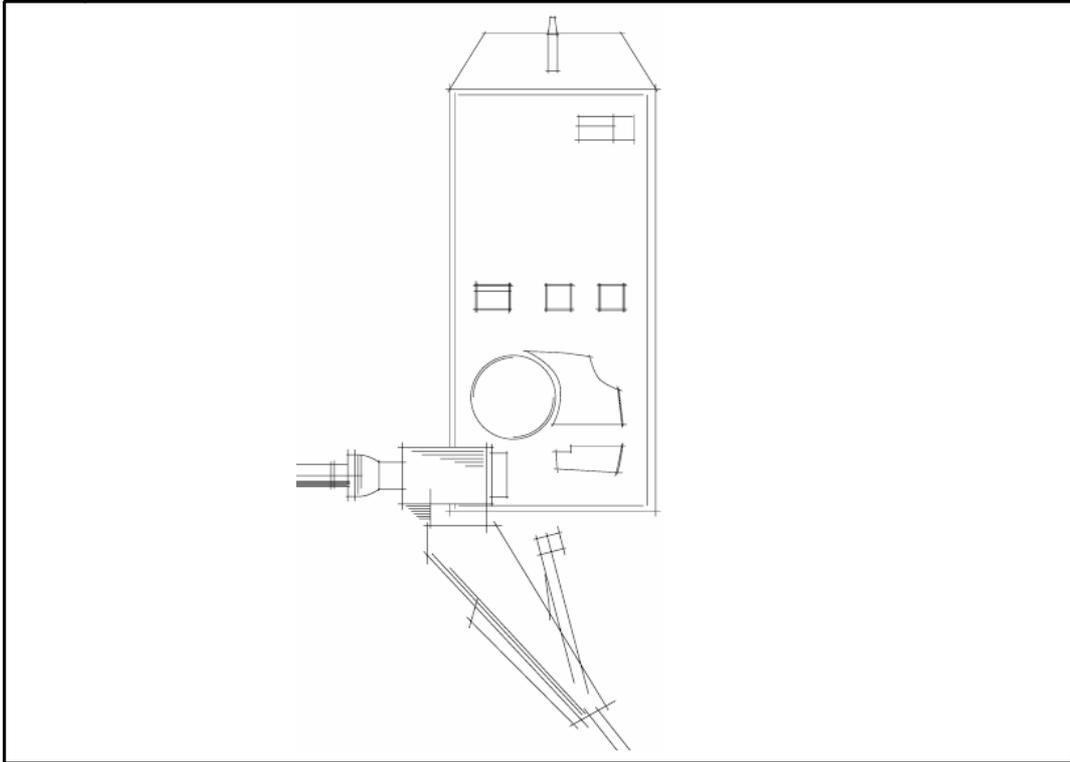


操作手册



2215 型腹腔镜泵

本操作手册包含的资料受到版权的保护。所有版权都保留。没得到 WOLF 公司的批准，不能通过影印、缩微胶卷或其他方式对本操作手册进行全部或部分的复制或传播。本说明中部分部件和设备有注册商标但未经鉴定。不能因此而认为缺乏商标就意味着已有的名称不受商标的保护。也没有证据说明是否存在专利或版权。WOLF 产品的用户应该毫不犹豫地指出本操作手册中存在的错误或含糊不清的地方。

版权归 WOLF 公司所有。



CE-与93/42/EEC指引一致的标记

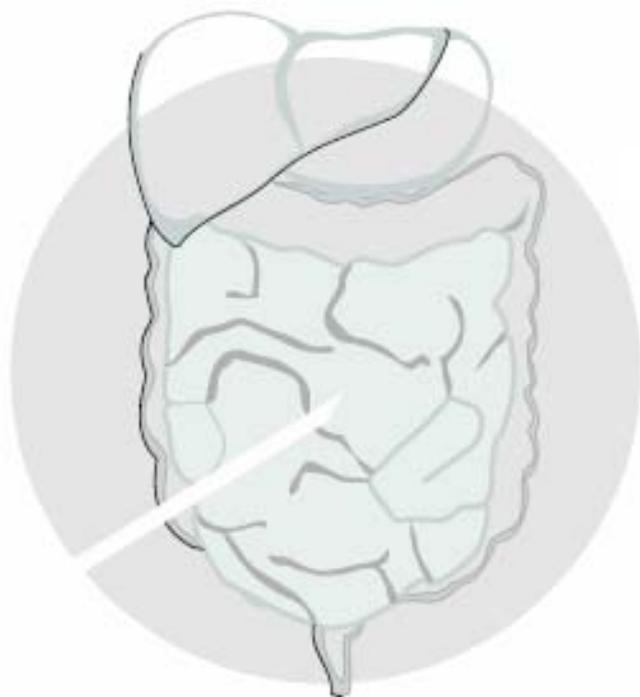
符号

符号	含义
	开
○	关
	开始/停止
	抽吸
	灌注
	抽吸压力固定在 - 60 kpa
	真空出口

符号

符号	含义
	在连接前阅读操作指南
	BF类设备的符号
	等电位符号
IP 41	防滴设备符号
	电压
	检修
REF	定货号
	不能多次使用
STERILE EO	用环氧乙烷（ETO）灭菌
LOT	批号
SN	序号
	生产日期
	有效限期
Stück pieces	片，数量
	高压灭菌周期的数字
	顶-底
	易脆
	避水

腹腔镜抽吸-灌注泵



操作手册

⚠ 使用须知 ⚠

为了确保该产品的使用符合本使用说明书，使用者必须经过严格培训并取得操作本产品的资格。保养和维修只能由已授权的专业技术人员进行。

该产品只能与本使用说明书所列的附件和备件组合使用。只有在用途、性能和安全性都符合要求的情况下才能与其他附件和备件联合使用的。

为了保护病人、使用者或其他接触本产品人员，在每次使用和退回维修前均须按本使用说明书的要求将该产品进行消毒处理。

有关技术参数变更的提示!

由于我们的产品不断改进，图解和技术参数可能与本说明书有所出入。

警告-仅适用于美国:

联邦法律规定，此设备必须由有关的医务人员销售和使用的。

请阅读完并遵守本说明书。“严重警告”、“警告”和“注意”等词均有特殊的含义，应仔细阅读。

	严重警告 病人、使用者和其他人员处于危险状态。无视本信息会使病人遭受损伤。
	警告 这些说明指出了特别的使用程序或为避免机器损坏而必须遵守的预防措施。
	注意 提供有助于保养或理解使用须知的特别说明。

1.	安全使用说明.....	1
2.	本设备的用途.....	3
3.	本设备的初始使用	4
3-1	架起本设备.....	4
4.	本设备的操作.....	8
4-1	本设备的前面	8
4-2	本设备的后面	8
4-3	整套管道的插入	9
4-4	冲洗	10
4-5	抽吸	10
4-6	更换分泌物容器（当它装满时）	10
5.	安全功能.....	11
6.	用户菜单.....	12
7.	选项	13
8.	功能测试.....	14
9.	在手术过程中本设备的使用.....	15
10.	维修与保养	16
10-1	本设备的清洗	16
10-2	可重复使用的硅胶整套管道的清洗（不适用于美国市场）	16
10-3	可重复使用的硅胶整套管道的消毒（不适用于美国市场）	17
10-4	可重复使用的硅胶整套管道的灭菌（不适用于美国市场）	17
10-5	灭菌条件	17
10-6	年度检查	18
10-7	已授权的维修技术人员进行的保养	18
10-8	更换保险丝.....	18
11.	年度检查.....	19
11-1	安全测试	19
11-2	清洗测试	19
11-3	抽吸测试	20
12.	技术参数.....	21
13.	索引	22
14.	附件	23
15.	解除故障的说明.....	24
	EMC 附录	26

1 安全使用说明

在使用本设备之前，请让您自己熟悉安全性说明。

保养与维护

为了保证手术的安全，绝对需要对设备和附件进行正确的保养和维护。为了保护病人和手术人员，在每次使用之前检查设备是否完整及其功能。全新的和修理过的产品在使用前都必须按操作手册进行准备和测试。

污染

为了保护维修人员和运输过程的安全，所有送回修理的设备和附属部件必须按操作手册的要求进行运输的准备。如果不能按要求进行准备，则必须对产品作污染警告标记，并应用安全簿记将其作双层包裹。厂家有权拒绝修理受污染的产品。

销毁

按有关的国家管理条例对设备进行销毁。



警告

水造成的危害

保护设备不要被水溅湿。保持电源开关干燥。只要有液体进入设备，就立即停止使用。

原装附件

为了您自己和您的病人的安全，请只使用原装附件。

供电电压

确定供电电压是否与您的设备一致。用不适当的电压工作将导致设备发生故障或永久性损坏。

无防爆保护

电器部份无防爆保护。不要在有可燃气体存在的环境使用。

内部的标准设定

检查所有设定为您工作场所的标准。内部的标准设定不一定为医生的规定。医生对与他/她手术有关的所有设定负责。

触电的危险

为了减少触电的危险，不要打开机盖（或机背）。请取得资格的维修人员进行维修。

更换保险丝

为了连续的防火灾保护，只可更换同一类型和级别的保险丝。

设备的清洗

不要对设备进行灭菌。

阅读操作手册

本操作手册描述本设备和附件的操作和用途。

在手术室使用之前，必须通过阅读本操作手册使您熟悉本设备的功能和操作。

不遵照操作说明会导致病人、手术人员和维修保养人员的严重损伤。这也会使本设备和附件损坏或发生故障。

专业资格

本操作手册既不提供详细的手术技术描述，也不合适向初学者介绍手术技术。医疗附件和设备只能由医生和医疗助理在有相应技术资格的医生的指导下使用。

无菌物质和附件

只能用无菌物质（医疗二氧化碳[充气机]）、无菌液体[泵]和无菌附件进行工作。

备用设备和附件

为了应付泵在手术过程中发生故障，备用设备和附件应该放在随时能拿到的地方，保证手术能够完成。

特别的设备警告

在“本设备的用途”一章中阅读本设备特别的警告。

2 本设备的用途

用途

本设备是微创手术的抽吸-灌注泵。它用于将液体灌注入腹腔，并又从腹腔将液体抽出。

在使用激光或高频外科设备时，本抽吸-灌注泵用于抽吸烟雾。

禁忌症

本设备不可以用于宫腔镜和关节镜手术以及其他必须达到和维持一定压力的手术。



警告

如果抽吸瓶、管道或设备本身有污染的迹象，请不要使用本设备。例如，抽吸连接部或真空泵出口处的残余物是很容易辨认的液体浸润迹象。

禁止进一步使用本设备。与已授权的维修技术人员联系，对本设备进行检查和修理。



警告

当为脚踏和清洗器械安装管道的时候，请确保管道无折叠。

确保管道无弯曲或捏闭。



警告

在每次手术之前必须进行功能测试（见功能测试章）。



警告

在真空泵出口与病人之间无防水过滤器时不能使用抽吸-灌注泵。这是为了防止体液进入本设备。



警告

如果怀疑或已证实本设备发生故障，则停止使用本设备，直至由已授权的维修人员检查完毕为止。



警告

本设备只能与使用目的和技术参数一致且符合相应标准（如DIN EN 60601-2-18或ISO 8600）的内窥镜联合使用。

3 本设备的初始使用

初始检查

收货时立即检查设备和所有附件，确保部件完整无缺且没有损坏。

退回设备

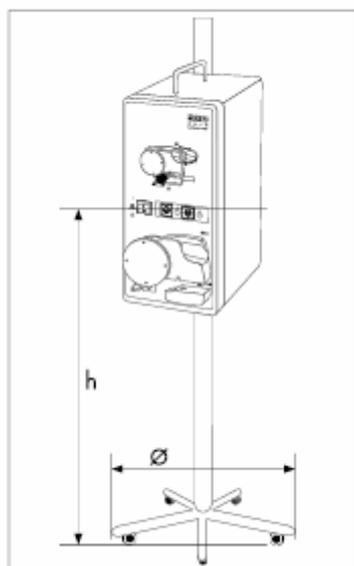
如果需要退回设备，必需使用原包装材料。厂家对在运输过程由于不正确的运输包装导致的损坏不负责任。请随设备附上以下资料：

- 客户姓名
- 客户地址
- 设备类型
- 设备的序号（见标签）
- 对损坏的描述。

本设备的安装

将泵放在干燥地方的水平面上。周边的温度应在10-40 °C (50-104 °F) 之间，且空气的相对湿度应在30-75 %之间。

3-1 本设备的架起



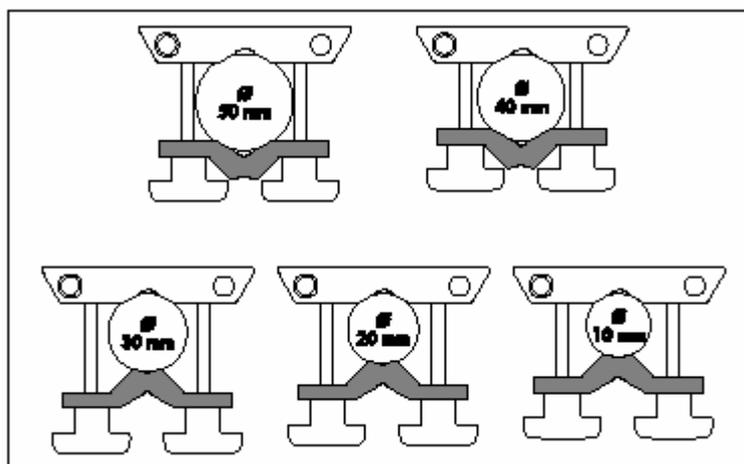
本设备可以架在滚轮支柱或底座栏上。



警告

在支柱上架起本设备过高可以导致翻动。例如：支柱基底：Ø 16.5 in/42 cm；最大高度：43.3 in/1.10 m。使用者有责任确保本设备的稳定性

1. 将支架固定在滚轮支柱或底座栏上。



2. 将设备放到支架上。

供电连接

电源规格必须符合IEC、CEC和NEC的要求。

请参考设备的背面（保险丝夹或设备标签）来决定设备的工作电压。



警告

确定供电电压是否与您的设备一致。用错误的电压工作将导致设备发生故障或可以引起永久性损坏。

3 本设备的初始使用

安全插头

电源线必须配备安全插头。在电源插头与设备插座之间使用随机附带的电源线进行连接。

适用于美国用户

只使用所列的SJT类、最小18 AWG和3导体的可拆卸电源线，一端符合NEMA 5-15标准，另一端符合IEC 320/CEE22 标准。
只有设备连接到相应的医院等级插座，接地才能可靠。



警告

电器部份无防爆保护。不要在有可燃气体的环境中使用。

等电位

将设备整合进与您当地电系统相适应的等电位状态。

将2215型腹腔镜泵和2215.992瓶架的设备支架固定在可移动台车的支柱上，并用31512.901型侧架和75093.052型的长袖套进行连接。



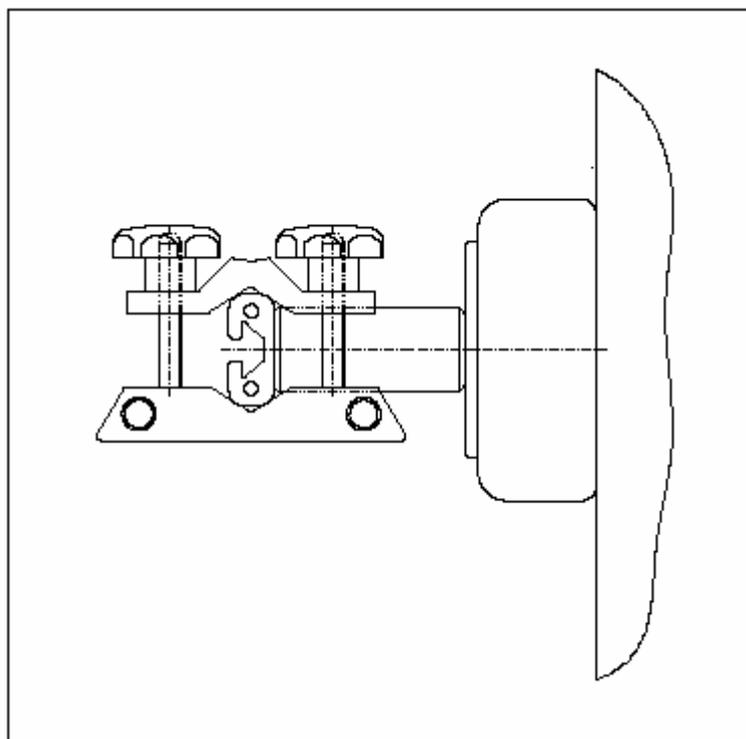
警告

如果负重不平衡就有翻动的危险。设备不能架在 31110.961 或 31512.961 型软臂的同一侧。

如果台车的一侧已负重，则3个袖套（63mm长）必须换以更新、更长的袖套（部件Nr. 75093.052，长度68mm）。否则，2215型腹腔镜泵不能架在台车上。

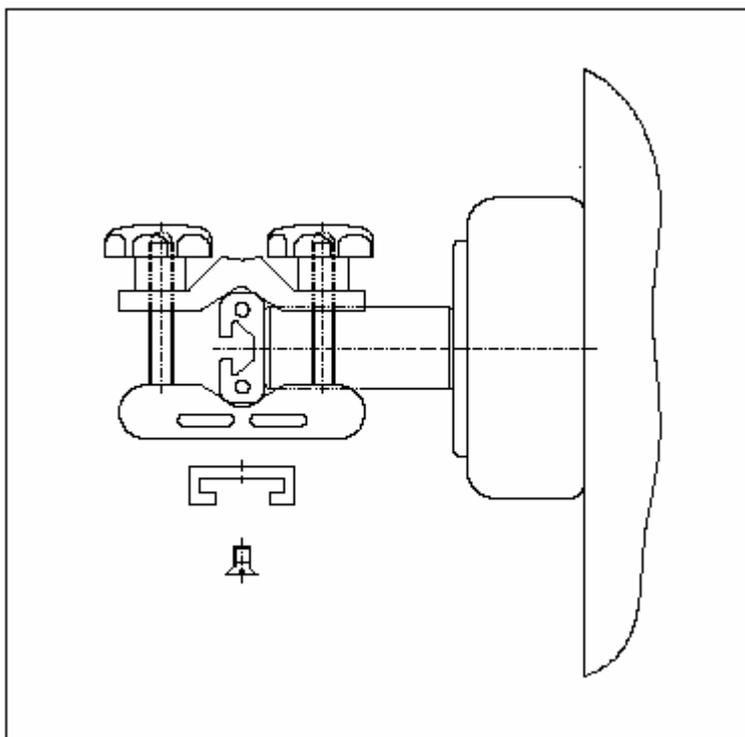
参阅GA-A 139或GA-A 162（可移动的支柱）了解固定侧架和静脉瓶架：

1. 在侧架上固定泵架

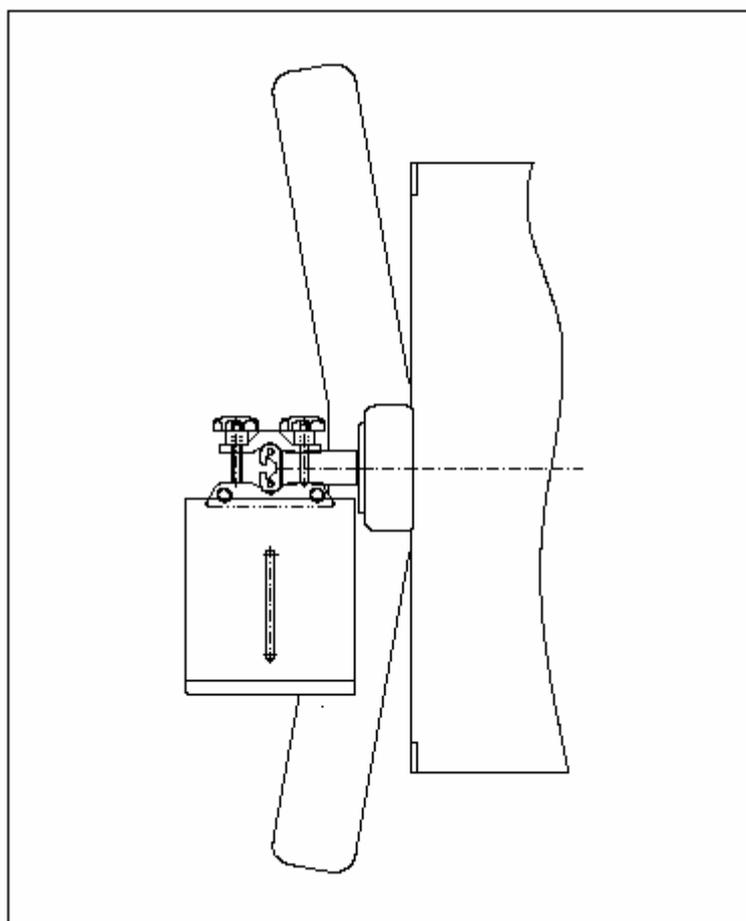


3 本设备的初始使用

2. 在侧架上固定瓶架

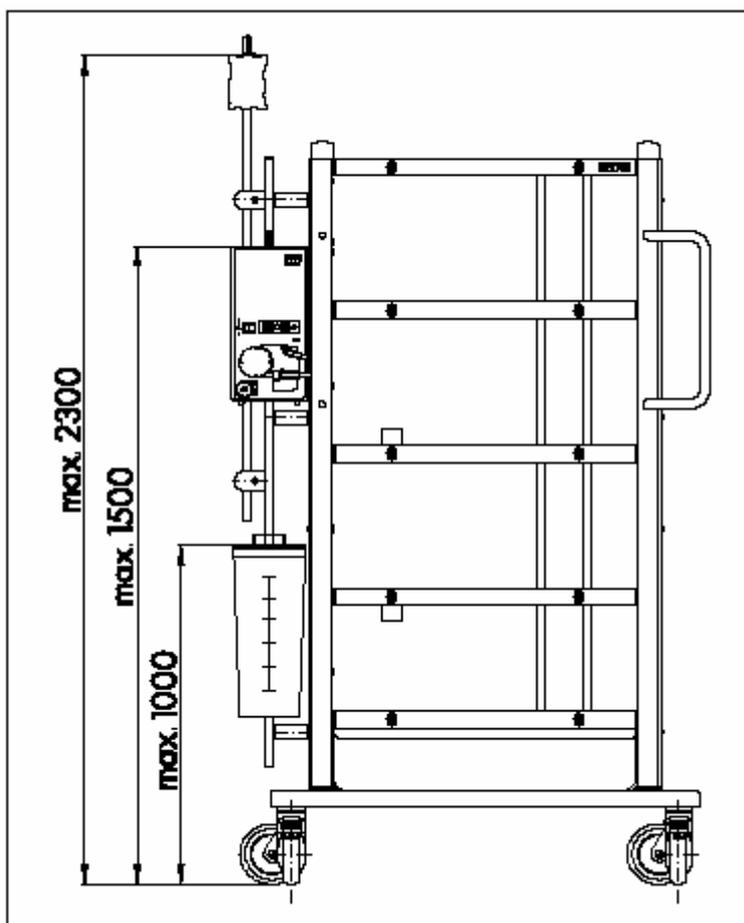


3. 俯视



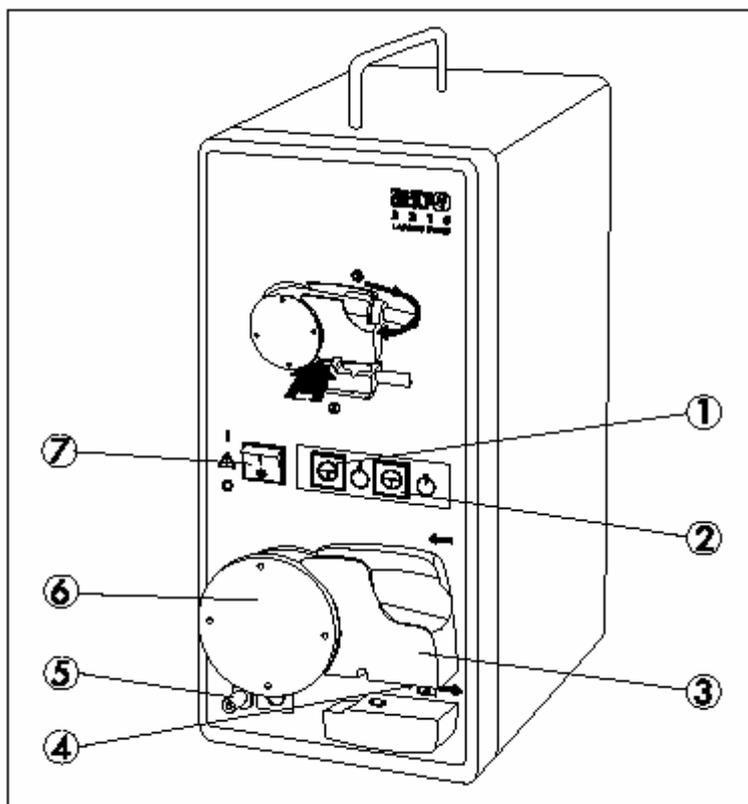
3 本设备的初始使用

4. 正视



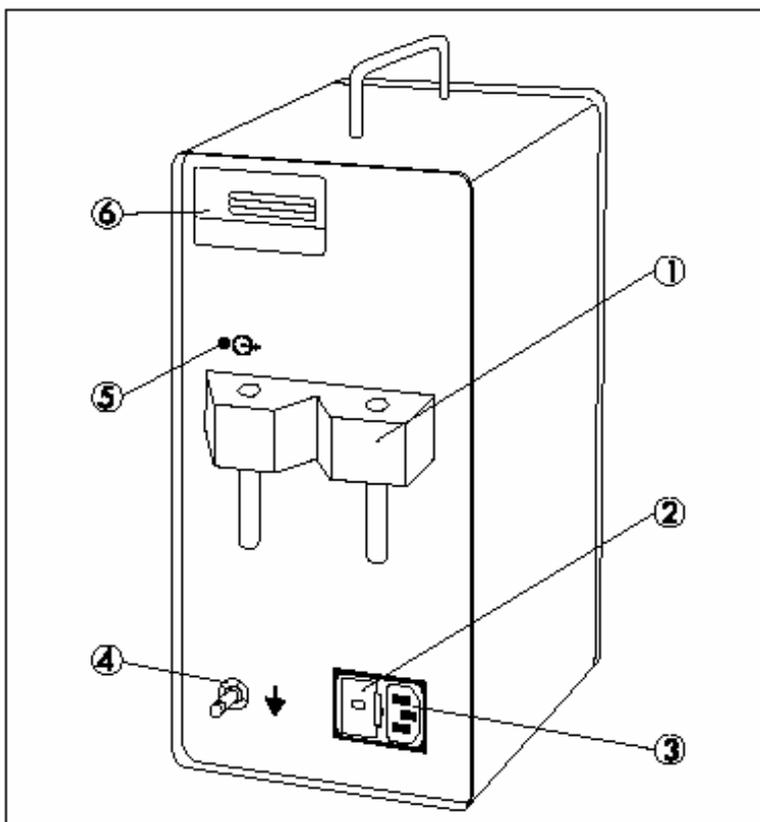
4 本设备的操作

4-1 本设备的前面



- ① 抽吸开始/停止键
- ② 清洗开始/停止键
- ③ 有压力传感器的泵头
- ④ 压力舱开关
- ⑤ 向分泌物瓶的抽吸管接头
- ⑥ 滚轮
- ⑦ 电源开关

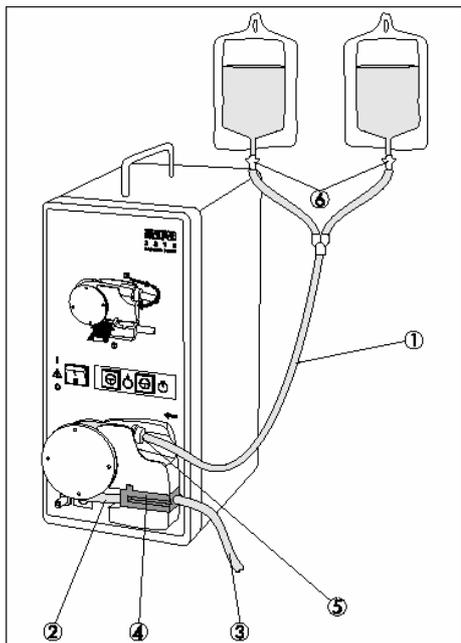
4-2 本设备的后面



- ① 挂钩插座
- ② 保险丝盒，带电压选择视窗
- ③ 设备插座
- ④ 等电位
- ⑤ 真空泵输出
- ⑥ 标签

4 本设备的操作

4-3 插入整套管道

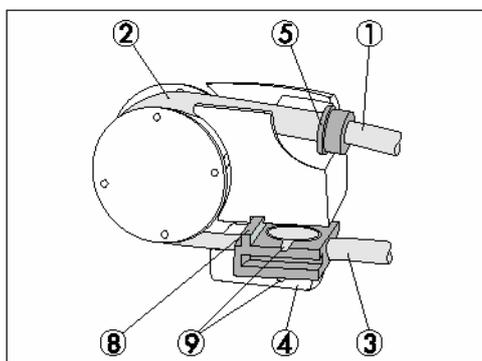


无菌整套管道由3段管道①、②、③，1个压力舱④，

1个管道固定器⑤和1个或2个插针⑥组成。

各段管道分别为灌注管①、滚动管②和器械管③。

插入滚动管



确保在插入滚动管时压力舱的膜⑨没有损坏。保证在插入压力舱之前管道内没有液体。

1. 从压力舱取下运输用的防护设备。
2. 小心地将无压力的压力舱④，(鼻部⑨朝上)滑进泵头的空心部分。压力舱必须能被听到卡进且能用泵头冲洗。
3. 围绕滚轮放置滚动管②。
4. 拉长管道并将管道固定器⑤插进泵头的上部。
5. 确保管道被牢固地卡紧。

连接液体容器

关上冲洗管上夹子。灌注管①的设计可以从一个或二个灌注容器中获取灌注液。

在将管道连接至液体容器或从液体容器取出管道时，确保抓住插针的手柄部分。

按所描述的手术室无菌原则将插针插进液体容器。

确保只使用软材料（塑料袋）液体容器。



警告

当使用玻璃瓶时由于瓶内产生真空而有内破裂的危险。

给硬容器提供充分的通气。



警告

医生负责选择适合所用手术方法的灌注液。

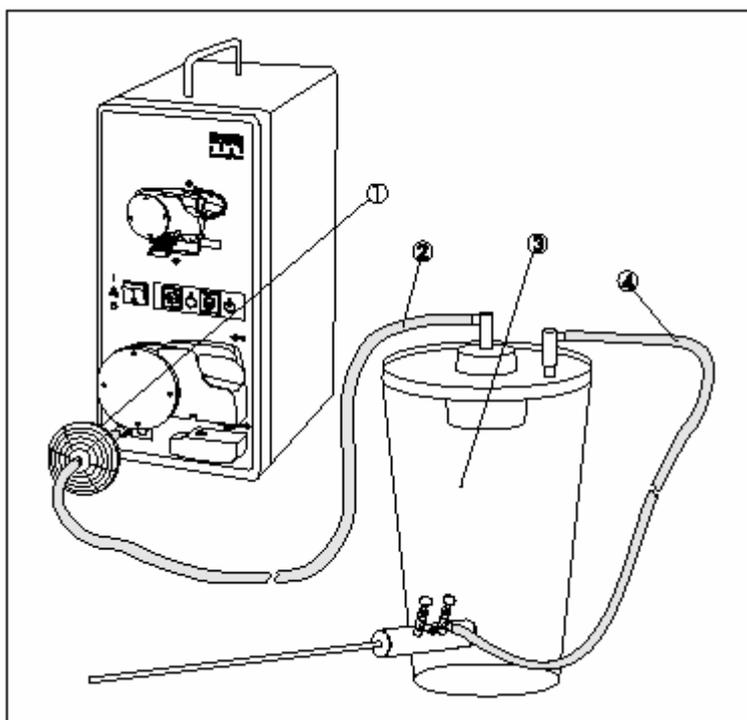
4 本设备的操作

4-4 冲洗

冲洗过程可以用有喇叭阀的冲洗器械或设备上的“开始/停止”键来控制（开始/停止）。但不可能调节冲洗液量。

1. 从器械管取下密封帽。将冲洗器械连接至器械管。确保器械旋塞处于关闭状态。
2. 打开设备的电源开关（位置I = 开）。
3. 按压冲洗开始/停止键。该键发亮。管道内压力开始升至预设值（400 mm Hg）。预设压力是提供完全冲洗容量所必须的。
4. 激活喇叭阀或打开旋塞。冲洗过程开始。
5. 使喇叭阀失活或关闭旋塞。冲洗过程停止。再次自动升置预设压力，以为下一次冲洗过程提供完全冲洗容量。
6. 再次按压冲洗开始/停止键则停止冲洗。该键停止发亮。管道马上释放压力。为了释放压力，滚轮往回旋转。

4-5 抽吸



抽吸系统由1个滤器①、1个抽吸瓶管②、1个分泌物容器③和1个抽吸器械管④组成。

⚠ 注意

除非抽吸系统处于真空状态，否则设备不能完成全部抽吸容量。根据分泌物容器容积的不同，预真空于20-40秒内完成。

1. 用抽吸瓶管将设备连接至分泌物容器。
2. 用抽吸器械管将分泌物容器连接至器械。确保器械旋塞处于关闭位置。
3. 按压抽吸“开始/停止”键。该键发亮。设备开始在抽吸系统内产生负压。当负压达到至少为-60 kpa (-0,58 bar)时，真空泵就停止工作。只有当最小负压不再存在时真空泵才会自动恢复工作。
4. 再按压抽吸“开始/停止”键来停止抽吸。该键停止发亮。

4-6 更换分泌物容器（当它装满时）

为了防止液体渗入设备，当分泌物容器盛满时必须立即更换之。当分泌物容器盛满时防溢出机制（固定设备、机械设备、连接设备）防止液体进入本设备。当分泌物容器盛满时防溢出机制（固定设备、机械设备、连接设备）起作用时，本设备的抽吸过程就被终止。立即更换分泌物容器。

1. 按压抽吸“开始/停止”键来停止抽吸。该键停止发亮。
2. 打开器械，让抽吸系统通气。
3. 从分泌物容器取下管道。将管道连接至空的分泌物容器
4. 确保器械的旋塞处于关闭位置。
5. 按压抽吸“开始/停止”键。该键发亮。
设备开始在抽吸系统内产生负压。

5 安全功能

压力舱的位置不正确

压力舱没有正确嵌入泵头。在按压冲洗“开始/停止”键时，可以听到 3 次警告信号，而且该键会闪烁。泵不能启动。

压力测量系统错误

压力传感器不能运作或在压力测量系统内发现错误。可以听到连续的警告信号。

根据需要取出压力舱。关闭设备，10秒后再打开。如果错误再次出现，则设备不能使用。与有资格的维修人员联系。

超过实际压力（500 mm Hg）

如果管道内的实际压力持续达到或超过 500 mm Hg 5 秒，则滚轮停止转动。不可能进行连续冲洗。当实际压力下降至 500 mm Hg 以下时，滚轮再自动开始转动。

6 用户菜单

本设备无用户菜单。

7 选项

无合适本设备的选项。

8 功能测试



警告

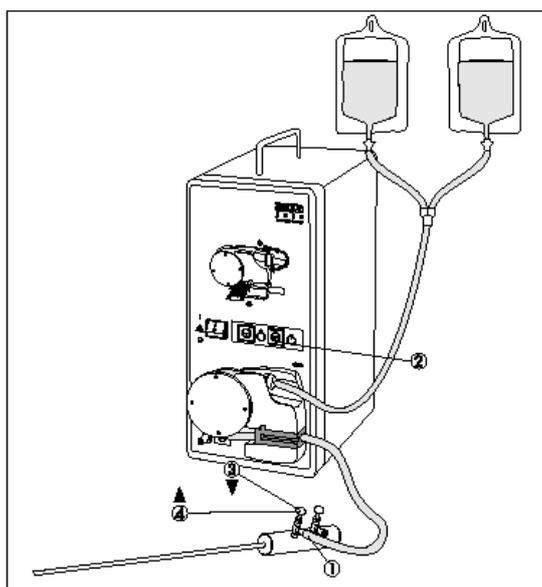
每次操作前必须进行功能测试。功能测试是对设备、整套管道和器械进行检查。

为了预防发生感染，在操作之前对可重复使用的器械和管道进行灭菌。在从包装取出之前检查所有一次性器材，确保包装完整且没有过期。

只使用原装整套管道和原装附件。

1. 关闭设备。
2. 插入整套管道（见第4-3节）。连接抽吸系统（见第4-5节）。
3. 用电源开关打开设备。

控制冲洗



1. 连接器械 ①。
2. 按压冲洗“开始/停止”键 ②，该键发亮。
3. 关闭喇叭阀 ③ 或开放旋塞。用液体充盈整套管道并彻底冲洗器械。确保排空管道和冲洗器械内的气体。
4. 开放喇叭阀 ④，即关闭器械的旋阀塞。

控制抽吸

1. 确保器械旋塞处于关闭位置。
2. 按压抽吸“开始/停止”键。该键发亮。设备开始在抽吸系统内产生负压。当负压达到至少为-60 kpa的水平时，真空泵就停止工作。



警告

如果真空泵不停止工作，就表示抽吸系统内存在漏气现象。检查抽吸系统有无漏气并重复进行功能测试。如果设备仍不能工作，则真空泵不可以使用。

3. 开放器械。抽吸过程开始。当超过最小负压时，真空泵自动重新启动。
4. 再次按压抽吸“开始/停止”键来停止抽吸。该键停止发亮。
5. 功能测试结束。设备已被测试并准备就绪在手术室使用。



警告

如果存在明显的缺陷，尤其是涉及电源插头或电源供应连接电缆，则不能使用设备。请已授权的维修技术人员修理设备。

9 在手术过程中本设备的使用

本章提供关于使用本装置的一般原则。只有医生才能评价每个病人的临床情况并决定是否适合使用本装置。医生必须制定具体的技术参数和过程以达到所期望的临床效果。

为了保证病人的安全，在每次使用之前必须对本装置进行功能测试。



警告

医生负责选择适合所使用手术方法的灌注液。

在手术之前

1. 将管道和冲洗器械充满冲洗液。连接抽吸系统。
2. 按压抽吸“开始/停止”键。该键发亮。抽吸系统进行预真空处理。直至该步骤完成后器械抽吸过程才开始。

在手术过程中

1. 按压冲洗“开始/停止”键。该键发亮。
2. 将冲洗器械插入腹部。如要进行冲洗，使用喇叭阀或开放冲洗侧的旋塞。冲洗过程开始。
3. 如要进行抽吸，使用喇叭阀或开放抽吸侧的旋塞。抽吸过程开始。

在手术之后

1. 按压冲洗与抽吸“开始/停止”键。该透亮键内的指示灯关闭。
2. 关闭装置的电源开关。
3. 取出整套管道。



警告

医生负责选择适合所使用手术方法的灌注液。

当使用含糖冲洗液时（高频应用），厂家建议在取下液体容器和器械之后用泵排空整套管道。

10 维修与保养

为了维护泵并确保其功能的正常，必需有正确的维修、保养和存放服务提供。为了预防病人感染，所有与人体组织接触的附件（如管道和器械）必须经过灭菌。



注意事项
遵守总的安装说明（GA-J020）。

10-1 清洗设备

在每次使用之后，关闭电源开关并从设备的后面拔下电源线。用含水消毒液清洁设备的外部。

根据消毒剂生产厂家提供的说明书来决定正确的液体浓度。用蘸有消毒液的棉布弄湿设备的表面并将其抹干。严格避免液体进入设备。



警告
不要将设备进行灭菌！

分泌物容器的清洗、消毒和灭菌

根据瓶子生产厂家的说明对分泌物容器进行清洗、消毒和灭菌。观察分泌物容器有无裂纹、磨损或易碎区域。

10-2 可重复使用硅胶整套管道的清洗（不适合美国市场）

拆除整套管道。用冷水和温水仔细冲洗各部件。用软化水彻底清洗后让各部件水滴干，之后用无菌软棉布和拭子将其抹干。

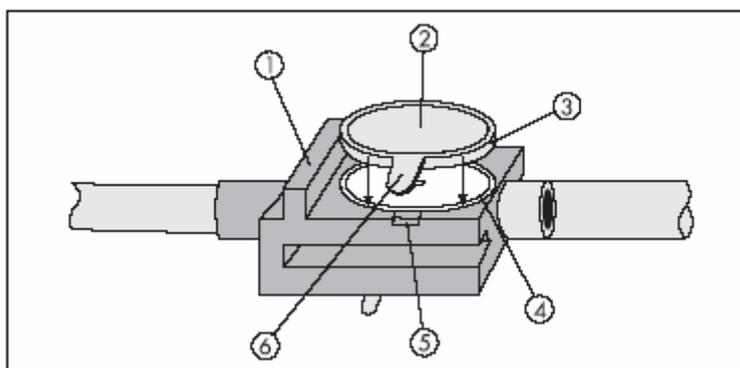
有关膜的注意事项

必须将膜②从压力舱①取下进行清洗，这非常重要。抓住膜的舌部⑥往上拉就可以将膜取下。



警告
在压缩空气清洗前将膜取下！

请确保将膜正确地装回压力舱。



将膜的边唇③放进压力舱的环母④中。膜舌⑥应直接放在裂口⑤上。将膜的边唇压进环母④。膜与压力舱的边缘必须处于同一水平。确保膜无卷曲或折叠。

10 维修与保养

10-3 可重复使用硅胶整套管道的消毒（不适合美国市场）



警告

销售时管道和器械的消毒不足以达到无菌水平 (SAL 10^{-6})。尚需进一步灭菌。

只有彻底清洗的管道才能进行消毒。管道应分别放进溶液（即Cidex，强生医疗器材有限公司的戊二醛），所有末端开放。消毒剂生产厂家规定浸泡时间和合适的溶液浓度。



警告

硅胶管道或其他硅胶部件在溶液中浸泡的时间不能超过30分钟。当接着在蒸气高压灭菌器中进行灭菌时，硅胶吸收不同的消毒溶液并受到损坏。

用边缘柔软的镊子将整套管道从溶液中取出。残余在管道上的消毒溶液应在无菌条件下用无菌水冲洗。用无菌棉布将所有部件抹干，并用无菌巾将其分别包好。将管道临时存放在密封的无菌容器内。

10-4 可重复使用硅胶整套管道的灭菌（不适合美国市场）

整套管道的最大灭菌周期数由生产厂家决定（见管道的包装）。绝对不能超过厂家建议的使用次数。



警告

使用附加在整套管道的硅胶片来记录已完成的灭菌周期数。在最后一块硅胶片已取下后，不可以对整套管道再进行灭菌。



警告

在每次使用前和灭菌后，常规检查可复使用硅胶整套管道有无损坏的痕迹。绝对不能使用有损坏痕迹的整套管道，包括裂缝和穿孔。

高压灭菌器

只有经过清洗、消毒和抹干的管道才能放进蒸气中进行灭菌。请遵照您所使用的高压灭菌器的操作手册。

10-5 灭菌的条件

高压灭菌

建议对高压灭菌器使用以下条件。

预真空程序

134 °C / 3 bar / 5 分钟

272 °F / 43.5 PSI / 5 分钟



警告

不遵守所建议的处理方法是使用者的责任。厂家对因此造成的损坏或损伤不负任何责任。

10 维修与保养

10-6 年度检查

技术的安全测试

生产厂家规定：使用者或医院技术人员必须定期对设备进行检测，评价其功能和安全性。这些检测按年度进行。这些检测在年度检查一章描述。常规检查将有助于早期发现可能的故障，帮助维护设备并增加其安全性。

10-7 已授权维修技术人员进行的检修

每 2 年 1 次的检修

为了保证泵的安全运作，设备必须由已授权维修技术人员定期进行检修。根据使用时间的长短和使用的频率，应每2年对设备检修1次。如果不按该计划进行检修，则厂家拒绝对泵的安全运作负责。将下一次检修最迟的日期贴在外壳的后面。

证明

泵的拥有者应从已授权维修技术人员取得检测或修理的证明。该证明记录检修的类型、范围和日期，以及维修公司的名称。证明应该签字。

10-8 更换保险丝

保险丝故障

如果电源开关处于“1”的位置，而显示屏和指示灯没有发亮，设备也不能工作，则保险丝可能损坏而需要更换。

确保电源供应电缆正确连接至电源输入和安全插座。检查电源供应保险丝夹有无故障，电压供应与保险丝夹的技术指标是否匹配。



警告

在检查保险丝前从设备拔下电源供应电缆。

1. 用小螺丝起子松开保险丝夹的卡紧柄。
2. 拉出保险丝夹并检查保险丝。
3. 插入新的保险丝。只使用所描述的保险丝（见技术参数）。
4. 按压保险丝夹，直至其卡进适当的位置。
5. 使用电源供应电缆将设备后面的插头连接至电源供应插座。

11 年度检查

技术安全测试

生产厂家规定：使用者或医院技术人员必须定期对设备进行检测，评价其功能和安全性。这些检测按年度进行。

常规检查将有助于早期发现可能的故障，帮助维护设备并增加其安全性。

在测试记录本上记录每次测试的结果。记住在测试记录上签名和写上日期。

数值和耐受水平

以下测量工具和帮助用于决定技术参数一章所描述的测量和耐受水平：

- 整套管道
- 1 个烧杯 容量 (2.0 l)
- 2 个液体袋
- 抽吸管 抽吸瓶管，抽吸器械管
- 分泌物容器 3.0 l
- 器械 喇叭阀或旋塞

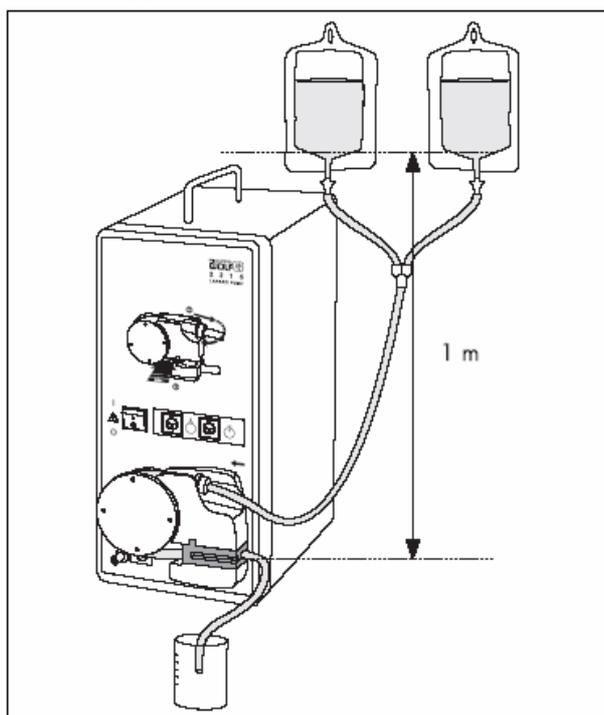
如果数值和耐受水平得不到维持，则请已授权的维修人员对设备进行检查。

11-1 安全测试

安全测试由有资格的人员按年度完成。

1. 对设备进行外观检查。特别重要的是：
 - 保险丝与生产厂家的标准一致。
 - 设备上的文字和标签要清晰。
 - 设备的机械条件到达安全使用的要求。
 - 设备不存在与安全性相关的污染。
2. 按DIN EN 60601-1 / IEC 601-1的标准进行漏电量的测量。
3. 按DIN EN 60601-1 / IEC 601-1的标准进行保护性电阻的测量。保护性电阻应用所连接的电源线测量。最大值应是0.2欧姆。
4. 用500-700 V的直流电进行绝缘性（电阻）测量。最小值应是50兆欧。对装备强度的测量不应用高电压进行。

11-2 清洗测试



准备

1. 插入完整的成套管道。
2. 压力舱嵌进必须听到声音。
3. 将两个液体袋与清洗管连接。液体袋悬挂在设备上方1米的高度。不要连接清洗器械。
4. 打开设备的电源开关。
5. 按清洗的“开始/停止”键。该键发亮。清洗过程开始。
6. 用液体完全充满整套管道。
7. 在器械的出口处夹闭整套管道。

执行

1. 排空烧杯。
2. 开放器械输出口1分钟。
3. 此后按压清洗的“开始/停止”键。烧杯必须装有1.8 l ($\pm 10\%$) 的水。
4. 按压清洗的“开始/停止”键。该键停止发亮。如果能达到这些数值，基本的功能测试就已成功完成。

11 年度检查

11-3 抽吸测试

1. 连接抽吸系统（见第4-5章）。
2. 确保器械旋塞处于关闭位置。
3. 按压抽吸的“开始/停止”键。该键发亮。设备开始在抽吸系统内产生负压。当负压达到最小为 -60 kpa 的水平时，真空泵停止工作。

如果抽吸不能自动停止工作，则说明管道系统内有漏存在。检查管道系统有无漏存在。重复测试。

4. 开放器械。只有当最小负压被超过时，真空泵才自动地恢复工作。
5. 再次按压抽吸的“开始/停止”键来停止抽吸。该键停止发亮。

请将成功的测试记录在手册后封面上的测试记录表内。

12 技术参数

类型	电压	频率	保险丝
2215.001	220-240V~	50-60 Hz	T 500 mA
2215.002	110-120V~	50-60 Hz	T 1 A, 缓慢烧断, UL
2215.003	100V~	50-60 Hz	T 1 A, 缓慢烧断, UL
2215.004	127V~	50-60 Hz	T 1 A, 缓慢烧断, UL

最大功率消耗
55W

最大电流

电压	电流	类型
100V	500 mA	2215.003
115V	440 mA	2215.002
127V	400 mA	2215.004
230V	230 mA	2215.001

保护类别

I类, BF型, IP 41

尺寸

宽 × 高 × 深
145×350×210 [mm]

重量

约 6.2kg

操作条件

10-40 °C / 50-104 °F
30-75 % 空气相对湿度

存放和运输的指引

-40 ~ +70 °C / -40 ~ 159 °F
10 ~ 85% 空气相对湿度
85 ~ 100% 空气相对湿度 (14天)

生产和测试的标准

EN 60601-1 / IEC 1-1

EMC

EN 60601-1-2 / IEC 1-1-2

连接

等电位
真空抽吸

最大灌注流率

灌注: 1.8 l/min (±10%)
抽吸: 1.8 l/min (±0.4 / -0.1 l/min)

泵的最大压力

400 mm Hg (± 50 mm Hg)

高压的安全性

如压力超过 500 mm Hg (± 25 mm Hg), 5 秒后机器停止工作。

抽吸

真空, 最小 -60 ka (-10kpa)

抽吸噪音水平

57 dB (A)

13 索引

3

EMC 13
已授权维修技术人员进行的检修 12

4

水造成的危害 2
内部标准设置 2
专业资格 3
无菌物质和附件 3
手术后 10
手术前 10
尺寸 13

5

可用电压 2
功能测试 9
功能测试的准备 9
灭菌条件 11
可重复使用硅胶整套管道的消毒 11
可重复使用硅胶整套管道的清洗 11
可重复使用硅胶整套管道的灭菌 11
生产和测试的标准 13
电流 13
电源供应的连接 4
电源开关 6
用途 3

6

设备的后面 6
设备的安装 4
设备的前面 6
设备的清洗 11
设备的清洗 2
设备插座 6
压力舱开关 6
在手术过程中 10
存放和运输指引 13
安全插头 4
安全测试 12
年度检查 12
污染 2

7

标签 6
技术的安全测试 12
技术参数 13
连接 13
连接至分泌物瓶的抽吸管 6
更换分泌物容器（当其盛满时） 7
更换保险丝 12
更换保险丝 2
防爆 2

8

使用的禁忌症 3
性能 13
抽吸 7
抽吸的开始/停止键 6
抽吸测试 13
初始观察 4

9

保养与维护 2
保护类别 13
保险丝 12
保险丝盒，带电压选择视窗 6
挂钩插座 6
架起设备 4
泵的压力 13
泵头 6
美国用户 4
重量 13
阅读操作手册 2

10

准备 13
原装附件 2
特别的设备警告 3
真空泵的输出 6
送回设备 4

11

高压的安全性 13
高压灭菌 11

12

耗电量 13
清洗 7
清洗的开始/停止键 6
清洗测试 13
插入整套管道 6
等电位 4, 6

13

触电的危险 2
滚轮 6
销毁 2

16

操作条件 13
灌注速率 13

14 附件

在灌注柱或MUT推车上将泵架起的座架	2215.991
可重复使用（硅胶）的清洗管	8170.223
10个一次性PVC整套管道	4170.223
从泵到液体收集瓶的真空管	8170.401
用于抽吸的无菌滤器	4171.121
真空瓶，3l，可高压灭菌	8170.981
2个真空瓶，3l，一次性	2215.971
将真空瓶固定在灌注柱或MUT推车上的座架	2215.992
用于固定在台车上的部件：	
侧架	31110.901
静脉瓶固定架	31110.905
2个夹紧绷带	31110.902
用于固定在输出侧架的部件：	
3个不同距离的袖套	75093.052

15 解除故障的说明

故障的表现	可能的原因	解除故障的方法
听到3次短的警报声音，“开始/停止”键闪烁	压力舱没嵌进泵头	<ul style="list-style-type: none"> - 从泵头取出压力舱 - 将压力舱压进泵头 - 压力舱必须被听到嵌进泵头
滚轮停止转动	整套管道内的实际压力持续超过500mmHg长达5秒	<ul style="list-style-type: none"> - 降低器械的压力 - 器械的压力降低至500mmHg后设备自动开始工作
听到持续不变的警报声音	压力传感器或电子压力测量错误	<ul style="list-style-type: none"> - 关闭设备的电源开关，并从泵头取出压力舱 - 10秒后重新打开设备的电源开关 <p>如果错误信息再次出现，则提示设备存在故障。不能继续使用设备。通知维修中心检查设备。</p>
当器械关闭时，抽吸不能自动停止	在管道系统内有漏存在或真空抽吸故障	<p>检查管道系统和分泌物容器有无漏的存在。</p> <p>若无漏的存在，则说明设备有故障。</p> <p>不能继续使用设备。通知维修中心检查设备。</p>

电磁兼容性

1 电磁兼容性 (EMC)

1.1 防范措施

医疗设备对电磁兼容性 (EMC) 需要有特别的防范措施。器械只可使用在手册中描述的用途和须要在兼容EMC注释和指引下安装, 校准和使用。

1.2 手提式及移动高频通讯器械的影响

移动通讯器所发出的高频能量可能会影响用电的医疗设备的功能。不可以在接近用电的医疗设备使用这些设备(例如移动电话, GPS电话)

1.3 电气接触



带有这个警告标志的电气连接不可触摸和在未有执行静电放电 ESD 防范措施前连接插头和插座。

以下是ESD/EMC防范措施

- 所有设备连接到等电位(接地)
- 只使用列出的设备和附件。

有关工作人员对需ESD 防范措施认识和受培训。

电磁兼容性

1.4 电磁兼容性 (EMC)

注意:

下列称为“器械”的各项装置或系统都是指 2215 腹腔泵。

制造商指南 - 电磁放射

器械只可在下列指定环境中使用。使用者应确保器械的使用环境符合规定。		
干扰性放射的测量	一致性	电磁环境指引
符合 CISPR 11 标准的高频发射	第1组	器械的高频用于内部功能。 高频发射水平非常低，不会对附近的电子器械造成干扰。
符合 CISPR 11 标准的高频发射	B 级	器械适用于包括起居环境在内的所有设施。器械适用于民用设施及那些直接连在用于民用公共低压供电网上的设施。
符合 IEC 61000-3-2 标准的谐波发射	A 级	
符合 IEC 61000-3-3 标准的“电压波动和闪动放射”		

1.5 制造商指南 - 电磁抗扰度

器械只可在下列指定环境中使用。使用者应确保器械的使用环境符合规定。			
抗扰测试	符合 IEC 60601 标准的测试水平	一致性	电磁环境指引
符合 IEC 61000-4-2 标准的静电放电(ESD)	± 6 KV 接触放电 ± 8 KV 空气放电	是	地板应为木材、混凝土或陶瓷瓦片。如果地板覆盖合成材料，相对湿度应高于 30%。
符合 IEC 61000-4-4 标准的瞬时电脉冲	± 2 KV 电源线 ± 1 KV 输入/输出线路	是	电源电压的规格应符合典型商业或医用环境。
符合 IEC 61000-4-5 标准的扰动电压	± 1 KV 差模电压 ± 2 KV 共模电压	是	电源电压的规格应符合典型商业或医用环境。
符合 IEC 61000-4-11 标准的电压中断、瞬时中断以及供压波动	0.5周期内电压下降值 > 95% U_T^* 5周期内电压下降值 > 60% U_T^* 25周期内电压下降值 > 30% U_T^* 5秒内电压下降值 < 5% U_T^*	是	电源电压的规格应符合典型商业或医用环境。如果器械的使用者在供电中断期间需要继续操作，建议器械由不间断供电系统或电池供电。
符合 IEC 61000-4-8 标准， 电源频率(50/60 Hz)的磁场	3 A/m	是	电源频率的磁场应符合典型商业或医用环境。
*备注: U_T 代表使用测试电位前的电源电压。			

电磁兼容性

1.6 制造商指南 - 非维持生命器械的电磁抗扰度

器械只可在下列指定环境中使用。使用者应确保器械的使用环境符合规定。			
抗扰测试	符合IEC 60601 标准的测试水平	一致性	电磁环境指引
符合IEC 61000-4-6 标准的传导高频干扰 符合 IEC 61000-4-3 标准的辐射高频干扰	3 V _{rms} 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	是	<p>手提式和移动射频通讯器械的使用与器械的任何部分(包括电缆)的分隔距离应该超过建议公式中根据发射器的频率计算出的结果。</p> <p>建议分隔距离:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 适用于 80 MHz 至 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ 适用于 800 MHz 至 2.5 GHz <p>P = 发射器的额定功率, 单位为瓦特 (W) (发射器生产商技术说明)</p> <p>d = 建议分隔距离, 单位为米 (m)</p> <p>由电磁波现场的测试¹得出的固定射频发射器的电场强度, 应该小于每个频率范围的符合水平²。</p> <p>在带有下列符号的器械附近可能会出现干扰:</p> 
<p>备注: 80 MHz 和 800 MHz 应该归到高级别的频率范围内。 这些技术要求不一定适用在所有的情形中。电磁波的传播会受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p> <p>1 = 固定发射器的电场强度(例如无线电话的基站、陆上流动收音机、业余无线电、电台广播和电视广播等), 理论上不能准确预测。评估由一个固定的发射器引起的EMC环境, 应作一个电磁波定点测试。如果检测到使用位置上的电场强度超过实用标准水平, 超过实用标准水平, 应注意该测试器械的生产。如果发现性能不正常, 可能需要采取其它措施, 如改变调试或更换测试地。</p> <p>2 = 在150kHz 到 80MHz 频率范围内的电场强度应该在 3伏/米以下。</p>			

1.7 手提式及移动高频通讯器械与非维持生命器械的建议分隔距离

本器械用于高频干扰已受控的电磁环境下。 使用者能藉保持手提式及移动高频通讯器械和器械之间的最小距离帮助避免电磁干扰。			
发射器的额定功率 (W)	对应于发射频率的分隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 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

如发射器的额定功率未在上表中列出, 则可以用表中的公式计算出以米为单位 (m) 的建议分隔距离 (d)。注意对应的频率范围。P = 发射器的额定功率 (W)。

备注: 80 MHz 和 800 MHz 应该归到高级别的频率范围内。
这些指引不一定适用在所有的情形中。电磁波的传播会受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。