



BlueLavage®

BlueLavage® Saug- und Spülsystem für den Einsatz in der Endoprothetik

Gebrauchsanweisung

- BL2000.1 BlueLavage® 2.0 mit FunnelTip
- BL2000.2 BlueLavage® 2.0 mit LongBoneTip
- BL2000.3 BlueLavage® 2.0 mit LongBone- und FunnelTip
- BL2000.4 BlueLavage® 2.0 mit Brush- und FunnelTip
- BL2000.5 BlueLavage® 2.0 mit LargeTip
- BL2001.2 BlueLavage® DriveUnit 2.0
- BL2002.02 BlueLavage® Set DockingStation mit Charger
- BL2003.1 BlueLavage® BrushTip
- BL2004.1 BlueLavage® LongBoneTip
- BL2005.1 BlueLavage® Funnel 2.0
- BL2006.1 BlueLavage® FunnelTip
- BL2007.1 BlueLavage® LargeTip

**INHALTSVERZEICHNIS**

1. GEBRAUCHSANWEISUNG.....	3
1.1 ZWECKBESTIMMUNG.....	3
1.2 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE	3
1.3 INDIKATIONEN.....	3
1.4 KONTRAINDIKATIONEN.....	3
1.5 PRODUKTBEZOGENE RISIKEN	4
1.6 PRODUKTSPEZIFIKATIONEN.....	5
1.6.1 BL2000.1 BlueLavage® mit FunnelTip 2.0	5
1.6.2 BL2000.2 BlueLavage® 2.0 mit LongBoneTip.....	5
1.6.3 BL2000.3 BlueLavage® 2.0 mit FunnelTip und LongBoneTip.....	6
1.6.4 BL2000.4 BlueLavage® 2.0 mit Brush- und FunnelTip.....	6
1.6.5 BL2000.5 BlueLavage® 2.0 mit LargeTip.....	7
1.6.6 BL2003.1 BlueLavage® BrushTip.....	7
1.6.7 BL2004.1 BlueLavage® LongBoneTip.....	8
1.6.8 BL2005.1 BlueLavage® Funnel 2.0.....	8
1.6.9 BL2006.1 BlueLavage® FunnelTip.....	8
1.6.10 BL2007.1 BlueLavage® LargeTip.....	9
1.6.11 BL2001.2 BlueLavage® DriveUnit 2.0.....	10
1.6.12 BL2002.02, BL2002.04, BL2002.06, BL2002.08, BL2002.10 BlueLavage® DockingStation mit Netzteil und Adapter	14
1.7 AUFBEREITUNG	16
1.7.1 Zweck dieses Kapitels.....	16
1.7.2 Sicherheitsbestimmungen	16
1.7.3 Aufbereitung der BlueLavage® DriveUnit.....	17
1.7.4 Aufbereitung der BlueLavage® DockingStation.....	17
2. INBETRIEBNAHME.....	18
2.1 VORBEREITUNG.....	18
2.2 INBETRIEBNAHME VOR DEM EINSATZ.....	19
2.3 KLINISCHER EINSATZ.....	21
2.4 POSTOPERATIVE MASSNAHMEN.....	22
3. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN.....	23
4. SYMBOLIK.....	24



1. GEBRAUCHSANWEISUNG



SICHERHEITSHINWEISE

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

- Um die sichere Anwendung zu gewährleisten, darf das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem darf ausschließlich mit UTK Solution Originalzubehör verwendet werden.
- Das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem, medizinischem Personal eingesetzt werden.
- Da technische Probleme nie ganz auszuschließen sind, ist bei der Anwendung am Patienten immer für ein einsatzbereites Alternativsystem zu sorgen.
- Das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem ist zur Anwendung am Menschen vorgesehen.
- Das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem darf nicht am zentralen Nervensystem angewendet werden.
- Bei ungewollter Befeuchtung des Operationsumfeldes kann es bei gleichzeitiger Verwendung von HF-Komponenten zum Kurzschluss durch die Negativelektrode kommen und zu thermische Schäden am Patienten führen. Es ist immer darauf zu achten, dass die Negativelektrode korrekt positioniert und geklebt wird und der Operationssitus nicht übermäßig befeuchtet wird.
- Das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem darf niemals unter strömender Flüssigkeit gehalten oder vollständig in Flüssigkeit getaucht werden!

DIE UTK SOLUTION GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG; WENN GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTÖßEN WURDE.

DIE VERANTWORTUNG FÜR DIE KORREKTE LAGERUNG, VORBEREITUNG, ANWENDUNG UND ENTSORGUNG LIEGT BEIM PRODUKTANWENDER.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:



UTK Solution GmbH · Sedanstr. 16 · 58507 Lüdenscheid · Germany
Mail: office@utk-solution.com · Telefon: 0 23 51 / 98 52 41-0

1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem ist ein chirurgisches Instrumenten System, das der Spülung und Absaugung eines Operationsitus im Bereich der Endoprothetik dient. Es ist dazu bestimmt, lose Gewebeteile, Knochenmehl und besonders bei Revisionseingriffen in der Endoprothetik, Knochenzementreste aus dem Operationssitus zu entfernen. Dabei können durch die Aufsätze unterschiedlich tiefe Kavitäten versorgt werden.

1.2 VORGESEHNE PATIENTENGRUPPE

Das Saug- und Spülsystem ist zum Einsatz an folgenden Patientengruppen vorgesehen:

- Erwachsene
- Ältere Patienten
- Körperlich oder geistig behinderten Personen

1.3 INDIKATIONEN

Das Spülsystem wird in der Endoprothetik eingesetzt.

1.4 KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für den Gebrauch des **BlueLavage®** Systems hängen von den einzelnen Krankheitsbildern und dem vorgesehenen chirurgischen Verfahren ab.

Generelle Kontraindikationen sind:

- Bestehende Infektionen sowie bei der Gefahr von Infektionen
- Anzeichen lokaler Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- Allergie(n) gegen Materialkomponente(n)
- Hämophilie
- Anwendung am zentralen Nervensystem



1.5 PRODUKTBEZOGENE RISIKEN

Es sind keine Nebenwirkungen, die von dem BlueLavage® Saug- und Spülsystem verursacht werden, bekannt. Allerdings sind im Zusammenhang mit dem Einsatz des Systems folgende Risiken bekannt:

1. Lokale Infektionen und verzögerte Wundheilung
 2. Beeinträchtigung der Zementierung durch ein ungeeignetes Spülvolumen
 3. Zementier Ergebnis nicht ausreichend, ausgelöst durch einen Leistungsverlust des Medizinproduktes.
1. Infektionen oder eine verzögerte Wundheilung können lediglich bei Fehlbedienung entstehen. Aus diesem Grund müssen folgende Hinweise in jedem Fall beachtet und befolgt werden:
 - Keine Wiederverwendung der Komponenten, die ausdrücklich zum Einmalgebrauch vorgesehen sind.
 - Keine Aufbereitung/Re-Sterilisation der Komponenten, die ausdrücklich zum Einmalgebrauch vorgesehen sind.
 - Keine Verwendung der Produkte bei beschädigter Verpackung
 - Die Inbetriebnahme darf ausschließlich gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung erfolgen
 2. Durch ein ungeeignetes Spülvolumen kann das Ergebnis der Zementierung beeinträchtigt werden.
 - a. Bei einem geringen Spülvolumen kann das Zementier Ergebnis nicht ausreichend sein, wenn Knochenmehl, Gewebe oder verbleibende Knochenzementreste im Operationssitus verbleiben.
 - b. Bei einem zu hohen Spülvolumen können bei Patienten mit osteoporotischen Knochen Schäden im Knochengewebe entstehen.

Um eine sichere Zementierung zu ermöglichen und Verletzungen zu vermeiden, müssen grundsätzlich folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Zu Beginn ist grundsätzlich die niedrigste Durchflussrate zu wählen (Trigger unten, Low Speed Durchflussrate 600ml/min).
 - Die Durchflussrate ist dem Krankheitsbild, dem Gesamtzustand des Patienten und dem gewünschten Ergebnis anzupassen. Beim Reinigen in der Nähe von weichem Gewebe ist die Durchflussrate auf die niedrige Stufe einzustellen!
 - Es ist immer darauf zu achten, dass alle Rückstände (Knochenmehl, Gewebe oder verbleibende Knochenzementreste) vollständig vom Operationssitus entfernt werden, ohne das umliegende Gewebe oder die Knochenstruktur zu schädigen.
3. Bei einem Leistungsverlust des BlueLavage® Saug- und Spülsystems kann es zu einer Beeinträchtigung des Zementier Ergebnisses kommen.

Ein Leistungsverlust ergibt sich lediglich bei Fehlbedienung:

 - Keine vollständige Verriegelung des Deckels, nach Einsetzen der der BlueLavage® DriveUnit.
 - Einsetzen einer ungeladenen BlueLavage® DriveUnit.
 - Missachtung der Anweisung zur Öffnung der Schlauchklemmen.
 - Um Geräteausfälle während des Betriebs zu vermeiden, muss diese Gebrauchsanweisung stets sorgfältig befolgt werden.

DIE UTK SOLUTION GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN GEGEN DIESE ANWEISUNGEN VERSTOSSEN WURDE.



1.6 PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Das BlueLavage® Saug- und Spülsystem wird wie im Folgenden beschrieben verkauft:

1.6.1 BL2000.1 BlueLavage® 2.0 mit FunnelTip		         
Inhalt:		
Leistungsmerkmale	• High Speed Durchflussrate über 1200ml/min • Low Speed Durchflussrate 600ml/min • Spüldruck von ca. 15 PSI	
Lebensdauer	Die BlueLavage® mit Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.	
Entsorgung	Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!	

1.6.2 BL2000.2 BlueLavage® 2.0 mit LongBoneTip		         
Inhalt:		
Leistungsmerkmale	• High Speed Durchflussrate über 1200ml/min • Low Speed Durchflussrate 600ml/min • Spüldruck von ca. 15 PSI	
Lebensdauer	Die BlueLavage® mit Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.	
Entsorgung	Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!	



1.6.3 BL2000.3 BlueLavage® 2.0 mit LongBone- und FunnelTip	         
Inhalt: • BlueLavage® Handstück mit Einführtrichter • Absaug- und Spülschlauch • Anschluss für Vakuum mit Reduzierklemme • Anschluss Spike mit Schutzkappe für Spülfüssigkeit • mit Reduzierklemme • Kurzer Trichteraufsatz für die Knieendoprothetik • Langer Spülaufsatz für die Hüftendoprothetik	
Leistungsmerkmale	• High Speed Durchflussrate über 1200ml/min • Low Speed Durchflussrate 600ml/min • Spüldruck von ca. 15 PSI
Lebensdauer	Die BlueLavage® mit Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.
Entsorgung	Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!

1.6.4 BL2000.4 BlueLavage® 2.0 mit Brush- und FunnelTip	         
Inhalt: • BlueLavage® Handstück mit Einführtrichter • Absaug- und Spülschlauch • Anschluss für Vakuum mit Reduzierklemme • Anschluss Spike mit Schutzkappe für Spülfüssigkeit • mit Reduzierklemme • Femur Kanal-Bürstenaufsatz für die Hüftendoprothetik • Kurzer Trichteraufsatz für die Knieendoprothetik	
Leistungsmerkmale	• High Speed Durchflussrate über 1200ml/min • Low Speed Durchflussrate 600ml/min • Spüldruck von ca. 15 PSI
Lebensdauer	Die BlueLavage® mit Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.
Entsorgung	Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!

**1.6.5 BL2000.5 BlueLavage® 2.0 mit LargeTip****Inhalt:**

- BlueLavage® Handstück mit Einführtrichter
- Absaug- und Spülschlauch
- Anschluss für Vakuum mit Reduzierklemme
- Anschluss Spike mit Schutzkappe für Spülfüssigkeit
- mit Reduzierklemme
- Langer Spülaufsatz für die Hüftendoprothetik

**Leistungsmerkmale**

- High Speed Durchflussrate über 1200ml/min
- Low Speed Durchflussrate 600ml/min
- Spüldruck von ca. 15 PSI

Lebensdauer

Die BlueLavage® mit Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt.

Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.

Entsorgung

Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt.
Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!

1.6.6 BL2003.1 BlueLavage® BrushTip

BL2003.1 BlueLavage® Femur Kanal-Bürstenaufsatz für die Hüftendoprothetik

**Lebensdauer**

Der BlueLavage® Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt.

Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.

Entsorgung

Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt.
Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!



1.6.7 BL2004.1 <i>BlueLavage®</i> LongBoneTip	         
BL2004.1 <i>BlueLavage®</i> Langer Spülaufsatz für die Hüftendoprothetik	
Lebensdauer	Der <i>BlueLavage®</i> Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.
Entsorgung	Nur die <i>BlueLavage®</i> und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!

1.6.8 BL2005.1 <i>BlueLavage®</i> Funnel 2.0	         
BL2005.1 <i>BlueLavage®</i> Einführtrichter	
Lebensdauer	Der <i>BlueLavage®</i> Einführtrichter ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.
Entsorgung	Nur die <i>BlueLavage®</i> und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!

1.6.9 BL2006.1 <i>BlueLavage®</i> FunnelTip	         
BL2006.1 <i>BlueLavage®</i> Kurzer Trichteraufsatz für die Knieendoprothetik	
Lebensdauer	Der <i>BlueLavage®</i> Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.
Entsorgung	Nur die <i>BlueLavage®</i> und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!



1.6.10 BL2007.1 BlueLavage® LargeTip	         
BL2007.1 BlueLavage® Langer Spülaufsatz für die Hüftendoprothetik	
Lebensdauer	Der BlueLavage® Spülaufsatz ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer ist abhängig von der Sterilität der Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung vorgegeben. Die Produkte dürfen in keinem Fall nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden.
Entsorgung	Nur die BlueLavage® und die Spülaufsätze werden als Single-Use Produkt fachgerecht entsorgt. Die Wiederverwendung der Einmalprodukte ist verboten!



Sicherheitsinformationen BlueLavage® Saug- und Spülgerät und Zubehör:

- Das BlueLavage® Saug- und Spülgerät und Zubehör ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen (Single-Use).
- Das BlueLavage® Saug- und Spülgerät und Zubehör darf nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung kann die Funktion eingeschränkt oder überhaupt nicht gegeben sein.
- Die Aufbereitung des BlueLavage® Saug- und Spülgerätes und Zubehör verursacht irreversible Veränderung der Mikro- und Makrostruktur des Materials; infolgedessen sind die Gebrauchseigenschaften bei Wiederverwendung nicht gegeben.
- Die Wiederverwendung des BlueLavage® Saug- und Spülgerätes und Zubehör führt zu:
 - Einem erhöhten Infektionsrisiko
 - Material-Verschlechterung
 - Funktionsstörung beim vorgesehenen Verwendungszweck
 - Endotoxischen Reaktionen

STERILPRODUKTE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT WERDEN.

- Die sterile Verpackung muss vor der Anwendung sorgfältig untersucht werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Verpackung oder der Verschluss beschädigt sind.
 - Der Inhalt beschädigt ist
 - Das Verfallsdatum ausgelaufen ist.
- Auf eine aseptische Entnahme der Produkte aus der Verpackung achten!
- BEIM AUSPACKEN DES BlueLavage® SYSTEMS UND ZUBEHÖRS IST DESSEN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER BEZEICHNUNG AUF DER VERPACKUNG (ART.-NR./LOT-NR.) ZU ÜBERPRÜFEN. EBENSO SIND DIE ASEPTISCHEN VORSCHRIFTEN FÜR DIE JEWEILIGEN LÄNDERSPEZIFISCHEN RICHTLINIEN ZU BEACHTEN.



1.6.11 BL2001.2 BlueLavage® DriveUnit 2.0	       
BL2001.2 BlueLavage® DriveUnit 2.0	
Leistungsmerkmale	• Zellspannung bis: 7.4V DC • Kapazität: 350mAh bis 450mAh • Max. kontinuierlicher Entladestrom: 10C=4,5A • Nennspannung: 7.4V DC • Stromaufnahme: 2,5A bis 3,5A • Drehzahl: 6.000 U/min bis 11.000 U/min
Betriebsart	Die BlueLavage® DriveUnit ist für den nicht kontinuierlichen Einsatz ausgelegt. Nach Start beträgt die Laufzeit jeweils 1 min. Danach muss neu gestartet werden. Die Gesamtlaufzeit beträgt bis zu 8 min, je nach Anwendung. Danach muss die BlueLavage® DriveUnit für min. 2h geladen werden, bis die volle Ladekapazität erreicht ist. ON Einschaltdauer jeweils 1 min., OFF Ruhezeit / Ladezeit min. "h"
Lebensdauer	Wartungsfrei. Nach max. 3 Jahren ersetzen oder nach 200 Einsätzen.
Lagerbedingungen	Nach jedem Einsatz der BlueLavage® DriveUnit muss diese zum erneuten Laden in die BlueLavage® DockingStation zurückgestellt werden. Um eine Tiefentladung, und damit eine Zerstörung der Akkus zu verhindern, darf eine BlueLavage® DriveUnit nur in einer stromversorgten BlueLavage® DockingStation aufbewahrt werden.
Entsorgung	Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll, sondern senden Sie dieses an den Hersteller zurück. Dieser sorgt für eine fachgerechte Entsorgung der Elektronikteile. Sollte eine Rücksendung nicht möglich sein, beachten Sie die landesspezifischen Gesetze zur Entsorgung von Elektronikteilen und lassen Sie dem Hersteller einen Entsorgungsnachweis zukommen.
Aufbereitung	Wischdesinfektion der BlueLavage® DriveUnit nach und vor jedem Einsatz gemäß die der Gebrauchsanweisung Kapitel 1.6 Aufbereitung. Die Wischdesinfektion mittels nicht säurehaltiger, alkalischer Hygienereiniger erzeugt eine keimarme Oberfläche mit dem Reduktionsfaktor 10⁻⁵. Die BlueLavage® DriveUnit darf weder teilweise noch vollständig in Flüssigkeiten getaucht oder unter Wasser gehalten werden, da eindringende Flüssigkeit die BlueLavage® DriveUnit zerstören kann.

**Vor der Nutzung**

Nach dem Auspacken muss die **BlueLavage® DriveUnit** in der **BlueLavage® DockingStation** als erstes vollständig aufgeladen werden. Für die Nutzung muss die **BlueLavage® DriveUnit** vollständig geladen sein.

**Sicherheitsinformationen BlueLavage® DriveUnit BL2001.2**

- Die **BlueLavage® DriveUnit** wird unsteril in den Verkehr gebracht und darf nicht sterilisiert werden.
- Die **BlueLavage® DriveUnit** muss vor und nach der Anwendung mit Tüchern wischdesinfiziert werden
- Die Verantwortung für die sachgerechte Desinfektion der **BlueLavage® DriveUnit** liegt beim Betreiber und Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.
- Ein maschinelles Aufbereitungsverfahren (Reinigung, Desinfektion etc.) darf nicht angewendet werden.
- Beim Auspacken der **BlueLavage® DriveUnit** ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art., Nr./ SN) zu überprüfen. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften für die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zu beachten.
- Die Inbetriebnahme der **BlueLavage® DriveUnit** ist gemäß der vorgegebenen Anweisung durchzuführen.
- Das Einsetzen der **BlueLavage® Drive Unit** in die **BlueLavage®** darf nur mit dem sterilen Trichter (Einführtrichter) BL2005.1 Funnel erfolgen.
- Das Gerät niemals unter strömende Flüssigkeit halten oder in Flüssigkeit tauchen!

Lichtsignale und Bedeutung

Lichtsignal	Bedeutung
Dauerlicht grün	Einsatzbereit
Dauerlicht gelb	Laden nach Anwendung
Schnell gelb blinkend	Laden notwendig! Keine Funktion bis Ladevorgang abgeschlossen
Langsam gelb blinkend	Ladevorgang aktiv, wird durch grünes Dauerlicht beendet
Langsam blau blinkend	Ladevorgang aktiv, Gerät muss bald getauscht werden
Dauerlicht rot	DriveUnit austauschen

Wenn die **BlueLavage® DriveUnit** ihre maximale Einsatzzeit erreicht hat, zeigt das Lichtsignal Dauerlicht rot. Die **BlueLavage® DriveUnit** schaltet automatisch ab. Bitte senden Sie die **BlueLavage® Drive Unit** zurück zum Hersteller. Das baldige Erreichen der maximalen Nutzungsdauer wird während des Ladevorgangs angezeigt. Statt des üblichen gelben zeigt sie dann ein blaues Blinklicht.

**WICHTIG:**

Wenn das Lichtsignal in der Ladeschale Dauerlicht grün anzeigt, ist die **BlueLavage® DriveUnit** vollständig geladen und kann verwendet werden.

Bei der Entnahme der **DriveUnit** ohne Dauerlicht grün, ist die Batterie nicht vollständig geladen. Die **DriveUnit** darf nur nach einer vollständigen Ladung in der **BlueLavage®** verwendet werden.

1. LADEVORGANG

- **Dauerlicht grün:** Akku 100% geladen. **BlueLavage® DriveUnit** ist einsatzbereit.
- **Langsam gelb blinkend:** Akkustand beim Laden noch **nicht** bei 100%. Ladevorgang aktiv.
- **Dauerlicht rot:** **BlueLavage® DriveUnit** am Ende der Lebensdauer oder defekt. Austauschen erforderlich. Alle Funktionen sind deaktiviert.
- **Kein Lichtsignal:** **BlueLavage® DockingStation** ohne Stromversorgung oder defekt oder **BlueLavage® DriveUnit** defekt.

2. VOR UND WÄHREND DES BETRIEBES

- **Dauerlicht grün:** Akku zu 100% aufgeladen. **BlueLavage® DriveUnit** ist einsatzbereit.
- **Dauerlicht gelb:** Der Akku ist nicht mehr zu 100% geladen. Während des Einsatzes des **BlueLavage® Systems** wechselt die LED-Anzeige von Dauerlicht grün zu Dauerlicht gelb. Der Spülvorgang kann geplant beendet werden und danach muss die **BlueLavage® DriveUnit** zum Laden in die DockingStation zurückgestellt werden.
- **Schnell gelb blinkend:** Der Akku ist leer. Die **BlueLavage® DriveUnit** ist nicht mehr einsatzbereit und muss aufgeladen werden. Sämtliche Funktionen sind gesperrt. Erst das Erreichen der vollständigen Ladung, welches mit dem grünen Dauerlicht angezeigt wird, entsperrt die **BlueLavage® DriveUnit**.



- **Dauerlicht rot:** BlueLavage® DriveUnit ist am Ende der Lebensdauer oder defekt. Austauschen erforderlich. Alle Funktionen sind deaktiviert.
- **Kein Lichtsignal:** BlueLavage® DriveUnit befindet sich im Sleep-Modus oder defekt.
Vor dem Spülvorgang schaltet die BlueLavage® DriveUnit nach ca. 10 min in den Sleep-Modus. Nach dem erfolgten Spülvorgang schaltet die BlueLavage® DriveUnit erst nach ca. 200 min in den Sleep-Modus.

Störungsfall BlueLavage® DriveUnit BL2001.2

Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Informationen aus der Tabelle beheben können, wenden Sie sich an den Hersteller oder an den Fachhändler, um die BlueLavage® DriveUnit instand setzen zu lassen. Betreiben Sie die BlueLavage® DriveUnit nicht weiter, um größere Schäden zu vermeiden.

Störung	Ursache	Beseitigung
Beim Einsetzen der BlueLavage® DriveUnit in die DockingStation leuchtet das LED-Licht nicht.	BlueLavage® DockingStation nicht an die Energieversorgung angeschlossen.	Vergewissern Sie sich, dass die BlueLavage® DockingStation korrekt an die Stromversorgung angeschlossen und eingesteckt ist.
	BlueLavage® DockingStation defekt.	Austauschen und Rücksendung der defekten BlueLavage® DockingStation an den Hersteller.
	BlueLavage® DriveUnit nicht richtig in DockingStation eingesteckt.	BlueLavage® DriveUnit prüfen/erneut einstecken.
	BlueLavage® DriveUnit defekt.	Verwenden einer anderen vorhandenen BlueLavage® DriveUnit und Rücksendung der defekten BlueLavage® DriveUnit an den Hersteller.
Das LED-Licht leuchtet nicht grün, wenn mit einem Tastendruck die Sleep Funktion beendet wird. Das LED-Licht leuchtet grün während der Funktionskontrolle, aber die BlueLavage® startet nicht.	BlueLavage® DriveUnit nicht vollgeladen.	Die BlueLavage® DriveUnit zum Laden in die BlueLavage® DockingStation stecken bis ein grünes Lichtsignal die vollständige Ladung anzeigt.
	BlueLavage® DriveUnit defekt.	Verwendung einer anderen BlueLavage® DriveUnit und die defekte BlueLavage® DriveUnit zurück an den Hersteller schicken.
	BlueLavage® Handstück defekt.	Entnahme der BlueLavage® DriveUnit aus dem Handstück, Rücksendung des BlueLavage® Handstücks an den Hersteller zur Analyse.
	BlueLavage® DriveUnit defekt.	Austauschen und Rücksendung der defekten BlueLavage® DriveUnit an den Hersteller.
Beim Einsatz der BlueLavage® DriveUnit leuchtet das LED-Licht nicht.	BlueLavage® DriveUnit defekt.	Austauschen und Rücksendung der defekten BlueLavage® DriveUnit an den Hersteller.

60601-1 Klassifizierung

Schutzart gegen Stromschlag	Schutzklasse II
Schutzgrad gegen Stromschlag	Anwendungstyp B
Anwendungsteile	Spülaufsatz
Umgebungsbedingung während des Betriebes	Raumtemperatur: +20 +/- 5 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10..90 % Luftdruck: 700 – 1060 hPa
Typische Betriebsart	Anwendungsdauer: max. 10 min



Elektromagnetische Störung (EMI)



WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



WARNUNG:

Quellen von Radiowellen können das Gerät beeinflussen.

Funksprechergeräte, (Amateur)-Radiosender, TV-Sender und Mobiltelefone sind einige Beispiele solcher Quellen und können sich im Betrieb befindende Geräte beeinflussen.

Da ein solcher Vorfall zu ernst zu nehmenden Verletzungen führen könnte, bitten wir Sie die folgenden Hinweise zu beachten und damit die Wahrscheinlichkeit zu minimieren:

1. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des BlueLavage® System (318Z0.1, 318Z0.2 und 318Z0.3) und Zubehör verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
2. Achten Sie auf nahe gelegene Sender, die sich außerhalb des Operationssaals oder der medizinischen Einrichtung befinden, wie zum Beispiel Radio- und TV-Sender und halten Sie möglichst großen Abstand zu diesen.
3. Stoppen Sie umgehend die Behandlung, wenn das Gerät anders reagiert als Sie es erwarten und schalten es aus.
4. Beachten Sie, dass das Hinzufügen von Zubehör oder anderen Bauteilen oder das Modifizieren der Geräte die Störfestigkeit stark reduzieren kann. Verwenden Sie ausschließlich nur Originalzubehör! **(Hinweis: Es gibt keine einfache Methode die elektromagnetische Verträglichkeit und damit Sicherheit des Gerätes selber zu überprüfen.)**
5. Melden Sie dem Hersteller des Gerätes alle Vorfälle und geben Sie an, ob sich eine Quelle von Radiowellen in der Nähe befunden hat.
6. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, wie Mobiltelefone und Pager können elektromedizinische Geräte beeinflussen.



WARNUNG:

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

WICHTIGE INFORMATIONEN

10 Volt pro Meter (V/m) stellen üblicherweise einen erreichbaren und sinnvollen Immunitätsgrad gegen Störungen von Quellen von Radiowellen dar (Stand Mai 1994) (Je höher der Grad umso größer der Schutz). Das Gerät bietet ohne angeschlossenes Zubehör einen Immunitätsgrad von 10 V/m.



1.6.12 BL2002.02, BL2002.04, BL2002.06, BL2002.08, BL2002.10 BlueLavage® DockingStation mit Netzteil und Adapter	       
BL2002.02 BlueLavage® DockingStation mit Netzteil (Type FRIWO FW8001M/12) und landestypischem Adapter	 Figure 1. DockingStation  Figure 2. Netzteil  Figure 3. Landestypische Adapter
Leistungsmerkmale	- Abmessungen BlueLavage® DockingStation Breite 165mm (6,5 Zoll), Höhe 55 mm (2,2 Zoll), Tiefe 146 mm (5,75 Zoll) - Versorgungsspannung BlueLavage® DockingStation 12V Gleichspannung - Ausgangsspannung BlueLavage® DockingStation 10V Gleichspannung
Versorgungsspezifikationen Netzteil (Type FRIWO FW8001M/12)	- Abmessungen des Netzteils 50 mm Breite, 34 mm Höhe, 80 mm Tiefe Nenueingangsspannung 100-240 V AC ±10% - Nenueingangsfrequenz 50-60 Hz - Nenueingangsstrom 400-200 mA Ausgangsspannung 12 V DC ±5% - Ausgangsstrom 1500 mA
Lebensdauer	Wartungsfrei. Nach max. 3 Jahren ersetzen
Lagerbedingungen	Um eine Tiefentladung, und damit eine mögliche Zerstörung des Akkus zu verhindern, sollte eine BlueLavage® DriveUnit nur in einer BlueLavage® DockingStation aufbewahrt werden, die an die Stromversorgung angeschlossen ist. Die BlueLavage® DockingStation wird außerhalb des OP-Raums trocken im Operationsraum-Lager gelagert.
Entsorgung	Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll, sondern senden Sie dieses an den Hersteller zurück. Dieser sorgt für eine fachgerechte Entsorgung der Elektronikteile. Sollte eine Rücksendung nicht möglich sein beachten Sie die landes-spezifischen Gesetze zur Entsorgung von Elektronikteilen und lassen Sie dem Hersteller einen Entsorgungsnachweis zukommen.
Aufbereitung	Desinfizieren Sie die BlueLavage® DockingStation mittels nicht säurehaltiger, alkalischer Hygienereiniger gemäß dem Kapitel Aufbereitung. Es ist eine Wischdesinfektion erforderlich, um eine keimarme Oberfläche zu erzeugen mit dem Reduktionsfaktor 10^{-5} . Die BlueLavage® DockingStation darf weder teilweise noch vollständig in Flüssigkeit getaucht werden, da eindringende Flüssigkeit DockingStation und Zubehör zerstört. BlueLavage® DockingStation zur Reinigung von der Netzversorgung trennen.
Netzteil	Das FRIWO-Netzteil gilt als Trennvorrichtung vom Netz. Achten Sie darauf, dass SMPSU (Switch Mode Power Supply Unit) jederzeit leicht erreichbar ist.

**Sicherheitsinformationen BlueLavage® DockingStation mit Netzteil und Adapter (Type FRIWO FW8001M/12)**

- Es darf nur der zugelassene Charger (Type FRIWO FW8001M/12), verwendet werden.
- Die BlueLavage® DockingStation wird unsteril in den Verkehr gebracht und darf nicht sterilisiert werden.
- Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung/Desinfektion der BlueLavage® DockingStation liegt beim Betreiber und Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.
- Ein maschinelles Aufbereitungsverfahren (Reinigung/Desinfektion etc.) darf nicht angewendet werden, lediglich eine Wischdesinfektion ist erlaubt.
- Beim Auspacken der BlueLavage® DockingStation ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art., Nr./SN) zu überprüfen. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften für die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zu beachten.

Störungsfall BlueLavage® DockingStation mit Netzteil und Adapter (Type FRIWO FW8001M/12)

Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Informationen aus der Tabelle beheben können, muss die BlueLavage® DockingStation zurück an den Hersteller geschickt werden. Diese wird dann ausgetauscht. Betreiben Sie die BlueLavage® DockingStation nicht weiter, um größere Schäden zu vermeiden.

Störung	Ursache	Beseitigung
Beim Einsetzen der BlueLavage® DriveUnit in die BlueLavage® DockingStation leuchtet das LED-Licht nicht.	BlueLavage® DockingStation nicht an die Energieversorgung angeschlossen.	Vergewissern Sie sich, dass die BlueLavage® Docking Station korrekt an die Stromversorgung angeschlossen und eingesteckt ist.
	BlueLavage® DockingStation defekt.	Austauschen und Rücksendung der defekten BlueLavage® DockingStation an den Hersteller.
	BlueLavage® DriveUnit nicht richtig in BlueLavage® DockingStation eingesteckt.	BlueLavage® DriveUnit prüfen/erneut einstecken.
	BlueLavage® DriveUnit defekt.	Verwenden einer anderen BlueLavage® DriveUnit gegebenenfalls austauschen und Rücksendung der defekten BlueLavage® DriveUnit an den Hersteller.

BlueLavage® DockingStation und BlueLavage® DriveUnit – Vor der Benutzung

BlueLavage® DriveUnit muss vor dem Nutzen vollständig geladen sein.

1. Nehmen Sie die BlueLavage® DockingStation aus der Transportverpackung.
2. Der Stecker des beiliegenden Netzteils in die dafür vorgesehene Buchse an der Unterseite der BlueLavage® DockingStation eindrücken.
3. Das Anschlusskabel des Netzteils wird in die dafür vorgesehenen Klemmvorrichtungen der BlueLavage® DockingStation eingefügt und fixiert.
4. Die Stromversorgung wird durch den mit landesüblichem Adapter versehenen Netzstecker hergestellt.
5. Die BlueLavage® DockingStation muss auf einer stabilen Unterlage positioniert werden.
6. Nehmen Sie die BlueLavage® DriveUnit aus ihrer Verpackung.
7. Halten Sie die BlueLavage® DriveUnit am blauen Hebel fest und setzen Sie sie zum Laden in die BlueLavage® DockingStation.
8. Wiederholen Sie den Vorgang mit der anderen BlueLavage® DriveUnit.
9. Die gelbe LED-Lampe sollte langsam gelb blinken, um anzuzeigen, dass das Gerät geladen wird.
10. Lassen Sie die BlueLavage® DriveUnit vollständig aufladen. Dies dauert etwa zwei Stunden.



1.7 AUFBEREITUNG

1.7.1 Zweck dieses Kapitels:

Dieses Kapitel beschreibt die korrekte Vorgehensweise beim Reinigen und Desinfizieren der *BlueLavage®* DriveUnit und der *BlueLavage®* DockingStation der Firma UTK Solution GmbH. Durch das korrekte Reinigen und Desinfizieren werden sowohl Krankheitsübertragungen als auch Funktionsstörungen durch physische Verunreinigungen verhindert. Es handelt sich um einen durch ein akkreditiertes Prüflabor validierten Prozess.

1.7.2 Sicherheitsbestimmungen

1.7.2.1 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen richten sich nach den Angaben aus der Gebrauchsanweisung der Produkte.

1.7.2.2 Allgemeine Hinweise



WARNUNG:

Das hier behandelte Produkt ist bei Inverkehrbringen nicht desinfiziert oder steril. Die Aufbereitung muss bereits vor der ersten Anwendung stattfinden.

ZU BEACHTEN:

- Diese Anweisung ist ohne Ausnahmen einzuhalten.
- Operationen dürfen nur mit unbeschädigten, gereinigten und desinfizierten *BlueLavage®* DriveUnits durchgeführt werden.
- Bei unzureichender Einhaltung dieser Anweisung und Vorbereitung können Krankheitserreger auf Patienten und Anwender übertragen sowie das Produkt beschädigt werden.
- Diese Anweisung ist sowohl für die Erstaufbereitung als auch für alle nachfolgenden Aufbereitungen gültig.
- Die Vorbereitung und Durchführung darf nur von qualifiziertem, geschultem Personal durchgeführt werden, dessen Ausbildung den Anforderungen dieser Tätigkeit entspricht.

VORSICHTMAßNAHMEN:

- Die *BlueLavage®* DriveUnit wird unsteril zur Desinfektion durch den Anwender vor und nach jedem Gebrauch bereitgestellt.
- Der Anwender ist für die ordnungsgemäße Desinfektion der *BlueLavage®* DriveUnit verantwortlich. Nationale Vorschriften, einschließlich eventueller Einschränkungen, müssen beachtet werden.
- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der *BlueLavage®* DriveUnit keine maschinellen Aufbereitungsmethoden.
- Halten Sie die *BlueLavage®* DriveUnit niemals unter fließende Flüssigkeit oder tauchen Sie sie in Flüssigkeit ein!
- Sterilisieren Sie niemals die *BlueLavage®* DriveUnit.

1.7.2.3 Gewährleistung und Produkthaftung

Das Produkt muss entsprechend den Sicherheitsbestimmungen aus diesem Kapitel gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. In solchen Fällen entfallen die Garantieansprüche. Sollte ein beschädigtes Produkt weiterhin benutzt werden, kann dies zu Schäden am Anwender und/ oder Patienten führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.

1.7.2.4 Validierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel CaviCide, METREX RESEARCH, EPA Reg No. 46781-6, Art. No. 13-1000 aus den USA.
- Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel RobbyRob, Walter Schmidt Chemie GmbH, Biozidregistriernummer N-86853 aus Deutschland.

HINWEIS: Wenn oben genannte Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht verfügbar sind, müssen alternative Produkte folgende Eigenschaften aufweisen:

- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen einen pH-Wert zwischen 7-9 aufweisen.
- Starke alkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert > 11 können das Produkt schädigen.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen folgende Inhaltsstoffe nicht enthalten:
 - Hypochlorit-Lösung
 - Hoher Chlorgehalt
 - Jodgehalt



1.7.3 Aufbereitung der BlueLavage® DriveUnit



ACHTUNG:

Die Durchführung der folgenden Schritte ist sowohl direkt nach der Operation als auch vor jeder Operation durchzuführen, um die Risiken in Bezug auf Kontamination so gering wie möglich zu halten.

Die BlueLavage® DriveUnit darf weder teilweise noch vollständig in Flüssigkeiten getaucht oder unter Wasser gehalten werden, da eindringende Flüssigkeit die BlueLavage® DriveUnit zerstören kann.

1. Vor der Durchführung der nachfolgenden Schritte ist darauf zu achten, dass neue, saubere Handschuhe benutzt werden.
2. Die BlueLavage® DriveUnit wird zunächst mit gebrauchsfertigen, fuselfreien Desinfektions- und Reinigungstüchern von sichtbarem Schmutz befreit. Dabei ist zu beachten, dass alle zugänglichen Flächen gründlich gereinigt werden. Bei der Durchführung dieses Schrittes ist eine besondere Gründlichkeit erforderlich. Bei hartnäckigen bzw. schwer zu entfernenden Verunreinigungen kann ein zusätzlicher nicht säurehaltiger, alkalischer Reiniger verwendet werden. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Rückstände dieses Reinigers zurückbleiben. Die Anweisungen des Desinfektionsmittel Herstellers sind zu beachten.

HINWEIS: Für eine erfolgreiche Durchführung der vorangegangenen Schritte muss folgendes beachtet werden.

- Es wird empfohlen, den Hebel vorher abzunehmen und separat aufzubereiten. Demontage des blauen Hebels durch Auseinanderbiegen an den Befestigungspunkten.
 - Die BlueLavage® DriveUnit in eine Hand und das Desinfektions- und Reinigungstuch in die andere nehmen.
 - Mit dem Tuch solange gründlich wischen, bis die komplette Oberfläche mit dem reinigenden Desinfektionsmittel benetzt ist. Dabei ist ein Wechsel des Tuches bzw. der BlueLavage® DriveUnit in die jeweils andere Hand erforderlich. Der Vorgang ist mit vertretbarer Handkraft durchzuführen.
 - Ablage der BlueLavage® DriveUnit auf eine saubere und desinfizierte Unterlage.
 - Desinfizierung des blauen Hebels ebenfalls mit den Desinfektions- und Reinigungstüchern.
 - Fachgerechte Entsorgung der gebrauchten Desinfektions- und Reinigungstüchern.
 - Montage des gereinigten und desinfizierten Hebels in umgekehrter Reihenfolge.
3. Anschließend müssen alle zugänglichen Flächen mit dem unverdünnten Desinfektionsmittel eingesprüht werden. Während der vorgegebenen Einwirkzeit, laut Herstellerangaben: CaviCide 180 ±15 sec und RobbyRob 60 ±5 sec, muss die Oberfläche feucht sein, damit das Desinfektionsmittel einwirken kann.
 4. Nach der Einwirkzeit muss das restliche Desinfektionsmittel rückstandslos mit einem trockenen, fusselfreien Tuch abgewischt werden.

HINWEIS: Für das Trocknen muss folgendes beachtet werden.

- Die BlueLavage® DriveUnit wird in eine Hand und das Tuch in die andere genommen.
 - Mit dem Tuch wird solange gründlich gewischt, bis die komplette Oberfläche trocken ist. Dabei ist ein Wechsel des Tuches bzw. der BlueLavage® DriveUnit in die jeweils andere Hand erforderlich. Der Vorgang ist mit vertretbarer Handkraft durchzuführen.
5. Wenn Sie die Wiederaufbereitung **vor** der Operation durchführen, halten Sie die saubere und desinfizierte BlueLavage® DriveUnit am blauen Hebel fest. Setzen Sie sie sofort in das BlueLavage® -Handstück ein, wie in Abschnitt 2.2 INBETRIEBNAHME VOR DEM EINSATZ beschrieben. Legen Sie die BlueLavage® DriveUnit nicht für später beiseite.
 6. Wenn Sie die Wiederaufbereitung nach der Operation durchführen, halten Sie die saubere und desinfizierte BlueLavage® DriveUnit am blauen Hebel fest und setzen Sie sie sofort zum Aufladen in die BlueLavage® DockingStation.

1.7.4 Aufbereitung der BlueLavage® DockingStation

HINWEIS: Die Durchführung der folgenden Schritte ist je nach Bedarf an den krankenhausspezifischen Vorschriften anzupassen. Es wird eine wöchentliche Aufbereitung empfohlen.

1. Vor der Durchführung der nachfolgenden Schritte ist darauf zu achten, dass neue, saubere Handschuhe benutzt werden.

WICHTIG: Die BlueLavage® DockingStation ist vor den nachfolgenden Schritten von der Stromversorgung zu trennen.

2. Sollten BlueLavage® DriveUnits in der BlueLavage® DockingStation stecken, sind diese vorher herauszunehmen.
3. Die BlueLavage® DockingStation wird zunächst mit gebrauchsfertigen, fuselfreien Desinfektions- und Reinigungstüchern von sichtbarem Schmutz befreit. Dabei ist zu beachten, dass alle zugänglichen Flächen gründlich gereinigt werden. Bei der Durchführung dieses Schrittes ist eine besondere Gründlichkeit erforderlich. Die Anweisungen des Desinfektionsmittel Herstellers sind zu beachten.
4. Anschließend müssen alle zugänglichen Flächen mit dem unverdünnten Desinfektionsmittel eingesprüht werden. Während der vorgegebenen Einwirkzeit, laut Herstellerangaben: CaviCide 180 ±15 sec und RobbyRob 60 ±5 sec, muss die Oberfläche feucht sein, damit das Desinfektionsmittel einwirken kann.
5. Nach der Einwirkzeit muss das restliche Desinfektionsmittel rückstandslos mit einem trockenen, fuselfreien Tuch trockengewischt werden.

WICHTIG! Es ist sehr wichtig, dass vor allem elektrische Kontakte frei von Flüssigkeit sind.

6. Nach Beendigung der Schritte müssen die BlueLavage® DriveUnit wieder eingesteckt werden.



2. INBETRIEBNAHME

Da technische Probleme nie ganz auszuschließen sind, ist bei der Anwendung am Patienten immer für ein einsatzbereites Alternativsystem zu sorgen.



WARNUNG:

Das **BlueLavage® Saug- und Spülsystem** darf nicht am zentralen Nervensystem angewendet werden.



WARNUNG:

Bei ungewollter Befeuchtung des Operationsumfeldes kann es bei gleichzeitiger Verwedung von HF-Komponenten zum Kurzschluss durch die Negativelektrode kommen und zu thermischen Schäden am Patienten führen. Es ist immer darauf zu achten, dass die Negativelektrode korrekt positioniert und geklebt wird und der Operationssitus nicht übermäßig befeuchtet wird.

2.1. VORBEREITUNG

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Sichtprüfung auf Beschädigung und unbenutzten Zustand durchführen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten in einem einwandfreien Zustand sind.
 - Bei Beschädigungen oder Defekten des Produktes darf das System nicht angewendet werden.
 - Es dürfen keine sterilen Produkte mit einem abgelaufenen Haltbarkeitsdatum oder beschädigter Verpackung verwendet werden.
- Das **BlueLavage®** System auf einwandfreie Funktion, nach der Beschreibung unter 2.2 INBETRIEBNAHME VOR DEM EINSATZ überprüfen!
- Saug und Spülprozess
 - Es ist darauf zu achten, dass die Schlauchklemmen geöffnet sind.
 - Ebenso ist bei der Anwendung am Patienten auf ausreichende Saug- und Spüleistung zu achten.
 - Verstopfungen und Abknickungen der Schläuche sind zu vermeiden.



ACHTUNG:

Wenn das **BlueLavage®** System während der Operation nicht benötigt wird, muss das **BlueLavage®** System an einem dafür vorgesehenen Bereich abgelegt werden. **Legen Sie es nicht in einen Auffangbeutel, eine Nieren- oder eine Kochsalzschale.**

Eine Ablage in seitlichen feuchten Beuteln ist unbedingt zu vermeiden, da eindringende Feuchtigkeit das **BlueLavage®** System zerstören kann.

Das **BlueLavage® System darf weder teilweise noch vollständig in Flüssigkeiten getaucht oder unter Wasser gehalten werden!**

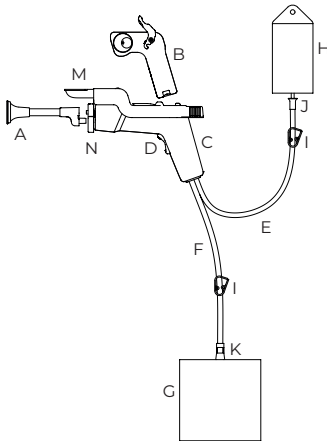
Ein Fehler kann bei folgenden Fehlbedienungen auftreten:

- Fehlende Verriegelung des Deckels nach dem Einsetzen der **BlueLavage®** DriveUnit.
Einsetzen einer nicht aufgeladenen **BlueLavage®** DriveUnit.
- Die Schlauchklemmen sind nicht geöffnet



2.2. INBETRIEBNAHME VOR DEM EINSATZ

Die Vorbereitung des BlueLavage® Systems erfordert die Zusammenarbeit von unsterilem Operationspersonal (Springer) und sterilem Operationspersonal.



Position	Komponente
A	Spülaufsatz
B	DriveUnit / Antriebseinheit
C	BlueLavage® Handstück
D	Trigger
E	Spülschlauch
F	Saugschlauch
G	Saugpumpe
H	NaCl-Lösungsbeutel
I	Schlauchklemme
J	Spike
K	Sauganschluss
L	Einführtrichter / Funnel
M	Deckel
N	Verriegelung

1. Öffnen des weißen Umkartons und Entnahme der Gebrauchsanweisung und der doppelt verpackten BlueLavage®.



ACHTUNG: Hier endet der unsterile Prozess.

2. Öffnen des äußeren Polybeutels (Sekundärverpackung) durch das unsterile Personal (Springer)
3. Entnahme des sterilen Headerbags (Primärverpackung) zusammen mit dem BlueLavage® Saug- und Spülsystem durch das sterile Operationspersonal. Hierbei ist darauf zu achten, dass die innere Verpackung nicht durch das unsterile Personal (Springer) und mit dem Äußeren der Sekundärverpackung in Berührung kommt.
4. Öffnen des Headerbags (Primärverpackung) und Entnahme aller Teile durch das sterile Operationspersonal.
5. Das Operationspersonal überprüft, ob der sterile Einführtrichter (L) am BlueLavage® Handstück (C) angebracht ist. Wenn der Trichter während des Transports aus dem Handstück gerutscht ist, bringen Sie ihn wieder in die richtige Position.
6. Entnahme der BlueLavage® DriveUnit (B) aus der BlueLavage® DockingStation durch das unsterile Personal mit Hilfe des blauen Hebels. Es darf nur eine BlueLavage® DriveUnit verwendet werden, die vollständig geladen ist. Die vollständige Ladung wird durch ein Dauerlicht grün angezeigt.
7. Durchführung der Aufbereitungsmaßnahmen gemäß Kapitel 1.7.3 Aufbereitung der BlueLavage® DriveUnit. Die BlueLavage® DriveUnit (B) ist unsteril und darf ausschließlich durch das unsterile Operationspersonal (Springer) bereitgestellt werden.



WICHTIG:

Wenn das Lichtsignal in der Ladeschale Dauerlicht grün anzeigt, ist die BlueLavage® DriveUnit vollständig geladen und kann verwendet werden.

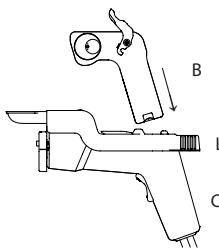
Bei der Entnahme der BlueLavage® DriveUnit ohne Dauerlicht grün, ist die Batterie nicht vollständig geladen.

Die BlueLavage® DriveUnit darf nur nach einer vollständigen Ladung in der BlueLavage® verwendet werden.

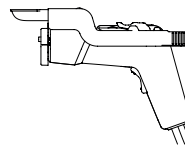
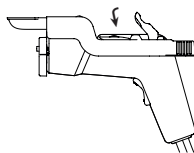
**CAVE-Kontaminationsgefahr!**

Der sterile Einführtrichter/Funnel (L) verhindert die Kontamination der sterilen BlueLavage® durch die unsterile BlueLavage® DriveUnit.

8. Der Springer hält die desinfizierte BlueLavage® Drive Unit (B) NUR an dem Hebel und setzt diese mit Hilfe des sterilen Einführtrichters (L) in das BlueLavage® Handstück (C) ein.

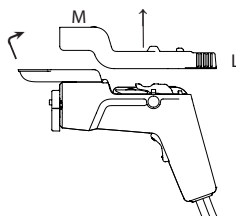


- a. Der Springer fixiert die BlueLavage® DriveUnit im BlueLavage® Handstück durch Umlegen des Hebels. Siehe Abbildung!



9. Der Springer entsorgt den kontaminierten Einführtrichter/Funnel (L).
CAVE-Kontaminationsgefahr! Der Springer darf das BlueLavage(R) Handstück dabei nicht berühren!!

10. Der sterile Deckel (M) der BlueLavage® wird durch das sterile Operationspersonal zugeklappt. Durch Einrasten des Deckels ist das System verriegelt.

**FUNKTIONSPRÜFUNG**

11. Das Operationspersonal führt unmittelbar nach Abschluss der oben genannten Schritte eine zweistufige Funktionsprüfung des BlueLavage® Spül- und Saugsystems durch (Trockenlauf ohne Einsatz der Kochsalzlösung).
- Durch einmalige Betätigung des Triggers wird der „Sleepmodus“ beendet und durch die LED-Leuchte wird die Bereitschaft angezeigt.
 - Durch erneute Betätigung startet die BlueLavage® DriveUnit in dem BlueLavage® Handstück und die Funktion ist akustisch durch die auftretende Geräuschentwicklung und durch deutliche Vibrationen wahrzunehmen.

Wenn (a) die grüne LED nicht leuchtet oder (b) die BlueLavage® DriveUnit nicht anspricht, funktioniert die BlueLavage® DriveUnit oder das BlueLavage® Handstück nicht korrekt. Legen Sie das nicht funktionierende BlueLavage® Spül- und Saugsystem beiseite und führen Sie den Startvorgang mit einem neuen, sterilen BlueLavage® Spül- und Saugsystem und einer vollständig geladenen BlueLavage® DriveUnit erneut durch.

Wenn die grüne LED-Lampe nicht aufleuchtet, kann alternativ ein neuer steriler Einführtrichter (L) verwendet werden, um eine andere BlueLavage® DriveUnit in das sterile Handstück einzusetzen. Der Springer hält das BlueLavage® Handstück von unten mit der einen Hand und drückt gleichzeitig mit dem linken Daumen und Zeigefinger auf die runden Markierungen, die sich auf beiden Seiten des BlueLavage® Handstücks befinden, um den Deckel zu entriegeln, und schiebt den Deckel mit dem Daumen der anderen Hand nach oben, um ihn zu öffnen. Packen Sie einen neuen sterilen Einführtrichter (L) aseptisch aus und setzen Sie ihn auf das BlueLavage® Handstück.

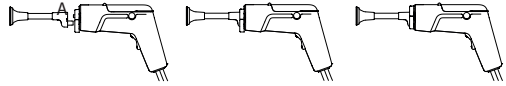
Der Springer klappt den blauen Hebel an der BlueLavage® DriveUnit hoch und hebt die BlueLavage® Drive Unit am Hebel aus dem BlueLavage® Handstück, wobei das Personal darauf achten muss, das BlueLavage® Handstück nicht zu berühren.

Wiederholen Sie die obigen Schritte 6 bis 11 mit einer neuen BlueLavage® DriveUnit.

Bringen Sie die nicht funktionierende BlueLavage® DriveUnit zum Aufladen in die BlueLavage® DockingStation oder zur Überprüfung zu Ihrem Händler. Ein nicht funktionsfähiges BlueLavage® Handstück muss zur Inspektion an den Vertriebspartner zurückgegeben werden.



12. Das sterile Operationspersonal adaptiert den ausgewählten Spülaufsatz (A) an das **BlueLavage®** Handstück. Arretierung durch Verschieben der blauen Verriegelung (N). Siehe Abbildung!



13. Der Springer schließt den Spülschlauch (E) durch Einstechen des von seiner Schutzkappe befreiten Spikes (J) in den NaCl-Lösungsbeutel (H) an.
14. Der Springer schließt den Saugschlauch (F) mit dem Suction Connector (K) an vorhandene Saugpumpe (G) an.
15. Der Operateur überprüft, ob beide Schlauchklemmen (I) vor Einsatz geöffnet sind und betätigt diese, wenn nötig.

2.3. KLINISCHER EINSATZ



ACHTUNG:

Die Geschwindigkeitsstufe des BlueLavage®-Systems muss bei jeder Anwendung dem Krankheitsbild, dem Gesamtzustand des Patienten und dem gewünschten Ergebnis angepasst werden. Niemals den pulsierenden Wasserstrahl auf höchster Geschwindigkeitsstufe in unmittelbarer Nähe von empfindlichem Gewebe einsetzen.

Erklärung Geschwindigkeitsstufen:

Der Trigger schaltet zwei Geschwindigkeitsstufen. Die Geschwindigkeitsstufen sind durch Striche auf der Grifffläche gekennzeichnet. Starten des **BlueLavage®** Systems durch Betätigung des Triggers (D).



Trigger oben = High Speed = zwei Striche II

Trigger unten = Low Speed = ein Strich I

1. Deaktivierung des Sleep-Modus

Für das **Aktivieren/Aufwecken** des **BlueLavage®** Systems 1x den Trigger kurz betätigen. Beim Aktivieren beginnt das LED-Licht der **BlueLavage®** DriveUnit zu leuchten und signalisiert, ob System betriebsbereit oder nicht einsatzbereit ist. (Siehe Lichtsignale und Bedeutung auf Seite 11).

2. Spülfunktion

Vorsichtsmaßnahme: Wählen Sie zu Beginn grundsätzlich die niedrigste Durchflussrate: Trigger unten, Low Speed Durchflussrate 600ml/min.

- In den ersten ein bis zwei Minuten des Betriebs leuchtet die LED grün. Anschließend schaltet sie auf ein konstantes Gelb um. Der Spülvorgang kann wie geplant abgeschlossen werden.
- Die maximale Betriebszeit des Geräts beträgt 8 Minuten.
- a. **Spülung**
 - Starten Sie den Spülvorgang durch einmaliges kurzes Drücken des unteren Teils des Triggers, um die niedrige Durchflussrate von 600 ml / Minute einzuschalten.
 - Um auf die hohe Durchflussrate von 1200ml / Minute umzuschalten, drücken Sie kurz den oberen Teil des Triggers.
- b. **Dauerbetrieb**
 - Drücken Sie den Trigger und halten Sie ihn kurz gedrückt, um den Dauerbetrieb zu aktivieren. Die LED-Leuchte erlischt kurz und leuchtet danach wieder auf. Damit wird signalisiert, dass der Dauerbetrieb aktiviert wurde.
 - Jetzt können Sie den Trigger loslassen.
 - Nach 1 Minute Dauerbetrieb schaltet sich das Gerät automatisch ab.
 - Um den Dauerbetrieb wieder zu aktivieren, drücken Sie den Trigger und halten Sie ihn kurz gedrückt. Die LED-Leuchte erlischt kurz und leuchtet danach wieder auf. Damit wird signalisiert, dass der Dauerbetrieb aktiviert wurde. Jetzt können Sie den Trigger loslassen.
 - Um die Spülung nach weniger als 1 Minute zu beenden, drücken Sie einfach kurz den Trigger.



ACHTUNG:

Wenn das BlueLavage® System während der Operation nicht benötigt wird, muss das BlueLavage® System an einem dafür vorgesehenen Bereich abgelegt werden. Legen Sie es nicht in einen Auffangbeutel, eine Nieren- oder Kochsalzschale.

Eine Ablage in seitlichen feuchten Beuteln ist unbedingt zu vermeiden, da eindringende Feuchtigkeit das **BlueLavage®** System zerstören kann.

Die **BlueLavage®** DriveUnit darf weder teilweise noch vollständig in Flüssigkeiten getaucht oder unter Wasser gehalten werden, da eindringende Flüssigkeit die **BlueLavage®** DriveUnit zerstören kann.



Um eine sichere Zementierung zu ermöglichen und Verletzungen zu vermeiden, müssen grundsätzlich folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Zu Beginn ist grundsätzlich die niedrigste Durchflussrate zu wählen (Trigger unten, Low Speed Durchflussrate 600ml/min).
- Die Durchflussrate ist dem Krankheitsbild, dem Gesamtzustandes des Patienten und dem gewünschten Ergebnis anzupassen. Beim Reinigen in der Nähe von weichem Gewebe ist die Durchflussrate auf die niedrigste Stufe einzustellen!
- Es ist immer darauf zu achten, dass alle Rückstände (Knochenmehl, Gewebe oder verbleibende Knochenzementreste) vollständig vom Operationssitus entfernt werden, ohne das umliegende Gewebe oder die Knochenstruktur zu schädigen.



Durch ein ungeeignetes Spülvolumen kann das Ergebnis der Zementierung beeinträchtigt werden.

- Bei einem geringen Spülvolumen kann das Zementierungsergebnis nicht ausreichend sein, wenn Knochenmehl, Gewebe oder verbleibende Knochenzementreste im Operationssitus verbleiben.
- Bei einem zu hohen Spülvolumen können bei Patienten mit osteoporotischen Knochen Schäden im Knochengewebe entstehen.

2.4 POSTOPERATIVE MAßNAHMEN



ACHTUNG: Die nachfolgenden Schritte 1-5 werden im Operationsraum durchgeführt!

Nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs muss die BlueLavage® DriveUnit vom BlueLavage® Handstück entfernt werden. Der Demontagevorgang muss von zwei Personen durchgeführt werden.

Person 1:

1. Ziehen Sie saubere Handschuhe an.

Person 2:

2. Halten Sie das BlueLavage® Handstück von unten mit der einen Hand und legen Sie den linken Daumen und Zeigefinger auf die runden Markierungen, die sich auf beiden Seiten des Handstücks befinden.
3. Drücken Sie gleichzeitig auf die runden Markierungen, um den Deckel zu entriegeln.
4. Drücken Sie mit dem Daumen der anderen Hand den Deckel wie angegeben nach oben.



Person 1:

5. Klappen Sie den blauen Hebel an der BlueLavage® Drive Unit nach oben. Halten Sie den Hebel fest, um die BlueLavage® DriveUnit aus dem BlueLavage® Handstück zu heben.



ACHTUNG: Schritt 6 erfolgt außerhalb des Operationsraumes!

6. Anschließend folgt das Aufbereiten der BlueLavage® DriveUnit wie im Kapitel 1.6 Aufbereitung beschrieben.
7. Entsorgen Sie das kontaminierte BlueLavage® Handstück entsprechend den Vorschriften.



3. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

Umgebungsbedingungen während des Betriebs, Lagerung und Transport

	Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur	15-25°C / 60-75°F	-10-40°C / 15-105°F	-10-40°C / 15-105°F
Luftfeuchtigkeit	10-90 %	10-90 %	10-90 %
Luftdruck	70-106 kPa	70-106 kPa	70-106 kPa

Die Lagerung und Transport muss trocken, staubgeschützt, ohne äußere Krafteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien erfolgen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Die BlueLavage® ist für den Gebrauch in den unten festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Nutzer der BlueLavage® muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die BlueLavage® ist für den Gebrauch in den unten festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Nutzer der BlueLavage® muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Aussendungsmessungen	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Emissionen von Hochfrequenzen (HF) nach CISPR 11	<u>CISPR 11, Group 1, Class B</u>
Netz-Oberwellen nach IEC61000-3-2	<u>IEC 61000-3-2, Class A</u>
Emissionen von Spannungseinbrüchen/-schwankungen	<u>IEC 61000-3-3</u>

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601-1
Electrostatic Entladung (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Abgestrahltes hochfrequentes elektromagnetisches Feld (HF-EM-Feld) (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m
Nähefelder von HF-drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m
Schnelle elektrische Transienten / Burst-Störungen (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency
Stoßspannungen (Überspannungen)	L-N: 1kV
Geleitete Störungen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM radio band
Magnetische Felder der Nennnetzfrequenz (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz
Spannungseinbrüche / Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % U_n for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_n for 1 cycle at 0° 70 % U_n for 25/30 cycles at 0° 0 % U_n for 250/300 cycles 0°



4. SYMBOLIK

	Hersteller		Nicht im Hausmüll entsorgen!
	Herstelldatum		Nicht wiederverwenden!
	Verwendbar bis		Das Gerät niemals unter strömende Flüssigkeit halten oder in Flüssigkeit tauchen!
	Chargennummer		
	Artikelnummer		
	Steril durch Ethylen Oxid		
	Nicht erneut sterilisieren!		
	Unsteril		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!		
	Vor Sonnenlicht fernhalten!		
	Anwendungstyp B		
	Trocken lagern!		
	Achtung!		
	Gebrauchsanweisung beachten!		
	1304	CE-Kennzeichnung, SIQ	



BlueLavage®

www.BlueLavage.com

made in Germany

Ein Produkt der UTK Solution GmbH

Sedanstraße 16 · 58507 Lüdenscheid

E-Mail: office@utk-solution.com

Telefon: +49 (0) 23 51 / 98 52 41 0

