

**WaterLily Vacuum Generator TS
for Negative Pressure Wound Therapy**
Generatore di aspirazione pluriuso per terapia ipobarica della ferita

CE₀₁₂₃



MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

Avvertenze generali	4
Descrizione del prodotto.....	5
Indicazioni d'uso	6
Controindicazioni.....	8
Precauzioni	8
Avvertenze	9
Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto.....	10
Condizioni ambientali di utilizzo	10
Descrizione tecnica del dispositivo	10
Elettrica/Elettronica	10
Autonomia della batteria	10
Pneumatica	10
Pressioni di aspirazione.....	10
Flusso di aspirazione	11
Gestione delle fonti di alimentazione	11
Ricarica della batteria.....	11
Segnalazione di riserva di carica della batteria interna ricaricabile.....	12
Segnalazione di scarica completa della batteria interna ricaricabile.....	12
Pulizia.....	13
Manutenzione periodica	13
Ciclo di vita della batteria ricaricabile interna	13
Altre anomalie evidenziabili durante il normale funzionamento del dispositivo	13
Programma di manutenzione periodica	13
Durata di vita complessiva del dispositivo	13
Preparazione per l'uso	14
Procedimento di montaggio del canestro WaterLily Canister TS	14
Sistemi di aggancio, supporto e trasporto del generatore di vuoto	14
Accensione	16
Verifica ALLARMI	16
TEST ALLARMI: verifica di funzionalità del sistema di allarme visivo e sonoro	16
Attivazione NUOVA TERAPIA.....	17
Modalità COMFORT e RAPID.....	18
Simbologia utilizzata nella schermata funzionale.....	20
Programmazione base della pressione di aspirazione	21
Sostituzione del canestro WaterLily Canister TS.....	21

Spegnimento del dispositivo	21
Accensione del dispositivo con attivazione CONTINUA TERAPIA	21
Utilizzo funzioni avanzate	22
Modifica dei parametri nel menu principale	23
1 - ASPIRAZIONE	23
Intermittente.....	24
Lavaggio tubo	24
2 - MANOMETRO	25
Scala	25
3 – TIMER	27
Abilitazione e Promemoria fra	27
4 – ALLARMI	28
Ripristino automatico.....	28
Volume	28
5 – CRONOLOGIA	29
RIEPILOGO EVENTI	30
DETTAGLIO EVENTI.....	30
SCARICA EVENTI	31
6 – BLOCCO TASTI	33
BLOCCO TASTI	34
7 – CONFIGURA	35
7.1 - LINGUE	36
7.2 - DATA / ORA	36
7.3 - DISPLAY	37
Beep tastiera	37
Screen saver	38
7.4 - TEST ALLARMI	38
7.5 - RIPRISTINA	39
7.6 - MANUTENZIONE	40
7.7 - AGGIORNA	40
Allarmi.....	41
Segnali di informazione.....	47
Precedenze e priorità degli allarmi e dei segnali di informazione in caso di sovrapposizione	48
Classificazione del dispositivo secondo le normative e relative limitazioni d'uso.....	49
Compatibilità Elettromagnetica.....	50
EMISSIONI ELETTRONICHE	50
IMMUNITÀ ELETTRONICHE	51
DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOTECNICA PORTATILI E MOBILI E WATERLILY VACUUM GENERATOR TS.....	53
Condizioni di Garanzia.....	53
Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette del dispositivo	54

Avvertenze generali

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Il dispositivo deve essere applicato soltanto da personale sanitario qualificato, ed adeguatamente addestrato.
- Questo dispositivo è costituito da componenti di precisione. Evitare di farlo cadere e di sottoporlo a forti impatti. Non tentare mai di smontarlo.
- Non è ammessa alcuna modifica Hardware e/o Software a questo dispositivo, se non effettuata dal fabbricante.
- Il dispositivo deve essere utilizzato rispettando le presenti istruzioni. EUROSETS non si riterrà responsabile per danni derivanti da un errato utilizzo.
- Per evitare rischi di shock elettrico o incendio o malfunzionamento del dispositivo:
 - Non bagnare il dispositivo.
 - Non utilizzarlo sotto la doccia.
 - Posizionare il dispositivo in modo tale che non possa cadere nell'acqua o altri liquidi (es. lavello). In caso di caduta accidentale nell'acqua non toccare il dispositivo ed estrarre immediatamente la spina dalla presa di corrente.
 - Non esporre al vapore generato da bollitori, nebulizzatori, ferri da stirare, ecc.
 - Non esporre a fonte di calore diretta (radiator, caminetto, ecc.).
 - Utilizzare unicamente l'alimentatore/caricabatteria in dotazione.
- Non lasciare incustodito il dispositivo (compreso l'alimentatore/caricabatteria) in presenza di bambini, persone con ridotte capacità cognitive ed animali.
- Per isolare il dispositivo dalla linea elettrica principale, sconnettere l'alimentatore dalla rete elettrica.
- Il dispositivo non è progettato per operare in ambiente ricco di ossigeno: non introdurlo in camera iperbarica.
- Interferenze elettromagnetiche:
 - Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di apparecchi non sufficientemente schermati da emissioni elettromagnetiche superiori a quelle indicate dalle normative CEI EN 60601-1 (2007).
 - Può verificarsi una influenza reciproca fra apparecchiature di comunicazioni senza fili, come i dispositivi di rete wireless domestici, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni radio base, walkie-talkie, ed il dispositivo. In caso di disturbi reciproci tra dispositivi, distanziare le apparecchiature di comunicazione dal dispositivo. La distanza di sicurezza è indicata nel paragrafo CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO SECONDO LE NORMATIVE E RELATIVE LIMITAZIONI D'USO.
- Dispositivo da riutilizzare, non gettare dopo l'uso.
-  Non smaltire i RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) come rifiuti urbani ed effettuare una raccolta separata; è possibile riconsegnare al distributore/produttore l'apparecchiatura. Le sostanze pericolose contenute nelle apparecchiature elettriche, se disperse nell'ambiente, possono essere cancerogene per l'uomo.



Descrizione del prodotto

WaterLily Vacuum Generator TS è un generatore di aspirazione pluriuso per la terapia ipobarica della ferita e costituisce l'apparecchiatura medica del Sistema Waterlily.

Il Sistema WaterLily comprende:

- **WaterLily Vacuum Generator TS**, generatore di aspirazione pluriuso,
- **WaterLily Canister TS**, canestro di raccolta monouso,
- Tubo con testa di aspirazione o in alternativa tubo di aspirazione collegato a drenaggio J. Pratt, entrambi monouso,
- Medicazione della ferita, garza o spugna porosa monouso,
- Telo adesivo monouso.

Il generatore di aspirazione **WaterLily Vacuum Generator TS** deve essere utilizzato unicamente in connessione al canestro monouso **WaterLily Canister TS** ed in associazione a tubo di aspirazione, medicazione della ferita e telo adesivo prima di iniziare ad utilizzare il generatore di aspirazione **WaterLily Vacuum Generator TS**.

Il canestro monouso **WaterLily Canister TS** è dotato di una membrana sterilizzante idrofobica che funge da protezione di "troppo pieno" e previene la contaminazione del **WaterLily Vacuum Generator TS**.



Attenzione

Nel momento in cui il sistema di protezione di "troppo pieno" entra in funzione, il generatore di aspirazione cessa di trasmettere l'aspirazione utile alla terapia ipobarica.

Sostituire il canestro per riprendere ad effettuare la terapia.

Illustrazione del sistema WaterLily con indicazione dei principali componenti:

- 1) canestro di raccolta monouso
- 2) schermo LCD (tousch screen)
- 3) generatore di aspirazione pluriuso
- 4) porta USB
- 5) led verde e led giallo/rosso
- 6) tasto di accensione/spegnimento
- 7) porta per il collegamento all'alimentazione
- 8) tubo con testa di aspirazione, che viene connessa alla medicazione della ferita del paziente



Sono parte integrante del dispositivo **WaterLily Vacuum Generator TS**:

9-10) due cinghie componibili e regolabili in lunghezza per ancorare il dispositivo ad una sponda del letto o per trasportarlo a mano, a tracolla o a spalla.

11) la chiavetta USB fornita in dotazione (Type: "Eurosets"),

12) l'alimentatore/caricabatteria fornito in dotazione (Type: FW7362M/18),



Indicazioni d'uso

WaterLily Vacuum Generator TS, in connessione al **Canister TS** ed in associazione a tubo di aspirazione, medicazione della ferita e telo adesivo è indicato per effettuare la terapia ipobarica della ferita in ambito ospedaliero e domiciliare.

WaterLily Vacuum Generator TS, è indicato per applicare alla ferita del paziente una aspirazione (pressione negativa) utile a:

- aumentare l'irrorazione sanguigna locale;
- ridurre l'edema;
- stimolare la formazione di tessuto di granulazione;
- stimolare la proliferazione cellulare;
- eliminare dalla ferita gli agenti inibitori solubili della guarigione;
- ridurre la carica batterica;
- riavvicinare i margini della ferita.

Le ferite per le quali è indicato l'utilizzo di **WaterLily Vacuum Generator TS** sono le seguenti:

- Ulcere croniche agli arti inferiori;
- Ulcere del piede diabetico;
- Addome aperto compreso la gestione di fistole esplorate;
- Ulcere da pressione;
- Attecchimento di un innesto cutaneo;
- Ferite sternali infette;
- Deiscenze chirurgiche;
- Ferite traumatiche.

La massima pressione negativa (aspirazione) consigliata varia da 80 a 120 mmHg, a seconda del protocollo terapeutico a discrezione del medico curante.

La pressione negativa (aspirazione) generata da **WaterLily Vacuum Generator TS** è impostabile dall'operatore, sulla base dei protocolli terapeutici ed è compresa tra **20 e 200 mmHg** con incrementi di 5 mmHg.

La pressione negativa può essere applicata, a seconda del protocollo terapeutico, in modo continuo o intermittente con gestione a tempo.

WaterLily Vacuum Generator TS è concepito per un utilizzo base oppure per un utilizzo avanzato accedendo alle funzioni **MENU** e variando i parametri di base preimpostati (scelta della lingua, unità di misura della pressione di aspirazione, ecc.).

WaterLily Vacuum Generator TS è munito della funzione data logger, ossia registrazione dei parametri impostati ed eventi di funzionamento del dispositivo, che possono essere:

- visualizzati su display;
- scaricati su chiavetta USB in dotazione, con formato file CSV, visualizzabile su PC con Microsoft Excel.



Attenzione

Qualsiasi applicazione della terapia ipobarica della ferita al di fuori del campo di applicazione fornito dal fabbricante, è a discrezione e sotto stretta responsabilità del medico curante.

Controindicazioni

- Non applicare la medicazione della ferita direttamente su: organi, vasi sanguigni, nervi, legamenti e tendini esposti.
- Non utilizzare la terapia ipobarica:
 - su sito anastomotico esposto,
 - in presenza, anche solo sospetta, di malignità della ferita,
 - in prossimità del nervo vago per minimizzare il rischio di bradicardia,
 - in prossimità di una lesione del midollo spinale che potrebbe causare una indesiderata stimolazione del sistema nervoso simpatico con conseguente disreflessia autonomica,
 - in presenza di tessuto necrotico con escara sulla ferita,
 - in presenza di osteomieliti,
 - in presenza di fistole non esplorate e fistole enteriche,
 - in presenza di ustioni di 3° grado con escara sulla ferita.

Precauzioni

- Prima dell'applicazione della terapia ipobarica è necessaria un'attenta valutazione del peso e della taglia del paziente. Per i pazienti a rischio di deplezione di fluidi o disidratazione si suggerisce di impostare una pressione negativa iniziale più bassa e controllare il volume di essudato.
- Particolare attenzione all'uso della terapia ipobarica è da porre nei seguenti pazienti:
 - pazienti con disturbi della coagulazione,
 - pazienti che assumono o hanno assunto recentemente anticoagulanti e/o antiaggreganti,
 - pazienti che hanno avuto recenti traumi acuti o chirurgici,
 - pazienti con vasi sanguigni deboli o infetti,
 - pazienti con ferite infette,
 - pazienti con parti taglienti nella ferita.In tali pazienti il rischio emorragico aumenta notevolmente e si consiglia di adottare i seguenti accorgimenti:
 - in caso di intervento chirurgico posporre l'applicazione della terapia ipobarica di almeno 24 ore,
 - quando si applica la terapia ipobarica, verificare frequentemente il canestro di raccolta dei fluidi, i tubi di aspirazione ed i drenaggi per individuare eventuali segni di sanguinamento,
 - fare particolare attenzione durante il cambio di medicazione che è il momento di maggior rischio di emorragia.

Avvertenze



Avvertenze

L'assenza di vuoto all'interno della medicazione potrebbe determinare l'accumulo di essudati innescando processi infettivi ed infiammatori. Se l'assenza di vuoto si protrae per alcuni giorni potrebbe verificarsi la formazione di eschere necrotiche. In caso l'interruzione dell'aspirazione sia superiore alle 2 ore occorre rimuovere la medicazione previa irrigazione della stessa con soluzione fisiologica

Utilizzo in camera iperbarica

Per pazienti collegati al Sistema WaterLily che richiedano trattamenti iperbarici, è necessario attenersi a quanto descritto di seguito:

- 1. Non introdurre in camera iperbarica il generatore di aspirazione in quanto tale dispositivo non è adatto all'utilizzo in ambiente ricco di ossigeno.*
- 2. Prima dell'entrata del paziente in camera iperbarica, spegnere il generatore di aspirazione e scollegare il canestro monouso (vedi modalità nel paragrafo Sostituzione del canestro WaterLily Canister TS).*
- 3. All'uscita del paziente dalla camera iperbarica ricollegare il canestro al generatore di aspirazione e riprendere la terapia mediante la funzione CONTINUA TERAPIA (vedi modalità nel paragrafo Accensione del dispositivo con attivazione CONTINUA TERAPIA).*

Ambiente di risonanza magnetica (MRI)

Per pazienti collegati al Sistema WaterLily che richiedano trattamenti di risonanza magnetica per immagini (MRI), è necessario attenersi a quanto descritto di seguito:

- 1. Non introdurre in ambiente di risonanza magnetica il generatore di aspirazione in quanto tale dispositivo non è adatto all'utilizzo in ambiente di risonanza magnetica.*
- 2. Prima dell'entrata del paziente in ambiente di risonanza magnetica, spegnere il generatore di aspirazione e scollegare il canestro monouso (vedi modalità nel paragrafo Sostituzione del canestro WaterLily Canister TS).*
- 3. All'uscita del paziente dall'ambiente di risonanza magnetica, ricollegare il canestro al generatore di aspirazione e riprendere la terapia mediante la funzione "CONTINUA TERAPIA" (vedi modalità nel paragrafo Accensione del dispositivo con attivazione CONTINUA TERAPIA).*

Utilizzo in caso di defibrillazione

Per pazienti collegati al Sistema WaterLily sui i quali è necessario eseguire la defibrillazione nell'area interessata dalla medicazione, rimuovere la medicazione prima di eseguire il trattamento.

Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto

- Il trasporto e la conservazione del dispositivo deve avvenire in un luogo con temperatura compresa tra 0° e 40°C; in caso di esposizione a basse temperature la batteria può scaricarsi spontaneamente.
- Il dispositivo deve essere riposto in un luogo asciutto non soggetto ad umidità (umidità relativa < 90%).
- Utilizzare la custodia in dotazione per lo stoccaggio e il trasporto del dispositivo.

Condizioni ambientali di utilizzo

- Utilizzare il dispositivo in un luogo con temperatura compresa tra 5° e 35°C, con umidità relativa < 90% e con pressione atmosferica compresa tra i 70 KPa e i 106 KPa.

Descrizione tecnica del dispositivo

Elettrica/Elettronica

- Dispositivo a scheda elettronica con microprocessore
- Schermo (display) da 4.3"LCD-TFT a colori retroilluminato con touch screen resistivo
- Alimentazione con 2 sorgenti alternative:
 - pacco batterie interne agli ioni di Litio (Li-ion Polymer Cell) (4 x 3,7V) ricaricabili unicamente con alimentatore/caricabatteria in dotazione,
 - alimentatore/caricabatteria in dotazione:
Input 100- 240Vac / 50-60 Hz / 700 mA
Output: 18Vcc / 1,66 A
- Priorità sull'uso delle fonti dell'energia:
 - 1 - Alimentazione di rete
 - 2 - Batteria ricaricabile

Autonomia della batteria

Durante un utilizzo tipico la batteria ricaricabile può fornire energia fino a 14 ore di utilizzo prima di necessitare di ricarica.



L'autonomia della batteria è soggetta a molte variabili quali:

- **condizioni della ferita e della medicazione quali, ad esempio, tenuta del telo adesivo sulla cute,**
 - **numero di cicli di scarica e carica della batteria,**
 - **condizioni di scarica e ricarica della batteria,**
 - **condizioni di stoccaggio del dispositivo,**
 - **data di produzione del dispositivo.**
- Il valore di autonomia indicato è da ritenersi quindi puramente indicativo.**

Pneumatica

Pressioni di aspirazione

- Pressioni di aspirazione comprese tra **20 e 200 mmHg**.
- Unità di misura della pressione di aspirazione preimpostata: **mmHg**.
- Unità di misura della pressione di aspirazione selezionabile in **UTILIZZO AVANZATO**: **cm H₂O, mBar, Pa x 100**.
- La pressione di aspirazione viene letta e regolata dal sensore elettronico interno al dispositivo con tolleranze di -5/+15 mmHg.

Flusso di aspirazione

- Il dispositivo è dotato di un sistema di regolazione automatica del flusso (portata) di aspirazione.
- Il sistema di regolazione automatico è gestito dal software interno al dispositivo e consente di ottenere il flusso di aspirazione ideale rispetto alle condizioni di sigillo della ferita e alla pressione di aspirazione impostata.

Gestione delle fonti di alimentazione

Ricarica della batteria



Attenzione

- **La batteria ricaricabile interna al dispositivo è fornita scarica.**
- **Se è necessario utilizzare il dispositivo non connesso alla rete elettrica, verificare lo stato di carica della batteria prima dell'inizio della terapia.**

- Esaurita l'autonomia della batteria ricaricabile il dispositivo può essere alimentato direttamente dalla rete elettrica mediante l'apposito alimentatore/caricabatteria il quale, contemporaneamente all'alimentazione, inizia anche un nuovo ciclo di ricarica.
- Il dispositivo può essere connesso all'alimentatore/caricabatteria sia quando è in funzione (acceso e operativo), sia quando non è in funzione (spento e non operativo).
- La batteria ricaricabile deve essere ricaricata attraverso l'alimentatore/caricabatteria fornito in dotazione.
- Collegare il caricabatteria alla relativa porta del generatore di aspirazione (lato destro), quindi alla rete elettrica in un punto facilmente accessibile all'operatore.
- Lo schermo indica che il processo di ricarica è in corso attraverso:



Dispositivo in funzione (acceso e operativo) con alimentatore/caricabatteria operativo (il livello di carica della batteria varia in modo dinamico)



Dispositivo non in funzione (spento e non operativo) con alimentatore/caricabatteria operativo.

- Il tempo di ricarica del pacco batterie agli ioni di Litio, alla temperatura di 20°C + 5°C, è di 3-4 ore.
- Quando la ricarica della batteria interna è terminata compariranno le seguenti videate



Dispositivo in funzione (acceso e operativo) con alimentatore/caricabatteria operativo solo con funzione di alimentatore



Dispositivo non in funzione (spento e non operativo) con alimentatore/caricabatteria non più operativo.



Avvertenze

- Il cavo dell'alimentatore/caricabatteria può costituire un rischio di inciampo. Assicurarsi che il cavo sia lontano dalle zone di passaggio.
- Il cavo dell'alimentatore/caricabatteria è di lunghezza tale da poter provocare strangolamenti/soffocamenti.
- La batteria non è accessibile né riparabile dall'utente.

Segnalazione di riserva di carica della batteria interna ricaricabile

Il livello di carica della batteria è mostrato in alto a destra dello schermo.

Il segnale di riserva di carica appare quando la batteria interna è carica per circa 1/5 della capacità totale.

La batteria in riserva di carica è segnalata dalla comparsa dell'avviso di ricarica e del triangolo giallo lampeggiante sullo schermo e da un segnale acustico accompagnato dal led giallo lampeggiante.



Segnalazione di scarica completa della batteria interna ricaricabile

Il segnale di batteria scarica appare quando la batteria interna è esaurita.

Il triangolo rosso indica che la batteria è scarica.

La batteria scarica è segnalata dalla comparsa dell'avviso di ricarica e dal triangolo rosso lampeggiante sullo schermo e da un segnale acustico accompagnato dal led rosso lampeggiante.



Attenzione

- Per mantenere la batteria nella condizione ottimale di efficienza e autonomia è consigliabile ricaricarla quando il dispositivo segnala che la batteria ricaricabile è in riserva di carica o completamente scarica.
- Una mancata accensione dello schermo del dispositivo durante i primi minuti di ricarica non è indice di funzionamento anomalo ma soltanto di batteria completamente scarica.
Lasciando connesso il dispositivo all'alimentatore/caricabatteria collegato a rete si otterrà l'accensione dello schermo (dopo alcuni minuti) e il processo di ricarica della batteria (tempo necessario per una ricarica completa 3-4 ore).

Pulizia

- La pulizia / disinfezione dell'involucro esterno deve essere eseguita dal personale sanitario, utilizzando un panno ben strizzato imbevuto con una soluzione disinfettante ad ampio spettro come Clorexidina preferibilmente su base acquosa.



Attenzione

- *Non utilizzare soluzioni disinfettanti a base di cloro in quanto ossidanti delle parti metalliche.*
- *Le soluzioni disinfettanti su base alcolica sono da utilizzarsi saltuariamente (1 volta al mese) e solo con concentrazioni in H₂O non superiori al 70%, ciò al fine di evitare danneggiamenti delle parti plastiche del dispositivo.*
- *Le operazioni di pulizia/disinfezione del dispositivo sono da eseguirsi sempre previo trasferimento ad altro paziente del dispositivo stesso, e possono essere eseguite durante i cicli di terapia dello stesso paziente.*
- *Nelle operazioni di pulizia, non permettere ai liquidi di gocciolare all'interno dell'apparecchio.*
- *Non spruzzare / non versare il disinfettante direttamente sul dispositivo.*

Manutenzione periodica

Ciclo di vita della batteria ricaricabile interna

La batteria ricaricabile interna è stata testata per sopportare almeno 500 cicli di carica /scarica nelle condizioni ambientali di utilizzo previste (vedi paragrafo **Condizioni ambientali di utilizzo**).

Tuttavia, per la composizione di tale componente elettronico, il numero di cicli di carica /scarica può variare sia per difetto che per eccesso. In caso di scarsa o nulla autonomia della batteria ricaricabile interna, richiedere l'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato.

Altre anomalie evidenziabili durante il normale funzionamento del dispositivo

In caso di altre anomalie di tipo: elettrico, elettronico, pneumatico, meccanico, o in caso si ritenga che dei liquidi o dei solidi siano stati risucchiati all'interno della pompa da vuoto richiedere l'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato.

Programma di manutenzione periodica

Il dispositivo richiede una verifica periodica di funzionalità da eseguirsi ogni 3 anni (36 mesi); questa procedura include la sostituzione delle batterie ricaricabili interne.

E' a carico della struttura sanitaria utilizzatrice richiedere l'intervento dell'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato.

Durata di vita complessiva del dispositivo

Il dispositivo, sempre che sia rispettato il programma e le procedure di verifica e manutenzione di cui sopra, ha una durata di vita complessiva di 10 anni (120 mesi) dalla data di consegna al cliente finale/struttura sanitaria utilizzatrice.



Attenzione

Non sono garantiti i requisiti essenziali di sicurezza del dispositivo nel caso di:

- *manutenzioni (compreso la sostituzione della batteria), modifiche hardware, modifiche software, non effettuate dal fabbricante o dall'agente autorizzato,*
- *mancato rispetto dei tempi del Programma di manutenzione periodica con richiesta di intervento da parte dell'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato,*
- *utilizzo del dispositivo oltre i 10 anni (120 mesi) dalla consegna al cliente finale/struttura sanitaria utilizzatrice.*

Preparazione per l'uso

Procedimento di montaggio del canestro WaterLily Canister TS

Dopo aver collegato il canestro monouso al tubo/drenaggio di aspirazione della ferita e dopo averlo collocato fuori dal campo sterile, procedere alla sua installazione sul **WaterLily Vacuum Generator TS**.

Il canestro è dotato di due nicchie (Fig. 1 e Fig 2) utili al bloccaggio orizzontale sul generatore di aspirazione e di un gancio a scatto (Fig. 3 e Fig. 4) per l'aggancio al generatore di aspirazione (Fig. 4).

La connessione del canestro al generatore di vuoto si effettua inserendo il canestro nelle guide (1), lo si porta in posizione verticale con la parete contro il generatore di vuoto (2), quindi si abbassa il gancio sino a sentire lo scatto (3).

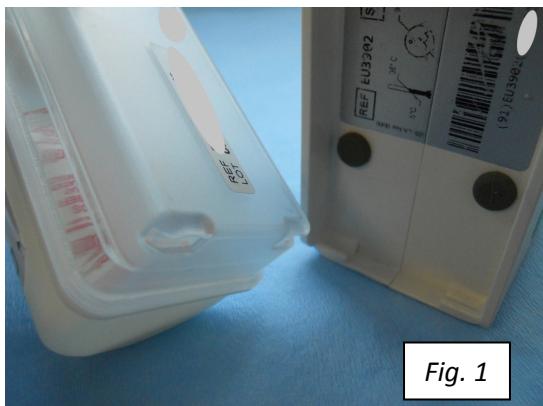


Fig. 1

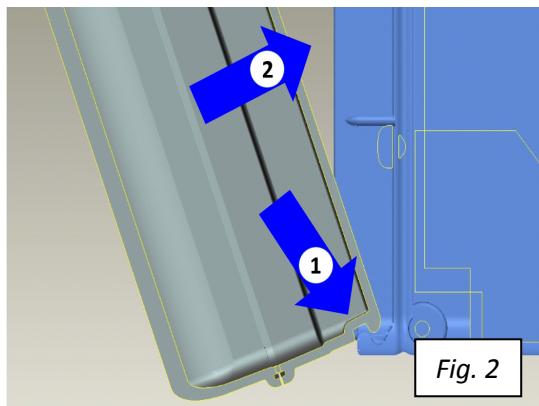


Fig. 2

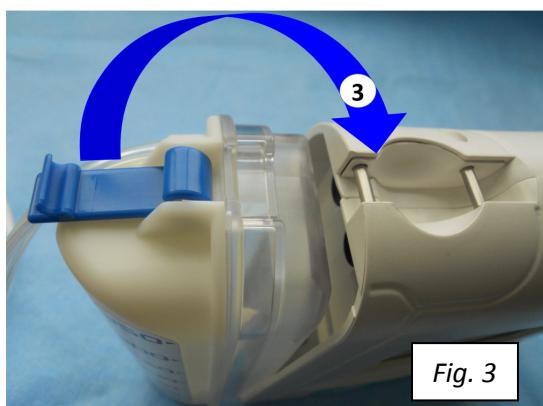


Fig. 3



Fig. 4

Sistemi di aggancio, supporto e trasporto del generatore di vuoto

Insieme al dispositivo sono fornite due cinghie regolabili e componibili per ottenere la lunghezza desiderata. La cinghia più corta (Fig. 5) può essere utilizzata per ancorare il dispositivo ad una sponda del letto (Fig. 6) o per trasportarlo a mano (Fig. 7).



Fig. 5

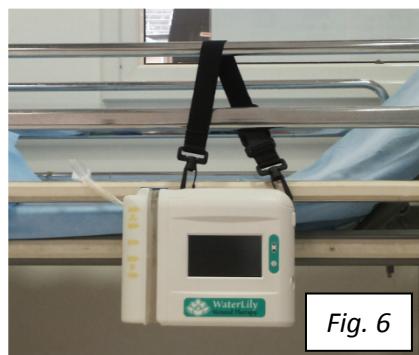


Fig. 6

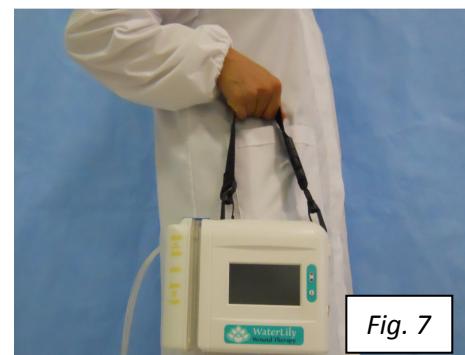


Fig. 7

La cinghia più lunga (Fig. 8) può essere impiegata per trasportare il dispositivo con sé a tracolla (Fig. 9) o a spalla (Fig. 10).



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

La cinghia scelta va agganciata agli appositi anelli metallici posti sulla parte superiore dello strumento (Fig. 11).

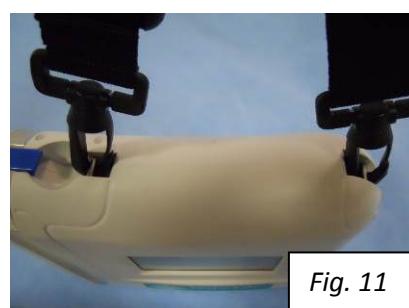


Fig. 11

Per il trasporto del dispositivo è fornita anche una custodia protettiva in neoprene. Inserire il dispositivo nella custodia e abbassare l'aletta con il velcro per assicurare una corretta chiusura.

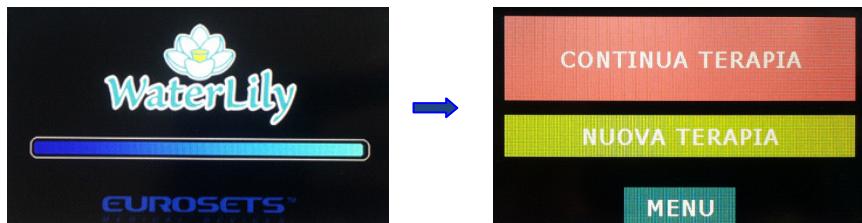


Accensione

Per accendere il generatore di aspirazione premere per alcuni secondi il tasto



La corretta accensione è segnalata da un segnale acustico (bip sonoro), dal LED verde della schermata di avvio, quindi dalla schermata iniziale:



Il generatore di aspirazione è dotato di uno schermo tattile (touch screen) attraverso il quale l'operatore gestisce l'apparecchio.

Il dispositivo viene fornito con le seguenti preimpostazioni di fabbrica:

- lingua di comunicazione: **inglese**,
- unità di misura della pressione di aspirazione: **mmHg**,
- data/ora: **Central European Time (CET)**.

Per variare le impostazioni di lingua, unità di misura della pressione di aspirazione e data/ora, fare riferimento rispettivamente ai paragrafi **7.1 – LINGUE**, **2 – MANOMETRO** e **7.2 – DATA/ORÀ**.

Verifica ALLARMI

TEST ALLARMI: verifica di funzionalità del sistema di allarme visivo e sonoro

Il **TEST ALLARMI** deve essere eseguito da parte del personale sanitario alla prima accensione e previo trasferimento del dispositivo ad altro paziente come da seguente procedura:

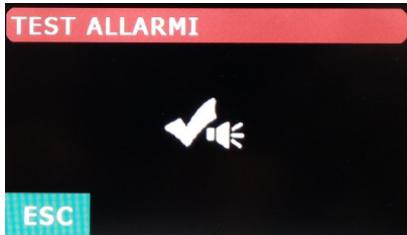
Dopo aver acceso il dispositivo, alla comparsa della schermata iniziale:



premere il riquadro **MENU** per accedere al menu principale, premere il riquadro **CONFIGURA** per accedere al menu **CONFIGURA**, quindi premere il riquadro **TEST ALLARMI**.



Comparirà la schermata:

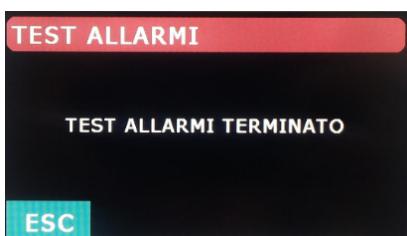


accompagnata dall'emissione della sequenza degli allarmi sonori contemporaneamente all'accensione in sequenza dei LED: **LED VERDE** ⇒ **LED ROSSO** ⇒ **LED GIALLO**.

Durante questa attività assicurarsi che:

- 13) l'altoparlante emetta in sequenza gli allarmi acustici,
- 14) si accendano i LED nei 3 differenti colori.

Al termine del test, comparirà la schermata:



che segnala la sua conclusione.

Nel caso di emissione corretta di allarmi sonori e visivi premere **OK** per tornare al menu **CONFIGURA**, premere **ESC** per tornare al menu principale, premere nuovamente ESC per tornare alla schermata iniziale.



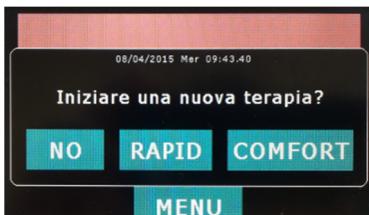
Se si presentano anomalie spegnere il dispositivo e richiedere l'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato.

Attivazione NUOVA TERAPIA

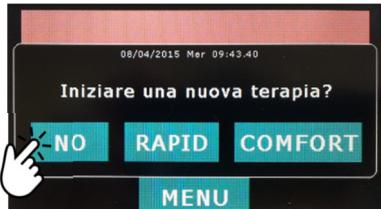
Dalla schermata iniziale premere **NUOVA TERAPIA**



ed apparirà la seguente schermata:

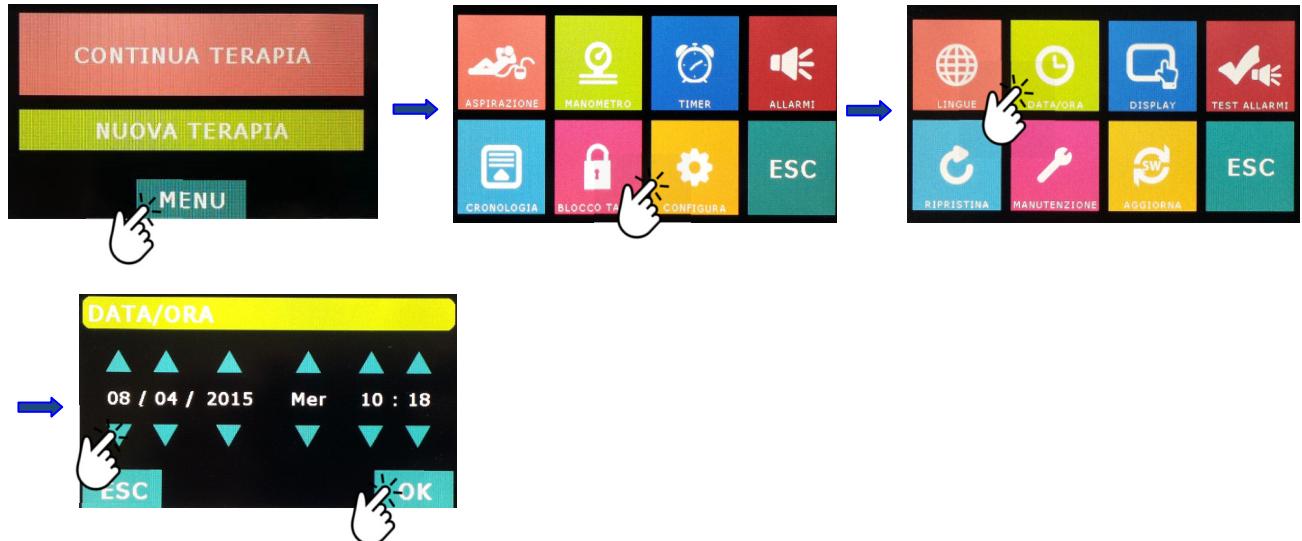


Verificare che data ed ora siano corrette. Nel caso in cui data e/o ora non siano corrette procedere come di seguito: premere il pulsante **NO** per tornare alla schermata iniziale:



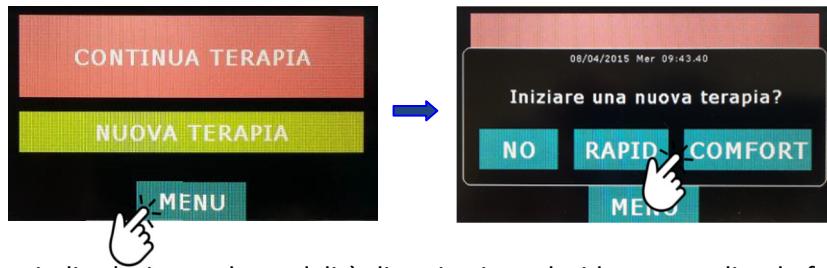
successivamente premere **MENU** quindi **CONFIGURA** ed infine **DATA/ORO**.

Selezionare le frecce in alto o in basso per modificare data ed ora, quindi premere **OK** per confermare.



Una volta impostata data/ora corrette premere **OK**. In automatico comparirà il menu **CONFIGURA**. Per ritornare nella schermata iniziale premere **ESC**.

Nella schermata iniziale premere **NUOVA TERAPIA**



quindi selezionare la modalità di aspirazione desiderata scegliendo fra **COMFORT** e **RAPID**.

Modalità **COMFORT** e **RAPID**

Il generatore di aspirazione può essere impostato in due modalità di aspirazione:

- modalità **COMFORT**
- modalità **RAPID**.

Queste due modalità differiscono tra di loro per i flussi di aspirazione applicati alla ferita.

COMFORT: flusso di aspirazione medio per i primi minuti dall'attivazione con progressivo aumento in caso di non raggiungimento della pressione impostata fino al flusso massimo di aspirazione.

INDICAZIONI: ferite di dimensioni contenute; ridotto dolore al paziente.

RAPID:

Flusso di aspirazione massimo dall'attivazione.

INDICAZIONI: ferite di dimensioni ampie.

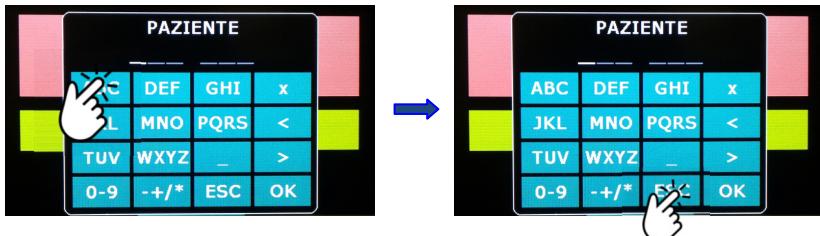
EFFETTI INDESIDERATI: maggiore sensazione di dolore per il paziente.

Nota

Dopo i primi minuti di applicazione la gestione dei flussi di aspirazione è automatica ed indipendente da quanto impostato inizialmente.

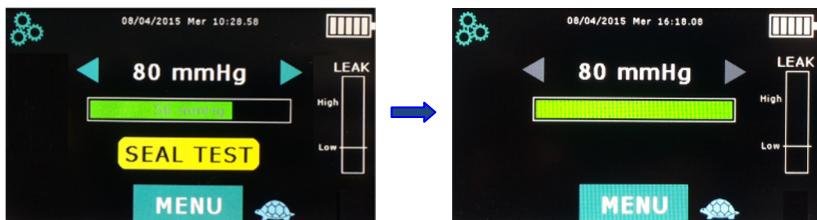
Dopo la selezione della modalità desiderata, **COMFORT** o **RAPID**, compare la schermata di inserimento delle iniziali del paziente.

Dopo aver inserito le iniziali (identificativo) del paziente, per proseguire ed iniziare la terapia premere **OK**. Per annullare premere **ESC**.

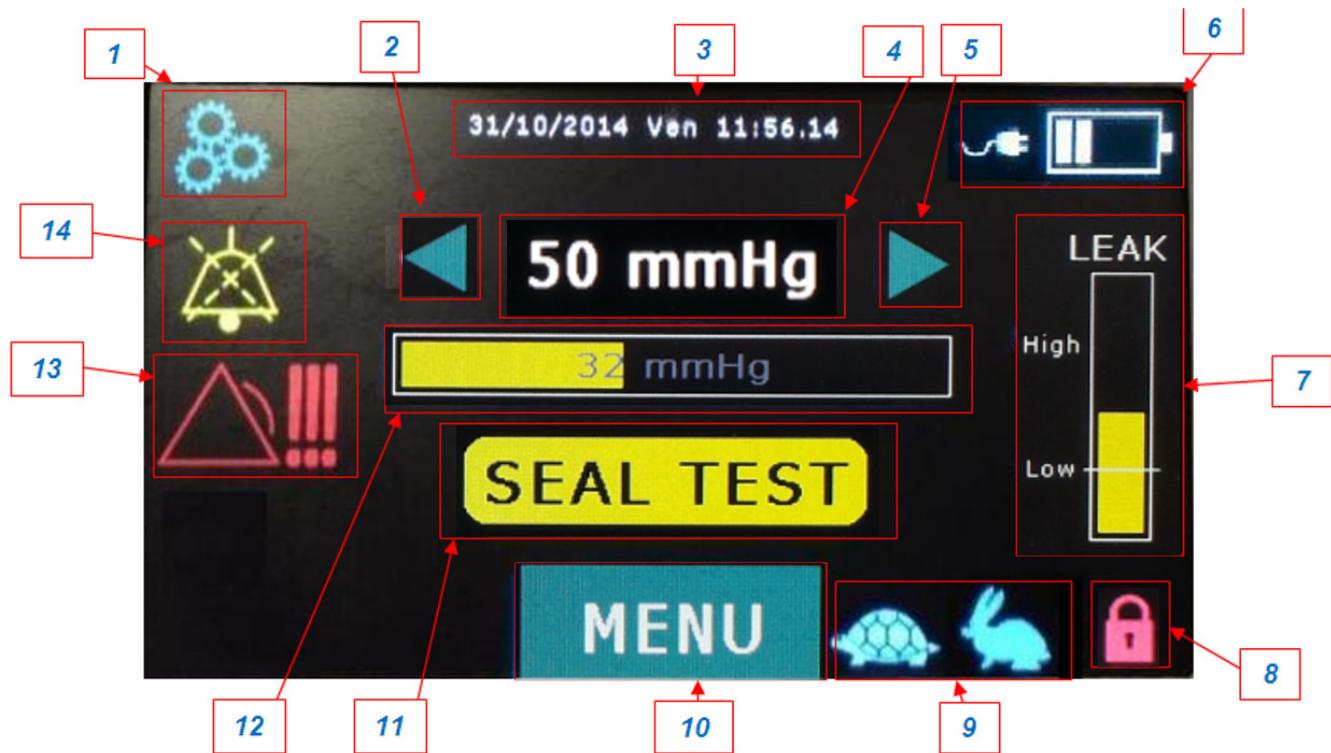


Dopo conferma con **OK** apparirà la schermata di funzionamento. La dicitura **SEAL TEST** scomparirà automaticamente una volta raggiunta la pressione di aspirazione impostata.

Il raggiungimento della pressione di aspirazione impostata è segnalato anche da un segnale acustico bi-tono.



Simbologia utilizzata nella schermata funzionale



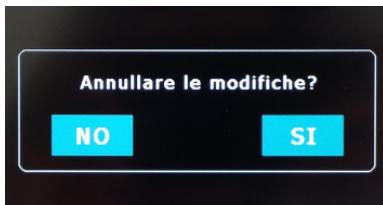
1	Simbolo dinamico INGRANAGGI : indica quando la il generatore di aspirazione è in funzione (con il simbolo in movimento il generatore è in aspirazione)
2	Pulsante freccia verso sinistra : premere questo pulsante per diminuire il vuoto impostato
3	Datario : indica la data e l'ora corrente
4	Pressione impostata e relativa unità di misura : indica la pressione impostata e la relativa unità di misura
5	Pulsante freccia verso destra : premere questo pulsante per aumentare il vuoto impostato
6	Simbolo BATTERIA e SPINA DI CORRENTE : indica lo stato di carica della batteria interna ricaricabile e se la stessa è in ricarica (con il simbolo spina di corrente)
7	Barra dinamica LEAK : indica l'entità di eventuali perdite aeree sulla medicazione
8	Simbolo LUCCHETTO : se presente indica il blocco dei tasti/touch screen
9	Simbolo TARTARUGA o LEPRE : indica se la terapia si sta svolgendo in modalità COMFORT (tartaruga) o in modalità RAPID (lepre).
10	Pulsante MENU : mantenere premuto pochi istanti il pulsante per accedere al menu principale
11	Simbolo SEAL TEST : indica che il dispositivo è in fase di raggiungimento della pressione negativa nella medicazione e non ha ancora raggiunto il sigillo della stessa
12	Barra dinamica del vuoto: indicazione dinamica della pressione negativa presente sulla medicazione
13	Indicazione allarme presente: il simbolo compare in presenza di allarmi e ne indica la sua priorità (nell'esempio allarme di alta priorità)
14	Indicazione allarme silenziato: il simbolo compare quando un allarme è silenziato

Programmazione base della pressione di aspirazione



Con pressioni ripetute premere il pulsante o a seconda che si voglia diminuire o aumentare la pressione di aspirazione. Ogni singola pressione ripetuta provoca un decremento o incremento di 5 mmHg della pressione di aspirazione.

A seguito dell'impostazione del nuovo valore di pressione compare una schermata di richiesta conferma:



Premere **SI** per confermare o **NO** per annullare.

L'ultima pressione di aspirazione impostata rimane in memoria anche a seguito di spegnimento del dispositivo (con riaccensione in modalità **CONTINUA TERAPIA**) e/o completa scarica della batteria.

Sostituzione del canestro WaterLily Canister TS

Per la sostituzione del canestro monouso quando pieno, scollarlo dal tubo/drenaggio di aspirazione della ferita e smontarlo dal generatore di aspirazione, alzando il gancio e facendolo parzialmente ruotare in senso antiorario e estraendolo verso l'alto.

Spegnimento del dispositivo



Tenere premuto il tasto sino allo spegnimento del dispositivo.

Durante la fase di spegnimento si udirà un segnale acustico (bip sonoro) e sul display comparirà:



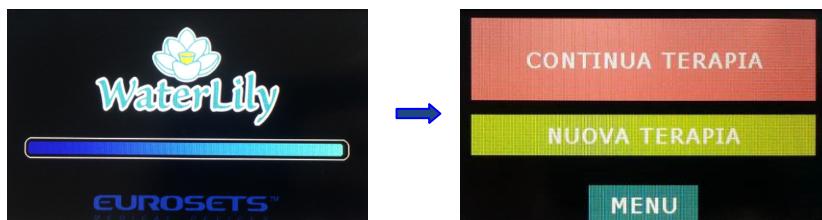
Accensione del dispositivo con attivazione CONTINUA TERAPIA

Nota

All'attivazione della funzione CONTINUA TERAPIA saranno mantenuti i parametri preimpostati con continuazione della registrazione cronologica degli eventi



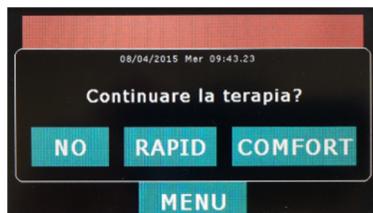
Premere il tasto per alcuni secondi finché non compare la schermata di avvio, quindi la schermata iniziale:



Dalla schermata iniziale premere **CONTINUA TERAPIA**



ed apparirà la seguente schermata:



In tale schermata premere **COMFORT** o **RAPID** per continuare la terapia precedentemente interrotta.
Dopo la selezione compare la schermata di funzionamento, dove saranno mantenuti invariati i parametri e la pressione impostati in precedenza.

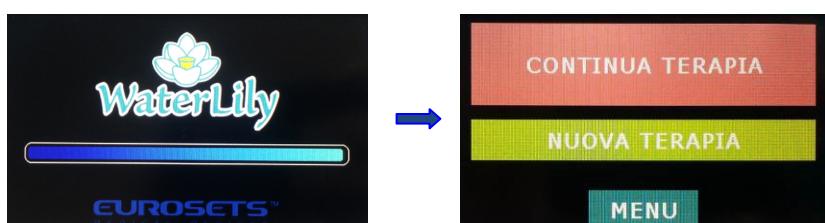


Utilizzo funzioni avanzate

Per accendere il generatore di aspirazione premere per alcuni secondi il tasto



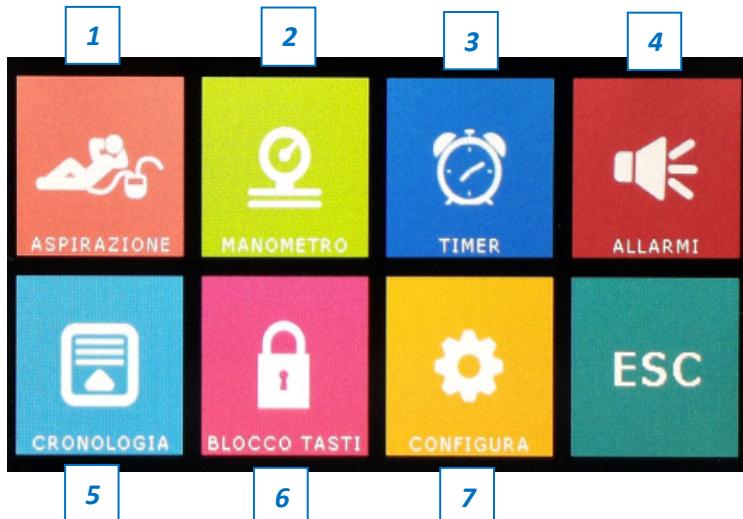
La corretta accensione è segnalata da un segnale acustico (bip sonoro), dal LED verde , dalla comparsa della schermata di avvio, quindi dalla schermata iniziale:



Dalla schermata iniziale premere **MENU** per alcuni istanti:



Compare il menu principale che contiene le opzioni relative alle funzioni del dispositivo.



1	ASPIRAZIONE: impostazioni relative alle modalità di aspirazione
2	MANOMETRO: impostazioni relative alle unità di misura
3	TIMER: impostazioni relative ad un promemoria a tempo visivo ed acustico
4	ALLARMI: impostazioni relative agli allarmi
5	CRONOLOGIA: pagina per visualizzare e scaricare il registro eventi della terapia in corso
6	BLOCCO TASTI: pagina per attivare / disattivare il blocco tasti
7	CONFIGURA: pagina che rimanda alle impostazioni di configurazione del dispositivo

Premendo il pulsante **ESC** del menu si ritorna alla schermata iniziale.

Nota

Durante la navigazione e programmazione l'apparecchio continua comunque a svolgere tutte le sue funzioni, visualizzando gli eventuali allarmi che si presentano.

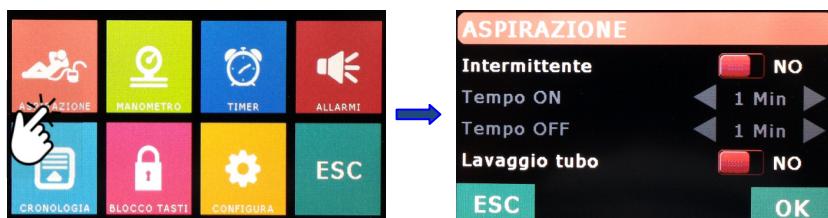
Modifica dei parametri nel menu principale

1 - ASPIRAZIONE



- Regolazione funzionamento ad intermittenza
- Funzione **LAVAGGIO TUBO**

Premendo il riquadro **ASPIRAZIONE**, si entra nella relativa schermata che include le funzioni di regolazione del funzionamento a intermittenza ed attivazione della funzione **LAVAGGIO TUBO**.



Intermittente

Permette di impostare un funzionamento intermittente a tempo, cioè generare e mantenere la pressione di aspirazione impostata, seguendo tempi determinati dall'operatore:
esempio:

TEMPO ON 5 min

TEMPO OFF 1 min

significa che si attiva un ciclo dove:

- per 5 min il dispositivo mantiene la pressione impostata dall'operatore,
- per 1 min il dispositivo è in stand-by e permette alla pressione di aspirazione di scendere fino al valore minimo di 30 mmHg,
- riprende la fase di 5 min,
- riprende la fase di 1 min,
- ecc.



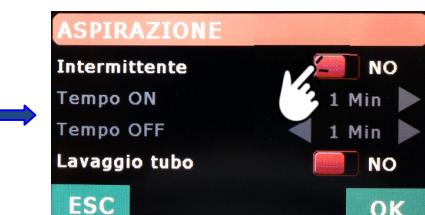
Attenzione

- **Il valore di pressione massima raggiungibile durante la fase ON è quella impostata dalla programmazione principale.**
- **Il valore di pressione minima raggiungibile durante la fase OFF non sarà inferiore a 30 mmHg.**
- **I valori ON e OFF sono impostabili con incrementi di 1 minuto (valore minimo impostabile 1 minuto).**

Per attivare questa funzione premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa verde ed appare la scritta SI.

Quando la funzione è attiva, è possibile variare i tempi di **ON** ed **OFF** premendo sulle rispettive frecce.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**. Comparirà in modo automatico il menu principale.



- **A schermo vengono visualizzati i valori impostati di intermittenza ON/OFF**
- **La fase di lavoro in cui si trova il dispositivo è visualizzata sullo schermo dall'intermittenza della scritta ON oppure OFF.**



Attenzione



Lavaggio tubo

Permette di impostare la funzione di lavaggio con aria del tubo di aspirazione/drenaggio, impedendo l'eventuale formazione di coaguli/occlusioni all'interno del tubo stesso.

Per attivare questa funzione premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa verde ed appare la scritta **SI**.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**. Comparirà in modo automatico il menu principale.



2 - MANOMETRO



- Scelta dell'unità di misura

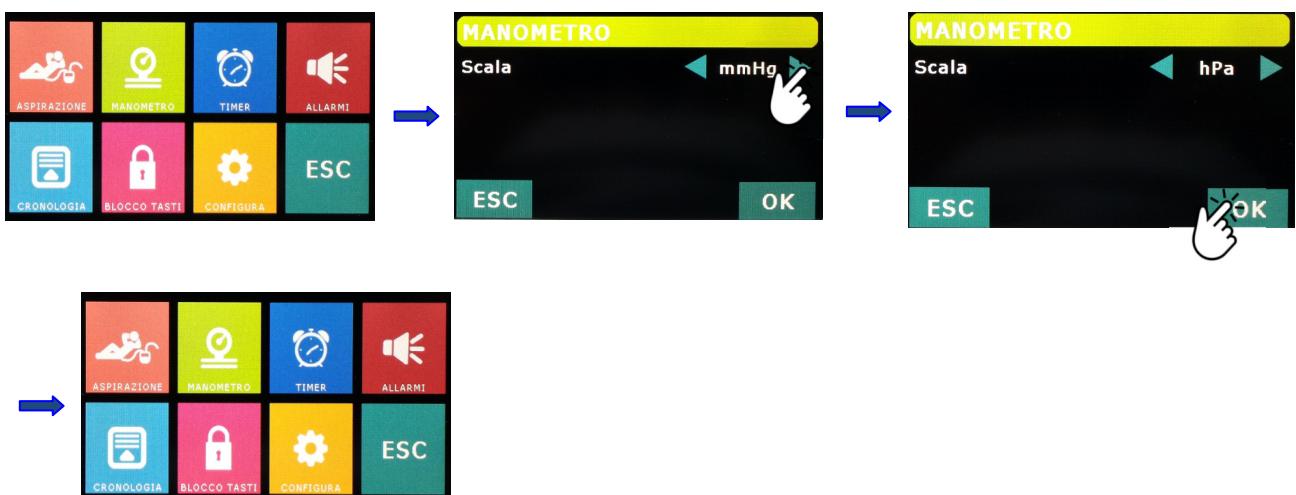
Premendo il riquadro **MANOMETRO**, si entra nella schermata di selezione dell'unità di misura della pressione di aspirazione.

Scala

Permette di variare l'unità di misura della pressione di aspirazione adottata.

Per variare l'unità di misura premere sulle frecce fino al raggiungimento dell'unità di misura desiderata.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**, comparirà in modo automatico il menu principale.



La schermata di funzionamento mostrerà la pressione con l'unità di misura prescelta.



Nota

- Al variare dell'unità di misura scelta varia il valore visualizzato sulla scala della schermata principale.
- I valori nelle varie scale sono:

- a) a) mmHg: da 20 a 200 con incrementi di 5 unità;
- b) b) cmH₂O: da 25 a 265 con incrementi di 5 unità;
- c) c) mBar: da 25 a 265 con incrementi di 5 unità.
- d) d) Pa x 100 (pascal x100): da 25 a 265 con incrementi di 5 unità.

3 – TIMER



- Attivazione ed impostazione timer

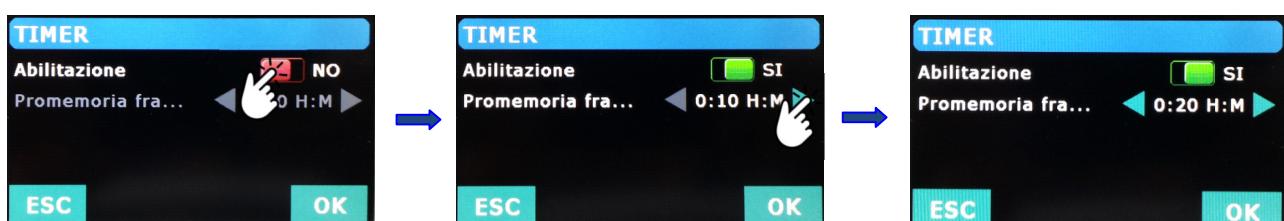
Premendo il riquadro **TIMER**, si entra nella schermata di attivazione ed impostazione del promemoria a tempo.



Abilitazione e Promemoria fra...

Per attivare questa funzione premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa verde ed appare la scritta SI.

Quando la funzione è attiva, è possibile variare il tempo premendo sulle rispettive frecce.



Al termine dell'impostazione confermare con **OK**, comparirà in modo automatico il menu principale. Premendo **ESC** si torna alla schermata funzionale dove viene visualizzato con il simbolo orologio che il timer è in funzione.



- Il timer ha la sola funzione di promemoria allo scadere del tempo impostato verrà visualizzato un segnale sonoro e visivo che deve essere resettato premendo il pulsante OK.**
- Allo scadere del promemoria le funzioni impostate sul dispositivo, come ad esempio la pressione di aspirazione, rimangono attive; il dispositivo NON SMETTE di svolgere le funzioni per le quali è stato impostato.**
- Il conto alla rovescia del tempo impostato inizia a decorrere da quando avviene la conferma del dato.**
- Il timer si azzerà automaticamente allo spegnimento dello strumento.**
- Valore massimo impostabile 8 ore, valore minimo 10 min, con incrementi di 10 min**



Attenzione

4 – ALLARMI



- Ripristino automatico allarmi
- Volume sonorità allarmi

Premendo il riquadro **ALLARMI**, si entra nella schermata che include le funzioni di regolazione degli allarmi.



Ripristino automatico

Per disattivare questa funzione premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa rosso ed appare la scritta **NO**.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**, comparirà in modo automatico il menu principale. Premendo **ESC** si torna alla schermata funzionale.



Attenzione

- La funzione abilita / disabilita il ripristino automatico degli allarmi
- Impostando **NO**, tutti gli allarmi evidenziati dal dispositivo si azzereranno dalla schermata principale esclusivamente premendo il pulsante **OK**
- Impostando **SI**, gli allarmi si azzereranno automaticamente nel momento in cui l'anomalia rientra.

Volume

Nota

La funzione permette di regolare il volume degli alarmi sonori su 10 diversi livelli crescenti: 1 = minimo / 10 = massimo. Il livello di volume preimpostato nel dispositivo è pari a 5.

Per attivare questa funzione premere sulle frecce per diminuire o incrementare il volume degli allarmi.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**, comparirà in modo automatico il menu principale. Premendo **ESC** si torna alla schermata funzionale.



5 – CRONOLOGIA



- Riepilogo Eventi
- Dettaglio Eventi
- Scarica Eventi

Il menù **CRONOLOGIA** raccoglie la funzione data logger, ossia registrazione dei parametri impostati ed eventi di funzionamento del dispositivo, che possono essere:

- visualizzati su display;
- scaricati su chiavetta USB in dotazione, con formato file CSV, visualizzabile su PC con Microsoft Excel.

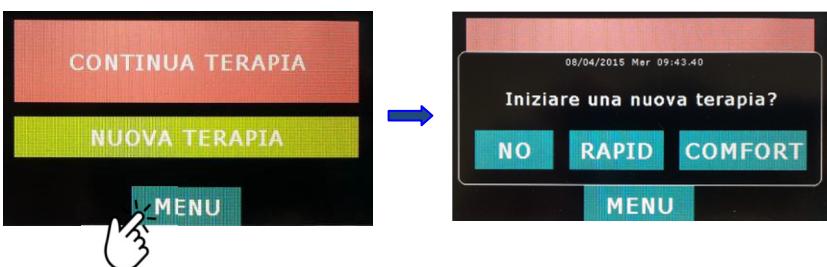
Premendo il riquadro **CRONOLOGIA**, si entra nella schermata che include le funzioni di riepilogo, dettaglio e scarico eventi.



Nota

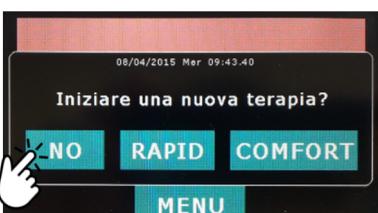
I parametri registrati nel data logger vengono cancellati quando, all'accensione del dispositivo, viene iniziata una nuova terapia.

Se all'accensione del dispositivo si entra inavvertitamente nel menù di inizio nuova terapia,



è possibile:

- tornare al menù iniziale premendo il pulsante **NO** e selezionare la voce **CONTINUA TERAPIA** mediante pressione del pulsante, o



- scaricare i dati su chiavetta USB prima di iniziare una nuova terapia (vedi paragrafo **CRONOLOGIA**).



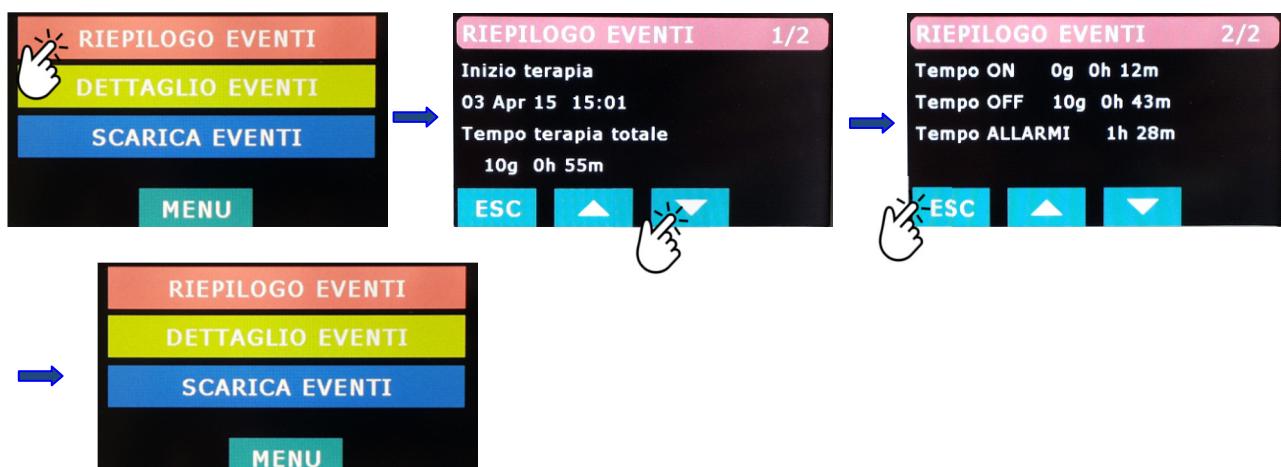
Attenzione

- *Il data logger ha una memoria che consente di registrare almeno 10.000 eventi; una volta terminato lo spazio interno, verranno sovrascritti i dati più vecchi*
- *Per eliminare la cronologia registrata nel data logger spegnere il dispositivo senza blocco tasti, riaccenderlo, ed iniziare una nuova terapia.*

RIEPILOGO EVENTI

Fornisce i tempi di durata della terapia corrente visualizzando 5 registrazioni suddivise in 2 pagine:

- | | |
|-----------------------------|--|
| Inizio terapia | Fornisce data e ora del momento in cui è stato acceso il dispositivo in modalità NUOVA TERAPIA dalla schermata iniziale. |
| Tempo terapia totale | Fornisce il tempo totale della terapia corrente dall'inizio NUOVA TERAPIA |
| Tempo ON | Fornisce il tempo totale della terapia corrente in cui il dispositivo è rimasto acceso e senza allarmi. |
| Tempo OFF | Fornisce il tempo totale della terapia corrente in cui il dispositivo è rimasto spento e/o in allarme (quindi il tempo di interruzione della terapia). |
| Tempo ALLARMI | Fornisce il tempo totale della terapia corrente in cui il dispositivo è rimasto in allarme, tale tempo è parte del Tempo OFF . |



Dopo aver visualizzato le pagine desiderate, premere **ESC** per tornare nella schermata che include le funzioni di riepilogo, dettaglio e scarico eventi.

DETTAGLIO EVENTI

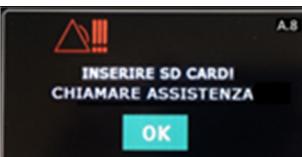
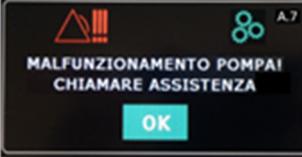
Fornisce nel dettaglio con data e ora tutti gli eventi ed i parametri impostati dall'inizio della terapia corrente, inclusi tutti gli allarmi eventualmente comparsi ed il loro rientro. La visualizzazione è suddivisa in più pagine in modo da rendere la comprensione più efficace.

Dopo aver visualizzato le pagine desiderate, premere **ESC** per tornare nella schermata che include le funzioni di riepilogo, dettaglio e scarico eventi.



Nota

Per poter leggere correttamente gli allarmi registrati dal data logger, fare riferimento alla seguente tabella di corrispondenza delle descrizioni.

<i>Descrizione dell'allarme</i>	<i>Immagine su schermo LCD</i>	<i>Descrizione nel data logger</i>
INSERIRE SD CARD! CHIAMARE ASSISTENZA		Allarme inserire SD card
MALFUNZIONAMENTO POMPA! CHIAMARE ASSISTENZA		Allarme malfunzionamento pompa
ALLARME POSSIBILE CANESTRO PIENO		Allarme canestro
BATTERIA SCARICA! COLLEGARE CARICABATTERIA		Batteria scarica
ALLARME PRESSIONE! VERIFICARE CIRCUITO		Allarme pressione
ALLARME OSTRUZIONE CIRCUITO! VERIFICARE PERVIETA'		Allarme tubo
BATTERIA IN RISERVA! COLLEGARE CARICABATTERIA		Batteria in riserva

SCARICA EVENTI

Fornisce la possibilità di scaricare i dati memorizzati/registrati dal dispositivo sulla chiavetta USB (Type: "Eurosets" in colore blu) fornita in dotazione.

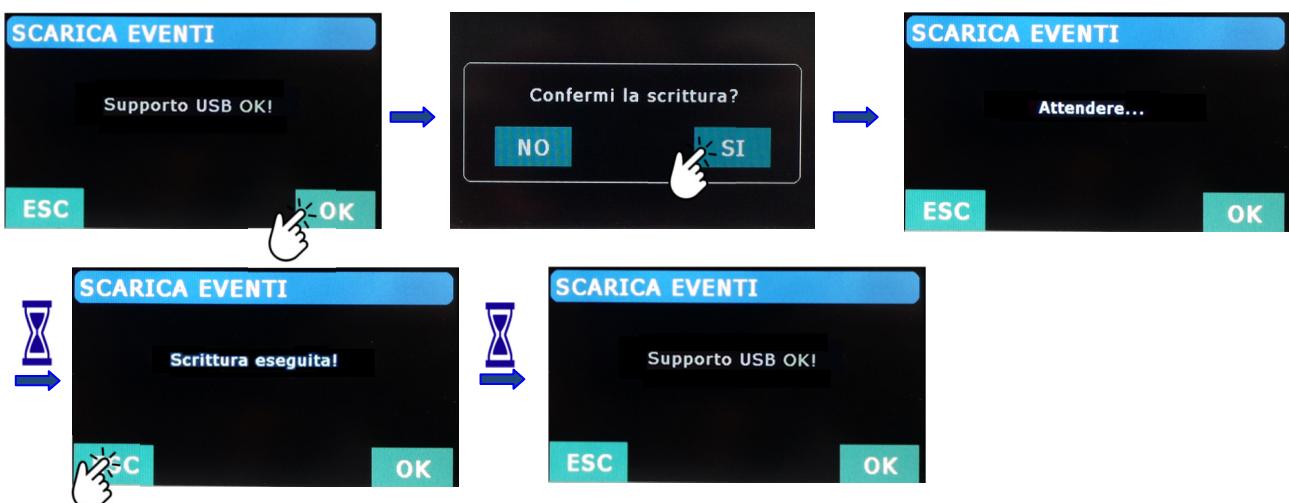
Sulla chiavetta verrà creato un file in formato CSV visualizzabile e modificabile attraverso il programma Microsoft Excel. Tale file riporta tutti i dati del dispositivo (Ref, Serial Number e Matricola) oltre ai dati registrati in **RIEPILOGO EVENTI** e **DETTAGLIO EVENTI**.



Inserire la chiavetta USB fornita in dotazione con il dispositivo



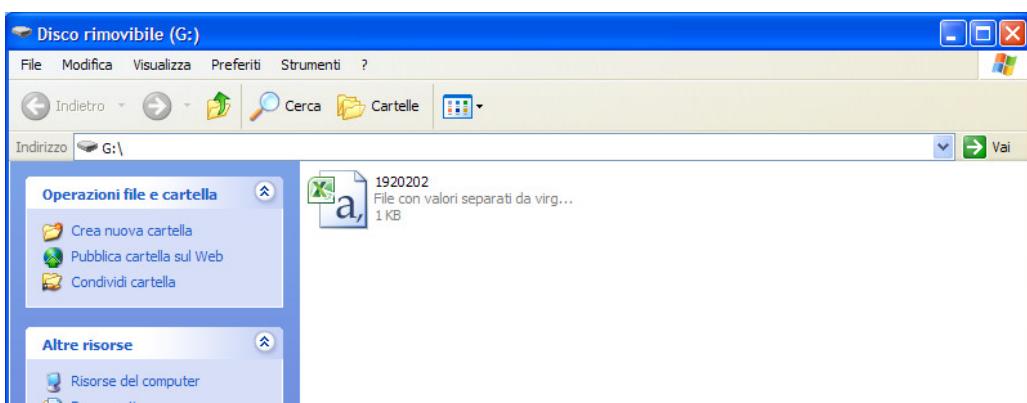
Quindi seguire le istruzioni che compaiono sul display:



Rimuovere la chiavetta ed inserirla in un PC ove sia presente il software Microsoft Excel.

All'interno della chiavetta sarà presente un file con formato ".CSV"

Tale file ha come nome il Serial Number del dispositivo su cui è stato eseguito lo scaricamento dei dati.



Aprendo il file si hanno tutti i dati impostati e registrati dal dispositivo suddivisi per tipologia:

In alto sono riportati i dati del dispositivo: REF.... / SN.... / M....

Nella parte centrale vengono riportati i tempi della terapia, ovvero i tempi visibili nel «Riepilogo eventi» sul dispositivo.

Sotto vengono riportati tutti gli eventi registrati, visibili nel **DETTAGLIO EVENTI** sul dispositivo.

Appunti		Carattere	
D41		f*	
A	B	C	D
1	REF	EU3902	
2	SN	29008	
3	M	1	
4			
5	START THE	12 Dec 14	16:41
6	TOTAL TIME	2 dd	23 hh 5 mm
7	TIME ON	0 dd	0 hh 17 mm
8	TIME OFF	2 dd	22 hh 47 mm
9	TIME IN ALARMS		0 hh 0 mm
10			
11	DATE	TIME	EVENT
12	12 Dec 14	16:43	Unit OFF
13	12 Dec 14	16:44	Unit ON
14	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
15	12 Dec 14	16:44	Unit ON
16	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
17	12 Dec 14	16:44	Unit ON
18	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
19	12 Dec 14	16:44	Unit ON
20	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
21	12 Dec 14	16:44	Unit ON
22	12 Dec 14	16:45	Container alarm
23	12 Dec 14	16:45	Unit OFF
24	12 Dec 14	17:28	Unit ON
25	12 Dec 14	17:29	Unit OFF

<i>VOCE IN EXCEL (lingua inglese)</i>	<i>Corrispondenza con lingua Italiana</i>
START THERAPY	Inizio terapia
TOTAL TIME OF THERAPY	tempo totale della terapia
TIME ON	Tempo ON
TIME OFF	Tempo ON
TIME IN ALARMS	Tempo Allarmi
DATE	Data
TIME	Ora
EVENT	Evento
Jan	Gen
Feb	Feb
Mar	Mar
Apr	Apr
May	Mag
Jun	Giu
Jul	Lug
Aug	Ago
Sep	Set
Oct	Ott
Nov	Nov
Dec	Dic
dd	g (giorni)
hh	h (ore)
mm	m (minuti)

Nota

Per poter leggere correttamente le diciture non tradotte nel foglio in Excel, fare riferimento alla tabella sopra.

Per poter leggere correttamente gli allarmi registrati dal data logger, fare riferimento alla tabella riportata al paragrafo DETTAGLIO EVENTI.

Per eliminare la cronologia registrata nel data logger spegnere il dispositivo senza blocco tasti, riaccenderlo, ed iniziare una nuova terapia.

6 – BLOCCO TASTI



- Blocco dello schermo tattile/touch screen

Questa funzione permette di bloccare i pulsanti che compaiono sullo schermo, per evitare qualsiasi modifica di parametri o impostazioni (sia essa volontaria che involontaria).





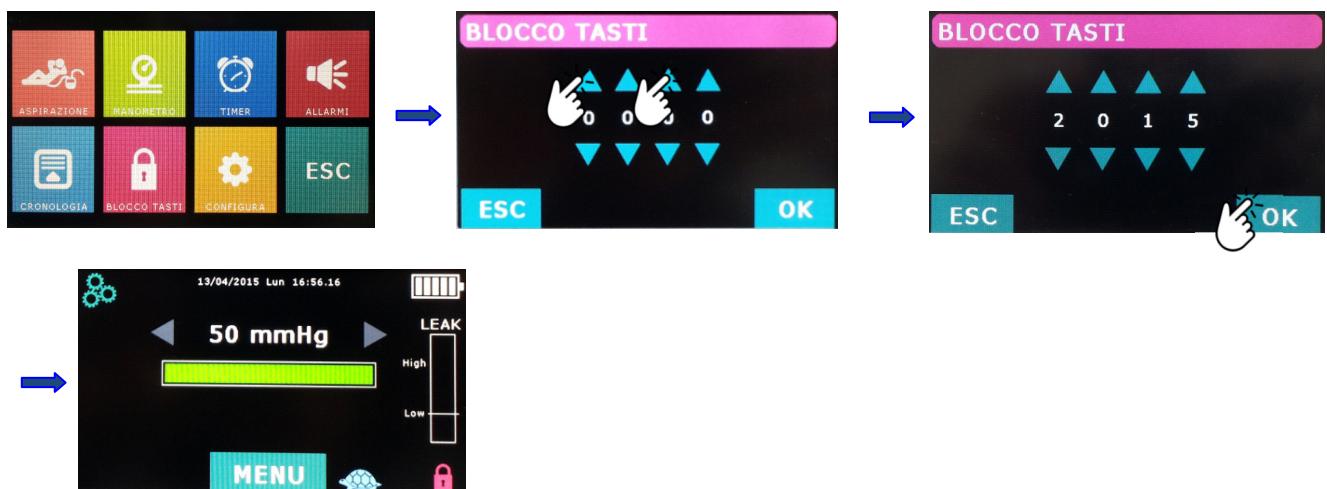
Attenzione

- In caso di spegnimento e riaccensione con blocco tastiera, **NON compare la schermata iniziale ma il dispositivo si riaccende in modalità CONTINUA TERAPIA, quindi con le stesse impostazioni/parametri già impostati prima dello spegnimento.**
- Inoltre, in questo modo, i dati registrati dal data logger **NON vengono cancellati ma bensì si prosegue la registrazione.**

BLOCCO TASTI

Con questa funzione attivata si bloccano tutti i pulsanti del display ad esclusione del tasto **MENU** nella schermata funzionale, del riquadro **BLOCCO TASTI** e del pulsante fisico di accensione e spegnimento del dispositivo.

Per attivare il blocco tasti, premere il riquadro **BLOCCO TASTI** che accede alla relativa schermata dove attraverso le frecce è possibile inserire il seguente codice numerico di quattro cifre: 2015. Confermare con il tasto **OK**. La conferma del blocco è evidenziata da un lucchetto che compare nella schermata di funzionamento.



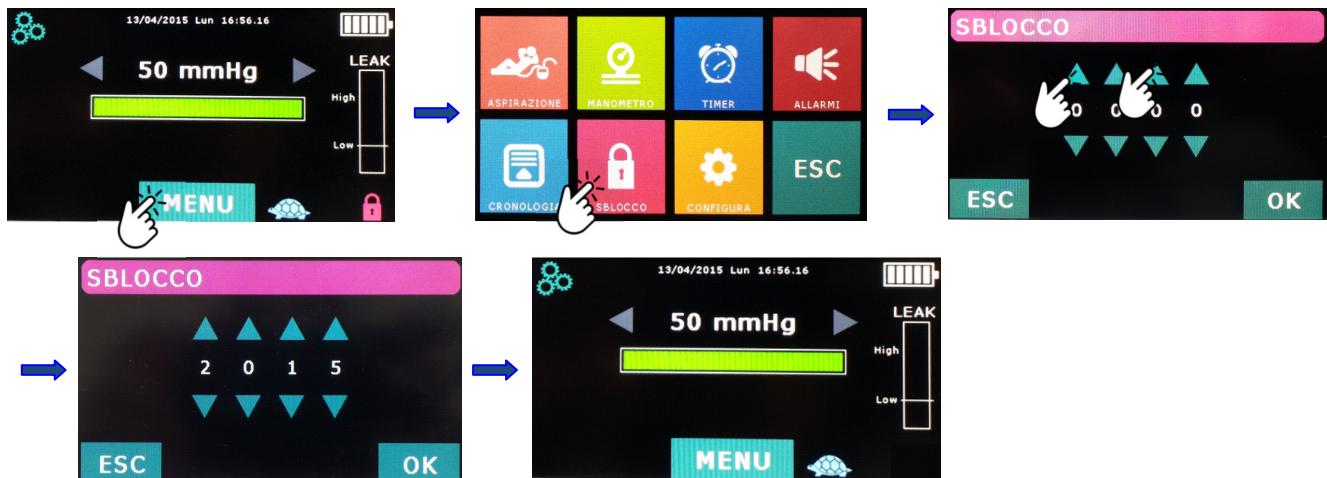
Il blocco tasti permane anche se il dispositivo è spento e riacceso.



Attenzione

- In caso di spegnimento e riaccensione con blocco tastiera, **NON compare la schermata iniziale ma il dispositivo si riaccende in modalità CONTINUA TERAPIA, quindi con le stesse impostazioni/parametri già impostati prima dello spegnimento.**
- Inoltre, in questo modo, i dati registrati dal data logger **NON vengono cancellati ma bensì si prosegue la registrazione.**

Per sbloccare la tastiera ripetere la sequenza di blocco (codice numerico 2015):



7 – CONFIGURA

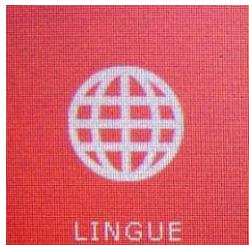


- MENU DI CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO



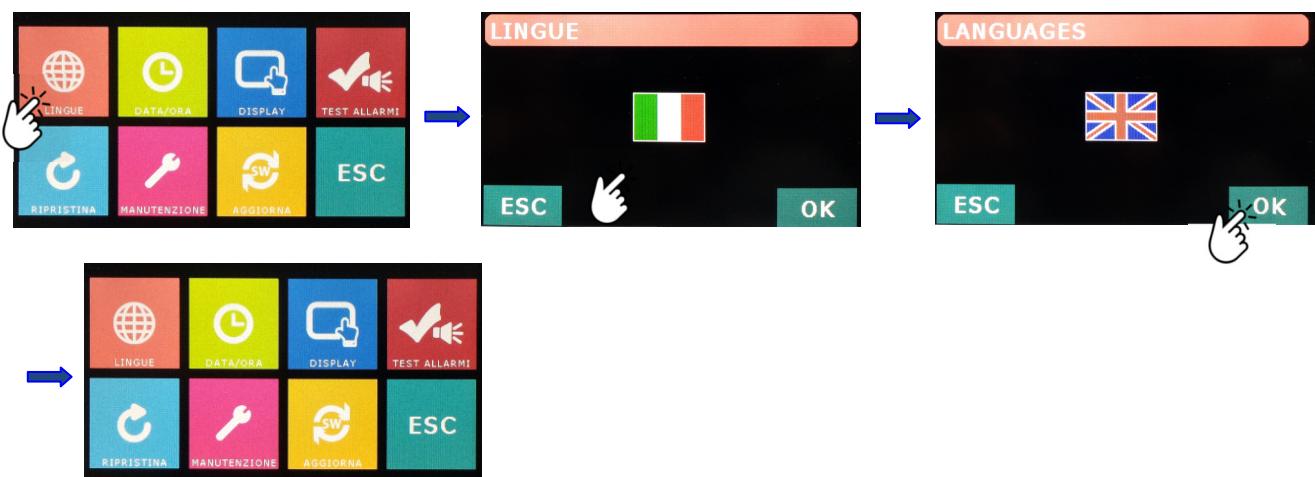
7.1	LINGUE: schermata impostazione lingua del dispositivo
7.2	DATA/ORAI: schermata impostazione data ed ora del dispositivo
7.3	DISPLAY: schermata impostazioni relative allo schermo tattile LCD (touch screen)
7.4	TEST ALLARMI: verifica di funzionalità del sistema di allarme visivo e sonoro
7.5	RIPRISTINA: schermata per ripristinare le impostazioni iniziali
7.6	MANUTENZIONE: menu di manutenzione accessibile solo dal fabbricante del dispositivo
7.7	AGGIORNA: schermata per effettuare l'aggiornamento software del dispositivo

7.1 - LINGUE



- Scelta della lingua:
ITALIANO
ENGLISH
DEUTSCH
FRANCAIS
ESPAÑOL
TÜRKÇE

Premendo il riquadro **LINGUE** si entra nella schermata che permette di cambiare la lingua di comunicazione del dispositivo. Per selezionare la lingua premere sulla bandiera fino a selezionare quella desiderata, quindi premere **OK** per confermare. Comparirà in modo automatico il menu **CONFIGURA**.



7.2 - DATA / ORA



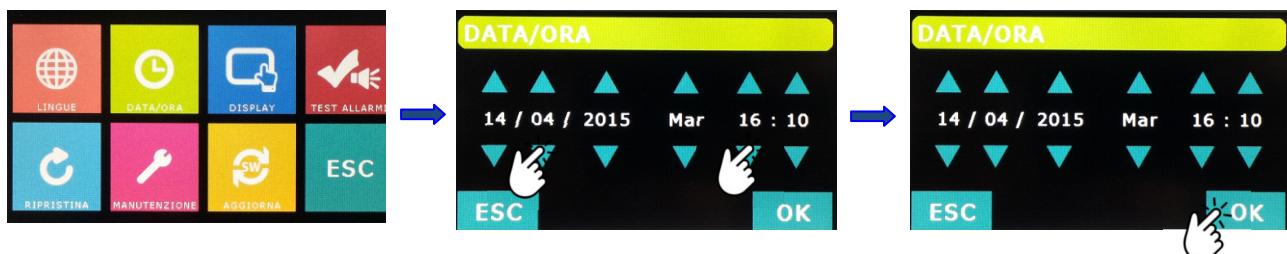
- Modifica data/ora corrente

Premendo il riquadro **DATA/ORAO** si entra nella schermata che permette di modificare la data e l'ora del dispositivo. Utilizzare le frecce per impostare data ed ora corrette, quindi premere **OK** per confermare. Comparirà in modo automatico il menu **CONFIGURA**.



Attenzione

La data/ora del dispositivo compare nella CRONOLOGIA pertanto è utile ai fini della procedura che data ed ora siano corrette.





7.3 - DISPLAY



- Beep Tastiera
- Screen Saver

Premendo il riquadro **DISPLAY** si entra nella schermata che permette di modificare le impostazioni relative al display ed al touch screen.

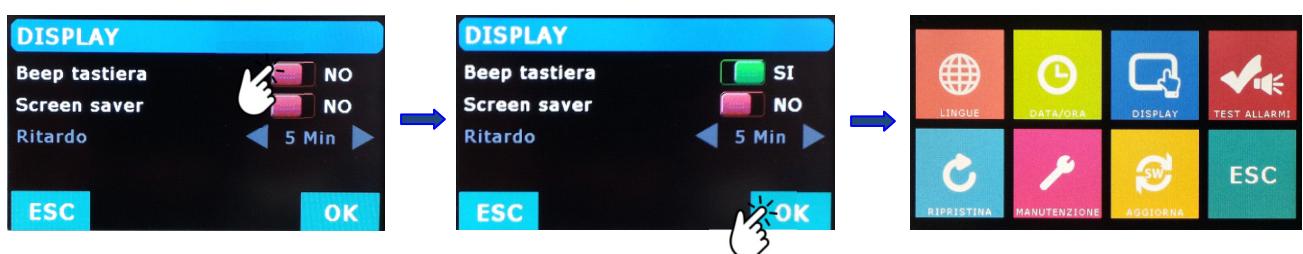


Beep tastiera

Questa funzione abilita/disabilita il segnale sonoro **Beep tastiera** che accompagna ogni tocco sui tasti.

Per attivare la funzione **Beep tastiera** premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa verde ed appare la scritta **SI**.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**. Comparirà in modo automatico il menu **CONFIGURA**.

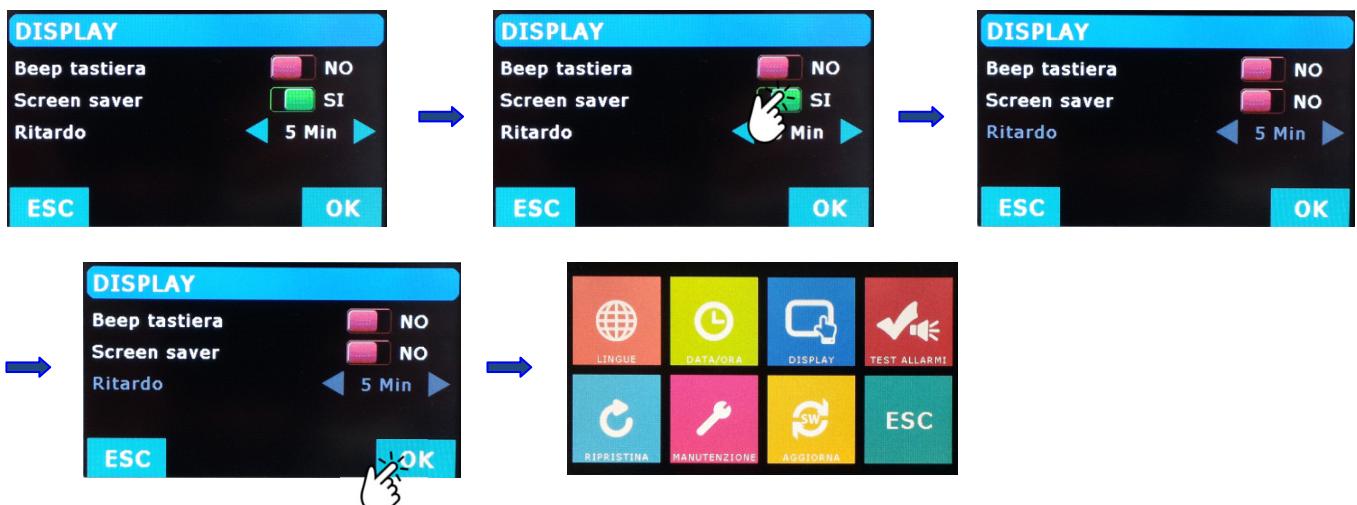


Screen saver

Questa funzione permette lo spegnimento automatico dello schermo dopo un tempo predefinito per consentire di risparmiare il consumo della batteria.

La funzione è attiva di default con un tempo pre-impostato di spegnimento; è possibile impostare un tempo di **Ritardo** per lo spegnimento.

Per disattivare la funzione **Screen saver** premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa rosso ed appare la scritta **NO**.



Per riattivare la funzione, ripetere l'operazione in modo inverso. Successivamente intervenire con le frecce per impostare il tempo di **Ritardo** desiderato trascorso il quale lo schermo si spegnerà.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**. Comparirà in modo automatico il menu **CONFIGURA**.

Nota

Quando lo Screen saver è in funzione, solamente lo schermo del dispositivo rimane spento, mentre il LED verde situato sopra al pulsante di accensione rimane acceso ad indicare che la terapia sta procedendo in modo regolare. Per riattivare lo schermo è sufficiente toccarlo in un qualsiasi punto.

7.4 - TEST ALLARMI



- Verifica di funzionalità del sistema di allarme visivo e sonoro

Questa funzione permette di eseguire un test degli allarmi sonori e visivi.

Tale verifica deve essere eseguita da parte del personale sanitario alla prima accensione e previo trasferimento del dispositivo ad altro paziente.

Per effettuare il **TEST ALLARMI** procedere come descritto nell'apposito paragrafo **Verifica ALLARMI**.

7.5 - RIPRISTINA



- Impostazioni iniziali

Premendo il riquadro **RIPRISTINA** si entra nella schermata che permette di ripristinare le impostazioni iniziali (impostazioni di fabbrica) del dispositivo.

Parametri preimpostati o reimpostabili automaticamente ogni volta si attiva la funzione **RIPRISTINA**:

- *Funzionamento intermittente a tempo: non attivo*
- *Pressione di default : 50 mmHg*
- *Unità di pressione della pressione di aspirazione: mmHg*
- *Timer (promemoria): non attivo*
- *Ripristino allarmi: automatico al rientro dell'anomalia;*
- *Beep tastiera: non attivo*
- *Lingua: Inglese*
- *Volume allarmi: livello 5*
- *Screen Saver : attivo*

Nota

*Ripristinando i parametri di base non si cancella la CRONOLOGIA del data-logger!
I parametri registrati nel data logger vengono cancellati solamente quando, all'accensione del dispositivo, viene iniziata una NUOVA TERAPIA.*

Per attivare la funzione **RIPRISTINA** premere sull'indicatore a forma di interruttore fino a che il tasto diventa verde ed appare la scritta **SI**.

Al termine dell'impostazione confermare con **OK**. Comparirà in modo automatico il menu **CONFIGURA**.

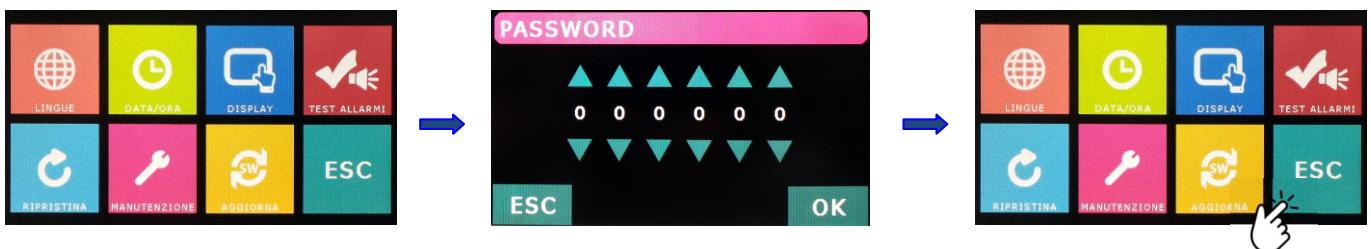


7.6 - MANUTENZIONE



QUESTA FUNZIONE NON E' ACCESSIBILE DALL'OPERATORE MA SOLAMENTE DAL FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO.

Se erroneamente si entra nel menu di **MANUTENZIONE** alla schermata di inserimento password, premere **ESC** per tornare al menu **CONFIGURA**.



7.7 - AGGIORNA



- Aggiornamento software

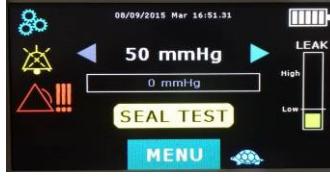
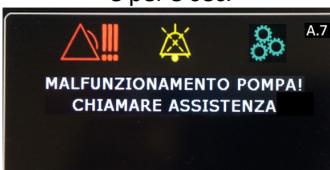
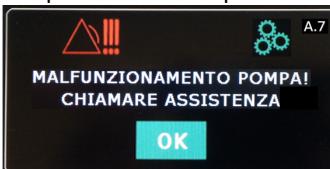
Qualora sia disponibile un nuovo aggiornamento software, questa funzione permette di eseguire l'aggiornamento software del dispositivo via USB.

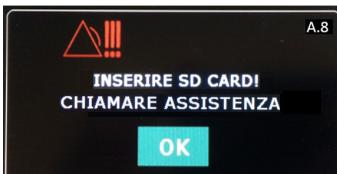
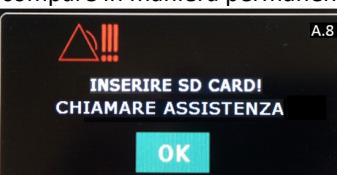
Premendo il riquadro **AGGIORNA** si entra nella schermata che permette l'aggiornamento software. E' necessario inserire la chiavetta USB e confermare premendo il tasto **OK**. Al termine dell'aggiornamento premere **ESC** per tornare al menu **CONFIGURA**.

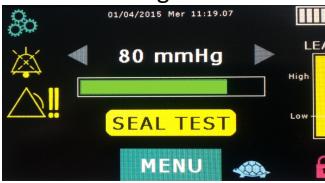


Allarmi

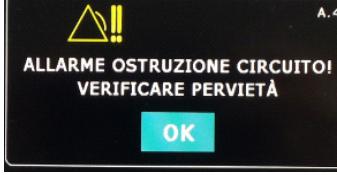
Il dispositivo WaterLily Vacuum Generator TS è dotato dei seguenti allarmi visivi e sonori:

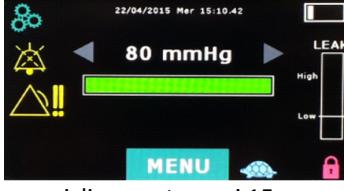
Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
MALFUNZIONAMENTO POMPA! CHIAMARE ASSISTENZA si attiva se viene rilevato un guasto funzionale della pompa	 <p>La schermata scompare a risoluzione del problema oppure, dopo aver premuto il tasto OK comparirà la schermata funzionale in modo ciclico ogni 15 sec. con indicazione di allarme tacitato e simbolo presenza allarme in rosso</p>  <p>e per 5 sec.</p>  <p>Dopo 2 min dall'aver premuto il tasto OK se la condizione di allarme non è rientrata ricompare in maniera permanente</p> 	Accesso (apparecchio operativo)	Rosso acceso lampeggiante	Accesso Tacitabile per 2 min premendo il tasto OK	<p>Spegnere il dispositivo e richiedere l'intervento da parte dell'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato.</p> <p>AVVERTENZA  L'allarme MALFUNZIONAMENTO POMPA! CHIAMARE ASSISTENZA blocca il funzionamento del motore del dispositivo, con conseguente blocco dell'aspirazione.</p> <p>AVVERTENZA  L'assenza di vuoto all'interno della medicazione potrebbe determinare l'accumulo di essudati innescando processi infettivi ed infiammatori. Se l'assenza di vuoto si protrae per alcuni giorni potrebbe verificarsi la formazione di eschere necrotiche. In caso l'interruzione dell'aspirazione sia superiore alle 2 ore occorre rimuovere la medicazione previa irrigazione della stessa con soluzione fisiologica</p>

Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
INSERIRE SD CARD! CHIAMARE ASSISTENZA si attiva se, accendendo il dispositivo, viene rilevata la mancanza della scheda di memoria SD.	<p></p> <p>La schermata scompare a risoluzione del problema oppure, dopo aver premuto il tasto OK comparirà la schermata funzionale in modo ciclico ogni 15 sec. con indicazione di allarme tacitato e simbolo presenza allarme in rosso</p> <p></p> <p>e per 5 sec.</p> <p></p> <p>Dopo 2 min dall'aver premuto il tasto OK se la condizione di allarme non è rientrata ricompare in maniera permanente</p> <p></p>	Acceso (apparecchio operativo)	Rosso acceso lampeggiante	Spento	<p>Spegnere il dispositivo e richiedere l'intervento da parte dell'assistenza tecnica al fabbricante o all'agente autorizzato.</p> <p> AVVERTENZA</p> <p>L'assenza di vuoto all'interno della medicazione potrebbe determinare l'accumulo di essudati innescando processi infettivi ed infiammatori. Se l'assenza di vuoto si protrae per alcuni giorni potrebbe verificarsi la formazione di eschere necrotiche. In caso l'interruzione dell'aspirazione sia superiore alle 2 ore occorre rimuovere la medicazione previa irrigazione della stessa con soluzione fisiologica</p>

Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
<p>ALLARME PRESSIONE! VERIFICARE CIRCUITO</p> <p>si attiva se la pressione impostata non è raggiunta entro 2 min oppure la pressione rimane al di sotto del valore impostato per più di 2 min oppure la pressione rimane al di sotto del valore impostato per tre volte consecutive in un tempo minore di 2 min</p>	 <p>La schermata scompare a risoluzione del problema oppure, dopo aver premuto il tasto OK comparirà la schermata funzionale in modo ciclico ogni 15 sec. con indicazione di allarme tacitato e simbolo lampeggiante di presenza allarme in giallo</p>  <p>e per 5 sec.</p>  <p>Dopo 2 min dall'aver premuto il tasto OK se la condizione di allarme non è rientrata ricompare in maniera permanente</p> 	Acceso (apparecchio operativo)	Giallo acceso lampeggiante	<p>Accesso Tacitabile per 2 min premendo il tasto OK</p> <p>AVVERTENZA</p> <p>Durante il tempo di tacitazione dell'allarme mantenere monitorato il paziente e il dispositivo per verificare l'effettivo rientro della condizione di allarme</p> <p>Al rientro del problema il dispositivo emette un segnale acustico bi-tonale</p>	<p>Verificare che il canestro ed il generatore di aspirazione siano connessi adeguatamente.</p> <p>AVVERTENZA Verificare che la ferita non sia in fase emorragica (controllo di eventuali segni di sanguinamento nel tubo di aspirazione e canestro). In tal caso sono necessari provvedimenti medici urgenti ed adeguati.</p> <p>Verificare che la ferita non imbarchi aria e/o che le connessioni dei tubi di aspirazione siano a tenuta.</p> <p>Premendo il tasto OK si può silenziare per 2 min l'allarme. Il reset completo dell'allarme avviene soltanto in modo automatico con il rientro del problema (raggiungimento della pressione impostata).</p> <p>AVVERTENZA L'assenza di vuoto all'interno della medicazione potrebbe determinare l'accumulo di essudati innescando processi infettivi ed infiammatori. Se l'assenza di vuoto si protrae per alcuni giorni potrebbe verificarsi la formazione di eschere necrotiche. In caso l'interruzione dell'aspirazione sia superiore alle 2 ore occorre rimuovere la medicazione previa irrigazione della stessa con soluzione fisiologica.</p>

Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
ALLARME POSSIBILE CANESTRO PIENO! si attiva se il canestro di raccolta fluidi è pieno	<p> ALLARME POSSIBILE CANESTRO PIENO! A.2</p> <p>OK</p> <p>La schermata scompare a risoluzione del problema oppure, dopo aver premuto il tasto OK comparirà la schermata funzionale in modo ciclico ogni 15 sec. con indicazione di allarme tacitato e simbolo presenza allarme in rosso</p>  <p>e per 5 sec.</p> <p> ALLARME POSSIBILE CANESTRO PIENO! A.2</p> <p>Dopo 2 min dall'aver premuto il tasto OK se la condizione di allarme non è rientrata, ricompare in maniera permanente</p> <p> ALLARME POSSIBILE CANESTRO PIENO! A.2</p> <p>OK</p>	Acceso (apparecchio operativo)	Rosso acceso lampeggiante	Accesso Tacitabile per 2 min premendo il tasto OK	<p>Verificare il livello di essudati nel canestro di raccolta.</p> <p> AVVERTENZA</p> <p>Se il canestro è pieno, prima di procedere a sostituirlo e riprendere la terapia, assicurarsi che la ferita non sia in fase emorragica (controllo di eventuali segni di sanguinamento nel tubo di aspirazione e canestro). In tal caso sono necessari provvedimenti medici urgenti ed adeguati.</p> <p>Verificare che il canestro non sia inclinato/capovolto. In tal caso portarlo in posizione verticale.</p> <p>Se l'allarme si resetta automaticamente non è necessario sostituire il canestro; in caso contrario, anche se il canestro non è pieno, è necessario sostituirlo per riprendere la terapia.</p> <p>Premendo il tasto OK si può silenziare per 2 min l'allarme. Il reset completo dell'allarme avviene soltanto in modo automatico con il rientro del problema</p> <p> AVVERTENZA</p> <p>L'assenza di vuoto all'interno della medicazione potrebbe determinare l'accumulo di essudati innescando processi infettivi ed infiammatori. Se l'assenza di vuoto si protrae per alcuni giorni potrebbe verificarsi la formazione di eschere necrotiche.</p> <p>In caso l'interruzione dell'aspirazione sia superiore alle 2 ore occorre rimuovere la medicazione previa irrigazione della stessa con soluzione fisiologica.</p>

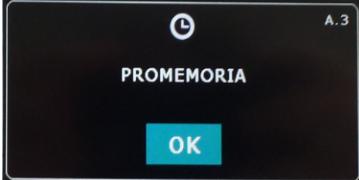
Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
ALLARME OSTRUZIONE CIRCUITO. VERIFICARE PERVIETÀ si attiva se è presente una ostruzione dei tubi del circuito di aspirazione	 <p>La schermata scompare a risoluzione del problema <i>oppure</i>, dopo aver premuto il tasto OK inizierà una fase di lavaggio in cui comparirà in modo ciclico ogni 5 sec la schermata LAVAGGIO IN CORSO... con indicazione di allarme tacitato e simbolo lampeggiante presenza allarme in giallo</p>  <p>e per 5 sec</p>  <p>Se entro 2 min non si preme il tasto OK per resettare l'allarme ricompare</p> 	Acceso (apparecchio operativo)	Giallo acceso lampeggiante	Accesso Tacitabile per 2 min premendo il tasto OK	<p>Controllare che i tubi di drenaggio non siano strozzati e/o schiacciati. Togliere l'eventuale causa di strozzatura/schiacciamento.</p> <p>Assicurarsi che le eventuali clamp poste sui tubi di drenaggio siano aperte, se non lo sono aprirle.</p> <p>Se nessuna delle condizioni sopra esposte è presente e l'allarme persiste, controllare che la garza posta a contatto della ferita abbia un aspetto raggrinzito, indice che la ferita è sottoposta ad aspirazione ed il tubo è quindi pervio.</p> <p>Se la ferita NON è sottoposta ad aspirazione, provvedere a sostituire canestro e tubi di drenaggio.</p> <p>Premendo il tasto OK si può silenziare per 2 min l'allarme. Il reset completo dell'allarme avviene soltanto in modo automatico con il rientro del problema.</p> <p>AVVERTENZA</p> <p>L'assenza di vuoto all'interno della medicazione potrebbe determinare l'accumulo di essudati innescando processi infettivi ed infiammatori. Se l'assenza di vuoto si protrae per alcuni giorni potrebbe verificarsi la formazione di eschere necrotiche.</p> <p>In caso l'interruzione dell'aspirazione sia superiore alle 2 ore occorre rimuovere la medicazione previa irrigazione della stessa con soluzione fisiologica.</p>

Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
BATTERIA IN RISERVA! COLLEGARE CARICABATTERIA si attiva se la batteria interna ricaricabile è in riserva di carica	 <p>La schermata scompare collegando l'alimentatore/caricabatteria, oppure, dopo aver premuto il tasto OK comparirà la schermata funzionale in modo ciclico ogni 15 sec con indicazione di allarme tacitato e simbolo presenza allarme in giallo</p>  <p>e ciclicamente ogni 15 sec.</p>  <p>Dopo 5 min dall'aver premuto il tasto OK, se la condizione di allarme non è rientrata ricompare in maniera permanente</p> 	Acceso (apparecchio operativo)	Giallo acceso lampeggiante	Accesso Tacitabile per 5 min premendo il tasto OK	<p>Alimentare direttamente dalla rete elettrica mediante l'apposito alimentatore/caricabatteria il quale contemporaneamente all'alimentazione inizia anche un nuovo ciclo di ricarica.</p> <p>Il reset di tale allarme può avvenire premendo il tasto OK, oppure in modo automatico con la risoluzione del problema.</p> <p></p> <p>Durante il tempo di tacitazione dell'allarme mantenere monitorato il paziente e il dispositivo per verificare l'effettivo rientro della condizione di allarme</p>

Allarme	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
BATTERIA SCARICA! COLLEGARE CARICABATTERIA si attiva se la batteria interna ricaricabile è scarica	 <p>La schermata scompare collegando l'alimentatore/caricabatteria</p>	Acceso (apparecchio operativo)	Rosso acceso lampeggiante	Accesso NON TACITABILE	Alimentare direttamente dalla rete elettrica mediante l'apposito alimentatore / caricabatteria il quale contemporaneamente all'alimentazione inizia anche un nuovo ciclo di ricarica.

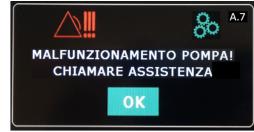
Segnali di informazione

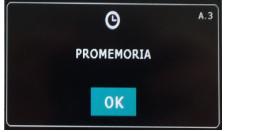
Il dispositivo **WaterLily Vacuum Generator TS** è dotato dei seguenti segnali di informazione visivi e sonori:

Segnale di informazione	Avvisi sullo schermo di Waterlily Vacuum Generator TS	LED verde	LED giallo / rosso	Altoparlante	Azione richiesta
SEAL TEST si attiva all'inizio terapia fino a raggiungimento della pressione di aspirazione impostata		Acceso (apparecchio operativo)	Spento	Accesso segnale acustico bi-tono al raggiungimento della pressione di aspirazione impostata	Nessuna.
PROMEMORIA si attiva allo scadere del tempo impostato per il promemoria		Acceso (apparecchio operativo)	Spento	Accesso segnale acustico bi-tono	Resetare il segnale di promemoria premendo il tasto OK .

Precedenze e priorità degli allarmi e dei segnali di informazione in caso di sovrapposizione

Nel caso si verifichino più allarmi contemporaneamente, gli allarmi saranno segnalati dal dispositivo uno alla volta con le seguenti precedenze temporali:

Tipo di allarme o segnale	INSERIRE SD CARD! CHIAMARE ASSISTENZA	MALFUNZIONAMENTO POMPA! CHIAMARE ASSISTENZA	ALLARME POSSIBILE CANESTRO PIENO	BATTERIA SCARICA! COLLEGARE CARICABATTERIA	ALLARME PRESSIONE! VERIFICARE CIRCUITO
Precedenza da MASSIMA a MINIMA	PRECEDENZA MASSIMA! 1	2	3	4	5
Priorità intervento da ALTA a BASSA	alta priorità	alta priorità	alta priorità	alta priorità	media priorità
Schermata					

Tipo di allarme o segnale	ALLARME OSTRUZIONE CIRCUITO. VERIFICARE PERVIETÀ	BATTERIA IN RISERVA! COLLEGARE CARICABATTERIA	SEAL TEST	PROMEMORIA
Precedenza da MASSIMA a MINIMA	6	7	8	PRECEDENZA MINIMA! 1
Priorità intervento da ALTA a BASSA	media priorità	media priorità	segnale d'informazione	segnale d'informazione
Schermata				

Classificazione del dispositivo secondo le normative e relative limitazioni d'uso

Classificazione secondo normative CEI EN 60601-1 (2007) e CEI EN 60601-1-2 (2007) concernenti i dispositivi elettromedicali e UNI EN ISO 10079-1 (2009) "Aspiratori per uso medico Medio Vuoto – Basso Flusso"

- Definizione.
 - Apparecchio Mobile/Trasportabile
 - Apparecchio per funzionamento continuo

Classificazione secondo normativa CEI EN 60601-1-11 (2010) concernenti i dispositivi elettromedicali utilizzati in ambiente domestico

- Definizione.
 - Transit –Operable/Body Worn (apparecchio utilizzabile in movimento/indossabile)
- Pericoli elettrici/protezione contro lo shock elettrico
 - Apparecchio Elettromedicale di classe II
 - Apparecchio Elettromedicale alimentato da una sorgente elettrica interna
- Grado di protezione contro i contatti
 - Apparecchio con parte applicata tipo BF considerata sulla intera superficie del dispositivo
- Protezione contro l'ingresso pericoloso di corpi solidi ed acqua
 - Apparecchio con grado di protezione IP22
 - Limitatamente al solo alimentatore/caricabatteria fornito in dotazione grado di protezione IP40
- Metodi di sterilizzazione
 - Apparecchio da NON sterilizzare
- Possibilità di impiego in ambiente ricco di ossigeno
 - Apparecchio da non utilizzare in ambiente ricco di ossigeno
 - Apparecchio da non utilizzare in presenza di sostanze o agenti infiammabili

Classificazione secondo normativa MDD 93/42 CEE e MDD 2007/47 EC concernente i dispositivi medici (D.Lgs. 24.02.97 n.46 e successivi aggiornamenti)

- Dispositivo di classe IIb
- Il dispositivo ha superato, dove applicabili, le prove previste dalle seguenti normative:
 - CEI EN 60601-1 (2007): "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali"
 - CEI EN 60601-1-2 (2007): "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove"
 - UNI EN ISO 10079-1 (2009): "Aspiratori per uso medico Parte 1: Aspiratori azionati elettricamente - Requisiti di sicurezza"
 - CEI EN 60601-1-8 (2007): "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali"
 - CEI EN 60601-1-11 (2011): "Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare"

- Limitatamente al solo alimentatore/caricabatteria fornito in dotazione:
 - L'alimentatore caricabatteria ha superato tutte le prove applicabili della CEI EN 60601-1 (2007) ad eccezione di quelle previste al punto 15.5.3. Le prove superate, riconducibili a tale punto, sono quelle previste dalla CEI EN 60601-1 (1998) al punto 57.9.

Compatibilità Elettromagnetica

<u>EMISSIONI ELETROMAGNETICHE</u>		
<i>L'apparecchiatura WATERLILY VACUUM GENERATOR TS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS deve garantire che essa venga usata in tale ambiente</i>		
PROVA DI EMISSIONI	LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2	INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETROMAGNETICO
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	WATERLILY VACUUM GENERATOR TS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	WATERLILY VACUUM GENERATOR TS è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Avvertenze:	<p>WATERLILY VACUUM GENERATOR TS è conforme alla normativa CEI EN 60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. E' comunque buona precauzione non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di apparecchiature ad alta potenza o che emettono, per loro natura, forti campi elettromagnetici. Cellulari, telefoni portatili o altri apparati di radiocomunicazione utilizzati vicino all'apparecchiatura, potrebbero influenzarne il funzionamento.</p> <p>Qualora l'apparecchiatura dovesse essere necessariamente utilizzata vicino ad altri apparecchi dovrebbe essere osservata per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usata.</p> <p>Evitare di utilizzare cavi di prolunga o adattatori al cavo di alimentazione elettrica.</p> <p>L'apparecchio deve essere connesso alla rete soltanto col suo cavo di alimentazione in dotazione di lunghezza 4 m e, con tale cavo, l'apparecchio è risultato conforme alle normative di Compatibilità Elettromagnetica. L'eventuale utilizzo di cavi di lunghezza diversa può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità nei confronti dei radiodisturbi.</p>	

IMMUNITÀ ELETTRONAGNETICHE

L'apparecchiatura WATERLILY VACUUM GENERATOR TS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS deve garantire che essa venga usata in tale ambiente

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2	LIVELLO DI CONFORMITÀ	INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTRONAGNETICO
Scarica eletrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere il legno, calcestruzzo o in ceramica. Qualora i pavimenti siano ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici Veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 secondi	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso in cui l'utilizzatore di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS richiedesse un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare WATERLILY VACUUM GENERATOR TS con un gruppo di continuità (UPS) oppure con una rete elettrica tamponata da sistemi di emergenza (batterie, generatori con motori a scoppio).
Campo magnetico alla frequenza di rete	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Avvertenze:	U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova		

IMMUNITÀ ELETROMAGNETICHE

L'apparecchiatura WATERLILY VACUUM GENERATOR TS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS deve garantire che essa venga usata in tale ambiente

RF condotta 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff}	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili (come i dispositivi di rete wireless domestici, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni radio base, walkie-talkie) non devono essere utilizzati ad una distanza da WATERLILY VACUUM GENERATOR TS, incluso il cavo di alimentazione, inferiore rispetto alla distanza raccomandata e calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di utilizzo raccomandata: d = 1,2√P da 150 KHz a 80 MHz</p> <p>d = 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>d = 2,4√P da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di utilizzo raccomandata espressa in m (m).</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 		
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di utilizzo raccomandata espressa in m (m).</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 		
Avvertenze:	<p>Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>A causa dell'impossibilità di valutare con precisione le forze di campo emesse dai vari trasmettitori (radio AM/FM, telefonia mobile, cordless, televisivi) si deve prendere in considerazione la possibilità di una indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel sito di utilizzo di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS supera il livello di conformità indicato è necessario esaminare WATERLILY VACUUM GENERATOR TS e verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso riposizionamento di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica del sito, deve essere minore di 3 V/m nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz</p>				

**DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE
PORTATILI E MOBILI E WATERLILY VACUUM GENERATOR TS**

WATERLILY VACUUM GENERATOR è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore di WATERLILY VACUUM GENERATOR TS possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (come i dispositivi di rete wireless domestici, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni radio base, walkie-talkie) e WATERLILY VACUUM GENERATOR TS come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

POTENZA DI USCITA MASSIMA DEL TRASMETTITORE SPECIFICATA - Watt (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE - m (metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Avvertenze:	<p>Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.</p> <p>Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>
--------------------	---

Condizioni di Garanzia

WATERLILY VACUUM GENERATOR TS è garantito **12 mesi** dalla data di acquisto a condizione che sullo stesso non siano stati riscontrati interventi e/o manomissioni da parte di personale non autorizzato.

LA GARANZIA NON COMPRENDE:

- a) avarie e vizi causati da uso improprio dell'apparecchio, manomissioni o negligenza,
- b) gli interventi per difetti presunti o di comodo,
- c) le parti sottoposte a normale usura,
- d) il trasporto, la consegna e il ritiro.

Nel rispetto delle suddette condizioni, in caso di difetti di funzionamento, inviare l'apparecchio unitamente al presente certificato e alla copia della bolla di consegna o della fattura di acquisto a:

EUROSETS S.r.l.

Strada Statale 12 n°143- 41036 Medolla (MO) ITALY

La spedizione dell'apparecchio deve essere effettuata in Porto Franco. EUROSETS S.r.l. non si assume alcuna responsabilità in caso di danni recati all'apparecchio o perdita dello stesso durante il trasporto.

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette del dispositivo

	Acceso-Spento (Pressione-pressione)		Apparecchio di CLASSE II		Leggere le istruzioni per il funzionamento
	Allarme acustico tacitato		PARTE APPLICATA DI TIPO BF		Temperatura limite di stoccaggio o utilizzo
	Attenzione!		Produttore		Umidità limite di stoccaggio
	Allarme media priorità !! richiesto intervento entro una qualche decina di minuti		Anno di produzione		Divieto! Non gettare il dispositivo Riconsegnarlo al distributore produttore
	Allarme alta priorità !!! richiesto intervento entro pochi minuti		Numero di codice		Non bagnare Non esporre a intemperie
	Obbligo!		Numero di serie		Protetto contro: - l'ingresso di corpi solidi con dimensioni > di 12 mm. - la caduta di gocce d'acqua con inclinazione max di 15°.
	Porta USB per il collegamento della chiavetta in dotazione		Raccogliere separatamente come apparecchiatura elettrica		Protetto contro l'ingresso di corpi solidi con dimensioni > di 1 mm. <u>Non protetto</u> contro la caduta di gocce d'acqua-
 Type: 7362M/18	Utilizzare alimentatore della tipologia descritta		Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato		



**Medium Vacuum
Low Flow**
max -200 mmHg



Vacuum Generator TS

Fabbricante:

EUROSETS s.r.l. 41036 MEDOLLA (MO) Italy

Tel.+39- 0535-660311 - Fax+39- 0535-51248

e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

WaterLily™ Wound Therapy

è un marchio di Eurosets s.r.l.

**WaterLily Vacuum Generator TS
for Negative Pressure Wound Therapy**
Multiuse vacuum generator for negative pressure wound therapy

CE₀₁₂₃



USER INSTRUCTION MANUAL

Index

General warnings.....	59
Product description.....	60
Intended use.....	61
Contraindications.....	63
Precautions.....	63
Warnings	64
Ambient storage and transport conditions	65
Ambient conditions of use	65
Technical description of the device.....	65
Electrical/Electronic	65
Battery life.....	65
Pneumatic	65
Suction pressure.....	65
Suction flow.....	66
Power source management.....	66
Recharging the battery.....	66
Rechargeable internal battery low warning.....	67
Rechargeable internal battery exhausted warning.....	67
Cleaning.....	68
Periodic maintenance	68
Internal rechargeable battery life cycle	68
Other malfunctions that may occur during normal device operation.....	68
Periodic maintenance schedule	68
Device lifetime	68
Preparing for use	69
WaterLily TS Canister installation procedure.....	69
Vacuum generator attachment, support and carrying systems	69
Switching on	71
Checking the alarms.....	71
ALARM CHECK: functional test of the visual and acoustic alarm system	71
Activating NEW THERAPY.....	72
COMFORT and RAPID mode.....	73
Symbols used on the operating page.....	75
Basic programming of the suction pressure	76

Replacing the WaterLily TS Canister	76
Switching off the device	76
Switching on the device and activating CONTINUE THERAPY	76
Using the advanced functions	77
 Changing the parameters in the main menu	78
1 - ASPIRATION.....	78
Intermittent.....	79
Tube flushing.....	80
2 - MANOMETER	80
Scale	80
3 – TIMER	82
Activating the timer and setting a reminder.....	82
4 – ALARMS	83
Automatic alarm reset	83
Volume	83
5 – HISTORY.....	84
EVENT SUMMARY	85
EVENT DETAILS.....	85
EVENT DOWNLOAD.....	86
6 – KEY LOCK	88
KEY LOCK	89
7 - SETTINGS	90
7.1 - LANGUAGES	91
7.2 - DATE / TIME	91
7.3 - DISPLAY	92
Keyboard beep	92
Screensaver.....	93
7.4 - ALARM CHECK.....	93
7.5 - RESET.....	94
7.6 - MAINTENANCE.....	95
7.7 - UPDATE	95
 Alarms	96
Information signals	102
 Alarm and information signal priorities in case of overlapping.....	103
 Device classification according to the standards and relative limits of use	104
Electromagnetic compatibility.....	105
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	105
ELECTROMAGNETIC IMMUNITY.....	106
RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND WATERLILY VACUUM GENERATOR TS	108
Warranty conditions	108
Explanation of the symbols used on the device labels.....	109

General warnings

- *Carefully read the instructions before use.*
- *The device may only be applied by qualified and suitably trained healthcare workers.*
- *This device is composed of precision components. Do not drop it or subject it to strong impact. Never attempt to disassemble it.*
- *No device hardware and/or software modification is permitted unless performed by the manufacturer.*
- *The device must be used in accordance with these instructions. EUROSETS cannot be held responsible for damage deriving from improper use.*
- *To prevent the risk of electric shock or fire or device malfunctioning:*
 - *Do not wet the device.*
 - *Do not use the device in the shower.*
 - *Position the device in such a way that it cannot fall into water or other liquids (e.g. basin). Should it accidentally fall into water, do not touch the device and immediately pull the plug from the power socket.*
 - *Do not expose the device to the steam generated by kettles, atomizers, irons, etc.*
 - *Do not expose the device to direct heat sources (radiators, fireplaces, etc.).*
 - *Only use the power supply/battery charger provided.*
- *Do not leave the device unattended (including the power supply/battery charger) where there are children, persons with reduced cognitive abilities and animals.*
- *To isolate the device from the main electric line, disconnect the power supply from the mains.*
- *Do not introduce the device into a hyperbaric chamber as it is not designed for operation in an oxygen-rich environment.*
- *Electromagnetic interference:*
 - *Do not use the device in the vicinity of equipment not sufficiently screened from electromagnetic emissions higher than those indicated in IEC EN 60601-1 (2007).*
 - *Reciprocal interference may occur between this device and wireless communication devices, such as domestic wireless devices, mobile phones, cordless phones and their base radio stations, walkie-talkies. In the event of reciprocal interference between devices, move the communication devices away from this device. The safety distance is indicated in the paragraph DEVICE CLASSIFICATION ACCORDING TO THE STANDARDS AND RELATIVE LIMITS OF USE.*
- *Reusable device. Do not discard after use.*
-  *Do not dispose of WEEE (waste electrical and electronic equipment) as solid household waste but collect it separately; the device can be returned to the distributor/manufacturer.*
The hazardous substances contained in electrical equipment may be carcinogenic to man if dispersed into the environment.

Product description

WaterLily Vacuum Generator TS is a multiuse device for negative pressure wound therapy and constitutes the medical device of the WaterLily System.

The WaterLily System comprises:

- Multiuse **WaterLily Vacuum Generator TS**.
- Single-use **WaterLily TS Canister** for fluid collection.
- Tube with suction head or, alternatively, suction tube connected to a Jackson-Pratt drain, both single-use.
- Single-use gauze or porous foam wound dressing.
- Single-use adhesive drape.

The **WaterLily Vacuum Generator TS** must only be used connected to the single-use **WaterLily TS Canister** and in conjunction with the suction tube, wound dressing and adhesive drape.

Carefully follow the instructions for use provided with the canister, suction tube, wound dressing and adhesive drape before starting to use the **WaterLily Vacuum Generator TS**.

The single-use **WaterLily TS Canister** is equipped with a hydrophobic sterilizing membrane that acts as overflow protection and prevents contamination of the **WaterLily Vacuum Generator TS**.



Caution

*The moment the overflow protection system is activated, the vacuum generator stops supplying vacuum useful for the negative pressure wound therapy.
Replace the canister to resume the therapy.*

Illustration of the WaterLily system with indication of its main components:

- 1) Single-use collection canister
- 2) LCD display (touchscreen)
- 3) Multiuse vacuum generator
- 4) USB port
- 5) Green and yellow/red LED
- 6) On/off button
- 7) Power supply connection port
- 8) Tube with suction head that is connected to the patient's wound dressing



The following devices are an integral part of **WaterLily Vacuum Generator TS**:

9-10) Two modular straps adjustable in length to secure the device to the edge of the bed, carry it by hand or slung over the chest or shoulder

11) USB pen drive (type: "Eurosets")

12) Power supply/battery charger (type: FW7362M/18)



Intended use

WaterLily Vacuum Generator TS connected to the single-use **WaterLily TS Canister** and in conjunction with the suction tube, wound dressing and adhesive drape is suitable for performing negative pressure wound therapy in a hospital or domestic environment.

WaterLily Vacuum Generator TS is suitable for application of suction (negative pressure) to the patient's wound in order to:

- increase local blood irrigation;
- reduce oedema;
- stimulate the formation of granulation tissue;
- stimulate cell proliferation;
- eliminate soluble healing inhibitor agents from the wound;
- reduce the bacterial charge;
- bring together the wound edges.

WaterLily Vacuum Generator TS is suitable for treatment of the following wounds:

- chronic ulcers on the lower limbs;
- diabetic foot ulcers;
- open abdomen including explored fistulas;
- pressure ulcers;
- skin graft take;
- infected sternal wounds;
- surgical dehiscence;
- traumatic wounds.

The recommended maximum negative pressure (suction) varies between 80 and 120 mmHg depending on the therapeutic protocol at the discretion of the attending physician.

The negative pressure (suction) generated by **WaterLily Vacuum Generator TS** can be set by the operator based on the therapeutic protocols and is between **20** and **200 mmHg** with increments of 5 mmHg.

The negative pressure can be applied continuously or intermittently with time control according to the therapeutic protocol.

WaterLily Vacuum Generator TS has been designed for basic use or for advanced use by accessing the **MENU** functions and changing the preset basic parameters (language, suction pressure unit of measure, etc.).

WaterLily Vacuum Generator TS has a data logger function, i.e. you can record the set parameters and the operating events of the device, which can be:

- viewed on the display;
- downloaded to the USB pen drive provided in CSV format and viewed on a PC with Microsoft Excel.



Caution

Any negative pressure wound therapy application outside the scope of application specified by the manufacturer is at the discretion and under sole responsibility of the attending physician.

Contraindications

- Do not apply the wound dressing directly on exposed organs, blood vessels, nerves, ligaments and tendons.
- Do not use the negative pressure wound therapy:
 - on an exposed anastomotic site,
 - if you have even the slightest suspicion that the wound may be malignant,
 - in proximity of the cranial nerve in order to minimise the risk of bradycardia,
 - in proximity of a spinal cord injury, which might cause undesired stimulation of the sympathetic nervous system with consequent autonomic dysreflexia,
 - in the presence of necrotic tissue with a eschar on the wound,
 - in the presence of osteomyelitis,
 - in the presence of unexplored fistulas and enteric fistulas,
 - in the presence 3rd degree burns with a eschar on the wound.

Precautions

- Before application of the negative pressure wound pressure therapy, carefully assess the weight and size of the patient. For patients at risk of fluid depletion or dehydration, it is suggested to set a low initial negative pressure and check the volume exuded.
- Particular attention must be paid in using the hypobaric therapy on the following patients:
 - patients with coagulation disorders,
 - patients that have taken or have recently taken anticoagulants and/or antiaggregants,
 - patients that have recently suffered acute or surgical traumas,
 - patients with weak or infected blood vessels,
 - patients with infected wounds,
 - patients with sharp parts in the wound.

The risk of haemorrhage increases considerably in such patients and it is advisable to take the following precautions:

- in case of surgery, postpone application of the negative pressure wound therapy for at least 24 hours,
- when applying the negative pressure wound therapy, frequently check the fluid collection canister, the suction tubes and the drains for any signs of bleeding,
- be extremely careful when changing the dressing, as this is when the risk of haemorrhage is the highest.

Warnings



Warnings

The absence of vacuum in the dressing might determine build-up of exudates triggering infectious and inflammatory processes. If the absence of vacuum extends for several days, necrotic eschars may form. If suction is interrupted for more than 2 hours, remove the dressing after irrigating it with saline solution.

Use in a hyperbaric chamber

For patients connected to the WaterLily system who require hyperbaric treatment, follow the instructions below:

- 4. Do not introduce the vacuum generator into a hyperbaric chamber as this device is not suitable for use in an oxygen-rich environment.*
- 5. Before the patient enters the hyperbaric chamber, switch off the vacuum generator and disconnect the single-use canister (see the procedure in the paragraph "Replacing the WaterLily TS Canister").*
- 6. When the patient exits the hyperbaric chamber, reconnect the canister to the vacuum generator and resume the therapy using the CONTINUE THERAPY function (see the procedure in the paragraph "Turning on the device and activating CONTINUE THERAPY").*

Magnetic resonance imaging (MRI) environment

For patients connected to the WaterLily system who require magnetic resonance imaging (MRI), follow the instructions below:

- 4. Do not introduce the vacuum generator into a magnetic resonance imaging environment as this device is not suitable for use in such an environment.*
- 5. Before the patient enters the magnetic resonance imaging environment, switch off the vacuum generator and disconnect the single-use canister (see the procedure in the paragraph "Replacing the WaterLily TS Canister").*
- 6. When the patient exits the magnetic resonance imaging environment, reconnect the canister to the vacuum generator and resume the therapy using the CONTINUE THERAPY function (see the procedure in the paragraph "Turning on the device and activating CONTINUE THERAPY").*

Use in case of defibrillation

For patients connected to the WaterLily system who require defibrillation in the area involving the dressing, remove the dressing before performing the treatment.

Ambient storage and transport conditions

- Store the device in a place where the temperature is between 0° and 40°C; if exposed to low temperatures, the battery may spontaneously discharge.
- Store the device in a dry place not subject to humidity (relative humidity <90%).
- Store and transport the device in the box in which it was delivered.

Ambient conditions of use

- Use the device in a place where the temperature is between 5° and 35°C, relative humidity < 90% and with an atmospheric pressure between 70 KPa and 106 KPa.

Technical description of the device

Electrical/Electronic

- Device with circuit board and microprocessor
- 4.3" backlit colour LCD-TFT display with resistive touchscreen
- Power supply with 2 alternative sources:
 - Internal lithium ion battery pack (Li-ion Polymer Cell) (4 x 3.7V), rechargeable only with the power supply/battery charger provided,
 - Power supply/battery charger provided:
Input: 100-240VAC / 50-60 Hz / 700 mA
Output: 18VDC / 1.66 A
- The priority of use of the energy sources is as follows:
 - 1 - Mains
 - 2 - Rechargeable battery

Battery life

During typical use, the rechargeable battery can supply energy for up to 14 hours of use before having to be recharged.



Battery life depends on many variables, such as:

- *conditions of the wound and the dressing, for example, seal of the adhesive film on the skin,*
 - *number of battery discharge and charge cycles,*
 - *battery discharge and charge conditions,*
 - *device storage conditions,*
 - *date of manufacture of the device.*
- The battery life indicated is hence purely approximate.*

Pneumatic

Suction pressure

- Suction pressures between **20** and **200 mmHg**.
- Suction pressure unit of measure: **mmHg**.
- Suction pressure unit of measure selectable in **ADVANCED USE: cm H₂O, mBar, Pa x 100**.
- The suction pressure is read and adjusted by the electronic sensor fitted in the device with tolerances of **-5 /+15 mmHg**.

Suction flow

- The device is equipped with an automatic suction flow rate adjustment system.
- The automatic adjustment system is controlled by the software installed in the device and allows obtaining the ideal suction flow for the wound seal conditions and the set suction pressure.

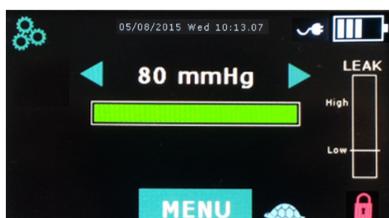
Power source management

Recharging the battery



- ***The internal rechargeable battery is supplied exhausted.***
- ***If the device needs to be used not connected to the mains, check the battery charge before starting the therapy.***

- When the rechargeable battery is flat, the device can be powered directly from the mains by means of the power supply/battery charger which at the same time as supplying power also starts a new recharging cycle.
- The device can be connected to the power supply/battery charger both when it is on and operational and when it is off and not operational.
- The rechargeable battery must be recharged using the power supply/battery charger provided.
- Connect the battery charger to the vacuum generator port (right-hand side) and then to the mains at a point easily accessible to the operator.
- While the battery is charging, the following is shown on the display:



Device on and operational with the power supply/battery charger operational (the battery charge level varies dynamically).



Device off and not operational with the power supply/battery charger operational.

- It takes 3-4 hours at a temperature of 20°C + 5°C to recharge the lithium ion battery pack.
- When battery charging is complete, the following is shown on the display:



Device on and operational with the power supply/battery charger operational with power supply function only.



Device off and not operational with the power supply/battery charger no longer operational.



Warnings

- *There is a risk of tripping over the power supply/battery charger cable. Make sure that the cable is away from areas where people pass through.*
- *The length of the power supply/battery charger cable is such that it may cause strangulation/suffocation.*
- *The battery cannot be accessed or repaired by the user.*

Rechargeable internal battery low warning

The battery charge is shown at the top right of the screen.



The battery low symbol appears when the battery charge is at about 1/5 of its total capacity.



When the battery is low, a battery charge warning and a yellow blinking triangle appear on the screen accompanied by an acoustic signal and the yellow LED blinking.



Rechargeable internal battery exhausted warning

The battery exhausted symbol appears when the battery has completely discharged.

The red triangle indicates that the battery is exhausted.

When the battery is exhausted, a battery charge warning and a red blinking triangle appear on the screen accompanied by an acoustic signal and the red LED blinking.



Caution

- *To maintain battery life and perfect efficiency, it is advisable to recharge it when the device signals that the battery is low or exhausted.*
- *If the display does not turn on during the first few minutes of recharging, it does not mean that there is a malfunction, but only that the battery is exhausted.*
- Leave the device connected to the power supply/battery charger connected to the mains and the display will come on after a few minutes (it takes 3-4 hours to fully recharge the battery).*

Cleaning

- The outer casing is to be cleaned/disinfected by healthcare workers using a cloth soaked in a preferably water-based, wide-spectrum disinfectant solution (e.g. chlorhexidine), wringing it out well.



Warning

- Do not use chlorine-based disinfectant solutions as they will oxidise the metal parts.*
- Alcohol-based disinfectant solutions should only be used occasionally (once a month) and only with concentrations in water of not more than 70% in order to prevent damaging the plastic parts of the device.*
- The cleaning/disinfection operations should always be carried out before transferring the device to another patient and may be carried out during treatment cycles on the same patient.*
- Do not let liquids drip into the device during the cleaning operations.*
- Do not spray or pour disinfectant directly onto the device.*

Periodic maintenance

Internal rechargeable battery life cycle

The internal rechargeable battery has been tested to withstand at least 500 charge/discharge cycles in the intended conditions of use (see the paragraph **Ambient conditions of use**).

Nonetheless, because of the composition of this electronic component, the number of charge/discharge cycles may vary up or down. In the event of poor or no battery life, contact Eurosets Technical Service or an authorised agent.

Other malfunctions that may occur during normal device operation

In the event of electrical, electronic, pneumatic or mechanical faults, or if you suspect that liquids or solids have been sucked into the vacuum pump, contact Eurosets Technical Service or an authorised agent.

Periodic maintenance schedule

Device functioning needs to be checked at least every 3 years (36 months); this procedure includes the replacement of the internal rechargeable batteries. The healthcare facility is responsible for requesting technical service by the manufacturer or an authorised agent.

Device lifetime

Provided that the above mentioned maintenance schedule and procedures are observed, the device lifetime is 10 years (120 months) from the date of delivery to the end customer/healthcare facility.



Caution

The essential safety requirements of the device are not guaranteed in case of:

- maintenance (including battery replacement) and hardware and software modifications not carried out by the manufacturer or an authorised agent;*
- failure to observe the periodic maintenance schedule and to request technical service by the manufacturer or an authorised agent;*
- using the device beyond its lifetime of 10 years (120 months) from the date of delivery to the end customer/healthcare facility.*

Preparing for use

WaterLily TS Canister installation procedure

After connecting the single-use canister to the wound suction tube/drain and after placing it outside the sterile field, install it on the **WaterLily Vacuum Generator TS**.

The canister has two slots (Fig. 1 and Fig 2) for horizontally securing it on the vacuum generator and a snap hook (Fig. 3 and Fig. 4) for hooking it onto the vacuum generator (Fig. 4).

Connect the canister to the vacuum generator by inserting the canister into the guides (1), move it into vertical position with the wall against the vacuum generator (2), and then lower the hook until you hear a click (3).

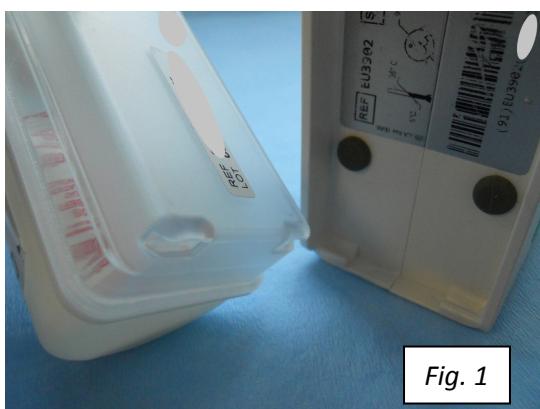


Fig. 1

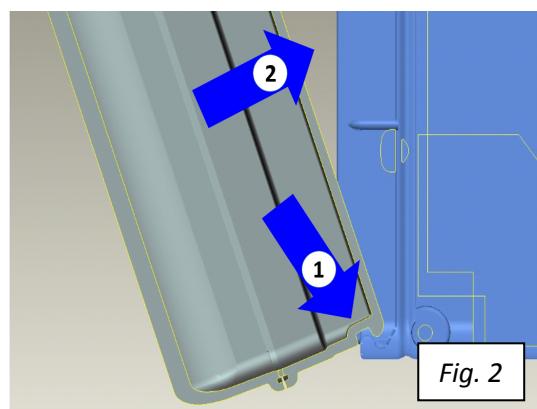


Fig. 2

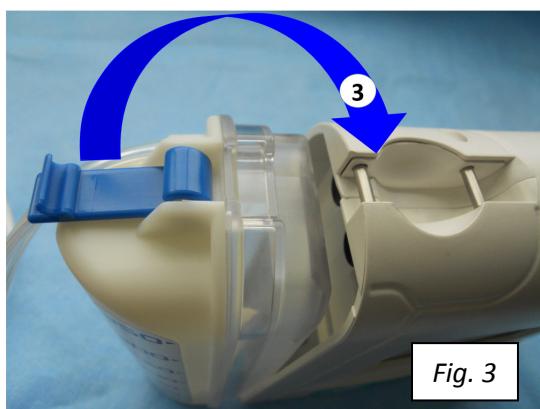


Fig. 3



Fig. 4

Vacuum generator attachment, support and carrying systems

Two modular straps are supplied together with the device and can be adjusted to the desired length. The short strap (Fig. 5) can be used to secure the device to the edge of the bed (Fig. 6) or to carry it by hand (Fig. 7).



Fig. 5

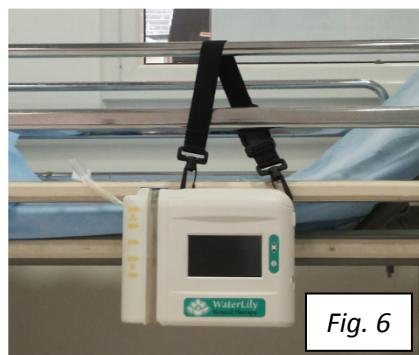


Fig. 6



Fig. 7

The long strap (Fig. 8) can be used to carry the device slung over the chest (Fig. 9) or shoulder (Fig. 10).



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

Hook the chosen strap onto the metal rings on the upper part of the device (Fig. 11).

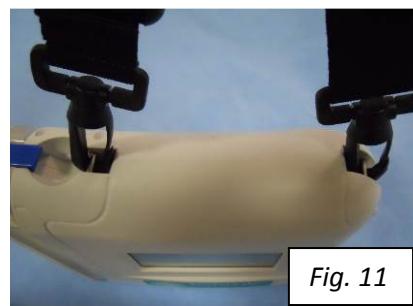


Fig. 11

A protective neoprene cover for carrying the device around is also provided. Insert the device in the cover and lower the Velcro flap to ensure proper closure.



Switching on

To switch on the vacuum generator, press and hold the  button for a few seconds.



If the device switches on properly, an acoustic signal (beep) will sound, the green LED  will come on, and the home page followed by the start page will appear:



The vacuum generator is equipped with a touchscreen through which the operator controls the device. The device is supplied with the following factory settings:

- Communication language : **English**
- Suction pressure unit of measure: **mmHg**
- Date/time: **Central European Time (CET)**.

To change the above settings, refer to paragraphs **7.1 – LANGUAGES**, **2 – MANOMETER** and **7.2 – DATE/TIME**, respectively.

Checking the alarms

ALARM CHECK: functional test of the visual and acoustic alarm system

The **ALARM CHECK** must be carried out by healthcare workers the first time the device is switched on and before transferring the device to another patient following the procedure below:

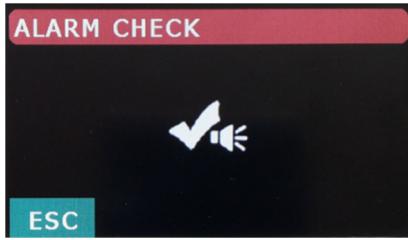
After turning on the device and the start page has appeared:



press the **MENU** button to access the main menu, press the **SETTINGS** pane to access the **SETTINGS** menu, then press the **ALARM CHECK** pane.



The following page will appear:

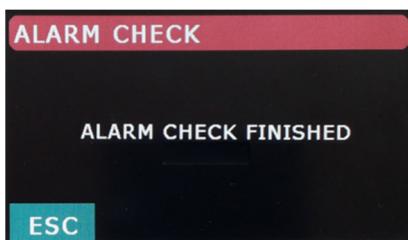


accompanied by emission of the sequence of acoustic alarms and the following LEDs coming on in sequence:
GREEN ⇒ RED ⇒ YELLOW.

During the test, check that:

- the speaker emits the acoustic alarms in sequence,
- the LEDs come on in the 3 different colours.

At the end of the test, the following page will appear:



indicating that the test is complete.

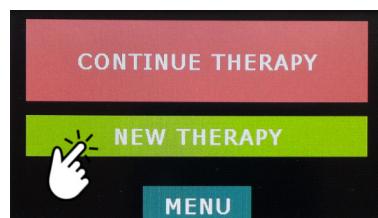
If the acoustic and visual alarms have been emitted correctly, press **OK** to return to the **SETTINGS** menu, press **ESC** to return to the main menu, and press **ESC** again to return to the start page.



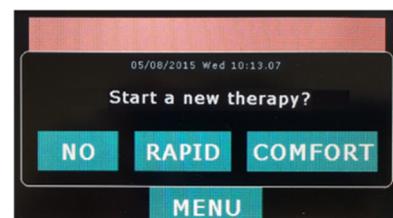
If any errors occur, switch off the device and contact Eurosets Technical Service or an authorised agent.

Activating NEW THERAPY

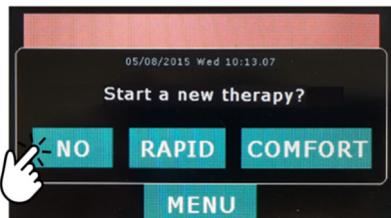
Press **NEW THERAPY** on the start page



and the following page will appear:

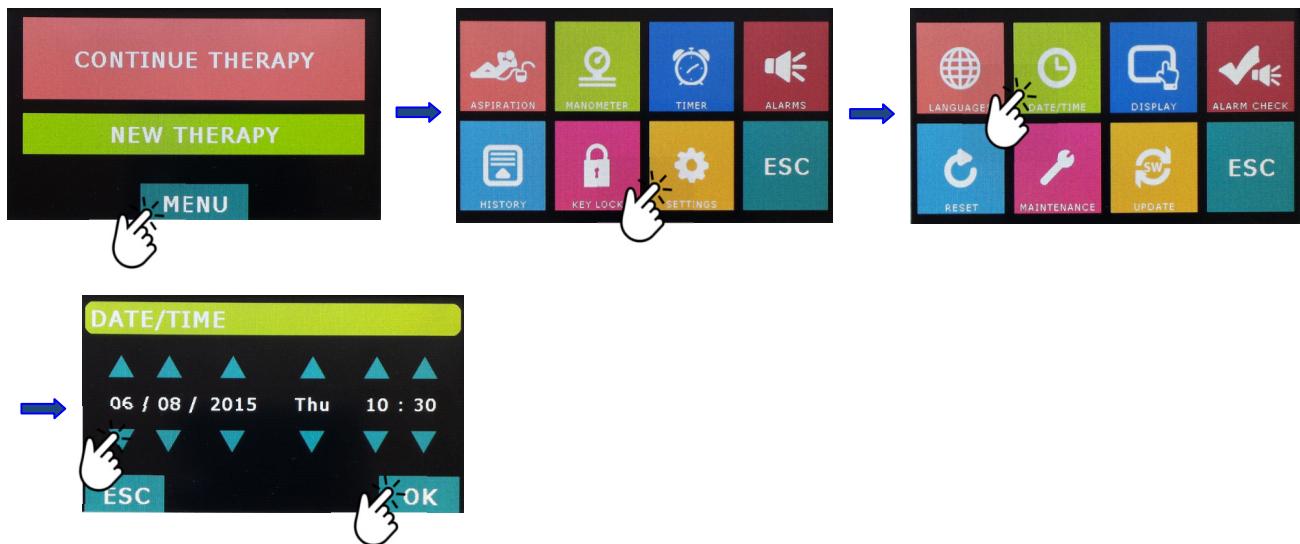


Check that the date and time are correct. If not, press the **NO** button to return to the start page:



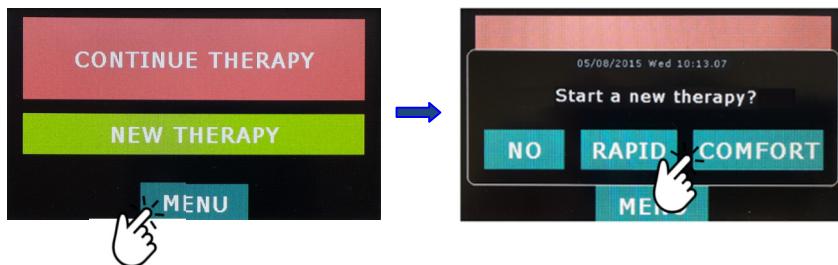
next press **MENU** then **SETTINGS** and finally **DATE/TIME**.

Select the up or down arrows to change the date and time, then press **OK** to confirm.



Once the date and time have been set, press **OK**. The **SETTINGS** menu will automatically appear. Press **ESC** to return to the start page.

Press **NEW THERAPY** on the start page:



then select the desired suction mode: **COMFORT** or **RAPID**.

COMFORT and RAPID mode

The vacuum generator can be set to two suction modes:

- **COMFORT**
- **RAPID**

These two modes differ between them in the suction flows applied to the wound.

COMFORT: medium suction flow for the first few minutes from activation with a gradual increase if the set pressure is not reached up to the maximum suction flow.

INDICATIONS: moderately-sized wounds; less painful to the patient.

RAPID: Maximum suction flow right from activation.

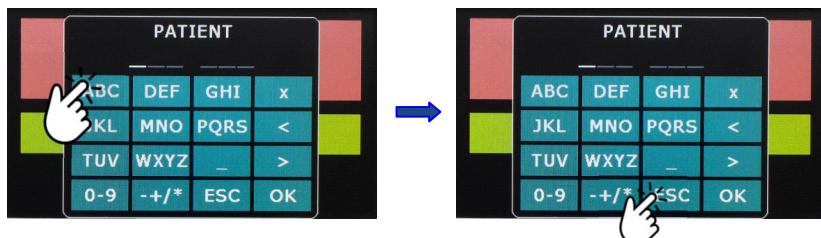
INDICATIONS: large wounds.

UNDESIRED EFFECTS: more painful to the patient.

Note

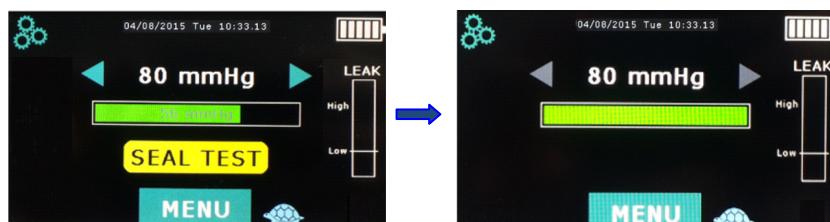
After the first few minutes of application, suction flow control is automatic and independent of the values initially set.

After selecting the desired mode, **COMFORT** or **RAPID**, the page for entering the patient's initials appears. After entering the patient's initials (identification), press **OK** to continue and start the therapy. Press **ESC** to cancel.

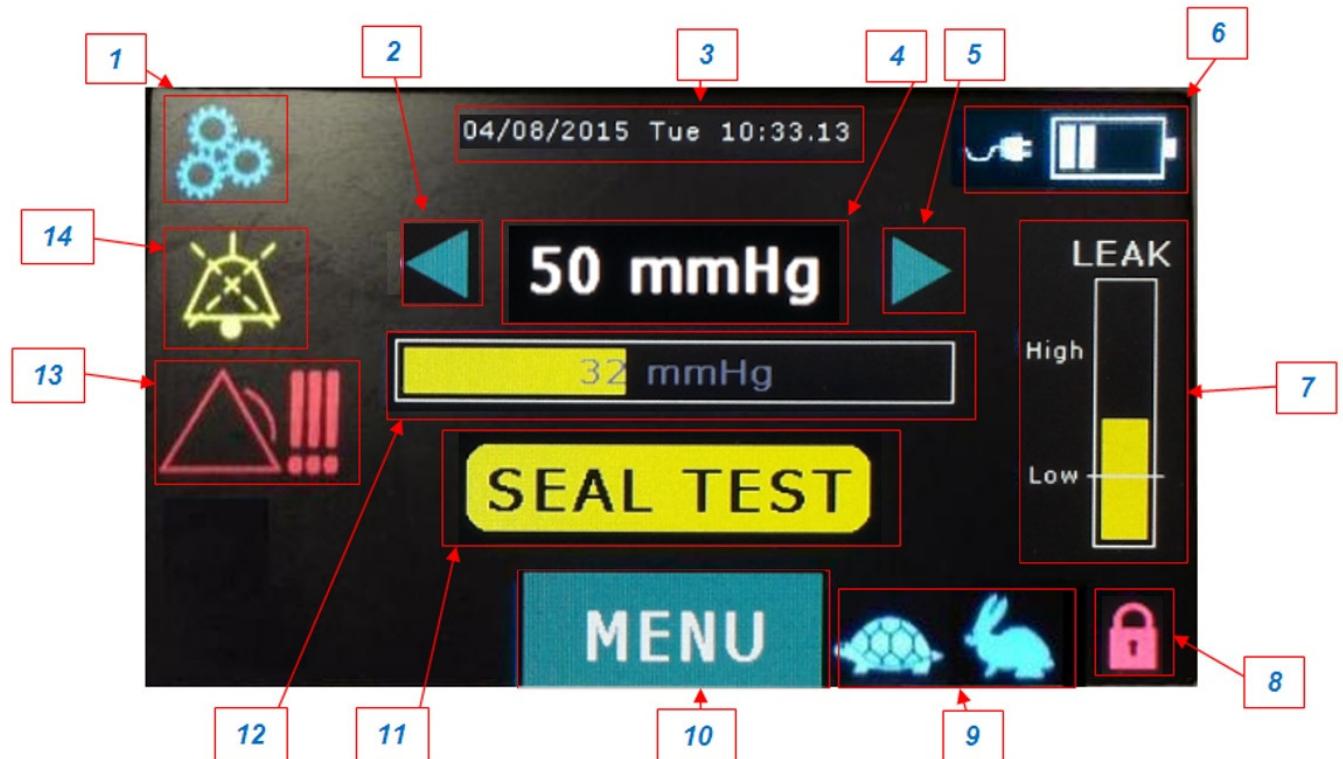


After confirming with **OK**, the operating page appears. The words **SEAL TEST** will automatically disappear once the set suction pressure has been reached.

A two-tone acoustic signal will also be sounded when the set suction pressure has been reached.



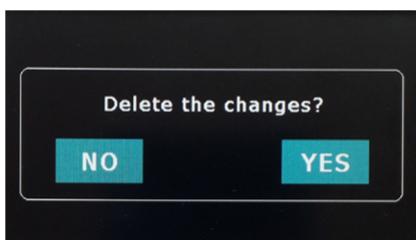
Symbols used on the operating page



1	Dynamic GEAR symbol: indicates when the vacuum generator is running (when the gears move, the generator is in suction)
2	Left arrow button : press this button to decrease the set vacuum
3	Calendar : indicates the current date and time
4	Set pressure and relative unit of measure : indicates the set pressure and the relative unit of measure
5	Right arrow button : press this button to increase the set vacuum
6	BATTERY and POWER PLUG symbol: indicates the charge status of the internal rechargeable battery and whether it is on charge (indicated by the power plug symbol)
7	Dynamic LEAK bar: indicates the entity of air leakage on the dressing
8	PADLOCK symbol: if shown, it indicates that the touchscreen buttons are locked
9	TORTOISE or HARE symbol: indicates whether the therapy is being performed in COMFORT mode (tortoise) or RAPID mode (hare)
10	MENU button: press and hold the button for a few seconds to access the main menu
11	SEAL TEST symbol: indicates that the device is in the process of reaching the negative pressure in the dressing and has not yet sealed the dressing
12	Dynamic vacuum bar : dynamic indication of the negative pressure on the dressing
13	Alarm present symbol: appears when an alarm is present and indicates its priority (in the example, a high priority alarm)
14	Alarm silenced symbol: appears when an alarm is silenced

Basic programming of the suction pressure

Repeatedly press  or  depending on whether you want to increase or decrease the suction pressure. Each time an arrow is pressed, the suction pressure decreases or increases by 5 mmHg. Once you have set the new pressure value, a page appears asking you to confirm:



Press **YES** to confirm or **NO** to cancel.

The last suction pressure set remains in memory even if the device is switched off (it switches on again in **CONTINUE THERAPY** mode) and/or the battery goes completely flat.

Replacing the WaterLily TS Canister

To replace the single-use canister when it is full, disconnect it from the wound suction tube/drain and remove it from the vacuum generator by raising the hook and partially turning it anticlockwise and then extracting it upwards.

Switching off the device



Press and hold down the  button until the device switches off.

While the device is switching off, you will hear an acoustic signal (beep) and the following will appear on the display:



Switching on the device and activating CONTINUE THERAPY

Note

*When activating the **CONTINUE THERAPY** function, the preset parameters will be maintained and chronological recording of the events continued.*



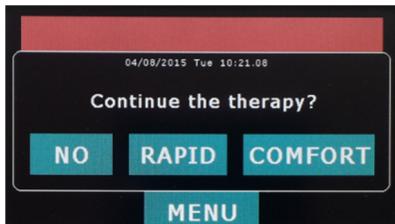
Press and hold the  button for a few seconds until the home page followed by the start page appears:



Press **CONTINUE THERAPY** on the start page



and the following page will appear:



On this page, press **COMFORT** or **RAPID** to continue the previously interrupted therapy.

After selecting the desired mode, the operating page appears where the previously set parameters and pressures will have remained unchanged.

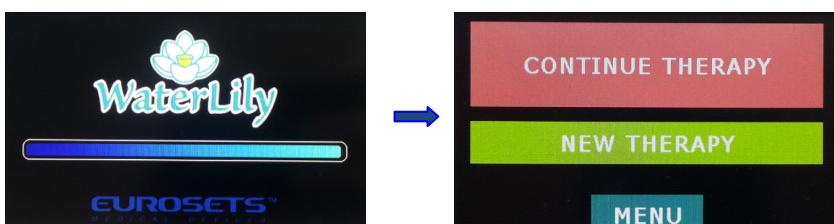


Using the advanced functions

To switch on the vacuum generator, press and hold the  button for a few seconds.



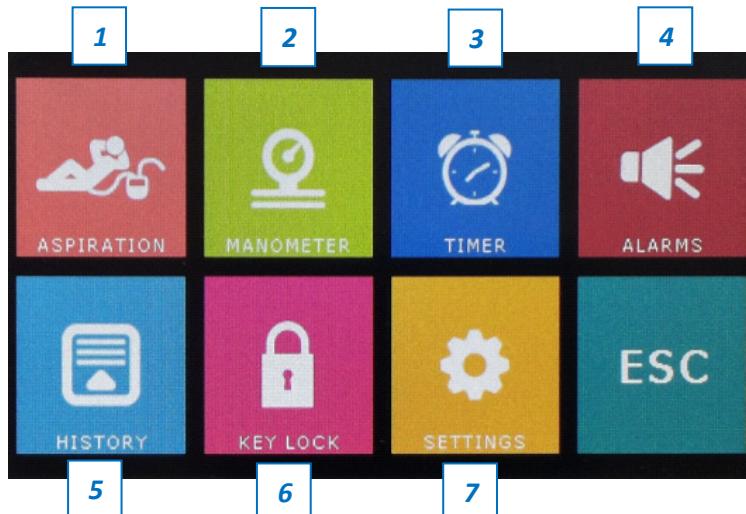
If the device switches on properly, an acoustic signal (beep) will sound, the green LED will come on, and the home page followed by the start page will appear:



Press and hold the **MENU** button on the start page for a few seconds:



The main menu containing the device function options appears.



1	ASPIRATION: suction mode settings
2	MANOMETER: unit of measure settings
3	TIMER: visual and acoustic reminder settings
4	ALARMS: alarm settings
5	HISTORY: page to view and download the events register of the therapy in progress
6	KEY LOCK: page to lock/unlock the buttons
7	SETTINGS: page to set the device configuration

Press **ESC** to return to the start page.

Note

During navigation and programming, the device continues performing all its functions, displaying any alarms that are generated.

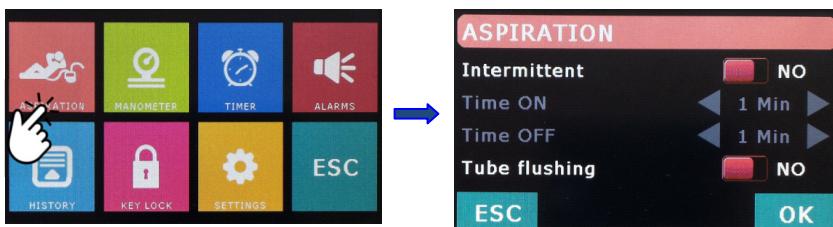
Changing the parameters in the main menu

1 - ASPIRATION



- Intermittent operation adjustment
- **TUBE FLUSHING** function

Press the **ASPIRATION** pane to access the page that includes intermittent operation adjustment and the **TUBE FLUSHING** function.



Intermittent

Allows setting timed intermittent operation, i.e. generating and maintaining the set suction pressure according to the times determined by the operator, for example:

ON TIME: 5 min

OFF TIME: 1 min

This means that a cycle is activated where:

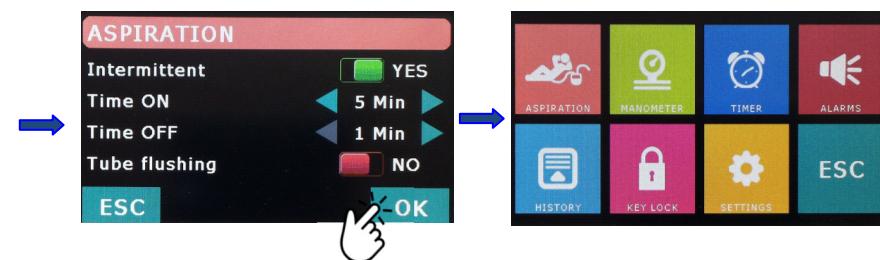
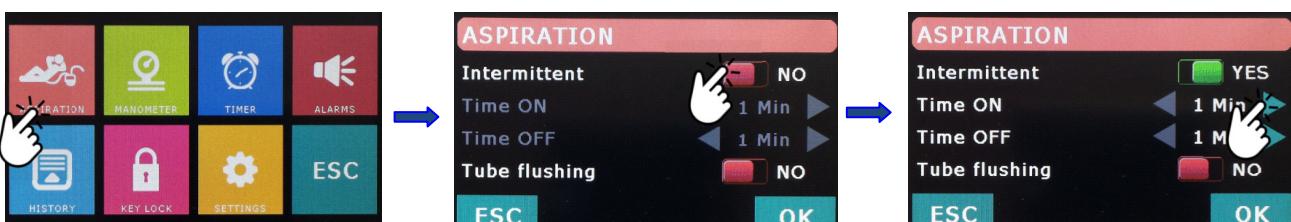
- the device maintains the pressure set by the operator for 5 minutes;
- the device goes into standby for 1 minute and allows the suction pressure to drop to a minimum value of 30 mmHg;
- the 5-minute phase is resumed;
- the 1-minute phase is resumed;
- etc.



Caution

- *The maximum pressure value achievable during the ON time is that set in main programming.*
- *The minimum pressure value achievable during the OFF time will not be less than 30 mmHg.*
- *The ON and OFF values are settable with increments of 1 minute (minimum value settable 1 minute).*

To activate this function, press on the switch-shaped button until it turns green and the word **YES** appears. When the function is active, you can change the **ON** and **OFF** times by pressing on the relative arrows. When setting is complete, confirm with **OK**. The main menu will automatically appear.



Caution

- *The intermittent ON/OFF values set are shown on the display.*
- *ON or OFF is shown intermittently on the display according to the operating phase in which the device is.*



Tube flushing

Allows setting suction tube/drain flushing with air preventing possible formation of clots/occlusions in the tube. To activate this function, press on the switch-shaped button until it turns green and the word **YES** appears. When setting is complete, confirm with **OK**. The main menu will automatically appear.



2 - MANOMETER

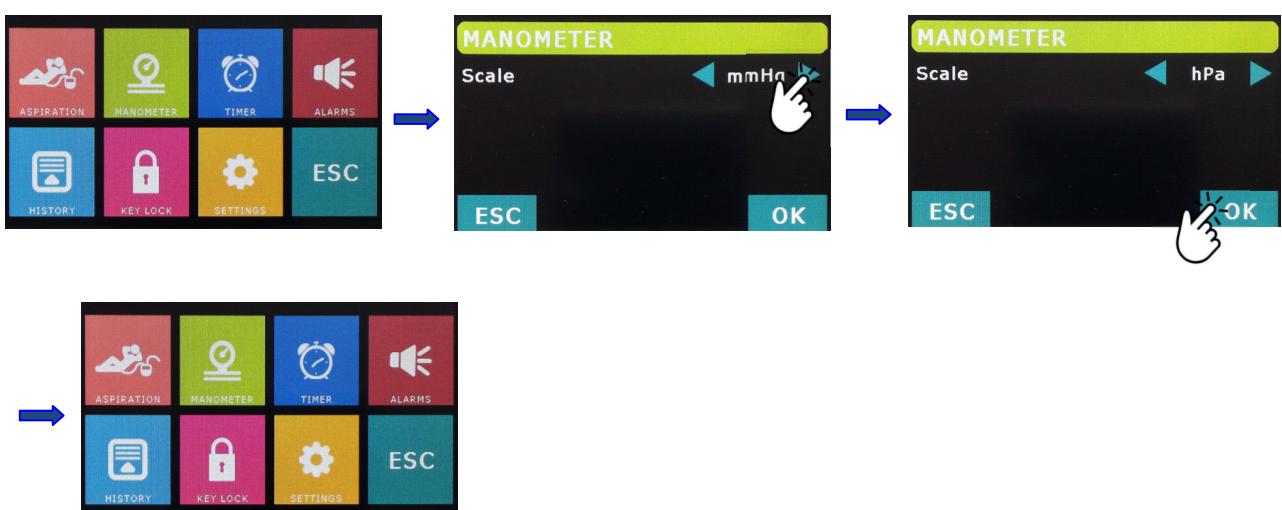


- Unit of measure selection

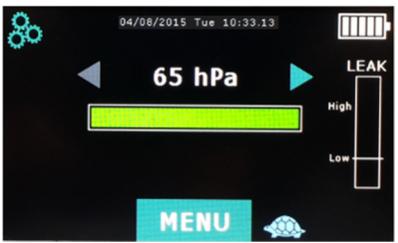
Press the **MANOMETER** pane to access the page where you can select the suction pressure unit of measure.

Scale

Allows changing the unit of measure adopted for the suction pressure. To change the unit of measure, press on the arrows until reaching the desired unit of measure. When setting is complete, confirm with **OK**. The main menu will automatically appear.



The operating page will show the pressure with the unit of measure selected.



Note

- *If the unit of measure is changed, the value shown on the scale on the main page will also change.*
- *The values on the various scales are:*
 - e) mmHg: 20 to 200 with increments of 5 units
 - f) cmH₂O: 25 to 265 with increments of 5 units
 - g) mBar: 25 to 265 with increments of 5 units
 - h) Pa x 100 (Pascal x100): 25 to 265 with increments of 5 units

3 – TIMER



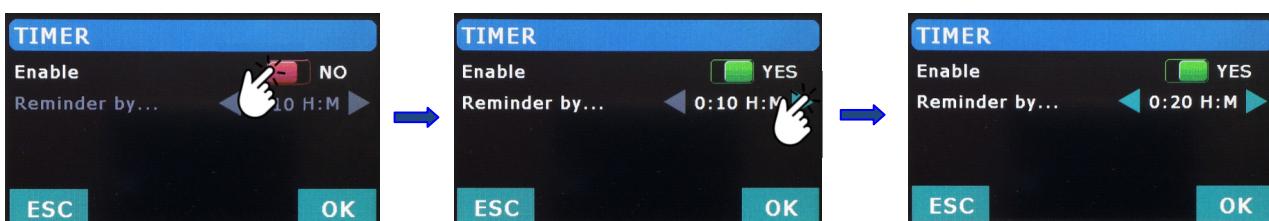
- Timer activation and setting

Press the **TIMER** pane to access the timer activation and setting page.



Activating the timer and setting a reminder

To activate this function, press on the switch-shaped button until it turns green and the word **YES** appears. When the function is active, you can change the time by pressing on the relative arrows.



When setting is complete, confirm with **OK**. The main menu will automatically appear. Press **ESC** to return to the operating page where the clock symbol is displayed to show that the timer is active.



Warning

- *The timer has a reminder function only. When the set time has run out, an acoustic signal will be emitted and a message appears on the display to reset it by pressing OK.*
- *When the timer runs out, the functions set on the device remain active (e.g. suction pressure). The device DOES NOT stop performing the functions set.*
- *The countdown of the set time starts from when the data is confirmed.*
- *The timer automatically resets when the device is switched off.*
- *The maximum settable value is 8 hours and the minimum value 10 minutes with increments of 10 minutes.*

4 – ALARMS



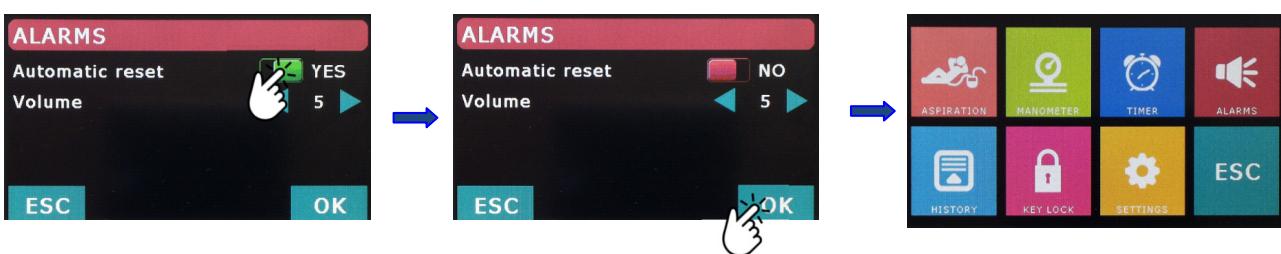
- Automatic alarm reset
- Alarm sound volume

Press the **ALARMS** pane to access the page that includes the alarm adjustment functions.



Automatic alarm reset

To deactivate this function, press on the switch-shaped button until it turns red and the word **NO** appears. When setting is complete, confirm with **OK**. The main menu will automatically appear. Press **ESC** to return to the operating page.



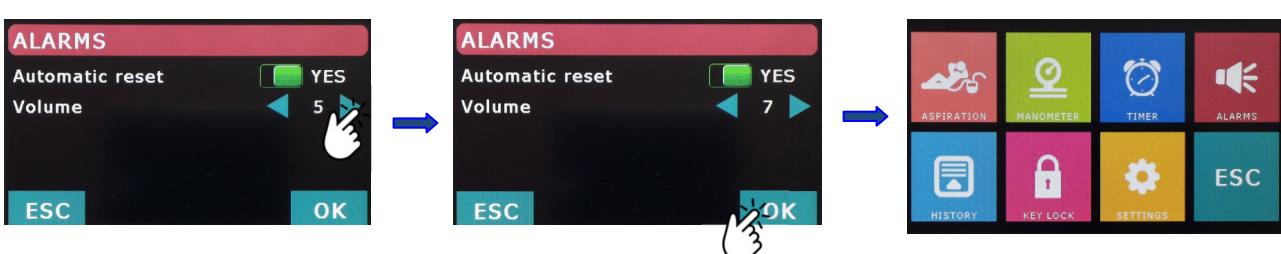
- This function enables/disables automatic resetting of the alarms.
- Setting **NO**, all the alarms shown on the main page will be reset only when pressing **OK**.
- Setting **YES**, the alarms will automatically be reset when the fault has been cleared.

Volume

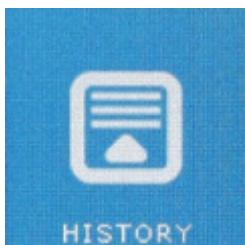
Note

This function allows adjusting the acoustic alarm volume to 10 different increasing levels: 1 = minimum / 10 = maximum The preset volume level is 5.

To activate this function, press on the respective arrows to decrease or increase the alarm volume. When setting is complete, confirm with **OK**. The main menu will automatically appear. Press **ESC** to return to the operating page.



5 – HISTORY

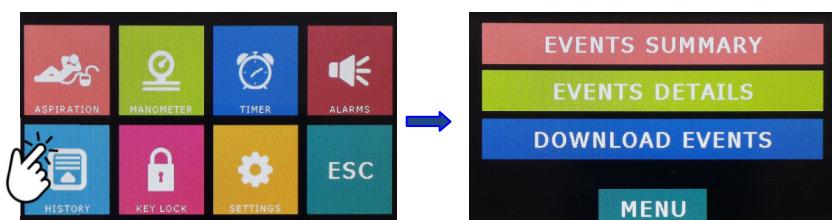


- Events summary
- Events details
- Download events

The **HISTORY** menu contains the data logger function, i.e. you can record the set parameters and the operating events of the device, which can be:

- viewed on the display;
- downloaded to the USB pen drive provided in CSV format and viewed on a PC with Microsoft Excel.

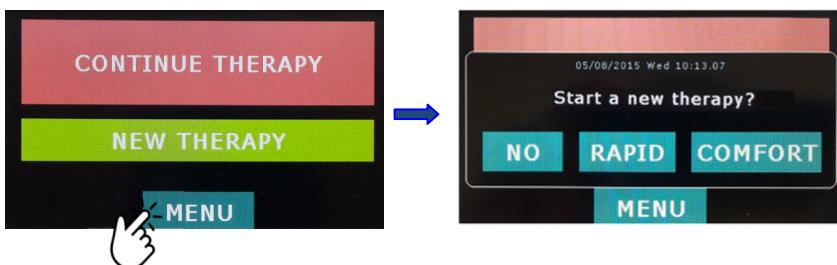
Press the **HISTORY** pane to access the page that includes the events summary, details and download functions.



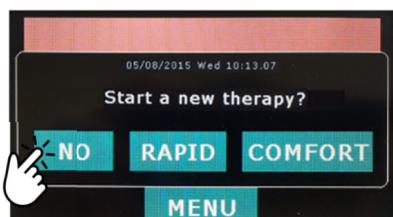
Note

The parameters recorded in the data logger are deleted if a new therapy is started when switching on the device.

If you unintentionally access the NEW THERAPY menu when switching on the device, you can:



- return to the initial menu by pressing on the **NO** button and then select **CONTINUE THERAPY** by pressing on the button, or



- download the data to a USB pen drive before starting a new therapy (see the paragraph **HISTORY**)



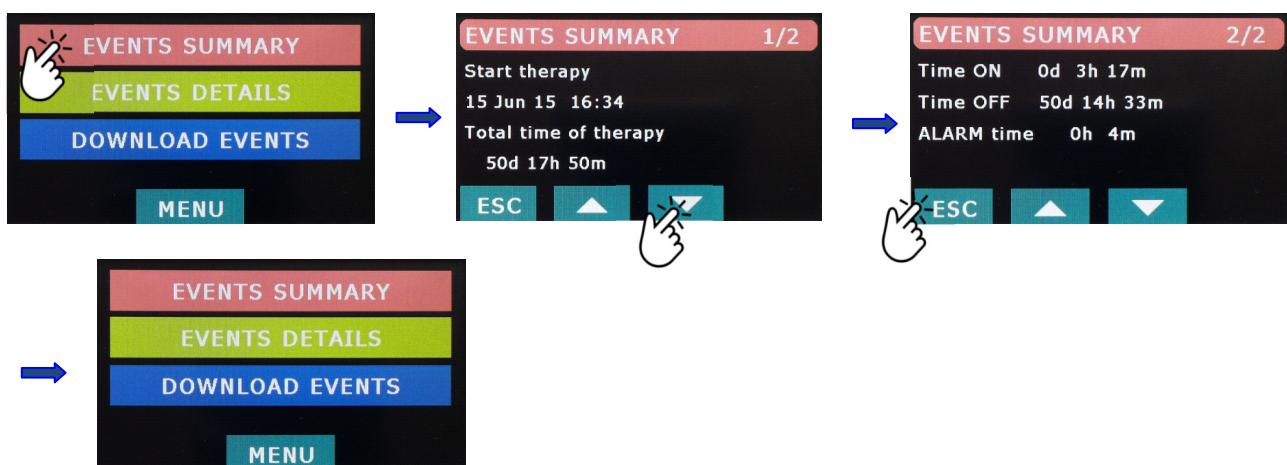
Caution

- *The memory capacity of the data logger allows recording at least 10,000 events; when the memory is full, the oldest data will be overwritten.*
- *To delete the chronology recorded in the data logger, switch off the device with the buttons unlocked, switch it back on and start a new therapy.*

EVENT SUMMARY

Provides the current therapy times displaying 5 records divided into 2 pages:

Therapy start	Provides the date and time the device was switched on and NEW THERAPY mode was selected on the start page.
Total therapy time	Provides the total time of the current therapy from the start of NEW THERAPY .
ON time	Provides the total time of the current therapy in which the device was on without alarms.
OFF time	Provides the total time of the current therapy in which the device was off and/or in alarm (i.e. the therapy interruption time).
ALARM time	Provides the total time of the current therapy in which the device was in alarm (this time is part of the OFF Time).

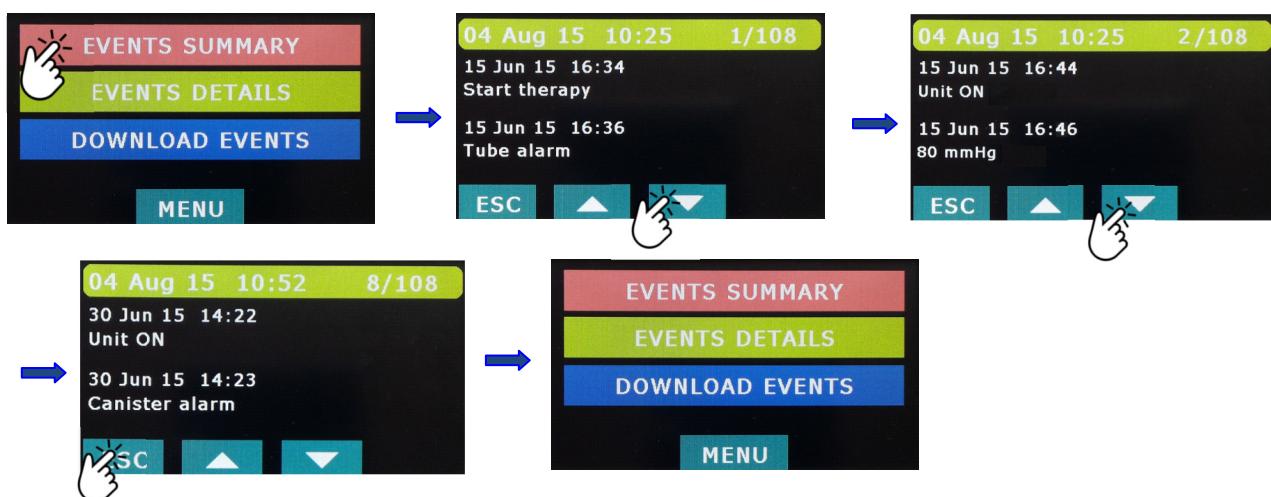


After viewing the desired pages, press **ESC** to return to the page that includes the events summary, events details and download events functions.

EVENT DETAILS

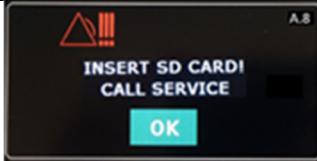
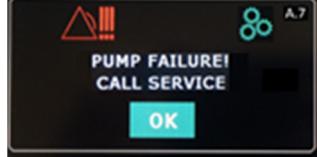
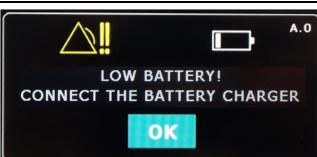
Provides in detail with date and time all the events and parameters set from the start of the current therapy, including all the alarms that have appeared and been cleared. The display is divided into several pages for easier understanding.

After viewing the desired pages, press **ESC** to return to the page that includes the events summary, events details and download events functions.



Note

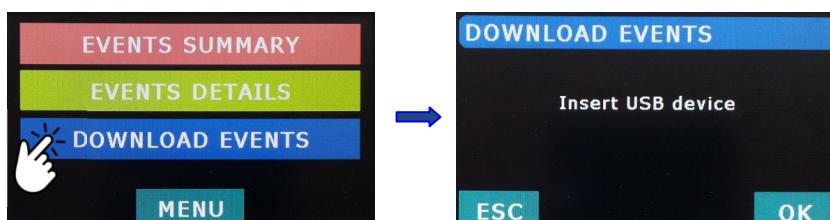
In order to correctly read the alarms recorded by the data logger, refer to the table below.

<i>Alarm description</i>	<i>Image on the display</i>	<i>Description in the data logger</i>
INSERT SD CARD! CALL SERVICE		Insert SD card alarm
PUMP FAILURE! CALL SERVICE		Pump malfunction alarm
FULL CANISTER ALARM!		Canister alarm
EXHAUSTED BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER		Exhausted battery
PRESSURE ALARM! CHECK CIRCUIT		Pressure alarm
CIRCUIT OCCLUSION ALARM! CHECK PATENCY		Tube alarm
LOW BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER		Low battery

EVENT DOWNLOAD

Provides the possibility of downloading the data stored/recoded by the device to a USB pen drive (type: "Eurosets" in blue) provided.

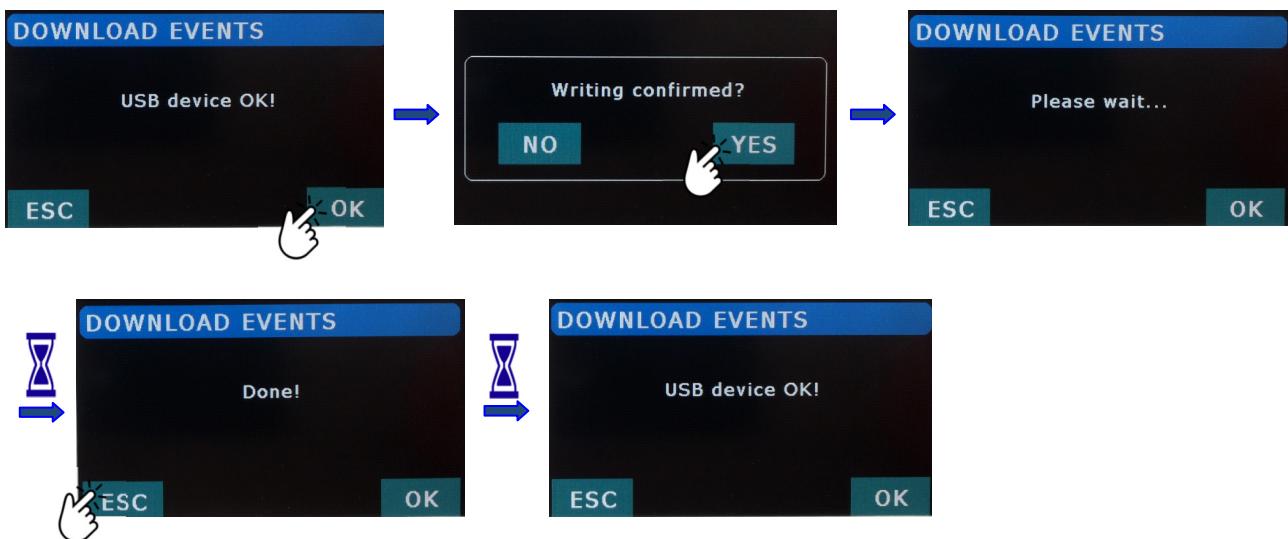
A file in CSV format will be created on the pen drive, which can be viewed and changed using Microsoft Excel. This file contains all the device data (reference, serial number and registration) as well as the data recorded in **EVENT SUMMARY** and **EVENT DETAILS**.



Insert the USB pen drive provided with the device.



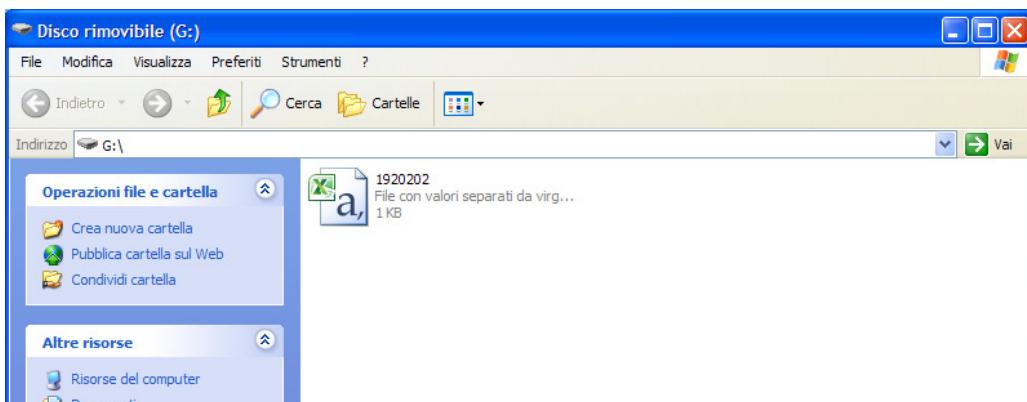
Then follow the on-screen instructions:



Remove the pen drive and insert it in a PC that has Microsoft Excel installed.

The pen drive will have a file in CSV format.

The filename is the serial number of the device to which the data was downloaded.



When you open the file, you will find all the data set and recorded by the device divided by type:

The device data are shown at the top: REF.... / SN.... / REG....

The therapy times, i.e. the times viewable in the **EVENT SUMMARY** on the device are shown in the centre.

All the events recorded and viewable in the **EVENTS DETAILS** are shown at the bottom.

	Appunti	Carattere
1	REF	EU3902
2	SN	29008
3	M	1
4		
5	START THE	12 Dec 14 16:41
6	TOTAL TIME	2 dd 23 hh 5 mm
7	TIME ON	0 dd 0 hh 17 mm
8	TIME OFF	2 dd 22 hh 47 mm
9	TIME IN ALARMS	0 hh 0 mm
10		
11	DATE	TIME EVENT
12	12 Dec 14	16:43 Unit OFF
13	12 Dec 14	16:44 Unit ON
14	12 Dec 14	16:44 Unit OFF
15	12 Dec 14	16:44 Unit ON
16	12 Dec 14	16:44 Unit OFF
17	12 Dec 14	16:44 Unit ON
18	12 Dec 14	16:44 Unit OFF
19	12 Dec 14	16:44 Unit ON
20	12 Dec 14	16:44 Unit OFF
21	12 Dec 14	16:44 Unit ON
22	12 Dec 14	16:45 Container alarm
23	12 Dec 14	16:45 Unit OFF
24	12 Dec 14	17:28 Unit ON
		17:29 Unit OFF

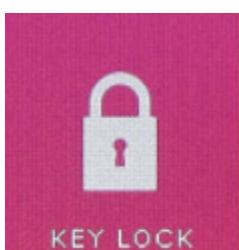
ITEM IN EXCEL
THERAPY START
TOTAL THERAPY TIME
ON TIME
OFF TIME
ALARM TIME
DATE
TIME
EVENT
Jan
Feb
Mar
Apr
May
Jun
Jul
Aug
Sep
Oct
Nov
Dec
dd
hh
min

Note

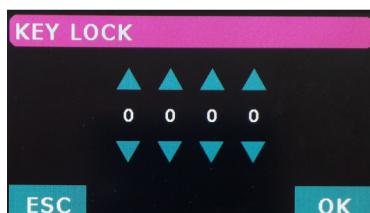
In order to correctly read the alarms recorded by the data logger, refer to the table in the paragraph EVENTS DETAILS.

To delete the chronology recorded in the data logger, switch off the device with the buttons unlocked, switch it back on and start a new therapy.

6 – KEY LOCK



- Touchscreen button locking



This function allows locking the buttons that appear on the screen to prevent voluntarily or involuntarily changing parameters or settings.



Caution

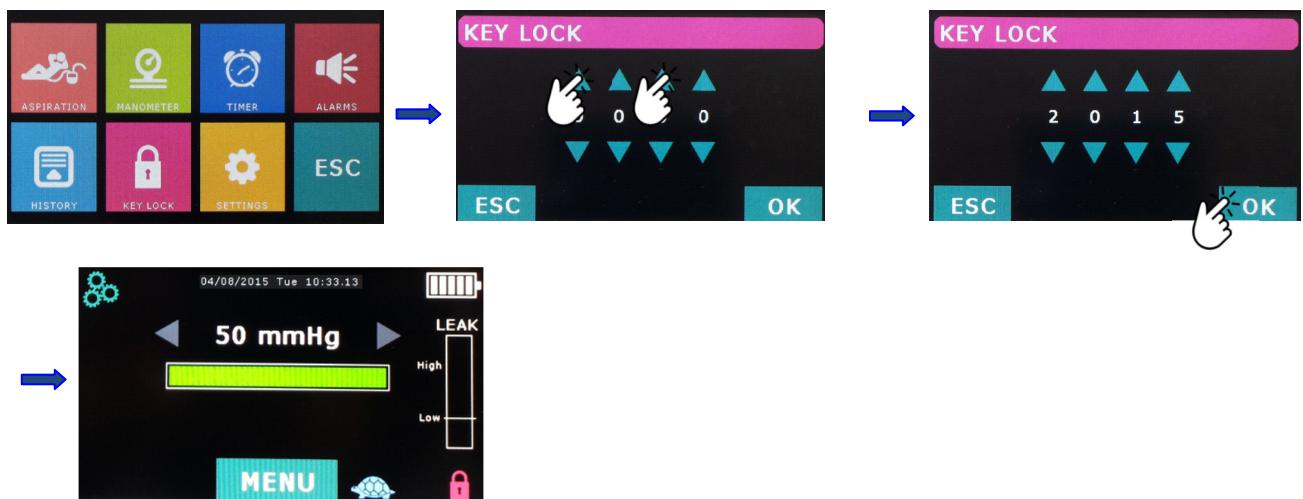
- When switching the device off and on again with the buttons locked, the start page does NOT appear, but it comes on in CONTINUE THERAPY mode, hence with the same settings/parameters as before switching off.
- In addition, in this mode, the data recorded by the data logger are NOT cancelled but recording is continued.

KEY LOCK

When this function is active, all the display buttons are locked, except the **MENU** button on the operating page, the **KEY LOCK** pane and the physical on/off button of the device.

To activate button locking, press the **KEY LOCK** pane to access the relative page where you can enter the following four-digit code using the arrows: 2015. Confirm by pressing **OK**.

Button locking is indicated by a padlock that appears on the operating page.



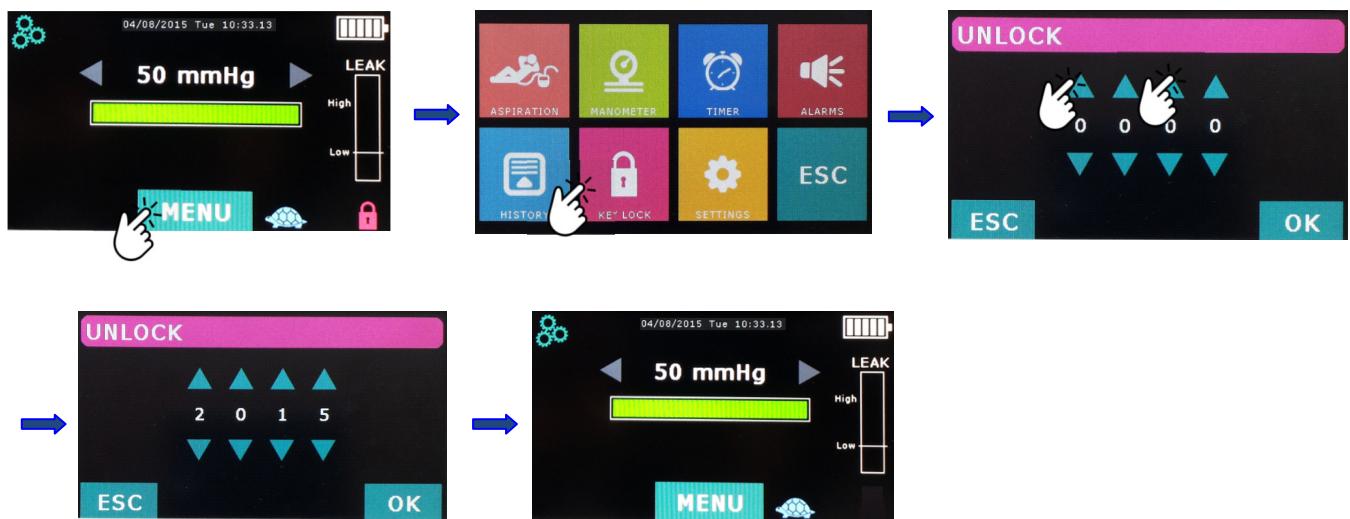
The buttons remain locked even if the device is switched off and on again.



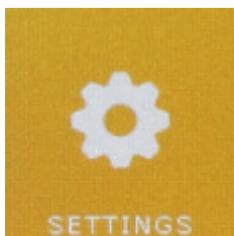
Caution

- When switching the device off and on again with the buttons locked, the start page does NOT appear, but it comes on in CONTINUE THERAPY mode, hence with the same settings/parameters as before switching off.
- In addition, in this mode, the data recorded by the data logger are NOT cancelled but recording is continued.

To unlock the buttons, repeat the locking sequence (numerical code 2015):

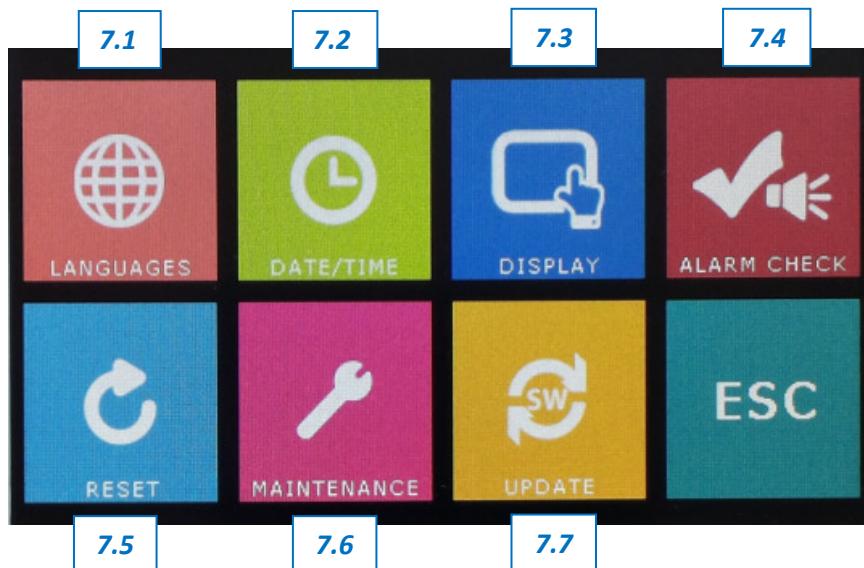


7 - SETTINGS



- Device settings menu

Press the **SETTINGS** pane #7 to access the device settings menu.



7.1	LANGUAGES: device language setting page
7.2	DATE/TIME: device date and time setting page
7.3	DISPLAY: LCD touchscreen display setting page
7.4	ALARM CHECK: functional test of the visual and acoustic alarm system
7.5	RESET: initial setting reset page
7.6	MAINTENANCE: maintenance menu accessible only by the device manufacturer
7.7	UPDATE: device software update page

7.1 - LANGUAGES



- Language selection:
ITALIANO
ENGLISH
DEUTSCH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
TÜRKÇE

Pressing on the **LANGUAGES** pane you access a page where you can change the device communication language. To select the language, press on the flag until you reach the desired one, then press **OK** to confirm. The **SETTINGS** menu will automatically appear.



7.2 - DATE / TIME



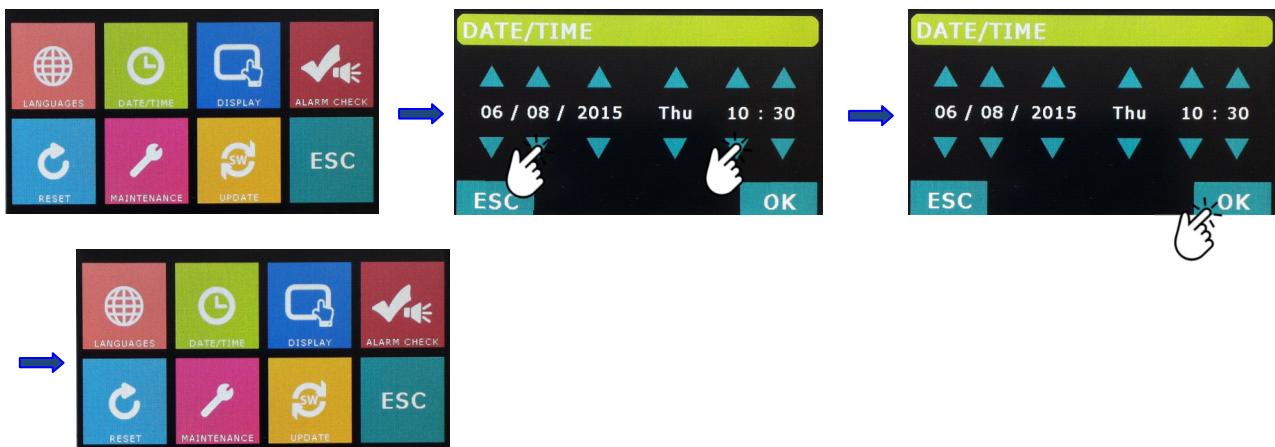
- Current date/time change

Pressing on the **DATE/TIME** pane you access a page where you can change the device date and time. Use the arrows to change the date and time, then press **OK** to confirm. The **SETTINGS** menu will automatically appear.



Caution

The device date/time appears in the HISTORY, therefore the date and time should be correct for purposes of the procedure.



7.3 - DISPLAY



- Keyboard beep
- Screensaver

Pressing on the **DISPLAY** pane you access a page where you can change the display and touchscreen settings.

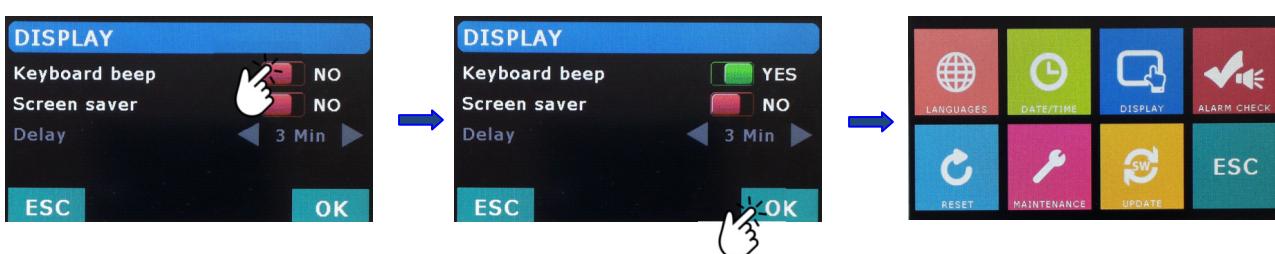


Keyboard beep

This function enables/disables sounding of a beep each time a button is pressed.

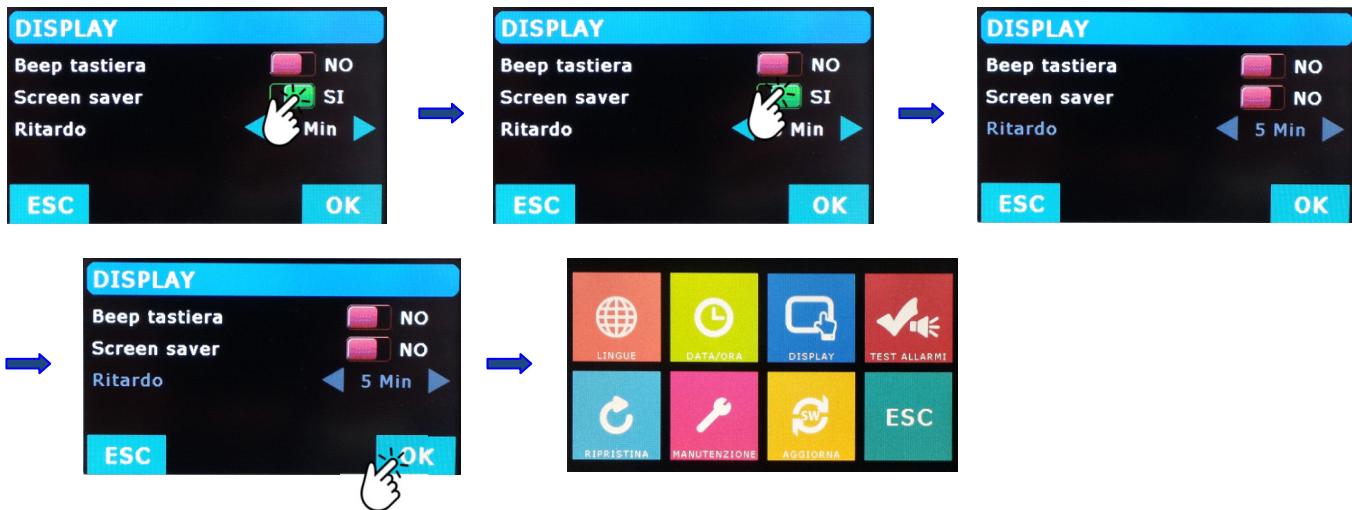
To activate the **Keyboard beep** function, press on the switch-shaped button until it turns green and the word **YES** appears.

When setting is complete, confirm with **OK**. The **SETTINGS** menu will automatically appear.



Screensaver

This function allows automatically putting the screen to sleep after a predefined time in order to save battery life. The function is active by default with a pre-set switch-off time; you can set a different **Delay** time for shutdown. To disable the **Screensaver** function, press on the switch-shaped button until it turns red and the word **NO** appears.



To reactivate the function, repeat the process in the reverse order.

Then press the arrows to set the desired **Delay** time after which the screen will go to sleep.

When setting is complete, confirm with **OK**. The **SETTINGS** menu will automatically appear.

Note

When the screensaver is active, only the device screen stays off, while the green LED located above the on/off button stays on to indicate that the therapy is continuing normally.

To wake up the screen, press anywhere on it.

7.4 - ALARM CHECK



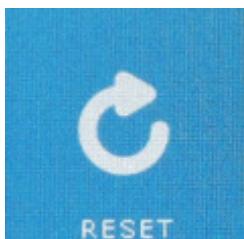
- Functional test of the visual and acoustic alarm system

This function allows testing the acoustic and visual alarms.

This test must be carried out by healthcare workers the first time the device is switched on and before transferring the device to another patient.

To carry out the **ALARM CHECK**, operate as described in the paragraph "Checking the alarms".

7.5 - RESET



- Initial setting reset

Pressing on the **RESET** pane you access a page where you can reset the initial settings (factory settings) of the device.

Preset or automatically resettable parameters each time the **RESET** function is activated:

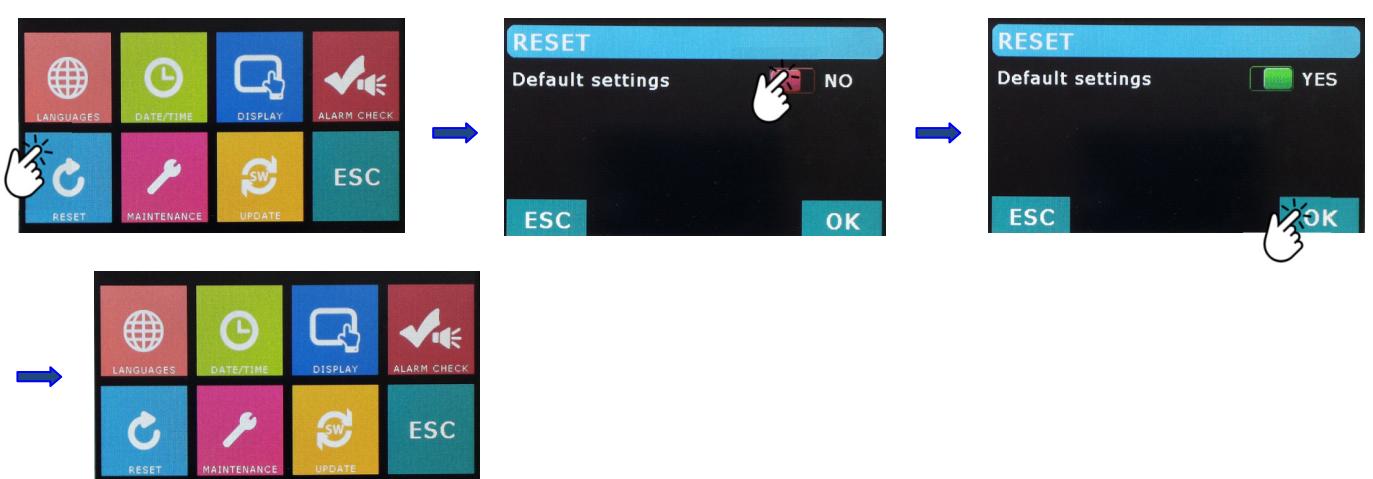
- *Timed intermittent operation: not active*
- *Default pressure: 50 mmHg*
- *Suction pressure unit of measure: mmHg*
- *Timer (reminder): not active*
- *Alarm reset: automatic when the fault has been cleared*
- *Button beep: not active*
- *Language: English*
- *Alarm volume: level 5*
- *Screen Saver : active*

Note

Resetting the default parameters does not delete the HISTORY of the data logger!

The parameters recorded in the data logger are deleted only when a new therapy is started when switching on the device.

To activate the **RESET** function, press on the switch-shaped button until it turns green and the word **YES** appears. When setting is complete, confirm with **OK**. The **SETTINGS** menu will automatically appear.

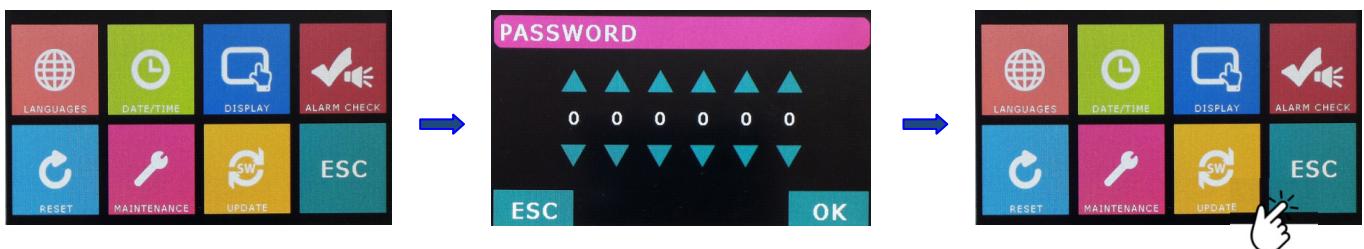


7.6 - MAINTENANCE



THIS FUNCTION IS NOT ACCESSIBLE TO THE OPERATOR BUT ONLY TO THE DEVICE MANUFACTURER.

If you access the **MAINTENANCE** menu by mistake, when the password entry page appears, press **ESC** to return to the **SETTINGS** menu.

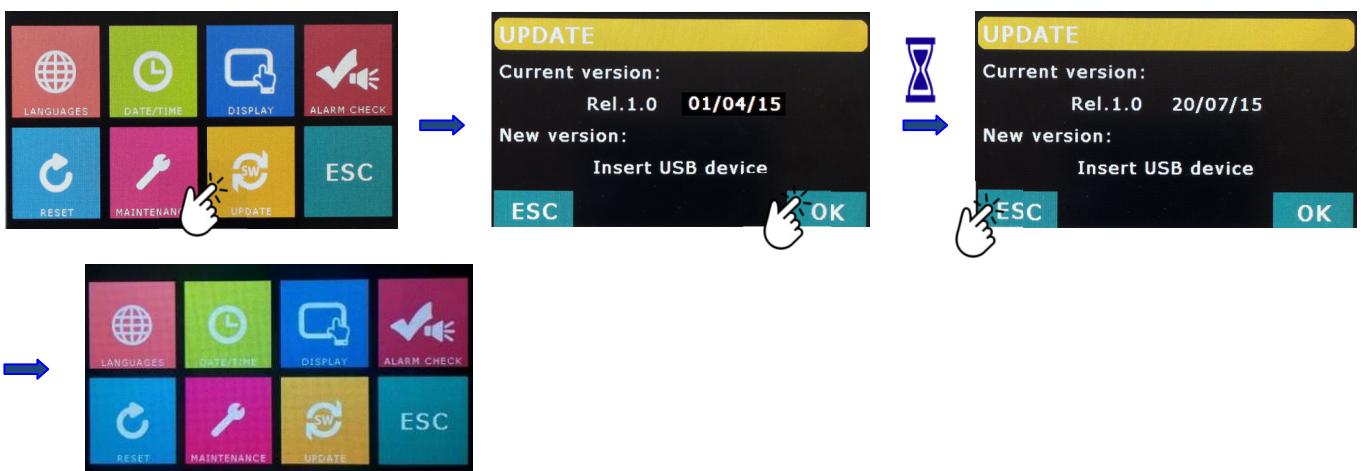


7.7 - UPDATE



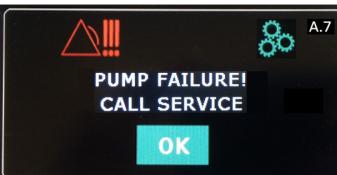
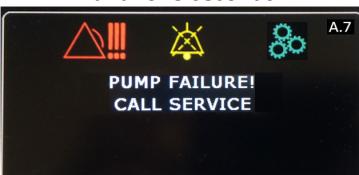
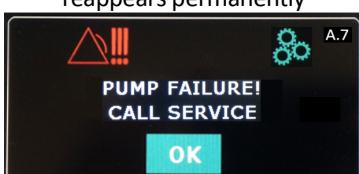
- Software update

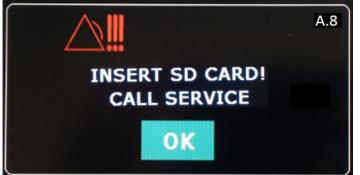
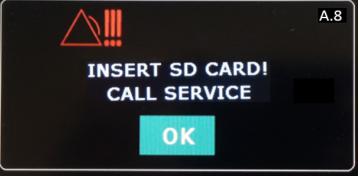
If a new software update becomes available, this function allows updating the device software via USB. Pressing on the **UPDATE** pane you access a page where you can update the software. Insert the USB pen drive and confirm by pressing **OK**. When the update is complete, press **ESC** to return to the **SETTINGS** menu.

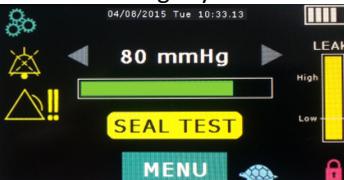


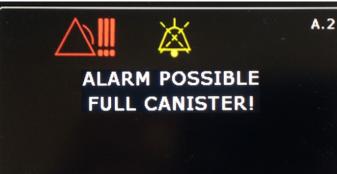
Alarms

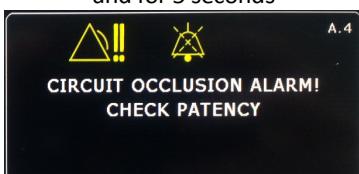
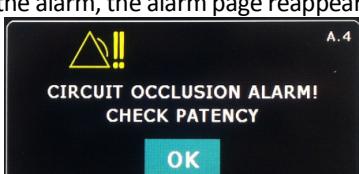
The WaterLily Vacuum Generator TS device is equipped with the following visual and acoustic alarms:

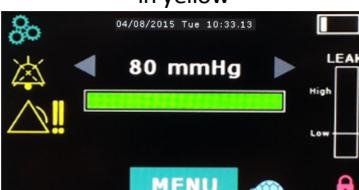
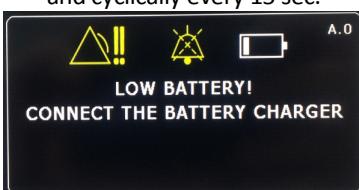
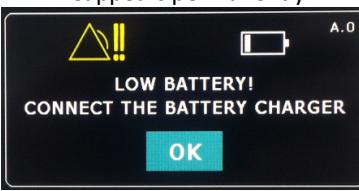
Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
PUMP FAILURE! CALL SERVICE activated if a functional pump fault is detected	 The alarm page disappears when the problem is solved or after pressing OK, the operating page appears cyclically every 15 sec showing the alarm silenced symbol and the alarm present symbol blinking in red  and for 5 seconds  If the alarm condition has not been cleared 2 minutes after pressing OK, the alarm page reappears permanently 	On (device operational)	Blinking red LED on	On Silenceable for 2 minutes by pressing OK	<p>Switch off the device and request technical service by the manufacturer or an authorised agent.</p> <p> WARNING The PUMP FAILURE! CALL SERVICE alarm stops the device, with consequent blocking of the aspiration.</p> <p> WARNING The absence of vacuum in the dressing might determine build-up of exudates triggering infectious and inflammatory processes. If the absence of vacuum extends for several days, necrotic eschar may form. If suction is interrupted for more than 2 hours, remove the dressing after irrigating it with saline solution.</p>

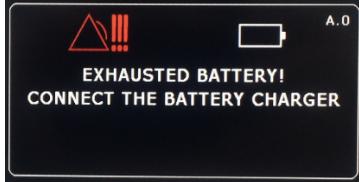
Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
INSERT SD CARD! CALL SERVICE activated if switching on the device, the absence of the SD memory card is detected.	 <p>The alarm page disappears when the problem is solved or after pressing OK, the operating page appears cyclically every 15 sec showing the alarm silenced symbol and the alarm present symbol blinking in red</p>  <p>and for 5 seconds</p>  <p>If the alarm condition has not been cleared 2 minutes after pressing OK, the alarm page reappears permanently</p> 	On (device operational)	Blinking red LED on	Off	Switch off the device and request technical service by the manufacturer or an authorised agent.

Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
PRESSURE ALARM! CHECK CIRCUIT activated if the set pressure has not been reached within 2 minutes or the pressure remains below the set value for more than 2 minutes or the pressure remains below the set value for three consecutive times in less than 2 minutes	 <p>The alarm page disappears when the problem is solved or after pressing OK, the operating page appears cyclically every 15 sec showing the alarm silenced symbol and the alarm present symbol blinking in yellow</p>  <p>and for 5 seconds</p>  <p>If the alarm condition has not been cleared 2 minutes after pressing OK, the alarm page reappears permanently</p> 	On (device operational)	Blinking Yellow LED on	On Silenceable for 2 minutes by pressing OK	<p>Check that the canister and the vacuum generator are properly connected.</p> <p> WARNING</p> <p>Check that the wound is not haemorrhaging (check for any signs of bleeding in the suction tube and the canister). If so, urgent and appropriate medical action needs to be taken.</p> <p>Check that the wound is not taking in air and/or that the suction tube connections are sealed.</p> <p>The alarm can be silenced for 2 minutes by pressing OK. This alarm is automatically reset only when the problem has been solved (when the set pressure has been reached).</p> <p> WARNING</p> <p>The absence of vacuum in the dressing might determine build-up of exudates triggering infectious and inflammatory processes. If the absence of vacuum extends for several days, necrotic eschar may form. If suction is interrupted for more than 2 hours, remove the dressing after irrigating it with saline solution.</p>
					Check the level of exudates in the collection canister.

Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
POSSIBLE FULL CANISTER ALARM! activated if the fluid collection canister is full	 <p>The alarm page disappears when the problem is solved or after pressing OK, the operating page appears cyclically every 15 sec showing the alarm silenced symbol and the alarm present symbol in red</p>  <p>and for 5 seconds</p>  <p>If the alarm condition has not been cleared 2 minutes after pressing OK, the alarm page reappears permanently</p> 	On (device operational)	Blinking Red LED on	On Silenceable for 2 minutes by pressing OK	<p> WARNING If the canister is full, before replacing it and resuming the therapy, check that the wound is not haemorrhaging (check for any signs of bleeding in the suction tube and the canister). If so, urgent and appropriate medical action needs to be taken.</p> <p>Check that the canister has not tilted/tipped over. If so, move it back into vertical position. If the alarm automatically resets, the canister does not have to be replaced, otherwise, even if the canister is not full, replace it and resume the therapy.</p> <p>The alarm can be silenced for 2 minutes by pressing OK This alarm is automatically reset only when the problem has been solved.</p> <p> WARNING During the alarm silence time, keep the patient and the device monitored to check that the alarm condition has actually been cleared.</p> <p> WARNING The absence of vacuum in the dressing might determine build-up of exudates triggering infectious and inflammatory processes. If the absence of vacuum extends for several days, necrotic eschar may form. If suction is interrupted for more than 2 hours, remove the dressing after irrigating it with saline solution.</p>

Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
<p>CIRCUIT OCCLUSION ALARM! CHECK PATENCY</p> <p>activated if there is an obstruction in the tubes of the suction circuit</p>	 <p>The alarm page disappears when the problem is solved or after pressing OK, a flushing phase starts during which the IN PROCESS FLUSHING... page appears cyclically every 5 sec showing the alarm silenced symbol and the alarm present symbol blinking in yellow</p>  <p>and for 5 seconds</p>  <p>If OK is not pressed within 2 minutes to reset the alarm, the alarm page reappears</p> 	<p>On (device operational)</p>	<p>Blinking Yellow LED on</p>	<p>On Silenceable for 2 minutes by pressing OK</p>	<p>Check that the drain tubes are not kinked and/or squeezed. Remove the cause of kinking/squeezing. Check that any clamps on the drain tubes are open and if not, open them.</p> <p>If none of the above conditions is true and the alarm persists, check that the gauze in contact with the wound has a wrinkled appearance indicating that the wound is being subjected to suction and the tube is hence patent.</p> <p>If the wound is NOT subjected to suction, replace the canister and the drain tubes.</p> <p>The alarm can be silenced for 2 minutes by pressing OK This alarm is automatically reset only when the problem has been solved.</p> <p>WARNING The absence of vacuum in the dressing might determine build-up of exudates triggering infectious and inflammatory processes. If the absence of vacuum extends for several days, necrotic eschars may form. If suction is interrupted for more than 2 hours, remove the dressing after irrigating it with saline solution.</p>

Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
LOW BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER activated if the rechargeable internal battery is low	 <p>The alarm page disappears when the power supply/battery charger is connected or after pressing OK, the operating page appears cyclically every 15 sec showing the alarm silenced symbol and the alarm present symbol in yellow</p>  <p>and cyclically every 15 sec.</p>  <p>If the alarm condition has not been cleared 5 minutes after pressing OK, the alarm page reappears permanently</p> 	On (device operational)	Blinking Yellow LED on	On Silenceable for 5 minutes by pressing OK	<p>Power the device directly from the mains using the power supply/battery charger which will at the same time start a new recharging cycle.</p> <p>This alarm can be reset by pressing OK or is automatically reset when the problem has been solved.</p> <p></p> <p>During the alarm silence time, keep the patient and the device monitored to check that the alarm condition has actually been cleared.</p>

Alarm	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/ red LED	Speaker	Action to take
EXHAUSTED BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER activated if the rechargeable internal battery is exhausted	 <p>The alarm page disappears when the power supply/battery charger is connected</p>	On (device operational)	Blinking Red LED on	On NOT SILENCEABLE	Power the device directly from the mains using the power supply/battery charger which will at the same time start a new recharging cycle.

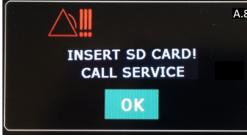
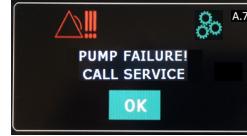
Information signals

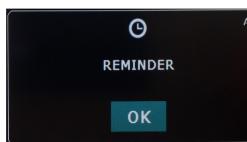
The WaterLily Vacuum Generator TS device is equipped with the following visual and acoustic information signals:

Information signal	Warnings shown on the WaterLily Vacuum Generator TS display	Green LED	Yellow/red LED	Speaker	Action to take
SEAL TEST activated at the start of therapy until the set suction pressure has been reached		On (device operational)	Off	On a two-tone acoustic signal is sounded when the set suction pressure has been reached.	None.
REMINDER activated when the set reminder time has run out		On (device operational)	Off	On a two-tone acoustic signal is sounded when the time has run out	Reset the reminder signal by pressing OK .

Alarm and information signal priorities in case of overlapping

If more than one alarm occurs at the same time, the device will signal the alarms one at a time with the following priorities:

Type of alarm or signal	INSERT SD CARD! CALL SERVICE	PUMP	POSSIBLE FULL CANISTER ALARM!	BATTERY EXHAUSTED! CONNECT THE BATTERY CHARGER	PRESSURE ALARM! CHECK CIRCUIT
Priority from MAXIMUM to MINIMUM	MAXIMUM PRIORITY! 1	2	3	4	5
Intervention priority from HIGH to LOW	high priority	high priority	high priority	high priority	medium priority
Page	 A.8 INSERT SD CARD! CALL SERVICE OK	 A.7 PUMP FAILURE! CALL SERVICE OK	 A.2 ALARM POSSIBLE FULL CANISTER! OK	 A.0 EXHAUSTED BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER OK	 A.1 PRESSURE ALARM! CHECK CIRCUIT OK

Type of alarm or signal	CIRCUIT OCCLUSION ALARM! CHECK PATENCY	LOW BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER	SEAL TEST	REMINDER
Priority from MAXIMUM to MINIMUM	6	7	8	MINIMUM PRIORITY! 9
Intervention priority from HIGH to LOW	medium priority	medium priority	information signal	information signal
Page	 A.4 CIRCUIT OCCLUSION ALARM! CHECK PATENCY OK	 A.0 LOW BATTERY! CONNECT THE BATTERY CHARGER OK	 04/08/2015 Tue 10:33:33 80 mmHg LEAK High Low SEAL TEST MENU	 A.3 REMINDER OK

Device classification according to the standards and relative limits of use

Classification according to EN 60601-1 (2006) and EN 60601-1-2 (2007) regarding medical electrical devices and EN ISO 10079-1 (2009) "Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements"

- Definition:
 - Mobile/portable device
 - Device for continuous operation

Classification according to EN 60601-1-11 (2010) regarding medical electrical devices used in a domestic environment

- Definition:
 - Transit-operable/body-worn
- Electrical hazards/protection against electric shock
 - Class II medical electrical equipment
 - Medical electrical equipment powered by an internal electric source
- Degree of protection against contacts
 - Device with applied part type BF considered over the entire surface of the device
- Protection against hazardous penetration of solid bodies and water
 - Device with IP22 degree of protection
 - IP40 degree of protection limited solely to the power supply/battery charger provided
- Sterilization methods
 - Device NOT to be sterilized
- Possibility of use in an oxygen-rich environment
 - Device not to be used in an oxygen-rich environment
 - Device not to be used in the presence of flammable substances or agents

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDD 2007/47/EC regarding medical devices

- Class IIb device
- The device has passed the tests (where applicable) as required by the following standards:
 - EN 60601-1 (2006): "Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance"
 - EN 60601-1-2 (2007): "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests"
 - EN ISO 10079-1 (2009): "Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements"
 - EN 60601-1-8 (2007): "Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems"
 - EN 60601-1-11 (2010): "Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment".

- Limited solely to the power supply/battery charger provided:
 - The power supply/battery charger has passed all the applicable tests according to EN 60601-1 (2006) except those indicated in clause 15.5.3. Referring to clause 15.5.3, the tests passed are those required by CEIEN 60601-1 (1998) indicated in clause 57.9.

Electromagnetic compatibility

<u>ELECTROMAGNETIC EMISSIONS</u>		
WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of WATERLILY VACUUM GENERATOR TS should assure that it is used in such an environment.		
EMISSION TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDELINES
RF emissions CISPR 11	Group 1	WATERLILY VACUUM GENERATOR TS only uses RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	
Warnings	<p>WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is in compliance with IEC EN 60601-1-2 on electromagnetic compatibility for medical electrical equipment. However, as a precaution, the device should not be used in the immediate vicinity of high-power equipment or equipment that, by their nature, emit strong electromagnetic fields. Mobile phones, portable phones or other radio communications equipment used near the device might affect its operation.</p> <p>Should the device necessarily need to be used in the vicinity of other equipment, it should be observed to check that it is operating normally in the configuration in which it is used.</p> <p>Do not use extension cables or adapters on the power cable.</p> <p>The device must be connected to the mains only with the 4m-long power cable provided; the device has been tested with this cable and resulted compliant to the Electromagnetic Compatibility standards. Using cables of different length may cause increased emissions or reduced immunity against radio disturbances.</p>	

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **WATERLILY VACUUM GENERATOR TS** should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDELINES
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic pane. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of WATERLILY VACUUM GENERATOR TS requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that WATERLILY VACUUM GENERATOR TS be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or buffered by emergency systems (batteries, generators with combustion engines).
Power frequency magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Note	U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **WATERLILY VACUUM GENERATOR TS** should assure that it is used in such an environment.

<p><i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6</p>	<p><i>3V eff</i> <i>150 KHz to 80 MHz</i></p>	<p><i>3V eff</i></p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment (such as domestic wireless devices, mobile phones, cordless phones and their base radio stations, walkie-talkies) should be used no closer to any part of WATERLILY VACUUM GENERATOR TS, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz</p>
<p><i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3</p>	<p><i>3 V/m</i> <i>80 MHz to 2.5 GHz</i></p>	<p><i>3 V/m</i></p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.4\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p><i>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</i></p> 
<p>Note</p>	<p>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is used exceeds the applicable RF compliance level above, WATERLILY VACUUM GENERATOR TS should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating WATERLILY VACUUM GENERATOR TS.</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 3 V/m in the frequency range between 150 kHz and 80 MHz.</p>		

**RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF
COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND WATERLILY VACUUM GENERATOR TS**

WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the WATERLILY VACUUM GENERATOR TS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and WATERLILY VACUUM GENERATOR TS as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Note	<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be determinated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>
------	--

Warranty conditions

WATERLILY VACUUM GENERATOR TS is guaranteed for **12 months** from the date of purchase on the condition that the device has not been modified and/or tampered with by unauthorised persons.

THE WARRANTY DOES NOT COVER:

- e) Failures and faults caused by improper use of the device, tampering or negligence.
- f) Operations performed for presumed defects or modifications made for convenience.
- g) Parts subject to normal wear.
- h) Transport, delivery and collection.

In accordance with the above mentioned conditions, in the event of malfunctioning, send the device together with the warranty certificate and a copy of the delivery note or the purchase invoice to:

EUROSETS S.r.l.

Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla (MO) ITALY

The device must be shipped carriage free. EUROSETS S.r.l. does not assume any responsibility for damage to the device or its loss during transport.

Explanation of the symbols used on the device labels

	ON/OFF button
	Acoustic alarm silenced
	Warning!
	Medium priority alarm!! Action required within 10 minutes
	High priority alarm!!! Action required within a few minutes
	Obligation!
	USB port for connection of the pen drive provided
	Use a power supply of the type described <i>Type: 7362M/18</i>
	CLASS II device
	APPLIED PART TYPE BF
	Manufacturer
	Year of manufacture
	Code number
	Serial number
	Collect separately as electrical equipment
	Do not use if package is damaged
	Read the operating instructions
	Maximum storage or operating temperature
	Maximum storage humidity
	Prohibition! Do not dispose of the device with the household waste, but return it to the distributor/manufacturer
	Do not wet Do not expose to the elements
	Protected against: - penetration of solid bodies > 12 mm. - dripping water with maximum 15° inclination
	Protected against penetration of solid bodies > 1 mm <u>Not protected</u> against dripping water.



Medolla (MO) - Italy www.eurosets.it



Medium Vacuum
Low Flow
max -200 mmHg



Vacuum Generator TS

Manufacturer:

EUROSETS S.r.l. 41036 MEDOLLA (MO) Italy
Tel.: +39- 0535-660311 - Fax: +39- 0535-51248
e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

WaterLily™ Wound Therapy
is a trademark of Eurosets S.r.l.

**WaterLily Vacuum Generator TS
for Negative Pressure Wound Therapy**
Mehrfach verwendbare Absaugeinheit für die Unterdruck-Wundtherapie

CE₀₁₂₃



GEBRAUCHSHANDBUCH

Inhalt

Allgemeine Hinweise.....	114
Beschreibung des Produkts	115
VERWENDUNGSZWECK.....	116
Kontraindikationen.....	118
Vorsichtsmaßnahmen	118
Warnhinweise.....	119
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport.....	120
Umgebungsbedingungen für den Gebrauch.....	120
Technische Beschreibung des Geräts	120
Elektrik/Elektronik.....	120
Ausdauer des Akkus	120
Pneumatik	120
Saugdruck.....	120
Saugfluss.....	121
Handhabung der Stromversorgungsquellen.....	121
Aufladen der Akkus	121
Signalisierung von Reservebetrieb des internen Akkus.....	122
Signalisierung von vollständig entladem Akku	122
Reinigung.....	123
Regelmäßige Wartung.....	123
Lebensdauer des eingebauten Akkus	123
Andere Störungen, die beim normalen Gerätetrieb auftreten können	123
Plan für die regelmäßige Wartung	123
Gesamtlebensdauer des Geräts.....	123
Vorbereitung auf den Gebrauch	124
Montage des Kanisters WaterLily Canister TS	124
Systeme zum Aufhängen, Halten und Transportieren der Absaugeinheit	124
Einschalten	126
Kontrolle der ALARME	126
ALARMTES: Funktionsprüfung des visuellen und akustischen Alarmsystems.....	126
Aktivierung einer NEUEN THERAPIE.....	127
Betriebsmodi COMFORT und RAPID	128
Am Betriebsbildschirm verwendete Symbole	130
Basiseinstellung des Saugdrucks.....	131
Wechsel des Kanisters WaterLily Canister TS	131

Abschalten des Geräts.....	131
Einschalten des Geräts mit Aktivierung von THERAPIE FORTSETZEN.....	131
Verwendung der erweiterten Funktionen.....	132
Änderung von Parametern im Hauptmenü	133
1 - ABSAUGUNG	133
Aussetzbetrieb	134
Schlauchspülung.....	135
2 - MANOMETER	135
Skala	135
3 - TIMER	137
Freigabe und Erinnerungshilfe in	137
4 - ALARME.....	138
Automatisches Rückstellen	138
Lautstärke.....	138
5 - CHRONOLOGIE	139
ZUSAMMENFASSUNG DER EREIGNISSE	140
EREIGNISSE IM DETAIL	140
EREIGNISSE DOWNLOADEN	142
6 - Tastensperre	144
Tastensperre	145
7 - KONFIGURIEREN.....	146
7.1 - SPRACHEN	147
7.2 - DATUM/UHRZEIT	147
7.3 - DISPLAY	148
Tastaturton.....	148
Bildschirmschoner.....	149
7.4 - ALARMTEST	149
7.5 - rückstellen.....	150
7.6 - WARTUNG	151
7.7 - AKTUALISIEREN	151
Alarme.....	152
Informationssignale	159
Vorrang und Priorität von Alarmen und Informationssignalen bei Überlagerung.....	160
Einstufung des Geräts laut Vorschriften und geltende Gebrauchsgrenzen	161
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	162
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	162
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT.....	163
EMPFOHLENE SICHERHEITSABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GERÄT WATERLILY VACUUM GENERATOR TS.....	165
Garantiebedingungen	165
Erklärung der an den Geräteetiketten verwendeten Symbole.....	166

Allgemeine Hinweise

- **Die Anweisungen vor dem Gebrauch aufmerksam lesen.**
- **Das Gerät darf nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.**
- **Dieses Gerät besteht aus Präzisionsteilen. Stürze oder starke Stöße sind daher unbedingt zu vermeiden. Niemals versuchen, das Gerät zu zerlegen.**
- **Außer dem Hersteller darf niemand Änderungen an der Hardware und/oder Software der Vorrichtung vornehmen.**
- **Das Gerät ist unter Einhaltung der vorliegenden Anweisungen zu verwenden. EUROSETS haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden.**
- **Zur Vermeidung von Stromschlag, Brand oder Betriebsstörungen des Geräts:**
 - **Das Gerät nicht nass machen.**
 - **Nicht unter der Dusche verwenden.**
 - **Das Gerät so positionieren, dass es nicht ins Wasser oder andere Flüssigkeiten fallen kann (z.B. am Waschbecken). Falls es versehentlich ins Wasser fallen sollte, das Gerät nicht berühren, sondern sofort den Stecker aus der Steckdose abziehen.**
 - **Nicht dem von Wasserkochern, Verneblern, Bügeleisen usw. erzeugten Dampf aussetzen.**
 - **Nicht direkter Hitze aussetzen (Heizkörper, offener Kamin usw.).**
 - **Ausschließlich das mitgelieferte Netzteil/Ladegerät verwenden.**
- **Das Gerät (einschließlich Netzteil/Ladegerät) nicht unbeaufsichtigt in der Nähe von Kindern, Personen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten und Tieren lassen.**
- **Zum Isolieren des Geräts von der Hauptstromleitung das Netzteil ausstecken.**
- **Das Gerät ist nicht für den Betrieb in sauerstoffreicher Umgebung ausgelegt: nicht in Überdruckkammer einbringen.**
- **Elektromagnetische Störungen:**
 - **Die Vorrichtung nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die nicht ausreichend gegen elektromagnetische Emissionen abgeschirmt sind, die höher als die in EN 60601-1 (2007) aufgeführten Werte sind.**
 - **Es kann zu gegenseitigen Störwirkungen zwischen drahtlosen Kommunikationsgeräten, wie häuslichen WLANs, Handys, schnurlosen Telefonen und deren Basisstation sowie Walkie-Talkies, und dem Gerät kommen. Bei gegenseitigen Störungen zwischen den Geräten müssen die Kommunikationsgeräte in weitere Entfernung vom Vakuumgenerator gebracht werden. Der Sicherheitsabstand ist im Absatz EINSTUFUNG DES GERÄTS LAUT VORSCHRIFTEN UND GELTENDE GEBRAUCHSGRENZEN angegeben.**
- **Gerät für die mehrfache Anwendung: nach Gebrauch nicht wegwerfen.**

- **EEAG (Elektro- und Elektronikaltgeräte) dürfen nicht wie normaler Hausmüll entsorgt, sondern müssen getrennt gesammelt werden; das Gerät kann an den Verkäufer/Hersteller zurückgegeben werden.**
Die in elektrischen Geräten enthaltenen gefährlichen Stoffe können bei Freisetzung in die Umwelt krebserregend für den Menschen sein.

Beschreibung des Produkts

WaterLily Vacuum Generator TS ist eine mehrfach verwendbare Absaugeinheit für die Unterdrucktherapie von Wunden und stellt das medizinische Gerät des Waterlily Systems dar.

Das WaterLily System umfasst:

- den **WaterLily Vacuum Generator TS** als mehrfach verwendbarere Absaugeinheit (Vakuumgenerator),
- den **WaterLily Canister TS**, einen Einweg-Sammelkanister,
- einen Schlauch mit Ansaugflansch (suction head) oder stattdessen einen an eine Jackson-Pratt-Drainage angeschlossenen Saugschlauch, beides Einwegartikel,
- den Einweg-Wundverband aus Gaze oder poröser Schwamm,
- die Einweg-Klebefolie.

Die Absaugeinheit **WaterLily Vacuum Generator TS** darf einzig in Verbindung mit dem Einwegkanister **WaterLily Canister TS** und in Kombination mit Saugschlauch, Wundverband und Klebefolie verwendet werden.

Die gemeinsam mit Kanister, Saugschlauch, Wundverband und Klebefolie mitgelieferten Gebrauchsanleitungen sorgfältig befolgen, bevor der Einsatz der Saugeinheit **WaterLily Vacuum Generator TS** aufgenommen wird.

Der Einwegkanister **WaterLily Canister TS** ist mit einer sterilisierenden, hydrophoben Membran ausgestattet, die als „Überlaufschutz“ dient und eine Kontamination des **WaterLily Vacuum Generator TS** verhindert.



Achtung

Sobald der „Überlaufschutz“ in Funktion tritt, setzt die für die Unterdruck-Wundtherapie erforderliche Saugwirkung des Vakuumgenerators aus. Den Kanister auswechseln, um die Therapie wieder aufzunehmen.

Illustration des WaterLily Systems mit Angabe der Hauptkomponenten:

- 9) Einweg-Sammelkanister
- 10) LCD-Bildschirm (Touchscreen)
- 11) Saugeinheit zur Mehrfachanwendung
- 12) USB-Port
- 13) Grüne LED und gelbe/rote LED
- 14) Ein-/Abschalttaste
- 15) Anschlussbuchse für das Netzkabel
- 16) Schlauch mit Saugflansch, der mit dem Wundverband am Patienten verbunden wird



Die folgenden Teile gehören fest zum Gerät **WaterLily Vacuum Generator TS**:

- 9-10) zwei zusammensetzbare und längenverstellbare Riemen** zur Befestigung des Geräts an der Bettseite oder als Trage-, Schulter- oder Umhängeriemer für den Transport.
15) mitgelieferter USB-Stick (Typ „Eurosets“),
16) mitgeliefertes Netzteil/Ladegerät (Typ FW7362M/18).



VERWENDUNGSZWECK

Der **Waterlily Vacuum Generator TS** in Verbindung mit **Canister TS** und in Kombination mit Saugschlauch, Wundverband und Klebefolie ist zur Durchführung von Unterdruck-Wundtherapie in Krankenhausumgebung und bei häuslicher Pflege angezeigt.

Der **WaterLily Vacuum Generator TS** ist für das Anlegen einer Saugwirkung (negativer Druck) an der Wunde des Patienten ausgelegt, was dazu dient:

- die lokale Durchblutung zu erhöhen;
- das Ödem zu verringern;
- die Bildung von Granulationsgewebe zu fördern;
- das Zellwachstum anzuregen;
- lösliche Stoffe, die die Wundheilung hemmen, aus der Wunde zu entfernen;
- die Bakterienbelastung zu verringern;
- die Wundränder anzunähern.

Der **WaterLily Vacuum Generator TS** ist für die Anwendung bei folgenden Wunden angezeigt:

- chronische Geschwüre an den unteren Gliedmaßen;
- Geschwüre des Diabetikerfußes;
- offene Bauchdecke einschließlich Behandlung explorierter Fisteln;
- Druckgeschwüre;
- Anwachsen eines Hauttransplantats;
- infizierte Wunden am Brustbein;
- chirurgische Dehiszenzen;
- traumatische Wunden.

Je nach Behandlungsprotokoll und Ermessen des behandelnden Arztes beträgt der empfohlene maximale negative Druck (Absaugung) zwischen 80 und 120 mmHg.

Der vom **WaterLily Vacuum Generator TS** erzeugte negative Druck (Absaugung) kann vom Anwender je nach Behandlungsprotokoll zwischen **20 und 200 mmHg** in Schritten zu 5 mmHg eingestellt werden.

Der Unterdruck kann je nach Behandlungsprotokoll kontinuierlich oder intermittierend mit Zeitsteuerung angewandt werden.

Der **WaterLily Vacuum Generator TS** ist sowohl für die Basisanwendung als auch für erweiterte Funktionen ausgelegt, auf die über das **MENÜ** zugegriffen wird und mit denen die vom Werk eingestellten Grundparameter geändert werden können (Sprachwahl, Maßeinheit des Saugdrucks usw.).

Der **WaterLily Vacuum Generator TS** ist mit der Funktion Data Logger ausgestattet, d.h. die Aufzeichnung der eingestellten Parameter und während des Gerätebetriebs aufgetretenen Ereignisse, die:

- entweder am Display angezeigt oder
- auf den mitgelieferten USB-Stick in CSV-Dateiformat heruntergeladen und anschließend mit Microsoft Excel am PC gesichtet werden können.



Achtung

Jede Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie außerhalb des vom Hersteller empfohlenen Anwendungsgebiets erfolgt nach Ermessen und unter ausschließlicher Verantwortung des behandelnden Arztes.

Kontraindikationen

- Den Wundverband nicht direkt auf frei liegenden Organen, Blutgefäßen, Nerven, Bändern und Sehnen anlegen.
- Die Unterdrucktherapie nicht anwenden:
 - auf frei liegender anastomotischer Verbindung,
 - bei Malignität der Wunde bzw. Verdacht darauf,
 - in der Nähe des Vagusnervs, um die Gefahr von Bradykardie zu minimieren,
 - in der Nähe von Rückenmarksläsionen, wobei eine unerwünschte Stimulation des sympathischen Nervensystems mit daraus folgender autonomer Dysreflexie erfolgen könnte,
 - bei Vorhandensein von nekrotischem Gewebe mit Schorf an der Wunde,
 - bei Osteomyelitis,
 - bei nicht explorierten und enterischen Fisteln,
 - bei Verbrennungen 3. Grades mit Schorf an der Wunde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Anwendung der Unterdrucktherapie ist eine sorgfältige Beurteilung von Gewicht und Größe des Patienten erforderlich. Bei Patienten, bei denen die Gefahr für Flüssigkeitsabbau oder Austrocknung besteht, empfiehlt es sich, zu Anfang einen niedrigeren Unterdruck einzustellen und das Volumen des Exsudats zu kontrollieren.
- Bei folgenden Patienten ist bei der Anwendung der Unterdrucktherapie besondere Vorsicht geboten:
 - Patienten mit Koagulationsstörungen,
 - Patienten, die Antikoagulantien und/oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben,
 - Patienten, die vor kurzem akute oder chirurgische Traumata erlitten haben,
 - Patienten mit schwachen oder infizierten Blutgefäßen,
 - Patienten mit infizierten Wunden,
 - Patienten mit scharfen Teilen in der Wunde.

Bei diesen Patienten erhöht sich das Blutungsrisiko deutlich und es wird empfohlen, folgende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- im Fall eines chirurgischen Eingriffs die Anwendung der Unterdrucktherapie um mindestens 24 Stunden verschieben,
- während der Unterdruckbehandlung den Sammelkanister der Flüssigkeiten und die Drainageschläuche häufig auf Anzeichen von Blutungen kontrollieren,
- beim Verbandwechsel besonders vorsichtig vorgehen, denn dieser birgt das größte Blutungsrisiko.

Warnhinweise



Warnhinweise

Ist kein Vakuum unter dem Verband vorhanden, kann es zu einer Ansammlung von Exsudaten kommen, die zu infektiösen und entzündlichen Prozessen führt. Ist über mehrere Tage hinweg kein Vakuum vorhanden, kann es zur Bildung von nekrotischem Schorf kommen. Dauert die Unterbrechung der Absaugung länger als 2 Stunden, muss der Verband abgenommen werden, nachdem er zuvor mit Kochsalzlösung gespült wurde.

Verwendung in Überdruckkammer

Bei Patienten, die an das WaterLily System angeschlossen sind und die zugleich eine Überdruckbehandlung benötigen, ist wie folgt vorzugehen:

7. Die Absaugeinheit nicht in die Überdruckkammer mitnehmen, weil die Vorrichtung nicht für den Gebrauch in sauerstoffreicher Umgebung geeignet ist.
8. Bevor der Patient die Überdruckkammer betritt, den Vakuumgenerator abschalten und den Einwegkanister davon abtrennen (für die Vorgehensweise siehe den Absatz Wechsel des WaterLily Canister TS).
9. Wenn der Patient die Überdruckkammer verlässt, den Kanister wieder an die Saugeinheit anschließen und die Therapie mit der Funktion THERAPIE FORTSETZEN wieder aufnehmen (zur Vorgehensweise siehe Einschalten des Geräts mit Aktivierung von THERAPIE FORTSETZEN).

Magnetresonanzumgebung (MRT)

Bei Patienten, die an das WaterLily System angeschlossen sind und einer Magnetresonanztomographie (MRT) unterzogen werden, ist wie folgt vorzugehen:

7. Die Absaugeinheit nicht in den MRT-Raum mitnehmen, weil das Gerät nicht für den Gebrauch in MRT-Umgebung geeignet ist.
8. Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, den Vakuumgenerator abschalten und den Einwegkanister davon abtrennen (für die Vorgehensweise siehe den Absatz Wechsel des WaterLily Canister TS).
9. Wenn der Patient den MRT-Raum verlässt, den Kanister wieder an die Saugeinheit anschließen und die Therapie mit der Funktion „THERAPIE FORTSETZEN“ wieder aufnehmen (zur Vorgehensweise siehe Einschalten des Geräts mit Aktivierung von THERAPIE FORTSETZEN).

Verwendung bei Defibrillation

Falls bei Patienten, die an das WaterLily System angeschlossen sind, eine Defibrillation im Bereich des Verbands durchgeführt werden muss, ist der Verband vorher zu entfernen.

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

- Transport und Aufbewahrung des Geräts haben an einem Ort mit Temperatur zwischen 0° und 40°C zu erfolgen; bei Exposition gegenüber tiefen Temperaturen kann sich der Akku spontan entladen.
- Das Gerät an einem trockenen, nicht feuchtigkeitsbelasteten Ort aufbewahren (relative Luftfeuchtigkeit < 90%).
- Die mitgelieferte Hülle für die Lagerung und den Transport des Geräts verwenden.

Umgebungsbedingungen für den Gebrauch

- Das Gerät in einer Umgebung mit Temperatur zwischen 5°C und 35°C, mit relativer Luftfeuchtigkeit unter 90% und Luftdruck zwischen 70 KPa und 106 KPa verwenden.

Technische Beschreibung des Geräts

Elektrik/Elektronik

- Gerät mit Platine und Mikroprozessor
- Hinterleuchteter LCD/TFT-Farbbildschirm (Display) mit 4,3 Zoll mit resistivem Touchscreen
- Stromversorgung über 2 alternativ einsetzbare Quellen:
 - internes Lithium-Ionen-Akkupaket (Li-ion Polymer Cell, 4 x 3,7 V), das nur mit dem mitgelieferten Netzteil/Ladegerät aufgeladen werden darf,
 - mitgeliefertes Netzteil/Ladegerät:
Input 100- 240VAC / 50-60 Hz / 700 mA
Output: 18VDC / 1,66 A
- Priorität bei der Verwendung der Energiequellen:
 - 1 - Netzspeisung
 - 2 - Akku

Ausdauer des Akkus

Bei typischer Verwendung kann der wiederaufladbare Akku bis zu 14 Betriebsstunden lang Energie liefern, bevor er wieder aufgeladen werden muss.



Die Ausdauer der Akkus unterliegt vielen Variablen, wie:

- Zustand der Wunde und des Verbands, wie z.B. die Dictheit der Klebefolie an der Haut,
- Anzahl der Entladungs- und Ladezyklen des Akkus,
- Entladungs- und Ladebedingungen des Akkus,
- Lagerbedingungen des Geräts,
- Herstellungsdatum des Geräts.

Die angegebene Ausdauer ist deshalb als reiner Richtwert zu verstehen.

Pneumatik

Saugdruck

- Der Saugdruck liegt zwischen **20 und 200 mmHg**.
- Im Werk eingestellte Maßeinheit des Saugdrucks: **mmHg**.
- Wählbare Maßeinheiten für den Saugdruck unter **ERWEITERTEM GEBRAUCH: cm H₂O, mBar, Pa x 100**.
- Der Saugdruck wird vom eingebauten elektronischen Sensor des Geräts mit Toleranzwerten von -5 /+15 mmHg abgelesen und geregelt.

Saugfluss

- Das Gerät ist mit einem System für die automatische Regelung des Saugflusses (Durchsatz) ausgerüstet.
- Diese automatische Regelung wird von der geräteinternen Software gesteuert und gestattet die Erzielung des optimalen Saugflusses im Verhältnis zu den Abdichtungsbedingungen an der Wunde und zum eingestellten Saugdruck.

Handhabung der Stromversorgungsquellen

Aufladen der Akkus



Achtung

- Der im Gerät eingebaute Akku wird im entladenen Zustand geliefert.**
- Falls das Gerät ohne Netzanschluss betrieben werden soll, vor Aufnahme der Therapie den Ladezustand des Akkus prüfen.**

- Ist der eingebaute Akku erschöpft, kann das Gerät direkt über das Stromnetz gespeist werden, indem das Netzteil/Ladegerät für die Stromversorgung sorgt und gleichzeitig einen neuen Ladezyklus vornimmt.
- Das Gerät kann sowohl während des Betriebs (eingeschaltet und aktiv) als auch bei Stillstand (abgeschaltet und außer Betrieb) an das Netzteil/Ladegerät angeschlossen werden.
- Die Akkus können mit dem mitgelieferten Netzteil/Ladegerät aufgeladen werden.
- Das Ladegerät an die hierfür vorgesehene Buchse am Vakuumgenerator (rechte Seite) und danach an einer für den Bediener gut zugänglichen Steckdose an das Stromnetz anschließen.
- Der Bildschirm weist auf den laufenden Ladevorgang hin durch:



Gerät in Betrieb (eingeschaltet und aktiv) mit aktivem Netzteil/Ladegerät (der Ladezustand des Akkus variiert dynamisch)



Gerät außer Betrieb (abgeschaltet, nicht aktiv) mit aktivem Netzteil/Ladegerät.

- Die Ladezeit des im Gerät befindlichen Lithium-Ionen-Akkupakets beträgt bei einer Temperatur von 20°C + 5°C ca. 3-4 h.
- Wenn der Ladevorgang des internen Akkus beendet ist, erscheinen folgende Anzeigen



Gerät in Betrieb (eingeschaltet und aktiv) mit Netzteil/Ladegerät, das nur als Netzteil betrieben wird



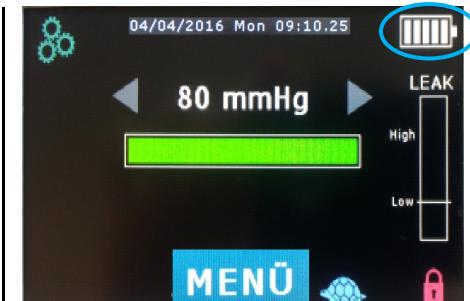
Gerät außer Betrieb (abgeschaltet und nicht aktiv), dessen Netzteil/Ladegerät nicht mehr aktiv ist.



- Das Kabel des Netzteils/Ladegeräts kann Stolpergefahr darstellen. Sicherstellen, dass das Kabel sich nicht in Durchgangsbereichen befindet.
- Das Kabel des Netzteils/Ladegeräts ist lang genug, um Erdrosselungs-Erstickungsgefahr zu bergen.
- Die Akkus sind für den Benutzer weder zugänglich noch reparierbar.

Signalisierung von Reservebetrieb des internen Akkus

Der Ladezustand des Akkus wird oben rechts am Bildschirm gezeigt.



Das Signal für Reservebetrieb erscheint, wenn die restliche Akkuladung noch ca. 1/5 der Gesamtkapazität beträgt.

Der Reservebetrieb des Akkus wird durch den Warnhinweis mit Aufforderung zum Aufladen und das gelbe blinkende Dreieck am Bildschirm sowie durch einen Warnton begleitet vom Blinken der gelben LED signalisiert.



Signalisierung von vollständig entladem Akku

Das Signal für erschöpften Akku erscheint, wenn die Ladungsreserve vollständig aufgebraucht worden ist.

Das rote Dreieck weist darauf hin, dass der Akku entladen ist.

Der leere Akku wird durch den Warnhinweis mit Aufforderung zum Aufladen und das rote blinkende Dreieck am Bildschirm sowie durch einen Warnton begleitet vom Blinken der roten LED signalisiert.



- Damit der Akku stets optimale Leistung und Ausdauer aufweist, empfiehlt es sich, ihn aufzuladen, sobald das Gerät den Reservebetrieb bzw. die vollständige Entladung des Akkus anzeigen.
- Falls das Display des Geräts während der ersten Minuten des Aufladevorgangs nicht eingeschaltet wird, ist dies kein Hinweis auf eine Betriebsstörung, sondern zeigt allein, dass der Akku völlig leer war. Bleibt das Gerät mit dem Netzteil/Ladegerät am Netz angeschlossen, schaltet sich der Bildschirm (nach einigen Minuten) automatisch ein, und der Aufladevorgang erfolgt einwandfrei (Dauer der vollständigen Aufladung 3-4 h).



Reinigung

- Die Reinigung / Desinfektion des Gehäuses hat durch das medizinische Fachpersonal unter Verwendung eines gut ausgedrückten Tuchs zu erfolgen, das mit einem, vorzugsweise wasserbasierten, Breitspektrum-Desinfektionsmittel wie Chlorhexidin getränkt wurde.



Achtung

- Keine Desinfektionslösungen auf Chlorbasis verwenden, da diese zur Oxidation der Metallteile führen.**
- Alkoholbasierte Desinfektionslösungen dürfen gelegentlich (einmal pro Monat) und nur in einer Konzentration in H₂O von höchstens 70% verwendet werden, um Beschädigungen der Kunststoffteile des Geräts zu vermeiden.**
- Die Reinigungs-/Desinfektionsvorgänge am Gerät haben stets vor dessen Verwendung an einem anderen Patienten zu erfolgen und können auch während der Therapiezyklen am selben Patienten durchgeführt werden.**
- Bei Reinigungsvorgängen darf keine Flüssigkeit ins Innere des Geräts tropfen.**
- Das Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen/gießen.**

Regelmäßige Wartung

Lebensdauer des eingebauten Akkus

Der im Gerät eingebaute Akku ist dafür getestet, mindestens 500 Ladungs-/Entladungszyklen unter den voraussichtlichen Umgebungsbedingungen standzuhalten (siehe Absatz **Umgebungsbedingungen beim Einsatz**).

Aufgrund der Zusammensetzung dieser elektronischen Komponente kann die Anzahl der Ladungs-/Entladungszyklen jedoch sowohl kleiner als auch größer ausfallen. Bei mangelhafter oder komplett fehlender Ausdauer des eingebauten Akkus ist Kundendienst beim Hersteller oder Vertragshändler zu beantragen.

Andere Störungen, die beim normalen Gerätebetrieb auftreten können

Im Falle von Störungen elektrischer, elektronischer oder pneumatisch-mechanischer Art oder, wenn vermutet wird, dass Flüssigkeiten oder Feststoffe in das Innere der Vakuumpumpe gesaugt worden sind, Kundendienst beim Hersteller oder Vertragshändler anfordern.

Plan für die regelmäßige Wartung

Für das Gerät ist eine regelmäßige Funktionsprüfung alle 3 Jahre (36 Monate) erforderlich; Dieses Vefahren umfaßt den Ersatz der internen wiederaufladbaren Batterien. Es ist Aufgabe der medizinischen Einrichtung, den Kundendienst beim Hersteller oder Vertragshändler anzufordern.

Gesamtlebensdauer des Geräts

Das Gerät hat bei Einhaltung der oben angegebenen Wartungsvorgänge und Prüfungsverfahren eine Gesamtlebensdauer von 10 Jahren (120 Monaten) ab Übergabedatum an den Endkunden/die medizinische Einrichtung zur Verwendung.



Achtung

- Die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an das Gerät werden nicht garantiert, bei:**
- Wartungsvorgängen (einschließlich Akku-Wechsel), Änderungen an Hardware oder Software, die durch andere Personen als der Hersteller oder Vertragshändler ausgeführt worden sind;**
 - Nichteinhaltung der Zeitvorgaben gemäß Plan für die regelmäßige Wartung mit Anforderung von technischem Kundendienst bei Hersteller oder Vertragshändler;**
 - längerer Verwendung des Geräts als 10 Jahre (120 Monate) nach Übergabe an Endkunden/medizinische Einrichtung.**

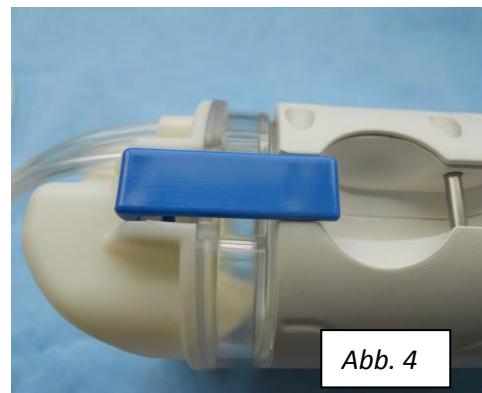
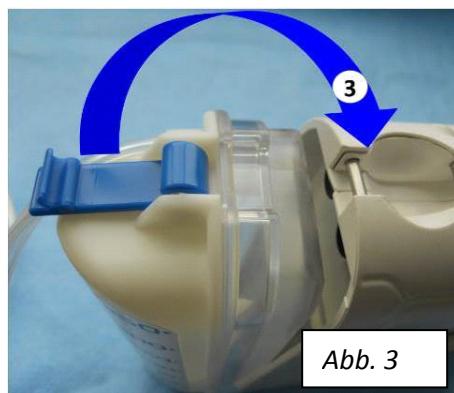
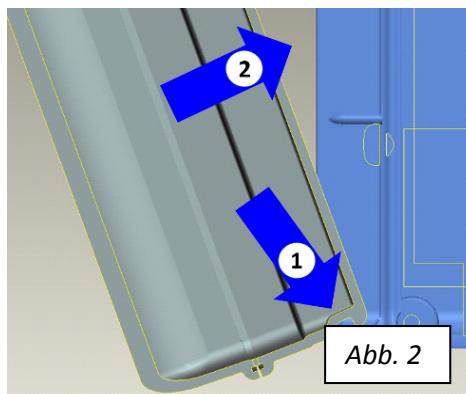
Vorbereitung auf den Gebrauch

Montage des Kanisters WaterLily Canister TS

Nachdem der Einwegkanister an den Absaugschlauch/die Drainage angeschlossen und außerhalb des sterilen Bereichs platziert worden ist, wird er an den **WaterLily Vacuum Generator TS** angeschlossen.

Der Kanister ist mit zwei Aussparungen (Abb. 1 und 2), die zum horizontalen Ansetzen am Vakuumgenerator dienen, und einem Schnapphaken (Abb. 3 und 4) für die Befestigung am Vakuumgenerator (Abb. 5) versehen.

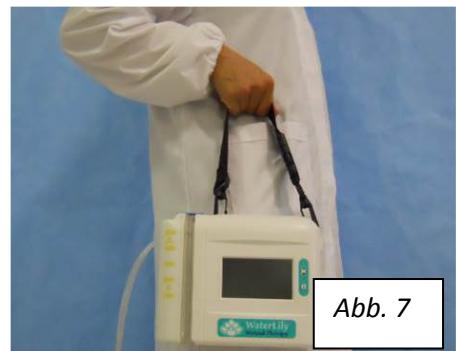
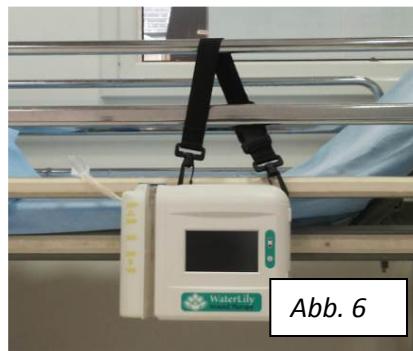
Die Montage des Kanisters am Vakuumgenerator erfolgt, indem der Kanister in die Führungen (1) eingesetzt, in vertikale Position mit am Vakuumgenerator anliegender Rückwand (2) gebracht und zuletzt der Haken umgelegt wird, bis das Einschnappen (3) vernommen wird.



Systeme zum Aufhängen, Halten und Transportieren der Absaugeinheit

Mit dem Gerät werden zwei, auf die benötigte Länge verstellbare und kombinierbare Riemen geliefert. Der kürzere Riemen (Abb. 5) kann zur Befestigung des Geräts an der Bettseite (Abb. 6) oder für das Tragen von Hand (Abb. 7) verwendet werden.

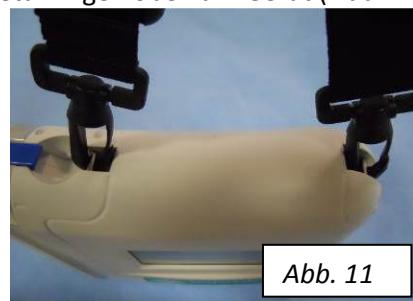




Der längere Riemen (Abb. 8) kann verwendet werden, um das Gerät umgehängt (Abb. 9) oder seitlich (Abb. 10) an der Schulter zu tragen.



Der gewählte Riemen wird an den Metallringen oben am Gerät (Abb. 11) eingehängt.



Für den Transport des Geräts wird auch eine Schutzhülle aus Neopren mitgeliefert. Das Gerät in die Hülle einsetzen und die Lasche mit Klettverschluss umlegen, damit es einwandfrei verschlossen wird.

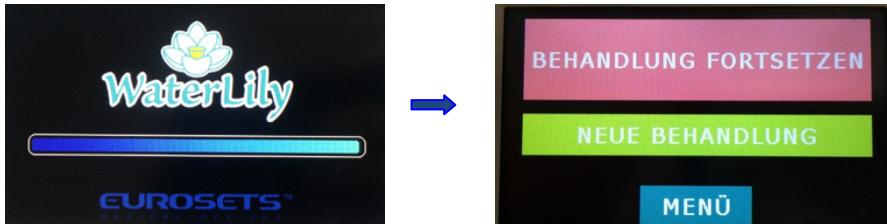


Einschalten

Zum Einschalten der Absaugeinheit einige Sekunden lang die Taste  drücken.



Das einwandfreie Einschalten wird durch ein akustisches Signal (Piepton), die grüne LED , das Erscheinen des Hochfahrbildschirms und schließlich der Startmaske gezeigt:



Die Absaugeinheit ist mit einem Touchscreen ausgestattet, über den der Bediener das Gerät steuert.

Das Gerät wird mit folgenden Werkseinstellungen geliefert:

- Kommunikationssprache: **Englisch**,
- Maßeinheit des Saugdrucks: **mmHg**
- Datum und Uhrzeit: **Central European Time (CET)**.

Zur Änderung der Einstellungen von Sprache, Maßeinheit für den Saugdruck und Datum/Uhrzeit siehe Absatz **7.1 -SPRACHE, 2 – MANOMETER** und **7.2 - DATUM/UHRZEIT**.

Kontrolle der ALARME

ALARMTEST: Funktionsprüfung des visuellen und akustischen Alarmsystems

Der **ALARMTEST** ist vor der ersten Inbetriebnahme und jedes Mal vor der Verwendung des Geräts an einem neuen Patienten vom medizinischen Fachpersonal durchzuführen.

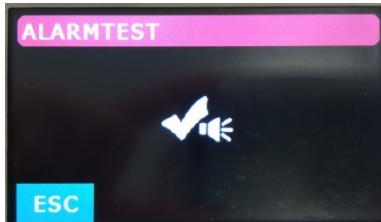
Nach dem Einschalten des Geräts beim Erscheinen der Startmaske:



Auf die Schaltfläche **MENÜ** drücken, um das Hauptmenü aufzurufen, dort auf **KONFIGURIEREN**, um das **KONFIGURATIONSMENÜ** aufzurufen, wo dann **ALARMTEST** betätigt wird.



Daraufhin erscheint die Maske:

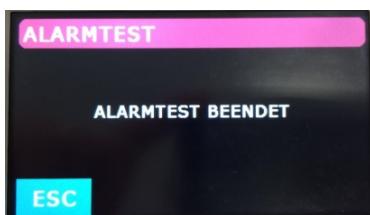


begleitet von der Abfolge der Alarmtöne zugleich mit dem nacheinander Erleuchten der LED: **GRÜNE LED**⇒
ROTE LED⇒**GELBE LED**.

Im Testverlauf ist zu prüfen, ob:

- 17) der Lautsprecher die Sequenz der Alarmtöne abgibt,
- 18) Die LED in den 3 unterschiedlichen Farben erleuchten.

Am Ende des Tests erscheint die Maske:



die auf seine Beendigung hinweist.

Falls die akustischen und visuellen Alarme einwandfrei angezeigt worden sind, **OK** drücken, um zum Menü **KONFIGURIEREN** zurückzukehren, dort **ESC** drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren und dort erneut **ESC** für die Startmaske.



Falls bei diesen Kontrollen Störungen festgestellt werden, das Gerät abschalten und Kundendienst beim Hersteller oder Vertragshändler anfordern.

Aktivierung einer NEUEN THERAPIE

An der Startmaske **NEUE THERAPIE** drücken,



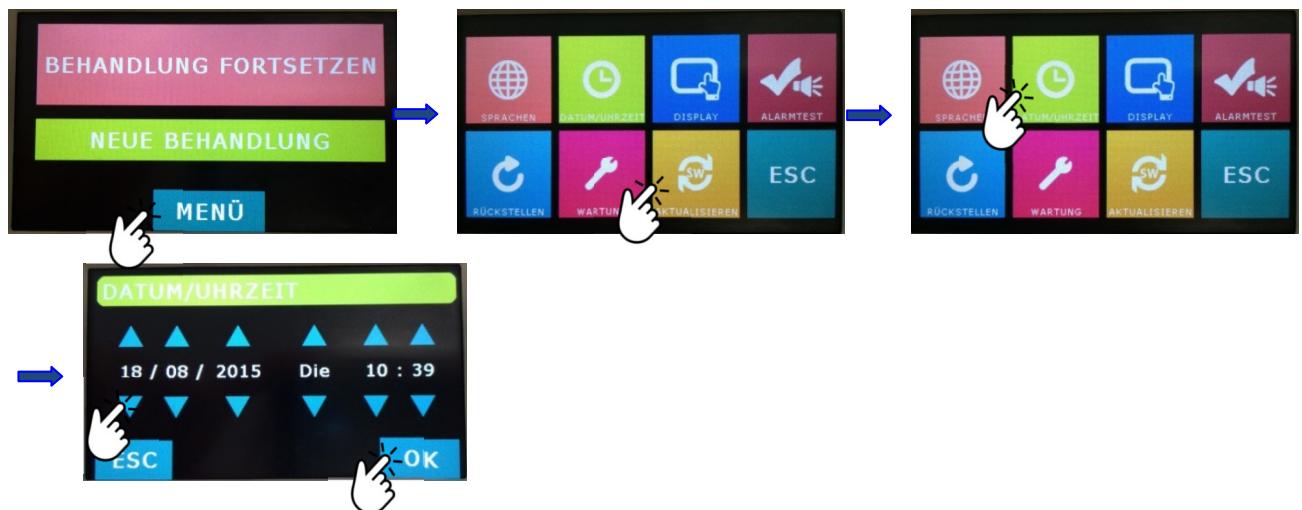
woraufhin folgende Maske erscheint:



Die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit kontrollieren. Falls Datum und/oder Uhrzeit nicht richtig sind, ist folgendermaßen vorzugehen: Die Taste **NEIN** drücken, um zur Startmaske zurückzukehren:



Anschließend **MENÜ**, dann **KONFIGURIEREN** und letztlich **DATUM/UHRZEIT** drücken.
Mithilfe der oben und unten befindlichen Pfeile Datum und Uhrzeit ändern und schließlich zur Bestätigung **OK** drücken.



Nach Einstellung von richtigem Datum/Uhrzeit **OK** drücken. Es erscheint automatisch das Menü **KONFIGURIEREN**. Zur Rückkehr zum Hauptmenü **ESC** betätigen.
An der Startmaske **NEUE THERAPIE** drücken,



Anschließend den gewünschten Absaugmodus zwischen **COMFORT** und **RAPID** wählen.

Betriebsmodi **COMFORT** und **RAPID**

Die Absaugeinheit kann auf zwei unterschiedliche Betriebsarten eingestellt werden:

- Betriebsart **COMFORT**
- Betriebsart **RAPID**.

Diese unterscheiden sich durch den auf die Wunde angewandten Absaugfluss.

COMFORT: mittlerer Saugfluss für die ersten Minuten ab Aktivierung ggf. mit progressiver Steigerung bis zur maximalen Saugstärke, falls der eingestellte Druck nicht erreicht wird.

INDIKATION: Wunden mit normaler Größe; geringer Schmerz beim Patienten.

RAPID:

Maximaler Saugdruck sofort ab Aktivierung.

INDIKATION: Große Wunden.

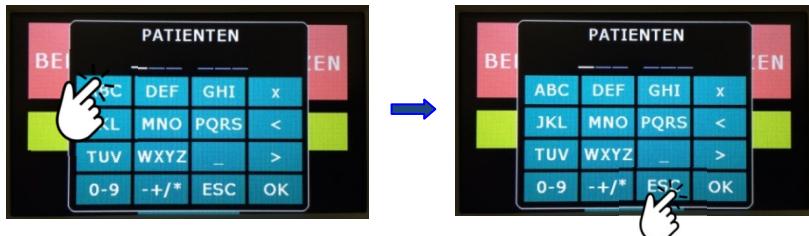
NEBENWIRKUNG: größeres Schmerzempfinden beim Patienten.

Anmerkung

Nach einigen Minuten der Anwendung erfolgt das Management des Saugflusses automatisch und unabhängig von der anfänglichen Einstellung.

Nach Wahl des gewünschten Betriebsmodus COMFORT oder RAPID erscheint die Maske für die Eingabe der Patienteninitialen.

Nach Eingabe der Initialen (ID) des Patienten zum Fortfahren und Beginnen der Therapie **OK** drücken. Zum Abbrechen hingegen **ESC**.

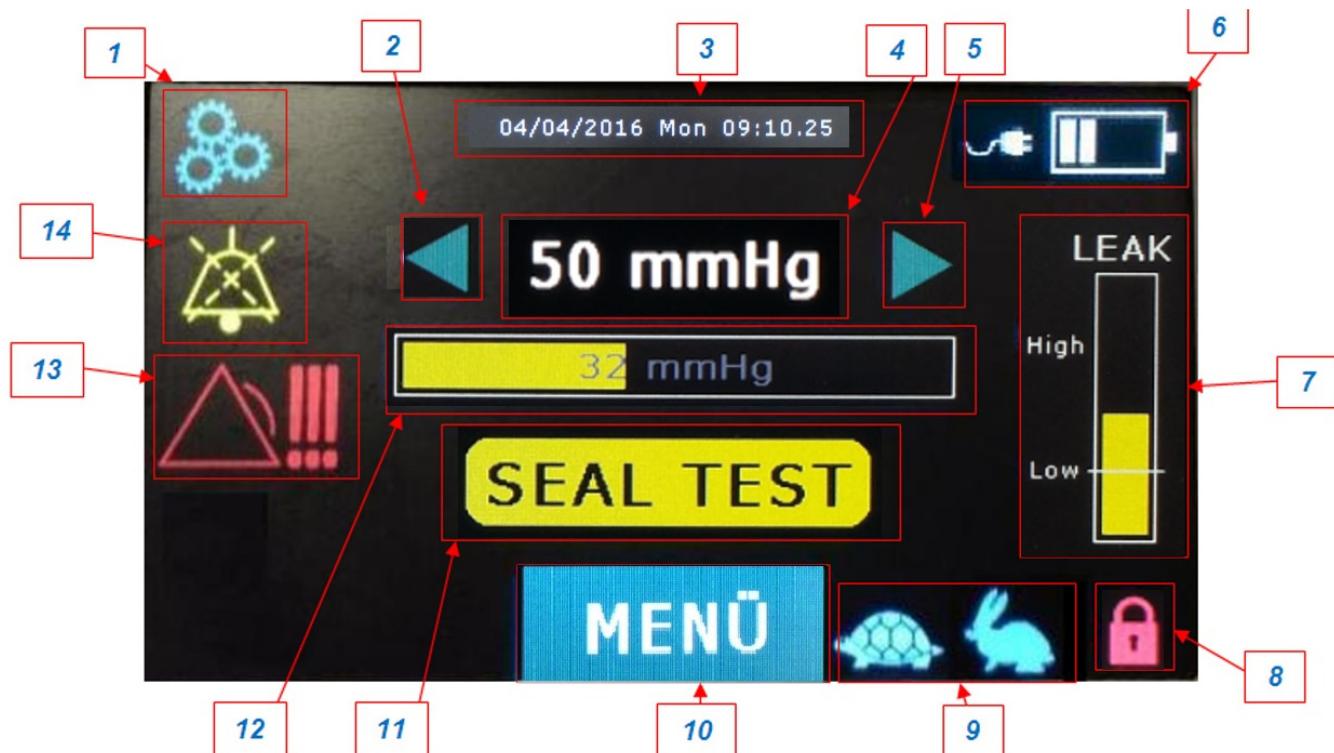


Nach Bestätigung mit **OK** erscheint der Betriebsbildschirm. Die Anzeige **SEAL TEST** verschwindet automatisch wieder, sobald der eingestellte Saugdruck erreicht worden ist.

Das Erreichen des eingestellten Absaugdrucks wird auch durch ein Zweitonsignal angezeigt.

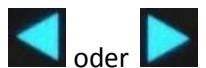


Am Betriebsbildschirm verwendete Symbole



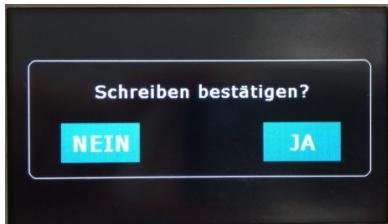
1	Dynamisches Symbol ZAHNRÄDER : gibt an, ob die Absaugeinheit läuft (bewegen sich die Zahnräder im Symbol, bedeutet dies, dass der Generator saugt)
2	Taste Pfeil nach links : mit dieser Taste wird das eingestellte Vakuum verringert
3	Datum : gibt momentanes Datum und Uhrzeit an
4	Eingestellter Druck und betreffende Maßeinheit : gibt den eingestellten Druck und die dafür verwendete Maßeinheit an
5	Taste Pfeil nach rechts : mit dieser Taste wird das eingestellte Vakuum erhöht
6	Symbol BATTERIE und STECKER : gibt den Ladezustand des eingebauten Akkus an und ob dieser gerade aufgeladen wird (mit dem Stecker)
7	Dynamische Leiste LEAK : gibt das Maß etwaiger Luftleckagen am Verband an
8	Symbol SCHLOSS : falls vorhanden, weist es auf die Sperre von Tasten/Touchscreen hin
9	Symbol SCHILDKRÖTE oder HASE : gibt an, ob die Therapie im Modus COMFORT (Schildkröte) oder RAPID (Hase) läuft.
10	Taste MENÜ : diese Taste einige Momente gedrückt halten, um das Hauptmenü aufzurufen
11	Symbol SEAL TEST : weist darauf hin, dass das Gerät dabei ist, den Unterdruck im Verband zu erreichen, der jedoch noch nicht fest versiegelt ist
12	Dynamische Leiste Vakuum : dynamische Anzeige des unter dem Verband herrschenden Unterdrucks
13	Anzeige aktiver Alarm : das Symbol erscheint, wenn ein Alarm aktiviert worden ist und gibt dessen Priorität an (im Beispiel handelt es sich um einen Alarm mit hoher Priorität)
14	Anzeige stummgeschalteter Alarm : das Symbol erscheint, wenn ein anstehender Alarm stummgeschaltet worden ist

Basiseinstellung des Saugdrucks



Je nachdem, ob der Saugdruck erhöht oder verringert werden soll, wiederholt auf die Taste drücken. Jeder einzelne wiederholte Druck bewirkt einen Abwärts- oder Aufwärtsschritt um 5 mmHg des Absaugdrucks.

Am Ende der Einstellung des neuen Druckwerts erscheint eine Bestätigungsanfrage:



JA drücken, um die Einstellung zu bestätigen, **NEIN**, um sie rückgängig zu machen.

Der zuletzt eingestellte Saugdruck bleibt auch nach Ausschalten des Geräts (bei Wiedereinschalten im Modus **THERAPIE FORTSETZEN**) bzw. bei völliger Entladung des Akkus gespeichert.

Wechsel des Kanisters WaterLily Canister TS

Zum Austauschen des Einwegkanisters, wenn dieser voll ist, diesen vom Saugschlauch/der Drainage an der Wunde abtrennen und von der Saugeinheit abmontieren, indem der Haken hochgeklappt und der Behälter ein Stück gegen den Uhrzeigersinn gedreht und nach oben herausgezogen wird.

Abschalten des Geräts



Die Taste **I** so lange gedrückt halten, bis das Gerät ausgeschaltet ist.

Während der Ausschaltphase ertönt ein akustisches Signal (Piepton) und am Display erscheint:



Einschalten des Geräts mit Aktivierung von THERAPIE FORTSETZEN

Anmerkung

*Bei Aktivierung der Funktion **THERAPIE FORTSETZEN** werden die zuvor eingestellten Parameter beibehalten und die chronologische Aufzeichnung der Ereignisse wird fortgesetzt.*



Die Taste **I** einige Sekunden lang drücken, bis folgende Anzeige an der Startmaske erscheint:

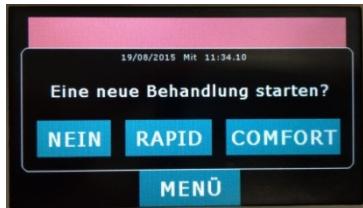


Von der Startmaske **THERAPIE FORTSETZEN** drücken,





woraufhin folgende Maske erscheint:



An dieser Maske **COMFORT** oder **RAPID** drücken, um die zuvor unterbrochene Therapie wieder aufzunehmen.

Nach der Wahl erscheint der Betriebsbildschirm, an dem zuvor eingestellte Parameter und Druck unverändert beibehalten werden.

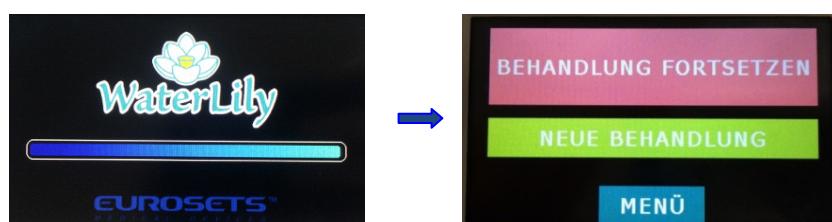


Verwendung der erweiterten Funktionen

Zum Einschalten der Absaugeinheit einige Sekunden lang die Taste  drücken.



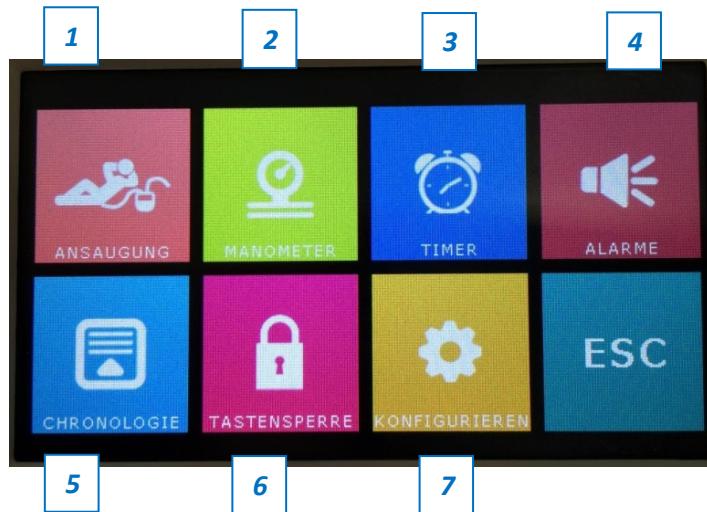
Das einwandfreie Einschalten wird durch ein akustisches Signal (Piepton), die grüne LED , das Erscheinen des Hochfahrbildschirms und schließlich der Startmaske gezeigt:



An der Startmaske einige Momente lang **MENÜ** drücken:



Es erscheint das Hauptmenü, das die Optionen für die Gerätefunktionen enthält.



1	ANSAUGUNG: Einstellungen für den Absaugmodus
2	MANOMETER: Einstellungen für die Maßeinheit
3	TIMER: Einstellung für eine visuelle und akustische Erinnerungshilfe
4	ALARME: Einstellungen für die Alarne
5	CHRONOLOGIE: Seite zur Anzeige und zum Herunterladen der Ereignisaufzeichnungen der laufenden Therapie
6	TASTENSPERRE: Seite zur Aktivierung/Deaktivierung der Tastensperre
7	KONFIGURIEREN: Aufruf der Seite für die Konfigurationseinstellungen des Geräts

Wird die Taste **ESC** an der Menüseite betätigt, erfolgt die Rückkehr zur Startmaske.

Anmerkung *Auch beim Durchsehen und Programmieren verrichtet das Gerät weiterhin alle seine Funktionen und zeigt eventuell auftretende Alarne an.*

Änderung von Parametern im Hauptmenü

1 - ABSAUGUNG



- Einstellung Aussetzbetrieb.
- Funktion **SCHLAUCHSPÜLUNG**

Mit Betätigung der Schaltfläche **ANSAUGUNG** wird der betreffende Bildschirm aufgerufen, der die Funktionen zur Regelung des Aussetzbetriebs und die Aktivierung der Funktion **SCHLAUCHSPÜLUNG** enthält.



Aussetzbetrieb

Hiermit kann ein zeitlich festgelegter intermittierender Betrieb eingestellt werden, sprich der Saugdruck wird gemäß den vom Bediener festgelegten Zeitvorgaben erzeugt und aufrechterhalten:

Beispiel:

ON-ZEIT 5 Min.

OFF-ZEIT 1 Min.

D.h., dass ein Zyklus aktiviert wird, bei dem das Gerät:

- 5 Minuten lang den vom Bediener eingestellten Druck aufrechterhält;
- 1 Minute lang auf Standby schaltet und ein Absinken des Saugdrucks bis zum Mindestwert von 30 mmHg zulässt;
- die 5 Min. Phase wieder aufnimmt;
- die 1 Min. Phase wieder aufnimmt;
- usw.



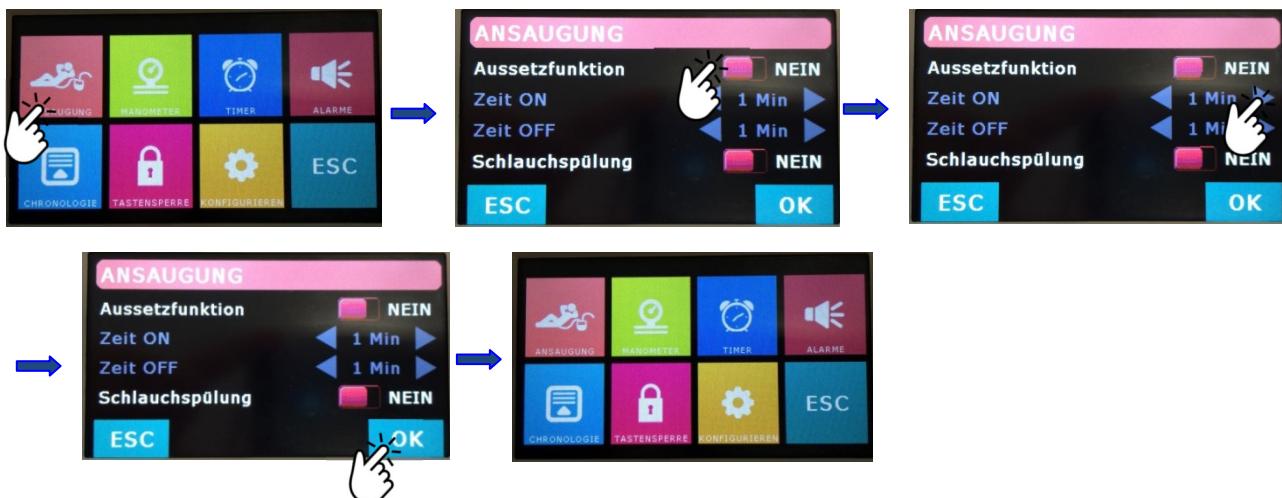
Achtung

- **Der während der Motor-ON-Phase erreichbare Höchstdruckwert ist der von der Hauptprogrammierung eingestellte.**
- **Der während der Motor-OFF-Phase erreichbare Mindestdruckwert wird nicht unter 30 mmHg sinken.**
- **Die Werte ON und OFF können in 1-Minutenschritten eingestellt werden (einstellbarer Mindestwert 1 Minute).**

Zur Aktivierung dieser Funktion die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste grün wird und die JA erscheint.

Wenn die Funktion aktiviert worden ist, kann die Dauer von **ON** und **OFF** mithilfe der Pfeiltasten verändert werden.

Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Hauptmenü.



Achtung

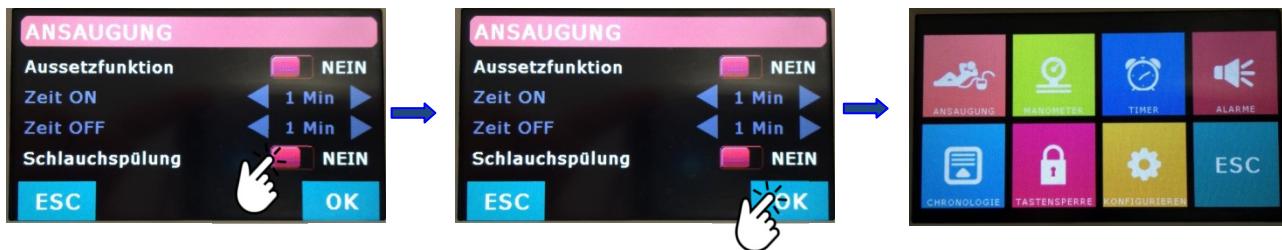
- Am Display werden die eingestellten Werte für den Wechsel von ON/OFF angezeigt.
- Die Betriebsphase, in der sich das Gerät befindet, wird durch das Blinken der Schrift ON oder OFF am Display angezeigt.



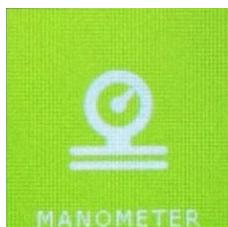
Schlauchspülung

Damit kann die Funktion zum Spülen des Absaug-/Drainageschlauchs mit Luft eingestellt werden, wodurch die Bildung von Gerinnseln/Verstopfungen im Innern des Schlauchs verhindert wird.

Zur Aktivierung dieser Funktion die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste grün wird und **JA** erscheint.
Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Hauptmenü.



2 - MANOMETER



- Wahl der Maßeinheit

Durch Betätigen der Schaltfläche **MANOMETER** wird die Maske zur Wahl der Maßeinheit für den Absaugdruck aufgerufen.

Skala

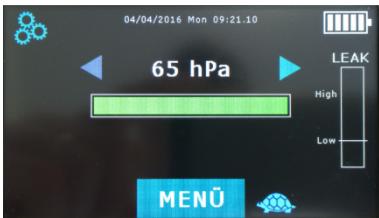
Hiermit kann die Maßeinheit des angewandten Saugdrucks geändert werden.

Zum Wechseln der Maßeinheit die Pfeile betätigen, bis die gewünschte Einheit erreicht worden ist.

Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen, woraufhin automatisch die Rückkehr zum Hauptmenü erfolgt.



Die Betriebsmaske zeigt den Druck in der gewählten Maßeinheit.



Anmerkung

- *Beim Ändern der gewählten Maßeinheit ändert sich der auf der Skala des Hauptbildschirms angezeigte Wert.*
- *Die Werte der verschiedenen Skalen sind:*
 - i) *mmHg: von 20 bis 200 in 5er Schritten;*
 - j) *cmH₂O: von 25 bis 265 in 5er Schritten;*
 - k) *von 25 bis 265 in 5er Schritten;*
 - l) *Pa x 100 (Pascal x100): von 25 bis 265 in 5er Schritten.*

3 - TIMER



- Aktivierung und Einstellung des Timers

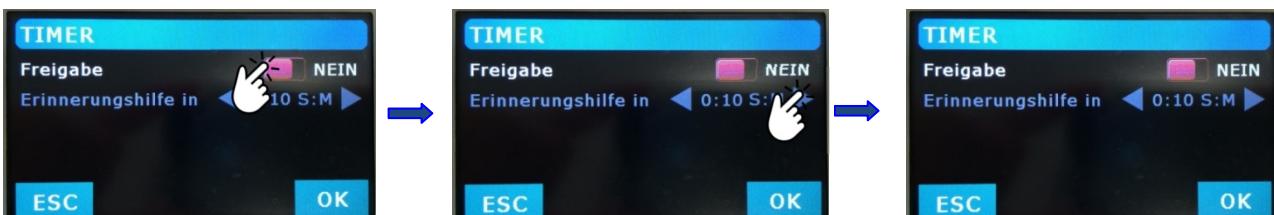
Durch Betätigen der Schaltfläche **TIMER** wird die Maske für Aktivierung und Einstellung der Erinnerungshilfe aufgerufen.



Freigabe und Erinnerungshilfe in

Zur Aktivierung dieser Funktion die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste grün wird und die JA erscheint.

Wenn die Funktion aktiviert worden ist, kann die Zeiteinstellung mithilfe der Pfeiltasten verändert werden.



Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen, woraufhin automatisch die Rückkehr zum Hauptmenü erfolgt. Durch **ESC** kehrt man zum Bildschirm Funktionen zurück, wo mit dem Uhrsymbol angezeigt wird, dass der Timer läuft.



Achtung

- Der Timer dient lediglich als Merkhilfe; ist die eingestellte Zeit abgelaufen, tritt ein akustisches und optisches Signal auf, das durch Betätigung der Taste **OK** zurückzustellen ist.
- Nach Ablauf der Erinnerungshilfe bleiben die am Gerät eingestellten Funktionen, wie zum Beispiel der Saugdruck, aktiv. Das Gerät stellt die Ausübung der Funktionen, für die es eingestellt wurde, NICHT EIN.
- Die eingestellte Zeit läuft ab dem Moment, in dem die Angabe bestätigt wird.
- Beim Ausschalten des Geräts wird der Timer automatisch auf Null gesetzt.
- Einstellbarer Höchstwert 8 Stunden; Mindestwert 10 Minuten; Stellschritte von 10 Minuten.

4 - ALARME



- Automatisches Rückstellen von Alarmen
- Lautstärke Alarne

Durch Betätigen der Schaltfläche **ALARME** wird die Maske mit den Funktionen zur Einstellung der Alarne aufgerufen.



Automatisches Rückstellen

Zur Deaktivierung dieser Funktion die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste rot wird und **NEIN** erscheint.

Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen, woraufhin automatisch die Rückkehr zum Hauptmenü erfolgt. Mit **ESC** geht es zurück zum Bildschirm der Funktionen.



- Die Funktion aktiviert/deaktiviert das automatische Rückstellen der Alarne
- Wird **NEIN** eingestellt, werden alle vom Gerät angezeigten Alarne von der Hauptmaske ausschließlich durch Betätigen der Taste **OK** zurückgesetzt.
- Wird hingegen **JA** gesetzt, werden sie automatisch zurückgestellt, sobald sich wieder normale Bedingungen einstellen.

Lautstärke

Anmerkung

Diese Funktion gestattet die Einstellung der Lautstärke des Alarmtons auf 10 ansteigenden Ebenen: 1 = geringste / 10 = größte Lautstärke. Die Lautstärke ist vom Werk auf 5 eingestellt.

Zur Aktivierung dieser Funktion auf die Pfeiltasten drücken, um die Alarne leiser oder lauter zu schalten. Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen, woraufhin automatisch die Rückkehr zum Hauptmenü erfolgt. Mit **ESC** geht es zurück zum Bildschirm der Funktionen.



5 - CHRONOLOGIE



- Zusammenfassung Ereignisse
- Ereignisse im Detail
- Ereignisse Downloaden

Das Menü **CHRONOLOGIE** enthält die Funktion Data Logger, d.h. die Aufzeichnung der eingestellten Parameter und der während des Gerätebetriebs aufgetretenen Events, die:

- entweder am Display angezeigt oder
- auf den mitgelieferten USB-Stick in CSV-Dateiformat heruntergeladen und anschließend mit Microsoft Excel am PC gesichtet werden können.

Durch Betätigen der Schaltfläche **CHRONOLOGIE** wird die Maske mit den Funktionen für Zusammenfassung, Detail und Download der Ereignisse aufgerufen.



Anmerkung

Die im Data Logger aufgezeichneten Parameter werden gelöscht, wenn beim Einschalten des Geräts eine neue Therapie begonnen wird.

Wird beim Einschalten des Geräts das Menü Neue Therapie versehentlich aufgerufen,



kann man:

- entweder mit der Taste **NEIN** zum Startmenü zurückkehren und durch die entsprechende Taste **THERAPIE FORTSETZEN** wählen oder



- die Daten auf den USB-Stick herunterladen, bevor eine neue Therapie begonnen wird (siehe Absatz **CHRONOLOGIE**).



- **Der Data Logger hat einen Speicher, der die Aufzeichnung von mindestens 10.000 Ereignissen zulässt; ist der Speicherplatz aufgebraucht, werden die älteren Daten überschrieben.**
- **Zum Löschen der im Data Logger aufgezeichneten Chronologie das Gerät ohne Tastensperre ausschalten, wieder einschalten und eine neue Therapie starten.**

ZUSAMMENFASSUNG DER EREIGNISSE

Liefert die Zeiten der laufenden Therapie, indem auf zwei Seiten aufgeteilt, fünf verschiedene Aufzeichnungen angezeigt werden:

Behandlungsbeginn	liefert Datum und Uhrzeit des Moments, in dem das Gerät mit dem Modus NEUE THERAPIE von der Startmaske aus eingeschaltet worden ist.
Gesamtdauer der Behandlung	gibt die Gesamtdauer der laufenden Therapie ab Beginn der NEUEN THERAPIE an.
ON-Zeit	Gibt die Gesamtzeit der laufenden Therapie an, in der das Gerät ohne Alarne eingeschaltet geblieben ist.
OFF-Zeit	Gibt die Gesamtzeit der laufenden Therapie an, in der das Gerät abgeschaltet war und/oder Alarne angestanden haben (d.h. die Dauer der Therapieunterbrechungen).
ALARM-Zeit	gibt die Gesamtzeit der laufenden Therapie an, in der das Gerät sich in Alarmzustand befunden hat; diese Zeit ist Teil der OFF-Zeit .

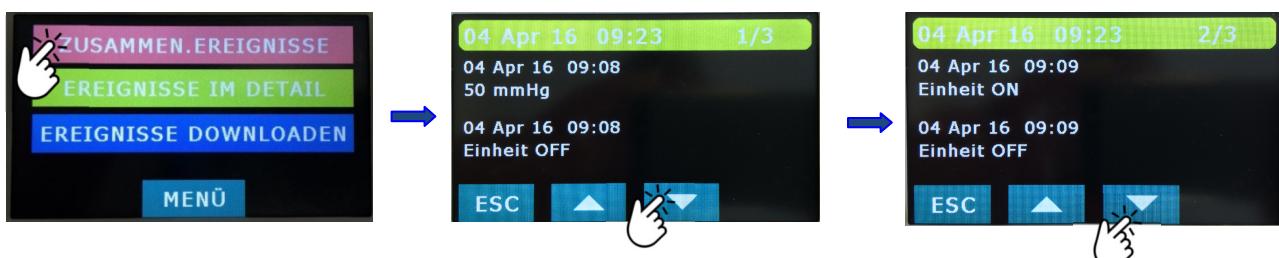


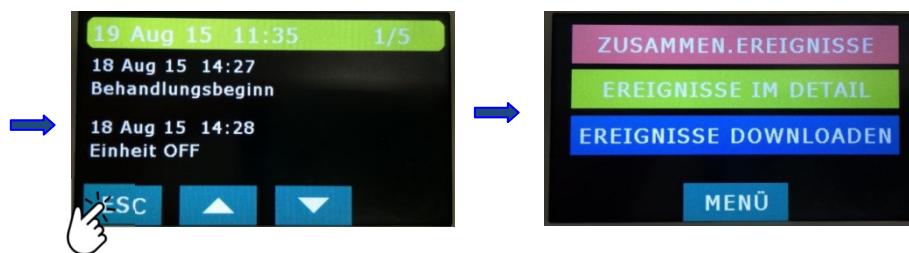
Nach Sichten der gewünschten Seite **ESC** betätigen, um zur Maske mit den Funktionen für Zusammenfassung, Detail und Download der Ereignisse zurückzukehren.

EREIGNISSE IM DETAIL

Liefert Detailangaben mit Datum und Uhrzeit aller Events und die zu Beginn der laufenden Therapie eingestellten Parameter, einschließlich aller ggf. aufgetretenen Alarne und deren Rückstellung. Die Anzeige ist auf mehrere Seiten unterteilt, um besseres Verständnis zuzulassen.

Nach Sichten der gewünschten Seite **ESC** betätigen, um zur Maske mit den Funktionen für Zusammenfassung, Detail und Download der Ereignisse zurückzukehren.





Anmerkung

Um die vom Data Logger aufgezeichneten Alarme richtig auslegen zu können, ist die Tabelle mit den entsprechenden Beschreibungen zu Rate zu ziehen.

Alarmbeschreibung	Abbildung am LCD	Beschreibung im Data Logger
SD-KARTE EINSTECKEN! KUNDENDIENST ANRUFEN		Alarm SD-Karte einstecken
PUMPENSTÖRUNG ! KUNDENDIENST ANRUFEN		Alarm Betriebsstörung Pumpe
ALARM MÖGLICH BEHÄLTER VOLL		Alarm Kanister
BATTERIE ENTladen! LADEGERÄT ANSCHLIESSEN		Akku entladen
DRUCKALARm! KREISLAUF KONTROLIEREN		Druckalarm
ALARM KREISLAUFWERSTOPFUNG! DURCHGÄNGIGKEIT PRÜFEN		Alarm Absaugschlauch
BATTERIE IN RESERVEBETRIEB! LADEGERÄT ANSCHLIESSEN		Akku in Reservebetrieb

EREIGNISSE DOWNLOADEN

Gibt die Möglichkeit, gespeicherte/aufgezeichnete Daten vom Gerät auf den mitgelieferten USB-Stick (Typ „Eurosets“ in blauer Farbe) herunterzuladen.

Auf dem Stick wird eine Datei in CSV-Format erstellt, die mit Microsoft Excel angezeigt und geändert werden kann. Diese Datei enthält alle Daten des Geräts (Ref, Serial Number und Matrikel) sowie die unter **ZUSAMMENFASSUNG EREIGNISSE** und **EREIGNISSE IM DETAIL** aufgezeichneten Daten.



Den mit dem Gerät mitgelieferter USB-Stick einstecken



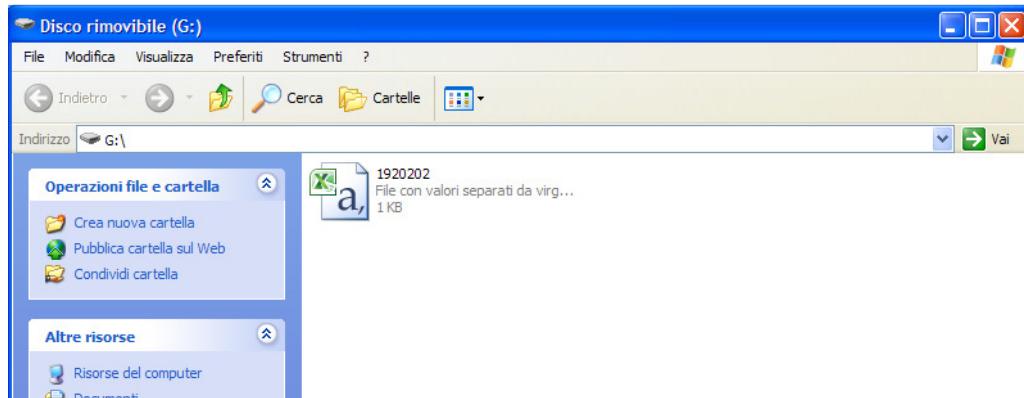
Anschließend den Bildschirmanweisungen folgen:



Den Stick entfernen und an einem PC mit Microsoft Excel einstecken.

Auf dem Stick wird eine Datei mit dem Format „CSV“ vorhanden sein.

Diese Datei trägt als Namen die Seriennummer des Geräts, von dem die Daten heruntergeladen worden sind.



Bei Öffnen der Datei liegen alle eingestellten und aufgezeichneten Daten des Geräts unterteilt nach Arten vor:

Oben sind die Daten des Geräts aufgeführt: REF.... / SN.... / M....

Im zentralen Bereich sind die Therapiezeiten aufgeführt, d.h. die unter „Zusammenfassung Ereignisse“ am Gerät einsehbaren Zeiten.

Darunter werden alle aufgezeichneten Events aufgeführt, die unter **EREIGNISSE IM DETAIL** sichtbar sind.

Appunti		Carattere	
		D41	
	A	B	C
1	REF	EU3902	
2	SN	29008	
3	M	1	
4			
5	START THE	12 Dec 14	16:41
6	TOTAL TIME	2 dd	23 hh 5 mm
7	TIME ON	0 dd	0 hh 17 mm
8	TIME OFF	2 dd	22 hh 47 mm
9	TIME IN ALARMS		0 hh 0 mm
10			
11	DATE	TIME	EVENT
12	12 Dec 14	16:43	Unit OFF
13	12 Dec 14	16:44	Unit ON
14	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
15	12 Dec 14	16:44	Unit ON
16	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
17	12 Dec 14	16:44	Unit ON
18	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
19	12 Dec 14	16:44	Unit ON
20	12 Dec 14	16:44	Unit OFF
21	12 Dec 14	16:44	Unit ON
22	12 Dec 14	16:45	Container alarm
23	12 Dec 14	16:45	Unit OFF
24	12 Dec 14	17:28	Unit ON
25	12 Dec 14	17:29	Unit OFF

<i>EXCEL-POSITION (in Englisch)</i>	<i>Entsprechung auf Deutsch</i>
START THERAPY	Behandlungsbeginn
TOTAL TIME OF THERAPY	Gesamtdauer der Behandlung
TIME ON	ON-Zeit
TIME OFF	OFF-Zeit
TIME IN ALARMS	Alarmzeit
DATE	Datum
TIME	Uhrzeit
EVENT	Ereignis
Jan	Jan
Feb	Feb
Mar	Mär
Apr	Apr
May	Mai
Jun	Jun
Jul	Jul
Aug	Aug
Sep	Sep
Oct	Okt
Nov	Nov
Dec	Dez
dd	dd (Tage)
hh	hh (Stunden)
mm	mm (Minuten)

Anmerkung

Um die nicht übersetzten Angaben des Excel-Blatts richtig auslegen zu können, ist auf obige Tabelle Bezug zu nehmen.

Um die vom Data Logger aufgezeichneten Alarme richtig auslegen zu können, ist die Tabelle im Absatz EREIGNISSE IM DETAIL zu Rate zu ziehen.

Zum Löschen der im Data Logger aufgezeichneten Chronologie das Gerät ohne Tastensperre ausschalten, wieder einschalten und eine neue Therapie starten.

6 - TASTENSPERRE



- Sperre des Touchscreens

Diese Funktion gestattet die Sperre der Schaltflächen, die am Bildschirm erscheinen, um jede Änderung von Parametern oder Einstellungen (sowohl absichtlich als auch versehentlich) zu verhindern.



Achtung

- Falls das Gerät mit Tastensperre aus- und wieder eingeschaltet wird, erscheint NICHT der Startbildschirm, sondern das Gerät wird im Modus THERAPIE FORTSETZEN wieder eingeschaltet, d.h. mit denselben bereits vor dem Abschalten vorhandenen Einstellungen/Parametern.
- Außerdem werden auf diese Weise die vom Data Logger aufgezeichneten Daten NICHT gelöscht, sondern einfach weitergeschrieben.

TASTENSPERRE

Ist diese Funktion aktiviert, werden alle Schaltflächen am Display gesperrt außer der Taste **MENÜ** am Bildschirm Funktionen, der Schaltfläche **TASTENSPERRE** und der physischen Ein- und Abschalttaste des Geräts.

Zur Aktivierung der Tastensperre die Schaltfläche **TASTENSPERRE** drücken, mit der die betreffende Maske aufgerufen wird, an der mit den Pfeilen folgender vierstelliger Ziffernkode eingegeben werden kann: 2015. Mit der Taste **OK** bestätigen.

Die Bestätigung der Sperre wird durch das auf dem Betriebsbildschirm sichtbare Vorhängeschloss verdeutlicht.



Die Tastensperre bleibt auch bei Ab- und Wiederanschalten des Geräts bestehen.

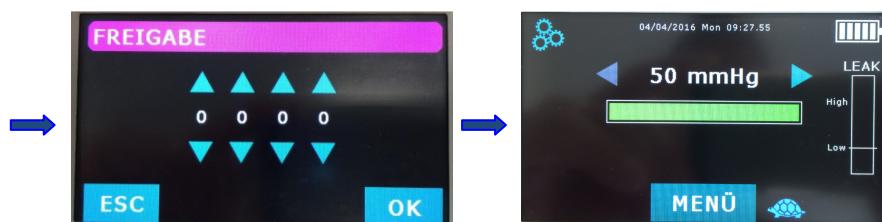


Achtung

- Falls das Gerät mit Tastensperre aus- und wieder eingeschaltet wird, erscheint NICHT der Startbildschirm, sondern das Gerät wird im Modus THERAPIE FORTSETZEN wieder eingeschaltet, d.h. mit denselben bereits vor dem Abschalten vorhandenen Einstellungen/Parametern.
- Außerdem werden auf diese Weise die vom Data Logger aufgezeichneten Daten NICHT gelöscht, sondern einfach weitergeschrieben.

Zum Entsperrnen der Tastatur die zur Sperrung betätigte Tastenfolge (Ziffernkode 2015) wiederholen:





7 - KONFIGURIEREN



- KONFIGURATIONSMENÜ DES GERÄTS

Mit der Schaltfläche #7 KONFIGURIEREN wird das Konfigurationsmenü des Geräts aufgerufen.



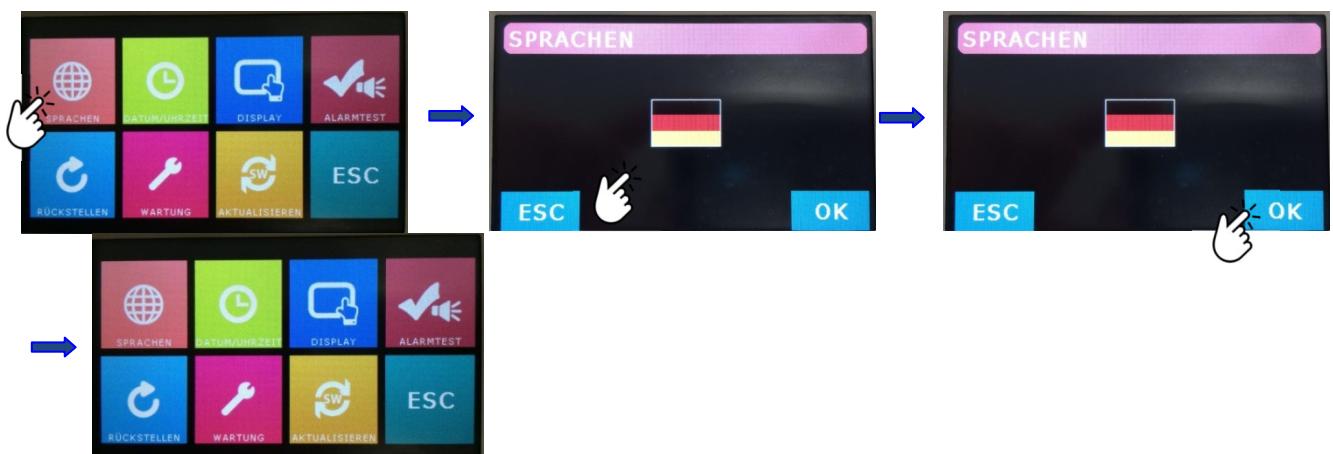
7.1	SPRACHEN: Maske zum Einstellen der Sprache am Gerät
7.2	DATUM/UHRZEIT: Maske zum Einstellen von Datum und Uhrzeit am Gerät
7.3	DISPLAY: Maske zum Einstellen des LCD-Berührungsbildschirms (Touchscreen)
7.4	ALARMTEST: Funktionsprüfung des visuellen und akustischen Alarmsystems
7.5	RÜCKSTELLEN: Maske zum Wiederherstellen der anfänglichen Einstellungen
7.6	WARTUNG: Wartungsmenü, auf das nur der Gerätehersteller zugreifen kann
7.7	AKTUALISIEREN: Maske zur Vornahme von Software-Updates am Gerät

7.1 - SPRACHEN



- Wahl der Sprache:
ITALIENISCH
ENGLISCH
DEUTSCH
FRANZÖSISCH
SPANISCH
TÜRKISCH

Durch Betätigen der Schaltfläche **SPRACHEN** wird die Maske für den Wechsel der am Gerät verwendeten Kommunikationssprache aufgerufen. Zur Auswahl der Sprache auf die Flagge klicken, bis die gewünschte erscheint, und anschließend mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Menü **KONFIGURIEREN**.



7.2 - DATUM/UHRZEIT



- Ändern von anstehendem Datum/Uhrzeit

Durch Betätigen der Schaltfläche **DATUM/UHRZEIT** wird die Maske für die Änderung von Datum/Uhrzeit am Gerät aufgerufen. Die Pfeiltasten verwenden, um die richtigen Angaben für Datum und Uhrzeit einzustellen und mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Menü **KONFIGURIEREN**.



Datum/Uhrzeit des Geräts erscheinen in der CHRONOLOGIE, weshalb es für die Zwecke des Verfahrens wichtig ist, dass sie stimmen.





7.3 - DISPLAY



- Tastaturton
- Bildschirmschoner

Durch Betätigen der Schaltfläche **DISPLAY** wird die Maske für die Änderung der Einstellungen für Display und Touchscreen aufgerufen.



Tastaturton

Die Funktion aktiviert/deaktiviert den **Piepton**, der jede Tastenbetätigung begleitet.

Zur Aktivierung der Funktion **Tastaturton** die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste grün wird und **JA** erscheint.

Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Menü **KONFIGURIEREN**.



Bildschirmschoner

Diese Funktion gestattet das automatische Abschalten des Bildschirms nach einem festgelegten Zeitraum, um den Stromverbrauch zu senken.

Die Funktion ist standardmäßig aktiv mit einem voreingestellten Abschaltzeit; Sie können eine andere Zeit für die Verzögerung Abschaltung einstellen.

Bei aktiverter Funktion kann eine Zeit für die **Verzögerung** eingestellt werden, nach deren Ablauf der Bildschirm abschaltet.

Zur *deaktivieren* der Funktion **Bildschirmschoner** die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste **rot** wird und **NEIN** erscheint.



Um die Funktion zu aktivieren, wiederholen Sie den Vorgang in umgekehrter. Anschließend mit den Pfeiltasten die Zeit für die gewünschte **Verzögerung** einstellen, nach deren Ablauf der Bildschirm abschaltet.

Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Menü **KONFIGURIEREN**.

Anmerkung

*Wenn der Screensaver in Funktion ist, wird nur der Bildschirm des Geräts abgeschaltet, während die grüne LED über der Einschalttaste weiter leuchtet, um darauf hinzuweisen, dass die Therapie regulär weiterläuft.
Zur Reaktivierung des Bildschirms genügt es, diesen an einer beliebigen Stelle zu berühren.*

7.4 - ALARMTEST



- Funktionsprüfung des visuellen und akustischen Alarmsystems

Diese Funktion gestattet die Ausführung eines Tests der akustischen und optischen Alarne.

Diese Kontrolle ist vor der ersten Inbetriebnahme und jedes Mal vor der Verwendung des Geräts an einem neuen Patienten vom medizinischen Fachpersonal durchzuführen.

Zur Vornahme des **ALARMTETS** ist entsprechend der Beschreibung im Absatz **Kontrolle der ALARME** vorzugehen.

7.5 - RÜCKSTELLEN



- Anfängliche Einstellungen

Durch Betätigen der Schaltfläche **RÜCKSTELLEN** wird die Maske für die Wiederherstellung der anfänglichen Einstellungen (Werkseinstellungen) des Geräts aufgerufen.

Voreingestellte bzw. automatisch bei jeder Aktivierung der Funktion **RÜCKSTELLEN** reaktivierte Parameter:

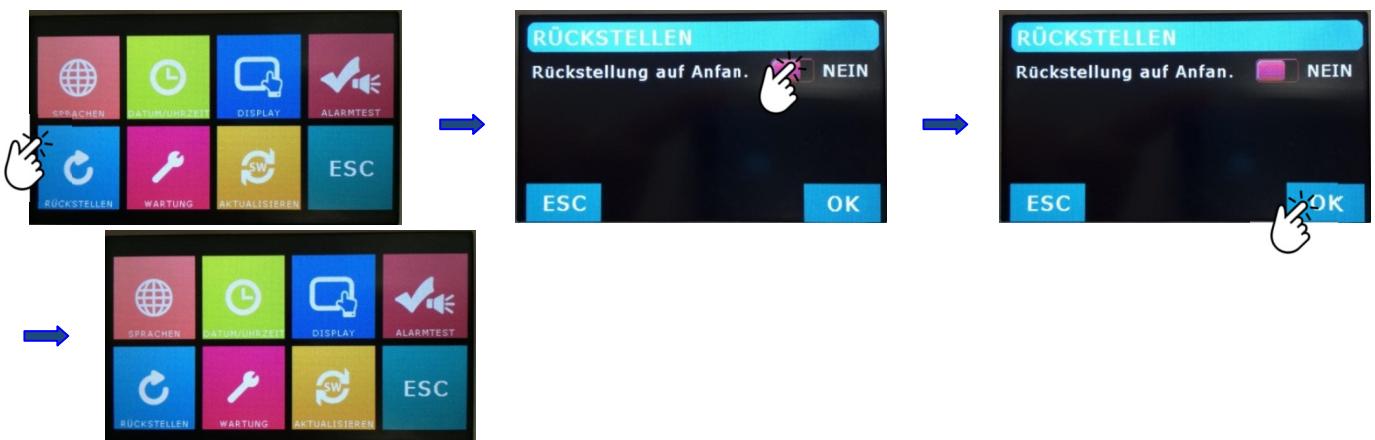
- *Aussetzfunktion: nicht aktiv*
- *Standarddruck: 50 mmHg*
- *Maßeinheit des Saugdrucks: mmHg*
- *Timer (Erinnerungshilfe): nicht aktiv*
- *Rückstellen von Alarmen: automatisch bei Behebung der Störung*
- *Tastaturton: nicht aktiv*
- *Sprache: Englisch*
- *Lautstärke Alarne: Lautstärke 5*
- *Bildschirmschoner: aktiv*

Anmerkung

Durch die Wiederherstellung der Basisparameter werden die Aufzeichnungen in der CHRONOLOGIE des Data Loggers nicht gelöscht!
Die im Data Logger aufgezeichneten Parameter werden nur dann gelöscht, wenn beim Einschalten des Geräts eine NEUE THERAPIE begonnen wird.

Zur Aktivierung der Funktion **RÜCKSTELLEN** die Anzeige in Form eines Schalters drücken, bis die Taste grün wird und **JA** erscheint.

Am Ende der Einstellung mit **OK** bestätigen. Daraufhin erscheint automatisch wieder das Menü **KONFIGURIEREN**.

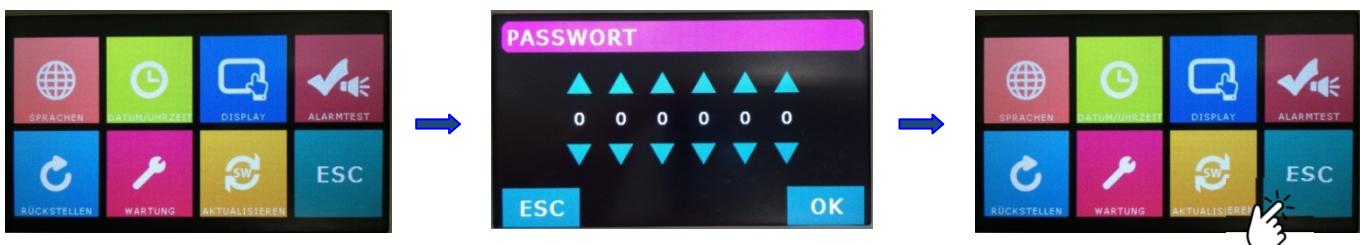


7.6 - WARTUNG



DIESE FUNKTION IST FÜR DEN BEDIENER NICHT ZUGÄNGLICH SONDERN NUR FÜR DEN GERÄTEHERSTELLER.

Falls versehentlich das Menü **WARTUNG** mit der Maske für die Passworteingabe aufgerufen wird, **ESC** drücken, um zum Menü **KONFIGURIEREN** zurückzukehren.



7.7 - AKTUALISIEREN



- Aktualisierung der Software

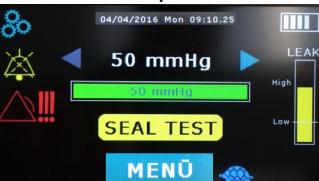
Falls eine neue Softwareversion verfügbar ist, kann mit dieser Funktion das Update der Software am Gerät über USB vorgenommen werden.

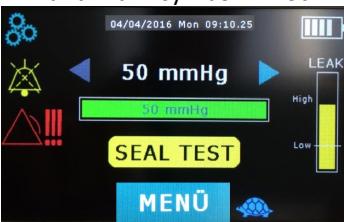
Durch Betätigen der Schaltfläche **AKTUALISIEREN** wird die Maske aufgerufen, an der das Update der Software vorgenommen werden kann. Hierzu den USB-Stick einstecken und den Vorgang mit **OK** bestätigen. Am Ende des Updates **ESC** drücken, um zum Menü **KONFIGURIEREN** zurückzukehren.

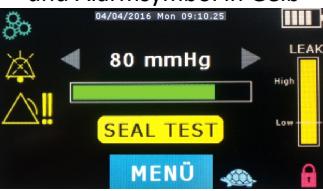
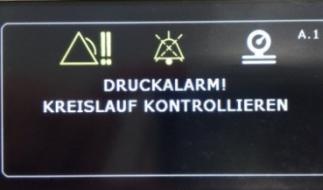


Alarme

Das Gerät WaterLily Vacuum Generator TS ist mit folgenden visuellen und akustischen Alarmen ausgestattet:

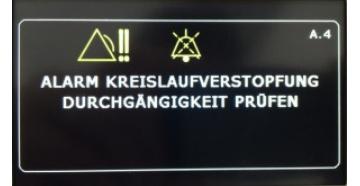
Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
PUMPENSTÖRUNG! KUNDENDIENST ANRUFEN wird aktiviert, wenn ein Funktionsdefekt der Pumpe festgestellt wird	 Der Bildschirm verschwindet bei Lösung des Problems oder nach Drücken der Taste OK erscheint der Bildschirm Funktionen zyklisch alle 15 Sek. mit Hinweis auf stummgeschalteten Alarm und Alarmsymbol in Rot  sowie 5 Sekunden lang:  Falls 2 Min. nach Betätigen der Taste OK der Alarmzustand nicht behoben wurde, erscheint dauernd 	Leuchtet (Gerät in Betrieb)	Rot leuchtet blinkend	Aktiv Kann 2 min lang durch Betätigen von OK stumm geschaltet werden	<p>Das Gerät abschalten und den Einsatz des Kundendienstes beim Hersteller oder Vertragshändler anfordern.</p> <p>WARNHINWEIS Der Alarm PUMPENSTÖRUNG! KUNDENDIENST ANRUFEN bewirkt die Sperre des Gerätemotors und infolgedessen das Stoppen der Absaugung.</p> <p>WARNHINWEIS Ist kein Vakuum unter dem Verband vorhanden, kann es zu einer Ansammlung von Exsudaten kommen, die zu infektiösen und entzündlichen Prozessen führt. Ist über mehrere Tage hinweg kein Vakuum vorhanden, kann es zur Bildung von nekrotischem Schorf kommen. Dauert die Unterbrechung der Absaugung länger als 2 Stunden, muss der Verband abgenommen werden, nachdem er zuvor mit Kochsalzlösung gespült wurde.</p>

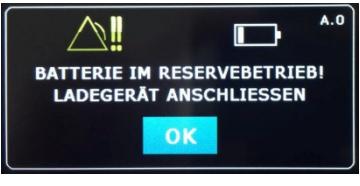
Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
<p>SD-KARTE EINSTECKEN! KUNDENDIENST ANRUFEN</p> <p>wird aktiviert, wenn beim Einschalten des Geräts das Fehlen der SD- Speicherkarte festgestellt wird</p>	 <p>Der Bildschirm verschwindet bei Lösung des Problems oder</p> <p>nach Drücken der Taste OK erscheint der Bildschirm Funktionen zyklisch alle 15 Sek. mit Hinweis auf stummgeschalteten Alarm und Alarmsymbol in Rot</p>  <p>sowie 5 Sekunden lang:</p>  <p>Falls 2 Min. nach Betätigen der Taste OK der Alarmzustand nicht behoben wurde, erscheint dauernd</p> 	<p>Leuchtet (Gerät in Betrieb)</p>	<p>Rot leuchtet blinkend</p>	<p>Aus</p>	<p>Das Gerät abschalten und den Einsatz des Kundendienstes beim Hersteller oder Vertragshändler anfordern.</p> <p>WARNHINWEIS</p> <p>Ist kein Vakuum unter dem Verband vorhanden, kann es zu einer Ansammlung von Exsudaten kommen, die zu infektiösen und entzündlichen Prozessen führt. Ist über mehrere Tage hinweg kein Vakuum vorhanden, kann es zur Bildung von nekrotischem Schorf kommen. Dauert die Unterbrechung der Absaugung länger als 2 Stunden, muss der Verband abgenommen werden, nachdem er zuvor mit Kochsalzlösung gespült wurde.</p>

Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
<p>DRUCKALARM! KREISLAUF KONTROLIEREN</p> <p>wird aktiviert, wenn</p> <p>der eingestellte Druck binnen 2 Min. nicht erreicht worden ist</p> <p>oder</p> <p>der Druck länger als 2 Minuten unter dem eingestellten Wert bleibt</p> <p>oder</p> <p>der Druck in einem Zeitraum unter 2 Minuten dreimal hintereinander unter dem eingestellten Wert</p>	 <p>Der Bildschirm verschwindet bei Lösung des Problems oder</p> <p>nach Drücken der Taste OK erscheint der Bildschirm Funktionen zyklisch alle 15 Sek. mit Hinweis auf stummgeschalteten Alarm und Alarmsymbol in Gelb</p>  <p>sowie 5 Sekunden lang:</p>  <p>Falls 2 Min. nach Betätigen der Taste OK der Alarmzustand nicht behoben wurde,</p>	<p>Leuchtet (Gerät in Betrieb)</p>	<p>Gelb leuchtet blinkend</p>	<p>Aktiv</p> <p>Kann 2 min lang durch Betätigen von OK stumm geschaltet werden</p>	<p>Prüfen, ob der Kanister und die Absaugeinheit richtig angeschlossen sind.</p> <p>WARNHINWEIS</p> <p>Überprüfen, ob die Wunde blutet (Kontrolle auf etwaige Anzeichen für Blutungen in Saugschlauch und Kanister). In diesem Fall sind dringend die erforderlichen medizinischen Maßnahmen zu treffen.</p> <p>Überprüfen, ob an der Wunde Luft eintritt und/oder ob die Anschlüsse des Saugschlauchs dicht sind.</p> <p>Mit der Taste OK kann der Alarm 2 Minuten lang still gesetzt werden.</p> <p>Ein komplettes Rücksetzen des Alarms erfolgt nur automatisch, wenn das bestehende Problem beseitigt worden ist (Erreichen des eingestellten Druckwerts).</p> <p>WARNHINWEIS</p> <p>Während der Stummschalt-dauer des Alarms den Patienten und das Gerät überwachen, um die tatsächliche Behebung des Alarmzustands zu prüfen.</p> <p>Nach Beseitigung des Problems gibt das Gerät ein</p> <p>Ist kein Vakuum unter dem Verband vorhanden, kann es zu einer Ansammlung von Exsudaten kommen, die zu infektiösen und entzündlichen Prozessen führt. Ist über mehrere Tage hinweg kein Vakuum vorhanden, kann es zur Bildung von nekrotischem Schorf kommen.</p> <p>Dauert die Unterbrechung der Absaugung länger als 2 Stunden, muss der Verband abgenommen werden, nachdem er zuvor mit Kochsalzlösung gespült wurde.</p>

Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
bleibt	<p>erscheint dauernd</p> 			akustisches Zweittonsignal aus.	
ALARM MÖGLICH BEHÄLTER VOLL! wird aktiviert, wenn der Sammelkanister für die Flüssigkeit voll ist	 Der Bildschirm verschwindet bei Lösung des Problems oder nach Drücken der Taste OK erscheint der Bildschirm Funktionen zyklisch alle 15 Sek. mit Hinweis auf stummgeschalteten Alarm und Alarmsymbol in Rot	Leuchtet (Gerät in Betrieb)	Rot leuchtet blinkend	Aktiv Kann 2 min lang durch Betätigen von OK stumm geschaltet werden	<p>Den Füllstand des Exsudats im Sammelkanister prüfen.</p> <p>WARNHINWEIS Ist der Kanister voll, ist vor dem Auswechseln und Fortsetzen der Behandlung sicherzustellen, dass die Wunde nicht blutet (Kontrolle auf Anzeichen für Blutungen im Saugschlauch und Kanister). In diesem Fall sind dringend die erforderlichen medizinischen Maßnahmen zu treffen.</p> <p>Sicherstellen, dass der Kanister nicht schräg oder auf dem Kopf steht. In diesem Fall wieder in die aufrechte Stellung bringen. Wird der Alarm daraufhin automatisch rückgesetzt, ist es nicht nötig, den Kanister auszutauschen; andernfalls muss der Kanister auch dann ausgewechselt werden, wenn er noch nicht voll ist, um die Therapie wieder aufnehmen zu können.</p> <p>Mit der Taste OK kann der Alarm 2 Minuten lang still gesetzt werden. Ein komplettes Rücksetzen des Alarms erfolgt nur dann automatisch, wenn das bestehende Problem beseitigt worden ist.</p>

Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
	<p>sowie 5 Sekunden lang:</p>  <p>Falls 2 Min. nach Betätigen der Taste OK der Alarmzustand nicht behoben wurde, erscheint dauernd</p> 			<p>überwachen, um die tatsächliche Behebung des Alarmzustands zu prüfen.</p>	 WARNHINWEIS <p>Ist kein Vakuum unter dem Verband vorhanden, kann es zu einer Ansammlung von Exsudaten kommen, die zu infektiösen und entzündlichen Prozessen führt. Ist über mehrere Tage hinweg kein Vakuum vorhanden, kann es zur Bildung von nekrotischem Schorf kommen. Dauert die Unterbrechung der Absaugung länger als 2 Stunden, muss der Verband abgenommen werden, nachdem er zuvor mit Kochsalzlösung gespült wurde.</p>

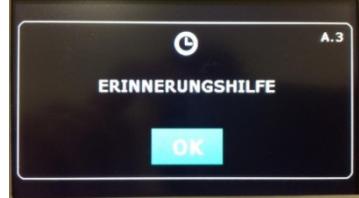
Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
ALARM KREISLAUF-VERSTOPFUNG DURCHGÄNGIGKEIT PRÜFEN wird aktiviert, wenn eine Verstopfung in den Absaugschläuchen vorliegt	 Der Bildschirm verschwindet bei Lösung des Problems oder nach Drücken der Taste OK beginnt ein Spülvorgang, in dessen Verlauf zyklisch alle 5 Sek. der Bildschirm SPÜLUNG LÄUFT... mit Hinweis auf stummgeschalteten Alarm und Alarmsymbol in Gelb erscheint  sowie 5 Sekunden lang:  Wird binnen 2 Min. nicht die Taste OK gedrückt, um den Alarm zurückzusetzen, erscheint erneut: 	Leuchtet (Gerät in Betrieb)	Gelb leuchtet blinkend	Aktiv Kann 2 min lang durch Betätigen von OK stumm geschaltet werden	<p>Kontrollieren, dass die Drainageschläuche weder gequetscht noch abgeknickt sind. Etwaigen Grund für Quetschung/Abknickung beseitigen. Sicherstellen, dass evtl. auf dem Drainageschlauch befestigte Klemmen offen sind, andernfalls öffnen.</p> <p>Wenn keine der oben beschriebenen Situationen vorliegt und der Alarm weiterhin besteht, kontrollieren, ob die Gaze, die auf der Wunde liegt, faltig aussieht, was darauf hinweist, dass die Absaugung an der Wunde anliegt und der Schlauch demnach durchgängig ist.</p> <p>Findet KEINE Absaugung an der Wunde statt, den Kanister und die Drainageschläuche austauschen.</p> <p>Mit der Taste OK kann der Alarm 2 Minuten lang still gesetzt werden. Ein komplettes Rücksetzen des Alarms erfolgt nur dann automatisch, wenn das bestehende Problem beseitigt worden ist.</p> <p>WARNHINWEIS Ist kein Vakuum unter dem Verband vorhanden, kann es zu einer Ansammlung von Exsudaten kommen, die zu infektiösen und entzündlichen Prozessen führt. Ist über mehrere Tage hinweg kein Vakuum vorhanden, kann es zur Bildung von nekrotischem Schorf kommen. Dauert die Unterbrechung der Absaugung länger als 2 Stunden, muss der Verband abgenommen werden, nachdem er zuvor mit Kochsalzlösung gespült wurde.</p>

Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
<p>BATTERIE IN RESERVEBETRIEB! LADEGERÄT ANSCHLIESSEN</p> <p>wird aktiviert, wenn sich die eingebauten Akkus in Reservebetrieb befinden</p>	 <p>Die Anzeige erlischt, sobald das Netzteil/Ladegerät eingesteckt wird. oder nach Drücken der Taste OK erscheint der Bildschirm Funktionen zyklisch alle 15 Sek. mit Hinweis auf stummgeschalteten Alarm und Alarmsymbol in Gelb</p>  <p>sowie zyklisch alle 15 Sekunden:</p>  <p>Falls 5 Min. nach Betätigen der Taste OK der Alarmzustand nicht behoben wurde, erscheint dauernd</p> 	<p>Leuchtet (Gerät in Betrieb)</p>	<p>Gelb leuchtet blinkend</p>	<p>Aktiv Kann 5 Min lang durch Betätigen von OK stumm geschaltet werden</p>	<p>Die Vorrichtung direkt über das hierfür vorgesehene Netzteil/Ladegerät, das zugleich die Akkus wieder auflädt, mit Netzstrom speisen.</p> <p>Die Rücksetzung dieses Alarms erfolgt entweder durch Drücken der Taste OK oder automatisch nach Beseitigung des Problems.</p> <p>Während der Stummschaltzeit des Alarms den Patienten und das Gerät überwachen, um die tatsächliche Behebung des Alarmzustands zu prüfen.</p>

Alarm	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
BATTERIE ENTLADEN! LADEGERÄT ANSCHLIESSEN wird aktiviert, wenn die eingebauten Akkus komplett entladen worden sind	 <p>Die Anzeige erlischt, sobald das Netzteil/Ladegerät eingesteckt wird.</p>	Leuchtet (Gerät in Betrieb)	Rot leuchtet blinkend	Aktiv NICHT STUMM-SCHALTBAR	Die Vorrichtung direkt über das hierfür vorgesehene Netzteil/Ladegerät, das zugleich die Akkus wieder auflädt, mit Netzstrom speisen.

Informationssignale

Das Gerät **WaterLily Vacuum Generator TS** ist mit folgenden visuellen und akustischen Informationssignalen ausgestattet:

Infosignal	Warnhinweise am Display des Waterlily Vacuum Generator TS	Grüne LED	Gelbe / rote LED	Lautsprecher	Erforderliche Maßnahme
SEAL TEST wird aktiviert am Anfang der Therapie, bis der eingestellte Saugdruck erreicht worden ist		Leuchtet (Gerät in Betrieb)	Aus	Aktiv akustisches Zweitonsignal, wenn der eingestellte Saugdruck erreicht worden ist	Keine.
ERINNERUNGSHILFE wird aktiviert bei Ablauf der für die Erinnerungshilfe eingestellten Zeit		Leuchtet (Gerät in Betrieb)	Aus	Aktiv Zweitonsignal	Das Signal der Erinnerungshilfe mit der Taste OK zurücksetzen.

Vorrang und Priorität von Alarmen und Informationssignalen bei Überlagerung

Falls mehrere Alarne gleichzeitig auftreten, werden diese nacheinander einzeln, in folgender zeitlicher Reihenfolge vom Gerät angezeigt:

Alarm- oder Signaltyp	SD-KARTE EINSTECKEN! KUNDENDIENST ANRUFEN	PUMPENSTÖRUNG ! KUNDENDIENST ANRUFEN	ALARM MÖGLICH BEHÄLTER VOLL	BATTERIE ENTladen! LADEGERÄT ANSCHLIESSEN	DRUCKALARM! KREISLAUF KONTROLIEREN
Vorrang von HÖCHSTER bis NIEDRIGSTER STUFE	HÖCHSTER VORRANG! 1	2	3	4	5
Priorität des Eingreifens von HOCH bis NIEDRIG	Hohe Priorität	Hohe Priorität	Hohe Priorität	Hohe Priorität	Mittlere Priorität
Bildschirm					

Alarm- oder Signaltyp	ALARM KREISLAUFVERSTOPFUNG DURCHGÄNGIGKEIT PRÜFEN	BATTERIE IN RESERVEBETRIEB! LADEGERÄT ANSCHLIESSEN	SEAL TEST	ERINNERUNGSHILFE
Vorrang von HÖCHSTER bis NIEDRIGSTER STUFE	6	7	8	NIEDRIGSTE STUFE! 1
Priorität des Eingreifens von HOCH bis NIEDRIG	Mittlere Priorität	Mittlere Priorität	Informationssignal	Informationssignal
Bildschirm				

Einstufung des Geräts laut Vorschriften und geltende Gebrauchsgrenzen

Einstufung gemäß EN 60601-1 (2007) und EN60601-1-2 (2007) für Medizinische elektrische Geräte sowie DIN EN ISO 10079-1 (2009) „Medizinische Absauggeräte - Mittleres Vakuum/Niedriger Durchfluss“

- Definition.
 - Mobiles/transportierbares Gerät
 - Gerät für Dauerbetrieb

Einstufung laut EN60601-1-11 (2010) betreffend medizinische elektrische Geräte für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

- Definition.
 - Transit-Operable/Body Worn (Gerät, das in Bewegung verwendet/mitgetragen wird)
- Gefahren des elektrischen Stroms/Schutz gegen Stromschlag
 - Medizinisches elektrisches Gerät der Schutzklasse II
 - Medizinisches elektrisches Gerät, das von einer internen Stromquelle versorgt wird
- Schutzzart gegen Berührung
 - Gerät mit Anwendungsteil Typ BF
bezogen auf die gesamte Oberfläche des Geräts
- Schutz vor dem gefährlichen Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser
 - Gerät mit Schutzzart IP20
 - Mit Beschränkung auf das mitgelieferte Netzteil/Ladegerät Schutzzart IP40
- Sterilisationsmethoden
 - Das Gerät wird NICHT sterilisiert
- Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung
 - Das Gerät darf nicht in sauerstoffreicher Umgebung eingesetzt werden
 - Das Gerät darf nicht in der Nähe von entzündlichen Substanzen oder Stoffen verwendet werden

Einstufung gemäß MDD 93/42 EWG und MDD 2007/47 EG über Medizinprodukte (ital. Gesetzesverordnung Nr. 46 vom 24.2.1997 in der geltenden Fassung)

- Vorrichtung der Klasse IIb
- Die Vorrichtung hat, insoweit anwendbar, die von den folgenden Richtlinien vorgeschriebenen Tests erfolgreich bestanden:
 - EN 60601-1 (2007): „Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“
 - EN 60601-1-2 (2007): „Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen “
 - DIN EN ISO 10079-1 (2009): „Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen“
 - EN 60601-1-8 (2007): „Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen“
 - EN 60601-1-11 (2011): „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung“

- Mit Beschränkung auf das mitgelieferte Netzteil/Ladegerät :
 - Das Netzteil/Ladegerät hat alle anwendbaren Prüfungen laut EN 60601-1 (2007) bestanden mit Ausnahme der Prüfungen gemäß Punkt 15.5.3. Die auf diesen Punkt zurückführbaren bestandenen Prüfungen sind die von EN 60601-1 (1998) unter Punkt 57.9 vorgesehenen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

<u>ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN</u>		
<i>Das Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS ist für den Betrieb in einer den nachfolgenden Angaben entsprechenden elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des WATERLILY VACUUM GENERATOR TS hat dafür zu sorgen, dass der Betrieb in einer derartigen Umgebung erfolgt.</i>		
<u>EMISSIONSTESTS</u>	<u>PRÜFPEGEL IEC 60601-1-2</u>	<u>ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN</u>
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Der WATERLILY VACUUM GENERATOR TS verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Der WATERLILY VACUUM GENERATOR TS ist für den Gebrauch in allen Umgebungen einschließlich Wohnbereichen und Umgebungen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3	Konform	
<p>Anmerkungen: <i>Der WATERLILY VACUUM GENERATOR TS stimmt mit der Richtlinie EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte überein. Das Gerät sollte aber dennoch nicht in unmittelbarer Nähe von Geräten mit hoher Leistung oder solchen, die aufgrund ihrer Bauweise starke elektromagnetische Felder aussenden, verwendet werden. Handys, Schnurlosetelefone oder andere Funkgeräte können bei Verwendung in der Nähe des Geräts dessen Betrieb beeinträchtigen.</i></p> <p><i>Sollte die Verwendung des Geräts in der Nähe anderer Geräte unvermeidlich sein, muss es beobachtet werden, um zu kontrollieren, ob der Betrieb in der verwendeten Konfiguration einwandfrei erfolgt.</i></p> <p><i>Die Verwendung von Verlängerungskabeln oder Adapters am Versorgungskabel ist zu vermeiden.</i></p> <p><i>Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten, 4 m langen Versorgungskabel an das Stromnetz angeschlossen werden. Mit diesem Kabel entspricht das Gerät den Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Die Verwendung von Kabeln mit davon abweichender Länge kann zu einer Erhöhung der Störaussendung oder zu einer Verminderung der Störfestigkeit gegenüber Funkstörungen führen.</i></p>		

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS ist für den Betrieb in einer den nachfolgenden Angaben entsprechenden elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des WATERLILY VACUUM GENERATOR TS hat dafür zu sorgen, dass der Betrieb in einer derartigen Umgebung erfolgt.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	PRÜFPEGEL IEC 60601-1-2	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material beschichtet ist, hat die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% zu betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegenaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegenaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des WATERLILY VACUUM GENERATOR TS das Fortsetzen des Betriebs auch bei Stromausfall benötigt, empfiehlt es sich, das Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder ein Stromnetz mit Notfallsystem (Akkus, Notstromaggregate mit Verbrennungsmotor) zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz sollte den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkungen:	U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels		

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS ist für den Betrieb in einer den nachfolgenden Angaben entsprechenden elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des WATERLILY VACUUM GENERATOR TS hat dafür zu sorgen, dass der Betrieb in einer derartigen Umgebung erfolgt.

Geleitete HF-Störgrößen 61000-4-6	3 V _{eff} für 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	<p>Tragbare Funkgeräte (wie häusliche WLANs, Handys, schnurlose Telefone und deren Basisstation, Walkie-Talkies) dürfen nicht in geringerem als dem empfohlenen Sicherheitsabstand zum Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS, einschließlich dessen Stromkabel, verwendet werden. Der Sicherheitsabstand wird mithilfe der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet.</p> <p>Für die Verwendung empfohlener Abstand:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,4\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P für die maximale Nennleistung am Ausgang des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers steht und d für den zur Verwendung empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich:</p> 
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m für 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>3 V/m für 80 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P für die maximale Nennleistung am Ausgang des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers steht und d für den zur Verwendung empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich:</p> 
Anmerkungen:	<p>Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p>Da es nicht möglich ist, die Feldstärke der verschiedenen Sender (AM- und FM-Rundfunksender, Mobiltelefone, Schnurlosetelefone, Fernsehsender) genau vorherzubestimmen, sollte eine Studie des elektromagnetischen Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS benutzt wird, den oben aufgeführten Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät WATERLILY VACUUM GENERATOR TS auf seine reguläre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des WATERLILY VACUUM GENERATOR TS.</p> <p>Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz geringer als 3 V/m sein.</p>		

EMPFOHLENE SICHERHEITSABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GERÄT WATERLILY VACUUM GENERATOR TS

Der WATERLILY VACUUM GENERATOR ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, deren HF-Störgrößen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. Anwender des WATERLILY VACUUM GENERATOR TS kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er für einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (wie häuslichen WLANs, Handys, schnurlosen Telefonen und deren Basisstation, Walkie-Talkies) und dem WATERLILY VACUUM GENERATOR TS sorgt, wobei der erforderliche Abstand entsprechend nachstehenden Angaben jeweils von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes abhängig ist.

ANGEGBENE MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS - Watt (W)	SICHERHEITSABSTAND ABHÄNGIG VON DER SENDEFREQUENZ - m (Meter)		
	für 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	für 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Anmerkungen:	Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
--------------	---

Garantiebedingungen

Der WATERLILY VACUUM GENERATOR TS besitzt eine Garantie von **12 Monaten** ab dem Kaufdatum, vorausgesetzt, es wurden keine Eingriffe oder Änderungen durch unbefugtes Personal vorgenommen.

VON DER GARANTIE AUSGESCHLOSSEN SIND:

- i) Pannen und Mängel, die durch unzweckmäßigen Einsatz des Geräts, Manipulation oder Fahrlässigkeit verursacht worden sind
- j) Eingriffe für mutmaßliche oder angebliche Defekte,
- k) Teile, die einem normalen Verschleiß unterliegen
- l) Transport, Zustellung und Abholung.

Unter Beachtung der genannten Bedingungen ist das Gerät im Falle von Betriebsstörungen zusammen mit diesem Garantieschein und einer Kopie des Lieferscheins oder der Rechnung an folgende Adresse zu senden:

EUROSETS S.r.l.
Strada Statale 12 n°143 - 41036 Medolla (MO) ITALIEN

Die Verschickung des Geräts hat gebührenfrei zu erfolgen. EUROSETS S.r.l. übernimmt keine Verantwortung für Schäden am Gerät oder den Verlust desselben während des Transports.

Erklärung der an den Geräteetiketten verwendeten Symbole

	Ein-Aus (Druckbetätigung)
	Stumm geschalteter akustischer Alarm
	Achtung!
	Alarm mittlerer Priorität!! Maßnahmen sind binnen 10-20 Minuten zu treffen
	Alarm hoher Priorität!! Maßnahmen sind innerhalb weniger Minuten zu treffen.
	Vorschrift!
	USB-Port für den Anschluss des mitgelieferten Sticks
Typ: 7362M/18	Netzteil vom beschriebenen Typ verwenden
	Gerät der KLASSE II
	ANWENDUNGS-TEIL VOM TYP BF
	Hersteller
	Baujahr
	Codenummer
	Seriennummer
	Getrennt bei Sammelstelle für Elektrogeräte abgeben.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Die Betriebsanleitung lesen
	Temperaturgrenzwert für Lagerung oder Betrieb
	Feuchtigkeitsgrenzwert für die Lagerung
	Verbot! Das Gerät nicht wegwerfen. Altgeräte an Händler oder Hersteller zurückgeben.
	Vor Nässe schützen Nicht der Witterung aussetzen
	Schutz gegen: - Eindringen fester Fremdkörper mit Größe > 12 mm - tropfendes Wasser mit 15° Neigung
	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser > 1 mm <u>Nicht geschützt</u> gegen tropfendes Wasser



**Medium Vacuum
Low Flow**
max -200 mmHg



Vacuum Generator TS

Hersteller:

EUROSETS s.r.l. 41036 MEDOLLA (MO) Italy
 Tel. +39-0535-660311 -  Fax +39-0535-51248

E-Mail: info@eurosets.com - Homepage: www.eurosets.com

WaterLily™ Wound Therapy

ist eine Handelsmarke von Eurosets S.r.l.