



Suprasorb® CNP endo

Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instructions for use
Istruzioni per l'uso



Suprasorb® **CNP** endo



Inhalt

Deutsch	5 – 42
Français	43 – 80
English	81 – 118
Italiano	119 – 156



Suprasorb® CNP endo

Gebrauchsanweisung



Suprasorb® CNP endo



Copyright © 2023 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit trägt die **CE-Kennzeichnung CE0494**.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit wurde nach IEC 62353 geprüft.

Das in der ASSKEA GmbH angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement zertifiziert.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist ein medizinisches Absauggerät der Klasse IIa.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.



INHALTSVERZEICHNIS

1	Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen	10
2	Benutzerhinweise	10
2.1	Anwendung dieser Anleitung	10
2.2	Bildzeichen	11
2.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	11
2.2.2	Display	12
2.3	Darstellungskonvention	12
2.4	Glossar	12
2.5	Zweckbestimmung	14
2.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	14
2.5.2	Wesentliche Funktionen	14
2.5.3	Anwendungsteile	14
2.5.4	Indikationen	14
2.5.5	Kontraindikationen	14
2.5.6	Anwendungseinschränkungen	14
2.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!	15
2.7	Anforderung an den Anwender	17
2.8	Hinweise zur Produkthaftung	18
3	Produktbeschreibung	18
3.1	Gesamtillustration des ME-Systems	18
3.1.1	Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	18
3.2	Lieferumfang	19
3.2.1	Lieferumfang der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit (Verkauf / Vermietung)	19
3.3	Produkteigenschaften	19
3.3.1	Einweg-Exsudatbehälter für die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	20
3.3.2	Hinweise zum Filtersystem für die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	20
3.3.3	Hinweise zum Kohlefilter der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	21
3.3.4	Hinweise zum Akku	21
3.3.5	Druck-Einstellungen	22
3.4	Gewährleistung	22
4	Bedienung	23
4.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	24
4.1.1	Anschluss der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	24
4.2	Inbetriebnahme	24
4.2.1	Platzierung der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	25
4.2.2	Anschluss des Einweg-Exsudatbehälters an die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	26



4.2.3	Anschluss einer Drainage	26
4.3	Bedienung der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	27
4.3.1	Bedienung beim ersten Start	27
4.3.2	Betriebsmodus	27
4.3.3	Sprachauswahl	28
4.3.4	Alarmverzögerung beim Start	29
4.4	Behälterwechsel	29
4.4.1	Wechsel des Einweg-Exsudatbehälters	29
4.5	Außerbetriebnahme	30
5	Instandhaltung	30
5.1	Reinigung und Desinfektion	30
5.1.1	Warnhinweise	31
5.1.2	Geräteoberfläche	31
5.1.3	Entsorgung des Einweg-Exsudatbehälters	32
5.2	Wiedereinsatz der Therapieeinheit	32
5.3	Service und Wartung	33
6	Problembehebung	34
6.1	Funktionstest	34
6.2	Fehlersuche	34
6.3	Fehlermeldungen	35
7	Transport, Lagerung und Entsorgung	37
7.1	Transport / Rücksendung	37
7.2	Lagerung	37
7.3	Entsorgung	37
8	Technische Daten	38
9	EMV-Hinweise	39
9.1	Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit betrieben werden darf	40
9.2	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung	41
9.3	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler	42
10	Bestellinformationen	42
10.1	Suprasorb® CNP endo	42
11	Impressum	42

1 Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen

ACHTUNG!

Sendungen bitte sofort bei Anlieferung auf Schäden untersuchen und etwaige Verpackung abnehmen. Alle Schäden sind innerhalb von 3 Tagen zu melden, sonst können diese nicht anerkannt werden.

Die Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Wir freuen uns aus diesem Grund über jede Kundenrückmeldung, auf Kommentare und Anregungen bezüglich unserer Produkte und deren Gebrauchsanweisung, die dazu beitragen Produkt, Service oder Dokumentation zu verbessern.

Kontaktdaten:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

2 Benutzerhinweise

2.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit erstmalig in Betrieb nehmen. Für nähere Informationen zu den Komponenten und deren Verwendung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen zu verwendenden **Suprasorb® CNP endo** Kits von L&R.

Falls Unterstützung bei Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte L&R (s. Kapitel 11). Ebenso melden Sie bitte Vorfälle an L&R.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (s. Kapitel 2.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden. Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des **Suprasorb® CNP endo** Therapiesystems. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf. Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit an Dritte weitergeben.



2.2 Bildzeichen

2.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung Bedeutung

	Vorsicht vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden.
	Vor Nässe schützen
	Schutzklasse II
	Luftfeuchtebegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)
	Temperaturbegrenzung
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Darstellung Bedeutung

	HINWEIS Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps.
	Schutzart: IP33 (s. Kapitel 2.4)
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Nicht zur Wiederverwendung
	Netzgerät

2.2.2 Display

Darstellung Bedeutung

	Akku voll
	Akku leer
	Auf
	OK (Ein, Enter)
	Tastensperre (Symbol im Display) Aktiviert sich automatisch bei Betrieb und kann über gleichzeitiges Drücken der Auf- und Ab-Tasten aufgehoben werden.

Darstellung Bedeutung

	Akku schwach
	Netzgerät ist angeschlossen.
	Ab
	Cancel (Aus, Zurück)
	Filterlaufzeit erreicht; Wechsel des internen Filters durch L&R zwingend erforderlich!

2.3 Darstellungskonvention

Darstellung

Bedeutung

•	Aufzählung
1. 2.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.

2.4 Glossar

B

bzw.	Abkürzung für beziehungsweise
bzgl.	Abkürzung für bezüglich

G

ggf.	Abkürzung für gegebenenfalls
------	------------------------------

I

inkl.	Abkürzung für inklusive
IP33	International Protection / Schutzart Die Schutzart gibt den Schutz der Therapieeinheit gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an. Die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit ist gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 2,5$ mm Durchmesser und gegen Sprühwasser aus allen Richtungen geschützt, auch wenn das Gerät bis zu 60° aus der Vertikalen angeordnet ist.

K

Kontamination	Kontamination bedeutet, dass Bakterien und Viren aus dem Wundexsudat mit dem Inneren der Therapieeinheit in Kontakt kommen.
---------------	---

L

L&R	L&R ist die in der Gebrauchsanweisung angewandte Kurzbezeichnung für das Unternehmen Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG mit Sitz in Rengsdorf, Deutschland.
-----	---

M

ME-System	Abkürzung für medizinisches elektrisches System
MRT	Abkürzung für Magnetresonanztomographie Hierbei können mit Hilfe eines sehr starken Magnetfeldes Schnittbilder des menschlichen Körpers erzeugt werden, die eine Beurteilung der Organe erlauben.

S

Schutzgrad	Der Schutzgrad gibt den Schutz von Anwendungsteilen gegen elektrischen Schlag an. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt aufgebaut werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.
Service	Der Service bei L&R umfasst die Reinigung und Desinfektion einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

U

Übersaugung	Übersaugung heißt es, wenn das Wundexsudat in das Innere der Therapieeinheit gesaugt wird.
-------------	--

W

Wundexsudat	Wundexsudat bezeichnet alle anfallenden Flüssigkeiten und Partikel, die in einer Wunde entstehen bzw. vorhanden sein können. Das Wundexsudat wird mit der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit aus der Wunde abgesaugt und in einem Einweg-Exsudatbehälter aufgefangen.
-------------	---

2.5 Zweckbestimmung

2.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit dient, in Kombination mit den **Suprasorb® CNP endo** Kits, der Erzeugung, Aufrechterhaltung und der Steuerung des Unterdrucks sowie der Ableitung von Körperflüssigkeiten im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Typische Einsatzgebiete sind in der stationären Versorgung (professional healthcare facility environment).

2.5.2 Wesentliche Funktionen

- Unterdruckerzeugung (low vacuum)
- Volumenstromerzeugung (low flow)

2.5.3 Anwendungsteile

Der Exsudatbehälterschlauch ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

2.5.4 Indikationen

Leckagen und Defekte im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt:

- Perforationen (iatrogene Perforationen, spontane Perforationen)
- Anastomosen / -insuffizienzen

Zusätzlich sind die Indikationen des jeweiligen **Suprasorb® CNP endo** Kits zu beachten.

2.5.5 Kontraindikationen

- Defekte mit Beteiligung des Bronchialsystems (Bronchus / Trachea / Pulmo)
- Direkter Kontakt der Drainage zu Ösophagusvarizen
- Direkter Kontakt der Drainage zu freiliegender Darmserosa
- Vorbestehende Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Direkter Kontakt der Drainage zu großen Blutgefäßen
- Irreversible Ischämie im Behandlungsbereich

Zusätzlich sind die Kontraindikationen des jeweiligen **Suprasorb® CNP endo** Kits zu beachten. Weiterhin sind auch die Nebenwirkungen des jeweiligen **Suprasorb® CNP endo** Kits zu beachten.

2.5.6 Anwendungseinschränkungen

- In medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Herzchirurgie)
- In explosionsgefährdeten Bereichen / in der MRT-Umgebung
- Im Außenbereich / im Freien
- Homecare-Bereich



2.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!

Zusätzlich zu den hier aufgeführten Sicherheitshinweisen sind die besonderen Hinweise des jeweiligen **Suprasorb® CNP endo** Kits zu beachten.

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung in der Therapieeinheit, die auf den Anwender übergehen kann.

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 100 – 240 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50 – 60 Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL gelisteten Märkten, wie z. B. USA und Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Betreiben Sie die Therapieeinheit nur mit dem mitgelieferten Netzgerät (siehe Kapitel 8).

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Wundexsudats verursachen Gesundheitsschäden.

- Achten Sie auf eine sorgfältig ausgeführte Wundbehandlung.
- Beachten Sie die Hinweise zur Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

Gefährdung von Personen durch Strangulation

- Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren, insbesondere bei übermäßiger Länge der Schläuche bzw. Kabel.
- Sorgen Sie während der Absaugung dafür, dass sich Unbefugte / Unbeteiligte nicht in der Nähe der Therapieeinheit aufhalten.
- Lagern Sie die Therapieeinheit inkl. Zubehör bis zum nächsten Einsatz im dafür vorgesehenen Koffer.

Warnung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden (s. Kapitel 9)!

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie die Therapieeinheit nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie die Therapieeinheit niemals für die Absaugung im Tracheabereich.
- Verwenden Sie die Therapieeinheit niemals für Thorax-Drainagen.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit der Therapieeinheit und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V – 240 V AC) verbunden werden.
- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss hat in genau entgegengesetzter Reihenfolge zu erfolgen, erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V – 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker von der Therapieeinheit trennen.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die nicht von L&R empfohlen sind, kann die Sicherheit und Funktion der Therapieeinheit beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör und -Ersatzteile.

Warnung vor Sicherheitsmängeln durch unzulässige Verbindungen des ME-Systems

Die Verbindung des ME-Systems mit anderen Geräten oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteilen, die nicht von L&R empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion des ME-Systems beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verbindung nicht empfohlener Geräte oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteile mit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie die Therapieeinheit sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.

Geräteschaden bei falscher Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie die Therapieeinheit nicht fallen.
- Prüfen Sie das Gehäuse vor jeder Anwendung auf eventuelle Beschädigungen und betreiben Sie die Therapieeinheit nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.
- Bei Anwendung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit muss stets auf eine ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um sämtliche Kennzeichnungen eindeutig erkennen zu können.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung alle Komponenten, die der Abnutzung und Beschädigung unterliegen, ob diese in einem einwandfreien Zustand sind und damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit besitzt die IP-Klassifizierung IP33 gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie die Therapieeinheit dennoch vor Nässe.

- Benutzen Sie die Therapieeinheit nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie die Therapieeinheit nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Stecker und Displayfolie.
- Tauchen Sie die Therapieeinheit nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).



Überprüfung der internen Stromversorgung

Da der interne Akku nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss der Ladezustand periodisch überprüft und ggf. ein Austausch des Akkus durch Service-Personal veranlasst werden. Der Akku darf nur von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie die Saugleistung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Stellen Sie die Therapieeinheit immer aufrecht auf eine feste und ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass die Therapieeinheit nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht von der herabfallenden Therapieeinheit getroffen werden können.
- Andere Geräte, Untersuchungen oder Behandlungen können eventuell von der Therapieeinheit beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten, sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.
- Bei der Anwendung der Therapieeinheit muss stets auf eine ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um sämtliche Kennzeichnungen eindeutig erkennen zu können.
- Kleine, losgelöste Teile können eingeatmet oder verschluckt werden. Sorgen Sie daher dafür, dass sich Unbefugte oder Kinder nicht in der Nähe der Therapieeinheit aufhalten.
- Obwohl die verwendeten Materialien auf ihre Verträglichkeit untersucht wurden, kann es in Ausnahmefällen passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien an der Therapieeinheit und dessen Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei zu langer Exposition. Kontaktieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

Kontakt des Geräteinneren mit Flüssigkeiten und Feststoffen

Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von L&R überprüft werden.

2.7 Anforderung an den Anwender



Die Therapie mit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die erfahren im Umgang mit interventioneller flexibler Endoskopie des Gastrointestinaltrakts sind. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit vertraut.

Schulungen zum Umgang mit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit erhalten Sie von L&R. Die Produktschulung beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit der Therapieeinheit, das Alarm-System, die Reinigung und Desinfektion sowie den Umgang bei Patientenwechsel und Entsorgung.

Die Schulungen sollten regelmäßig, alle 24 Monate, wiederholt werden.
Zum Nachweis der Schulungsteilnahme erhält jeder Teilnehmer ein Zertifikat.

2.8 Hinweise zur Produkthaftung

Die Haftung für die Gerätefunktion geht auf den Betreiber über, wenn:

- die Therapieeinheit außerhalb der Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- die Therapieeinheit nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- die Therapieeinheit von Unbefugten geöffnet wird,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Reparaturen oder Servicierungen von Unbefugten durchgeführt werden
- keine Original-Zubehör und -Ersatzteile verwendet werden.

Ratschlag an die verantwortliche Organisation:

Der Zusammenbau von ME-Systemen und Veränderungen während ihrer zu erwartenden Betriebslebensdauer erfordern es, die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Gesamtillustration des ME-Systems

3.1.1 Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit



Abb. 1 Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit mit angeschlossenem Behälter

A Einweg-Exsudatbehälter mit integriertem Exsudatbehälterschlauch

B Verriegelung für Behälter

C Tasten  (Ein) und  (Aus)

D Display

E Plus-  und Minustaste 

F Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit

G Anschluss für Netzgerät

3.2 Lieferumfang

3.2.1 Lieferumfang der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit (Verkauf / Vermietung)

- **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit
- Netzgerät inkl. Länderadapter
- diese Gebrauchsanweisung
- **Suprasorb® CNP endo** Tasche (Einsatz pro Patient)
- Systembegleitschein und länderspezifische Anlagen

3.3 Produkteigenschaften



Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit darf nur in Kombination mit den **Suprasorb® CNP endo** Kits verwendet werden.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist ein leichtes, tragbares, akkubetriebenes medizinisches Absauggerät für den stationären Einsatz bei der medizinischen Absaugung von Wundexsudat. Es dient der Absaugung im Niedervakuumbereich und kann sowohl in der Klinik und Praxis, als auch während des Krankentransportes (z. B. in einem Krankenwagen) eingesetzt werden.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit besitzt eine Saugleistung von max. 8 l/min (s. Kapitel 8 „Technische Daten“).

Betrieben wird die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z. B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Das Vakuum wird von einer wartungsfreien elektromotorisch angetriebenen Membranpumpe generiert. Nach dem Einschalten erzeugt die Unterdruckpumpe im Schlauchleitungssystem und Einweg-Exsudatbehälter einen Unterdruck, mit dessen Hilfe Wundexsudat abgesaugt wird. Das Wundexsudat wird vom Patienten wegführend im Einweg-Exsudatbehälter aufgefangen. Durch eine integrierte Überlaufsicherung löst die Therapieeinheit bei vollem Einweg-Exsudatbehälter den Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“ aus und die Pumpe wird gestoppt.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit darf nur mit dem gelieferten Einweg-Exsudatbehälter betrieben werden.

Der Einweg-Exsudatbehälter für die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist zur Einmalverwendung bestimmt.



Verwendung der Tasche

- Die für die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit mitgelieferte **Suprasorb® CNP endo** Tasche ist für den mobilen Einsatz pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Gebrauch zu entsorgen.

3.3.1 Einweg-Exsudatbehälter für die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit

Der Einweg-Exsudatbehälter besteht aus einem Behälter mit angeschlossenen Exsudatbehälterschlauch. Im Einweg-Exsudatbehälter sind ein hydrophober Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert der interne Bakterienfilter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und auf dem Display erscheint die Fehlermeldung „System geschlossen-Behälter voll“. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Einweg-Exsudatbehälters ist erforderlich. Der Aktivkohlefilter im Einweg-Exsudatbehälter vermindert eine Geruchsausbreitung.

Geliermittel:

Einweg-Exsudatbehälter, die mit Wundexsudat gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliermittels auslaufsicher transportiert und entsorgt werden. Unabhängig von den Absaugintervallen ist nach einer durchschnittlichen Gelierzeit von 2 – 5 Minuten (abhängig von der Beschaffenheit des Wundexsudats) die Absaugflüssigkeit fest eingedickt.



Der **Einweg-Exsudatbehälter inkl. Exsudatbehälterschlauch** ist zur **Einmalverwendung** bestimmt. Wechseln Sie den Einweg-Exsudatbehälter gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel und wenn er voll ist.

3.3.2 Hinweise zum Filtersystem für die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit

Das Filtersystem der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit besteht aus dem externen, im Einweg-Exsudatbehälter integrierten Filter und einem fest in der Therapieeinheit verbauten internen, selbstdichtenden Filter.



Das Filtersystem schützt wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination des Geräteinneren.

Laufzeit und Wiederverwendung



Der interne Filter des Filtersystems ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der interne Filter bei **Kontakt mit dem Absauggut (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit** (Anzeige [!] im Display) oder bei **Instandhaltung / Reparatur** gewechselt werden.



Der interne Filter muss durch L&R gewechselt werden.

3.3.3 Hinweise zum Kohlefilter der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit

Im Abluftfach der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit befindet sich ein zusätzlicher Filter zur Neutralisierung unerwünschter Geruchsstoffe aus der Abluft der Therapieeinheit. Bei diesem Filter handelt es sich um ein dünnes, mit Aktivkohle beschichtetes Vlies. Die Aktivkohle im Vlies bindet die Geruchspartikel aus der Abluft und neutralisiert diese. Somit wird effektiv die Geruchsausbreitung vermindert.

Laufzeit und Wiederverwendung



Der Kohlefilter der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der Kohlefilter bei **Instandhaltung / Reparatur oder spätestens alle 2 Jahre** gewechselt werden.



Der Kohlefilter muss durch L&R gewechselt werden.

3.3.4 Hinweise zum Akku



Überprüfung der internen Stromversorgung

- Da der interne Akku nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss der Ladezustand überprüft und ggf. ein Austausch des Akkus durch Service-Personal veranlasst werden.
- Der Akku darf nur durch L&R ausgetauscht werden, da der nicht ordnungsgemäße Austausch eine Gefährdung zur Folge haben könnte. (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion).

Der Ladezustand des Akkus wird im Display angezeigt.

Vor der ersten Inbetriebnahme der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen.

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe Selbstentladung verfügt.

Die Lagerung und Ladung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit sollte unter Beachtung der in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen, optimalerweise bei Zimmertemperatur, erfolgen. Die Therapieeinheit inklusive Akku niemals entladen lagern! Wird die Therapieeinheit über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht betrieben, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden.

Lithium-Ionen-Akkus besitzen keinen Memory-Effekt. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initialladung jederzeit nachgeladen werden. Lediglich häufiges Kurzladen sollte vermieden werden.

Der Akku der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Akku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.

Der Akku-Hersteller gibt an, dass der Akku nach 300 Ladezyklen noch eine Restkapazität von größer 80 % hat.

3.3.5 Druck-Einstellungen

Sobald die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit eingeschaltet ist, können die Druck-Einstellungen vom medizinischen Fachpersonal individuell angepasst werden.

Druck-Einstellungen sind im Bereich von -40 mmHg bis -125 mmHg (in 5 mmHg-Schritten) möglich. Eine Beschreibung zur Einstellung der Druck- und Zeitwerte befindet sich in Kapitel 4.2.



Alle Einstellungen an der Therapieeinheit erfolgen nur durch eine Ärztin / Arzt sowie durch medizinisches Fachpersonal auf ärztliche Anweisung. Vor dem Einschalten der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist sicherzustellen, dass die Therapieeinheit mit einem Einweg-Exsudatbehälter ausgerüstet ist. Bei Verdacht auf Therapieversagen ist eine frühzeitige endoskopische Kontrolle vorzunehmen.

3.4 Gewährleistung



Änderungen des ME-Gerätes sind nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

L&R ist nur für Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit verantwortlich, wenn:

- Original-Zubehör und -Ersatzteile verwendet werden,
- Reparaturen durch L&R durchgeführt werden,
- die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen der Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.



Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn

- Die Therapieeinheit von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- Änderungen an der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit vorgenommen werden, da in diesen Fällen die Basissicherheit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit nicht mehr gewährleistet werden kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.

4 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie die Therapieeinheit nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignetes Absaugequipment.
- Lesen Sie sich die Kapitel 4.1 und 4.3 durch!

Gefährdung des Patienten durch Herabsetzen des Druckwerts

Bei starkem Herabsetzen des Druckwerts ist es nicht ausgeschlossen, dass eine Leckage in der Drainage nicht detektiert und somit kein Alarm ausgelöst werden kann. Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist zum Aufbau von Unterdruck in der Drainage und zur Absaugung von Wundexsudat entwickelt worden.

Gefährdung des Patienten durch starke Blutungen

Für die Detektion von starken Blutungen oder Ansammlungen von Blut in der Wunde ist die Therapieeinheit nicht konzipiert. Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Alarmsystem der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit verlassen.



Gefährdung des Patienten durch schwerwiegende Blutungen

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Blutungskomplikation führen Sie unverzüglich eine endoskopische Überprüfung der Therapie unter Operationsbedingungen und -bereitschaft durch.

Funktionsausfall durch eingesaugtes Wundexsudat

- Achten Sie darauf, dass der Einweg-Exsudatbehälter bei der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit regelmäßig gewechselt wird. Ist der Einweg-Exsudatbehälter voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an und der Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“ wird ausgelöst. Dies führt zur Unterbrechung des Saugvorganges.
- Schalten Sie die Therapieeinheit bei Wechsel des Einweg-Exsudatbehälters aus.
- Ist der interne Filter der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit blockiert, muss die Therapieeinheit durch L&R serviciert werden!

Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung

Nachdem die Geräte während des Transports / der Lagerung Umgebungstemperaturen außerhalb der technischen Daten (s. Kapitel 8) ausgesetzt waren, müssen sie sich zunächst für ca. 2 h bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.



Die Durchführung von regelmäßigen Überwachungen des Patienten kann das Risiko einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten verringern.

4.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

In den folgenden Abschnitten werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit erläutert:

4.1.1 Anschluss der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit



Prüfen Sie das Netzgerät inkl. Netzkabel auf eventuelle Beschädigung und tauschen Sie dieses im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

Nutzen Sie den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit (Kapitel 3.1.1, Abb. 1 [G]), um die Therapieeinheit mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes (Typ: ATM024T-W120V) bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen. Achten Sie darauf, dass Sie die Therapieeinheit so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann.

Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 8 „Technische Daten“ zu finden.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät. Schließen Sie als Erstes das Netzgerät an den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit an und anschließend an das Versorgungsnetz.

4.2 Inbetriebnahme

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit erstmalig in Betrieb nehmen.
- Nehmen Sie die Therapieeinheit und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie die Therapieeinheit immer auf eine feste, ebene Unterlage, achten Sie hierbei auf die richtige Position (siehe Kapitel 4.2.1).
- Vor jeder Inbetriebnahme der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit sind alle Schläuche sowie das Netzgerät auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass der Einweg-Exsudatbehälter und die Verschlauchung korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Führen Sie einen Funktionstest durch (siehe Kapitel 6.1)!

4.2.1 Platzierung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit kann neben dem Patientenbett platziert bzw. mit Hilfe der **Suprasorb® CNP endo** Tasche befestigt werden. Die Tasche ist auch für eine tragbare Verwendung geeignet. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, ob der Zustand des Patienten einen tragbaren Einsatz erlaubt. Darüber hinaus kann die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit auch in horizontaler Lage eingesetzt werden:

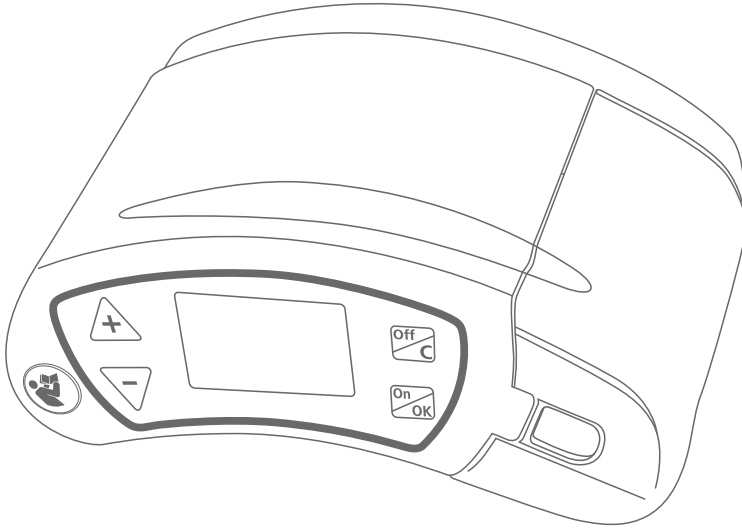


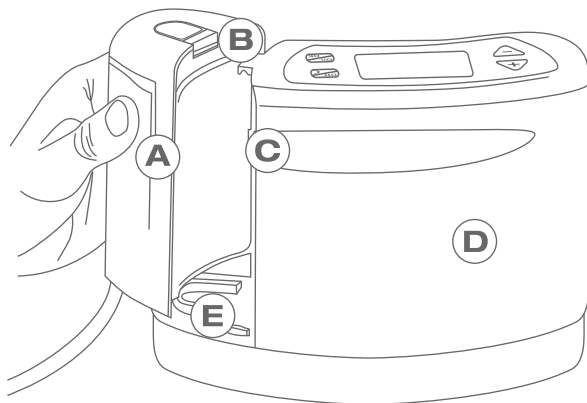
Abb. 2

*Suprasorb® CNP endo
Therapieeinheit mit
angeschlossenem
Behälter horizontal*



Platzieren Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit zur optimalen Absaugung des Wundexsudats unterhalb der zu behandelnden Wunde. Dabei ist zu beachten, dass der Exsudatbehälterschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

4.2.2 Anschluss des Einweg-Exsudatbehälters an die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit



- A Einweg-Exsudatbehälter
inkl. Exsudatbehälterschlauch
- B Verriegelung für Behälter
- C Sauganschluss
- D **Suprasorb® CNP endo**
Therapieeinheit
- E Führungsschiene

Abb. 3 Anschluss des
Einweg-Exsudatbehälters

1. Nehmen Sie den Einweg-Exsudatbehälter (Abb. 3 [A]) aus der Verpackung.
2. Schieben Sie den Behälter auf die Führungsschiene (Abb. 3 [E]) an der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit, bis der Einweg-Exsudatbehälter hörbar an der Verriegelung (Abb. 3 [B]) einrastet.

4.2.3 Anschluss einer Drainage

Verbinden Sie den Exsudatbehälterschlauch des Einweg-Exsudatbehälters mit der Drainage.

4.3 Bedienung der Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit

4.3.1 Bedienung beim ersten Start

1. Drücken Sie 1–2 Sekunden lang die Taste , um die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit einzuschalten.
Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Es erscheint das Menü *Einstellung-Sprache*:
3. Wählen Sie mit der Plus- und Minustaste  die gewünschte Sprache aus:



4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .
5. Es erscheint der Übersichtsbildschirm.



6. Führen Sie die gewünschte Behandlung durch (siehe Kapitel 4.3.2).
7. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.

4.3.2 Betriebsmodus

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit hält im Therapiemodus Dauerbetrieb einen konstanten Unterdruck an der Drainage aufrecht.
Der Druckwert des Unterdrucks kann von -40 mmHg bis -125 mmHg in 5 mmHg-Schritten eingestellt werden. Voreingestellt sind -125 mmHg.

1. Drücken Sie 1–2 Sekunden lang die Taste , um die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit einzuschalten.
Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Es erscheint der Übersichtsbildschirm.



3. Mit der Plus- und Minustaste  können Sie den verordneten Unterdruck einstellen und mit der Taste  können Sie die Therapie beginnen. Es erscheint der Therapiebildschirm. (Voreinstellung des Sollwertes: -125 mmHg)



4. Drücken Sie die Taste , um die Therapie zu stoppen.

5. Sie gelangen zurück in den Übersichtsbildschirm.



6. Drücken Sie die Taste , um das Ventil zu öffnen. Dadurch kann der Druck aktiv abgelassen werden.



7. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.

4.3.3 Sprachauswahl

Beim ersten Start der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist es möglich, eine Sprache auszuwählen. Diese Sprachauswahl wird gespeichert und automatisch bei jedem Start geladen.

Zum Anpassen der Sprache gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Drücken Sie während des Start-Screens gleichzeitig die Plus- und Minustaste  . Es erscheint das Menü *Einstellung-Sprache*.



3. Wählen Sie mit der Plus- oder Minustaste   die gewünschte Sprache aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .

4.3.4 Alarmverzögerung beim Start



Beim Starten der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit werden die Alarme bei undichter Drainage „System undicht“ bzw. „System offen“ für 120 Sekunden verzögert, um ein Anlegen der Drainage ohne ständige Alarmierungen zu gewährleisten.



Gefährdung von Personen bei falscher Einstellung

Überprüfen Sie vor Verwendung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit an einem neuen Patienten, ob die eingestellte Druck-Einstellung für diesen Patienten geeignet ist.

4.4 Behälterwechsel

4.4.1 Wechsel des Einweg-Exsudatbehälters



Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Einweg-Exsudatbehälters.
- Benutzen Sie einen Einweg-Exsudatbehälter nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Exsudatbehälter gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

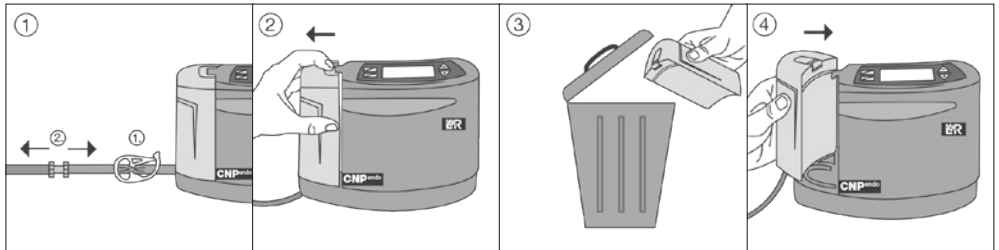


Abb. 4 Behälterwechsel

1. Verschließen Sie den Drainageschlauch mittels Schlauchklemme oder Arterienklemme, damit der Unterdruck im Wundareal aufrechterhalten bleibt.
2. Verschließen Sie den Exsudatbehälterschlauch mittels Schlauchklemme (Abb. 4 [1 – 1]).
3. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit aus oder pausieren Sie diese.
4. Lösen Sie den Exsudatbehälterschlauch vom Drainageschlauch (Abb. 4 [1 – 2]).
5. Drücken Sie auf die Verriegelung oben am Einweg-Exsudatbehälter, halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie den Einweg-Exsudatbehälter waagerecht von der Therapieeinheit weg (Abb. 4 [2]).

6. Entsorgen Sie den Einweg-Exsudatbehälter und den integrierten Exsudatbehälterschlauch ordnungsgemäß (Abb. 4 [3], s. Kapitel 7.3).
7. Fixieren Sie einen neuen Einweg-Exsudatbehälter an der Therapieeinheit. Achten Sie auf einen festen Sitz des Einweg-Exsudatbehälters an der Therapieeinheit (Abb. 4 [4]).
8. Verbinden Sie den Exsudatbehälterschlauch mit dem Drainageschlauch.
9. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ein bzw. starten Sie die Therapie.
10. Lösen Sie die Klemmen am Drainageschlauch.

4.5 Außerbetriebnahme



Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen
 Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

1. Schalten Sie die Therapieeinheit nach der Absaugung aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.
2. Trennen Sie das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker von der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit.
3. Entfernen Sie bei der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit den Einweg-Exsudatbehälter wie in Kapitel 4.4.1 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben.
4. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 5.1.2.
5. Bewahren Sie die Therapieeinheit bis zum nächsten Einsatz im dafür vorgesehenen Koffer auf.

5 Instandhaltung

5.1 Reinigung und Desinfektion

Halten Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit und ihr Zubehör in einem allgemein sauberen Zustand.

5.1.1 Warnhinweise



GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIÖSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes können Gesundheitsschäden verursachen.

- Tragen Sie mindestens geeignete Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen. Von der Erkrankung des Patienten abhängig können zusätzliche Schutzmaßnahmen notwendig sein. Beachten Sie dabei die Vorgaben des Betreibers.
- Führen Sie alle unten aufgeführten Schritte sorgfältig durch, um die geforderte Keimminderung zu erzielen.

GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT DESINFIZIATIONSMITTELN

- Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHES REINIGUNGSMITTEL

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die Geräteoberfläche schädigen.

- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion keine Aldehyde oder Aceton.
- Durch häufige Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

MÖGLICHE KÖRPERVERLETZUNG DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Trennen Sie das Netzgerät von der Spannungsversorgung und anschließend das Netzgerät vom Gerät.

5.1.2 Geräteoberfläche



Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie täglich die Oberflächen der Therapieeinheit sowie des angeschlossenen Exsudatbehälters.



Kommt das Innere der Therapieeinheit mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss die Therapieeinheit von L&R überprüft werden.

BEGRENZUNGEN	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr bei sichtbaren Beschädigungen oder wenn Absauggut in das Gerät gelangt ist. Es gibt keine weiteren Einschränkungen.
VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	Folgen Sie den Anweisungen aus dem Kapitel 4.5 (Schritt 1 – 3). Sie sollten nun das vom Stromnetz getrennte Gerät vor sich haben.
REINIGUNG	Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einem feuchten, aber nicht nassen, fusselfreien Tuch. Feuchten Sie das Tuch mit klarem Wasser (< 40°C) an. Wischen Sie mit leichtem Druck über die gesamte Oberfläche des Gerätes.

DESINFEKTION	Desinfizieren Sie nun die zuvor gereinigten Oberflächen. Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels. Besprühen Sie die Oberfläche des Gerätes vollständig. Wischen Sie die gesamte Oberfläche ab. Das Gerät ist mit der Desinfektionswirkstoffgruppe "Alkohol" desinfizierbar. Der Hersteller empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:		
	Oberflächen- desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
TROCKNUNG	Lassen Sie die desinfizierte Oberfläche vollständig trocknen.		
WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG	Das Gerät sollte nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät wieder gemäß Kapitel 4.2 für die nächste Anwendung vorbereiten.		
LAGERUNG	Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, lagern Sie es gemäß den Anweisungen im Kapitel 7.2.		

5.1.3 Entsorgung des Einweg-Exsudatbehälters



- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Einweg-Exsudatbehälters.
- Benutzen Sie einen Einweg-Exsudatbehälter nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Exsudatbehälter inklusive dem Exsudatbehälterschlauch gemäß der geltenden Hygienevorschrift, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Wundexsudat in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Wundexsudat und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.



1. Verschließen Sie den Exsudatbehälterschlauch des Einweg-Exsudatbehälters mit der Schlauchklemme am Exsudatbehälterschlauch.
2. Entsorgen Sie den Einweg-Exsudatbehälter inkl. Exsudatbehälterschlauch ordnungsgemäß. Er ist ein Einmalartikel.

5.2 Wiedereinsatz der Therapieeinheit

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss jedoch eine wie zuvor beschriebene Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

5.3 Service und Wartung



Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit muss spätestens **alle 24 Monate** einer Überprüfung durch L&R unterzogen werden. L&R bietet Kunden und Partnern eine schnelle und fachgerechte Servicierung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Der Service bei L&R umfasst die Reinigung und Desinfektion einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen und elektrischen Sicherheit.



WARNING: Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.

Achtung vor Einschränkungen der Leistungsfähigkeit durch Alterungserscheinungen

Sollten Sie eine herabgesetzte Leistungsfähigkeit der Therapieeinheit oder andere Probleme feststellen, beachten Sie bitte die Hinweise zur Problembehebung in Kapitel 6 und kontaktieren Sie ggf. L&R.

Das Öffnen und ebenso das Reparieren der Therapieeinheit darf nur von L&R durchgeführt werden.



Der interne Bakterienfilter im Gerät muss bei Kontakt mit dem Absauggut (Anzeige „Syst. geschlossen – Behälter voll“ im Display), nach Ablauf der Filterlaufzeit (Anzeige  im Display) oder bei Instandhaltung / Reparatur gewechselt werden.

Der Kohlefilter im Gerät muss bei Instandhaltung / Reparatur, beim Wechsel des internen Bakterienfilters oder spätestens alle 24 Monate gewechselt werden.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch (siehe Kapitel 6.1). Beziehen Sie dabei auch die Zubehöerteile der Therapieeinheit mit ein.

Die Therapieeinheit kann zur Reparatur direkt an L&R zurückgesandt werden.

Vor dem Einsenden sind alle Zubehöerteile zu reinigen und zu desinfizieren. Die Therapieeinheit selbst ist mit einem Oberflächendesinfektionsmittel zu behandeln. Beachten Sie dazu die Vorgaben bezüglich der Dekontamination vor Versand (Kapitel 7.1).

Melden Sie eine Rücksendung vorab bei L&R an, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und kennzeichnen Sie den Verpackungskarton der Therapieeinheit mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“.

L&R gewährleistet für die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit weder eine fehlerfreie Funktion, noch haftet L&R für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn

- keine Original-Zubehör oder -Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen nicht durch L&R erfolgen,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist.

6 Problembehebung

6.1 Funktionstest

Führen Sie einen Funktionstest ohne angeschlossenen Behälter durch, bevor Sie die Therapieeinheit für eine Therapie einsetzen. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie die Therapieeinheit ein, wie in Kapitel 4.3 beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie die Therapieeinheit im Leerlauf laufen. Der Alarm „System offen“ muss nach spätestens 120 Sekunden erscheinen. Erscheint jedoch stattdessen der Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“, ist der interne Filter der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit blockiert und muss durch L&R gewechselt werden.
3. Bestätigen Sie den Alarm mit OK.
4. Halten Sie anschließend mit einem Finger den Schlauchstutzen zu und starten Sie erneut die Therapie. Der Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“ muss nach spätestens 5 Sekunden erscheinen. Sollte der Alarm auch nach erneuter Überprüfung nicht erscheinen, lassen Sie die Therapieeinheit durch L&R überprüfen.

6.2 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Therapieeinheit lässt sich nicht einschalten.	Akku ist leer.	Netzgerät anschließen.
	Displayfolie defekt.	Bitte L&R kontaktieren.
Keine Absaugung / kein Exsudatfluss	Exsudatbehälterschlauch verschlossen / blockiert / geknickt.	Exsudatbehälterschlauch spülen / tauschen. Anpassung der Geräteposition. Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen.
	Schlauchklemme verschlossen.	Schlauchklemme öffnen.
	Überlaufsicherung ist blockiert (Einweg-Exsudatbehälter).	Einweg-Exsudatbehälter wechseln.
	Interner Filter blockiert.	Bitte L&R kontaktieren.
	Therapieeinheit befindet sich noch im Modus <i>Einstellungen</i> .	Auswahl abschließen (siehe Kapitel 4.3) und Therapie starten.

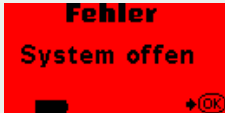


Kontaktieren Sie L&R, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden kann.

6.3 Fehlermeldungen



- Es handelt sich bei den Alarmen ausschließlich um technisch ausgelöste Alarme, da diese durch die Überwachung von gerätebezogenen Variablen identifiziert werden.
- Alle Alarmmeldungen (außer „Internal error“) müssen mit OK bestätigt werden.
- Bei Alarmmeldungen hoher Priorität hat das Display eine **rot blinkende Hintergrundfarbe** und der Beeper ertönt (3x, Pause, 2x, 3x, Pause, 2x) alle 3 Sekunden.
- Bei Alarmmeldungen niedriger Priorität hat das Display eine **statisch gelbe Hintergrundfarbe** und der Beeper ertönt periodisch (2x) alle 16 Sekunden.

Fehlermeldung	Status / Verhalten der Therapieeinheit	Mögliche Ursache	Abhilfe
Fehler System offen 	Beeper ein. Pumpe aus.	Der Einweg-Exsudatbehälter ist gar nicht oder nicht korrekt angeschlossen.	Korrekte Anschlüsse prüfen.
	Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Der Exsudatbehälterschlauch ist nicht mit dem Drainageschlauch verbunden.	Lage der Drainage prüfen.
		Die Drainage ist nicht korrekt platziert.	Therapie starten.
Fehler System undicht 	Beeper ein.	Der Einweg-Exsudatbehälter ist nicht korrekt angeschlossen.	Schlauchanschlüsse und Einweg-Exsudatbehälter überprüfen.
	Aktueller Betriebsmodus wird für 30 Sekunden fortgesetzt und danach beendet.	Der Exsudatbehälterschlauch ist nicht korrekt mit dem Drainageschlauch verbunden. Undichte Stelle im Wundbereich.	Therapieeinheit ausschalten oder pausieren. Wundbereich optisch/ endoskopisch kontrollieren. Ggf. CO ₂ -Insufflation beenden. Therapieeinheit wieder einschalten bzw. Therapie starten.
Fehler Syst. geschlossen Behälter voll 	Beeper ein. Pumpe aus.	Der Einweg-Exsudatbehälter ist voll.	Therapieeinheit ausschalten oder pausieren. Einweg-Exsudatbehälter prüfen und gegebenenfalls wechseln.
	Beenden des aktuellen	Der Exsudatfluss ist gestört (Exsudatbehälterschlauch geknickt oder Stenose im Schlauch).	Schläuche prüfen.
	Therapiemodus.	Schlauchklemme geschlossen.	Schlauchklemme öffnen.
		Erscheint der Alarm auch bei nicht angeschlossenem Einweg-Exsudatbehälter, ist der interne Bakterienfilter blockiert.	Wenden Sie sich an L&R.

Fehlermeldung	Status / Verhalten der Therapieeinheit	Mögliche Ursache	Abhilfe
Fehler Akku leer  	Beeper ein. Pumpe aus. Beenden des aktuellen Therapiemodus.	Akku ist leer.	Netzgerät anschließen.
Fehler Internal error 	Beeper ein. Pumpe aus. Beenden des aktuellen Therapiemodus.	Es ist ein interner Fehler aufgetreten.	Netzgerät kurz einstecken und wieder entfernen. Tritt der Fehler 60 Sekunden nach dem Neustart wieder auf, wenden Sie sich an L&R.
Fehler Akku schwach  	Beeper ein. Aktueller Betriebsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Der Ladezustand des Akkus ist niedrig.	Netzgerät bald anschließen.
Fehler Pumpe neu starten  	Beeper ein. Therapieeinheit bleibt im Standby-Modus.	Die Therapie wurde nicht gestartet. Die Therapieeinheit wurde nicht ausgeschaltet.	Therapie starten. Therapieeinheit ausschalten.



Die Alarmmeldung „System undicht“ kann innerhalb von 30 Sekunden bestätigt und stumm geschaltet werden. Somit bleibt die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit im Therapiemodus. Ist die Alarmsache innerhalb von 60 Sekunden nicht beseitigt, ertönt der Alarm erneut. Wird die Alarmmeldung nicht innerhalb der nächsten 30 Sekunden bestätigt, wird die Therapie beendet und der Alarm wird weiterhin angezeigt. Sobald der Alarm bestätigt wird, geht die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit in den Bereitschaftsmodus über.



Kontaktieren Sie L&R, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden kann.

7 Transport, Lagerung und Entsorgung

7.1 Transport / Rücksendung

L&R bietet für seine Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Servicierung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen (s. Kapitel 5) an.

Vor dem Versand an L&R muss die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 5! Alle Einwegprodukte sind zu entsorgen. Netzteil und Länderadapter sind für die Prüfung der Rücksendung beizulegen. Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den Versandkarton und verstauen Sie die Therapieeinheit im dafür vorgesehenen Versandbeutel innerhalb des Koffers!

7.2 Lagerung

Lagern Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 8)!

Laden Sie den Akku der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit auf, bevor Sie die Therapieeinheit lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Wird die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

7.3 Entsorgung



- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs muss ordnungsgemäß erfolgen.
- Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör vor der Entsorgung.
- Laut den EU-Richtlinien 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Das Gerät ist im Elektro-Altgeräte-Register (EAR) als Elektrokleingerät registriert und kann im nahegelegenen Wertstoffhof zur Entsorgung abgegeben werden.
- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs kann auch über L&R erfolgen.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!

8 Technische Daten

Aggregatsaugleistung*	max. 8 l/min (low flow)	
Druck	max. -125 mmHg (low vacuum); Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg	
Behälter	Einweg-Exsudatbehälter (250 ml)	
Exsudatbehälterschlauch	PVCnoDEHP-Schlauch, Ø 4 mm (innen), Länge 150 cm	
Netzgerät	ATM024T-W120V	
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 - 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A	
Maximaler Laststrom	2,0 A	
Zulässige Eingangsspannung	12 V	
Leistungsaufnahme bei 12 V	24 W	
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF	
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa	
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II	
IP Schutzart nach IEC 60529	IP33	
CE-Kennzeichnung	CE0494	
Schallemission	Betrieb:	35 dB (A)
	Alarm hoher Priorität:	53 dB (A)
	Alarm niedriger Priorität:	52 dB (A)
Umgebungsbedingungen	Transport / Lagerung:	-25 °C bis +60 °C Luftfeuchte max. 93 % ohne Kondensieren
	Betrieb:	+5 °C bis +40 °C Luftfeuchte 15 % bis 93 % ohne Kondensieren
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	min. 7,2 V; Lithium-Ionen-Akku	
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden	
Energie des Akkupacks	< 80 Wh	
Abmessungen (H x B x T) in mm	165 x 220 x 90	
Gewicht (Grundgerät)	1,2 kg	
Genauigkeit der Druckanzeige	Soll-Druck > -80 mmHg	max. Δ 5 %
	Soll-Druck ≤ -80 mmHg	max. Δ 10 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb	
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 24 – 48 Stunden, abhängig von der Laufzeit des Motors	
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre	
Artikel-Nummer	34210	

* Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.

9 EMV-Hinweise



WARNUNG: Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit kann andere Geräte, Untersuchungen und Behandlungen elektromagnetisch beeinflussen. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (inkl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und sollten daher nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit der Therapieeinheit herabgesetzt werden.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen für die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit, die nicht von L&R angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit führen, verbunden mit einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb.

Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör und -Ersatzteile!

WARNUNG: Die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten als der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit führen. Für Schäden, die durch die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie die Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen nur mit der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit!

WARNUNG: Die Verwendung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“ ohne Abweichungen und Einschränkungen. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise und Leitlinien, um Basissicherheit und wesentliche Funktionen der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit über die gesamte zu erwartende Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

9.1 Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit betrieben werden darf

Die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Zu den Umgebungen des bestimmungsgemäßen Betriebs zählen professionelle Gesundheitseinrichtungen sowie der Krankentransport. Spezielle Umgebungen, wie in der Nähe von HF-Chirurgie oder MRT bzw. Umgebungen, in denen die Intensität der EMV-Störungen hoch ist, sind ausgeschlossen.

Emissionsgrenzwerte

Geleitete und gestrahlte HF-Aussendungen	CISPR 11
--	----------

Gehäuse

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störgrößen	gemäß Frequenzen und Prüfpegeln in EN 60601-1-2, Tabelle 9	siehe EN 60601-1-2, Tabelle 9
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Magnetfelder im Nahbereich	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134,2 kHz, 65 A/m, PM: 2,1 kHz; 13,56 MHz, 7,5 A/m, PM: 50 kHz

Netzanschluss AC

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen / Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde



Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz
		6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T für eine halbe Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für eine Periode 70 % U_T für 25 Perioden einphasig bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T für 250 Perioden
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

9.2 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Obwohl die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit und anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie daher in jedem Fall die angegebenen Anforderungen und Hinweise bzgl. der zulässigen elektromagnetischen Umgebung ein und beobachten Sie die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit oder anderer in der Nähe befindlicher Geräte festgestellt haben.

Da die Ausbreitung elektromagnetischer Größen durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird und die Feldstärke stationärer Sender theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden kann, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden, an dem die **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit betrieben werden soll, um die vorliegende elektromagnetische Umgebung des Standortes zu ermitteln. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit. Sollten die wesentlichen Funktionen der **Suprasorb® CNP endo** Therapieeinheit durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden, ist mit einem verringerten oder nicht mehr vorhandenen Volumenstrom und einem verringerten oder ausbleibenden Vakuumaufbau zu rechnen.

9.3 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler

Bezeichnung	Spezifikation	maximale Länge
Netzgerät	Typ: ATM024T-W120V techn. Daten: 100 – 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2,0 A (out)	4,0 m

10 Bestellinformationen

10.1 Suprasorb® CNP endo

Bestellnummer	Beschreibung	VE
146998	Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit (Verkauf)	1
146999	Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit (Vermietung)	1
39935	Suprasorb® CNP endo Exsudatbehälter	5
146142	Suprasorb® CNP endo Tasche	5
159610	Netzteil für die Suprasorb® CNP endo Therapieeinheit	1

11 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

Hersteller:

ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee

GERMANY

Kontaktmöglichkeiten:

Händler und Servicepartner:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com



Suprasorb® CNP endo

Mode d'emploi



Suprasorb® CNP endo



Copyright © 2023 ASSKEA GmbH, Gebesee.

La sécurité de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est conforme aux règles techniques reconnues et aux directives de la **Législation allemande sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz)**.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** porte le **marquage CE CE0494**.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** a été contrôlée conformément à la norme IEC 62353.

Le **système de gestion de la qualité** utilisé par ASSKEA GmbH est certifié conforme aux normes internationales relatives à la gestion de la qualité.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est un dispositif médical d'aspiration de classe IIa.

Sous réserve de modifications et d'erreurs.



SOMMAIRE

1	Remarque sur les dommages liés à la livraison et les retours d'informations de clients	48
2	Consignes pour l'utilisateur	48
2.1	Application de ce mode d'emploi	48
2.2	Symboles	49
2.2.1	Appareil, emballage et accessoires	49
2.2.2	Écran	50
2.3	Convention de représentation	50
2.4	Glossaire	50
2.5	Utilisation prévue	52
2.5.1	Utilisation conforme	52
2.5.2	Fonctions principales	52
2.5.3	Pièces appliquées	52
2.5.4	Indications	52
2.5.5	Contre-indications	52
2.5.6	Restrictions d'emploi	52
2.6	Consignes de sécurité essentielles – ATTENTION !	53
2.7	Exigence vis-à-vis de l'utilisateur	55
2.8	Remarques sur la responsabilité du fait des produits	56
3	Description du produit	56
3.1	Illustration globale du système EM	56
3.1.1	Unité de traitement Suprasorb® CNP endo	56
3.2	Contenu de la livraison	57
3.2.1	Contenu de la livraison de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo (vente/location)	57
3.3	Caractéristiques du produit	57
3.3.1	Récipient des exsudats jetable pour l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	58
3.3.2	Consignes relatives au système de filtrage pour l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	58
3.3.3	Consignes relatives au filtre à charbon de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	58
3.3.4	Consignes relatives à la batterie	59
3.3.5	Réglages de la pression	60
3.4	Garantie	60
4	Utilisation	61
4.1	Installation et mise en service	62
4.1.1	Raccordement de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	62

4.2	Mise en service	62
4.2.1	Positionnement de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	63
4.2.2	Raccordement du récipient des exsudats jetable à l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	64
4.2.3	Raccordement d'un drainage	64
4.3	Utilisation de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	65
4.3.1	Utilisation au premier démarrage	65
4.3.2	Mode de fonctionnement	65
4.3.3	Choix de la langue	66
4.3.4	Temporisation de l'alarme au démarrage	67
4.4	Changement de récipient	67
4.4.1	Changement du récipient des exsudats jetable	67
4.5	Mise hors service	68
5	Maintenance	68
5.1	Nettoyage et désinfection	68
5.1.1	Avertissements généraux	69
5.1.2	Surface de l'appareil	69
5.1.3	Élimination du récipient des exsudats jetable	70
5.2	Réutilisation de l'unité de traitement	70
5.3	Service et maintenance	71
6	Résolution des problèmes	72
6.1	Test de fonctionnement	72
6.2	Recherche d'erreurs	72
6.3	Messages d'erreur	73
7	Transport, stockage et élimination	75
7.1	Transport / Renvoi	75
7.2	Stockage	75
7.3	Élimination	75
8	Caractéristiques techniques	76
9	Remarques sur la compatibilité électromagnétique	77
9.1	Environnement électromagnétique d'utilisation de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo	78
9.2	Mesures en cas d'interactions électromagnétiques	79
9.3	Aperçu de tous les câbles et convertisseurs remplaçables par l'utilisateur	80
10	Informations de commande	80
10.1	Suprasorb® CNP endo	80
11	Mentions légales	80

1 Remarque sur les dommages liés à la livraison et les retours d'informations de clients

ATTENTION !

Veuillez examiner immédiatement les éventuels dommages à la livraison et retirer l'éventuel emballage. L'ensemble des dommages doit être signalé dans un délai de 3 jours. Dans le cas contraire, lesdits dommages peuvent ne pas être reconnus.

Les produits décrits dans le présent mode d'emploi font l'objet d'un développement et d'une amélioration constants. Nous nous réjouissons donc de tout retour d'information de clients, de commentaires et de réactions concernant nos produits et leur mode d'emploi et contribuant à améliorer le produit, le service ou la documentation.

Coordonnées :

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 456579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

2 Consignes pour l'utilisateur

2.1 Application de ce mode d'emploi

Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser pour la première fois l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. Pour de plus amples informations sur les composants et leur utilisation, veuillez lire le mode d'emploi du kit **Suprasorb® CNP endo** à utiliser de L&R. Veuillez contacter L&R si vous avez besoin d'aide concernant la mise en service, l'utilisation ou la maintenance (voir chapitre 11). Veuillez également signaler à L&R tout incident.

Lisez les consignes de sécurité (voir chapitre 2.6) pour éviter les situations dangereuses. Ce mode d'emploi est un élément essentiel du système de traitement **Suprasorb® CNP endo**. Aussi, conservez ce mode d'emploi dans un endroit facilement accessible. Donnez ce mode d'emploi lorsque vous transmettez à des tiers l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.



2.2 Symboles

2.2.1 Appareil, emballage et accessoires

Représen- tation	Signification	Représen- tation	Signification
	Attention à une éventuelle blessure corporelle, à un risque pour la santé ou à un éventuel dommage matériel.		REMARQUE Remarque avec informations et conseils utiles.
	Protéger de l'humidité		Indice de protection : IP33 (voir chapitre 2.4)
	Classe de protection II		Référence
	Limites d'humidité		Numéro de série
	Limites de pression atmosphérique		Numéro de lot
	Suivre le mode d'emploi		Date de fabrication
	Suivre le mode d'emploi		Fabricant
	Degré de protection : Type BF (Body Floating)		Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé !
	Limite de température		Ne peut pas être réutilisé
	Ce dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.		Bloc secteur

2.2.2 Écran

Représen- tation	Signification	Représen- tation	Signification
	Batterie pleine		Batterie faible
	Batterie vide		Le bloc secteur est raccordé.
	Haut		Bas
	OK (entrée, marche)		Annulation (arrêt, retour)
	Verrouillage des touches (symbole sur l'écran) S'active automatiquement lors de la mise en service et peut être désactivé en appuyant simultanément sur les touches haut et bas.		Durée de vie du filtre atteinte : Le remplacement du filtre interne par L&R s'impose !

2.3 Convention de représentation

Représentation	Signification
•	Énumération
1. 2.	Réalisez les opérations dans l'ordre indiqué.

2.4 Glossaire

C	
Contamination	« Contamination » signifie que des micro-organismes comme des bactéries et des virus provenant de l'exsudat de plaie entrent en contact avec l'intérieur de l'unité de traitement.
D	
Degré de protection	Le degré de protection indique la protection offerte par les parties appliquées contre un choc électrique. Les parties appliquées de type BF doivent être montées sans mise à la terre et ne sont pas adaptées à une utilisation directe sur le cœur.

E

Exsudat de plaie	Exsudat de plaie désigne tous les liquides et particules pouvant provenir de la plaie ou présents dans la plaie. L'exsudat de plaie est aspiré de la plaie par l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo , puis recueilli dans un récipient des exsudats jetable.
------------------	--

I

IP33	Protection internationale / indice de protection L'indice de protection indique le niveau protection offert par l'unité de traitement contre un contact ou la pénétration de liquides. L'unité de traitement Suprasorb® CNP endo est protégée de la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 2,5$ mm et d'eau pulvérisée de toutes les directions et ce, même si l'appareil est disposé jusqu'à 60° par rapport à la verticale.
IRM	Abréviation d'imagerie par résonance magnétique Cette technologie permet de produire des images en coupe du corps humain au moyen d'un champ magnétique très puissant à des fins d'évaluation d'organes.

L

L&R	L&R est l'appellation abrégée appliquée dans le mode d'emploi de l'entreprise Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG dont le siège se situe à Rengsdorf (Allemagne).
-----	--

S

Service	Le service chez L&R comprend le nettoyage et la désinfection, y compris les étapes de travail associées, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité fonctionnelle (sur le plan technique) et électrique.
Suraspiration	La suraspiration désigne l'aspiration d'exsudat de plaie à l'intérieur de l'unité de traitement.
Système EM	Abréviation de système électromédical

2.5 Utilisation prévue

2.5.1 Utilisation conforme

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** sert, en combinaison avec les kits **Suprasorb® CNP endo**, à la production, au maintien et à la gestion de la pression négative, ainsi qu'à l'évacuation de liquides corporels dans le tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur.

Les traitements en hospitalisation (professional healthcare facility environment) font partie des domaines d'utilisation typiques.

2.5.2 Fonctions principales

- production de pression négative (low vacuum)
- production de débit volumique (low flow)

2.5.3 Pièces appliquées

Le tuyau du récipient des exsudats est une pièce appliquée de type BF.

2.5.4 Indications

Fuites et anomalies dans le tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur :

- perforations (perforations iatrogènes, perforations spontanées)
- anastomoses/Insuffisances au niveau des anastomoses

Tenir également compte des indications du kit **Suprasorb® CNP endo** utilisé.

2.5.5 Contre-indications

- anomalies avec contribution du système bronchique (bronche/trachée/pulmonaire)
- contact direct du drainage vers les varices œsophagiennes
- contact direct du drainage vers la boudruche
- troubles de la coagulation préexistants (risque d'hémorragie)
- contact direct du drainage vers les grands vaisseaux sanguins
- ischémie irréversible dans la zone de traitement

Tenir également compte des contre-indications du kit **Suprasorb® CNP endo** utilisé.

Tenir également compte des effets indésirables du kit **Suprasorb® CNP endo** utilisé.

2.5.6 Restrictions d'emploi

- dans les locaux médicaux au sein desquels une compensation de potentiel est nécessaire (par ex. chirurgie cardiaque)
- dans des zones présentant un risque d'explosion/dans l'environnement de l'IRM
- à l'extérieur/en plein air
- soins à domicile



2.6 Consignes de sécurité essentielles – ATTENTION !

En plus des consignes de sécurité énoncées ici, respecter également les consignes spécifiques au kit **Suprasorb® CNP endo** utilisé.

Avertissement contre les dommages en raison d'une mauvaise alimentation

Une utilisation inappropriée conduit à une surtension dans l'unité de traitement qui peut être transmise à l'utilisateur.

- Assurez-vous avant la mise en service que le réseau de distribution est conçu pour une alimentation de 100-240 V AC pour une fréquence de secteur de 50-60 Hz.
- Assurez-vous avant la mise en service dans les marchés listés UL (p. e.x les EU et le Canada) que le réseau de distribution est prévu pour une alimentation de 120 V AC.
- Utilisez l'unité de traitement uniquement avec le bloc secteur fourni (voir chapitre 8).

Dommages pour la santé au contact de bactéries infectieuses et pathogènes

Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat de plaie provoquent des dommages pour la santé.

- Veillez à ce que le traitement des plaies soit réalisé soigneusement.
- Respectez les instructions en matière d'hygiène, de nettoyage et décontamination.

Mise en danger de personnes par étranglement

- Les tuyaux ou le cordon d'alimentation représentent un risque d'étranglement, notamment si les tuyaux ou les cordons sont de longueur excessive.
- Lors de l'aspiration, veillez à ce qu'aucune personne non autorisée/aucun tiers ne séjourne à proximité de l'unité de traitement.
- Conservez l'unité de traitement, ainsi que ses accessoires, dans la mallette prévue jusqu'à la prochaine utilisation.

Avertissement contre les dommages en raison des phénomènes électromagnétiques

Les dispositifs électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux remarques sur la compatibilité électromagnétique comprises dans les documents d'accompagnement (voir chapitre 9) !

Mise en danger de personnes en cas de mauvaise manipulation

- Utilisez uniquement l'unité de traitement conformément à l'utilisation prévue.
- N'utilisez jamais l'unité de traitement pour l'aspiration au niveau de la trachée.
- N'utilisez jamais l'unité de traitement pour les drainages du thorax.
- Lors de l'utilisation du bloc secteur, veillez à ce que la fiche de l'appareil soit d'abord raccordée à l'unité de traitement et ensuite seulement relier le bloc secteur à la prise réseau (100 V- 240 V AC).
- La séparation du bloc secteur du raccordement électrique doit être effectuée dans le sens exactement inverse [d'abord le bloc secteur du raccordement électrique (100 V - 240 V CA)], puis la fiche de l'appareil de l'unité de traitement.
- Ne touchez jamais simultanément des parties d'appareils non-EM dans l'environnement du patient.

Manquements en matière de sécurité en raison de mauvais accessoires et pièces de rechange

L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange qui ne sont pas recommandés par L&R peuvent nuire à la sécurité et au fonctionnement de l'unité de traitement. Toute garantie est exclue pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non recommandés ou à une utilisation incorrecte.

Utilisez exclusivement les accessoires et les pièces de rechange d'origine.

Avertissement contre les manquements en matière de sécurité liés à des raccordements non autorisés du système EM

Le raccordement du système EM à d'autres appareils ou dispositifs ou parties d'équipement qui ne sont pas recommandés par L&R et indiqués dans le mode d'emploi peut nuire à la sécurité et au fonctionnement du système EM. Toute garantie est exclue lorsque des dommages sont causés par le raccordement à l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** d'appareils ou de dispositifs ou parties d'équipement non recommandés ou par une utilisation incorrecte.

Raccordez exclusivement les pièces d'origine recommandées à l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.

Dommages du dispositif dus à l'accumulation de chaleur

- Ne recouvrez pas le bloc secteur.
- Tenez l'unité de traitement, ainsi que le cordon d'alimentation et le bloc secteur, à l'écart d'autres sources de chaleur.

Dommages du dispositif en cas de mauvaise manipulation

- N'aspirez jamais de liquides ou gaz inflammables, corrosifs ou explosifs.
- Ne faites pas tomber l'unité de traitement.
- Contrôlez avant toute utilisation que le boîtier n'est pas endommagé et n'utilisez pas l'unité de traitement en cas de dommages apparents au niveau du boîtier.
- Lorsque vous utilisez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, veillez toujours à ce que l'éclairage soit suffisant de façon à ce que tous les marquages soient clairement visibles.
- Avant chaque utilisation, vérifiez tous les composants soumis à l'usure et aux dommages pour vous assurer qu'ils sont en parfait état et garantir ainsi le fonctionnement correct de l'appareil. Dans le cas contraire, remplacez immédiatement les composants concernés.

Dommages du dispositif dus à la pénétration de liquides

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est affectée à la classe IP33 concernant la pénétration de liquides. Protégez toutefois l'unité de traitement de l'humidité.

- N'utilisez pas l'unité de traitement dans un espace exposé à des projections d'eau.
- N'utilisez pas l'unité de traitement dans des espaces humides, dans un bain ou sous la douche.
- Évitez d'exposer le bloc secteur, la prise et le film de l'écran à l'humidité.
- Ne plongez jamais l'unité de traitement dans l'eau ou dans d'autres liquides (même à l'arrêt).



Contrôle de l'alimentation électrique interne

Contrôlez périodiquement le niveau de chargement de la batterie interne car elle n'est pas automatiquement maintenue dans un état pleinement opérationnel ; le cas échéant, le personnel de service doit procéder à un remplacement de la batterie. Seul du personnel de service autorisé est habilité à remplacer la batterie ; son remplacement par des personnes insuffisamment formées est en effet source de danger (p. ex. températures excessives, incendie ou explosion) !

Attention : effets physiologiques possibles et risques non évidents

- Afin d'éviter d'éventuels dommages corporels, choisissez la puissance d'aspiration en fonction du patient et de l'indication médicale.
- Placez toujours l'unité de traitement en position verticale sur une surface solide et plane, sans inclinaison. Veillez à ce que l'unité de traitement ne puisse pas être renversée ou tomber (pour éviter un risque de heurt de personnes lors de la chute de l'unité de traitement).
- L'unité de traitement peut éventuellement influencer sur d'autres appareils, examens ou traitements. Afin de détecter le plus rapidement possible toute interférence, il convient donc de toujours prêter une attention particulière aux autres appareils, ainsi qu'aux examens ou traitements effectués en parallèle.
- Lors de l'utilisation de l'unité de traitement, veillez toujours à ce que l'éclairage soit suffisant de façon à ce que tous les marquages soient clairement visibles.
- De petites pièces détachées peuvent être inhalées ou avalées. Veillez lors de l'aspiration à ce qu'aucune personne non autorisée/aucun enfant ne séjourne à proximité de l'unité de traitement.
- Même si la tolérance des matériaux utilisés a été étudiée, des réactions allergiques à des matériaux accessibles au niveau de l'unité de traitement et de ses accessoires peuvent se produire dans des cas exceptionnels. Cette éventualité concerne surtout les lésions par contact en cas d'exposition prolongée. Contactez alors immédiatement un médecin.

Contact de l'intérieur de l'appareil avec des liquides et solides

L&R doit contrôler l'appareil si l'intérieur de ce dernier entre en contact direct avec des liquides ou solides.

2.7 Exigence vis-à-vis de l'utilisateur



Seuls des médecins expérimentés dans l'utilisation de l'endoscopie flexible interventionnelle du tractus gastro-intestinal peuvent dispenser le traitement avec l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. Avant toute mise en service, familiarisez-vous avec le mode de fonctionnement de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.

Des formations à l'utilisation de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** sont offertes par L&R. La formation au produit comprend notamment les explications sur la composition du dispositif et le mode de fonctionnement, l'utilisation de l'unité de traitement, le système d'alarme, le nettoyage et la désinfection, ainsi que la manipulation en cas de changement de patient et l'élimination.

Il est recommandé de répéter régulièrement les formations régulièrement, tous les 24 mois. Chaque participant reçoit un certificat attestant de sa participation à la formation.

2.8 Remarques sur la responsabilité du fait des produits

La responsabilité du fonctionnement du dispositif relève de l'utilisateur, si :

- l'unité de traitement est utilisée en dehors de son utilisation prévue,
- l'unité de traitement n'est pas utilisée conformément au mode d'emploi,
- l'unité de traitement a été ouverte par des personnes non autorisées,
- le montage, les réglages, les extensions, les réparations ou les prestations de service ont été réalisés par des personnes non autorisées,
- les accessoires et pièces de rechange utilisés ne sont pas d'origine.

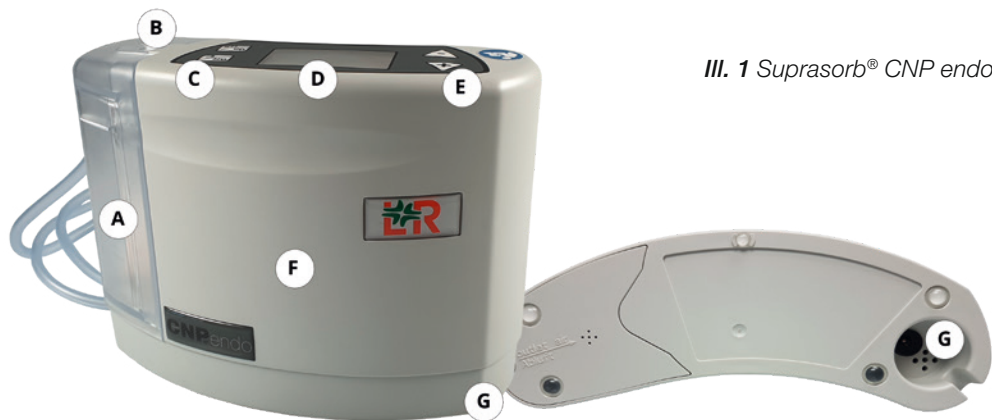
Conseil destiné à l'organisation responsable :

L'assemblage des systèmes EM et les modifications apportées pendant leur durée de vie escomptée nécessitent de vérifier la conformité aux exigences des normes applicables.

3 Description du produit

3.1 Illustration globale du système EM

3.1.1 Unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**



III. 1 Suprasorb® CNP endo

A Récipient des exsudats jetable avec
tuyau du récipient des exsudats intégré

B Dispositif de verrouillage du récipient

C Touches  (Marche) et  (Arrêt)

D Écran

E Touche Plus  et Moins 

F Unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**

G Raccord du bloc secteur

3.2 Contenu de la livraison

3.2.1 Contenu de la livraison de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** (vente/location)

- Unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**
- Bloc secteur avec adaptateur pays
- Le présent mode d'emploi
- Sacoche **Suprasorb® CNP endo** (utilisation par patient)
- Fiche d'accompagnement du système et annexes propres au pays

3.3 Caractéristiques du produit



L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** ne doit être utilisée qu'en combinaison avec les kits **Suprasorb® CNP endo**.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est un appareil d'aspiration léger et portable fonctionnant sur batterie et destiné à une utilisation en hospitalisation dans le cadre de l'aspiration médicale d'exsudat de plaie. Elle sert à l'évacuation en plâtre de vide faible et peut être utilisée en milieu hospitalier et en cabinet, mais aussi pendant le transport du patient (p. ex. en ambulance). L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** a une puissance aspiration de max. 8 l/min (voir chapitre 8 « Caractéristiques techniques »).

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est alimentée par la batterie interne ou le bloc secteur fourni, ce dernier permettant aussi de charger la batterie. Une protection anti-surchauffe empêche en outre une surchauffe de la batterie en interrompant le processus de charge en cas de température trop élevée de la batterie (p. ex. en raison de conditions ambiantes défavorables).

Le vide est généré par une pompe à membrane actionnée par un moteur électrique sans entretien. Après activation, la pompe à pression négative génère dans le système de raccordement de tuyau et le récipient des exsudats jetable une pression négative qui permet d'aspirer l'exsudat de plaie. L'exsudat de plaie est évacué du patient pour être collecté dans le récipient des exsudats jetable. Une protection anti-débordement permet à l'unité de traitement de déclencher l'alarme « Système fermé - Récipient plein » lorsque le récipient des exsudats jetable est plein. La pompe s'arrête ensuite.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** doit être utilisée exclusivement avec le (système de) récipient des exsudats jetable.

Le récipient des exsudats jetable fourni pour l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est destiné à un usage unique.



Utilisation de la sacoche

- La sacoche **Suprasorb® CNP endo** fournie pour l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est destinée à l'utilisation mobile par patient. Elle ne doit être utilisée par aucune autre personne et doit être éliminée après utilisation.

3.3.1 Récipient des exsudats jetable pour l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo

Le récipient des exsudats jetable est composé d'un récipient équipé d'un tuyau du récipient des exsudats raccordé. Un filtre antibactérien hydrophobe, un filtre à charbon et un agent gélifiant sont intégrés au récipient des exsudats jetable. En cas d'erreur d'utilisation, le filtre antibactérien interne empêche une suraspiration. Si des liquides atteignent ce filtre, l'aspiration n'est plus possible et l'écran affiche le message d'erreur « Système fermé - Récipient plein ». Le processus d'aspiration est interrompu. Il faut changer le récipient des exsudats jetable. Le filtre au charbon actif dans le récipient des exsudats jetable empêche la prolifération des odeurs.

Agent gélifiant :

Les récipients des exsudats jetables, qui sont remplis d'exsudat de plaie, peuvent être transportés et éliminés sans risque de fuite grâce à l'agent gélifiant. Indépendamment des intervalles d'aspiration, les liquides aspirés sont épaissis après un délai moyen de gélification entre 2 et 5 minutes (selon la nature de l'exsudat de plaie).



Le **récipient des exsudats jetable y compris le tuyau du récipient des exsudats** est destiné à un **usage unique**. Changez le récipient des exsudats jetable conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient et lorsqu'il est plein.

3.3.2 Consignes relatives au système de filtrage pour l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo

Le système de filtrage de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est composé du filtre externe intégré au récipient des exsudats jetable et d'un filtre interne auto-étanche intégré à demeure à l'unité de traitement.



Le système de filtrage protège efficacement contre la suraspiration et la contamination de l'intérieur du dispositif.

Durée de vie et réutilisation



Le filtre interne du système de filtrage n'est pas destiné à être réutilisé. Pour garantir des caractéristiques fonctionnelles constantes, le filtre interne doit être remplacé en cas de **contact avec le liquide aspiré (blocage) au terme de la durée de vie du filtre** (affichage [♥] à l'écran), ou en cas de **maintenance/réparation**.



L&R doit changer le filtre interne.

3.3.3 Consignes relatives au filtre à charbon de l'unité de traitement Suprasorb® CNP endo

Dans le compartiment d'aération de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** se trouve un filtre supplémentaire pour neutraliser les odeurs indésirables de l'aération de l'unité de traitement. Il s'agit d'un filtre fin non tissé avec du charbon actif. Le charbon actif dans le non-tissé fixe les particules odorantes à partir de l'aération et les neutralise, ce qui permet de réduire efficacement la propagation des odeurs.



Durée de vie et réutilisation



Le filtre à charbon de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** n'est pas destiné à être réutilisé. Pour garantir des caractéristiques fonctionnelles constantes, le filtre à charbon doit être remplacé en cas de **maintenance/réparation ou au plus tard tous les 2 ans**.



L&R doit changer le filtre à charbon.

3.3.4 Consignes relatives à la batterie



Contrôle de l'alimentation électrique interne

- Contrôlez le niveau de chargement de la batterie interne, car elle n'est pas automatiquement maintenue dans un état pleinement opérationnel ; le cas échéant, le personnel de service doit procéder à un remplacement de la batterie.
- Seul L&R est habilité à remplacer la batterie, car un échange incorrectement réalisé présente des dangers (p. ex. températures excessives, incendie ou explosion).

Le niveau de charge de la batterie est affiché à l'écran.

Avant la première mise en service de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, il est vivement recommandé de charger complètement la batterie et de répéter cette procédure après les premières utilisations.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est équipée d'une batterie lithium-ion qui, en contraste aux types de batterie traditionnels, présente une autodécharge faible.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** doit être stockée et chargée en respectant les conditions ambiantes indiquées dans les caractéristiques techniques (de manière optimale à température ambiante). Ne jamais stocker l'unité de traitement avec la batterie déchargée !

Si l'unité de traitement n'est pas utilisée sur une longue période (env. 10 mois), la batterie doit à nouveau être entièrement chargée.

Les batteries lithium-ion ne présentent aucun effet de mémoire. Après un chargement initial effectué, elles peuvent et doivent donc être rechargées à tout moment. Des recharges courtes et répétées doivent être évitées.

Bien que la batterie de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** soit protégée des décharges profondes par mesures de protection, les instructions mentionnées plus haut relatives au chargement doivent être respectées. La batterie est également protégée de la surchauffe pendant le chargement. Si la température de la batterie vient à être excessive pendant le chargement en raison de conditions d'environnement non conformes aux instructions, le chargement doit être interrompu temporairement pour la refroidir. Cet arrêt constitue une mesure de sécurité et de préservation de la batterie.

Le fabricant de la batterie indique que la batterie après 300 cycles de chargement dispose encore d'une capacité restante supérieure à 80 %.

3.3.5 Réglages de la pression

Dès que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est mise en service, les réglages de la pression peuvent être adaptés de manière individuelle par le personnel médical spécialisé.

Il est possible de régler la pression entre -40 et -125 mmHg (par incrément de 5 mmHg).

Une description du réglage des valeurs de pression et de temps se trouve au chapitre 4.2.



Les réglages de l'unité de traitement sont effectués uniquement par un médecin, ainsi que par du personnel médical spécialisé sur prescription médicale. Avant la mise en marche de la **Suprasorb® CNP endo**, il est nécessaire de s'assurer que l'unité de traitement est équipée d'un récipient des exsudats jetable. En cas de suspicion d'échec du traitement, il convient de procéder à un contrôle endoscopique précoce.

3.4 Garantie



Il est interdit de modifier l'appareil EM.

La durée de la garantie de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est de 2 ans. Elle n'est ni prolongée, ni renouvelée par les travaux effectués sous garantie. La durée de la garantie de la batterie est de 6 mois. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

L&R est responsable uniquement des effets sur la sécurité, de la fiabilité et des performances spécifiées, à condition que

- des accessoires et les pièces de rechange d'origine de l'entreprise L&R ont été utilisés,
- les réparations ont été effectuées par l'entreprise L&R,
- l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est utilisée et exploitée conformément au mode d'emploi et non contrairement à l'utilisation prévue.



Tout droit à la garantie est exclu si

- l'unité de traitement a été ouverte par des personnes non autorisées,
- la fermeture de sécurité est retirée/endommagée,
- les réparations ont été réalisées par des personnes non autorisées,
- des changements ont été effectués sur l'unité de traitement de **Suprasorb® CNP endo**. Dans ces cas, la sécurité de base de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** n'est alors plus garantie et son fonctionnement peut être restreint.

4 Utilisation

Mise en danger de personnes en cas de mauvaise manipulation

- Utilisez uniquement l'unité de traitement conformément à l'utilisation prévue.
- Utilisez exclusivement un équipement d'aspiration approprié pour aspirer.
- Lisez entièrement les chapitres 4.1 et 4.3 !

Mise en danger du patient due à une diminution de la valeur de pression

En cas de forte réduction de la valeur de pression, il peut se produire qu'une fuite dans le système de drainage ne soit pas détectée et, en conséquence, qu'aucune alarme ne soit déclenchée. L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** a été développée pour créer une pression négative dans le drainage et pour aspirer l'exsudat de plaie.

Mise en danger du patient due à des saignements importants

L'unité de traitement n'est pas conçue pour détecter des saignements importants ou des accumulations de sang dans la plaie. C'est pourquoi, il ne faut pas se fier uniquement au système d'alarme de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.

Mise en danger du patient due à des saignements graves

En cas de suspicion d'une complication hémorragique grave, effectuez immédiatement un contrôle endoscopique du traitement en conditions et disponibilité opératoires.



Défaillance due à l'exsudat de plaie aspiré

- Veillez à ce que concernant l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, le récipient des exsudats jetable soit remplacé régulièrement. Si le récipient des exsudats jetable est plein, la protection anti-débordement intégrée se déclenche et l'alarme « Système fermé – Récipient plein » est émise. Ceci interrompt alors le processus d'aspiration.
- Éteignez l'unité de traitement lors d'un changement du récipient des exsudats jetable.
- La préparation de service conforme de l'unité de traitement doit être prise en charge par L&R lorsque le filtre interne de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est bloqué !

Dommages du dispositif dus à une acclimatation insuffisante

Après avoir été exposés pendant le transport/le stockage à des températures ambiantes en dehors de la plage des caractéristiques techniques (voir chapitre 8), les appareils doivent d'abord s'acclimater pendant env. 2 h à la température ambiante (env. 20°C) afin de pouvoir être utilisés conformément à leur destination.



Un suivi régulier du patient peut réduire le risque de dégradation de son état de santé.

4.1 Installation et mise en service

Les sections suivantes vous expliquent les éléments de commande, les raccordements et la mise en service de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** :

4.1.1 Raccordement de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**



Contrôlez que le bloc secteur et le cordon d'alimentation ne sont pas endommagés. Remplacez-les immédiatement s'ils sont endommagés.

Utilisez le raccordement secteur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** (chapitre 3.1.1, ill. 1 [G]) pour la raccorder à l'aide du bloc secteur fourni (type : ATM024T-W120V) en cas de besoin (à des fins de chargement ou d'utilisation). Veillez à installer l'unité de traitement pour pouvoir la débrancher facilement ultérieurement.

Vous trouverez des informations sur les conditions ambiantes admissibles durant le fonctionnement au chapitre 8 (« Caractéristiques techniques »).

Utilisez exclusivement le bloc secteur fourni. Raccordez d'abord le bloc secteur au raccordement secteur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, puis au réseau de distribution.

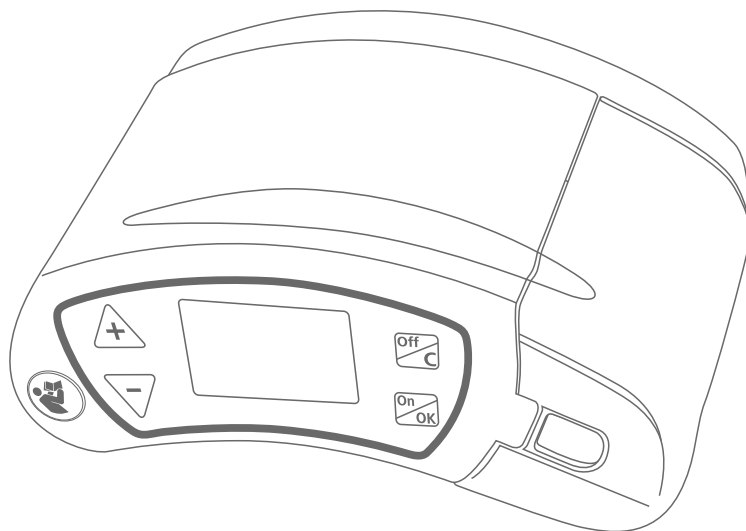
4.2 Mise en service

- Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser pour la première fois l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.
- Sortez l'unité de traitement et les accessoires de l'emballage.
- Installez toujours l'unité de traitement sur un support fixe et stable ; pour ce faire, veillez à ce qu'elle soit correctement positionnée (voir chapitre 4.2.1).
- Avant toute mise en service de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, vérifiez que les tuyaux et le bloc secteur ne soient pas endommagés. Lors du raccordement des tubulures, vous devez éviter de les plier. Avant la mise en marche, s'assurer que le récipient des exsudats jetable et les tuyaux sont correctement raccordés.
- Avant la première mise en service, chargez complètement la batterie.
- Réalisez un test de fonctionnement (voir chapitre 6.1) !

4.2.1 Positionnement de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** peut être placée à côté du lit du patient et être fixée à l'aide de la sacoche **Suprasorb® CNP endo**.

La sacoche convient également à une utilisation portable. Il est néanmoins de la responsabilité du médecin traitant de décider si l'état du patient permet une utilisation portable. De plus, l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** peut également être utilisée en position horizontale :



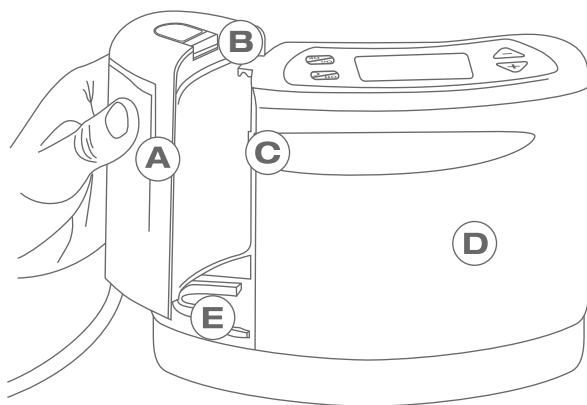
III. 2

*Unité de traitement
Suprasorb® CNP endo
avec récipient raccordé
en position horizontale*



Placez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** sous la plaie à traiter pour un drainage optimal de l'exsudat de plaie.
Il convient de veiller à ce que le tuyau du récipient des exsudats ne pende pas et soit au moins à hauteur du patient.

4.2.2 Raccordement du récipient des exsudats jetable à l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**



- A Récipient des exsudats jetable avec tuyau du récipient des exsudats
- B Dispositif de verrouillage du récipient
- C Raccord d'aspiration
- D **Suprasorb® CNP endo**
- E Rail de guidage

III. 3 Raccordement du récipient des exsudats jetable

1. Sortez le récipient des exsudats jetable de l'emballage (III. 3 [A]).
2. Déplacez le récipient sur le rail de guidage de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** [III. 3 (E)], jusqu'à l'enclenchement audible du récipient des exsudats jetable sur le dispositif de verrouillage [III. 3 (B)].

4.2.3 Raccordement d'un drainage

Raccordez le tuyau du récipient des exsudats jetable au drainage.

4.3 Utilisation de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**

4.3.1 Utilisation au premier démarrage

1. Appuyez 1 à 2 secondes sur la touche  pour mettre en marche l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. L'écran de démarrage suivant apparaît pendant 5 secondes :



2. Le menu *Réglages-Langue* apparaît :
3. Sélectionnez la langue souhaitée à l'aide des touches Plus et Moins   :



4. Confirmez votre sélection avec la touche .
5. L'écran de synthèse suivant apparaît.



6. Effectuez le traitement souhaité (voir chapitre 4.3.2).

7. Appuyez 3 secondes sur la touche  pour éteindre l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.

4.3.2 Mode de fonctionnement

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** maintient en mode de traitement Fonctionnement continu une pression négative constante au niveau du drainage.

La valeur de la pression négative peut être réglée entre -40 et -125 mmHg par incrément de 5 mmHg. Cette pression est préréglée à -125 mmHg.

1. Appuyez 1 à 2 secondes sur la touche  pour mettre en marche l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. L'écran de démarrage suivant apparaît pendant 5 secondes :



2. L'écran de synthèse suivant apparaît.



3. Les touches Plus et Moins   permettent de régler la pression négative prescrite. Vous pouvez commencer le traitement avec la touche . L'écran de traitement apparaît. (Préréglage de la valeur-cible : -125 mmHg)



4. Appuyez sur la touche  pour arrêter le traitement.

5. Vous revenez à l'écran de synthèse.



6. Appuyez sur la touche  pour ouvrir la vanne. Cela permet de relâcher activement la pression.



7. Appuyez 3 secondes sur la touche  pour éteindre l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.

4.3.3 Choix de la langue

La langue est sélectionnable à la première mise en marche de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. Le choix de la langue est sauvegardé et automatiquement pris en compte à chaque démarrage. Pour adapter la langue, procédez comme suit :

1. Appuyez 1 à 2 secondes sur la touche  pour mettre en marche l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. L'écran de démarrage suivant apparaît pendant 5 secondes :



2. Appuyez pendant l'écran de démarrage simultanément sur les touches Plus et Moins  . Le menu *Réglages-Langue* apparaît.



3. Sélectionnez la langue souhaitée à l'aide de la touche Plus ou Moins   et confirmez votre sélection avec la touche .

4.3.4 Temporisation de l'alarme au démarrage



Lors du démarrage de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, l'alarme est temporisée pendant 120 secondes. en cas de drainage non étanche (« Système non étanche » ou « Système ouvert ») pour que le drainage soit posé sans que l'alarme ne se déclenche constamment.



Mise en danger de personnes en cas de mauvais réglage

Avant d'utiliser l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** sur un nouveau patient, vérifiez que les paramètres de pression réglés sont adaptés au patient donné.

4.4 Changement de récipient

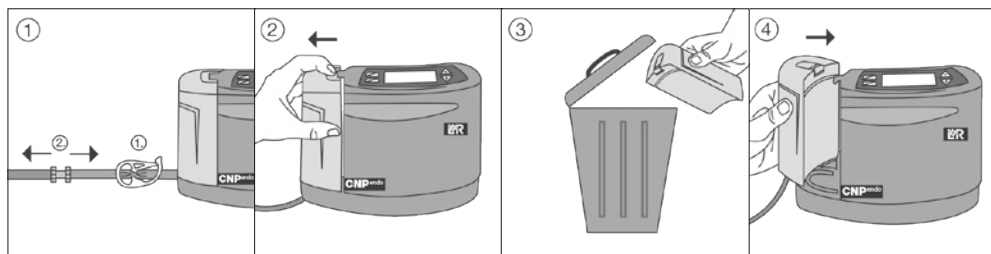
4.4.1 Changement du récipient des exsudats jetable



Dommages pour la santé au contact de bactéries infectieuses et pathogènes

Les bactéries infectieuses et pathogènes du liquide aspiré provoquent des dommages pour la santé.

- Portez des gants à usage unique appropriés en cas de changement de récipient des exsudats jetable.
- Utilisez un récipient des exsudats jetable sur un seul patient.
- Changez le récipient des exsudats jetable conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'il est plein.
- En principe, après chaque aspiration, toutes les composants, qui sont entrés en contact avec le liquide aspiré doivent être nettoyés, désinfectés ou éliminés.
- Le liquide aspiré et les composants qu'il a contaminés sont à éliminer de façon conforme.



III. 4 Changement de récipient

1. Fermez le tuyau de drainage à l'aide d'un collier de serrage ou d'une pince hémostatique afin de maintenir la pression négative dans la zone de la plaie.
2. Fermez le tuyau du récipient des exsudats (III. 4 [1-1]) au moyen du collier de serrage.
3. Éteignez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** ou mettez-la en pause.
4. Détachez le tuyau du récipient des exsudats du tuyau de drainage (III. 5 [1-2]).
5. Appuyez sur le dispositif de verrouillage situé au-dessus du récipient des exsudats jetable, maintenez-le enfoncé et retirez le récipient des exsudats jetable horizontalement par rapport à l'unité de traitement (III. 4 [2]).

6. Éliminez le récipient des exsudats jetable et le tuyau du récipient des exsudats intégré conformément aux règles qui s'appliquent (Ill. 4 [3], voir chapitre 7.3).
7. Fixez un nouveau récipient des exsudats jetable sur l'unité de traitement. Veillez au bon positionnement du récipient des exsudats jetable sur l'unité de traitement (Ill. 4).
8. Raccordez le tuyau du récipient des exsudats avec le tuyau de drainage.
9. Allumez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** ou mettez-la en pause.
10. Détachez les colliers du tuyau de drainage.

4.5 Mise hors service



Dommages pour la santé au contact de bactéries infectieuses et pathogènes

Les bactéries infectieuses et pathogènes du liquide aspiré provoquent des dommages pour la santé.

- Portez alors des gants à usage unique appropriés.
- En principe, après chaque aspiration, tous les composants, qui sont entrés en contact avec le liquide aspiré doivent être nettoyées, désinfectées ou éliminés.
- Le liquide aspiré et les composants qu'il a contaminés sont à éliminer de façon conforme.

1. Appuyez 3 secondes sur la touche  pour arrêter l'unité de traitement après l'aspiration.
2. Séparez le bloc secteur du raccordement électrique (100 V à 240 V AC), puis la fiche de l'appareil de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**.
3. Retirez le récipient des exsudats jetable de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** comme décrit au chapitre 4.4.1, jusqu'au point 5 compris.
4. Nettoyez la surface de l'appareil conformément au chapitre 5.1.2.
5. Conservez l'unité de traitement dans la mallette prévue jusqu'à la prochaine utilisation.

5 Maintenance

5.1 Nettoyage et désinfection

Gardez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** et ses accessoires dans un état général de propreté.

5.1.1 Avertissements généraux



DOMMAGES POUR LA SANTÉ AU CONTACT DE BACTÉRIES INFECTIEUSES OU PATHOGÈNES

Les bactéries infectieuses et pathogènes du liquide aspiré peuvent provoquer des dommages pour la santé.

- Portez au moins des gants à usage unique appropriés afin de ne pas entrer en contact avec le liquide aspiré. Des mesures de protection supplémentaires peuvent être nécessaires en fonction de la pathologie du patient. Respectez pour ce faire les prescriptions de l'exploitant.
- Suivez scrupuleusement toutes les étapes indiquées ci-dessous afin d'arriver à la réduction du nombre de germes requise.

DOMMAGES POUR LA SANTÉ EN CAS DE MANIPULATION DE DÉSINFECTANTS

- Respectez les indications du fabricant du désinfectant.

ENDOMMAGEMENTS DE L'APPAREIL DUS À DES DÉTERGENTS NON ADAPTÉS

Les détergents et les désinfectants peuvent endommager la surface de l'appareil.

- N'utilisez pas d'aldéhydes ou d'acétone pour le nettoyage et la désinfection.
- De légères décolorations peuvent se produire au niveau des pièces en plastique du boîtier en cas de procédures de nettoyage et de désinfection fréquentes. Ces dernières ne perturbent toutefois pas le fonctionnement.

BLESSURE CORPORELLE POSSIBLE DUE À UN CHOC ÉLECTRIQUE

- Éteignez l'appareil avant le nettoyage.
- Débranchez le bloc secteur de la tension d'alimentation, puis le bloc secteur de l'appareil.

5.1.2 Surface de l'appareil

	Nettoyez régulièrement et désinfectez quotidiennement les surfaces de l'unité de traitement, ainsi que le récipient des exsudats raccordé.
	L'unité de traitement doit être contrôlée par L&R quand son intérieur entre en contact direct avec des liquides ou des matières solides.
RESTRICTIONS	N'utilisez plus l'appareil s'il présente des dommages visibles ou si le liquide aspiré y a pénétré. Aucune autre restriction n'existe.
PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE	Suivez les consignes du chapitre 4.5 (étape 1 – 3). Vous devriez maintenant avoir devant vous l'appareil débranché du réseau électrique.
NETTOYAGE	Enlevez les salissures visibles avec un chiffon humide, mais non mouillé qui ne peluche pas. Humidifiez le chiffon avec de l'eau claire (< 40°C). Essayez toute la surface de l'appareil en appuyant légèrement.

DÉSINFECTION	Désinfectez maintenant les surfaces préalablement nettoyées. Respectez les indications du fabricant du désinfectant. Vaporisez entièrement la surface de l'appareil. Essuyez l'ensemble de la surface. L'appareil peut être désinfecté avec le groupe de substances actives de désinfection « alcoool ». Le fabricant recommande les désinfectants suivants :		
	Désinfectant de surface	Groupe de substances actives	Type
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcoool	solution prête à l'emploi
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcoool	solution prête à l'emploi
SÉCHAGE	Laissez sécher complètement la surface désinfectée.		
MAINTENANCE, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION	L'appareil devrait être maintenant débarrassé des salissures visibles. Vous pouvez à nouveau préparer l'appareil pour l'utilisation suivante conformément au chapitre 4.2.		
STOCKAGE	Stockez l'appareil conformément aux consignes du chapitre 7.2 s'il n'est pas utilisé durant une période prolongée.		

5.1.3 Élimination du récipient des exsudats jetable



- Portez des gants à usage unique appropriés lors du changement du récipient des exsudats jetable.
- Utilisez un récipient des exsudats jetable sur un seul patient.
- Changez le récipient des exsudats jetable avec le tuyau du récipient des exsudats conformément aux règles sanitaires en vigueur, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient et lorsqu'il est plein.
- En principe, après chaque aspiration, toutes les parties, qui sont entrées en contact avec l'exsudat de plaie, doivent être nettoyées, désinfectées ou éliminées.
- L'exsudat de plaie et les parties qu'il a contaminées sont à éliminer de façon conforme.



1. Fermez le tuyau du récipient des exsudats jetable à l'aide du collier de serrage sur le tuyau du récipient des exsudats.
2. Éliminez le récipient des exsudats jetable, y compris le tuyau du récipient des exsudats, conformément aux règles qui s'appliquent. Cet article est à usage unique.

5.2 Réutilisation de l'unité de traitement

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** peut être réutilisée. Le nettoyage et la désinfection décrits précédemment doivent être toutefois effectués de façon conforme avant transmission à d'autres patients ou personnes.

5.3 Service et maintenance



L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** doit faire l'objet d'un contrôle réalisé par L&R au plus tard **tous les 24 mois**. L&R propose aux clients et partenaires une prestation de service rapide et approprié, ainsi que la réalisation des contrôles requis.

Le service chez L&R comprend le nettoyage et la désinfection, y compris les étapes de travail associées, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité fonctionnelle (sur le plan technique) et électrique.



AVERTISSEMENT : Il est interdit de modifier l'appareil EM.

Attention : les phénomènes du vieillissement peuvent restreindre les performances

Veuillez suivre les instructions de résolution des problèmes (chapitre 6) et contactez au besoin L&R si vous constatez une baisse des performances de l'unité de traitement ou d'autres problèmes.

Seul L&R est habilité à ouvrir et à réparer l'unité de traitement.



Le filtre antibactérien interne à l'appareil doit être remplacé en cas de contact avec le liquide aspiré (affichage « Système fermé – Récipient plein » à l'écran), au terme de la durée de vie du filtre (affichage [💡] à l'écran), ou en cas de maintenance/réparation.

Le filtre à charbon dans l'appareil doit être remplacé en cas de maintenance/réparation, en cas de changement du filtre antibactérien interne ou au plus tard tous les 24 mois.

Avant chaque utilisation, réalisez un contrôle visuel et une vérification de fonctionnement (voir chapitre 6.1). Pensez également à vérifier les accessoires de l'unité de traitement.

Vous pouvez retourner l'unité de traitement à L&R pour réparation directement.

Tous les accessoires doivent être nettoyés et désinfectés avant envoi. L'unité de traitement elle-même doit être traitée avec un désinfectant de surface. Respectez les consignes relatives à la décontamination avant l'expédition (chapitre 7.1).

Afin d'éviter tout retard, notifiez préalablement à L&R que vous renvoyez l'unité de traitement. Marquez le carton d'emballage de l'unité de traitement avec l'étiquette « Dispositif médical usagé ».

L&R ne garantit pas le bon fonctionnement de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** et n'est pas responsable en cas de dommages matériels et corporels occasionnés, si

- les accessoires et pièces de rechange utilisés ne sont pas d'origine,
- les consignes d'utilisation du mode d'emploi n'ont pas été respectées,
- le montage, les réglages, les modifications, les extensions et les réparations ne sont pas effectués par L&R,
- la fermeture de sécurité est retirée ou endommagée.

6 Résolution des problèmes

6.1 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser l'unité de traitement pour un traitement, effectuez un test de fonctionnement sans récipient raccordé. Pour ce faire, procédez comme suit :

- 1. Allumez l'unité de traitement comme décrit au chapitre 4.3.
- 2. Commencez le traitement et faites fonctionner l'unité de traitement à vide. L'alarme «Système ouvert » doit apparaître au bout de 120 secondes maximum. Si au lieu de cela, l'alarme « Système fermé - Récipient plein » s'affiche à la place, cela signifie que le filtre interne de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est bloqué et doit être remplacé par L&R.
- 3. Confirmez l'alarme avec OK.
- 4. Maintenez ensuite le raccord de tuyau fermé d'un doigt et redémarrez le traitement. L'alarme « Système fermé - Récipient plein » doit apparaître au bout de 5 secondes maximum. En l'absence d'alarme suite à une nouvelle vérification, faites vérifier l'unité de traitement par L&R.

6.2 Recherche d'erreurs

Erreur	Causes possibles	Remède
Impossible de mettre en marche l'unité de traitement	La batterie est vide.	Raccorder le bloc secteur.
	Le film de l'écran est défectueux.	Veuillez contacter L&R.
Aucune aspiration/ aucun flux d'exsudat	Tuyau du récipient des exsudats fermé/bloqué/plié.	Rincer/échanger le tuyau du récipient des exsudats. Adapter la position de l'appareil. Vérifier le bon raccordement des tuyaux.
	Collier de serrage fermé.	Ouvrir le collier de serrage.
	La protection anti-débordement est bloquée (récipient des exsudats jetable).	Changer le récipient des exsudats jetable.
	Filtre interne bloqué.	Veuillez contacter L&R.
	L'unité de traitement se trouve encore en mode <i>Réglages</i> .	Terminer la sélection (voir chapitre 4.3) et démarrer le traitement.



Contactez L&R si une erreur ne peut pas être résolue avec les mesures décrites ici.

6.3 Messages d'erreur



- Dans le cas des alarmes, il s'agit exclusivement d'alarmes déclenchées au niveau technique, car ces dernières sont identifiées via la surveillance des variables concernant le dispositif.
- Tous les messages d'alarme (sauf pour « Internal error ») doivent être confirmés avec OK.
- Dans le cas de messages d'alarme de priorité élevée, l'écran a une **couleur de fond rouge clignotante** et un bip retentit (3x, pause, 2x, 3x, pause, 2x) toutes les 3 s.
- Dans le cas de messages d'alarme de priorité moindre, l'écran a une **couleur de fond jaune statique** et un bip retentit toutes les 16 s (2x).

Message d'erreur	État / comportement de l'unité de traitement	Cause possible	Remède
	Bip retentit. Pompe à l'arrêt.	Le récipient des exsudats jetable n'est pas du tout raccordé ou mal raccordé.	Vérifier que les raccordements sont corrects.
	Le mode de fonctionnement actuel s'arrête.	Le tuyau du récipient des exsudats n'est pas raccordé au tuyau de drainage.	Vérifier la position du drainage.
		Le drainage n'est pas placé correctement.	Démarrer le traitement.
	Bip retentit.	Le récipient des exsudats jetable n'est pas correctement raccordé.	Contrôler les raccordements du tuyau et le récipient des exsudats jetable.
	Le mode de fonctionnement en cours se poursuit pendant 30 secondes, puis s'arrête.	Le tuyau du récipient des exsudats n'est pas raccordé correctement au tuyau de drainage. Position non étanche dans la zone de la plaie.	Arrêter ou mettre en pause l'unité de traitement. Contrôler la zone de la plaie visuellement/par endoscopie. Arrêter éventuellement l'insufflation de CO ² . Redémarrer l'unité de traitement ou démarrer le traitement.
	Bip retentit. Pompe à l'arrêt. Le mode de traitement en cours s'arrête.	Le récipient des exsudats jetable est plein.	Arrêter ou mettre en pause l'unité de traitement.
		Le flux d'exsudat est perturbé (tuyau du récipient des exsudats plié ou sténose dans le tuyau).	Contrôler les tuyaux.
		Collier de serrage fermé.	Ouvrir le collier de serrage.
		Si l'alarme apparaît également en cas de récipient non raccordé, le récipient des exsudats jetable est bloqué.	Consultez L&R.

Message d'erreur	État / comportement de l'unité de traitement	Cause possible	Remède
	Bip retentit. Pompe à l'arrêt. Le mode de traitement en cours s'arrête.	La batterie est vide.	Raccorder le bloc secteur.
	Bip retentit. Pompe à l'arrêt. Le mode de traitement en cours s'arrête.	Une erreur interne est survenue.	Brancher brièvement le bloc secteur et le débrancher à nouveau. Si l'erreur se reproduit 60 secondes après le redémarrage, consultez L&R.
	Bip retentit. Le mode de fonctionnement en cours continue de fonctionner en arrière plan.	Le niveau de charge de la batterie est faible.	Raccorder bientôt le bloc secteur.
	Bip retentit. L'unité de traitement reste en mode de veille.	Le traitement n'a pas été démarré. L'unité de traitement n'a pas été éteinte.	Démarrer le traitement. Arrêter l'unité de traitement.



Le message d'alarme « Système non étanche » peut être confirmé et mis en mode muet dans un délai de 30 secondes. **Suprasorb® CNP endo** reste ainsi en mode traitement. L'alarme retentit à nouveau si la cause de l'alarme n'est pas éliminée dans les 60 secondes. Le traitement prend fin et l'alarme s'affiche si le message d'alarme n'est pas confirmé dans les 30 prochaines secondes. Dès que l'alarme est confirmée, l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** passe au mode de fonctionnement.



Contactez L&R si une erreur ne peut pas être résolue avec les mesures décrites ici.

7 Transport, stockage et élimination

7.1 Transport / Renvoi

L&R offre à ses partenaires et clients une prestation de service rapide et professionnelle, ainsi que la réalisation des contrôles nécessaires (voir chapitre 5).

Nettoyer et désinfecter l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** avant de l'envoyer à L&R. Pour ce faire, respectez les consignes données au chapitre 5 ! Tous les produits jetables doivent être éliminés. L'alimentation et l'adaptateur pays doivent être joints au retour pour contrôle. Collez l'étiquette « Dispositif médical usagé » dans le sac d'expédition prévu figurant dans la mallette !

7.2 Stockage

Conservez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** conformément aux indications fournies dans les caractéristiques techniques (chapitre 8) !

Chargez la batterie de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** avant de la ranger. Le fonctionnement est ainsi garanti à tout moment.

Si l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** n'est pas utilisée sur une longue période (env. 10 mois), la batterie doit être à nouveau entièrement chargée !

7.3 Élimination



- L'appareil et les accessoires doivent être éliminés de façon conforme.
- Décontaminez l'appareil et les accessoires avant leur élimination.
- Conformément aux directives européennes 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et 2011/65/UE sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS II), l'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
- L'appareil est inscrit au registre des appareils électriques et électroniques usagés (Elektro-Altgeräte-Register - EAR) en tant que petit appareil électrique et peut être déposé au centre de recyclage le plus proche.
- L'appareil et les accessoires peuvent être aussi éliminés de façon conforme via L&R.
- En dehors de l'UE : respectez les prescriptions d'élimination des déchets du pays concerné !

8 Caractéristiques techniques

Performance d'aspiration des agrégats*		max. 8 l/min (low flow)	
Pression	max. -125 mmHg (low vacuum) ; Facteur de conversion : 1 kPa ~ 7,5 mmHg		
Récipient	Récipient des exsudats jetable (250 ml)		
Tuyau du récipient des exsudats	Tuyau PVCnoDEHP, Ø 4 mm (intérieur), longueur 150 cm		
Bloc secteur	ATM024T-W120V		
Tension du bloc secteur	In : AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 - 320 mA Out : DC 12 V / 2,0 A		
Courant de charge maximal	2,0 A		
Tension d'entrée admissible	12 V		
Puissance absorbée par 12 V	24 W		
Degré de protection selon IEC 60601-1	Type BF		
Classe de risque selon 93/42/CEE, IX	IIa		
Classe de protection selon IEC 60601-1	II		
Indice de protection selon IEC 60529	IP33		
Marquage CE	CE0494		
Émissions sonores	Fonctionnement :	35 dB (A)	
	Alarme de priorité élevée :	53 dB (A)	
	Alarme de priorité moindre :	52 dB (A)	
Conditions ambiantes	Transport / Stockage :	Entre -25°C et +60° Humidité de l'air max. 93 % sans condensation	
	Fonctionnement :	Entre +5°C et +40° Humidité de l'air de 15 % à 93 % sans condensation	
	Pression atmosphérique :	Entre 700 hPa et 1060 hPa	
Batterie, rechargeable	min. 7,2 V ; batterie lithium-ion		
Temps de charge en cas de batterie vide	6 à 7 heures		
Énergie du bloc de batterie	< 80 Wh		
Dimensions (H x L x P) en mm	165 x 220 x 90		
Poids (appareil de base)	1,2 kg		
Précision de l'affichage de la pression	Pression de consigne > -80 mmHg	max. Δ 5 %	
	Pression de consigne ≤ -80 mmHg	max. Δ 10 %	
Durée de fonctionnement	Fonctionnement continu		
Durée de fonctionnement en fonctionnement sur batterie	env. 24 - 48 heures, indépendamment de la durée de fonctionnement du moteur		
Durée de vie utile prévue	5 ans		
Réf. article	34210		

* Les données peuvent varier en fonction de l'altitude, de la pression atmosphérique existante et de la température de l'air.

9 Remarques sur la compatibilité électromagnétique



AVERTISSEMENT : L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** peut avoir une influence électromagnétique sur d'autres appareils, examens et traitement. Il convient donc de toujours prêter une attention particulière aux autres appareils, ainsi qu'aux examens ou traitements effectués en parallèle, afin de détecter le plus rapidement possible toute influence.

AVERTISSEMENT : Les dispositifs de communication HF portables et mobiles (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) peuvent influencer sur les appareils médicaux électriques. Ils ne doivent donc pas être utilisés à moins de 30 cm de toute pièce de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, câbles compris. Sinon, les performances de l'unité de traitement peuvent s'en trouver amoindries.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de pièces de rechange, de convertisseurs et de câbles destinés à l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** non spécifiés ou fournis par L&R peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**, associée à un fonctionnement non conforme aux spécifications. Toute garantie est exclue pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires, de pièces de rechange, de convertisseurs et de câbles non recommandés ou à une utilisation incorrecte. Utilisez exclusivement les accessoires et les pièces de rechange d'origine !

AVERTISSEMENT : L'utilisation des accessoires, pièces de rechange, convertisseurs et câbles spécifiés ou fournis avec des appareils autres que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une diminution de l'immunité électromagnétique. Toute garantie est exclue pour les dommages résultant de l'utilisation des accessoires et pièces de rechange, convertisseurs et câbles indiqués ou mis à disposition avec d'autres appareils ou une utilisation non conforme. Utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange, convertisseurs et câbles avec l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** !

AVERTISSEMENT : Éviter d'utiliser l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** immédiatement à côté ou empilée avec d'autres appareils, ce qui entraînerait un fonctionnement inadmissible. S'il est nécessaire d'utiliser l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** immédiatement à côté ou empilée avec d'autres appareils, observer l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** ainsi que les autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent comme prévu dans l'agencement utilisé !

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** satisfait aux exigences conformément à IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique - Appareils électromédicaux » sans écarts, ni restrictions. Les interférences et interactions électromagnétiques sont ainsi réduites au minimum. Suivez les instructions et les directives indiquées afin de maintenir la sécurité de base et les fonctions essentielles de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** pendant toute sa durée de vie prévue.

9.1 Environnement électromagnétique d'utilisation de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques énoncées ci-dessous où les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Les établissements de santé professionnels et le transport de patients font partie des environnements d'exploitation conformes à l'usage prévu. Sont exclus les environnements spéciaux (p. ex. à proximité d'une chirurgie HF ou d'une IRM, ou les environnements dans lesquels l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée).

Valeurs limites d'émission

Émissions HF guidées et rayonnées	CISPR 11
-----------------------------------	----------

Boîtier

Phénomène	Méthode de test	Niveau d'essai d'immunité
Déchargement d'électricité statique	IEC 61000-4-2	Décharge par contact ±8 kV Décharge dans l'air ±15 kV
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées	conformément aux fréquences et niveaux de contrôle de la norme EN 60601-1-2, tableau 9	voir EN 60601-1-2, tableau 9
Champ magnétique pour la fréquence de réseau (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Champs magnétiques à proximité	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134,2 kHz, 65 A/m, PM : 2,1 kHz; 13,56 MHz, 7,5 A/m, PM : 50 kHz

Raccordement secteur AC

Phénomène	Méthode de test	Niveau d'essai d'immunité
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides/salves	IEC 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Tensions de choc/salves	IEC 61000-4-5	±1 kV Phase-phase ±2 kV Phase-terre



Phénomène	Méthode de test	Niveau d'essai d'immunité
Grandeurs perturbatrices HF guidées	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz
		6 V en bandes ISM et plages de radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T pour une demi-période Pour 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
		0 % U_T pour une période 70 % U_T pour 25 périodes monophasé à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 250 périodes
Remarque : U_T désigne la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.		

9.2 Mesures en cas d'interactions électromagnétiques

Des interférences électromagnétiques entre l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** et d'autres appareils ne peuvent pas être exclues même si l'influence et l'interaction électromagnétiques de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** ont été réduites au minimum. Respectez donc dans tous les cas les exigences et les consignes indiquées relatives à l'environnement électromagnétique admissible et observez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** pour garantir un fonctionnement conforme et éviter tout événement indésirable pour le patient et l'utilisateur. Le cas échéant, choisissez d'installer l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** à un autre endroit s'il n'est pas possible de garantir un environnement électromagnétique admissible ou si vous avez constaté que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** ou d'autres appareils situés à proximité ne fonctionnent pas correctement.

Pour déterminer l'environnement électromagnétique présent sur le site, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site sur lequel l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** sera utilisée ; la propagation des grandeurs électromagnétiques est en effet influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes. L'intensité du champ des émetteurs fixes ne peut pas être non plus théoriquement prédite avec précision. Si des performances inhabituelles sont observées, alors des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme le fait de réorienter ou de déplacer l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo**. Un débit volumique moindre ou absent, ainsi qu'une baisse ou une absence de génération de vide, peuvent être escomptés quand les fonctions essentielles de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP endo** sont influencées par des perturbations électromagnétiques.

9.3 Aperçu de tous les câbles et convertisseurs remplaçables par l'utilisateur

Désignation	Spécification	Longueur maximale
Bloc secteur	Type : ATM024T-W120V Données tech. : 100 – 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2,0 A (out)	4,0 m

10 Informations de commande

10.1 Suprasorb® CNP endo

Réf. article	Description	CD
146998	Suprasorb® CNP endo Unité de traitement (vente)	1
146999	Suprasorb® CNP endo Unité de traitement (location)	1
39935	Suprasorb® CNP endo Récipient des exsudats	5
146142	Suprasorb® CNP endo Sacoche	5
159610	Alimentation pour Suprasorb® CNP endo Unité de traitement	1

11 Mentions légales

Création et publication :

Fabricant :

ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee

GERMANY

Coordonnées :

Revendeur et partenaire de service :

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com



Suprasorb® CNP endo

Instructions for Use



Suprasorb® **CNP** endo



Copyright © 2023 ASSKEA GmbH, Gebesee.

The safety of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit corresponds to the recognised rules of technology and the regulations of the **German Medical Devices Act (MPG)**.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit bears the **CE marking CE0494**.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit has been tested in accordance with the IEC 62353 standard.

The **quality management system** in place at ASSKEA GmbH has been certified in accordance with the pertinent international standards.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is a Class IIa medical suction device.

Subject to change without notice. Errors and omissions excepted.



CONTENTS

1	Note regarding damage on delivery and customer feedback	86
2	User instructions	86
2.1	How to use these instructions	86
2.2	Symbols	87
2.2.1	Device, packaging and accessories	87
2.2.2	Display	88
2.3	Formatting conventions	88
2.4	Glossary	88
2.5	Intended purpose	90
2.5.1	Intended use	90
2.5.2	Essential functions	90
2.5.3	Applied parts	90
2.5.4	Indications	90
2.5.5	Contraindications	90
2.5.6	Restrictions on use	90
2.6	Essential safety information – IMPORTANT!	91
2.7	User requirements	93
2.8	Product liability information	94
3	Product description	94
3.1	Illustration of the entire ME system	94
3.1.1	Suprasorb® CNP endo therapy unit	94
3.2	Scope of supply	95
3.2.1	Scope of supply of the Suprasorb® CNP endo therapy unit (sale/hire)	95
3.3	Product characteristics	95
3.3.1	Disposable exudate chamber for the Suprasorb® CNP endo therapy unit	96
3.3.2	Important information about the filter system for the Suprasorb® CNP endo therapy unit	96
3.3.3	Important information on the activated charcoal filter of the Suprasorb® CNP endo therapy unit	97
3.3.4	Important information about the battery	97
3.3.5	Pressure settings	98
3.4	Warranty	98
4	Operation	99
4.1	Set-up and commissioning	100
4.1.1	Connecting the Suprasorb® CNP endo therapy unit	100
4.2	Commissioning	100
4.2.1	Positioning the Suprasorb® CNP endo therapy unit	101



4.2.2	Connecting the disposable exudate chamber to the Suprasorb® CNP endo therapy unit	102
4.2.3	Connecting a drain	102
4.3	Operating the Suprasorb® CNP endo therapy unit	103
4.3.1	Operating the unit for the first time	103
4.3.2	Operating mode	103
4.3.3	Selecting a language	104
4.3.4	Alarm delay during start-up	105
4.4	Replacing the chamber	105
4.4.1	Replacing the disposable exudate chamber	105
4.5	Decommissioning	106
5	Servicing	107
5.1	Cleaning and disinfection	107
5.1.1	Warnings	107
5.1.2	Surface of the device	107
5.1.3	Disposing of the disposable exudate chamber	108
5.2	Reusing the therapy unit	108
5.3	Servicing and maintenance	109
6	Error resolution	110
6.1	Function test	110
6.2	Troubleshooting	110
6.3	Error messages	111
7	Transport, storage and disposal	113
7.1	Transport/returns	113
7.2	Storage	113
7.3	Disposal	113
8	Technical data	114
9	EMC information	115
9.1	Electromagnetic environment in which the Suprasorb® CNP endo therapy unit may be operated	116
9.2	Dealing with electromagnetic interactions	117
9.3	Overview of all cables and transformers that can be replaced by the user	118
10	Ordering information	118
10.1	Suprasorb® CNP endo	118
11	Legal information	118

1 Note regarding damage on delivery and customer feedback

IMPORTANT:

Check for damage on delivery and remove any packaging. Report any damage within 3 days, as otherwise any claims for damage cannot be accepted.

The products described in these instructions for use are subject to continuous development and improvement. We therefore welcome any customer feedback, comments and suggestions regarding our products and their instructions for use that help improve the product, service or documentation.

Contact details:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 456579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

2 User instructions

2.1 How to use these instructions

Read the instructions for use through completely before you use the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit for the first time. For more detailed information about the components and their use, please refer to the instructions for use of the respective L&R **Suprasorb® CNP endo** Kit. If you require assistance with set-up, operation and maintenance, please contact L&R (see Section 11). Report any incidents also to L&R.

Read the safety information carefully (see Section 2.6) to avoid hazardous situations. These instructions for use are a component of the **Suprasorb® CNP endo** therapy system. As such, you should store these instructions for use somewhere where they are easily accessible at all times. If you pass the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit on to a third party, always include the instructions for use.



2.2 Symbols

2.2.1 Device, packaging and accessories

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Caution indicates possible physical injury, health risk or possible material damage.		PLEASE NOTE Note with useful information and tips.
	Keep away from moisture		IP code: IP33 (see Section 2.4)
	Protection class II		Order number
	Humidity limit		Serial number
	Air pressure limit		Lot number
	Follow the instructions for use		Date of manufacture
	Follow the instructions for use		Manufacturer
	Degree of protection: Type BF (Body Floating)		Do not use if package is damaged!
	Temperature limit		Not for reuse
	This device must not be disposed of as domestic waste.		Power supply

2.2.2 Display

Symbol	Meaning
	Battery full
	Battery empty
	Up
	OK (on, enter)
	Key lock (symbol on display) Automatically activated during operation and can be unlocked by pressing the up and down keys at the same time.

Symbol	Meaning
	Battery low
	Power supply is connected.
	Down
	Cancel (off, back)
	Filter runtime reached; internal filter is required to be replaced by L&R!

2.3 Formatting conventions

Symbol	Meaning
•	Bullet points
1. 2.	Perform the actions in the described order.

2.4 Glossary

C	
Contamination	Contamination means that bacteria and viruses from the wound exudate come into contact with the interior of the therapy unit.
D	
Degree of protection	The degree of protection specifies the level of protection applied parts provide against electric shock. Type BF applied parts must be set up isolated from the ground and are not suitable for direct cardiac application.

incl.	Abbreviation for including
IP33	Ingress protection/IP code The ingress protection specifies the degree of protection of the therapy unit against contact and the ingress of liquids. The Suprasorb® CNP endo therapy unit is protected against the ingress of solid foreign bodies measuring ≥ 2.5 mm in diameter and against splashing water from any direction, even when the device is positioned at an angle of up to 60°.

L&R	L&R is the short form used in these instructions for use for the company Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG based in Rengsdorf, Germany.
-----	---

ME system	Abbreviation for medical electrical system
MRI	Abbreviation for magnetic resonance imaging This uses a strong magnetic field to produce imaged sections of the inside of the body that allow the organs to be assessed.

Oversuction	Oversuction is when wound exudate is suctioned into the interior of the therapy unit.
-------------	---

Servicing	Servicing at L&R includes not only cleaning and disinfection and the associated processes but also the testing and restoration of technical-functional safety.
-----------	--

Wound exudate	Wound exudate refers to all accumulating fluids and particles which can develop or be present in a wound. The wound exudate is suctioned out of the wound with the Suprasorb® CNP endo therapy unit and collected in a disposable exudate chamber.
---------------	--

2.5 Intended purpose

2.5.1 Intended use

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is used in combination with **Suprasorb® CNP endo** Kits to create, maintain and control negative pressure and to drain body fluids in the upper and lower gastrointestinal tract.

It is typically used in inpatient settings (professional healthcare facility environment).

2.5.2 Essential functions

- generation of negative pressure (low vacuum)
- generation of volumetric flow (low flow)

2.5.3 Applied parts

The exudate chamber tube is a type BF applied part.

2.5.4 Indications

Leaks and defects in the upper and lower gastrointestinal tract:

- perforations (iatrogenic perforations, spontaneous perforations)
- anastomoses/insufficiencies

In addition, the indications for the respective **Suprasorb® CNP endo** Kit must also be adhered to.

2.5.5 Contraindications

- defects with involvement of the bronchial system (bronchus/trachea/lungs)
- direct contact of the drain with oesophageal varices
- direct contact of the drain with exposed intestinal serosa
- pre-existing coagulation disorders (risk of bleeding)
- direct contact of the drain with large blood vessels
- irreversible ischaemia in the area being treated

In addition, the contraindications for the respective **Suprasorb® CNP endo** Kit must be adhered to. Furthermore, the side effects of the respective **Suprasorb® CNP endo** Kit must also be adhered to.

2.5.6 Restrictions on use

- in medical facilities where potential equalisation is required (e.g. cardiac surgery)
- in potentially explosive atmospheres/in the MRI environment
- outdoors
- home-care setting



2.6 Essential safety information – IMPORTANT!

In addition to the safety information provided here, the specific information given for the respective **Suprasorb® CNP endo** Kits must also be adhered to.

Warning against damage caused by incorrect voltage supply

Improper use causes overvoltages to develop in the therapy unit, which can then pass to the user.

- Ensure that the power supply is set to a voltage of 100 V to 240 V AC at a power frequency of 50-60 Hz before turning on for the first time.
- Ensure that the power supply is set to a voltage of 120 V AC before turning on for the first time in UL-listed markets such as the US and Canada.
- Only operate the therapy unit with the power supply provided (see Section 8).

Health risks associated with infectious or pathogenic microbes

Infectious and pathogenic microbes in the wound exudate can pose health risks.

- Ensure that wound care is performed carefully.
- Please follow the hygiene, cleaning and decontamination instructions.

Risk of strangulation

- People can strangle themselves with the tubes or power cable, especially if the tubes or cable are unusually long.
- Ensure that no unauthorised/uninvolved people are in the vicinity of the therapy unit during suction.
- Store the therapy unit and accessories in the case provided until needed again.

Warning against damage caused by electromagnetic phenomena

Medical electrical devices are subject to special safety precautions in terms of electromagnetic compatibility and need to be installed and commissioned in accordance with the EMC information contained in the accompanying documentation! (see Section 9)

Risk of injury through improper use

- Only use the therapy unit in accordance with the intended purpose.
- Never use the therapy unit for suction purposes in the area of the trachea.
- Never use the therapy unit for chest drainage.
- When using the power supply, first ensure that the device connector on the power supply is connected to the therapy unit and only then connect the power supply to the power connection (100 V to 240 V AC).
- The power supply must be disconnected from the power connection in exactly the opposite order – remove the power supply from the power connection (100 V to 240 V AC) first and then disconnect the device connector from the therapy unit.
- Never simultaneously touch the patient and any parts of non-ME devices near the patient.

Safety defects due to incorrect accessories and spare parts

The use of accessories and spare parts not recommended by L&R can have a detrimental effect on the safety and functioning of the therapy unit. Damage caused by the use of non-recommended accessories and spare parts or improper use is not covered by any warranties. Use only original accessories and spare parts.

Warning against safety defects due to non-permissible connections of the ME system

Connecting the ME system to other equipment or devices/pieces of equipment not recommended by L&R and not specified in the instructions for use can adversely affect the safety and functioning of the therapy unit. Damage caused by the connection of non-recommended equipment or devices/pieces of equipment to the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit or due to improper use is not covered by any warranties.

Only connect recommended original parts with the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit.

Damage to device due to overheating

- Never cover the power supply.
- Keep the therapy unit, the power cable and the power supply away from other sources of heat.

Damage to device through improper use

- Never suction flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the therapy unit.
- Check the housing for any damage prior to use and do not operate the therapy unit if there is visible damage to the housing.
- When using the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit, always ensure there is sufficient light to see all markings clearly.
- To ensure the proper functioning of the device, check prior to use whether all parts susceptible to wear and tear and damage are in good working order. Should this not be the case, promptly replace the parts in question.

Damage to device due to ingress of liquids

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit has the IP code IP33 with respect to the ingress of liquids. Nevertheless, you should protect the therapy unit from moisture.

- Do not use the therapy unit near splashing water.
- Do not use the therapy unit in rooms with high humidity, when bathing, or when showering.
- Make sure the power supply, plug and display film do not become wet.
- Never immerse the therapy unit in water or any other liquids (even when switched off).

Checking the internal power supply

As the internal battery is not automatically kept ready for use, periodically check the battery status and, if necessary, have the battery replaced by service personnel. The battery may be replaced only by authorised service personnel, as replacement by inadequately trained individuals may result in a hazard (such as overheating, fire or explosion)!



Beware of possible physiological effects and non-obvious risks

- Select the suction level depending on the patient and the medical indication to avoid any personal injury.
- Always position the therapy unit upright on a stable and smooth level surface. Ensure that the therapy unit is not knocked over or can fall down to avoid anybody being hit by the falling therapy unit.
- Other equipment, examinations and treatments may suffer interference from the therapy unit. For this reason, always pay special attention to other equipment and to examinations and treatments running in parallel to detect any interference as rapidly as possible.
- When using the therapy unit, always ensure there is sufficient light to see all markings clearly.
- Small, detached parts may be inhaled or swallowed. Therefore ensure that no unauthorised people or children are in the vicinity of the therapy unit.
- Although the materials used have been tested for their tolerability, in exceptional cases allergic reactions to accessible materials on the therapy unit and its accessories may occur. This applies particularly to contact injuries from prolonged exposure. In this case, contact a doctor immediately.

Contact of the interior of the device with liquids and solids

If liquids or solids come into direct contact with the interior of the device, the unit must be checked by L&R.

2.7 User requirements



Therapy with the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit may only be performed by doctors who are experienced in interventional flexible endoscopy of the gastrointestinal tract. Familiarise yourself with the operation of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit prior to using it for the first time.

Training on the use of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is provided by L&R. The product training includes, among other things, explanations of how to assemble the device and the way it functions, the use of the therapy unit, the alarm system, its cleaning and disinfection, what to do when switching patients and how to dispose of the products.

The training should be repeated regularly every 24 months.

Every participant receives a certificate as proof of participation in the training sessions.

2.8 Product liability information

The operator assumes liability for the device's functioning if:

- the therapy unit is used other than for the specified intended purpose,
- the therapy unit is not used in accordance with the instructions for use,
- the therapy unit is opened by unauthorised persons,
- assembly, set-up, add-ons, repairs or servicing are performed by unauthorised persons,
- original accessories and spare parts are not used.

Advice to the responsible organisation:

The assembly of ME systems and modifications undertaken during their expected service life require evaluation of compliance with the requirements of the applicable standards.

3 Product description

3.1 Illustration of the entire ME system

3.1.1 Suprasorb® CNP endo therapy unit

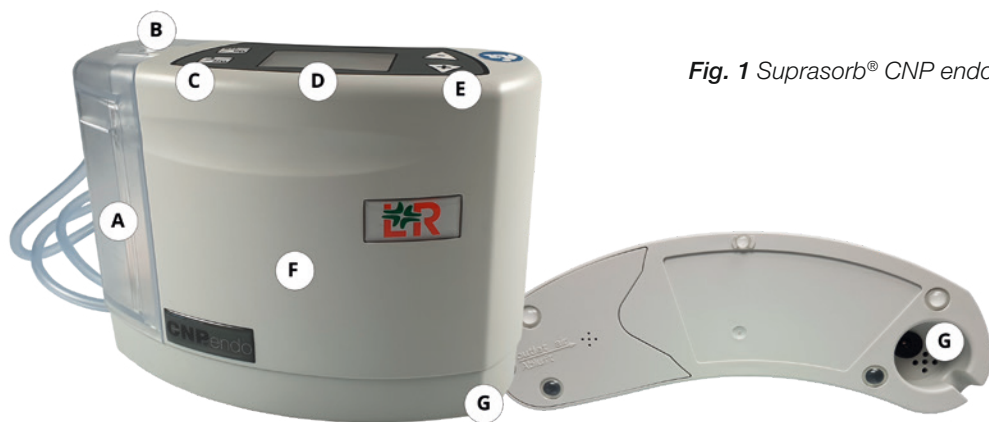


Fig. 1 Suprasorb® CNP endo

A Disposable exudate chamber with integrated exudate chamber tube

B Chamber lock

C Buttons  (on) and  (off)

D Display

E Plus  and minus  arrow buttons

F Suprasorb® CNP endo therapy unit

G Power supply port

3.2 Scope of supply

3.2.1 Scope of supply of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit (sale/hire)

- **Suprasorb® CNP endo** therapy unit
- power supply incl. country adapter
- these instructions for use
- **Suprasorb® CNP endo** carry bag (for use by each individual patient)
- dispatch note and country-specific attachments

3.3 Product characteristics



The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit may only be used in combination with **Suprasorb® CNP endo** Kits.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is a lightweight, portable, battery-operated medical suction device for stationary use for the medical suction of wound exudate. It is used for suction in the low vacuum range and can be employed in both hospitals and practices as well as when transporting patients (e.g. in an ambulance).

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit has a suction power of max. 8 l/min (see Section 8 “Technical data”).

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit can be operated via the internal battery or supplied power supply, which can also be used to charge the battery. Over-temperature protection also prevents the battery from overheating by suspending charging when the temperature of the battery is too high (e.g. due to unfavourable ambient conditions).

The vacuum is generated by a maintenance-free membrane pump driven by an electric motor. Once turned on, the negative pressure pump generates negative pressure in the tubing system and disposable exudate chamber; the negative pressure is used to suction out the wound exudate. The wound exudate is routed away from the patient and collected in the disposable exudate chamber. The integrated overflow prevention system makes the therapy unit trigger the “System closed - Canister full” alarm when the disposable exudate chamber is full, and the pump is then stopped.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit may only be operated with the disposable exudate chamber (system) provided.

The disposable exudate chamber supplied with the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is intended for single use.



Use of the carry bag

- The **Suprasorb® CNP endo** carry bag supplied with the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is intended for mobile use by each individual patient. Once used, it may not be used for anybody else and must be disposed of.

3.3.1 Disposable exudate chamber for the Suprasorb® CNP endo therapy unit

The disposable exudate chamber is composed of a chamber with a connected exudate chamber tube. There is a hydrophobic bacterial filter, an activated charcoal filter and a gelling agent integrated in the disposable exudate chamber. The internal filter prevents oversuction in the case of an operating error. Once liquid reaches this filter, it is no longer possible to perform suction and the error message “System closed - Canister full” appears on the display. The suction procedure is interrupted and the disposable exudate chamber needs to be changed. The activated charcoal filter in the disposable exudate chamber reduces dissemination of odours.

Gelling agent:

The gelling agent makes it possible to transport disposable exudate chambers full of wound exudate and dispose of them without leakage. Irrespective of the suction intervals, the exudate generally thickens completely after an average gelling period of 2 to 5 minutes (depending on the characteristics of the wound exudate).



The **disposable exudate chamber incl. exudate chamber tube** is intended for **single use only**. Replace the disposable exudate chamber in accordance with the respective applicable hygiene regulations, at the latest every week, before changing patients and if it becomes full.

3.3.2 Important information about the filter system for the Suprasorb® CNP endo therapy unit

The filter system of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is composed of the external filter, which is integrated in the disposable exudate chamber, and the internal self-sealing filter built into the therapy unit.



The filter system provides effective protection against oversuction and contamination of the device interior.

Product lifetime and reuse



The internal filter of the filter system is not intended for reuse. To ensure consistent functioning, the internal filter must be replaced if it comes into **contact with the exudate (blockage), once the filter lifetime has elapsed** (indicated as [!] on the display) or when **servicing/repairing the unit**.



The internal filter must be replaced by L&R.

3.3.3 Important information on the activated charcoal filter of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit

An additional filter for the elimination of undesirable odours from the exhaust air compartment of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is located in the exhaust air compartment of the therapy unit. This filter is a thin piece of nonwoven material coated with activated charcoal. The activated charcoal on the nonwoven material binds the odour particles from the exhaust air and neutralises them, effectively reducing the spread of odours.

Product lifetime and reuse



The activated charcoal filter of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is not intended for reuse. To ensure consistent functioning, the activated charcoal filter must be replaced when **servicing/repairing the unit or at the latest every 2 years**.



The activated charcoal filter must be replaced by L&R.

3.3.4 Important information about the battery



Checking the internal power supply

- As the internal battery is not automatically kept ready for use, check the battery status and, if necessary, have the battery replaced by service personnel.
- The battery may only be replaced by L&R, as improper replacement might result in a hazard (such as excess temperatures, fire or explosion).

The battery's charge is shown in the display.

Before using the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit for the first time, it is expressly recommended to charge the battery fully and repeat the procedure each time after the first few uses.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is equipped with a lithium ion battery, which, unlike standard rechargeable batteries, only exhibits very low self-discharge.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit should be stored and charged taking the ambient conditions specified in the technical data into account, ideally at room temperature. Never store the therapy unit including battery with the battery empty!

If the therapy unit is not used for an extended period of time (approx. 10 months), the battery should be fully recharged.

Lithium ion batteries do not have a memory effect. They can and thus should be recharged each time following a successful initial charge. Avoid frequently charging the battery for short periods of time.

Even though the battery of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit includes safety precautions against deep discharging, the charging information should still be taken into account. The battery is also protected against overheating during charging. Should the battery temperature be exceeded during charging due to impermissible ambient conditions, the charging is temporarily interrupted to allow cooling. This is a safety measure that protects the battery.

The battery manufacturer states that the battery retains a residual capacity of more than 80% after 300 charging cycles.

3.3.5 Pressure settings

The pressure settings can be adjusted by the healthcare professional as soon as the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is switched on.

Pressure settings between -40 mmHg and -125 mmHg (in 5 mmHg intervals) are possible. Instructions on how to set the pressure and time values can be found in Section 4.2.



All settings on the therapy unit are set only by doctors or by healthcare professionals under the direction of a doctor.
Ensure that the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is equipped with a disposable exudate chamber before switching it on.
Perform early endoscopic monitoring in cases of suspected therapy failure.

3.4 Warranty



Modifications to the ME device are not permitted.

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit comes with a 2-year warranty. This period is neither extended nor renewed when warranty work is performed. The battery comes with a 6-month warranty. The warranty does not extend to wearing parts or consumables.

L&R is only responsible for consequences for safety, reliability and specified performance capacity if:

- original accessories and spare parts are used,
- repairs are performed by L&R,
- the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is used and operated in accordance with the instructions for use and not contrary to the intended purpose.



All warranty claims are null and void if

- the therapy unit is opened by unauthorised persons,
- the security seal is removed or broken,
- repairs are performed by unauthorised persons,
- modifications are made to the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit, as in such cases the fundamental safety of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit can no longer be guaranteed and the functioning of the device may be impaired.

4 Operation

Risk of injury through improper use

- Only use the therapy unit in accordance with the intended purpose.
- Only use suitable suction equipment for suctioning.
- Read Sections 4.1 and 4.3 completely!

Risk to patient when lowering the pressure value

If the pressure value is lowered too much, it cannot be ruled out that a leak in the drain may not be detected and thus no alarm is triggered. The

Suprasorb® CNP endo therapy unit has been developed to generate negative pressure in the drain and to suction off wound exudate.

Risk to patient from heavy bleeding

The therapy unit is not designed to detect heavy bleeding or pooling of blood in the wound. For this reason, it is not sufficient to rely solely on the alarm system of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit.



Risk to patient from severe bleeding

If severe bleeding is suspected, immediately perform endoscopic monitoring of the therapy under surgical conditions and in readiness to perform surgery.

Device failure as a result of sucked-in wound exudate

- Ensure that the disposable exudate chamber for the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is replaced regularly. Once the disposable exudate chamber is full, the integrated overflow prevention system is activated and the alarm “System closed - Canister full” is triggered. This suspends suction.
- Switch off the therapy unit when replacing the disposable exudate chamber.
- If the internal filter of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is blocked, the therapy unit must be serviced by L&R!

Damage to device due to inadequate acclimatisation

After the devices have been exposed to ambient temperatures outside the technical specifications (see Section 8) during transport/storage, they must first become acclimatised at room temperature (approx. 20°C) for approx. 2 hours to allow use as intended.



Regularly monitoring patients can reduce the risk of deterioration of the patient's condition.

4.1 Set-up and commissioning

The following sections describe the connection, commissioning and operation of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit.

4.1.1 Connecting the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit



Check the power supply incl. the power cable for any damage and replace immediately in case of damage.

Use the plug of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit (Section 3.1.1, Fig. 1 [G]) to connect the therapy unit to the mains using the power supply provided (type: ATM024T-W120V) for charging or operation as necessary. Ensure that you set up the therapy unit in such a way that it can be easily disconnected later.

Important information on the permissible ambient conditions during operation can be found in Section 8, “Technical data”.

Only use the supplied power supply. Start by connecting the power supply to the power socket on the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit and then to the mains power.

4.2 Commissioning

- Read the instructions for use through completely before you use the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit for the first time.
- Remove the therapy unit and the accessories from the packaging.
- Always place the therapy unit on a stable, level surface ensuring that it is positioned correctly (see Section 4.2.1).
- All the tubes and the power supply need to be checked for damage each time before you use the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit. Avoid kinking the tubes when connecting the tubes. Ensure that the disposable exudate chamber and tubing are connected correctly before switching on the unit.
- Charge the battery completely before using it for the first time.
- Perform a function test (see Section 6.1)

4.2.1 Positioning the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit can be positioned next to the patient's bed or affixed using the **Suprasorb® CNP endo** carry bag. The carry bag is also suitable for mobile use. However, the doctor is responsible for deciding whether the patient's condition permits mobile use. In addition, the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit can also be used on its side:

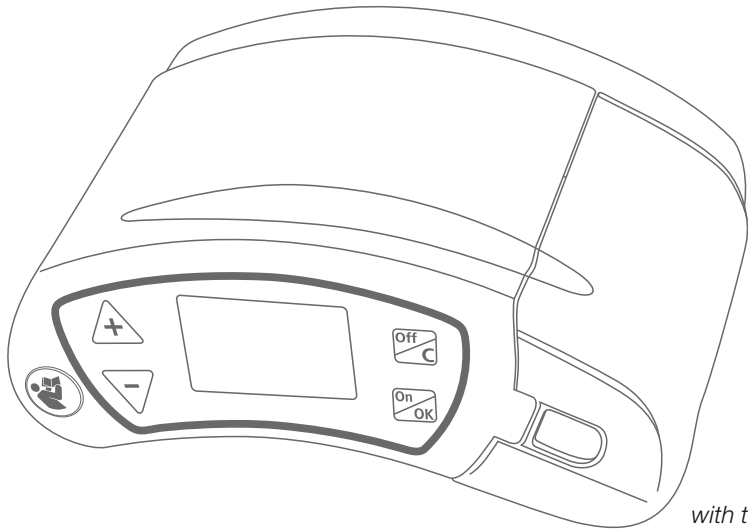
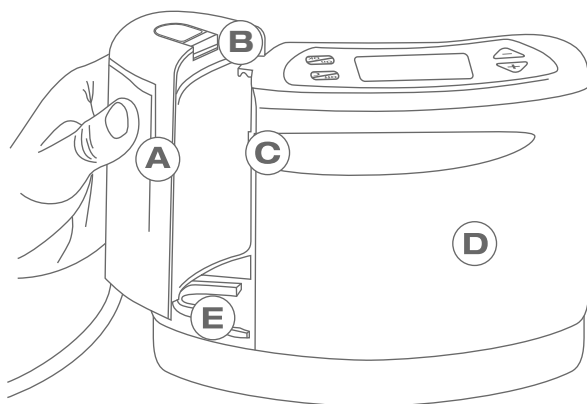


Fig. 2
*Suprasorb® CNP endo
therapy unit on its side
with the chamber connected*



Position the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit below the wound to be treated for optimal removal of the wound exudate. While doing so, ensure that the exudate chamber tube does not hang down and is at least level with the patient.

4.2.2 Connecting the disposable exudate chamber to the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit



- A** Disposable exudate chamber incl. exudate chamber tube
- B** Chamber lock
- C** Suction port
- D** **Suprasorb® CNP endo**
- E** Guides

Fig. 3 Connecting the disposable exudate chamber

1. Remove the disposable exudate chamber (Fig. 3[A]) from the packaging.
2. Push the chamber onto the guides (Fig. 3[E]) on the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit until the disposable exudate chamber can be heard to click into position audibly (Fig. 3[B]).

4.2.3 Connecting a drain

Connect the exudate chamber tube of the disposable exudate chamber to the drain.

4.3 Operating the Suprasorb® CNP endo therapy unit

4.3.1 Operating the unit for the first time

1. Press the  button for 1-2 seconds to switch the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit on. The following start screen will appear for 5 seconds:



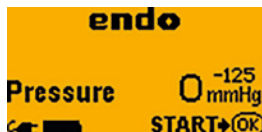
2. The *Setup - Language* menu will appear:

3. Select the desired language using the plus and minus buttons:  



4. Press the  button to confirm your selection.

5. The overview screen will appear.



6. Perform the desired treatment (see Section 4.3.2).

7. Switch off the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit by pressing the  button for 3 seconds.

4.3.2 Operating mode

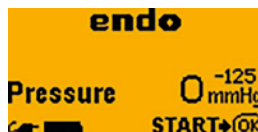
In the continuous operation therapy mode the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit maintains a constant negative pressure on the drain.

The value for the negative pressure can be set between -40 mmHg and -125 mmHg in 5 mmHg intervals. The default value is -125 mmHg.

1. Press the  button for 1-2 seconds to switch the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit on. The following start screen will appear for 5 seconds:



2. The overview screen will appear.



3. You can set the prescribed negative pressure using the plus and minus buttons   and start the therapy using the  button. The therapy screen will appear. (Default target value: -125 mmHg)



4. Press the  button to stop the therapy.

5. You will now be returned to the overview screen.



6. Press the  button to open the valve. This allows the pressure to be actively released.



7. Switch off the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit by pressing the  button for 3 seconds.

4.3.3 Selecting a language

There is the option to select a language when starting the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit for the first time. The language selection is saved and automatically loaded whenever the unit is started.

Proceed as follows to change the language:

1. Press the  button for 1-2 seconds to switch the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit on. The following start screen will appear for 5 seconds:



2. Simultaneously press the plus and minus buttons   on the start screen. The *Setup - Language* menu will appear.



3. Select the desired language using the plus and minus buttons   and confirm your selection with the  button.

4.3.4 Alarm delay during start-up



When the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is started, the alarm for a leaky drain “System leaky” and the alarm “System open” are delayed for 120 seconds to ensure the drain can be placed without constantly triggering any alarms.



Risk of injury due to incorrect setting

Before using the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit on a new patient, check whether the pressure setting that has been set is suitable for this patient.

4.4 Replacing the chamber

4.4.1 Replacing the disposable exudate chamber



Health risks associated with infectious or pathogenic microbes

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when replacing the disposable exudate chamber.
- Use a disposable exudate chamber on one patient only.
- Replace the disposable exudate chamber in accordance with the respective applicable hygiene regulations, at the latest every week, before every change of patient and when it becomes full.
- Any parts which come into contact with the exudate must be cleaned and disinfected or disposed of after every suction procedure.
- The exudate and the parts contaminated with it must be disposed of properly.

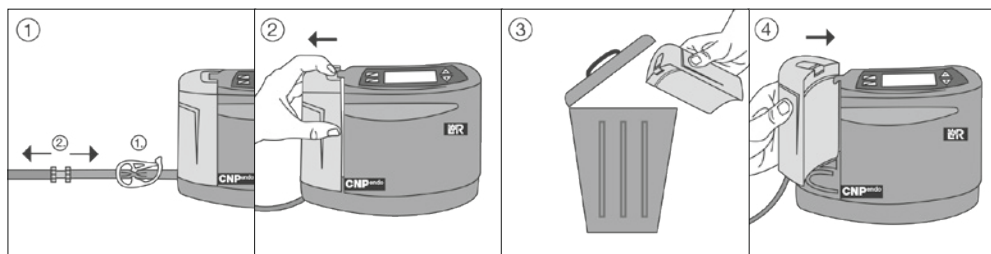


Fig. 4 Replacing the chamber

1. Close the drainage tube with a tube clamp or artery clamp to ensure that the negative pressure in the wound area is maintained.
2. Close the exudate chamber tube with a tube clamp (Fig. 4[1-1]).
3. Switch off the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit or pause its operation.
4. Detach the exudate chamber tube from the drainage tube (Fig. 4[1-2]).
5. Press the lock on the top of the disposable exudate chamber, keep it depressed and remove the disposable exudate chamber from the therapy unit horizontally (Fig. 4[2]).

6. Dispose of the disposable exudate chamber and the integrated exudate chamber tube in accordance with the applicable regulations (Fig. 4[3], see Section 7.3).
7. Attach a new disposable exudate chamber to the therapy unit. Ensure that the disposable exudate chamber is securely attached to the therapy unit (Fig. 4[4]).
8. Connect the exudate chamber tube to the drainage tube.
9. Switch on the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit or start the therapy.
10. Release the clamps on the drainage tube.

4.5 Decommissioning



Health risks associated with infectious or pathogenic microbes

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when decommissioning.
- Any parts which come into contact with the exudate must be cleaned and disinfected or disposed of after every suction procedure.
- The exudate and the parts contaminated with it must be disposed of properly.

1. Switch off the therapy unit by pressing the  button for 3 seconds.
2. Disconnect the power supply from the power supply (100 V to 240 V AC) and then disconnect the device connector from the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit.
3. For the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit, remove the disposable exudate chamber as described in Section 4.4.1 up to and including item 5.
4. Clean the device surface in accordance with Section 5.1.2.
5. Store the therapy unit in the case provided until needed again.

5 Servicing

5.1 Cleaning and disinfection

Keep the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit in a generally clean state.

5.1.1 Warnings



HARM TO HEALTH WHEN DEALING WITH INFECTIOUS OR PATHOGENIC MICROORGANISMS

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves to avoid contact with the exudate. Additional protective measures may be necessary depending on the patient's illness. Bear in mind the operator's specifications.
- Carefully perform all the steps below to achieve the required bioburden reduction.

HARM TO HEALTH WHEN DEALING WITH DISINFECTANTS

- Please observe the disinfectant manufacturer's specifications.

DEVICE DAMAGE DUE TO UNSUITABLE CLEANSERS

Cleaners and disinfectants may damage the surface of the device.

- Do not use aldehyde or acetone to clean and disinfect the device.
- With frequent cleaning and disinfection, the plastic parts of the housing may slightly change in colour. This does not have any effect on the functioning of the device.

POSSIBLE BODILY INJURY FROM ELECTRIC SHOCK

- Switch the device off before cleaning.
- Disconnect the power supply from the voltage supply and then the power supply from the device.

5.1.2 Surface of the device



Regularly clean and daily disinfect the surfaces of the therapy unit and the connected exudate chamber.



If liquids or solids come into direct contact with the interior of the therapy unit, the therapy unit must be checked by L&R.

LIMITATIONS	Stop the device when there is visible damage or when exudate enters the device. There are no other restrictions.
PREPARATION BEFORE CLEANING	Follow the instructions in Section 4.5 (steps 1-3). The device should be disconnected from the mains and placed in front of you.
CLEANING	Remove any visible soiling with a damp, but not wet, lint-free cloth. Dampen the cloth with clean water (<40°C). Applying gentle pressure, wipe the entire surface of the device.

DISINFECTION	Now disinfect the surfaces that have been cleaned. Please observe the disinfectant manufacturer's specifications. Spray all over the surface of the device. Wipe down the entire surface. Use an alcohol-based disinfectant to disinfect the device.		
	The manufacturer recommends the following disinfectants:		
	Surface disinfectant	Active ingredients class	Type
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	ready-to-use solution
	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcohol	ready-to-use solution
DRYING	Allow the disinfected surface to dry completely.		
MAINTENANCE, MONITORING AND INSPECTION	The device should now be free of visible soiling. You can prepare the device for use again in accordance with Section 4.2.		
STORAGE	If the device is not used for a prolonged period, store in accordance with the instructions in Section 7.2.		

5.1.3 Disposing of the disposable exudate chamber

	• Wear appropriate disposable gloves when replacing the disposable exudate chamber. • Use a disposable exudate chamber on one patient only. • Replace the disposable exudate chamber, including the exudate chamber tube, in accordance with the applicable hygiene regulations, at the latest every week, before every change of patient and when it becomes full. • All components which come into contact with the wound exudate must be cleaned and disinfected or disposed of after every suction procedure. • The wound exudate and all components contaminated with it must be disposed of properly.
	 1. Close the exudate chamber tube of the disposable exudate chamber with the tube clamp on the exudate chamber tube. 2. Dispose of the disposable exudate chamber including the exudate chamber tube in accordance with the applicable regulations. It is intended for single use only.

5.2 Reusing the therapy unit

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is suitable for reuse. However, it must be cleaned and disinfected as described above before it is used on other patients.

5.3 Servicing and maintenance



The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit must undergo an inspection by L&R every 24 months at the latest. L&R offers its customers and partners rapid and professional servicing and the performance of all necessary checks. Servicing at L&R includes not only cleaning and disinfection and the associated processes but also the testing and restoration of technical-functional and electrical safety.



WARNING: Modifying the ME device is not permitted.

Beware of any loss of performance due to ageing phenomena

Should you notice any loss of performance of the therapy unit or any other problems, please follow the troubleshooting information in Section 6 and contact L&R where applicable.

The therapy unit may only be opened and repaired by L&R.



The internal bacterial filter must be replaced if it comes into contact with the exudate (indicated as “System closed - Canister full” on the display), once the filter runtime has elapsed (indicated as [!] on the display) or when servicing/repairing the unit.

The charcoal filter in the device must be replaced when servicing/repairing the unit, when replacing the internal bacterial filter or every 24 months at the latest.

Perform a visual inspection and function test before every use (see Section 6.1). When doing so, do not forget to also include the therapy unit accessories.

The therapy unit can be returned for repair directly to L&R.

All accessories must be cleaned and disinfected prior to their being returned. The therapy unit itself must be treated with a surface disinfectant. Please refer to the decontamination guidelines prior to dispatch (Section 7.1).

To avoid delays, notify L&R in advance of any return and affix the “Used medical device” label to the shipping box of the therapy unit.

L&R neither guarantees the error-free functioning of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit nor accepts liability for any material damage or bodily injury sustained if

- original L&R accessories and spare parts are not used
- the information in these instructions for use is not heeded
- assembly, set-up, modifications, add-ons and repairs are not performed by L&R
- the security seal is removed or broken.

6 Error resolution

6.1 Function test

Perform a function test without a chamber connected before you use the therapy unit for a therapy. To do so, proceed as follows:

1. Switch the therapy unit on as described in Section 4.3.
2. Start the therapy and allow the therapy unit to idle. The “System open” alarm must be triggered after 120 seconds at the latest. If the “System closed - Canister full” alarm is triggered instead, the internal filter of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is blocked and needs to be replaced by L&R.
3. Acknowledge the alarm with OK.
4. Then close off the tube nozzle with one finger and restart the therapy. The “System closed - Canister full” alarm must be triggered after 5 seconds at the latest. If the alarm fails to appear even after multiple attempts, have the therapy unit checked by L&R.

6.2 Troubleshooting

Error	Possible causes	Remedy
Therapy unit does not switch on	Battery is empty.	Connect power supply.
	Display film defective.	Please contact L&R.
No suction/ no exudate flow	Exudate chamber tube closed/ blocked/kinked.	Rinse/replace exudate chamber tube. Adjust the position of the device. Check that tubes are connected correctly.
	Tube clamp closed.	Open tube clamp.
	Overflow prevention system is blocked (disposable exudate chamber).	Replace the disposable exudate chamber.
	Internal filter blocked.	Please contact L&R.
	Therapy unit is still in <i>Setup</i> mode.	Confirm selection (see Section 4.3) and start therapy.



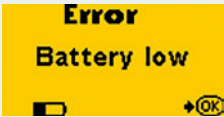
Contact L&R if an error occurs that you cannot resolve with the measures described here.

6.3 Error messages



- The alarms are all technically triggered alarms, as they can be identified by monitoring device-specific variables.
- All the alarm messages (with the exception of “Internal error”) need to be acknowledged with OK.
- For high-priority alarm messages, the **background of the display flashes red** and the beeper sounds (3x, pause, 2x, 3x, pause, 2x) every 3 seconds.
- For low-priority alarm messages, the **background of the display turns yellow** and the beeper sounds periodically (2x) every 16 seconds.

Error message	Status/behaviour of the therapy unit	Possible cause	Remedy
	Beeper on. Pump off.	Disposable exudate chamber is not connected correctly or not at all.	Check that the connections are correct.
	Current operating mode stops.	The exudate chamber tube is not connected to the drainage tube.	Check the position of the drain.
		The drain is not in the correct position.	Start the therapy.
	Beeper on.	The disposable exudate chamber is not connected correctly.	Check tube connections and disposable exudate chamber.
	Current operating mode continues for 30 seconds and then stops.	The exudate chamber tube is not correctly connected to the drainage tube. Leak in the wound area.	Switch off or pause the therapy unit. Inspect the wound area visually or endoscopically. Where applicable, end CO ₂ insufflation. Switch on the therapy unit again or start the therapy.
	Beeper on. Pump off. Current therapy mode stops.	The disposable exudate chamber is full.	Switch off or pause the therapy unit. Check the disposable exudate chamber and replace if necessary.
		Exudate flow is impeded (exudate chamber tube kinked or stenosis in tube).	Check tubes.
		Tube clamp closed.	Open tube clamp.
		If the alarm is triggered even when the disposable exudate chamber is not connected, the internal bacterial filter is blocked.	Contact L&R.

Error message	Status/behaviour of the therapy unit	Possible cause	Remedy
	Beeper on. Pump off. Current therapy mode stops.	Battery is empty.	Connect power supply.
	Beeper on. Pump off. Current therapy mode stops.	An internal error has occurred.	Insert power supply quickly and remove again. If the error recurs 60 seconds after restart, contact L&R.
	Beeper on. Current operating mode continues to run in background.	The battery charge status is low.	Connect power supply soon.
	Beeper on. Therapy unit stays in standby mode.	The therapy has not been started. The therapy unit has not been switched off.	Start the therapy. Switch off the therapy unit.



The alarm “System leaky” can be acknowledged and muted within 30 seconds. When this is done, the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit remains in therapy mode. If the cause of the alarm is not resolved within 60 seconds, the alarm will sound again. If the alarm is not acknowledged within the following 30 seconds, the therapy stops and the alarm will continue to be displayed. As soon as the alarm is acknowledged, the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit will go into standby mode.



Contact L&R if an error occurs that you cannot resolve with the measures described here.

7 Transport, storage and disposal

7.1 Transport/returns

L&R offers its customers and partners rapid and professional servicing as well as the performance of all necessary checks (see Section 5).

Clean and disinfect the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit prior to dispatch to L&R. Please refer to Section 5! Dispose of all disposable products. Include the power supply and country adapters for testing the return. Affix the supplied “Used medical device” in the shipping bag provided for this purpose inside the case!

7.2 Storage

Store the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit in accordance with the specifications in the technical data (Section 8)!

Charge the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit's battery before you store the therapy unit. This ensures that it can be used at any time.

If the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is not used for an extended period of time (approx. 10 months), the battery should be fully recharged!

7.3 Disposal



- The device and accessories must be disposed of in accordance with the applicable regulations.
- Decontaminate the device and accessories prior to disposal.
- In accordance with EU Directive 2012/19/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and 2011/65/EC on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS II), the device must not be disposed of as domestic waste.
- The device is registered in the German Electrical Used Equipment Register (EAR) as a small electrical device and can be taken to the local recycling centre for disposal.
- The device and accessories can also be disposed of via L&R.
- Outside the EU: Please observe any applicable national disposal regulations!

8 Technical data

Aggregate suction power*	Max. 8 l/min (low flow)	
Pressure	Max. -125 mmHg (low vacuum); Conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg	
Chamber	Disposable exudate chamber (250 mL)	
Exudate chamber tube	PVCnoDEHP tube, 4 mm (internal dia.), length 150 cm	
Power supply	ATM024T-W120V	
Power supply rated voltage	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 - 320 mA Out: DC 12 V / 2.0 A	
Maximum load current	2.0 A	
Permissible input voltage	12 V	
Power consumption at 12 V	24 W	
Degree of protection in accordance with IEC 60601-1	Type BF	
Risk class in accordance with 93/42/EEC, IX	IIa	
Protection class in accordance with IEC 60601-1	II	
IP code in accordance with IEC 60529	IP33	
CE marking	CE0494	
Sound emissions	Operation:	35 dB (A)
	High-priority alarm:	53 dB (A)
	Low-priority alarm:	52 dB (A)
Ambient conditions	Transport/storage:	-25 °C to +60 °C max. 93% humidity non-condensing
	Operation:	+5 °C to +40 °C 15% to 93% humidity non-condensing
	Air pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Battery, rechargeable	Min. 7.2 V; lithium ion battery	
Charging time when battery empty	6-7 hours	
Energy of the battery pack	< 80 Wh	
Dimensions (H x W x D) in mm	165 x 220 x 90	
Weight (basic device)	1.2 kg	
Pressure display precision	Target pressure > -80 mmHg	max. Δ 5 %
	Target pressure ≤ -80 mmHg	max. Δ 10 %
Operating time	Continuous operation	
Runtime running on the battery	Approx. 24-48 hours, depending on motor runtime	
Expected service life	5 years	
Article number	34210	

*The information provided may vary depending on altitude, air pressure and air temperature.

9 EMC information



WARNING: The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit may cause electromagnetic interference with equipment, examinations and treatments. For this reason, always pay special attention to other equipment and to examinations and treatments running in parallel to detect any interference as rapidly as possible.

WARNING: Portable and mobile HF communication devices (incl. peripheral devices such as antenna cable and external antennas) can interfere with medical electrical devices and should therefore not be used closer than 30 cm to any part of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit incl. the cable. The performance of the therapy unit may otherwise be reduced.

WARNING: The use of accessories and spare parts, transformers and cables for the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit that are not specified or provided by L&R can cause an increase in electromagnetic emissions or a reduction in the electromagnetic immunity of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit and cause it to operate improperly.

Damage caused by the use of non-recommended accessories and spare parts, transformers and cables or due to improper use is not covered by any warranty.

Use only original accessories and spare parts!

WARNING: The use of the specified or supplied accessories and spare parts, transformers and cables with equipment other than the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit can cause an increase in electromagnetic emissions or a reduction in electromagnetic immunity. Damage caused by the use of the specified or supplied accessories and spare parts, transformers and cables with other equipment or due to improper use is not covered by any warranty. Use the accessories and spare parts, transformers and cables only with the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit!

WARNING: The use of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit directly beside or stacked with other equipment should be avoided, as this might result in impermissible operation. If use of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit directly beside or stacked with other equipment is necessary, the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit and the other equipment should be monitored to ensure that they function correctly in the configuration used!

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit fulfils the requirements in accordance with IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility – Medical electrical devices without any restrictions and deviations. This reduces electromagnetic interference and interactions to a minimum. Follow the information and guidelines provided to maintain the basic safety and essential functions of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit throughout the expected service life.

9.1 Electromagnetic environment in which the Suprasorb® CNP endo therapy unit may be operated

The **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is designed for operation in an electromagnetic environment as described below in which the HF interference is controlled. The customer or user of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit should ensure that it is operated in such an environment.

The types of environment for proper operation include professional healthcare facilities and patient transport. Specific environments, such as in the vicinity of HF surgery or MRI or in which the level of EMC interference is high, are excluded.

Emission limits

Conducted and radiated HF emissions	CISPR 11
-------------------------------------	----------

Housing

Phenomenon	Test method	Immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge
Radiated HF disturbance variables	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Radiated HF disturbance variables	in accordance with frequencies and test levels in EN 60601-1-2, Table 9	see EN 60601-1-2, Table 9
Magnetic field at the supply frequency (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Magnetic fields in the immediate vicinity	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz

Mains supply AC

Phenomenon	Test method	Immunity test level
Electrical fast transient disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz pulse repetition frequency
Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV phase-phase ±2 kV phase-earth

Phenomenon	Test method	Immunity test level
Radiated HF disturbance variables	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 GHz
		6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % U_T for 1/2 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
		0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles single-phase at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_T for 250 cycles
Note: U_T is the mains alternating voltage prior to application of the test level.		

9.2 Dealing with electromagnetic interactions

Although electromagnetic interference and interactions with the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit have been reduced to a minimum, electromagnetic interference between the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit and other equipment cannot be ruled out. In any event, therefore, observe the stated requirements and the information regarding the permissible electromagnetic environment and monitor the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit to ensure proper function and avoid adverse events for patients and users. Where applicable, select a different location for the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit if the permissible electromagnetic environment cannot be ensured or if you have established that the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit or adjacent equipment is not functioning properly.

As the spread of electromagnetic variables is influenced by absorption and reflection of buildings, objects and people and the field strength of stationary transmitters cannot be theoretically determined with precision beforehand, a study of the electromagnetic phenomena of the location where the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit is to be used should be considered to determine the electromagnetic environment of the location. If unusual performance characteristics are observed, additional measures such as a modified alignment or a different location for the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit may prove necessary. Should the essential functions of the **Suprasorb® CNP endo** therapy unit be affected by electromagnetic interference, it can be expected that volumetric flow will be reduced or absent and that either the vacuum level will be reduced or there is no vacuum build-up at all.

9.3 Overview of all cables and transformers that can be replaced by the user

Name	Specification	Maximum length
Power supply	Type: ATM024T-W120V techn. data: 100 – 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2.0 A (out)	4.0 m

10 Ordering information

10.1 Suprasorb® CNP endo

Article number	Description	Shipping units
146998	Suprasorb® CNP endo therapy unit (sale model)	1
146999	Suprasorb® CNP endo therapy unit (rental model)	1
39935	Suprasorb® CNP endo exudate chamber	5
146142	Suprasorb® CNP endo carry bag	5
159610	Power supply for Suprasorb® CNP endo therapy unit	1

11 Legal information

Created and published by:

Manufacturer:

ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee

GERMANY

Contact options:

Distributor and service partner:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com



Suprasorb® CNP endo

Istruzioni per l'uso



Suprasorb® CNP endo



Copyright © 2023 ASSKEA GmbH, Gebesee.

La sicurezza dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è conforme alle norme tecnologiche riconosciute e alle direttive della **legge tedesca sui dispositivi medici**.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è dotata della **marcatatura CE CE0494**.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è stata collaudata in base alla norma IEC 62353.

Il **sistema di gestione della qualità** applicato da ASSKEA GmbH è certificato secondo gli standard internazionali pertinenti per la gestione della qualità.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è un dispositivo medico di aspirazione di classe IIa.

Con riserva di modifiche e correzioni.



Suprasorb® CNP endo

INDICE

1	Avvertenza sui danni provocati dal trasporto e feedback dei clienti	124
2	Istruzioni per l'utente	124
2.1	Impiego delle presenti istruzioni	124
2.2	Icone impiegate	125
2.2.1	Dispositivo, confezione e accessori	125
2.2.2	Display	126
2.3	Convenzioni di rappresentazione	126
2.4	Glossario	126
2.5	Destinazione d'uso	128
2.5.1	Destinazione d'uso	128
2.5.2	Funzioni principali	128
2.5.3	Parti applicate	128
2.5.4	Indicazioni	128
2.5.5	Controindicazioni	128
2.5.6	Limitazioni di impiego	128
2.6	Avvertenze fondamentali di sicurezza – ATTENZIONE!	129
2.7	Requisiti degli utenti	131
2.8	Avvertenze sulla responsabilità del prodotto	132
3	Descrizione del prodotto	132
3.1	Illustrazione generale del sistema elettromedicale	132
3.1.1	Unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	132
3.2	Contenuto della confezione	133
3.2.1	Contenuto della confezione dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo (vendita/nolleggio)	133
3.3	Caratteristiche del prodotto	133
3.3.1	Contenitore monouso dell'essudato per l'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	134
3.3.2	Avvertenze sul sistema di filtri per l'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	134
3.3.3	Avvertenze sul filtro ai carboni attivi dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	134
3.3.4	Avvertenze sulla batteria	135
3.3.5	Regolazione della pressione	136
3.4	Garanzia	136
4	Utilizzo	137
4.1	Collocazione e messa in funzione	138
4.1.1	Collegamento dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	138
4.2	Messa in funzione	138
4.2.1	Posizionamento dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	139

4.2.2	Collegamento del contenitore monouso dell'essudato all'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	140
4.2.3	Collegamento di un sistema di drenaggio	140
4.3	Utilizzo dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	141
4.3.1	Utilizzo al primo avvio	141
4.3.2	Modalità di funzionamento	141
4.3.3	Scelta della lingua	142
4.3.4	Ritardo dell'allarme all'avvio	143
4.4	Sostituzione del contenitore	143
4.4.1	Sostituzione del contenitore monouso dell'essudato	143
4.5	Messa fuori servizio	144
5	Manutenzione	144
5.1	Pulizia e disinfezione	144
5.1.1	Avvertenze	145
5.1.2	Superficie del dispositivo	145
5.1.3	Smaltimento del contenitore monouso dell'essudato	146
5.2	Riutilizzo dell'unità terapeutica	146
5.3	Revisione e manutenzione	147
6	Risoluzione dei problemi	148
6.1	Test di funzionalità	148
6.2	Ricerca degli errori	148
6.3	Messaggi di errore	149
7	Trasporto, stoccaggio e smaltimento	151
7.1	Trasporto / spedizione di ritorno	151
7.2	Stoccaggio	151
7.3	Smaltimento	151
8	Dati tecnici	152
9	Avvertenze su CEM	153
9.1	Ambiente elettromagnetico in cui può essere utilizzata l'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	154
9.2	Come gestire le interazioni elettromagnetiche	155
9.3	Panoramica di tutti i cavi e i trasformatori sostituibili dall'operatore	156
10	Assortimento	156
10.1	Suprasorb® CNP endo	156
11	Note legali	156

1 Avvertenza sui danni provocati dal trasporto e feedback dei clienti

ATTENZIONE!

Alla consegna controllare subito che la spedizione non presenti danni e rimuovere l'eventuale imballaggio. Tutti i danni devono essere segnalati entro 3 giorni, altrimenti potrebbero non essere ammessi.

I prodotti che sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso sono sottoposti a sviluppo e miglioramento continui. Siamo quindi lieti di ricevere il feedback dei clienti con commenti e suggerimenti relativi ai nostri prodotti e alle rispettive istruzioni per l'uso che contribuiscono a migliorare prodotto, assistenza o manualistica.

Dati di contatto:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 456579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

2 Istruzioni per l'utente

2.1 Impiego delle presenti istruzioni

Prima di mettere in funzione l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** per la prima volta, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso. Per informazioni dettagliate sulle componenti e il loro utilizzo, leggere le istruzioni per l'uso dei rispettivi kit **Suprasorb® CNP endo** L&R da utilizzare.

Se è necessaria assistenza per la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione, si prega di contattare L&R (vedere il capitolo 11). Segnalare a L&R eventuali eventi imprevisti.

Leggere le avvertenze di sicurezza (vedere capitolo 2.6) per evitare situazioni di pericolo.

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del sistema terapeutico **Suprasorb® CNP endo**. Conservare quindi le istruzioni per l'uso a portata di mano. Fornire anche le presenti istruzioni per l'uso se si cede a terzi l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.



2.2 Icone impiegate

2.2.1 Dispositivo, confezione e accessori

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Avvertenza di possibili lesioni fisiche, rischio per la salute o possibili danni alle cose.		NOTA Informazioni e consigli utili.
	Proteggere dall'umidità		Tipo di protezione: IP33 (vedere capitolo 2.4)
	Classe di protezione II		Codice di ordinazione
	Limite di umidità dell'aria		Numero di serie
	Limite di pressione dell'aria		Numero di lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Produttore
	Grado di protezione: Tipo BF (Body Floating)		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
	Limite di temperatura		Non riutilizzabile
	Il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.		Alimentatore

2.2.2 Display

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Batteria carica		Batt. da ricaricare
	Batteria scarica		L'alimentatore è collegato.
	Su		Giù
	OK (Conferma, Invio)		Annulla (Cancellazione, Indietro)
	Blocco tasti (simbolo nel display) Si attiva automaticamente durante il funzionamento e può essere rimosso premendo contemporaneamente i tasti Su e Giù.		Durata del filtro raggiunta; è assolutamente necessaria la sostituzione del filtro interno da parte di L&R!

2.3 Convenzioni di rappresentazione

Simbolo	Significato
•	Elencazione
1. 2.	Eseguire l'operazione nella sequenza descritta.

2.4 Glossario

C	
Contaminazione	Contaminazione significa che virus e batteri dell'essudato della ferita entrano in contatto con l'interno dell'unità terapeutica.
E	
Eccessiva aspirazione	Si parla di eccessiva aspirazione quando l'essudato della ferita viene aspirato all'interno dell'unità terapeutica.
Essudato della ferita	Con essudato della ferita si intendono tutti i fluidi e le particelle che si formano o possono essere presenti in una ferita. L'essudato viene aspirato dalla ferita con l'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo e raccolto nel contenitore monouso dell'essudato.

G

Grado di protezione	Il grado di protezione indica la protezione da scosse elettriche delle parti applicate. Le parti applicate di tipo BF devono essere installate separate da terra e non sono idonee per essere applicate direttamente al cuore.
---------------------	--

I

incl.	Abbreviazione per incluso
IP33	International Protection / tipo di protezione Il tipo di protezione indica la protezione dell'unità terapeutica contro l'introduzione delle dita o nei confronti della penetrazione di liquidi. L'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo è protetta dalla penetrazione di corpi estranei solidi con diametro $\geq 2,5$ mm e da spruzzi d'acqua da tutte le direzioni, anche se il dispositivo è disposto fino a 60° dalla verticale.

L

L&R	L&R è il nome abbreviato utilizzato nelle istruzioni per l'uso dell'azienda Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG con sede a Rengsdorf, in Germania.
-----	---

R

Revisione	La revisione presso L&R comprende la pulizia e la disinfezione, compresi i passaggi correlati, nonché l'esame e il ripristino della sicurezza tecnico-funzionale.
RMT	Abbreviazione per risonanza magnetica tomografica Utilizzando un campo magnetico molto forte vengono generate immagini sezionali del corpo umano che consentono una valutazione degli organi.

2.5 Destinazione d'uso

2.5.1 Destinazione d'uso

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, in combinazione con i kit **Suprasorb® CNP endo**, serve a generare, mantenere e controllare la pressione negativa e a drenare i fluidi corporei nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore.

Campi di applicazione tipici sono l'assistenza ospedaliera (professional healthcare facility environment).

2.5.2 Funzioni principali

- generazione di pressione negativa (low vacuum)
- generazione di portata volumetrica (low flow)

2.5.3 Parti applicate

Il tubo del contenitore dell'essudato è una parte applicata di tipo BF.

2.5.4 Indicazioni

Perdite e difetti nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore:

- perforazioni (perforazioni iatrogene, perforazioni spontanee)
- anastomosi / insufficienze di anastomosi

È inoltre necessario osservare le indicazioni del rispettivo kit **Suprasorb® CNP endo**.

2.5.5 Controindicazioni

- difetti con coinvolgimento del sistema bronchiale (bronco / trachea / polmone)
- diretto contatto del drenaggio con le varici esofagee
- diretto contatto del drenaggio con la sierosa intestinale esposta
- preesistenti disturbi della coagulazione (pericolo di emorragie)
- diretto contatto del drenaggio con i grandi vasi sanguigni
- ischemia irreversibile nell'area da trattare

È inoltre necessario tenere presenti le controindicazioni del rispettivo kit **Suprasorb® CNP endo**.

È inoltre necessario tenere presenti gli effetti indesiderati del rispettivo kit **Suprasorb® CNP endo**.

2.5.6 Limitazioni di impiego

- in ambienti medici in cui è necessaria una connessione equipotenziale (ad es. chirurgia cardiaca)
- in zone a rischio di esplosione / nella zona circostante alla RMT
- all'esterno / all'aperto
- ambito delle cure domiciliari



2.6 Avvertenze fondamentali di sicurezza – ATTENZIONE!

Oltre alle avvertenze di sicurezza qui riportate, è necessario osservare le indicazioni del rispettivo kit **Suprasorb® CNP endo**.

Avviso di danni provocati da alimentazione di tensione errata

Un utilizzo improprio provoca, nell'unità terapeutica, sovratensione che può essere trasmessa all'utente.

- Prima della messa in funzione, verificare che la rete di alimentazione sia concepita per un'alimentazione di tensione di 100-240 V con una frequenza di rete di 50-60 Hz.
- Prima della messa in funzione in paesi con certificazione UL, come USA e Canada, verificare che la rete di alimentazione sia concepita per un'alimentazione di tensione alternata di 120 V.
- Utilizzare l'unità terapeutica solo con l'alimentatore elettrico fornito in dotazione (vedere capitolo 8).

Danni alla salute derivanti dalla gestione di germi infettivi o patogeni

I germi infettivi e patogeni dell'essudato della ferita possono provocare danni alla salute.

- Verificare che il trattamento della ferita avvenga in modo accurato.
- Attenersi alle indicazioni per l'igiene, pulizia e decontaminazione.

Pericolo di strangolamento

- I tubi o il cavo di alimentazione possono provocare lo strangolamento, in particolare in caso di eccessiva lunghezza dei tubi o del cavo.
- Durante l'aspirazione, verificare che non siano presenti nei pressi dell'unità terapeutica persone estranee o non autorizzate.
- Conservare l'unità terapeutica, inclusi gli accessori, nell'apposita valigetta fino al successivo impiego.

Avviso di danni provocati da fenomeni elettromagnetici

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nella documentazione di accompagnamento (vedere capitolo 9)!

Pericolo per le persone in caso di impiego errato

- Utilizzare l'unità terapeutica solo in conformità alla destinazione d'uso.
- Non utilizzare mai l'unità terapeutica per l'aspirazione nella zona tracheale.
- Non utilizzare mai l'unità terapeutica per il drenaggio toracico.
- Nell'impiego dell'alimentatore, accertarsi di connettere prima la spina dell'alimentatore all'unità terapeutica e solo dopo attaccare l'alimentatore alla presa della rete elettrica (100 V -240 V AC).
- La disconnessione dell'alimentatore dalla rete elettrica deve avvenire esattamente nella sequenza inversa (per prima cosa estrarre l'alimentatore dalla presa della rete elettrica 100 V - 240 V AC) e successivamente staccare la spina dall'unità terapeutica).
- Nella zona circostante al paziente non toccare mai contemporaneamente il paziente ed elementi di apparecchi non elettromedicali.

Mancanza di sicurezza a causa di accessori e parti di ricambio errati

L'utilizzo di accessori e parti di ricambio non consigliati da L&R può compromettere la sicurezza e la funzionalità dell'unità terapeutica. Per i danni provocati dall'utilizzo di accessori e parti di ricambio non consigliati o derivanti da un utilizzo improprio, è esclusa qualsiasi garanzia.

Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali.

Avviso di mancanza di sicurezza a causa di connessioni errate del sistema elettromedicale

L'utilizzo del sistema elettromedicale con altre apparecchiature, dispositivi e/o accessori non consigliati da L&R e che non sono indicati nelle istruzioni per l'uso, può compromettere la sicurezza e la funzionalità del sistema elettromedicale. Per i danni provocati dall'utilizzo di apparecchiature, dispositivi e/o accessori non consigliati con l'unità terapeutica

Suprasorb® CNP endo o derivanti da un utilizzo improprio, è esclusa qualsiasi garanzia.

Collegare esclusivamente parti originali all'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.

Danni al dispositivo provocati dallo sviluppo di calore

- Non coprire l'alimentatore.
- Tenere lontano l'unità terapeutica, il cavo di alimentazione e l'alimentatore da altre fonti di calore.

Danni al dispositivo in caso di impiego errato

- Non aspirare mai liquidi o gas infiammabili, corrosivi o esplosivi.
- Non far cadere l'unità terapeutica.
- Prima di ogni utilizzo controllare che la parte esterna non presenti danni e non utilizzare l'unità terapeutica in presenza di evidenti danni.
- Quando si utilizza l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve essere presente sempre sufficiente illuminazione per poter riconoscere chiaramente tutti i contrassegni.
- Prima di ogni utilizzo controllare tutti i componenti soggetti a usura e a danni, accertandosi che si trovino in perfetto stato e che possa quindi essere garantito il perfetto funzionamento del dispositivo. Se i pezzi non sono in perfetto stato, sostituirli immediatamente.

Danni al dispositivo provocati dall'ingresso di liquidi

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** ha la classificazione IP33 nei confronti dell'ingresso di liquidi. Proteggere comunque l'unità terapeutica dall'umidità.

- Non utilizzare l'unità terapeutica in area esposta a spruzzi d'acqua.
- Non utilizzare l'unità terapeutica in zone umide, durante il bagno o la doccia.
- Evitare l'umidità per alimentatore, spine e pellicola per il display.
- Non immergere mai l'unità terapeutica in acqua o altri liquidi (nemmeno quando è spenta).

Verifica dell'alimentazione elettrica interna

Dato che la batteria interna non viene tenuta perfettamente in efficienza in modo automatico, è necessario controllare periodicamente lo stato di carica ed eventualmente far cambiare la



batteria al personale di assistenza. La batteria deve essere cambiata solo da personale di assistenza autorizzato, perché se viene sostituita da persone non adeguatamente addestrate potrebbero verificarsi conseguenze pericolose (come ad esempio temperature eccessive, incendio o esplosione).

Attenzione a possibili conseguenze fisiche e rischi non evidenti

- Scegliere la potenza di aspirazione in base al paziente e all'indicazione medica, al fine di evitare eventuali danni alle persone.
- Tenere l'unità terapeutica sempre in posizione verticale su una superficie solida e piana, senza inclinarla. Fare in modo che non sia possibile rovesciare o far cadere l'unità terapeutica, evitando così che durante la caduta possa colpire qualcuno.
- Altri dispositivi, esami diagnostici o trattamenti potrebbero venire influenzati dall'unità terapeutica. Per questo motivo occorre prestare sempre particolare attenzione agli altri dispositivi e agli esami diagnostici o trattamenti eseguiti in concomitanza, al fine di rilevare il prima possibile un'eventuale sua influenza.
- Quando si utilizza l'unità terapeutica deve essere presente sempre sufficiente illuminazione per poter riconoscere chiaramente tutti i contrassegni.
- Minuscoli pezzi che si distaccano possono venire ingeriti o inalati. Fare perciò in modo che nei pressi dell'unità terapeutica non siano presenti persone non autorizzate o bambini.
- Sebbene sia stata testata la tollerabilità dei materiali utilizzati, in casi eccezionali possono verificarsi reazioni allergiche ai materiali accessibili dell'unità terapeutica e relativi accessori. Questo vale in particolare per le lesioni da contatto in caso di esposizione prolungata. In tale evenienza rivolgersi immediatamente a un medico.

Contatto dell'interno del dispositivo con liquidi e sostanze solide

Se parti interne del dispositivo entrano in contatto con liquidi o sostanze solide, il dispositivo deve essere revisionato da L&R.

2.7 Requisiti degli utenti



Il trattamento con l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve essere eseguito solamente da medici esperti nella pratica di endoscopia flessibile interventistica del tratto gastrointestinale. Prima della messa in funzione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, prendere familiarità con le modalità operative.

Corsi di formazione per l'utilizzo dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** sono forniti da L&R. La formazione all'uso del prodotto comprende tra l'altro la spiegazione del montaggio del dispositivo e delle modalità di funzionamento, l'utilizzo dell'unità terapeutica, del sistema di allarme, la pulizia e la disinfezione nonché le procedure quando si cambia paziente e lo smaltimento.

I corsi di formazione devono essere ripetuti regolarmente ogni 24 mesi. Ogni partecipante ottiene un certificato che attesta la sua partecipazione al corso di formazione.

2.8 Avvertenze sulla responsabilità del prodotto

La responsabilità per il funzionamento del dispositivo passa all'operatore nei seguenti casi:

- l'unità terapeutica viene impiegata al di fuori della destinazione d'uso;
- l'unità terapeutica non viene utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso;
- l'unità terapeutica viene aperta da persone non autorizzate;
- montaggio, impostazioni, estensioni, riparazioni o revisioni da parte di persone non autorizzate;
- mancato utilizzo di accessori o parti di ricambio originali.

Consiglio all'organizzazione responsabile:

Assemblare e apportare modifiche a sistemi elettromedicali durante la loro durata utile prevista, richiede il rispetto dei requisiti nelle norme applicabili.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Illustrazione generale del sistema elettromedicale

3.1.1 Unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**

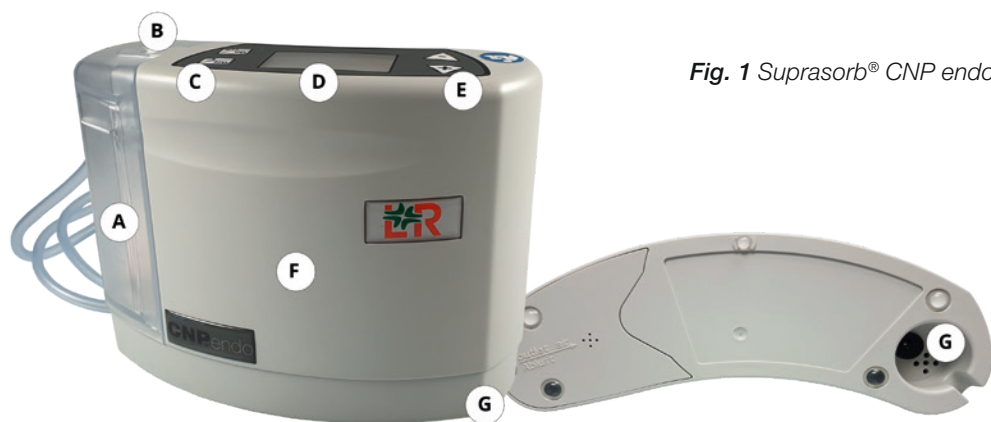


Fig. 1 Suprasorb® CNP endo

A Contenitore monouso dell'essudato con tubo del contenitore dell'essudato integrato

B Blocco del contenitore

C Tasti  (On) e  (Off)

D Display

E Tasto più  e meno 

F **Suprasorb® CNP endo** Unità terapeutica

G Collegamento per l'alimentatore

3.2 Contenuto della confezione

3.2.1 Contenuto della confezione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** (vendita/nolleggio)

- **Suprasorb® CNP endo** Unità terapeutica
- Alimentatore incl. adattatore per paese
- Queste istruzioni per l'uso
- Borsa per il trasporto per **Suprasorb® CNP endo** (utilizzabile su un singolo paziente)
- Foglio di accompagnamento del sistema e allegati specifici per paese

3.3 Caratteristiche del prodotto



L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve essere utilizzata solo in combinazione con i kit **Suprasorb® CNP endo**.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è un dispositivo medico di aspirazione leggero, portatile, a batteria, per l'impiego in ospedale nell'aspirazione di essudato della ferita. È destinato all'aspirazione nel campo del basso vuoto e può essere impiegato sia in clinica che in ambulatorio e durante il trasporto del paziente (ad es. in ambulanza).

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** ha una potenza di aspirazione di max. 8 l/min (vedere il capitolo 8 "Dati tecnici").

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** funziona tramite la batteria interna o con l'alimentatore in dotazione, che consente anche di ricaricare la batteria. Inoltre, un fusibile termico di protezione impedisce il surriscaldamento della batteria interrompendo il processo di ricarica in caso di temperatura della batteria troppo elevata (ad es. in caso di condizioni ambientali sfavorevoli).

Il vuoto viene generato da una pompa a membrana funzionante a motore elettrico che non richiede manutenzione. Dopo l'avvio, la pompa a pressione negativa crea nel sistema di tubazioni e nel contenitore monouso dell'essudato una pressione negativa che determina l'aspirazione dell'essudato della ferita. L'essudato della ferita viene rimosso dal paziente e raccolto nel contenitore monouso dell'essudato. Grazie al dispositivo anti-tracimazione integrato, quando il contenitore monouso dell'essudato è pieno, l'unità terapeutica fa scattare l'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno" e la pompa viene spenta.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve essere utilizzata esclusivamente con il (sistema di) contenitore monouso dell'essudato fornito in dotazione.

Il contenitore monouso dell'essudato fornito in dotazione per l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è destinato a essere utilizzato una sola volta.



Utilizzo della borsa per il trasporto

- La borsa per il trasporto **Suprasorb® CNP endo** fornita con l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è destinata all'uso mobile per ciascun paziente. Non deve essere utilizzata da altre persone, ma deve essere smaltita dopo l'uso.

3.3.1 Contenitore monouso dell'essudato per l'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo

Il contenitore monouso dell'essudato è costituito da un contenitore con collegato tubo del contenitore dell'essudato. Nel contenitore monouso dell'essudato sono integrati un filtro antibatterico idrofobico, un filtro ai carboni attivi e un gelificante. Nel caso di un errore di utilizzo, il filtro antibatterico interno impedisce l'eccessiva aspirazione. Se il liquido raggiunge questo filtro, l'aspirazione non è più possibile e sul display compare il messaggio di errore "Sistema chiuso - Contenitore pieno". La procedura di aspirazione viene interrotta. È quindi necessario sostituire il contenitore monouso dell'essudato. Il filtro ai carboni attivi del contenitore monouso dell'essudato evita il propagarsi degli odori.

Gelificante:

I contenitori monouso dell'essudato pieni di essudato della ferita possono essere trasportati e smaltiti senza pericolo di fuoriuscite con l'aiuto di un gelificante. Indipendentemente dagli intervalli di aspirazione, dopo un tempo medio di gelificazione di 2-5 minuti (in base alla consistenza dell'essudato della ferita) il liquido aspirato è solidificato.



Il contenitore monouso dell'essudato, incluso il tubo del contenitore dell'essudato, è destinato a un solo utilizzo. Sostituire il contenitore monouso dell'essudato in base alle prescrizioni igieniche in vigore, come minimo una volta alla settimana, prima di passare a un altro paziente o quando è pieno.

3.3.2 Avvertenze sul sistema di filtri per l'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo

Il sistema di filtri dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è costituito dal filtro esterno, integrato nel contenitore monouso dell'essudato, e da un filtro interno autosigillante integrato fisso nell'unità terapeutica.



Il sistema di filtri protegge in modo efficace dall'eccessiva aspirazione e dalla contaminazione all'interno del dispositivo.

Durata e riutilizzo



Il filtro interno del sistema di filtri non deve essere riutilizzato. Per garantire le caratteristiche costanti di funzionalità, il filtro interno deve essere sostituito al **contatto con il materiale aspirato (blocco), al termine della durata del filtro** (messaggio [!] sul display) o in occasione di **riparazioni/manutenzione**.



Il filtro interno deve essere cambiato da L&R.

3.3.3 Avvertenze sul filtro ai carboni attivi dell'unità terapeutica Suprasorb® CNP endo

Nel vano di scarico dell'aria dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è presente un ulteriore filtro per la rimozione degli odori indesiderati dall'aria di scarico dell'unità terapeutica. Si tratta di un filtro costituito da sottile TnT rivestito con carboni attivi. Il carbone attivo nel TnT lega le particelle di odori dell'aria di scarico e le neutralizza. In questo modo si riduce efficacemente la diffusione di odori.

Durata e riutilizzo



Il filtro ai carboni attivi dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** non deve essere riutilizzato. Per garantire le caratteristiche costanti di funzionalità, il filtro ai carboni attivi deve essere sostituito quando si effettuano **riparazioni o manutenzione o al più tardi ogni 2 anni**.



Il filtro ai carboni attivi deve essere cambiato da L&R.

3.3.4 Avvertenze sulla batteria



Verifica dell'alimentazione elettrica interna

- Dato che la batteria interna non viene tenuta perfettamente in efficienza in modo automatico, è necessario controllarne lo stato di carica ed eventualmente far cambiare la batteria al personale di assistenza.
- La batteria deve essere cambiata solo da L&R, perché se viene sostituita in modo non corretto potrebbero verificarsi conseguenze pericolose (come temperatura eccessiva, incendio o esplosione).

Il display visualizza lo stato di carica della batteria.

Prima della prima messa in funzione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** si consiglia vivamente di caricare completamente la batteria e ripetere questa operazione dopo i primi utilizzi.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è dotata di una batteria agli ioni di litio che, diversamente dai tipi di batterie tradizionali, è caratterizzata da ridotta autoscarica.

Lo stoccaggio e la ricarica dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** devono avvenire in conformità con le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici e idealmente a temperatura ambiente. Non riporre mai l'unità terapeutica con batteria scarica inserita.

Se l'unità terapeutica non viene utilizzata per un periodo prolungato (ca. 10 mesi), la batteria deve essere ricaricata completamente.

Le batterie agli ioni di litio non possiedono l'effetto memory. Dopo il caricamento iniziale, possono e devono essere ricaricate quando si desidera. Devono soltanto essere evitate frequenti cariche brevi.

La batteria dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è dotata di dispositivi di protezione contro la scarica completa, ma occorre tuttavia attenersi alle indicazioni di ricarica sopra riportate. Durante il caricamento la batteria è inoltre protetta dal surriscaldamento. Se la temperatura della batteria durante il caricamento dovesse essere superata a causa di condizioni ambientali non idonee, il caricamento viene temporaneamente interrotto per il raffreddamento. Si tratta di una misura di sicurezza a protezione della batteria.

Il produttore della batteria dichiara che dopo 300 cicli di carica la batteria ha ancora una capacità residua superiore all'80%.

3.3.5 Regolazione della pressione

Dopo l'accensione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, il personale sanitario qualificato può personalizzare le impostazioni della pressione negativa.

La pressione può essere regolata in un intervallo che va da -40 a -125 mmHg (a incrementi di 5 mmHg). Una descrizione delle impostazioni della pressione e dei valori temporali è presente al capitolo 4.2.



Tutte le impostazioni dell'unità terapeutica devono essere effettuate solo da un medico o da personale sanitario specializzato secondo le indicazioni del medico. Prima dell'accensione di **Suprasorb® CNP endo** occorre verificare che l'unità terapeutica sia dotata di un contenitore monouso dell'essudato. Se si sospetta il fallimento del trattamento, effettuare un tempestivo controllo endoscopico.

3.4 Garanzia



Non sono consentite modifiche all'apparecchio elettromedicale.

La durata della garanzia dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è pari a 2 anni. In caso di esecuzione di lavori in garanzia, questa non viene né prolungata né rinnovata.

La durata della garanzia della batteria è pari a 6 mesi. Le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia.

L&R è responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e prestazioni dichiarate solo nei seguenti casi:

- utilizzo di accessori o parti di ricambio originali L&R;
- ricondizionamento e riparazione sono effettuati da L&R;
- uso dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** in conformità alle istruzioni per l'uso e con la sua destinazione d'uso.



Qualsiasi diritto di garanzia decade nei seguenti casi:

- l'unità terapeutica viene aperta da persone non autorizzate;
- rimozione / danneggiamento del sigillo di sicurezza;
- riparazioni da parte di persone non autorizzate;
- modifiche all'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, perché in questi casi non può più essere garantita la sicurezza di base dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** e possono verificarsi limitazioni del funzionamento.

4 Utilizzo

Pericolo per le persone in caso di impiego errato

- Utilizzare l'unità terapeutica solo in conformità alla destinazione d'uso.
- Impiegare esclusivamente attrezzatura adatta per l'aspirazione.
- Leggere per intero i paragrafi 4.1 e 4.3.

Pericolo per il paziente in caso di calo del valore di pressione

Se cala fortemente il valore di pressione, è possibile che un'eventuale perdita nel drenaggio non sia stata rilevata e che quindi non venga attivato alcun allarme. L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è stata sviluppata per produrre una pressione negativa nel sistema di drenaggio e per aspirare l'essudato delle ferite.

Pericolo per il paziente in caso di forti emorragie

L'unità terapeutica non è destinata all'individuazione di forti emorragie o di raccolta di sangue nella ferita. Per questo motivo, non ci si deve affidare solo al sistema di allarme dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.

Pericolo per il paziente in caso di gravi emorragie

Se si sospettano gravi complicazioni emorragiche, effettuare immediatamente una verifica endoscopica della terapia in condizioni operatorie e di pronta disponibilità chirurgica.

Mancato funzionamento a causa dell'essudato della ferita aspirato

- Verificare che il contenitore monouso dell'essudato dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** venga sostituito regolarmente. Se il contenitore monouso dell'essudato è pieno, scatta il dispositivo anti-tracimazione integrato e si attiva l'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno". Ciò provoca l'interruzione del processo di aspirazione.
- Spegnerne l'unità terapeutica quando si cambia il contenitore monouso dell'essudato.
- Se il filtro interno dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è bloccato, l'unità terapeutica deve essere revisionata a regola d'arte da L&R.

Danni al dispositivo provocati da insufficiente acclimatazione

Dopo che i dispositivi durante il trasporto / lo stoccaggio sono stati esposti a temperature oltre quelle indicate dai dati tecnici (vedere capitolo 8), per prima cosa devono acclimatarsi per circa 2 ore a temperatura ambiente (circa 20°C), al fine di rendere possibile l'uso previsto.



L'esecuzione di regolari controlli del paziente può ridurre il rischio di peggioramento dello stato di salute del paziente.

4.1 Collocazione e messa in funzione

Di seguito sono descritti gli elementi di comando, i collegamenti e la messa in funzione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**:

4.1.1 Collegamento dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**



Controllare che l'alimentatore, incluso il cavo di alimentazione, non sia danneggiato e se presenta danni sostituirlo immediatamente.

Utilizzare la presa di alimentazione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** (capitolo 3.1.1, par.1 [G]) per collegare l'unità terapeutica tramite l'alimentatore fornito in dotazione (modello: ATM024T-W120V) alla rete di alimentazione per la ricarica o il funzionamento. Prestare attenzione a collocare l'unità terapeutica in modo tale da poterla successivamente disconnettere facilmente.

Indicazioni sulle condizioni ambientali ammesse durante il funzionamento sono presenti nel capitolo 8 "Dati tecnici".

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione. Per prima cosa, collegare l'alimentatore alla presa di alimentazione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** e quindi alla rete di alimentazione.

4.2 Messa in funzione

- Prima di mettere in funzione l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** per la prima volta, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso.
- Estrarre dalla confezione l'unità terapeutica e le parti accessorie.
- Posizionare sempre l'unità terapeutica su una superficie solida e piana e fare attenzione a metterla in posizione corretta (vedere il capitolo 4.2.1).
- Prima di ogni messa in funzione dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, verificare che tutti i tubi e l'alimentatore non siano danneggiati. Evitare assolutamente di piegare i tubi durante il collegamento. Prima dell'accensione, verificare che il contenitore monouso dell'essudato e il tubo siano collegati correttamente.
- Prima della prima messa in funzione, caricare completamente la batteria.
- Eseguire un test di funzionalità (vedere il capitolo 6.1).

4.2.1 Posizionamento dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** può essere posizionata accanto al letto del paziente oppure essere fissata per mezzo della borsa per il trasporto **Suprasorb CNP® endo**.

La borsa per il trasporto è adatta anche all'utilizzo in mobilità. È, tuttavia, responsabilità del medico decidere se le condizioni del paziente consentono l'impiego in mobilità. Inoltre, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** può essere utilizzata anche in posizione orizzontale:

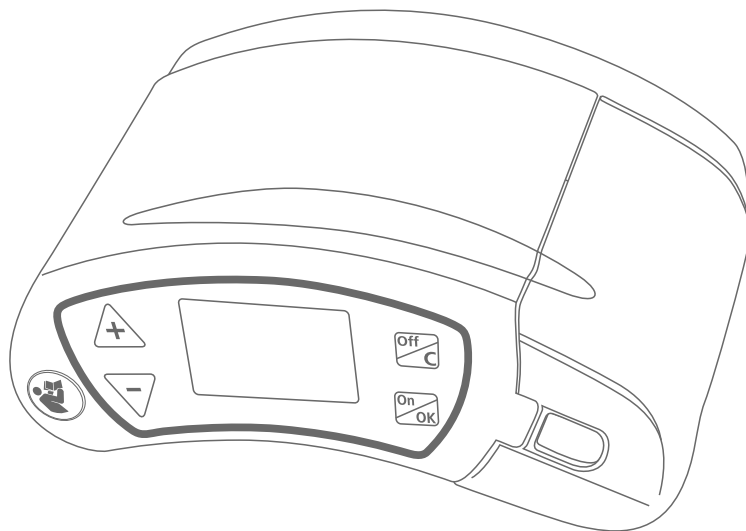


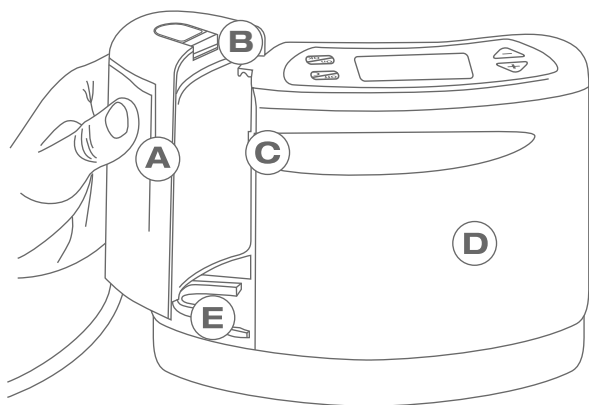
Fig. 2

*Unità terapeutica
Suprasorb® CNP endo
in orizzontale con
contenitore collegato*



Per un'aspirazione ottimale dell'essudato della ferita, posizionare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** a valle della ferita da trattare. Prestare inoltre attenzione che il tubo del contenitore dell'essudato non formi nessun avvallamento e si trovi almeno ad altezza del paziente.

4.2.2 Collegamento del contenitore monouso dell'essudato all'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**



- A Contenitore monouso dell'essudato incl. tubo del contenitore dell'essudato
- B Blocco del contenitore
- C Collegamento di aspirazione
- D **Suprasorb® CNP endo**
- E Binario guida

Fig. 3 Collegamento del contenitore monouso dell'essudato

1. Estrarre il contenitore monouso dell'essudato dalla confezione (Fig. 3[A]).
2. Spingere il contenitore sul binario guida (Fig. 3[E]) dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** sino a quando si sente che il contenitore monouso dell'essudato si è incastrato nel blocco (Fig. 3[B]).

4.2.3 Collegamento di un sistema di drenaggio

Collegare il tubo del contenitore dell'essudato del contenitore monouso dell'essudato al drenaggio.

4.3 Utilizzo dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**

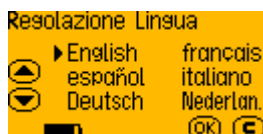
4.3.1 Utilizzo al primo avvio

1. Premere il tasto  per 1-2 secondi per accendere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**. Viene visualizzata la seguente schermata iniziale per 5 secondi:



2. Appare il menu *Regolazione - Lingua*.

3. Con i tasti più e meno , selezionare la lingua desiderata:



4. Confermare la selezione con il tasto .

5. Compare la schermata di riepilogo.



6. Eseguire il trattamento desiderato (vedere capitolo 4.3.2).

7. Premere il tasto  per 3 secondi per spegnere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.

4.3.2 Modalità di funzionamento

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** nella modalità terapeutica continua mantiene una pressione negativa costante nel drenaggio.

Il valore della pressione negativa può essere regolato tra -40 e -125 mmHg (a incrementi di 5 mmHg). L'impostazione predefinita è -125 mmHg.

1. Premere il tasto  per 1-2 secondi per accendere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**. Viene visualizzata la seguente schermata iniziale per 5 secondi:



2. Compare la schermata di riepilogo.



3. Con i tasti più e meno  si può impostare la pressione negativa prescritta e con il tasto  si può iniziare la terapia. Compare la schermata della terapia (preimpostazione del valore nominale: -125 mmHg).



4. Premere il tasto  per interrompere la terapia.

5. Il sistema ritorna alla schermata di riepilogo.



6. Premere il tasto  per aprire la valvola. In questo modo si può scaricare attivamente la pressione.



7. Premere il tasto  per 3 secondi per spegnere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.

4.3.3 Scelta della lingua

Al primo avvio dell'unità terapeutica

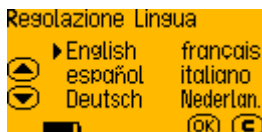
Suprasorb® CNP endo è possibile selezionare una lingua. La lingua selezionata viene salvata e caricata automaticamente ad ogni avvio.

Per personalizzare la lingua procedere come segue:

1. Premere il tasto  per 1-2 secondi per accendere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**. Viene visualizzata la seguente schermata iniziale per 5 secondi:



2. Durante la visualizzazione della schermata iniziale, premere contemporaneamente i tasti più e meno  . Appare il menu *Regolazione lingua*.



3. Con i tasti più e meno  , selezionare la lingua desiderata e confermare la propria selezione con il tasto .

4.3.4 Ritardo dell'allarme all'avvio



All'avvio dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, in caso di drenaggio non a tenuta vengono ritardati per 120 secondi gli allarmi "Sistema non a tenuta" e "Sistema aperto", per garantire l'applicazione del drenaggio senza allarmi costanti.



Pericolo per le persone in caso di impostazione errata

Prima di utilizzare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** in un nuovo paziente, controllare se la pressione impostata è adatta a quel paziente.

4.4 Sostituzione del contenitore

4.4.1 Sostituzione del contenitore monouso dell'essudato



Danni alla salute derivanti dalla gestione di germi infettivi o patogeni

I germi infettivi e patogeni del materiale aspirato possono provocare danni alla salute.

- Durante la sostituzione del contenitore monouso dell'essudato, indossare idonei guanti monouso.
- Utilizzare un contenitore monouso dell'essudato solo su un paziente.
- Sostituire il contenitore monouso dell'essudato in base alle prescrizioni igieniche in vigore, come minimo una volta alla settimana, prima di passare a un altro paziente o quando è pieno.
- In generale, dopo ogni impiego per l'aspirazione, tutte le parti che sono entrate in contatto con il materiale aspirato devono essere pulite, disinfettate o smaltite.
- Lo smaltimento del materiale aspirato e delle parti da esso contaminate deve avvenire in modo adeguato.

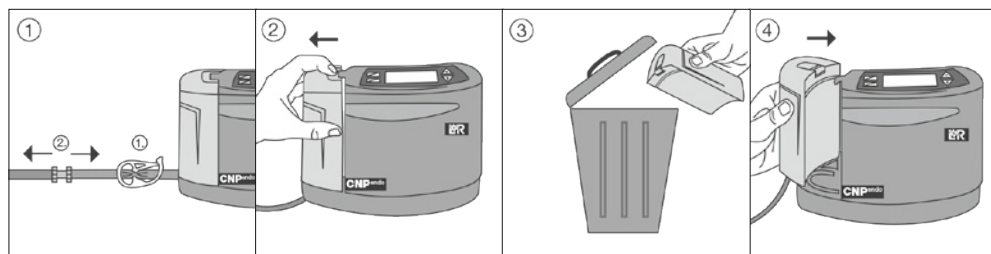


Fig. 4 Sostituzione del contenitore

1. Al fine di mantenere la pressione negativa nell'area della ferita, chiudere il tubo di drenaggio mediante pinza serratubi o pinza emostatica.
2. Chiudere il tubo del contenitore dell'essudato mediante pinza serratubi (Fig. 4[1-1]).
3. Spegnerne o mettere in pausa l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.
4. Staccare il tubo del contenitore dell'essudato dal tubo di drenaggio (Fig. 4[1-2]).
5. Premere sul blocco superiore del contenitore monouso dell'essudato, mantenerlo premuto ed estrarre orizzontalmente dall'unità terapeutica il contenitore monouso dell'essudato (Fig. 4[2]).

6. Smaltire adeguatamente il contenitore monouso dell'essudato e il tubo del contenitore dell'essudato integrato (Fig. 4[3], vedere capitolo 7.3).
7. Fissare un nuovo contenitore monouso dell'essudato all'unità terapeutica. Prestare attenzione che il contenitore monouso dell'essudato sia ben fissato all'unità terapeutica (Fig. 4[4]).
8. Collegare il tubo del contenitore dell'essudato con il tubo di drenaggio.
9. Accendere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** o avviare la terapia.
10. Allentare le pinze nel tubo di drenaggio.

4.5 Messa fuori servizio



Danni alla salute derivanti dalla gestione di germi infettivi o patogeni

I germi infettivi e patogeni del materiale aspirato possono provocare danni alla salute.

- Indossare idonei guanti monouso.
- In generale, dopo ogni impiego per l'aspirazione, tutte le parti che sono entrate in contatto con il materiale aspirato devono essere pulite, disinfettate o smaltite.
- Lo smaltimento del materiale aspirato e delle parti da esso contaminate deve avvenire in modo adeguato.

1. Premere il tasto  per 3 secondi per spegnere l'unità terapeutica dopo aver effettuato l'aspirazione.
2. Disconnettere l'alimentatore dalla rete elettrica (da 100 V a 240 V AC) e successivamente staccare la spina dall'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.
3. Rimuovere dall'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** il contenitore monouso dell'essudato come descritto nel capitolo 4.4.1 fino al punto 5 incluso.
4. Pulire la superficie del dispositivo come descritto nel capitolo 5.1.2.
5. Conservare l'unità terapeutica nell'apposita valigetta fino al successivo impiego.

5 Manutenzione

5.1 Pulizia e disinfezione

Mantenere l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** e i suoi accessori in uno stato generalmente pulito.

5.1.1 Avvertenze



DANNI ALLA SALUTE DERIVANTI DALLA GESTIONE DI GERMI O PATOGENI INFETTIVI

I germi e patogeni infettivi del materiale aspirato possono provocare danni alla salute.

- Indossare almeno dei guanti monouso appropriati per non entrare in contatto con il materiale aspirato. A seconda della condizione del paziente, potrebbero essere necessarie misure di protezione aggiuntive. Si prega di osservare le indicazioni dell'operatore in questo caso.
- Eseguire attentamente tutti i passaggi elencati di seguito per ottenere la riduzione dei microrganismi richiesta.

DANNI ALLA SALUTE DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI DISINFETTANTI

- Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante.

DANNI AL DISPOSITIVO A CAUSA DI DETERGENTI ERRATI

I detergenti e disinfettanti possono danneggiare la superficie dei dispositivi.

- Non utilizzare aldeidi o acetone per la pulizia e la disinfezione.
- Ripetute procedure di pulizia e disinfezione potrebbero provocare lievi variazioni di colore nelle parti di plastica dell'esterno dell'unità. Ciò non impedisce tuttavia il corretto funzionamento.

POSSIBILI LESIONI FISICHE A CAUSA DI FOLGORAZIONE ELETTRICA

- Spegnerne l'apparecchio prima della pulizia.
- Sconnettere l'alimentatore dall'alimentazione elettrica e successivamente staccare l'alimentatore dal dispositivo.

5.1.2 Superficie del dispositivo



Pulire regolarmente e disinfettare quotidianamente le superfici dell'unità terapeutica e del contenitore dell'essudato collegato.



Se l'interno dell'unità terapeutica entra in contatto diretto con liquidi o solidi, l'unità terapeutica deve essere controllata da L&R.

LIMITAZIONI	Non utilizzare più il dispositivo in caso di danni visibili o se del materiale aspirato è entrato nel dispositivo. Non ci sono ulteriori limitazioni.
PREPARAZIONE ALLA PULIZIA	Seguire le istruzioni del capitolo 4.5 (Passo 1-3) Ora dovrete avere di fronte a voi il dispositivo scollegato dall'alimentazione elettrica.
PULIZIA	Rimuovere le contaminazioni visibili con un panno umido, ma non bagnato, privo di pelucchi. Inumidire il panno con acqua pulita (<40°C). Passare con una leggera pressione su tutta la superficie del dispositivo.

DISINFEZIONE	Disinfettare ora le superfici precedentemente pulite. Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante. Spruzzare completamente la superficie del dispositivo. Passare tutta la superficie del dispositivo. Il dispositivo può essere disinfettato con il gruppo di agenti disinfettanti “Alcol”.		
	Il fabbricante consiglia i seguenti disinfettanti:		
	Disinfettante per superfici	Gruppo di principi attivi	Tipo
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcol	Soluzione pronta all'uso
	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcol	Soluzione pronta all'uso
ASCIUGATURA	Lasciare asciugare completamente la superficie disinfettata		
MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA	Il dispositivo dovrebbe ora essere libero da contaminazioni visibili. Il dispositivo può essere dunque nuovamente preparato alla prossima applicazione come descritto in capitolo 4.2.		
CONSERVAZIONE	Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, conservarlo seguendo le istruzioni nel capitolo 7.2.		

5.1.3 Smaltimento del contenitore monouso dell'essudato



- Durante la sostituzione del contenitore monouso dell'essudato, indossare idonei guanti monouso.
- Utilizzare un contenitore monouso dell'essudato solo su un paziente.
- Sostituire il contenitore monouso dell'essudato, incluso il tubo del contenitore dell'essudato, in base alle prescrizioni igieniche in vigore, come minimo una volta alla settimana, prima di passare a un altro paziente o quando è pieno.
- In generale, dopo ogni aspirazione, tutte le parti a contatto con l'essudato della ferita devono essere pulite, disinfettate o eliminate.
- Lo smaltimento dell'essudato della ferita e delle parti da esso contaminate deve avvenire in modo adeguato.



1. Chiudere il tubo del contenitore dell'essudato del contenitore monouso dell'essudato applicando nel relativo tubo la pinza serratubi.
2. Smaltire adeguatamente il contenitore monouso dell'essudato con il rispettivo tubo del contenitore dell'essudato. Si tratta di un articolo monouso.

5.2 Riutilizzo dell'unità terapeutica

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è adatta ad essere riutilizzata. Prima di passarla ad altri pazienti o persone è tuttavia necessario eseguire una pulizia e disinfezione come descritte in precedenza.

5.3 Revisione e manutenzione



L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve essere controllata al massimo ogni 24 mesi da L&R. L&R offre ai clienti e ai partner una preparazione rapida e professionale e l'esecuzione delle necessarie verifiche.

Il ricondizionamento presso L&R include la pulizia e la disinfezione, comprese le fasi di lavoro correlate, nonché l'ispezione e il ripristino dell'integrità tecnico-funzionale e della sicurezza elettrica.



AVVERTENZA: Non sono consentite modifiche all'apparecchio elettromedicale.

Attenzione ad eventuali segni di invecchiamento e conseguenti limitazioni dell'efficienza

Se si riscontrano una minore efficienza dell'unità terapeutica o altri problemi, seguire le indicazioni per la risoluzione dei problemi nel capitolo 6 e se necessario contattare L&R.

Solo L&R può aprire o riparare l'unità terapeutica.



Il filtro batterico interno del dispositivo deve essere sostituito in caso di contatto con il materiale aspirato (visualizzazione "Sistema chiuso - Contenitore pieno" sul display), al termine del periodo di durata del filtro (visualizzazione [!]) sul display) o durante la manutenzione/riparazione.

Il filtro ai carboni attivi nel dispositivo deve essere sostituito durante la manutenzione/riparazione, al momento del cambio del filtro batterico interno o almeno ogni 24 mesi.

Prima di ciascun utilizzo, effettuare un controllo visivo e della funzionalità (vedere capitolo 6.1). Comprendere anche le parti accessorie dell'unità terapeutica.

Per la riparazione, l'unità terapeutica può essere rispedita a L&R.

Prima dell'invio, tutte le parti accessorie devono essere pulite e disinfettate. L'unità terapeutica stessa deve essere trattata con una soluzione disinfettante per superfici. Attenersi in merito alle istruzioni per la decontaminazione prima dell'invio (capitolo 7.1).

Informare anticipatamente L&R della spedizione di ritorno, al fine di evitare ritardi, e applicare sulla scatola d'imballaggio dell'unità terapeutica l'etichetta "Dispositivo medico usato".

L&R non garantisce il corretto funzionamento dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** né si ritiene responsabile per danni nei confronti di cose e persone nei seguenti casi:

- mancato utilizzo di accessori o parti di ricambio originali
- mancata osservanza delle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso,
- montaggio, impostazioni, modifiche, espansioni, riparazioni non effettuati da L&R,
- rimozione o danneggiamento del sigillo di sicurezza.

6 Risoluzione dei problemi

6.1 Test di funzionalità

Eseguire un test di funzionalità senza contenitore collegato prima di utilizzare l'unità terapeutica per una terapia. Procedere come indicato di seguito:

- 1. Accendere l'unità terapeutica come descritto nel capitolo 4.3.
- 2. Avviare la terapia e far funzionare a vuoto l'unità terapeutica. L'allarme "Sistema aperto" deve comparire entro 120 secondi. Se invece compare l'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno", il filtro interno dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è bloccato e deve essere sostituito da L&R.
- 3. Confermare l'allarme con OK.
- 4. Tenere, quindi, con un dito il raccordo del tubo e avviare di nuovo la terapia. L'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno" deve comparire entro 5 secondi. Se l'allarme non dovesse comparire anche dopo una nuova verifica, fare controllare l'unità terapeutica da L&R.

6.2 Ricerca degli errori

Errore	Possibili cause	Soluzione
L'unità terapeutica non si accende.	La batteria è scarica.	Collegare l'alimentatore.
	Pellicola per il display guasta.	Contattare L&R.
Niente aspirazione / flusso di essudato	Tubo del contenitore dell'essudato chiuso / bloccato / piegato.	Lavare / sostituire il tubo del contenitore dell'essudato.Regolazione della posizione del dispositivo. Verificare il corretto collegamento dei tubi.
	Pinza serratubi chiusa.	Aprire la pinza serratubi.
	Il dispositivo anti-tracimazione è bloccato (contenitore monouso dell'essudato).	Sostituire il contenitore monouso dell'essudato.
	Filtro interno bloccato.	Contattare L&R
	L'unità terapeutica si trova ancora in modalità <i>Regolazione</i> .	Confermare la scelta (vedere capitolo 4.3) e avviare la terapia.



Contattare L&R se non si è riusciti a eliminare un errore con le misure qui descritte.

6.3 Messaggi di errore



- Si tratta di allarmi causati esclusivamente da problemi tecnici, perché questi vengono identificati dal monitoraggio delle variabili correlate al dispositivo.
- Tutti i messaggi di allarme (ad eccezione di “Internal error”) devono essere confermati con OK.
- Nel caso di messaggi di allarme con elevata priorità, il display presenta un **colore di sfondo rosso lampeggiante** e viene emesso un segnale acustico (3x, pausa, 2x, 3x, pausa, 2x) ogni 3 secondi.
- Nel caso di messaggi di allarme con priorità meno elevata, il display presenta un **colore di sfondo giallo fisso** e il segnale acustico viene emesso periodicamente (2x) ogni 16 secondi.

Messaggio di errore	Stato / comportamento dell'unità terapeutica	Possibile causa	Soluzione
	Segnale acustico attivo. Pompa spenta.	Il contenitore monouso dell'essudato non è collegato o non è collegato correttamente.	Verificare che i collegamenti siano corretti.
	Interruzione della modalità di funzionamento corrente.	Il tubo del contenitore dell'essudato non è collegato con il tubo di drenaggio.	Verificare la posizione del drenaggio.
		Il drenaggio non è applicato correttamente.	Avviare la terapia.
	Segnale acustico attivo.	Il contenitore monouso dell'essudato non è collegato correttamente.	Controllare i raccordi dei tubi e il contenitore monouso dell'essudato.
	La modalità di funzionamento corrente viene proseguita per 30 secondi e poi terminata.	Il tubo del contenitore dell'essudato non è correttamente collegato con il tubo di drenaggio. Punto non a tenuta nell'area della ferita.	Spegnere o mettere in pausa l'unità terapeutica. Controllare visivamente / tramite endoscopia l'area della ferita. Se necessario interrompere l'insufflazione di CO ² . Riacendere l'unità terapeutica o avviare la terapia.

Messaggio di errore	Stato / comportamento dell'unità terapeutica	Possibile causa	Soluzione
Errore Sistema chiuso Contenitore pieno 	Segnale acustico attivo. Pompa spenta. Interruzione della modalità terapeutica corrente.	Il contenitore monouso dell'essudato è pieno.	Spegnere o mettere in pausa l'unità terapeutica. Controllare il contenitore monouso dell'essudato e se necessario sostituirlo.
		Il flusso dell'essudato non è corretto (il tubo del contenitore dell'essudato è piegato o presenta un restringimento).	Controllare i tubi.
		Pinza serratubi chiusa.	Aprire la pinza serratubi.
		Se l'allarme compare anche con il contenitore monouso dell'essudato non collegato, il filtro antibatterico interno è bloccato.	Rivolgersi a L&R.
Errore Batteria scarica 	Segnale acustico attivo. Pompa spenta. Interruzione della modalità terapeutica corrente.	La batteria è scarica.	Collegare l'alimentatore.
Errore Internal error 	Segnale acustico attivo. Pompa spenta. Interruzione della modalità terapeutica corrente.	Si è verificato un errore interno.	Inserire brevemente l'alimentatore ed estrarlo di nuovo. Se l'errore si verifica di nuovo 60 secondi dopo il riavvio, rivolgersi a L&R.
Errore Batt. da ricaricare 	Segnale acustico attivo. La modalità di funzionamento corrente continua sullo sfondo.	Il livello di carica della batteria è basso.	Collegare subito l'alimentatore.
Errore Riavviare la pompa 	Segnale acustico attivo. L'unità terapeutica rimane nella modalità di standby.	La terapia non è stata avviata.	Avviare la terapia.
		L'unità terapeutica non è stata spenta.	Spegnere l'unità terapeutica.



Il messaggio di allarme “Sistema non a tenuta” può essere confermato entro 30 secondi ed essere silenziato. In questo modo **Suprasorb® CNP endo** resta nella modalità terapeutica. Se la causa dell'allarme non viene eliminata entro 60 secondi, l'allarme scatta di nuovo.

Se l'allarme non viene confermato entro i prossimi 30 secondi, la terapia verrà interrotta e l'allarme continuerà ad essere visualizzato. Una volta confermato l'allarme, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** passerà in modalità di attesa.



Contattare L&R o il partner di assistenza se non si è riusciti a eliminare un errore con le misure qui descritte.

7 Trasporto, stoccaggio e smaltimento

7.1 Trasporto / spedizione di ritorno

L&R offre ai propri partner e clienti una revisione rapida e professionale e l'esecuzione delle necessarie verifiche (vedere capitolo 5).

Prima dell'invio a L&R, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve essere pulita e disinfettata. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 5. Tutti i prodotti monouso devono essere smaltiti. Nella spedizione di ritorno includere l'alimentatore e l'adattatore per il paese perché necessari per le verifiche. Applicare sull'apposito sacchetto di spedizione l'etichetta “Dispositivo medico usato” fornita in dotazione all'interno della valigetta!

7.2 Stoccaggio

Conservare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** in conformità con le indicazioni nei dati tecnici (capitolo 8).

Caricare la batteria dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** prima di riporre l'unità terapeutica. In questo modo viene garantito il funzionamento in qualsiasi momento.

Se l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** non viene utilizzata per un periodo prolungato (circa 10 mesi), la batteria deve essere ricaricata completamente.

7.3 Smaltimento



- Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti attenendosi alle norme di legge.
- Prima dello smaltimento decontaminare il dispositivo e gli accessori.
- In conformità alle direttive europee 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e 2011/65/UE sulle restrizioni all'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici (RoHS II), il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici.
- Il dispositivo è registrato come piccolo elettrodomestico nel registro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Elektro-Altgeräte-Register, EAR) e può essere smaltito in un vicino centro di raccolta dei rifiuti riciclabili.
- Lo smaltimento del dispositivo e degli accessori può essere effettuato anche da L&R.
- Fuori dall'UE: Attenersi alle norme sullo smaltimento in vigore nel proprio paese.

8 Dati tecnici

Potenza di aspirazione dell'unità*	max. 8 l/min (low flow)	
Pressione	max. -125 mmHg (low vacuum); Fattore di conversione: 1 kPa ~ 7,5 mmHg	
Contenitori	Contenitore monouso dell'essudato (250 ml)	
Tubo del contenitore dell'essudato	Tubo PVCnoDEHP, Ø 4 mm (interno), lunghezza 150 cm	
Alimentatore	ATM024T-W120V	
Tensione nominale alimentatore	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 - 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A	
Corrente di carico massima	2,0 A	
Tensione d'ingresso ammessa	12 V	
Potenza assorbita a 12 V	24 W	
Grado di protezione secondo IEC 60601-1	Tipo BF	
Classe di rischio secondo la norma 93/42/CEE, IX	IIa	
Classe di protezione secondo la norma IEC 60601-1	II	
Tipo di protezione IP secondo IEC 60529	IP33	
Marcatura CE	CE0494	
Emissione acustica	In funzione:	35 dB (A)
	Allarme priorità elevata:	53 dB (A)
	Allarme priorità secondaria:	52 dB (A)
Condizioni ambientali	Trasporto / stoccaggio:	da -25 °C a +60 °C Umidità dell'aria max. 93% senza condensa
	In funzione:	da +5 °C a +40 °C Umidità dell'aria dal 15% al 93% senza condensa
	Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa
Batteria, ricaricabile	Batteria ioni di litio da minimo 7,2V	
Tempo di carica a batteria scarica	6-7 ore	
Energia del gruppo di batterie	< 80 Wh	
Dimensioni (A x L x P) in mm	165 x 220 x 90	
Peso (dispositivo base)	1,2 kg	
Precisione dell'indicazione della pressione	Pressione nominale > -80 mmHg max. Δ 5 % Pressione nominale ≤ -80 mmHg max. Δ 10 %	
Durata di funzionamento	continua	
Durata con funzionamento a batteria	circa 24 – 48 ore in base al regime del motore	
Durata utile prevista	5 anni	
Codice	34210	

* I dati possono variare in base altezza sul livello del mare, la pressione atmosferica vigente e la temperatura dell'aria.



9 Avvertenze su CEM



AVVISO: L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** può avere influenze elettromagnetiche su altri dispositivi, esami diagnostici e trattamenti. Per questo motivo occorre prestare sempre particolare attenzione agli altri dispositivi e agli esami diagnostici o trattamenti eseguiti in concomitanza, al fine di rilevare il prima possibile un'eventuale sua influenza.

AVVISO: Dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (incluse unità periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) possono influenzare gli apparecchi elettromedicali e pertanto non devono essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** incluso il cavo. Altrimenti può venire ridotta l'efficienza dell'unità terapeutica.

AVVISO: L'utilizzo di accessori, parti di ricambio, trasformatori e cavi per l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, non consigliati o messi a disposizione da L&R, può provocare un'emissione di interferenze elettromagnetiche più elevata o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** e conseguente funzionamento non conforme alla destinazione d'uso.

Per i danni provocati dall'utilizzo di accessori, parti di ricambio, trasformatori e cavi non consigliati o derivanti da un utilizzo improprio, è esclusa qualsiasi garanzia.

Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali.

AVVISO: L'utilizzo con dispositivi diversi dall'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** degli accessori, parti di ricambio, trasformatori e cavi consigliati o messi a disposizione, può provocare un'emissione di interferenze elettromagnetiche più elevata o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche. Per i danni provocati dall'utilizzo con altri dispositivi degli accessori, parti di ricambio, trasformatori e cavi consigliati o messi a disposizione o derivanti da un utilizzo improprio, è esclusa qualsiasi garanzia. Utilizzare gli accessori, parti di ricambio, trasformatori e cavi solo con l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**.

AVVISO: L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** non deve essere utilizzata nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o impilata con essi, perché ciò potrebbe provocare il suo funzionamento improprio. Se l'utilizzo dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** nelle vicinanze o impilata con altri dispositivi è necessario, l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** e gli altri dispositivi devono essere sorvegliati per verificare il corretto funzionamento con la disposizione utilizzata.

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è conforme ai requisiti delle norme IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – apparecchi elettromedicali" senza deroghe e limitazioni. Le influenze e le interazioni elettromagnetiche sono, così, ridotte al minimo. Per mantenere la sicurezza di base e le funzioni fondamentali dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** per l'intera durata utile prevista, seguire le indicazioni e linee guida specificate.

9.1 Ambiente elettromagnetico in cui può essere utilizzata l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**

L'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico conforme a quanto specificato di seguito, in cui i disturbi ad alta frequenza sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** deve verificare che questa venga utilizzata nell'ambiente adeguato.

Tra gli ambienti idonei al corretto funzionamento sono incluse le strutture sanitarie professionali e il trasporto di malati. Sono esclusi ambienti speciali, come quelli nelle vicinanze di chirurgia ad alta frequenza o RMT, nei quali l'intensità dei disturbi di compatibilità elettromagnetica è elevata.

Valori limite delle emissioni

Emissioni ad alta frequenza condotte e radiate	CISPR 11
--	----------

Involucro

Fenomeno	Metodo di prova	Livello di prova di resistenza alle interferenze
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria
Disturbi ad alta frequenza irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Disturbi ad alta frequenza irradiati	secondo le frequenze e i livelli di test nella norma EN 60601-1-2, tabella 9	vedere norma EN 60601-1-2, tabella 9
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Campi magnetici in prossimità	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134,2 kHz, 65 A/m, PM: 2,1 kHz; 13,56 MHz, 7,5 A/m, PM: 50 kHz

Connessione alla rete AC

Fenomeno	Metodo di prova	Livello di prova di resistenza alle interferenze
Transitori/treni elettrici veloci	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensioni / transitori veloci	IEC 61000-4-5	±1 kV Conduttore esterno - conduttore esterno ±2 kV Conduttore esterno - terra



Fenomeno	Metodo di prova	Livello di prova di resistenza alle interferenze
Disturbi ad alta frequenza condotti	IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 GHz 6 V in bande ISM e nei campi della radiotelefonía amatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Vuoti di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T per un semiperiodo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T per un periodo 70 % U_T per 25 periodi monofase a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T per 250 periodi
Nota: U_T è la tensione alternata prima dell'utilizzo del livello di prova.		

9.2 Come gestire le interazioni elettromagnetiche

Anche se le influenze e le interazioni elettromagnetiche dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** sono state ridotte al minimo, non è possibile escludere disturbi elettromagnetici tra l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** e altri dispositivi. Attenersi perciò sempre ai requisiti e alle indicazioni specificati per l'ambiente elettromagnetico e monitorare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** al fine di garantirne il corretto funzionamento ed evitare eventi indesiderati per paziente e operatore. Eventualmente scegliere una diversa collocazione per l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** qualora non sia possibile garantire l'ambiente elettromagnetico ammesso oppure si rilevi un funzionamento non corretto dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** o di altri dispositivi che si trovano nelle vicinanze.

Poiché la propagazione delle grandezze elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone e l'intensità di campo di trasmettitori fissi non può essere predeterminata con esattezza, deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica nel luogo in cui si deve utilizzare l'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**, per valutare l'ambiente elettromagnetico presente. Se si osservano prestazioni insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad es. una modifica dell'orientamento o lo spostamento in un altro luogo dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo**. Se funzioni fondamentali dell'unità terapeutica **Suprasorb® CNP endo** vengono influenzate da disturbi elettromagnetici, tenere presente che la portata volumetrica potrebbe ridursi o non esserci più e la generazione del vuoto potrebbe ridursi o non avvenire.

9.3 Panoramica di tutti i cavi e i trasformatori sostituibili dall'operatore

Denominazione	Specifiche	Lunghezza massima
Alimentatore	Tipo: ATM024T-W120V Dati tecnici: 100 – 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2,0 A (out)	4,0 m

10 Assortimento

10.1 Suprasorb® CNP endo

Codice	Descrizione	UdV
146998	Unità terapeutica Suprasorb® CNP endo (vendita)	1
146999	Unità terapeutica Suprasorb® CNP endo (noleggio)	1
39935	Suprasorb® CNP endo contenitore dell'essudato	5
146142	Suprasorb® CNP endo borsa per il trasporto	5
159610	Alimentatore per unità terapeutica Suprasorb® CNP endo	1

11 Note legali

Redatto e pubblicato da:

Produttore:

ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee

GERMANY

Recapiti:

Rivenditore e partner di assistenza:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany



Stand: 09-2023