en biologisk fare, eller hvis det er blevet brugt under operation eller i noget område relateret til en operation, skal det RENGØRES og STERILISERES og HAVE EN SKRIFTLIG ATTEST, SOM BEKRÆFTER STERILITET følgende med det returnerede produkt.

Se venligst HK Surgicals produktreturneringspolitik, som leveres sammen med din ordre for yderligere betingelser og vilkår

GARANTI

HK Surgicals produkter er fabrikeret med henblik på at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale, som er trænet og kvalificeret til at bruge dem.

HK Surgical produkter garanteres at være fri for fabrikeringsdefekter både hvad angår materiale og den arbejdsmæssige udførelse i et tidsrum på 1 år fra købsdatoen. HK Surgical vil uden vederlag reparere eller udskifte enhver del eller dele, som er defekte hvad angår materialer eller den arbejdsmæssige udførelse, inden for dette tidsrum. Forsendelsesomkostninger på dele, som indsendes til reparation eller udskiftning under denne garanti, skal betales af køberen. Denne garanti gælder ikke beskadigelse forårsaget af misbrug, forkert håndtering, forkert brug og eller misbrug af produkter. Der gives ingen anden udtrykkelig garanti angående produktets anvendelighed til noget bestemt formål i den grad dette tillades af loven, og alle underforståede garantier ekskluderes.

Manufactured For:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060 or +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

SISÄLLYSLUETTELO

Merkit	93
Kuva takapaneelistä	94
Johdanto	95
Varoitukset ja huomautukset	95
Muutokset	95
Komponenttien kuvaus	96
Asetusohjeet	96
Putkiston purkaminen	97
Laitteiston käyttö	97
Käyttäjän suorittamat huoltotoimenpiteet	97
Pumpun kotelon puhdistus	97
Vianmääritys	98
Tekniset tiedot	99
Hyväksynät	100
Tekniset oppaat	100
Tuotteen tarkastus vastaanoton yhteydessä	100
Kuljetusvaurioiden tai puuttuvien osien raportointi	100
Palautusmenettely	101
Takuu	101

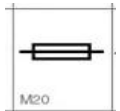
MERKIT



MET-LABORATORIOT



SÄHKÖISKUVAARA – ÄLÄ POISTA KANTTA
(Huollon saa suorittaa pätevä huoltohenkilöstö)



SULAKE



LAITTEISTOTYYPPI



VAIHTOVIRTA



POIS PÄÄLTÄ (VIRRANSYÖTTÖ: KYTKETTY POIS
VERKKOVIRTALÄHTEESTÄ)



PÄÄLLÄ (VIRRANSYÖTTÖ: KYTKETTY VERKKOVIRTALÄHTEESEEN)



RÄJÄHDYSVAARA, JOS LAITETTA KÄYTETÄÄN LÄHELLÄ SYTTYVIÄ
NUKUTUSAINOJA.

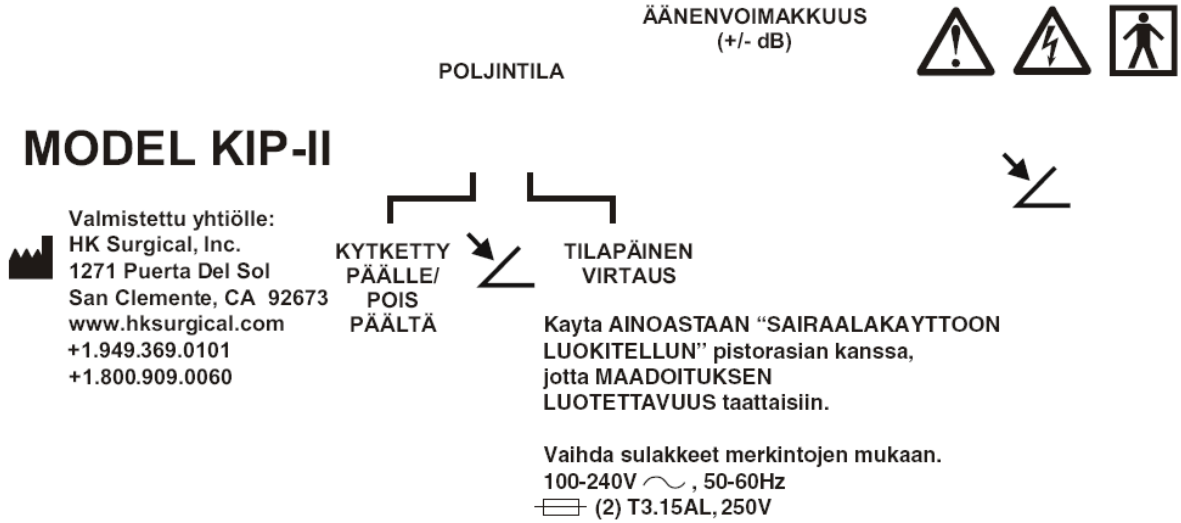


POLJIN

(+/- dB)

ÄÄNENVOIMAKKUUS

KUVA TAKAPANEELISTA



CE 0470



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Puhelin: +31.70.345.8570
Faksi: +31.70.346.7299

JOHDANTO

Onnittelut HK Surgical **Klein Pump II™** -suodatuspumpun hankinnan johdosta!

Klein Pump II™ on peristalttinen pumppu, joka käyttää kolmea rullaa pumppaustoiminnan toteuttamiseksi putkiston silikoniosiossa.

Tämä käyttöopas sisältää HK SURGICAL Klein Pump II -pumpun käyttö- ja huolto-ohjeet sekä vianmäärityksen. Käyttäjien tulee olla koulutettuja laitteen käyttöön sekä sovellettaviin lääkinällisiin toimenpiteisiin liittyen.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

Yleiset varoitukset ja huomautukset on merkitty pumpun pesään sekä käyttöoppaaseen. Henkilöstön on tunnettava ja luettava varoitukset ja huomautukset ennen toimenpiteiden suoritusta. Nämä huomautukset ja varoitukset ovat oleellisen tärkeitä henkilöstön ja potilaiden turvallisuuden sekä laitteiston ja omaisuuden suojaamisen kannalta. Mikäli kysyttävää ilmenee, ota yhteyttä HK Surgical -yhtiöön.



VAARA NUKUTUSAINEITA – Räjähdyksivaara, jos laitetta käytetään lähellä syttyviä nuketusaaineita!



VAROITUS – Sähköiskuvaara. Älä avaa koteloa. Huollon saa suorittaa valtuutettu huoltohenkilöstö.



Muiden kuin pumpun mukana toimitetun putkiston käyttö voi johtaa poikkeaviin pumpun virtausominaisuuksiin.



Euroopan parlamentin ja neuvoston M5 direktiivin 2007/47/EY, päivätty 5.9.2007, Klein infiltraatiopumppu on suunniteltu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Letkun uudelleenkäyttö voi aiheuttaa bakteeri-infektion ja mahdollisia vakavia terveysvaikutuksia.

MUUTOKSET

Laitekomponentteihin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa mahdollisia vaaroja ja/tai vähentää tuotteen turvallisuutta toimenpiteen aikana. Kaikki laitteen malliin tai käyttöön liittyvät muutospyyntö tulee lähettää tai niistä tulee ilmoittaa asianomaiselle HK Surgical -henkilöstölle.

KOMPONENTTIEN KUVAUS

- Päävirtakatkaisin (ON/OFF-kytkin) sijaitsee takapaneelissa ja virran päälle kytkennästä ilmoittaa etupaneelin vihreä LED-merkkivalo. Liitä virtajohto suodatuspumpun takaosaan. Liitä johdon toinen pää vaihtovirtalähteeseen, jonka jännite vastaa laitteeseen merkittyä jännitearvoa. Suodatusliitintä tulee käyttää verkkovirtalähteen erottimena.
- Poljinliittimet sijaitsevat etupaneelissa pumpun pään alapuolella.
- Poljinliittimet sijaitsevat etupaneelissa pumpun pään alapuolella.
- Pumpun nopeus (virtausnopeus) asetetaan säädettävällä yksikierteisellä potentiometrillä, joka sijaitsee etupaneelissa.
- Kiertosuuntaa ei voida valita, se tapahtuu ainoastaan yhteen suuntaan; myötäpäivään pumpun päästä nähden.

ASETUSOHJEET

1. Suodatusnesteen, -putkiston, -kahvan/-neulan ja -piikin on oltava steriilejä.
2. Avaa pumpun pään kansi peristalttisten putkiston/putkiosion lataamiseksi.
3. Peristalttisten putkiston/putkiston tekniset tiedot:
Materiaali: Silikoni **Koot:** 3/16 tuumaa x 3/8 tuumaa OD tai ¼ tuumaa ID x 7/16 tuumaa OD
4. Aseta putkisto rullaosioon ja varmista, että kiertosuunta tapahtuu vasemmalta oikealle yksikön edestä katsottuna.
5. Laske pumpun pään kansi ala-asentoon (suljettu) ja lukitse se paikoilleen.
6. Liitä pneumaattinen poljinputkisto pumpun edessä, pumpun pään alapuolella oleviin portteihin.
7. Kytke Klein-suodatuspumppu päälle (ON).
8. Valitse pneumaattisen polkimen tila (lukittu tai tilapäinen) pumpun takaosasta.
9. Käynnistä pumppu lukitussa tilassa laskemalla poljinta. Jatka pumpun käyttöä laskemalla poljinta uudelleen. Tilapäisessä tilassa pumppu voidaan käynnistää pitämällä poljinta alhaalla.
10. Säädä virtausnopeutta tarpeen mukaan potentiometrin nopeuden valitsinta käyttäen.
HUOM. Virtausnopeus lisääntyy kiertämällä valitsinta myötäpäivään (CW). Virtausnopeus vähenee kiertämällä valitsinta vastapäivään (CCW). Valitsimen numerot ovat viitteellisiä eivätkä ne osoita tarkkaa virtausnopeutta. Virtausnopeus tulee kokemukseräisesti saattaa vastaavuussuhteeseen valitsimen arvojen kanssa.

PUTKISTON PURKAMINEN

1. Avaa pumpun pään kansi mekanismin avaamiseksi ja poista putkisto. (Huom. pumppu on deaktivoitu silloin, kun kansi ei ole suljetussa asennossa.)

LAITTEISTON KÄYTTÖ

1. Pneumaattiset polkimet ohjaavat peristalttista pumppua silloin, kun päävirtakatkaisin on päällä.
2. Pumpun käyttö edellyttää, että pumppumekanismin kansi on lukitussa asennossa. Kannen nostaminen deaktivoi pumpun.
3. Toista tai molempaa pneumaattista poljinta voidaan käyttää pumpun kytkemiseksi päälle tai pois päältä. Polkimia voidaan käyttää missä tahansa järjestyksessä pumpun aktivoimiseksi tai deaktivoimiseksi.
4. Sammutus: Jos pumppu on lukitussa tilassa, laske poljinta pumpun pois kytkemiseksi. Jos pumppu on tilapäisessä tilassa, vapauta poljin. Aseta päävirtakatkaisin pois päältä (OFF).

KÄYTTÄJÄN SUORITTAMAT HUOLTOTOIMENPITEET

1. PUMPPU EI VAADI HUOLTOA. KAIKKI KOMPONENTIT on voideltu tuotteen koko käyttöiän ajaksi. ÄLÄ voitele niitä.
2. Tarkista virtajohdon ja poljinputkiston kunto vuosittain. Jos niissä esiintyy vaurioita tai kulumia, vaihda ne.

PUMPUN KOTELON PUHDISTUS

1. Lika, tahrat ja kuivuneet materiaalit voidaan poistaa kotelosta miedolla puhdistusaineella, joka ei kuluta tuotteen pintaa. Pinttyneet materiaalit tulee puhdistaa pehmeää harjaa käyttäen. Jos puhdistukseen käytetään voimakkaampaa puhdistusainetta tai kovempaa harjaa, testaa niiden sopivuus piilossa olevaan alueeseen (kuten pohjaan) ennen niiden käyttöä koko laitteeseen.
2. Pinta voidaan tämän jälkeen pyyhkiä puhtaaksi kostealla pyyhkeellä.

VIANMÄÄRITYS

Ota yhteyttä HK Surgical -yhtiöön, mikäli seuraavat ratkaisut eivät poista esiintyvää ongelmaa.

ONGELMA	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISU
Pumppu ei toimi.	<ol style="list-style-type: none">1. Virtakytkin ei ole päällä.2. Virtajohtoa ei ole kytketty verkkovirtalähteeseen.3. Virtajohtoa ei ole kytketty laitteeseen.4. Poljinta ei ole painettu.	<ol style="list-style-type: none">1. Kytke virtakytkin asentoon "ON".2. Kytke virtajohto verkkovirtalähteeseen.3. Kytke virtajohto laitteen takana olevaan liittimeen.4. Paina polkimia.
Polkimet eivät aktivoi pumppua.	<ol style="list-style-type: none">1. Poljinputkistoa ei ole liitetty.2. Poljin on vaurioitunut tai se vuotaa.3. Virtakytkin ei ole päällä.	<ol style="list-style-type: none">1. Kytke poljinputki laitteen etupaneelissa olevaan liittimeen.2. Tarkista putkiston mahdolliset vauriot. Vaihda poljin.3. Kytke virtakytkin asentoon "ON".
Virtaus ei ole riittävän voimakas poljinta painaessa.	<ol style="list-style-type: none">1. Nopeusasetus on liian alhainen.2. Pumpussa käytetään väärää putkistoa.	<ol style="list-style-type: none">1. Käännä nopeuden säädintä myötöpäivään nopeuden lisäämiseksi.2. Paina poljinta laitteen päälle kytkemiseksi.3. Käytä ainoastaan HK Surgical – yhtiön suosittamaa ja hyväksymää putkistoa.4. Käännä nopeuden säädin arvoon 5 ja palaa sen jälkeen haluttuun asetukseen.
Putkisto jatkaa tiputusta pumpun pysäyttämisen jälkeen.	<ol style="list-style-type: none">1. Painovoimasta aiheutuva virtaus.	<ol style="list-style-type: none">1. Ripusta pumppuun IV-tason pussi.

TEKNISET TIEDOT

- Nimelliskierrosnopeusväli: 0-600 RPM
- Nimellismomentti: 50 oz-in
- Virtausnopeus: Jopa 1000 mL/min putkistosta ja pumppunopeudesta riippuen.
- Käyttötila: Lukittu tai tilapäinen
- Tehovaatimukset:
 - 100-240 VAC, sairaalaluokan virtajohto
 - IEC 320, käytä ainoastaan sairaalaluokan pistokkeille määritettyä köysistöä maadoituksen takaamiseksi.
 - Vaihtovirtataajuus- 50 - 60 HZ yksivaiheinen.
 - Verkkovirran sulamisvirta: (2) T 3.15 A2, 250V
- Vuotovirta – standardin IEC 60601-1 mukainen
- Kosteus (ei-kondensoituva): 10% - 90 %
- Käyttölämpötila: 0° - 40°C
- Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -45° - 60°C
- Ilmanpaineväli: 500kPa - 1060kPa
- Iskusuoja: Luokka I, tyyppi BF
- Kotelon luokitus: Tavallinen laitteisto.
- Näyttö: Vihreä LED-merkkivalo – tehon osoitin
Sininen LED-merkkivalo – nopeuden osoitin
- Kaksoispolkimet 12 jalan (3,65 m) pituisella letkulla, aktivointi ilmalla
- Mitat: 12" x 9" x 6"
- Paino: 10 lbs (n. 4,5 kg)
- Saastuvuusaste: Standardin IEC 664 (sisäkäyttö – laboratoria, toimisto) aste 2
- Asennuskategoria: Standardin IEC 664 kategoria II
- Varoitus: Käytä ainoastaan HK Surgical –yhtiön toimittamaa virtajohtoa.

HYVÄKSYNNÄT

HYVÄKSYNNÄT

SÄHKÖTURVALLISUUS: MET LABS testattu UL-standardeille 2601-1; 3. pianos. Lääkinnälliset sähkölaitteet – Osa 1 Yleiset turvallisuusvaatimukset

- i. CSA C22.2 Nro 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Lääkinnälliset sähkölaitteet

TEKNISET OPPAAT

Laitekorjaukset saa suorittaa ainoastaan HK SURGICAL -yhtiö tai valtuutettu liike. Tämän takia laitteen mukana ei toimiteta huolto-oppaita. Putkistoja, polkimia ja virtajohtoja voi tilata vaihtoa varten seuraavasta osoitteesta:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310 USA
Tel.: +1.800.909.0060
Faksi: +1.949.369.9797

TUOTTEEN TARKASTUS VASTAANOTON YHTEYDESSÄ

Tarkista toimitettu pakkaus vastaanoton yhteydessä mahdollisten ulkoisten vaurioiden varalta. Kirjaa kaikki vauriot kuljetuspalvelun kuittiin. Tavarat on pakattu huolellisesti, jotta kuljetus ei aiheuttaisi tuotteeseen vaurioita; vastuumme kuitenkin päättyy hyväkuntoisen pakkauksen toimitukseen.

Jos tuotepakkauksessa on vaurioita, säilytä kaikki pakkausmateriaalit, ilmoita asiasta kuljetusliikkeelle ja kirjaa vauriot kuljetuspalvelun kuittiin.

KULJETUSVAURIOIDEN TAI PUUTTUVIEN OSIEN RAPORTOINTI

Aseta ja ota tuote käyttöön mahdollisimman pian, jotta mahdolliset kuljetuksesta aiheutuvat vauriot havaittaisiin. Jos tuotteessa havaitaan vaurioita, ota yhteyttä kuljetusliikkeeseen vaurioiden arvioimista varten. Useimpien kuljetusliikkeiden vahingonkorvausvaatimuksien vastaanottoaika on rajoitettu. Ota kuljetusliikkeeseen yhteyttä välittömästi. Kuljetusliike varaa oikeuden hylätä kyseisen aikajakson jälkeen esitetyt vahingonkorvausvaatimukset. HK SURGICAL ei ole vastuussa korvausvaatimuksien vastaanotosta tai vaurioituneen tavaran vaihdosta. Autamme teitä kaikin mahdollisin tavoin, jotta vahingonkorvausvaatimuksenne tulos olisi paras mahdollinen.

KORVAUSVAATIMUKSEN ESITYS JA KÄSITTELY ON TEIDÄN VASTUULLANNE.

Varmista, että säilytät kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit tuotteiden mahdollista palautusta varten.

PALAUTUSMENETTELY

Ota yhteyttä HK Surgical -yhtiöön ennen tuotteiden palautusta. Pidä seuraavat tiedot saatavilla yhteydenoton aikana:

- Lasku tai vastaavat laskutustiedot.
- Yhteyshenkilö ja puhelinnumero.
- Tuotetiedot, tuotenumero.
- Sarjanumero
- Palautuksen syy.

Jos tuote on altistettu biologisesti vaarallisille materiaaleille tai sitä on käytetty leikkauksessa tai leikkausalueella, se tulee PUHDISTAA ja STERILISOIDA ja palautetun tuotteen mukana on toimitettava KIRJALLINEN TODISTUS TUOTTEEN STERIILIIYDESTÄ.

Katso palautuksen ehdot ja edellytykset tilauksen **HK Surgical –yhtiön tuotteen palautusmenettely** –osiosta.

TAKUU

HK Surgical –yhtiön valmistamat tuotteet on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkinnällisen henkilöstön käytettäväksi, joka on koulutettu niiden käyttöön liittyen.

HK Surgical –yhtiön tuotteilla on takuu, joka kattaa materiaali- ja valmistusviat. Takuu on voimassa yhden vuoden ajan hankintapäivämäärästä lähtien. HK Surgical –yhtiö korjaa tai vaihtaa veloituksetta kaikki osat, joissa havaitaan materiaali- tai valmistusvikoja takuun voimassaolon aikana. Korjattavien tai vaihdettavien osien lähetyskulut ovat takuun mukaisesti kuluttajan vastuulla. Tätä takuuta ei sovelleta tuotteen väärinkäytöstä, virheellisestä käsittelystä ja/tai virheellisestä käytöstä aiheutuviin vahinkoihin. Muita suoria takuita ei ole, mukaanlukien sopivuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen liittyvät takuut, lainsäädännön sallimissa määrin ja kaikki välilliset takuut ovat poissuljettuja.

Manufactured For:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060 or +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

INNEHÅLL

Symboler	103
Illustration av bakre panel	104
Inledning	105
Varningar och försiktighetsåtgärder	105
Modifieringar	105
Beskrivning av komponenter	106
Installationsanvisningar	106
Ta bort slang	107
Hur man använder apparaten	107
Underhåll	107
Rengöring av pumpkåpa	107
Felsökningsguide	108
Tekniska specifikationer	109
Godkännanden	110
Tekniska handböcker	110
Inspektion vid mottagandet av produkten	110
Rapportering av dold transportskada eller saknade delar	110
Retur	111
Garanti	111

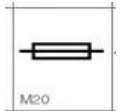
SYMBOLER



MET LABORATORIES



VARNING FÖR ELEKTRISKA STÖTAR – TA INTE BORT APPARATKÅPAN
(Service får endast utföras av behörig personal)



SÄKRING



TYP AV UTRUSTNING



VÄXELSTRÖM

AV (ELENERGI: EJ ANSLUTEN TILL ELNÄTET)



PÅ (ELENERGI: ANSLUTEN TILL ELNÄTET)



EXPLOSIONSRISK VID ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED
LÄTTANTÄNDLIGA ANESTESIMEDEL.

FOTPEDAL

(+/- dB)

VOLYM

ILLUSTRATION AV BAKRE PANEL

MODEL KIP-II


 Tillverkad för:
HK Surgical, Inc.
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1.949.369.0101
+1.800.909.0060

TOGGLED
PÅ/AV



FLÖDE
MOMENTARY

Använd **ENDAST** med karl
av "SJUKHUSSTANDARD"
som är JORDAT.

Sakringar ska vara märkta på följande sätt:
100-240V  , 50-60Hz
 (2) T3.15AL, 250V

 0470



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Nederländerna
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

LJUDVOLYM
(+/- dB)



INLEDNING

Tack för att du valt infiltrationspumpen HK Surgical **Klein Pump II™**!

Klein Pump II™ är en peristaltisk pump som använder tre rullar för att skapa pumpörelser i en silikondel av en slang.

Den här handboken innehåller anvisningar om användning, underhåll och felsökningsprocedurer av HK SURGICAL Klein Pump II. Användare bör ha utbildning i hur den används samt tillämpliga medicinska procedurer.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder finns angivna på apparatkåpan och i bruksanvisningen. All personal bör läsa och förstå alla varningar och försiktighetsåtgärder innan man påbörjar en procedur. Dessa varningar och försiktighetsåtgärder är mycket viktiga för säkerheten när det gäller personalen, patienterna, apparaten och egendom. Var god kontakta HK Surgical vid eventuella frågor.



FARA ANESTESI – Risk för explosion tillsammans med lättantändliga anestetiska medel!



FARA – Risk för elektriska stötar. Öppna inte apparatkåpan. Service måste utföras av behörig personal.



Användning av andra slangar, än de som medföljde pumpen, kan leda till förändringar av det flöde som är karaktäristiskt för pumpen.



I enlighet med Europaparlamentets och rådets M5-direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 är den slang som används tillsammans med Klein Infiltration Pump endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av slangar kan leda till bakteriell infektion och eventuellt allvarliga hälsoeffekter.

MODIFIERINGAR

Modifiering av komponenter i apparaten kan orsaka risker och/eller försämra produktens säkerhet under användningen. All begäran om förändringar av konstruktion eller användning bör skickas till ansvarig personal hos HK Surgical.

BESKRIVNING AV KOMPONENTER

- Strömbrytaren AV/PÅ sitter på den bakre panelen och har en grön "power on" diod-lampa på frontpanelen.
- Sätt i elsladden på baksidan av infiltrationspumpen. Sätt i den andra ändan i ett uttag med samma spänning som finns angiven på maskinen. Infiltrationskopplaren ska också användas som en separator från huvudledningen. Anslutningarna till fotpedalen sitter på frontpanelen, under pumphuvudet.
- Elanslutningen sitter på den bakre panelen.
- Pumphastigheten (flödes hastigheten) ställs in med en vridning på en justerbar potentiometer på frontpanelen.
- Drivningen är enkelriktad med pumphuvud verksamt medsols och kan inte ställas in av användaren.

INSTALLATIONSANVISNINGAR

1. Infiltrationsvätska, slang, handtag/nål, och spets måste vara sterila.
2. Öppna locket till pumphuvudet för att ladda den peristaltiska slangen/slangsektionen.
3. Specifikationer för peristaltisk slang:
Material: Silikon **Storlek:** 3/16 in x 3/8 in OD or 1/4 in ID x 7/16 in OD
4. Placera slangen på rullsektionen och se till att flödesriktningen går från vänster till höger när du står framför apparaten.
5. Sänk pumphuvudlocket till det nedre läget (stängt) och lås fast det.
6. Anslut de pneumatiska fotpedalslangarna till ingångar som sitter på framsidan av pumpen, under pumphuvudet.
7. Sätt PÅ strömmen till Klein Infiltration Pump.
8. Välj önskat läge för den pneumatiska fotpedalen (toggled eller momentary) som sitter på baksidan av pumpen.
9. I toggle-läge, tryck på fotpedalen för att starta pumpen. Tryck igen för att avbryta pumpens funktion. I momentary-läge, måste fotpedalen hållas nere för att pumpen ska gå.
10. Justera flödes hastigheten vid behov genom att använda potentiometerens hastighetskontroll.
OBS! Om du vrider medsols ökar hastigheten. Om du vrider motsols minskar hastigheten. Siffrorna på visartavlan är relativa och anger inte någon speciell flödes hastighet. Flödes hastigheten måste kännas av gentemot siffrorna på visartavlan.

TA BORT SLANG

1. Öppna pumphuvudlocket för att öppna mekanismen och ta bort slangen. (OBS! pumpen är avstängd när locket inte är i stängt läge.)

HUR MAN ANVÄNDER APPARATEN

1. Den pneumatiska fotpedalen kontrollerar den peristaltiska pumpen när huvudströmbrytaren är på.
2. Pumpmekanismens lock måste vara i låst läge för att pumpen ska gå. Om man lyfter på locket stängs pumpen av.
3. En eller båda de pneumatiska fotpedalerna kan användas för att sätta på eller stänga av pumpen. Fotpedalerna kan användas i valfri sekvens för att aktivera eller stänga av pumpen.
4. Avstängning: I toggle-läge: tryck på fotpedalen för att stänga av pumpen, eller i momentary-läge: ta bort foten från fotpedalen. Vrid huvudströmbrytaren till AV.

UNDERHÅLL

1. PUMPEN BEHÖVER INGET UNDERHÅLL. ALLA KOMPONENTER är smörjda för sin livslängd. Smörj INTE apparaten.
2. Kontrollera elsladd och fotpedaler årligen. Byt dessa om de är avbrutna eller slitna.

RENGÖRA PUMPKÅPAN

1. Smuts, fläckar och damm kan avlägsnas med hjälp av ett mildt rengöringsmedel utan slipmedel. Ingrodd smuts bör avlägsnas med en mjuk borste. Om en hårdare borste används kan man pröva på ett ställe som inte syns (till exempel på undersidan) innan man använder det på hela apparaten.
2. Ytan kan därefter torkas av med en fuktig trasa.

FELSÖKNINGSGUIDE

Kontakta HK Surgical för att få hjälp om nedanstående förslag inte löser problemet.

PROBLEM	TROLIGA ORSAKER	LÖSNING
Pump fungerar inte	<ol style="list-style-type: none">1. Strömbrytaren är inte på.2. El-sladden sitter inte i vägguttaget.3. El-sladden sitter inte i apparaten.4. Fotpedalen är inte aktiverad.	<ol style="list-style-type: none">1. Vrid strömbrytaren till "PÅ."2. Sätt i el-sladden i uttaget.3. Sätt i el-sladden i uttaget på baksidan av apparaten.4. Tryck på fotpedalerna.
Fotpedalerna aktiverar inte pumpen.	<ol style="list-style-type: none">1. Fotpedalernas slangar är inte anslutna.2. Fotpedalerna är trasiga eller läcker3. Strömbrytaren är inte på.	<ol style="list-style-type: none">1. Anslut fotpedalsslangen till uttagen på framsidan av apparaten.2. Kontrollera så att slangarna inte är trasiga. Byt ut fotpedalen.3. Vrid strömbrytaren till "PÅ."
Otillräckligt flöde när fotpedalen trycks ned.	<ol style="list-style-type: none">1. Hastighetskontrollen är för lågt inställd.2. Fel slang i pumpen.	<ol style="list-style-type: none">1. Vrid hastighetskontrollen medsols så att hastigheten ökar.2. Tryck på fotpedalen för att starta den.3. Använd endast slangar som specificerats och godkänts av HK Surgical.4. Vrid hastighetskontrollen till 5 och vrid sedan tillbaka till önskad inställning.
Slangen fortsätter att droppa när pumpen har stängs av.	<ol style="list-style-type: none">1. Gravitationsflöde	<ol style="list-style-type: none">1. Häng IV-påsen i nivå med pumpen.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- Hastighetens räckvidd: 0–600 RPM
- Vridmomentent: 50 oz-in
- Flödes hastighet: Upp till 1000 ml/min beroende på slang och pumphastighet.
- Lägen: Toggled eller Momentary
- Elektriska krav:
 - 100–240 VAC, från sjukhusets elnät
 - IEC 320, Använd endast sladd som ansluts i uttag av sjukhusstandard så att strömmen är grundad.
 - AC-frekvens- 50 to 60 HZ enfas.
 - Ineffektssäkring för elnät: (2) T 3.15 A2, 250V
- Läckström – inom IEC 60601-1
- Fukt (icke-kondenserande): 10 % till 90 %
- Arbetstemperatur: 0° till 40 °C
- Förvarings- och transporttemperatur: -45° till 60 °C
- Atmosfäriskt tryck: 500kPa till 1060kPa
- Skydd mot stötar: Klass I, Typ BF
- Inneslutningsklassning: Ordinarie utrustning
- Bildskärm: Grön diod – strömindikator
 - a) Blå diod – hastighetsindikator
- Dubbel fotpedal 12 fotsmunstycke, luftaktiverad
- Dimensioner: 12” x 9” x 6”
- Vikt: 10 kg
- Föroreningsgrad: 2 per IEC 664(För användning inomhus – laboratorier, kontor)
- Installationskategori: Kategori II per IEC 664
- Varning: Använd endast den angivna el-sladden som levereras av HK Surgical.

GODKÄNNANDEN

GODKÄNNANDEN

ELEKTRISK SÄKERHET: Testad av MET LABS enligt UL Standards 2601-1; 3rd ed. Medical Electrical Equipment- Part 1 General Requirements for Safety

- i. CSA C22.2 No. 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

TEKNISKA HANDBÖCKER

Reparationer måste utföras av HK SURGICAL eller behörig serviceverkstad. Därför finns det inga servicehandböcker. Engångssläng, fotpedaler och el-sladdar kan beställas från:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060
Fax: +1 949 369 9797

INSPEKTION VID MOTTAGANDET AV PRODUKTEN

Undersök försändelsen vid mottagandet så det inte finns några yttre skador. Anteckna eventuella skador på fraktsedeln. Produkten packas omsorgsfullt för att förebygga transportskador. Vårt ansvar slutar dock när vi levererat försändelsen, i gott tillstånd, till transportföretaget.

Om produktens förpackning är skadad ska du spara allt förpackningsmaterial, meddela transportföretaget och göra en anteckning på fraktsedeln.

RAPPORTERA DOLDA TRANSPORTSKADOR ELLER SAKNADE DELAR

För att upptäcka dolda transportskador bör du ställa i ordning och sätta igång apparaten så fort som möjligt. Om skador upptäcks ska du kontakta transportören och se till att en representant därifrån inspekterar skadan. De flesta frakt- och transportföretag har en begränsad tidsperiod där man accepterar den här typen av skadeståndskrav. Kontakta din transportör omedelbart. Transportören förbehåller sig rätten att avslå skadeståndskrav utöver denna tidsperiod. HK SURGICAL är inte ansvarig för att ta sig an skadeståndskrav eller byte av skadade produkter. Vi kommer att hjälpa dig på alla tänkbara sätt så att resultatet av skadeståndskravet blir tillfredsställande. **ATT LÄMNA IN OCH HANTERA SKADESTÅNDSKRAVET ÄR DITT ANSVAR.**

Se till att behålla allt ursprungligt förpackningsmaterial om produkterna skulle behöva returneras.

RETURER

Kontakta HK Surgical innan du returnerar några varor. Följande uppgifter behövs.

- Faktura eller relevant information till faktura.
- Kontaktperson och telefonnummer.
- Produktinformation, nummer.
- Serienummer
- Orsaken till returen.

Om produkten har utsatts för sjukdomsalstrande material eller använts i kirurgi eller kirurgiska områden, måste den RENGÖRAS och STERILISERAS och HA ETT SKRIFTLIGT BEVIS PÅ ATT DEN ÄR STERIL. Detta ska medfölja den produkt som returneras.

Var god se **HK Surgical Product Return Policy**, för ytterligare villkor. Den finns med i din order.

GARANTI

HK Surgicals produkter tillverkas för att användas av kvalificerad medicinsk personal som har utbildats i och kan använda dessa.

Vi garanterar att HK Surgicals produkter inte har några tillverkningsdefekter i material och utförande under ett år från inköpsdatum. HK Surgical kommer att utan kostnad reparera eller byta ut varje del, eller alla delar som har defekter i material eller utförande under den tiden. Fraktkostnader för delar som skickas för reparation eller byte, enligt den här garantin, måste betalas av inköparen. Garantin gäller inte skador som orsakas av felaktig användning, vårdslöshet, oriktig hantering, och/eller vanvård av produkten. Det finns ingen annan uttryckt garanti inklusive lämplighet eller ett särskilt syfte, till den grad som lagen tillåter och alla underförstådda garantier är uteslutna.

Manufactured For:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060 or +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

SPIS TREŚCI

<i>Symbole</i>	113
<i>Rysunek panelu tylnego</i>	114
<i>Wprowadzenie</i>	115
<i>Zastosowanie</i>	115
<i>Ostrzeżenia i przestrogi</i>	115
<i>Modyfikacje</i>	115
<i>Opis elementów</i>	116
<i>Instrukcja instalacji</i>	116
<i>Opróżnianie przewodów</i>	117
<i>Obsługa urządzenia</i>	117
<i>Konserwacja przeprowadzana przez użytkownika</i>	117
<i>Czyszczenie obudowy pompy</i>	117
<i>Co zrobić, gdy pojawią się problemy</i>	118
<i>Specyfikacja techniczna</i>	119
<i>Poświadczenia zgodności</i>	120
<i>Instrukcje techniczne</i>	120
<i>Kontrola po otrzymaniu produktu</i>	120
<i>Powiadamanie o powstałych w czasie transportu ukrytych uszkodzeniach oraz o brakujących częściach</i>	120
<i>Procedura zwrotu</i>	121
<i>Gwarancja</i>	121

SYMBOLE

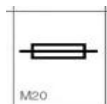


MET LABORATORIES



NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM - NIE ZDEJMOWAĆ POKRYWY.

(Powierzać czynności serwisowe wykwalifikowanemu personelowi serwisu)



BEZPIECZNIK



TYP URZĄDZENIA



PRĄD ZMIENNY



WYŁĄCZONE (ZASILANIE: ODŁĄCZONE OD SIECI)



WŁĄCZONE (ZASILANIE: PODŁĄCZONE DO SIECI)



NIEBEZPIECZEŃSTWO WYBUCHU W PRZYPADKU STOSOWANIA W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH.



PRZEŁĄCZNIK NOŻNY/PEDAŁ

(+/- dB)

GŁOŚNOŚĆ

ILUSTRACJA TYLNEGO PANELU

MODEL KIP-II

Wyprodukowano dla:



2673

STABILNY
WŁ./WYŁ.



PRZEŁYW
CHWILOWY

TRYB PRZEŁĄCZNIKA
NOŻNEGO

GŁOŚNOŚĆ
DŹWIĘKU
(+/- dB)



Stosować **WYŁĄCZNIE** z
gniazdem „KLASY
SZPITALNEJ”, aby zapewnić
NIEZAWODNE UZIEMIENIE

Wymieniać bezpieczniki o podanej charakterystyce

1	0Hz
-	250V

CE 0470



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

WPROWADZENIE

Dziękujemy za wybór pompy infiltracyjnej **Klein Pump II™** produkcji HK Surgical!

Klein Pump II™ jest pompą perystaltyczną, w której działanie pompujące wytwarzają trzy rolki w silikonowej części przewodów.

W niniejszej instrukcji zamieszczono wskazówki dotyczące obsługi, konserwacji i procedur rozwiązywania problemów związanych z pompą Klein Pump II HK SURGICAL. Użytkownicy powinni być przeszkoleni w zakresie jej stosowania i odpowiednich zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA:

Pompa Klein jest pompą infiltracyjną, służącą do wymuszania przepływu płynu z worka IV do ciała pacjenta w sposób ręcznie kontrolowany przez personel medyczny. **Pompa Klein nie jest przeznaczona do stosowania jako pompa infuzyjna IV.**

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne Ostrzeżenia i Przystrogi są przedstawione na etykietach na obudowie oraz w instrukcji. Każdy pracownik przed zabiegiem powinien zapoznać się z wszystkimi ostrzeżeniami i przestroгами. Podane ostrzeżenie i przestrogi mają zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa personelu, pacjentów oraz sprzętu i innego mienia. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się z HK Surgical.



NIEBEZPIECZNE ANASTETYKI - Zagrożenie wybuchem w przypadku stosowania w obecności palnych środków anestetycznych.



PRZESTROGA - Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. Nie otwierać obudowy. W sprawach serwisu zgłaszać się do autoryzowanych pracowników.



Stosowanie jakichkolwiek przewodów innych niż dostarczone z pompą może być przyczyną zmiany charakterystyki przepływowej pompy.



Zgodnie z dyrektywą 2007/47/WE (M5) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 roku, przewody stosowane w połączeniu z pompą infiltracyjną Klein przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego. Ponowne wykorzystanie przewodów może prowadzić do infekcji bakteryjnej i poważnych problemów zdrowotnych.

MODYFIKACJE

Modyfikacje jakichkolwiek komponentów tego urządzenia mogą stwarzać zagrożenie oraz mieć negatywny wpływ na bezpieczne użytkowanie urządzenia w czasie zabiegu. Wszelkie prośby o zmiany konstrukcyjne lub zastosowania powinny być wysyłane lub przekazywane odpowiednim pracownikom HK Surgical.

OPIS ELEMENTÓW

- Główny wyłącznik zasilania jest umieszczony na panelu tylnym, wskaźnik „Zasilanie włączone” w formie zielonej diody LED znajduje się na panelu przednim. Podłączyć główny kabel zasilający z tyłu pompy infiltracyjnej. Połączyć drugi koniec kabla zasilającego do sieci prądu zmiennego o napięciu takim, jak podano na urządzeniu. Jako element oddzielający od sieci, należy także zastosować łącznik infiltracyjny.
- Złącza przełączników nożnych znajdują się na panelu przednim, pod głowicą pompy.
- Złącze zasilania znajduje się na tylnym panelu urządzenia.
- Prędkość pompy (prędkość przepływu) ustawia użytkownik, korzystając z pojedynczego potencjometru obrotowego umieszczonego na panelu przednim.
- Napęd jest jednokierunkowy, głowica pompy działa w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Użytkownik nie może zmienić kierunku ruchu.

INSTRUKCJA INSTALACJI

1. Płyn infiltracyjny, przewody, uchwyt/igła oraz kolec muszą być jałowe.
2. Otworzyć pokrywę głowicy pompy, aby umożliwić napełnienie przewodu perystaltycznego/sekcji przewodów.
3. Specyfikacja przewodu perystaltycznego/przewodów:
Materiał: Silikon **Wymiary:** 3/16 cala x 3/8 śr. zewn. lub śr. wewn. 1/4 cala x 7/16 cala śr. zewn.
4. Umieścić przewód na rolkach, pamiętając, że przepływ płynu następuje od lewej do prawej patrząc od przodu urządzenia.
5. Opuścić pokrywę głowicy pompy do pozycji zamkniętej i zablokować.
6. Podłączyć przewody przełączników nożnych do gniazd znajdujących się z przodu pompy, pod głowicą.
7. Włączyć zasilanie pompy infiltracyjnej Klein.
8. Wybrać pożądaną tryb pracy pneumatycznego przełącznika nożnego (stabilny lub chwilowy), umieszczonego z tyłu pompy.
9. W trybie stabilnym pompa zaczyna działać po naciśnięciu przełącznika nożnego. Aby wyłączyć pompę należy ponownie nacisnąć przełącznik. W trybie chwilowym pompa działa tylko w czasie naciskania przełącznika nożnego.
10. Odpowiednio wyregulować prędkość przepływu korzystając z pokrętła potencjometru sterującego prędkością przepływu.
UWAGA: Obracanie pokrętła w prawo (CW) zwiększa prędkość przepływu. Obracanie pokrętła w lewo (CCW) zmniejsza prędkość przepływu. Liczby wskaźnikowe pokrętła oznaczają prędkości względne i nie pokazują rzeczywistej prędkości przepływu. Prędkość przepływu należy empirycznie skorelować z liczbą na pokrętle.

OPRÓŻNIANIE PRZEWODÓW

1. Otworzyć pokrywę głowicy pompy, aby otworzyć mechanizm i wyjąć przewód. (Uwaga: jeśli pokrywa nie jest w pozycji zamkniętej, pompa nie działa).

DZIAŁANIE ELEMENTÓW URZĄDZENIA

1. Pneumatyczne przełączniki nożne służą do sterowania pracą pompy perystaltycznej, gdy główny wyłącznik zasilania jest w pozycji „włączony”.
2. Gdy pokrywa mechanizmu pompy nie jest w pozycji zablokowanej, pompa nie działa. Uniesienie pokrywa przerywa działanie pompy.
3. Do włączania i wyłączenia pompy służy jeden lub oba pneumatyczne przełączniki nożne. Do włączania lub wyłączenia pompy przełączniki nożne mogą być używane w dowolnej kolejności.
4. Operacja kończenia pracy: W trybie stabilnym pompę wyłącza się, naciskając przełącznik nożny, natomiast w trybie chwilowym należy zwolnić przełącznik nożny. Wyłączyć główny wyłącznik zasilania.

KONSERWACJA PRZEPROWADZANA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. NIE SĄ POTRZEBNE ŻADNE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE. WSZYSTKIE ELEMENTY są smarowane trwale (na cały okres eksploatacji). NIE smarować.
2. Raz do roku sprawdzać stan przewodu zasilania i przewodów przełączników nożnych. Uszkodzone lub zużyte przewody należy wymienić.

CZYSZCZENIE OBUDOWY POMPY

1. Brud, plamy i zaschnięte substancje można usuwać z obudowy dowolnym, łagodnym, nieściernym środkiem czyszczącym. Substancje przywarłe do powierzchni urządzenia można usuwać szczotką o miękkim włosiu. W przypadku stosowania silniejszych środków czyszczących lub szczotek o sztywniejszym włosiu, przed zastosowaniem na całej powierzchni urządzenia sprawdzić ich działanie w mało widocznym miejscu (np. pod spodem).
2. Następnie można przetrzeć wszystkie powierzchnie wilgotną ściereczką.

CO ZROBIĆ, GDY POJAWIĄ SIĘ PROBLEMY

Jeśli któreś z podanych poniżej działań nie rozwiąże problemu, należy zwrócić się o pomoc do HK Surgical.

PROBLEM	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Pompa nie działa	<ol style="list-style-type: none">1. Wyłącznik zasilania nie jest w pozycji „włączony”.2. Przewód zasilania nie jest w podłączony do gniazda ściennego.3. Przewód zasilania nie jest w podłączony do urządzenia.4. Nie jest włączony przełącznik nożny.	<ol style="list-style-type: none">1. Przeszawić wyłącznik zasilania do pozycji „włączony”.2. Podłączyć przewód zasilania do gniazda ściennego.3. Podłączyć przewód zasilania do złącza z tyłu urządzenia4. Nacisnąć przełączniki nożne.
Przełączniki nożne nie uruchamiają pompy.	<ol style="list-style-type: none">1. Nie są podłączone przewody przełączników nożnych.2. Przełącznik nożny uszkodzony lub nieszczelny3. Wyłącznik zasilania nie jest w pozycji „włączony”.	<ol style="list-style-type: none">1. Podłączyć przewód przełącznika nożnego do złącza z przodu zasilacza.2. Sprawdzić, czy przewód nie jest przerwany lub pęknięty. Wymienić przełącznik nożny.3. Przeszawić wyłącznik zasilania do pozycji „włączony”.
Niewystarczający przepływ przy wciśniętym przełączniku nożnym.	<ol style="list-style-type: none">1. Zbyt niskie ustawienie prędkości.2. Niewłaściwy przewód w pompie.	<ol style="list-style-type: none">1. Zwiększyć prędkość, obracając pokrętkę sterującą prędkością.2. Włączyć, naciskając przełącznik nożny.3. Stosować wyłącznie przewody wyszczególnione i zatwierdzone przez HK Surgical.4. Obrócić pokrętkę sterowania prędkością do pozycji 5, a następnie obrócić je w lewo, aby ustawić w pożądanej pozycji.
Po zatrzymaniu pompy z przewodu nie przestaje kapać płyn.	<ol style="list-style-type: none">1. Przepływ grawitacyjny	<ol style="list-style-type: none">1. Powiesić worek IV na wysokości pompy.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

- Prędkości znamionowe: 0-600 obr./min.
- Moment znamionowy: 50 uncji-cal
- Prędkość przepływu: do 1000 ml/min, w zależności od przewodów i prędkości pompy.
- Tryb działania: chwilowy lub stabilny
- Wymagania dotyczące prądu zasilania:
 - 100-240 VAC, przewód zasilania dostosowany do gniazd szpitalnych
 - IEC 320, stosować wyłącznie przewodów z wtykami klasy szpitalnej, aby mieć pewność uzyskania prawidłowego uziemienia.
 - Częstotliwość prądu zmiennego- 50 do 60 Hz, jedna faza.
 - Bezpieczniki zasilania głównego: (2) T 3.15 A2, 250V
- Prąd upływowy – w zakresie IEC 60601-1
- Wilgotność (bez kondensacji): 10% do 90 %
- Temperatura pracy: 0° do 40°C
- Temperatura w czasie przechowywania i transportu: -45° do 60°C
- Zakres ciśnienia atmosferycznego: 500kPa do 1060kPa
- Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I, Typ BF
- Stopień ochrony obudowy: Urządzenie zwykłe
- Lampki:
 - Zielona dioda LED – wskaźnik włączenia zasilania
 - Niebieska dioda LED – wskaźnik prędkości
- Dwa pneumatyczne przełączniki nożne z wężem 1,2 stopy
- Wymiary: 12" x 9" x 6"
- Masa: 10 funtów
- Poziom emisji: 2 według IEC 664(Stosowanie w pomieszczeniach – Laboratorium, biuro)
- Kategoria instalacji: Kategoria II według IEC 664
- Ostrzeżenie: Stosować wyłącznie zgodny ze specyfikacją przewód zasilający, dostarczony przez HK Surgical.

POŚWIADCZENIA ZGODNOŚCI

POŚWIADCZENIA ZGODNOŚCI

BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE: Testy przeprowadzone przez laboratorium MET LABS zgodnie z normami UL 2601-1; wyd. III, Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa

- i. CSA C22.2 Nr 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

-
- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne

INSTRUKCJE TECHNICZNE

Naprawy muszą być przeprowadzane przez HK Surgical lub upoważnioną instytucję. Z tego powodu nie są dostarczane żadne instrukcje serwisowe. Przewody jednorazowe oraz zapasowe przełączniki nożne i przewody zasilania można nabyć u producenta:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060
Faks: +1.949.369.9797

KONTROLA PO OTRZYMANIU PRODUKTU

Po otrzymaniu produktu sprawdzić, czy nie jest uszkodzony z zewnątrz. Zapisać uszkodzenia na dokumencie odbioru przesyłki. Aby nie dopuścić do uszkodzeń w czasie transportu towar jest starannie pakowany. Nasza odpowiedzialność kończy się jednak w momencie dostarczenia przesyłki do firmy przewozowej.

Jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone, zachować wszystkie materiały opakowaniowe, powiadomić firmę przewozową i zapisać informację o uszkodzeniu na dokumencie odbioru przesyłki.

POWIADAMIANIE O POWSTAŁYCH W CZASIE TRANSPORTU UKRYTYCH USZKODZENIACH ORAZ O BRAKUJĄCYCH CZĘŚCIACH

Prosimy jak najszybciej zmontować i uruchomić urządzenie, aby sprawdzić, czy nie ma powstałych w czasie transportu ukrytych uszkodzeń. Jeśli zostanie stwierdzone uszkodzenie, skontaktować się z firmą przewozową, aby jej przedstawiciel mógł zbadać stan urządzenia. Zwykle zażalenia dotyczące uszkodzeń powstałych w czasie transportu można zgłaszać do firm przewozowych i spedycyjnych przez ograniczony okres. Z przewoźnikiem należy kontaktować się niezwłocznie. Przewoźnik zastrzega sobie prawo do odrzucenia zażalenia dotyczącego straty lub uszkodzenia zgłoszonego po upływie wyznaczonego okresu. HK SURGICAL nie odpowiada za przyjmowanie zażeń ani roszczenia o wymianę uszkodzonych towarów. Pomagamy natomiast klientowi na wszelkie możliwe sposoby załatwić sprawę zażalenia tak, aby był zadowolony. **ZA ZŁOŻENIE ZAŻALENIA I DALSZE POSTĘPOWANIE ODPOWIADA NABYWCA.**

Proszę pamiętać o zachowaniu wszystkich oryginalnych materiałów opakowaniowych na wypadek konieczności zwrotu elementów urządzenia.

PROCEDURA ZWROTU

Przed zwrotem towaru należy skontaktować się z HK Surgical. Proszę przygotować następujące dokumenty i informacje:

- Fakturę lub dane do faktury.
- Nazwisko i nr telefonu osoby, z którą należy się kontaktować.
- Dane produktu, numer.
- Numer seryjny
- Powód zwrotu

Jeśli produkt był narażony na kontakt z jakimikolwiek materiałami powodującymi zagrożenie biologiczne lub był używany w sali operacyjnej lub w miejscu związanym z zabiegami chirurgicznymi, musi zostać OCZYSZCZONY i WYJAŁOWIONY, a do zwracanego produktu musi zostać DOŁĄCZONE PISEMNE ZAŚWIADCZENIE O JAŁOWOŚCI.

Dodatkowe zasady i warunki zamieszczono w dołączonym do zamówienia dokumencie Zasady postępowania **HK Surgical w związku ze zwrotem produktów.**

GWARANCJA

Produkty HK Surgical są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny, wyszkolony i wprawiony w ich użytkowaniu.

Gwarantuje się, że produkty HK Surgical będą pozostawać wolne od wad materiałowych i wad wykonania przez jeden rok od daty ich nabycia. W tym okresie HK Surgical będzie dokonywać bezpłatnej naprawy lub wymiany części, mających wady materiałowe lub wykonania. Koszty transportu części dostarczanych do naprawy lub wymiany w ramach niniejszej gwarancji musi pokryć nabywca. Niniejsza gwarancja nie dotyczy uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania produktu, stosowania go do celów niezgodnych z przeznaczeniem, nieprawidłowej obsługi oraz/lub nieprawidłowego postępowania z urządzeniem. Nie istnieje żadna inna wyraźna Gwarancja, w tym gwarancja przydatności do określonego celu, w zakresie dopuszczanym przez prawo, a wszystkie gwarancje dorozumiane zostają wyłączone.

Manufactured For:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Ph: +1.800.909.0060 or +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

TARTALOM

Jelölések	123
Hátlap képe	124
Bevezetés	125
A készülék rendeltetése.....	125
Figyelmeztető jelzések.....	125
Átalakítások.....	125
A készülék alkotóelemei.....	126
A készülék összeszerelése.....	126
A tömlők leszerelése.....	127
A készülék üzemeltetése	127
Karbantartás.....	127
A szivattyúház tisztítása.....	127
Hibaelhárítási útmutató.....	128
Műszaki adatok.....	129
Megfelelőség.....	130
Műszaki kézikönyvek.....	130
A termék ellenőrzése átvételkor.....	130
Rejtett szállítási sérülés vagy hiányzó részek jelentése	130
Visszaküldés módja.....	131
Jótállás.....	131

JELÖLÉSEK

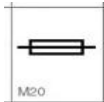


MET LABORATORIES



ELEKTROMOS ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE – NE BONTSA MEG A BURKOLATOT

(A javítást bízza szakemberre)



BIZTOSÍTÓ



KÉSZÜLÉK TÍPUSA



VÁLTAKOZÓ ÁRAM



KIKAPCSOLVA (ELEKTROMOS ÁRAM: A KÉSZÜLÉK NINCS ÁRAM ALATT)



BEKAPCSOLVA (ELEKTROMOS ÁRAM: A KÉSZÜLÉK ÁRAM ALATT VAN)



ROBBANÁSVESZÉLY, HA TŰZVESZÉLYES ÉRZÉSTELENÍTŐ SZEREK VANNAK A KÖZELBEN.



LÁBKAPCSOLÓ / PEDÁL

(+/- dB)

HANGERŐ

A HÁTOLDAL KÉPE

KIP-II típus

Készült a:
 **HK Surgical, Inc.**
1271 Puerta Del Sol
San Clemente, CA 92673
www.hksurgical.com
+1 949 369 0101
+1 8000 909 0060
számára

LÁBKAPCSOLÓ
ÜZEMMÓD

HANG
HANGERŐ
(+/- dB)



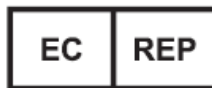
SZAKASZOS
KI/BE

FOLYAMATOS
ÁRAMLÁS

A MEGBÍZHATÓ FÖLDELÉS érdekében
csak KÓRHÁZI HASZNÁLATRA MEGFELELŐ
dugaszolóaljzattal használható.

Biztosító cseréjénél vegye figyelembe a jelölést:
100-240V ~, 50-60 Hz
(2) T3, 15AL, 250V

CE 0470



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy választása a HK Surgical **Klein Pump II™** infiltrációs szivattyújára esett!

A Klein Pump II™ egy perisztaltikus szivattyú, amely három görgő segítségével alakítja ki a szívó hatást a tömlő szilikon szakaszán.

Az útmutató ismerteti a HK SURGICAL Klein Pump II kezelését, karbantartását és a hibaelhárítás módszereit. A készüléket a használatra kiképzett személynek kell kezelnie, aki ismeri az alkalmazandó orvosi eljárásokat is.

A KÉSZÜLÉK RENDELTETÉSE

A Klein Pump infiltrációs szivattyúval az egészségügyi szakember manuálisan szabályozhatja az intravénás tasakból a folyadék betegbe juttatását. **A Klein szivattyú intravénás infúziós szivattyúként nem használható.**

FIGYELMEZTETŐ JELZÉSEK

Az útmutatóban és a burkolaton általános figyelmeztető jelzések találhatók. A készülék használatát megelőzően ezeket minden személynek át kell néznie és meg kell ismernie. Ezek a figyelmeztető jelzések a személyzet, a betegek, a berendezés és a vagyontárgyak biztonsága szempontjából elengedhetetlenül fontosak. Kérdéseivel forduljon a HK Surgicalhoz.



ANESZTETIKUM VESZÉLY – Robbanásveszély, ha tűzveszélyes érzéstelenítő szerek vannak a közelben!



VIGYÁZAT! – Elektromos áramütés veszélye. Ne nyissa ki a burkolatot. A javítást bízza az illetékes szakemberekre.



A készülékkel szállítottól eltérő tömlők használata miatt a szivattyú áramlási karakterisztikája megváltozhat.



Az Európai Parlament és a Tanács 2007. szeptember 5-ei 2007/47/EK számú M5 irányelve szerint a Klein infiltrációs szivattyúhoz használatos csövek csak egyszeri használatra készülnek. A csövek ismételt felhasználása bakteriális fertőzéshez és esetenként súlyos egészségkárosodáshoz vezethet.

ÁTALAKÍTÁSOK

A készülék bármely részének módosítása veszélyt rejt magában és/vagy egy eljárás során a készülék működése kevésbé lesz biztonságos. Ha bármilyen változtatást igényelne a készülék felépítését vagy használatát illetően, akkor azt beszélje meg a HK Surgical illetékes munkatársával vagy küldje el neki kérését.

A KÉSZÜLÉK ALKOTÓELEMEI

- A fő ki- és bekapcsoló gomb a hátlapon található, az előlapon pedig zöld LED jelzőfény mutatja a bekapcsolt állapotot. Csatlakoztassa a tápkábelt az infiltrációs szivattyú hátoldalához. A másik végét csatlakoztassa olyan feszültségű váltakozó áramú aljzatba, amilyen a készüléken meg van adva. Az infiltrációs csatlakozó használatának célja egyúttal az elektromos hálózatról történő leválasztás is.
- A lábműködtetésű csatlakozók az előlapon, a szivattyúfej alatt találhatók.
- A tápcsatlakozó aljzat az egység hátoldalán található.
- Az előlapon található, forgatható potenciométerrel tudja a felhasználó beállítani a szivattyú sebességét (az áramlási sebességet).
- A hajtás egyirányú, a szivattyúfej mozgása az óramutató járásával egyező, a felhasználó által nem állítható.

A KÉSZÜLÉK ÖSSZESZERELÉSE

1. Az infiltrációs folyadék, a tömlő, a fogantyú / tű és a tüske legyen steril.
2. Nyissa fel a szivattyúfej fedelét a perisztaltikus tömlő/tömlő szakasz feltöltéséhez.
3. A perisztaltikus tömlő/tömlő jellemzői:
Anyaga: Szilikon **Méretei:** 3/16 hüvelyk x 3/8 hüvelyk (külső átmérő) vagy 1/4 hüvelyk (belső átmérő) x 7/16 hüvelyk (külső átmérő)
4. Helyezze a tömlőt a görgős szakaszra úgy, hogy az egységet szemből nézve az áramlás iránya balról jobbra legyen.
5. Engedje le a szivattyúfej fedelét az alsó (zárt) pozícióba és rögzítse a helyén.
6. Csatlakoztassa a pneumatikus lábkapcsoló tömlőjét a szivattyú elejére, a szivattyúfej alatt található csatlakozókra.
7. Kapcsolja BE a Klein infiltrációs szivattyú áramellátását.
8. A szivattyú hátoldalán található választókapcsolóval állítsa be a pneumatikus lábkapcsoló kívánt üzemmódját: szakaszos vagy folyamatos.
9. Szakaszos üzemmódban a szivattyú működésének megkezdéséhez nyomja le a lábkapcsolót. A szivattyú működése a lábkapcsoló újbóli lenyomására áll le. Folyamatos üzemmódban a szivattyú a lábkapcsoló nyomva tartása mellett működik.
10. Állítsa be az áramlási sebességet a megfelelő értékre a potenciométeres szabályozó tárcsával.
MEGJEGYZÉS: A tárcsát az óramutató járásával egyező irányba forgatva az áramlási sebességet növelni lehet. A tárcsát az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva az áramlási sebességet csökkenteni lehet. A tárcsán relatív értékek láthatók, ezek nem konkrét áramlási sebességet jelölnek. A tárcsa számjelzéseire tartozó áramlási sebességet tapasztalati úton kell megtalálni.

A TÖMLŐK LESZERELÉSE

1. A szivattyúfej fedelének felnyitásával nyissa ki a szerkezetet és vegye ki a tömlőket. (Megjegyzés: a szivattyú nem működik, ha a fedél nincs a zárt helyzetben.)

A KÉSZÜLÉK ÜZEMELTETÉSE

1. Az egység bekapcsolt állapotában a pneumatikus lábkapcsoló vezérli a perisztaltikus szivattyút.
2. A szivattyú csak akkor működik, ha a szivattúszerkezet fedele zárt helyzetben van. A fedél felemelésére a szívó hatás leáll.
3. A szivattyú leállításához vagy elindításához az egyik vagy mindkét pneumatikus lábkapcsoló használható. A szivattúzás indításakor és leállításakor a lábkapcsolók lenyomásának sorrendje nem lényeges.
4. Kikapcsolás menete: szakaszos módban a lábkapcsoló lenyomásával állítsa le a szivattyút, a folyamatos módban pedig engedje fel a lábkapcsolót. Kapcsolja ki a főkapcsolót.

A KÉSZÜLÉK KARBANTARTÁSA

1. A SZIVATTYÚ KARBANTARTÁST NEM IGÉNYEL. MINDEN ALKATRÉSZ kenése teljes élettartamára megoldott. NE kenje.
2. Évente ellenőrizze a tápkábel és a lábkapcsoló tömlőinek állapotát. Cserélje ki, ha repedezett vagy kopott.

A SZIVATTYÚHÁZ TISZTÍTÁSA

1. A szivattyúházból a szennyeződések, foltok és rászáradt anyagok eltávolításához bármilyen lágy, nem karcoló hatású tisztítószer használható. A beszorult anyagokat puha sörtés kefével kell kidörzsölni. Erősebb tisztítószert vagy sörtés kefét először egy nem feltűnő helyen (például az alján) próbáljon ki, és csak ezután használja az egész egységen.
2. A felületet ezután nedves ruhával törölje tisztára.

HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Kérjük, forduljon segítségért a HK Surgicalhoz, amennyiben a hiba nem hárítható el a következő megoldásokkal.

HIBA	LEHETSÉGES OKOK	MEGOLDÁS
A szivattyú nem működik	<ol style="list-style-type: none">1. A készülék főkapcsolója nincs bekapcsolva.2. A tápkábel nincs bedugva a fali aljzatba.3. A tápkábel nincs bedugva az egységbe.4. A lábkapcsolót nem működtették.	<ol style="list-style-type: none">1. Kapcsolja a főkapcsolót „on” (be) helyzetbe.2. Csatlakoztassa a tápkábelt a fali csatlakozóaljzatba.3. Csatlakoztassa a tápkábelt az egység hátoldalán található aljzatba.4. Nyomja le a lábkapcsolókat
A lábkapcsolók nem indítják a szivattyút.	<ol style="list-style-type: none">1. A lábkapcsoló tömlőit nem csatlakoztatták.2. A lábkapcsoló eltörött vagy szivárog3. A készülék főkapcsolója nincs bekapcsolva.	<ol style="list-style-type: none">1. Csatlakoztassa a lábkapcsoló tömlőt a tápegység elején található csatlakozóba.2. Ellenőrizze, hogy a tömlőn nincs-e, repedés vagy törés. Cserélje ki a lábkapcsolót.3. Kapcsolja a főkapcsolót „on” („be”) helyzetbe.
A lábpedál lenyomására kialakuló áramlás nem elégséges.	<ol style="list-style-type: none">1. A sebességszabályozót túl alacsony értékre állították.2. Nem megfelelő tömlők a szivattyúban.	<ol style="list-style-type: none">1. A szabályozót az óramutató járásával egyezően elfordítva növelje a sebességet.2. Kapcsolja be a lábkapcsoló lenyomásával.3. Csak a HK Surgical által engedélyezett, megadott típusú tömlőt használjon.4. A sebességszabályozót fordítsa az 5 értékhez, majd forgassa visszafelé a kívánt értékre.
A tömlő a szivattyú leállása után is csöpög.	<ol style="list-style-type: none">1. Gravitációs áramlás	<ol style="list-style-type: none">1. Az intravénás tasakot függessze fel a szivattyúval egy szintre.

MŰSZAKI ADATOK

- Névleges sebességtartomány: 0-600 fordulat percenként
- Névleges forgatónyomaték: 50 oz-in
- Áramlási sebesség: A tömlőktől és a szivattyú sebességétől függően legfeljebb 1000 ml percenként.
- Üzem mód: Szakaszos vagy folyamatos
- Villamosenergia-igény:
 - 100-240 VAC, kórházi bemenő tápkábel
 - IEC 320, a megfelelő földelés érdekében csak kórházi használatra engedélyezett csatlakozódugóval ellátott kábelt használjon.
 - Hálózati frekvencia - 50 - 60 Hz egyfázisú.
 - Hálózati tápellátás bemenő oldali biztosító: (2) T 3.15 A2, 250V
- Szivárgási áram – IEC 60601-1 szerinti
- Páratartalom (nem kondenzálódó): 10 % - 90 %
- Üzemi hőmérséklettartomány: 0° - 40°C
- Tárolási és szállítási hőmérséklet: - 45° - 60°C
- Légköri nyomás: 500 kPa - 1060 kPa
- Érintésvédelem: I osztály, BF típus
- Burkolat minősítése: Általános készülék
- Kijelzés: Zöld LED: áram alatt
Kék LED: működés jelzése
- Két lábkapcsoló 3,66 m tömlővel, pneumatikus
- Méretek: 12" x 9" x 6"
- Tömeg: 4,5 kg
- Maximális környezeti szennyezés: IEC 664 szerinti 2 (Beltéri használat – laboratórium, iroda)
- Telepítési kategória: IEC 664 szerinti II
- Figyelem: Csak a megadott, HK Surgical által szállított tápkábelt használja!

MEGFELELŐSÉG

TANÚSÍTVÁNYOK

ELEKTROMOS BIZTONSÁG: A MET LABS a 2601-1 sz. szabvány szerint bevizsgálta; 3. kiadás, Gyógyászati villamos készülékek – 1 rész: Általános biztonsági követelmények

- i. CSA C22.2 / 601.1
- ii. IEC 60601-1
- iii. EN 60601-1

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC):

- i. IEC/EN 60601-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek

MŰSZAKI KÉZIKÖNYVEK

A készüléken javítást kizárólag a HK SURGICAL vagy megbízottja végezhet. Emiatt a készülékhez nem tartozik javítási kézikönyv. A cserélhető tömlők, lábpedálok és tápkábelek beszerezhetők:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060
Fax: +1.949.369.9797

A TERMÉK ELLENŐRZÉSE ÁTVÉTELKOR

A termék átvételekor ellenőrizze, nincs-e a csomagoláson külső sérülés. Ha sérülést talál, azt a szállítólevélre jegyezze fel. A szállítás közbeni sérülés elkerülése érdekében az áru csomagolására nagy gondot fordítunk; saját felelősségünk azonban véget ér, amikor a csomagot ép állapotban átadjuk a szállítócégnek.

Ha a termék csomagolása sérült, a szállítólevélen tegyen róla megjegyzést, értesítse a szállítócéget, és őrizzen meg minden csomagolóanyagot.

REJTETT SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS VAGY HIÁNYZÓ RÉSZEK JELENTÉSE

Kérjük, hogy a terméket a lehető leghamarabb szerelje össze és próbálja ki, hogy mielőbb kiderülhessenek az esetleges szállítási hibák. Ha hibát fedez fel, kérje a futárszolgáltatótól a kár megvizsgálását. A legtöbb fuvarozó- és szállítócég ilyen jellegű kárigényt csak korlátozott ideig fogad el. Haladéktalanul forduljon a futárszolgálathoz. A futárszolgálat fenntartja a jogot, hogy elutasítson bármely kárral vagy rejtett sérüléssel kapcsolatos igényt a megadott időn túl. A HK SURGICAL nem felelős az igények begyűjtéséért és a sérült áruk cseréjéért. Minden lehetséges módon segíteni fogjuk, hogy kárigénye megnyugtató módon záruljon. **AZ IGÉNY BENYÚJTÁSA ÉS KEZELÉSE AZ ÖN FELADATA.**

Őrizze meg az eredeti csomagolóanyagot arra az esetre, ha az árucikkeket vissza kellene küldenie.

VISSZAKÜLDÉS MÓDJA

Mielőtt árut küldene vissza, értesítse a HK Surgicalt. Ekkor számítsen arra, hogy kérni fogják a következő információkat.

- Számla vagy számlával kapcsolatos adat.
- Kapcsolattartó személy és telefonszáma.
- Termék adatai, száma.
- Sorozatszám
- Visszaküldés oka.

Ha a termék biológiailag veszélyes anyaggal érintkezett, illetve sebészetben vagy sebészethez kapcsolódó területen használták, akkor TISZTÍTÁS és FERTŐTLENÍTÉS után STERILITÁST IGAZOLÓ ÍRÁSOS NYILATKOZATTAL együtt kell a terméket visszaküldeni.

Kérjük, a további feltételeket tekintse meg a megrendeléséhez kapott „**HK sebészeti termékek visszaküldési szabályai**” (HK Surgical Product Return Policy) című dokumentumban.

JÓTÁLLÁS

A HK Surgical a termékeit olyan egészségügyi szakembereknek szánja, akik a termék kezelésében képzettek és járatosak.

A HK Surgical a vásárlás időpontjától kezdődően egy évig terjedő jótállást nyújt a gyártási hibákra (anyag vagy kivitelezés módja). A HK Surgical ez idő alatt díjmentesen megjavít vagy kicserél minden gyári hibás alkatrészt. A jótállás keretében a javításra vagy cserére beküldött alkatrészek szállítási költségét a vásárló fizeti. A jótállás nem érvényes helytelen használat, hibás kezelés, szabálytalan működtetés és/vagy a termék rongálása esetén. Amennyire a törvények lehetővé teszik, más kifejezett jótállást a cég nem nyújt, ideértve az egy adott célra való megfelelést. Minden vélelmezett jótállás ki van zárva.

Készült a:

HK Surgical, Inc.
1271 Puerta del Sol
San Clemente, CA 92673-6310
Tel.: +1.800.909.0060 vagy +1.949.369.0101
Fax: +1.949.369.9797

számára