IRRIGATION PUMP

English

13℃ 30℃ LATEX Rx only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The LAGIS Irrigation Pump is intended to pressurize an irrigation solution bag to support high pressure or high flow of irrigation solutions during surgery. It utilizes pressurized gas to provide irrigation pressure up to 700 mmHg. The user controls the flow rate using a roller clamp on the irrigation set. The maximum flow rate is determined by the viscosity of the fluid, the characteristics of the irrigation set, and the pressure applied.

PRODUCT MODEL

IP-1000

IP-2000

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

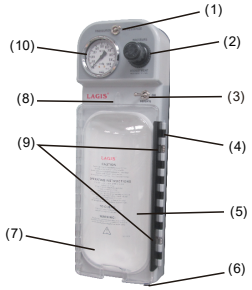
- The LAGIS Irrigation Pump has application in general surgical procedures for rapid delivery of irrigation solutions where flow rate precision is not required.
- Expected clinical benefits: The device applied to clear debris or blood can be helpful to clearly identify the origin site of bleeding during an operative procedure. It may also reduce the rate of surgical site infections through the removal of dead or damaged tissue, metabolic waste, and wound exudate.
- Patient target group: the LAGIS Irrigation Pump is intended for adults under the surgery that requires a rapid administration of fluid products.

◆ CONTRAINDICATIONS:

The device is not intended for infusion of blood, IVs, cystoscopy, or for hysteroscopy.

◆ ILLUSTRATION OF IRRIGATION PUMP COMPONENTS

1. Control Switch
2. Pressure Regulator Knob
3. Rapid Deflation Switch
4. Latch
5. Cover
6. Air Source Connector
7. Air Bladder (behind Cover)
8. Bag Hanger
9. Spring
10. Pressure Gauge



◆ INSTRUCTIONS FOR USE:

SPECIFICATION OF THE LAGIS IRRIGATION PUMP

Input	Compressed air, nitrogen (Do not exceed 60 psi.)
Gauge accuracy	± 30 mmHg
Operating Pressure	0-700 mmHg
Compatible Fluid Bags	Flexible bags, supplied by manufacturers are compatible with Irrigation Pump. Rigid and semi-rigid containers are not compatible.

OPERATING INSTRUCTIONS

1. Fix Irrigation Pump to IV pole outside the sterile field.
2. Flip Control Switch to “DEPRESSURIZE” before opening the Cover.
3. Connect the Air Source Connector to the compressed nitrogen or air bottles/tanks for applying pressure to the Irrigation Pump.
   Note: Connecting to a source other than those recommended, including the fluid warming system, may result in incorrect operating pressures or damage to internal components. Do not connect to nitrous oxide or other anesthetic gases. There is no indication on the Irrigation Pump that a gas pressure source has been connected.
4. Open the Cover and hang the fluid bag on the Bag Hanger.
5. Spike the fluid bag with an irrigation set. Use the irrigation set per the instructions for use of the irrigation set.
6. Close the Cover.
   Note: If the air bladder is partly inflated, turn on the rapid deflation switch to deflate the air bladder. It will exhaust residual air from the air bladder so the cover can be closed and latched.
7. Secure the Latch.
   Note: Ensure the cover is latched before pressurizing.
8. Flip the Control Switch to “PRESSURIZE” and adjust the pressure by pulling the Pressure Regulator Knob and rotating clockwise to increase, and counter-clockwise to decrease. Push the Pressure Regulator Knob to lock the pressure.
   Note1: Do not operate the LAGIS Irrigation Pump at a pressure of 700 mmHg. The pressure has been set at the factory to approximately 300 mmHg.
   Note2: When adjusting the pressure, turn the Pressure Regulator Knob clockwise to increase pressure and counterclockwise to decrease pressure. When decreasing pressure, the pressure shall be adjusted to slightly lower than the target pressure and then increased to the target pressure so that the target pressure can be maintained in actual use.
9. Adjust the roller clamp on the irrigation set to achieve the desired flow rate.
   Note: The LAGIS Irrigation Pump controls the pressure applied to the fluid bag. There are no alarms provided for empty bags, occlusions, or excessive flow. It is the user’s responsibility to ensure proper fluid flow, including monitoring for excessive flow or occlusion.
10. Change the fluid bags: Flip Control Switch to “DEPRESSURIZE” and Rapid Deflation Switch to “ON”. After the Air Bladder is deflated, open the Cover and replace the fluid bags.

CLEANING

The exterior of the pump should be wiped down with a damp cloth and germicide. Failure of the door and other parts may be caused by the application of cleaning solutions containing alcohol or solvents. No cleaning is required inside the pump. The use of other cleaning agents may result in premature failure of the product. Do not immerse the Irrigation Pump in liquids or use alcohol or solvents to clean. Do not autoclave.

PREVENTIVE MAINTENANCE

- Monthly, the user should:
  1. Examine the surface for cracks that may occur (e.g. due to the use of improper cleaning solutions). If cracks are observed, remove the Irrigation Pump from service and replace the damaged part(s).
  2. Check gauge for zero reading (within one division) with no pressure applied. A non-zero reading is an indication that Irrigation Pump may have been dropped or otherwise mishandled and the unit should be thoroughly checked.
  3. Check the regulator operating range of 0 to 700 mmHg. If the full pressure cannot be achieved, check for air leaks in tubing or air bladder.
- Annually, in addition to monthly checks, it is recommended to users:
  1. Verify maximum pressure is between 600 and 700 mmHg with 60 psi input.
  2. Check tubing and connections for leaks and signs of wear.
  Note: The calibration cannot be performed by users. Factory calibration and replacement components are available if required.
- 3. The user should replace the cover and air bladder if any cracks or damages are observed.

DISPOSAL

The primary plastic materials used in the Irrigation Pump are Polycarbonate and Nylon. The method of disposal of the Irrigation Pump at the end of life should be appropriate for these materials according to the relevant national laws.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The storage period shown on the label is the period of the entire equipment. The air bladder should maintain its functionality for use 10000 times, and the air bladder will not deflate when the times limit is reached. If there is a problem with the air bladder or other components, please refer to the TROUBLESHOOTING section or contact the manufacturer for the service required.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolonged surgical time and undesirable tissue injuries to the patient.
- To avoid the patient or user hurt, do not use the device when it is damaged or there is any component loosening.
- The use of excess irrigation fluid and irrigation time can lead to electrolyte imbalance, which is one of the complications, as this may cause prolonged surgical time and unintended hurt to the patient.
- High-pressure irrigation also used for hydro-dissection under an operative procedure may result in the patient hurt.
- If air sources or accessories from different manufacturers are used together with the LAGIS Irrigation Pump, verify compatibility prior to performing the procedure.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in the instructions for use.
- The device are provided non-sterile, reusable and are to be used outside the sterile field only. The device must be thoroughly cleaned before the first use and after every use.
- When adjusting the pressure, it is a normal phenomenon that peculiar sound is produced by the Pressure Regulator Knob.
- Do not lift the Pressure Regulator Knob up when adjusting to the lowest pressure. Otherwise, this will cause idling. This phenomenon does not occur under normal use.
- When Pressure Regulator Knob is depressed, it will cause the set pressure become incorrect. The pressure can be increased or decreased in advance, which is to achieve the final one is as the expected value of pressure.

TROUBLESHOOTING

Problem	Cause	Solution
No Irrigation	Pump not hooked up to gas source	Connect pump to gas source
	Unit is not “ON”	Flip control switch to “PRESSURIZE”
	Irrigation pressure is set to zero	Pull knob and turn clockwise to reach desired pressure. Push to lock
	Rapid deflation switch is “ON”	Flip rapid deflation switch to “OFF”
	Kinked tubing	Straighten or replace tubing
	Fluid bag is empty	Replace fluid bag
	Fluid line clamp(s) is closed	Open clamp(s)
	Air bladder or internal air leak	Service required
Air Bladder not deflate	Control switch is not “OFF”	Flip control switch to “DEPRESSURIZE”
	Rapid deflation Switch is “OFF”	Flip rapid deflation switch to “ON”
	Switch damaged	Service required
	Internal problem	Service required
Leakage of solution	Bag not spiked securely	Secure spike in fluid bag
Unable to adjust the pressure	Incorrect pressure at the air source	Adjust the pressure of air source to 60 psi
Unable to reduce pressure	Damaged regulation knob or pressure gauge	Service required
	Unit is not “OFF”	Turn control switch to “DEPRESSURIZE”

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE:

Appropriate storage environment is a clean and dry area away from sunlight with a temperature range of 13~30°C (55.4~86°F).

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS:

LATEX	Not made with natural rubber latex		Manufacturer		Consult instructions for use (or consult electronic instructions for use).
	Caution	SN	Serial Number	Rx only	Federal(USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Temperature limit	MD	Medical device	EU REP	Authorized representative in the European Community / European Union
CE 2797	CE Marking according to MDR 2017/745	UK CA 0086	UKCA Marking according to UK MDR 2002		

IIP-0101 Ver.P 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

BOMBA DE RIEGO

Español

LAGIS®

30°C 13°C LATEX Rx only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

La bomba de riego LAGIS está indicada para presurizar una bolsa de soluciones de riego para soportar alta presión o alto flujo de soluciones de riego durante una intervención quirúrgica. Utiliza gas presurizado para proporcionar una presión de riego de hasta 700 mmHg. El usuario controla el caudal mediante una pinza rodillo situada en el equipo de riego. El caudal máximo viene determinado por la viscosidad del fluido, las características del equipo de riego y la presión aplicada.

MODELO DEL PRODUCTO

IP-1000

IP-2000

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

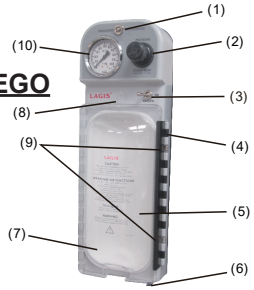
- La bomba de riego LAGIS se utiliza en intervenciones quirúrgicas generales para la administración rápida de soluciones de riego en los que no se requiere precisión de caudal.
- Ventajas clínicas esperadas: El dispositivo aplicado para eliminar restos o sangre puede ser útil para identificar claramente el lugar de origen de la hemorragia durante una intervención quirúrgica. También puede reducir la tasa de infecciones del sitio quirúrgico mediante la eliminación de tejido muerto o dañado, residuos metabólicos y exudados de la herida.
- Grupo objetivo de pacientes: la bomba de riego LAGIS está pensada para adultos sometidos a intervenciones quirúrgicas que requieren una rápida administración de productos fluidos.

◆ CONTRAINDICACIONES :

El dispositivo no está pensado para la infusión de sangre, las vías intravenosas, la cistoscopia ni la histeroscopia.

◆ ILUSTRACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA BOMBA DE RIEGO

1. Interruptor de control
2. Perilla reguladora de presión
3. Interruptor de desinflado rápido
4. Cierre
5. Cubierta
6. Conector de fuente de aire
7. Cámara de aire (detrás de la tapa)
8. Colgador de bolsas
9. Resorte
10. Manómetro



◆ INSTRUCCIONES DE USO :

ESPECIFICACIONES DE LA BOMBA DE RIEGO LAGIS

Entrada	Aire comprimido, nitrógeno (No superar 60 PSI)
Precisión del manómetro	± 30 mmHg
Presión de funcionamiento	0-700 mmHg
Bolsas de fluido compatibles	Las bolsas flexibles, proporcionadas por los fabricantes, son compatibles con la bomba de riego. Los recipientes rígidos y semirrígidos no son compatibles.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Fije la bomba de riego al polo IV fuera del campo estéril.
2. Coloque el interruptor de control en «DEPRESSURIZE» (despresurizar) antes de abrir la tapa.
3. Conecte el conector de la fuente de aire a los botes/depósitos de aire o nitrógeno comprimido para aplicar presión a la bomba de riego.
   Nota: La conexión a una fuente distinta de las recomendadas, incluido el sistema de calentamiento de fluidos, puede provocar presiones de funcionamiento incorrectas o daños en los componentes internos. No la conecte a óxido nitroso ni a otros gases anestésicos. La bomba de riego no indica que se ha conectado una fuente de presión de gas.
4. Abra la tapa y cuelgue la bolsa de fluido en el colgador de bolsas.
5. Sujete la bolsa de fluido con un equipo de riego. Utilice el equipo de riego según las instrucciones de uso del equipo de riego.
6. Cierre la tapa.
   Nota: Si la cámara de aire está parcialmente inflada, accione el interruptor de desinflado rápido para desinflar la cámara de aire. De este modo, se expulsará el aire residual de la cámara de aire y la tapa podrá cerrarse.
7. Fije el cierre.
   Nota: Asegúrese de que la tapa está cerrada antes de presurizar.
8. Coloque el interruptor de control en «PRESSURIZE» (presurizar) y ajuste la presión tirando de la perilla reguladora de presión y girándola hacia la derecha para aumentarla y en el sentido contrario para disminuirla. Presione la perilla reguladora de presión para bloquear la presión.
   Nota 1: No utilice la bomba de riego LAGIS a una presión de 700 mmHg. La presión se ha configurado en fábrica a aproximadamente 300 mmHg.
   Nota 2: Cuando ajuste la presión, gire la perilla reguladora de presión en sentido horario para aumentarla y en sentido antihorario para disminuirla. Cuando reduzca la presión, debe ajustarla a un nivel ligeramente inferior a la presión objetivo y luego aumentarla a la presión deseada, de modo que la presión objetivo pueda mantenerse durante el uso real.
9. Ajuste la pinza rodillo del equipo de riego para conseguir el caudal deseado.
   Nota: La bomba de riego LAGIS controla la presión aplicada a la bolsa de fluido. No hay alarmas para bolsas vacías, oclusiones o flujo excesivo. Es responsabilidad del usuario garantizar un flujo de fluido adecuado, incluida la supervisión del flujo excesivo o la oclusión.
10. Cambie las bolsas de fluido: Coloque el interruptor de control en «DEPRESSURIZE» (despresurizar) y el interruptor de desinflado rápido en «ON» (encender). Una vez desinflada la cámara de aire, abra la tapa y vuelva a colocar las bolsas de fluido.

LIMPIEZA

El exterior de la bomba debe limpiarse con un paño húmedo y germicida. El fallo de la puerta y otras piezas puede deberse a la aplicación de soluciones de limpieza que contengan alcohol o disolventes. No es necesario limpiar el interior de la bomba. El uso de otros agentes de limpieza puede provocar el fallo prematuro del producto. No sumerja la bomba de riego en líquidos ni utilice alcohol o disolventes para limpiarla. No la esterilice en autoclave.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Mensualmente, el usuario debe:
  1. Examinar la superficie en busca de grietas que puedan producirse (por ejemplo, debido al uso de soluciones de limpieza inadecuadas). Si observa grietas, ponga la bomba de riego fuera de servicio y sustituya las piezas dañadas.
  2. Comprobar si la lectura del manómetro es cero (dentro de una división) sin aplicar presión. Una lectura distinta de cero es una indicación de que la bomba de riego puede haberse caído o haber sido manipulada de forma incorrecta, por lo que la unidad debe revisarse minuciosamente.
  3. Comprobar el rango de funcionamiento del regulador de 0 a 700 mmHg. Si no se puede alcanzar la presión máxima, compruebe si hay fugas de aire en los tubos o en la cámara de aire.
- Anualmente, además de las comprobaciones mensuales, se recomienda a los usuarios:
  1. Verificar que la presión máxima esté entre 600 y 700 mmHg con una entrada de 60 PSI.
  2. Comprobar que los tubos y las conexiones no presentan fugas ni signos de desgaste.
  Nota: Los usuarios no pueden realizar la calibración. La calibración en fábrica y los componentes de repuesto están disponibles en caso necesario.
  3. El usuario debe sustituir la tapa y la cámara de aire si observa grietas o daños.

ELIMINACIÓN

Los principales materiales plásticos utilizados en la bomba de riego son el policarbonato y el nailon. El método de eliminación de la bomba de riego al final de su vida útil debe ser adecuado para estos materiales, de acuerdo con la legislación nacional pertinente.

◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES :

- El período de almacenamiento indicado en la etiqueta es el de todo el equipo. La cámara de aire debe mantener su funcionalidad para su uso 10000 veces, y no se desinflará cuando se alcance el límite de veces.
  Si encuentra algún problema con la cámara de aire u otros componentes, consulte la sección SOLUCIÓN DE PROBLEMAS o póngase en contacto con el fabricante para obtener el servicio necesario.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte publicaciones médicas para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar las intervenciones.
- Un montaje o funcionamiento inadecuado del dispositivo puede dar lugar a un tiempo quirúrgico prolongado así como lesiones en los tejidos del paciente.
- Para evitar lesiones al paciente o al usuario, no utilice el dispositivo cuando esté dañado o se haya soltado algún componente.
- El uso de un exceso de líquido de riego y de tiempo de riego puede provocar un desequilibrio electrolítico, que es una de las complicaciones que puede dar lugar a un tiempo quirúrgico prolongado y causar lesiones no deseadas al paciente.
- El riego a alta presión, utilizado también para la hidrodisección en el marco de una intervención quirúrgica, puede provocar lesiones al paciente.
- Si se utilizan fuentes de aire o accesorios de otros fabricantes junto con la bomba de riego LAGIS, compruebe la compatibilidad antes de realizar el procedimiento.
- En caso de que el producto no funcione correctamente, se observen cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad o, incluso, provocar cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro y al representante autorizado, de acuerdo con la información de contacto facilitada en la etiqueta o en estas instrucciones de uso.
- El dispositivo se presenta no estéril, reutilizable y debe utilizarse únicamente fuera del campo estéril. El dispositivo debe limpiarse completamente antes del primer uso y después de cada uso.
- Al ajustar la presión, es normal que la perilla reguladora de presión produzca un sonido peculiar.
- No levante la perilla reguladora de presión al ajustarlo a la presión más baja. De lo contrario, el sistema quedará inactivo. Este fenómeno no se produce en condiciones normales de uso.
- Si se presiona la perilla reguladora de presión, la presión ajustada será incorrecta. Se puede aumentar o disminuir la presión previamente, de manera que el valor final sea el esperado.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Solución
	La bomba no está conectada a la fuente de gas	Conectar la bomba a la fuente de gas
No hay riego	La unidad no está en «ON» (encendido)	Colocar el interruptor de control en «PRESSURIZE» (presurizar)
	La presión de riego está en cero	Tirar de la perilla y girarla hacia la derecha hasta alcanzar la presión deseada. Presionar para bloquear
	El interruptor de desinflado rápido está en «ON» (encendido)	Colocar el interruptor de desinflado rápido en «OFF» (apagado)
	Los tubos están doblados	Enderezar o sustituir los tubos
	La bolsa de fluido está vacía	Sustituir la bolsa de fluido
	Las pinzas del conducto de fluido están cerradas	Abrir las pinzas
	Fuga de aire interna o de la cámara de aire	Requiere servicio
La cámara de aire no se desinfla	El interruptor de control no está en «OFF» (apagado)	Colocar el interruptor de control en «DEPRESSURIZE» (despresurizar)
	El interruptor de desinflado rápido está en «OFF» (apagado)	Colocar el interruptor de desinflado rápido en «ON» (encendido)
	Interruptor dañado	Requiere servicio
	Problema interno	Requiere servicio
Fuga de solución	La bolsa no está bien sujeta	Asegure la bolsa de fluido
No es posible ajustar la presión	Presión incorrecta en la fuente de aire	Ajuste la presión de la fuente de aire a 60 PSI
No es posible reducir la presión	Perilla reguladora o manómetro dañados	Requiere servicio
	La unidad no está en «OFF» (apagado)	Colocar el interruptor de control en «DEPRESSURIZE» (despresurizar)

◆ CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO :

El entorno adecuado de almacenamiento es una zona limpia y seca lejos de la luz del sol con un rango de temperatura de 13~30°C (55.4~86°F).

◆ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :

LATEX	Este producto no está fabricado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución	SN	Número de serie	Rx only	Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.
	Límite de temperatura	MD	Producto sanitario	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
CE 2797	Marcado CE según MDR 2017/745	UK CA 0086	Marcado UKCA según MDR 2002 del Reino Unido		

IIP-0201 Ver.P 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.
No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

POMPA DI IRRIGAZIONE

Italiano

13℃ 30℃ LATEX Rx only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

La pompa di irrigazione LAGIS è destinata a pressurizzare una sacca di soluzione di irrigazione per supportare un'alta pressione o un elevato flusso di soluzioni di irrigazione durante l'intervento chirurgico. Si serve del gas pressurizzato per fornire una pressione di irrigazione fino a 700 mmHg. L'utente controlla la portata utilizzando un morsetto a rullo sul set di irrigazione. La portata massima è determinata dalla viscosità del liquido, dalle caratteristiche del set di irrigazione e dalla pressione applicata.

MODELLO DI PRODOTTO

IP-1000

IP-2000

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

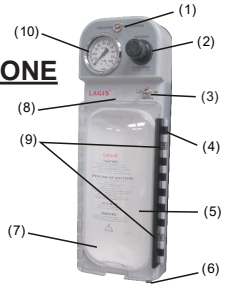
- La pompa di irrigazione LAGIS trova applicazione nelle procedure chirurgiche generali per l'erogazione rapida di soluzioni di irrigazione, nei casi in cui non è richiesta la precisione della portata.
- Benefici clinici attesi: Il dispositivo applicato per eliminare detriti o sangue può essere utile per identificare in modo chiaro il sito di origine dell'emorragia durante un intervento chirurgico. Può anche ridurre il tasso di infezioni del sito chirurgico attraverso la rimozione di tessuti morti o danneggiati, residui metabolici ed essudato della ferita.
- Gruppo target di pazienti: la pompa di irrigazione LAGIS è destinata agli adulti sottoposti a interventi chirurgici che richiedono una somministrazione rapida di prodotti fluidi.

◆ CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo non è destinato all'infusione di sangue, alle flebo, alla cistoscopia o all'isteroscopia.

◆ ILLUSTRAZIONE DEI COMPONENTI DELLA POMPA DI IRRIGAZIONE

1. Interruttore di controllo
2. Manopola di regolazione della pressione
3. Interruttore di sgonfiaggio rapido
4. Dispositivo di blocco
5. Coperchio
6. Connettore della sorgente d'aria
7. Sacca d'aria (dietro il coperchio)
8. Supporto per sacca
9. Molla
10. Manometro



◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

SPECIFICHE DELLA POMPA DI IRRIGAZIONE LAGIS

Ingresso	Aria compressa, azoto (non superare i 60 psi).
Precisione del manometro	± 30 mmHg
Pressione di esercizio	0-700 mmHg
Sacche di fluido compatibili	Le sacche flessibili, fornite dai produttori, sono compatibili con la pompa di irrigazione. I contenitori rigidi e semirigidi non sono compatibili.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

1. Fissare la pompa di irrigazione all'asta per flebo all'esterno del campo sterile.
2. Portare l'interruttore di controllo su "DEPRESSURIZE" prima di aprire il coperchio.
3. Collegare il connettore della fonte d'aria ai flaconi/serbatoi di azoto compresso o aria compressa per applicare la pressione alla pompa di irrigazione.
   Nota: Il collegamento a una fonte diversa da quella consigliata, compreso il sistema di riscaldamento del fluido, potrebbe causare pressioni di esercizio errate o danni ai componenti interni. Non collegare al protossido di azoto o ad altri gas anestetici. La pompa di irrigazione non indica che è stata collegata una fonte di pressione di gas.
4. Aprire il coperchio e appendere la sacca del fluido all'apposito gancio.
5. Forellare la sacca del fluido con un set di irrigazione. Utilizzare il set di irrigazione attenendosi alle istruzioni per l'uso del set di irrigazione.
6. Chiudere il coperchio.
   Nota: Se la sacca d'aria è parzialmente gonfiata, accendere l'interruttore di sgonfiaggio rapido per sgonfiare la sacca d'aria. In questo modo, l'aria residua viene espulsa dalla sacca d'aria e sarà possibile chiudere e bloccare il coperchio.
7. Fissare il dispositivo di blocco.
   Nota: Verificare che il coperchio sia bloccato prima di erogare pressione.
8. Portare l'interruttore di controllo su "PRESSURIZE" e regolare la pressione tirando la manopola del regolatore di pressione e ruotandola in senso orario per aumentarla e in senso antiorario per diminuirla. Premere la manopola del regolatore di pressione per bloccare la pressione.
   Nota 1: Non utilizzare la pompa di irrigazione LAGIS a una pressione di 700 mmHg. La pressione è stata impostata in fabbrica a circa 300 mmHg.
   Nota 2: In fase di regolazione della pressione, ruotare la manopola del regolatore di pressione in senso orario per aumentare la pressione e in senso anti-orario per ridurla. Quando si riduce la pressione, la pressione deve essere regolata a un livello leggermente inferiore alla pressione target e poi aumentata fino alla pressione target, in modo da mantenere la pressione target durante l'uso effettivo.
9. Regolare la pinza a rulli sul set di irrigazione fino a raggiungere la portata desiderata.
   Nota: La pompa di irrigazione LAGIS controlla la pressione applicata alla sacca del fluido. Non sono previsti allarmi per sacche vuote, occlusioni o flusso eccessivo. L'utente ha la responsabilità di assicurare il corretto flusso del fluido, compreso il monitoraggio del flusso eccessivo o dell'occlusione.
10. Sostituire le sacche di liquido: Portare l'interruttore di controllo su "DEPRESSURIZE" e l'interruttore di sgonfiaggio rapido su "ON". Una volta sgonfiata la sacca d'aria, aprire il coperchio e rimettere le sacche di liquido.

PULIZIA

L'esterno della pompa deve essere pulito con un panno umido e un germicida. L'applicazione di soluzioni detergenti contenenti alcool o solventi può causare la rottura dello sportello e di altre parti. Non è necessario pulire l'interno della pompa. L'uso di altri detergenti può causare un guasto prematuro del prodotto. Non immergere la pompa di irrigazione in liquidi e non utilizzare alcol o solventi per la pulizia. Non sterilizzare in autoclave.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

- Con cadenza mensile, l'utente deve
  1. Esaminare la superficie per verificare l'eventuale presenza di crepe (ad esempio, a causa dell'uso di soluzioni di pulizia inadeguate). Se si osservano delle crepe, rimuovere la pompa di irrigazione dal servizio e sostituire la parte o le parti danneggiate.
  2. Controllare che il manometro sia a zero (entro una divisione) senza pressione. Una lettura non nulla indica che la pompa di irrigazione potrebbe essere caduta o essere stata maneggiata in altro modo e l'unità deve essere controllata accuratamente.
  3. Verificare il campo di funzionamento del regolatore da 0 a 700 mmHg. Se non è possibile raggiungere la pressione massima, verificare la presenza di perdite d'aria nei tubi o nella sacca d'aria.
- Annualmente, in aggiunta ai controlli mensili, consigliamo agli utenti di eseguire le seguenti operazioni:
  1. Verificare che la pressione massima sia compresa tra 600 e 700 mmHg con un ingresso di 60 psi.
  2. Controllare che i tubi e le connessioni non presentino perdite o segni di usura.
     Nota: La calibrazione non può essere eseguita dagli utenti. Se necessario, sono disponibili la calibrazione in fabbrica e i componenti di ricambio.
  3. L'utente deve sostituire il coperchio e la sacca d'aria se si notano crepe o danni.

SMALTIMENTO

I principali materiali plastici utilizzati nella pompa di irrigazione sono il policarbonato e il nylon. Il metodo di Lo smaltimento della pompa di irrigazione a fine vita deve essere appropriato per questi materiali, in base alle leggi nazionali pertinenti.

◆ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Il periodo di stoccaggio indicato sull'etichetta è quello dell'intera apparecchiatura. La sacca d'aria deve mantenere la sua funzionalità per 10000 volte e non si sgonfia quando viene raggiunto il limite di tempo. In caso di problemi con la sacca d'aria o con altri componenti, consultare la sezione GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI sezione oppure contattare il produttore per il servizio richiesto.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Un assemblaggio o un funzionamento improprio del dispositivo può causare tempi chirurgici prolungati e lesioni indesiderate ai tessuti del paziente.
- Al fine di evitare lesioni al paziente o all'utente, non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se vi è un allentamento dei componenti.
- L'uso di un eccesso di liquido di irrigazione e di tempo di irrigazione può portare a uno squilibrio elettrolitico. Questa è una delle complicazioni, in quanto può causare tempi chirurgici prolungati e lesioni indesiderate al paziente.
- L'irrigazione ad alta pressione, utilizzata anche per l'idrodissezione nell'ambito di una procedura operativa, può causare lesioni al paziente.
- Se si utilizzano fonti d'aria o accessori di produttori diversi insieme alla pompa di irrigazione LAGIS, verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, modifiche delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o anche qualsiasi incidente grave, si prega di effettuare immediatamente una segnalazione al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato in base alle informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo è fornito non sterile, riutilizzabile e deve essere utilizzato esclusivamente al di fuori del campo sterile. Il dispositivo deve essere pulito in modo accurato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.
- In fase di regolazione della pressione, è normale che la manopola del regolatore di pressione produca un suono particolare.
- Non sollevare la manopola del regolatore di pressione durante la regolazione alla pressione minima. In caso contrario, si verificherà un funzionamento al minimo. Questo fenomeno non si verifica in condizioni di normale utilizzo.
- Quando la manopola del regolatore di pressione viene premuta, la pressione impostata diventa errata. La pressione può essere aumentata o ridotta in anticipo, in modo da ottenere il valore finale di pressione previsto.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa	Soluzione
	Pompa non agganciata alla sorgente di gas	Collegare la pompa alla sorgente di gas
Nessuna irrigazione	L'unità non è "ON"	Portare l'interruttore di controllo su "PRESSURIZE".
	La pressione di irrigazione è impostata su zero	Tirare la manopola e ruotarla in senso orario per raggiungere la pressione desiderata. Spingere per bloccare
	L'interruttore di sgonfiaggio rapido è "ON"	Portare l'interruttore di sgonfiaggio rapido su "OFF".
	Tubo attorcigliato	Raddrizzare o sostituire il tubo
	La sacca del fluido è vuota	Sostituire la sacca del fluido
	Il/i morsetto/i della linea del fluido è chiuso	Morsetto/i aperto/i
	Sacca d'aria o perdita d'aria interna	Assistenza necessaria
La sacca d'aria non si sgonfia	L'interruttore di controllo non è "OFF".	Ruotare l'interruttore di controllo su "DEPRESSURIZE".
	L'interruttore di sgonfiaggio rapido è "OFF"	Portare l'interruttore di sgonfiaggio rapido su "ON".
	Interruttore danneggiato	Assistenza necessaria
	Problema interno	Assistenza necessaria
Perdita di soluzione	La sacca non è stata fissata saldamente	Fissare il picco nella sacca del fluido
Impossibile regolare la pressione	Pressione errata alla sorgente d'aria	Regolare la pressione della sorgente d'aria a 60 psi
Impossibile ridurre la pressione	Manopola di regolazione o manometro danneggiati	Assistenza necessaria
	L'unità non è "OFF"	Girare l'interruttore di controllo su "DEPRESSURIZE".

◆ CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:

L'ambiente di conservazione appropriato è un'area pulita e asciutta, lontana dalla luce del sole, con una temperatura compresa tra 13 e 30 °C (55,4 e 86 °F).

◆ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione	SN	Numero di serie	℞ only	ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
	Limiti temperatura	MD	Dispositivo medico	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
CE 2797	Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745	UK CA 0086	Marcatura UKCA secondo il regolamento MDR 2002 del Regno Unito		

IIP-0301 Ver.G 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

LAGIS®

SPÜLPUMPE

Deutsch

13℃ 30℃ LATEX ℞ only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS MÜSSEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Die LAGIS-Spülpumpe ist dazu bestimmt, einen Beutels mit Spüllösungen unter Druck zu setzen, um einen hohen Druck oder einen hohen Durchfluss von Spüllösungen während der Operation zu unterstützen. Sie verwendet Druckgas, um einen Spüldruck von bis zu 700 mmHg zu erzeugen. Der Anwender steuert die Durchflussrate über eine Rollenklemme am Spülungsset. Die maximale Durchflussrate wird durch die Viskosität der Flüssigkeit, die Eigenschaften des Spülungssets und den angewandten Druck bestimmt.

PRODUKT-MODELL

IP-1000

IP-2000

◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

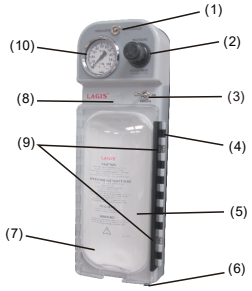
- Die LAGIS-Spülpumpe wird bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen zur schnellen Verabreichung von Spüllösungen eingesetzt, bei denen eine präzise Durchflussrate nicht erforderlich ist.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Die Anwendung des Geräts zur Beseitigung von Ablagerungen oder Blut kann hilfreich sein, um den Ursprungsort einer Blutung während eines operativen Eingriffs eindeutig zu identifizieren. Durch die Entfernung von abgestorbenem oder geschädigtem Gewebe, Stoffwechselabfällen und Wundexsudat kann es auch die Rate der Infektionen an der Operationsstelle verringern.
- Patientenzielgruppe: Die LAGIS-Spülpumpe ist für Erwachsene gedacht, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, der eine schnelle Verabreichung von Flüssigkeitsprodukten erfordert.

◆ GEGENANZEIGEN:

Das Gerät ist nicht für Blutinfusionen, Infusionen, Zystoskopie oder Hysteroskopie vorgesehen.

◆ ILLUSTRATION DER KOMPONENTEN DER SPÜLPUMPE

1. Kontrollschalter
2. Druckregelknopf
3. Schnellablassschalter
4. Verriegelung
5. Abdeckung
6. Luftquellenanschluss
7. Luftkammer (hinter der Abdeckung)
8. Beutelaufhängung
9. Feder
10. Druckmessgerät



◆ GEBRAUCHSANWEISUNG:

SPEZIFIKATION DER LAGIS-SPÜLPUMPE

Eingabe	Druckluft, Stickstoff (überschreiten Sie nicht 60 psi.)
Genauigkeit des Messgeräts	± 30 mmHg
Betriebsdruck	0-700 mmHg
Kompatible Flüssigkeitsbeutel	Flexible Beutel, die von den Herstellern geliefert werden, sind mit der Spülpumpe kompatibel. Rigide und halb-rigide Behälter sind nicht kompatibel.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Befestigen Sie die Spülpumpe an der Infusionsstange außerhalb des sterilen Bereichs.
2. Vor dem Öffnen der Abdeckung den Steuerschalter auf „DEPRESSURIZE (DRUCKENTLASTUNG)“ stellen.
3. Verbinden Sie den Luftquellenanschluss mit den komprimierten Stickstoff- oder Luftflaschen/-tanks für die Druckerzeugung der Spülpumpe.
   Hinweis: Der Anschluss an eine andere als die empfohlene Quelle, einschließlich des Flüssigkeitserwärmungssystems, kann zu falschen Druckwerten des Betriebs oder zur Beschädigung interner Komponenten führen. Schließen Sie kein Distickstoffoxid oder andere Anästhesiegase an. An der Spülpumpe wird nicht angezeigt, dass eine Gasdruckquelle angeschlossen wurde.
4. Öffnen Sie die Abdeckung und hängen Sie den Flüssigkeitsbeutel in die Beutelaufhängung.
5. Stecken Sie den Flüssigkeitsbeutel mit einem Spülungsset fest. Verwenden Sie das Spülungsset gemäß der Gebrauchsanweisung des Spülungssets.
6. Schließen Sie die Abdeckung.
   Hinweis: Wenn die Luftkammer teilweise aufgeblasen ist, schalten Sie den Schnellablassschalter ein, um die Luftkammer zu entleeren. Dadurch wird die Restluft aus der Luftkammer abgelassen, so dass die Abdeckung geschlossen und verriegelt werden kann.
7. Sichern Sie die Verriegelung.
   Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung verriegelt ist, bevor Sie den Druck erhöhen.
8. Schalten Sie den Kontrollschalter auf „PRESSURIZE (DRUCKERZEUGUNG)“ und stellen Sie den Druck ein, indem Sie den Druckregelknopf ziehen und im Uhrzeigersinn drehen, um den Druck zu erhöhen, oder gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern. Drücken Sie den Druckregelknopf, um den Druck zu sichern.
   Hinweis 1: Betreiben Sie die LAGIS-Spülpumpe nicht mit einem Druck von 700 mmHg. Der Druck wurde werksseitig auf ca. 300 mmHg eingestellt.
   Hinweis 2: Sie drehen den Knopf zur Druckeinstellung im Uhrzeigersinn, um den Druck zu erhöhen, und gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu verringern. Wenn Sie den Druck verringern möchten, stellen Sie den Druck zunächst auf einen noch geringeren Wert als den gewünschten ein, und erhöhen Sie ihn dann wieder auf genau den gewünschten Zielwert, damit der bestehende Druck genutzt bleibt.
9. Stellen Sie die Rollenklemme am Spülungsset ein, um die gewünschte Durchflussrate zu erreichen.
   Hinweis: Die LAGIS-Spülpumpe steuert den Druck, der auf den Flüssigkeitsbeutel wirkt. Es sind keine Alarme für leere Beutel, Verstopfungen oder übermäßigen Durchfluss vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, einen ordnungsgemäßen Flüssigkeitsdurchfluss sicherzustellen, einschließlich der Überwachung auf übermäßigen Durchfluss oder Verstopfung.
10. Wechseln Sie die Flüssigkeitsbeutel: Stellen Sie den Kontrollschalter auf „DEPRESSURIZE (DRUCKENTLASTUNG)“ und den Schnellablassschalter auf „ON (EIN)“. Nachdem die Luftkammer entleert ist, öffnen Sie die Abdeckung und tauschen Sie die Flüssigkeitsbeutel aus.

REINIGUNG

Die Außenseite der Pumpe sollte mit einem feuchten Tuch und einem Desinfektionsmittel abgewischt werden. Die Tür und andere Teile können durch die Verwendung von alkohol- oder lösungsmittelhaltigen Reinigungslösungen beschädigt werden. Das Innere der Pumpe muss nicht gereinigt werden. Die Verwendung anderer Reinigungsmittel kann zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts führen. Tauchen Sie die Spülpumpe nicht in Flüssigkeiten ein und verwenden Sie keinen Alkohol oder Lösungsmittel zur Reinigung. Nicht autoklavieren.

VORBEUGENDE WARTUNG

- Monatlich sollte der Benutzer:
  1. Die Oberfläche auf Risse untersuchen, die auftreten können (z. B. durch die Verwendung ungeeigneter Reinigungslösungen). Werden Risse festgestellt, ist die Spülpumpe außer Betrieb zu nehmen und das/die beschädigte(n) Teil(e) auszutauschen.
  2. Prüfen Sie das Messgerät auf einen Nullwert (innerhalb einer Teilung), wenn kein Druck anliegt. Ein Wert, der nicht bei Null liegt, deutet darauf hin, dass die Spülpumpe fallen gelassen oder anderweitig unsachgemäß behandelt wurde, und das Gerät sollte gründlich überprüft werden.
  3. Überprüfen Sie den Betriebsbereich des Reglers von 0 bis 700 mmHg. Wenn der volle Druck nicht erreicht werden kann, prüfen Sie, ob Luftlecks in den Schläuchen oder der Luftkammer vorhanden sind.
- Den Nutzern wird empfohlen, zusätzlich zu den monatlichen Kontrollen jährlich zu prüfen:
  1. Überprüfen Sie, ob der maximale Druck zwischen 600 und 700 mmHg bei einem Eingang von 60 psi liegt.
  2. Prüfen Sie Schläuche und Anschlüsse auf Lecks und Verschleißerscheinungen.
     Hinweis: Die Kalibrierung kann nicht vom Benutzer durchgeführt werden. Werkskalibrierung und Ersatzkomponenten sind bei Bedarf erhältlich.
  3. Der Benutzer sollte die Abdeckung und die Luftkammer ersetzen, wenn Risse oder Schäden festgestellt werden.

ENTSORGUNG

Die in der Spülpumpe hauptsächlich verwendeten Kunststoffmaterialien sind Polycarbonat und Nylon. Die Methode zur Entsorgung der Spülpumpe am Ende der Lebensdauer sollte für diese Materialien gemäß den einschlägigen nationalen Gesetzen angemessen sein.

◆ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die auf dem Etikett angegebene Lagerungsdauer ist die Dauer der gesamten Ausrüstung. Die Luftkammer sollte ihre Funktionstüchtigkeit für 10000 Einsätze beibehalten, und die Luftkammer wird nicht entlüftet, wenn die Zeitgrenze erreicht ist. Falls ein Problem mit der Luftkammer oder anderen Komponenten auftritt, lesen Sie bitte den Abschnitt FEHLERBEHEBUNG oder wenden Sie sich an den Hersteller, um den erforderlichen Service zu erhalten.
- Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu einer verlängerten Operationszeit und unerwünschten Gewebeverletzungen beim Patienten führen.
- Um Verletzungen des Patienten oder des Anwenders zu vermeiden, darf das Gerät nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder sich Komponenten gelockert haben.
- Die Verwendung von zu viel Spülflüssigkeit und Spülzeit kann zu einem Elektrolyt-Ungleichgewicht führen, was eine der Komplikationen ist, da dies die Operationszeit verlängern und den Patienten unbeabsichtigt verletzen kann.
- Hochdruckspülungen, die auch zur Hydrodissektion während eines operativen Eingriffs verwendet werden, können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn Luftquellen oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen mit der LAGIS-Spülpumpe verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Eingriffs überprüft werden.
- Bei Fehlfunktionen des Geräts, Leistungsänderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, oder sogar bei schwerwiegenden Zwischenfällen sind der Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und der bevollmächtigte Vertreter gemäß den auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen unverzüglich zu benachrichtigen.
- Das Gerät wird nicht steril geliefert, ist wiederverwendbar und darf nur außerhalb des sterilen Bereichs verwendet werden. Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden.
- Wenn Sie mit dem Knopf zur Druckregulierung den Druck einstellen, produziert dies ein Geräusch. Dies ist normal und deutet auf kein Problem hin.

- Wenn Sie den Druck auf das niedrigste Niveau eingestellt haben, ziehen Sie den Knopf zur Druckregulierung nicht hoch, weil dies nicht dazu führt, dass der Druck entweicht, er sich aber auch nicht aufbaut. Dies passiert im Normalbetrieb nicht.
- Wenn der Knopf zur Druckregulierung herausgezogen wird, entspricht der Druck nicht mehr dem eingestellten Wert. Wenn die Druckeinstellung erhöht oder verringert wird, wird dieser eingestellte Wert anschließend nach kurzer Zeit erreicht.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung
	Pumpe ist nicht an die Gasquelle angeschlossen	Pumpe an die Gasquelle anschließen
Keine Spülung	Gerät ist nicht auf „EIN“	Kontrollschalter auf „PRESSURIZE (DRUCKERZEUGUNG)“ stellen
	Spülungssdruck ist auf Null eingestellt	Den Knopf ziehen und im Uhrzeigersinn drehen, um den gewünschten Druck zu erreichen. Zum Verriegeln drücken
	Schnellablassschalter ist auf „ON (EIN)“ gestellt	Schnellablassschalter auf „OFF (AUS)“ stellen
	Geknickte Schläuche	Schlauch begradigen oder ersetzen
	Flüssigkeitsbeutel ist leer	Flüssigkeitsbeutel auswechseln
	Klemme(n) der Flüssigkeitsleitung ist/sind geschlossen	Klemme(n) öffnen
	Luftkammer oder internes Luftleck	Service erforderlich
Luftkammer nicht entlüftet	Kontrollschalter ist nicht auf „AUS“	Kontrollschalter auf „DEPRESSURIZE (DRUCKENTLASTUNG)“ stellen
	Schnellablassschalter ist auf „OFF (AUS)“ gestellt	Schnellablassschalter auf “ON (EIN)” stellen
	Schalter beschädigt	Service erforderlich
	Internes Problem	Service erforderlich
Austritt von Lösung	Beutel nicht sicher festgesteckt	Feststecken des Flüssigkeitsbeutel
Druck lässt sich nicht einstellen	Falscher Druck an der Luftquelle	Stellen Sie den Druck der Luftquelle auf 60 psi ein
Druck kann nicht reduziert werden	Beschädigter Regelknopf oder Druckmessgerät	Service erforderlich
	Gerät ist nicht „AUS“	Steuerschalter auf „DEPRESSURIZE (DRUCK-ENTLASTUNG)“ stellen

◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

Die geeignete Lagerung sollte in einem sauberen, trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Raum bei einer Temperatur von 13~30°C (55.4~86°F) erfolgen.

◆ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

LATEX	Ohne Naturkaut-schuk hergestellt		Hersteller		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht	SN	Seriennummer	Rx only	VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Temperaturbegrenzung	MD	Medizinprodukt	EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
CE 2797	CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745	UK CA 0086	UKCA-Kennzeichnung gemäß UK MDR 2002		

IIP-0401 Ver.N 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.
No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

POMPE D'IRRIGATION

Français

13℃ 30℃ LATEX Rx only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

La Pompe d'irrigation LAGIS est conçue pour mettre sous pression un sachet de solution d'irrigation afin d'obtenir une pression ou un débit élevés pour les solutions d'irrigation pendant les interventions chirurgicales. Elle utilise du gaz sous pression pour fournir une pression d'irrigation de jusqu'à 700 mmHg. L'utilisateur contrôle le débit à l'aide d'un presse-tube à galets placé sur le système d'irrigation. Le débit maximal est déterminé par la viscosité du liquide, par les caractéristiques du système d'irrigation et par la pression appliquée.

MODÈLE DU PRODUIT

IP-1000

IP-2000

◆ INDICATIONS /UTILISATION PRÉVUE :

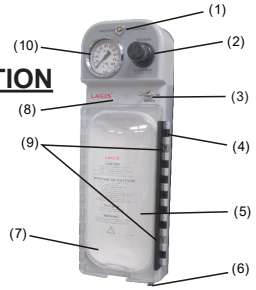
- La Pompe d'irrigation LAGIS peut être utilisée dans les interventions chirurgicales en général, pour délivrer rapidement des solutions d'irrigation dans les cas où la précision du débit n'est pas nécessaire.
- Avantages cliniques attendus : l'utilisation de l'appareil pour retirer les débris et le sang peut aider à identifier clairement le point d'origine d'un saignement pendant une procédure chirurgicale. Elle peut également réduire le taux d'infections du site opératoire grâce au retrait de tissus morts o endommagés, de déchets métaboliques ou de l'exsudat de la plaie.
- Groupe de patients cibles : la Pompe d'irrigation LAGIS est conçue pour les adultes soumis à une chirurgie nécessitant de l'administration rapide de produits liquides.

◆ CONTRE-INDICATIONS :

Cet appareil n'est pas conçu pour la perfusion de sang, les injections intraveineuses, la cystoscopie ni l'hystéroscopie.

◆ ILLUSTRATION DES COMPOSANTS DE LA POMPE D'IRRIGATION

1. Interrupteur de commande
2. Bouton de réglage de la pression
3. Interrupteur de dégonflage rapide
4. Loquet
5. Couvercle
6. Raccord de la source d'air
7. Vessie d'air (derrière le couvercle)
8. Crochet de suspension du sachet
9. Ressort
10. Manomètre



◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

CARACTÉRISTIQUES DE LA POMPE D'IRRIGATION LAGIS

Entrée	Air comprimé, azote (ne pas dépasser 60 psi.)
Précision du manomètre	± 30 mmHg
Pression de service	De 0 à 700 mmHg
Sachets de liquides compatibles	Les sachets souples fournis par les fabricants sont compatibles avec la Pompe d'irrigation. Les conteneurs rigides et semi-rigides ne le sont pas.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Fixez la Pompe d'irrigation au poteau IV, hors du champ stérile.
2. Passez le commutateur de commande sur « DEPRESSURIZE » (Supprimer la pression) avant d'ouvrir le couvercle.
3. Reliez le raccord de source d'air aux bombonnes ou aux réservoirs d'azote ou d'air comprimés afin de mettre la Pompe d'irrigation sous pression.
   Remarque : le raccordement à une source autre que celle recommandée, y compris au système de chauffage du liquide, peut faire que les pressions de service soient incorrectes ou endommager des composants internes. Ne raccordez pas l'appareil à de l'oxyde nitreux ni à d'autres gaz anesthésiques. La Pompe d'irrigation ne possède aucun indicateur qui signale qu'elle a été connectée à une source de gaz sous pression.
4. Ouvrez le couvercle et suspendez le sachet de liquide au dispositif de suspension.
5. Percez le sachet de liquide avec un kit d'irrigation. Utilisez le kit d'irrigation conformément à son mode d'emploi.
6. Fermez le couvercle
   Remarque : si la vessie d'air est partiellement gonflée, allumez l'interrupteur de dégonflage rapide pour la dégonfler. Cela évacuera l'air résiduel de la vessie d'air, de sorte que le couvercle pourra être fermé au loquet.
7. Bloquez le loquet.
   Remarque : vérifiez que le couvercle est fermé au loquet avant d'appliquer la pression.
8. Passez le commutateur de commande sur « PRESSURIZE » (Mettre sous pression) et réglez la pression en tirant sur le bouton de réglage de la pression et en le tournant en sens horaire pour augmenter la pression ou antihoraire pour la réduire. Enfoncez le bouton de réglage de la pression pour fixer la valeur de celle-ci.
   Remarque 1 : n'utilisez pas la Pompe d'irrigation LAGIS à une pression de 700 mmHg. La pression a été réglée en usine à environ 300 mmHg.
   Remarque 2 : Lors du réglage de la pression, tournez le bouton du régulateur de pression dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression et dans le sens inverse pour la diminuer. En diminuant la pression, celle-ci doit être réglée légèrement en dessous de la pression cible, puis augmentée jusqu'à la pression cible afin que cette dernière puisse être maintenue en utilisation réelle.
9. Réglez le serre-tubes à galets du système d'irrigation de manière à obtenir le débit souhaité.
   Remarque : la Pompe d'irrigation LAGIS contrôle la pression appliquée au sachet de liquide. Le système ne comporte aucune alarme alertant de sachet vide, d'occlusions ou de débit excessif. L'utilisateur est responsable d'assurer que le débit de liquide soit correct, et donc de surveiller pour détecter tout débit excessif ou toute occlusion.
10. Pour changer les sachets de liquide : passez le commutateur de commande sur « DEPRESSURIZE » (Supprimer la pression) et l'interrupteur de dégonflage rapide sur « ON » (Marche). Une fois la vessie d'air dégonflée, ouvrez le couvercle et remplacez les sachets de liquides.

NETTOYAGE

L'extérieur de la pompe doit être essuyé avec un chiffon humide et du germicide. L'application de solutions nettoyantes contenant de l'alcool o des dissolvants peut provoquer la défaillance de la porte et d'autres pièces. Aucun nettoyage n'est nécessaire à l'intérieur de la pompe. L'utilisation d'autres agents nettoyants peut entraîner une défaillance prématurée du produit. Ne submergez pas la Pompe d'irrigation dans des liquides, et n'utilisez pas d'alcool ni de dissolvants pour la nettoyer. Ne la stérilisez pas à l'autoclave.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

- L'utilisateur doit tous les mois :
  1. Examiner la surface pour détecter toute éventuelle fissure (due par exemple à l'utilisation de solutions de nettoyage inappropriées). En cas de présence de fissures, mettez la Pompe d'irrigation hors service et remplacez la ou les pièce(s) endommagée(s).
  2. Vérifiez que le manomètre indique zéro (à une division près) lorsqu'aucune pression n'est appliquée. S'il n'indique pas zéro, il se peut que la Pompe d'irrigation ait subi une chute ou quelque autre mauvaise manipulation ; dans ce cas, l'appareil devra être vérifié à fond.
  3. Vérifiez la plage de service du régulateur (de 0 à 700 mmHg). Si la pleine pression ne peut pas être obtenue, vérifiez s'il n'y a pas de fuites dans la tuyauterie ou dans la vessie d'air.
- En plus des vérifications mensuelles, il est recommandé aux utilisateurs, une fois par an :
  1. De vérifier que la pression maximale est d'entre 600 et 700 mmHg avec une entrée à 60 psi.
  2. De vérifier l'absence de fuites et de signes d'usure sur les tubulures et les raccords.Remarque : l'étalonnage ne peut pas être effectué par l'es utilisateurs. L'étalonnage en usine et des composants de rechange sont disponibles si nécessaires.
  3. L'utilisateur dot remplacer le couvercle et la vessie d'air s'il y observe des fissures ou des dommages.

MISE AU REBUT

Les principales matières plastiques utilisées dans la Pompe d'irrigation sont le polycarbonate et le Nylon. La méthode de mise au rebut de la Pompe d'irrigation doit être appropriée pou ces matériaux, conformément à la législation nationale pertinente.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La période d'entreposage figurant sur l'étiquette concerne tout le matériel. La vessie d'air doit conserver sa fonctionnalité sur 10000 utilisations, et ne se dégonflera pas une fois atteint le nombre d'utilisations limite. En cas de problème avec la vessie d'air ou d'autres composants, reportez-vous à DÉPANNAGE section DÉPANNAGE ou demandez la réparation requise au fabricant.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par des chirurgiens adéquatement formés, et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Consultez la documentation médicale pour de plus amples informations concernant les techniques, les risques, les contre-indications et les complications avant d'exécuter les procédures.
- Un montage ou une utilisation incorrects de l'appareil peuvent entraîner un allongement de la durée de l'intervention chirurgicale ainsi que des lésions indésirables sur des tissus du patient.
- Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou si quelque composant s'est desserré.
- Une quantité excessive de liquide d'irrigation ou une durée excessive de l'irrigation peut déséquilibrer les électrolytes, ce qui constitue l'une des complications, susceptible de prolonger l'opération et de blesser involontairement le patient.
- L'irrigation à haute pression, également utilisée pour l'hydrodissection dans une procédure chirurgicale, peut provoquer des lésions au patient.
- Si des sources d'air ou des accessoires d'autres fabricants sont utilisés avec la Pompe d'irrigation LAGIS, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif ou de modifications de ses prestations susceptibles d'affecter la sécurité ou de provoquer un incident grave, veuillez en informer au plus vite le fabricant, l'autorité compétente de l'État membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation.
- Les appareils sont fournis non stériles, ils sont réutilisables, et ne doivent être utilisés que hors du champ stérile. L'appareil doit être soigneusement nettoyé avant la première utilisation et après chaque utilisation.
- Lors du réglage de la pression, il est normal qu'un bruit particulier soit produit par le bouton du régulateur de pression.
- Ne pas soulever le bouton du régulateur de pression lorsque vous réglez la pression à la plus basse valeur. Sinon, cela entraînera un ralenti. Ce phénomène ne se produit pas dans des conditions normales d'utilisation.
- Lorsque le bouton du régulateur de pression est enfoncé, la pression réglée devient incorrecte. La pression peut être augmentée ou diminuée à l'avance, ce qui permet d'atteindre la valeur finale de pression attendue.

DÉPANNAGE

Problème	Cause	Solution
	Pompe non raccordée à la source de gaz	Raccordez la pompe à la source de gaz
Pas d'irrigation	L'appareil n'est pas sur « ON » (Marche)	Passez le commutateur de commande sur « PRESSURIZE » (Mettre sous pression)
	La pression d'irrigation est réglée sur zéro	Tirez sur le bouton et tournez-le en sens horaire pour définir la pression de consigne. Enfoncez-le pour fixer
	L'interrupteur de dégonflage rapide est sur « ON » (Marche)	Passez l'interrupteur de dégonflage rapide sur « OFF » (Arrêt)
	Tubulure pliée	Redressez ou remplacez la tubulure
	Le sachet de liquide est vide	Remplacez le sachet de liquide
	La ou les pince(s) de la ligne de liquide est ou sont fermée(s)	Ouvrez la ou les pince(s)
	Fuite d'air interne ou à la vessie	Réparation requise
La vessie d'air ne se dégonfle pas	Le commutateur de commande n'est pas sur « OFF » (Arrêt)	Passez e commutateur de commande sur « DEPRESSURIZE » (Supprimer la pression)
	L'interrupteur de dégonflage rapide est sur « OFF » (Arrêt)	Passez l'interrupteur de dégonflage rapide sur « ON » (Marche)
	Interrupteur endommagé	Réparation requise
	Problème interne	Réparation requise
Fuite de solution	Sachet non percé de manière sécuritaire	Sécurisez le perçage du sachet de liquide
Impossible de régler la pression	Pression incorrecte dans la sorce d'air	Réglez la pression de la source d'air sur 60 psi
Impossible de réduire la pression	Bouton de réglage de la pression ou manomètre endommagé	Réparation requise
	L'appareil n'est pas sur « OFF » (Arrêt)	Passez le commutateur de commande sur « DEPRESSURIZE » (Supprimer la pression)

◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE :

L'environnement de rangement approprié est un lieu propre et sec, à l'abri du soleil, et où la température est comprise entre 13 et 30 °C (55,4 et 86 °F).

◆ EXPLICATION DES SYMBOLES :

LATEX	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Fabricant		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques
	Avertissement	SN	Numéro de série	℞ only	Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.
	Limite de température	MD	Dispositif médical	EU REP	Représentant agrée dans la Communauté européenne / Union européenne
CE 2797	Marquage CE selon MDR 2017/745	UK CA 0086	Marquage UKCA conformément au UK MDR 2002		

IIP-0501 Ver.N 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

BOMBA DE IRRIGAÇÃO

Português

13℃ 30℃ LATEX Rx only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES.

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

A Bomba de Irrigação da LAGIS destina-se a pressurizar uma bolsa de solução de irrigação para suportar alta pressão ou alto fluxo de soluções de irrigação durante a cirurgia. Ela utiliza gás pressurizado para fornecer pressão de irrigação até 700 mmHg. O utilizador controla o fluxo utilizando um grampo de rolo no dispositivo de irrigação. O fluxo máximo é determinado pela viscosidade do fluido, pelas características do dispositivo de irrigação e pela pressão aplicada.

MODELO DO PRODUTO **IP-1000** **IP-2000**

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA :

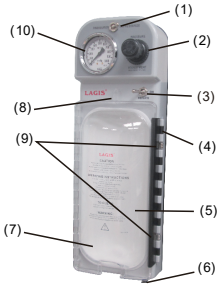
- A Bomba de Irrigação da LAGIS tem aplicação em procedimentos cirúrgicos gerais para distribuição rápida de soluções de irrigação onde a precisão da taxa de fluxo não é necessária.
- Benefícios clínicos esperados: O dispositivo aplicado para remover detritos ou sangue pode ser útil para identificar claramente o local de origem da hemorragia durante um procedimento operatório. Pode também reduzir a taxa de infeções do local cirúrgico através da remoção de tecido morto ou danificado, resíduos metabólicos, e exsudado da ferida.
- Grupo alvo de pacientes: a Bomba de Irrigação da LAGIS destina-se a adultos sob a cirurgia que requer uma administração rápida de produtos fluidos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES :

O dispositivo não se destina à infusão de sangue, IVs, cistoscopia, nem à histeroscopia.

◆ ILUSTRAÇÃO DE COMPONENTES DE BOMBAS DE IRRIGAÇÃO

1. Interruptor de controlo
2. Botão de ajustar a pressão
3. Interruptor de deflação rápida
4. Trinco
5. Tampa
6. Conector de fonte de ar
7. Câmara-de-ar (atrás da tampa)
8. Suporte para pendurar a bolsa
9. Mola
10. Indicador de pressão



◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO :

ESPECIFICAÇÃO DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO DA LAGIS

Entrada	Ar comprimido, nitrogénio (Não exceder 60 psi.)
Precisão do indicador	± 30 mmHg
Pressão de funcionamento	0-700 mmHg
Bolsas de fluido compatíveis	As bolsas flexíveis, fornecidas pelos fabricantes são compatíveis com a Bomba de Irrigação. Os recipientes rígidos e semirrígidos não são compatíveis.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1. Bomba de Irrigação fixa para o polo IV fora do campo esterilizado.
2. Rodar o interruptor de controlo para "DEPRESSURIZE (DESPRESSURIZAR)" antes de abrir a tampa.
3. Ligar o conector da fonte de ar às garrafas/tanques de azoto comprimido ou de ar para aplicar pressão à Bomba de Irrigação.
   Nota: A ligação a uma fonte diferente das recomendadas, incluindo o sistema de aquecimento de fluidos, pode resultar em pressões de funcionamento incorretas ou danos nos componentes internos. Não ligar ao óxido nitroso ou outros gases anestésicos. Não há indicação na Bomba de Irrigação de que uma fonte de pressão de gás tenha sido ligada.
4. Abrir a tampa e pendurar a bolsa de fluido no Suporte para pendurar a bolsa.
5. Furar a bolsa de fluido com um dispositivo de irrigação. Utilizar o dispositivo de irrigação de acordo com as instruções de utilização do mesmo.
6. Fechar a tampa.
   Nota: Se a câmara-de-ar estiver parcialmente insuflada, ligar o interruptor de deflação rápida para a esvaziar. Isso extrairá o ar residual da câmara-de-ar para que a tampa possa ser fechada e travada.
7. Fixar o trinco.
   Nota: Assegurar-se de que a tampa é travada antes de se exercer pressão.
8. Rodar o interruptor de controlo para "PRESSURIZE (PRESSURIZAR)" e ajustar a pressão puxando o botão regulador de pressão e rodando no sentido horário para aumentar, e no sentido anti-horário para diminuir. Empurrar o botão regulador de pressão para bloquear a pressão.
   Nota 1:Não operar a Bomba de Irrigação da LAGIS a uma pressão de 700 mmHg. A pressão foi ajustada de fábrica para aproximadamente 300 mmHg.
   Nota 2: Ao ajustar a pressão, gire o Botão Regulador de Pressão no sentido horário para aumentar a pressão e no sentido anti-horário para diminuí-la. Ao diminuir a pressão, ela deve ser ajustada para um valor ligeiramente menor que a pressão alvo e então aumentada até a pressão alvo para que ela possa ser mantida no uso real.
9. Ajustar o grampo de rolo no dispositivo de irrigação para atingir o fluxo desejado.
   Nota: A Bomba de Irrigação da LAGIS controla a pressão aplicada na bolsa do fluido. Não estão previstos alarmes para bolsas vazias, oclusões ou fluxo excessivo. É da responsabilidade do utilizador assegurar um fluxo de fluido adequado, incluindo a monitorização de fluxo excessivo ou oclusão.
10. Trocar as bolsas de fluido: Rodar o interruptor de controlo para "DEPRESSURIZE (DESPRESSURIZAR)" e Interruptor de deflação rápida para "ON" (Ligada). Depois de a câmara-de-ar ser esvaziada, abrir a tampa e substituir as bolsas de fluido.

LIMPEZA

O exterior da bomba deve ser limpo com um pano húmido e germicida. A falha da porta e de outras partes pode ser causada pela aplicação de soluções de limpeza contendo álcool ou solventes. Não é necessária qualquer limpeza no interior da bomba. A utilização de outros agentes de limpeza pode resultar em falha prematura do produto. Não imergir a Bomba de Irrigação em líquidos ou utilizar álcool ou solventes para a limpeza. Não realizar a autoclave.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Mensalmente, o utilizador deverá:
  1. Examinar a superfície para detetar fissuras que possam ocorrer (por exemplo, devido à utilização de soluções de limpeza inadequadas). Se forem observadas fissuras, retirar a Bomba de Irrigação de serviço e substituir a(s) peça(s) danificada(s).
  2. Verificar indicador para leitura de zero (dentro de uma divisão) sem aplicação de pressão. Uma leitura diferente de zero é uma indicação de que a bomba de irrigação pode ter sido deixada cair ou mal manuseada e a unidade deve ser cuidadosamente verificada.
  3. Verificar o intervalo de funcionamento do regulador de 0 a 700 mmHg. Se a pressão total não puder ser atingida, verificar se há fugas de ar na tubagem ou na câmara-de-ar.
- Anualmente, para além das verificações mensais, é recomendado aos utilizadores:
  1. Verificar se a pressão máxima está entre 600 e 700 mmHg com 60 psi de entrada.
  2. Verificar a tubagem e as ligações quanto a fugas e sinais de desgaste.
     Nota: A calibração não pode ser realizada pelos utilizadores. Estão disponíveis componentes de calibração e substituição de fábrica, se necessário.
  3. O utilizador deve substituir a tampa e a câmara-de-ar se forem observadas quaisquer fissuras ou danos.

ELIMINAÇÃO

Os materiais plásticos primários utilizados na Bomba de Irrigação são o Policarbonato e o Náilon. O método de eliminação da Bomba de Irrigação no fim de vida útil deve ser apropriada para estes materiais de acordo com as leis nacionais relevantes.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES :

- O período de armazenamento indicado na etiqueta é o período de todo o equipamento. A câmara-de-ar deve manter a sua funcionalidade para utilização 10 000 vezes, e a câmara-de-ar não esvaziará quando o tempo limite for atingido. Se houver um problema com a câmara-de-ar ou outros componentes, consultar a secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ou contactar o fabricante para a assistência requerida.
- Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiaridade com a técnicas cirúrgicas. Consultar a literatura médica para mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- A montagem ou funcionamento incorreto do dispositivo pode resultar em tempo de cirurgia prolongado e lesões de tecido indesejadas no paciente.
- Para evitar que o paciente ou utilizador seja ferido, não utilizar o dispositivo quando este estiver danificado ou quando houver qualquer afrouxamento de componentes.
- O uso de excesso de fluido de irrigação e tempo de irrigação pode levar a desequilíbrio eletrolítico, o que é uma das complicações, uma vez que pode causar tempo cirúrgico prolongado e ferimentos involuntários ao paciente.
- A irrigação de alta pressão também utilizada para hidrodissecção sob um procedimento operatório pode resultar em ferimentos no paciente.
- Se forem utilizadas fontes de ar ou acessórios de diferentes fabricantes em conjunto com a Bomba de irrigação da LAGIS, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Em caso de funcionamento irregular do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, é necessário comunicar imediatamente ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro e ao representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas presentes instruções de utilização.
- O dispositivo é fornecido não estéril, reutilizável e deve ser utilizado apenas fora do campo estéril. O dispositivo deve ser cuidadosamente limpo antes da primeira utilização e após cada utilização.
- Ao ajustar a pressão, é um fenômeno normal que um som peculiar seja produzido pelo Botão Regulador de Pressão.
- Não levante o Botão Regulador de Pressão ao ajustar para a pressão mais baixa. Caso contrário, entrará em modo inativo. Este fenômeno não ocorre em condições normais de uso.
- Quando o Botão Regulador de Pressão é pressionado, a pressão definida fica incorreta. A pressão pode ser aumentada ou diminuída antecipadamente, o que permite atingir o valor final esperado de pressão.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Solução
	Bomba não ligada a uma fonte de gás	Ligar a bomba à fonte de gás
Sem Irrigação	A unidade não está "ON" (Ligada).	Rodar o interruptor de controlo para "PRESSURIZE (PRESSURIZAR)"
	A pressão de irrigação está ajustada para zero	Puxar o botão e rodar no sentido horário para atingir a pressão desejada. Empurrar para bloquear
	O interruptor de deflação rápida está em "ON" (Ligada)	Rodar o interruptor de deflação rápida para "OFF" (Desligada).
	Tubagem dobrado	Endireitar ou substituir a tubagem
	A bolsa de fluido está vazia	Substituir a bolsa de fluido
	O(s) grampo(s) da linha de fluido está(ão) fechado(s)	Abrir o(s) grampo(s)
	Fuga de ar na câmara-de-ar ou interna	Assistência requerida
Câmara-de-ar não esvaziada	O interruptor de controlo não está em "OFF" (Desligado).	Rodar o interruptor de controlo para "DEPRESSURIZE (DESPRESSURIZAR)"
	O interruptor de deflação rápida está em "OFF" (Desligada)	Rodar o interruptor de deflação rápida para "ON" (Ligada)
	Interruptor danificado	Assistência requerida
	Problema interno	Assistência requerida
Fuga de solução	Bolsa com espigão aplicado de forma não Segura	Aplicar com segurança o espigão na bolsa de fluido
Não é possível ajustar a pressão	Pressão incorreta na fonte de ar	Ajustar a pressão da fonte de ar para 60 psi
Não é possível reduzir a pressão	Botão de ajuste ou indicador de pressão danificados	Assistência requerida
	A unidade não está em "OFF" (Desligada)	Rodar o interruptor de controlo para "DEPRESSURIZE (DESPRESSURIZAR)"

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :

O ambiente de armazenamento adequado é uma área limpa e seca, afastada da luz solar, com um intervalo de temperaturas de 13 a 30 ºC (55,4 a 86 ºF).

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS :

LATEX	Sem látex de borracha natural		Fabricante		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização
	Cuidado	SN	Número de série	Rx only	Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.
	Limitação de temperatura	MD	Dispositivo médico	EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
CE 2797	Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745	UK CA 0086	Marcação UKCA de acordo com o UK MDR 2002		

IIP-0901 Ver.G 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.
No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

IRRIGATIEPOMP

Nederlands

13℃ 30℃ LATEX Rx only CE 2797 UK CA 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

De LAGIS-irrigatiepomp is bedoeld om een zak met irrigatievloeistof onder druk te zetten ter ondersteuning van een hoge druk of hoog debiet van irrigatievloeistoffen tijdens de operatie. Het maakt gebruik van gas onder druk om een irrigatiedruk tot 700 mmHg te bieden. De gebruiker regelt het debiet met een rolklem op de irrigatieset. Het maximale debiet wordt bepaald door de viscositeit van de vloeistof, de kenmerken van de irrigatieset en de toegepaste druk.

PRODUCTMODEL

IP-1000

IP-2000

◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

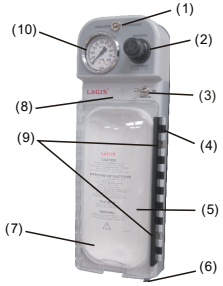
- De LAGIS-irrigatiepomp wordt toegepast bij algemene chirurgische ingrepen voor snelle toediening van irrigatieoplossingen waarbij geen precisie van het debiet vereist is.
- Verwachte klinische voordelen: het hulpmiddel dat wordt gebruikt om vuil of bloed op te ruimen kan nuttig zijn om de plaats van oorsprong van de bloeding tijdens een operatieve ingreep duidelijk vast te stellen. Het kan ook het aantal wondinfecties verminderen door de verwijdering van dood of beschadigd weefsel, metabolisch afval en wondexsudaat.
- Patiëntendoelgroep: de LAGIS-irrigatiepomp is bedoeld voor volwassenen waarbij tijdens de operatie een snelle toediening van vochtproducten nodig is.

◆ CONTRA-INDICATIES:

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor infusie van bloed, infusen, cystoscopie of hysteroscopie.

◆ AFBEELDING VAN DE ONDERDELEN VAN DE IRRIGATIEPOMP

1. Bedieningsschakelaar
2. Drukregelaarknop
3. Schakelaar voor snelle leegloop
4. Vergrendeling
5. Deksel
6. Luchtbronconnector
7. Luchtbalg (achter deksel)
8. Tassenhanger
9. Veer
10. Drukmeter



◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

SPECIFICATIES VAN DE LAGIS-IRRIGATIEPOMP

Invoer	Perslucht, stikstof (niet meer dan 60 psi)
Nauwkeurigheid van de meter	±30 mmHg
Werkdruk	0-700 mmHg
Compatibele vloeistofzakken	Door fabrikanten geleverde flexibele zakken zijn compatibel met de irrigatiepomp. Stijve en halfstijve verpakkingen zijn niet compatibel.

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

1. Bevestig de irrigatiepomp aan de infuuspaal buiten het steriele veld.
2. Zet de bedieningsschakelaar op "DEPRESSURIZE" (drukloos maken) voordat u het deksel opent.
3. Sluit de luchtbronconnector aan op de stikstof- of persluchtflessen/tanks om de irrigatiepomp onder druk te zetten.
   Let op: Aansluiting op een andere bron dan aanbevolen, inclusief het vloeistofverwarmingssysteem, kan leiden tot onjuiste werkdrukken of schade aan interne onderdelen. Niet aansluiten op lachgas of andere verdovingsgassen. Er is geen indicatie op de irrigatiepomp dat er een gasdrukbron is aangesloten.
4. Open het deksel en hang de vloeistofzak aan de zakhanger.
5. Doorboor de vloeistofzak met een irrigatieset. Gebruik de irrigatieset volgens de gebruiksaanwijzing van de irrigatieset.
6. Sluit het deksel.
   Let op: als de luchtbalg gedeeltelijk is opgeblazen, moet u de schakelaar voor snelle leegloop inschakelen om de luchtbalg leeg te laten lopen. Het voert de resterende lucht uit de luchtbalg af, zodat het deksel kan worden gesloten en vergrendeld.
7. Zet de vergrendeling vast.
   Let op: zorg ervoor dat het deksel vergrendeld is voordat u druk toepast.
8. Zet de bedieningsschakelaar op "PRESSURIZE" (druk opbouwen) en pas de druk aan door aan de drukregelknop te trekken. Draai de knop rechtsom om de druk te verhogen en linksom om de druk te verlagen. Druk de drukregelknop in om de druk te vergrendelen.
   Let op 1:gebruik de LAGIS-irrigatiepomp niet bij een druk van 700 mmHg. De druk is in de fabriek ingesteld op ongeveer 300 mmHg.
   Let op 2: Draai bij het aanpassen van de druk de drukregelknop rechtsom om de druk te verhogen en linksom om de druk te verlagen. Bij het verlagen van de druk moet de druk worden ingesteld op iets lager dan de doeldruk en vervolgens worden verhoogd tot de doeldruk, zodat de doeldruk bij daadwerkelijk gebruik kan worden gehandhaafd.
9. Stel de rolklem op de irrigatieset af om het gewenste debiet te bereiken.
   Let op: de LAGIS-irrigatiepomp regelt de druk die op de vloeistofzak wordt uitgeoefend. Er zijn geen alarmen voor lege zakken, occlusies of overmatig debiet. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te zorgen voor een goede vloeistofstroom, inclusief controle op overmatig debiet of occlusie.
10. De vloeistofzakken vervangen: zet de bedieningsschakelaar op "DEPRESSURIZE" (drukloos maken) en de schakelaar voor snelle leegloop op "ON" (aan). Nadat de luchtbalg is leeggelopen, opent u het deksel en vervangt u de vloeistofzakken.

REINIGING

De buitenkant van de irrigatiepomp moet worden afgeveegd met een vochtige doek en kiemdodend middel. Defecten aan de deur en andere onderdelen kunnen worden veroorzaakt door de toepassing van reinigingsoplossingen die alcohol of oplosmiddelen bevatten. De binnenkant van de irrigatiepomp hoeft niet te worden gereinigd. Het gebruik van andere reinigingsmiddelen kan leiden tot voortijdige defecten aan het product. Dompel de irrigatiepomp niet onder in vloeistoffen en gebruik geen alcohol of oplosmiddelen om hem te reinigen. Niet in een autoclaaf plaatsen.

PREVENTIEF ONDERHOUD

- De gebruiker moet maandelijks:
  1. Het oppervlak onderzoeken op scheuren die kunnen ontstaan (bijvoorbeeld door het gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen). Indien scheuren worden waargenomen, moet de irrigatiepomp uit bedrijf worden genomen en het beschadigde onderdeel of de beschadigde onderdelen worden vervangen.
  2. Controleren of de meter nul aangeeft (binnen één verdeling) zonder dat er druk is toegepast. Een aflezing zonder nul is een indicatie dat de irrigatiepomp mogelijk is gevallen of anderszins verkeerd is behandeld en dat het hulpmiddel grondig moet worden gecontroleerd.
  3. Controleer het werkingsbereik van de regelaar van 0 tot 700 mmHg. Als de volledige druk niet kan worden bereikt, controleer dan op luchtlekken in de leidingen of de luchtbalg.
- De gebruikers wordt aanbevolen naast de maandelijkse controles jaarlijks het volgende te controleren:
  1. Controleer of de maximale druk tussen 600 en 700 mmHg ligt bij een invoer van 60 psi.
  2. Controleer de leidingen en verbindingen op lekken en tekenen van slijtage.
     Let op: de kalibratie kan niet door de gebruiker worden uitgevoerd. Fabriekskalibratie en vervangende onderdelen zijn beschikbaar indien nodig.
  3. De gebruiker moet het deksel en de luchtbalg vervangen als hij scheuren of beschadigingen vaststelt.

VERWIJDERING

De primaire kunststof materialen die in de irrigatiepomp worden gebruikt zijn polycarbonaat en nylon. De methode van verwijdering van de irrigatiepomp aan het einde van de levensduur moet geschikt zijn voor deze materialen volgens de desbetreffende nationale wetgeving.

◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- De op het label vermelde opslagperiode is de periode van de gehele apparatuur. De luchtbalg behoud zijn functionaliteit behouden voor 10,000 keer gebruik en loopt niet leeg wanneer de tijdslimiet is bereikt. Als er een probleem is met de luchtbalg of andere onderdelen, raadpleeg dan het hoofdstuk PROBLEEMOPLOSSING of neem contact op met de fabrikant voor het vereiste onderhoud.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijden en ongewenst weefselletsel bij de patiënt.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is of als er onderdelen loskomen, om te voorkomen dat de patiënt of de gebruiker gewond raakt.
- Het gebruik van een teveel aan irrigatievloeistof en irrigatietijd kan leiden tot een disbalans van elektrolyten, wat een van de complicaties is, omdat dit kan leiden tot een langere operatietijd en onbedoeld letsel bij de patiënt.
- De hoge-druk-irrigatie die ook wordt gebruikt voor hydro-dissectie tijdens een operatieve ingreep kan ertoe leiden dat de patiënt letsel oploopt.
- Als luchtbronnen of accessoires van verschillende fabrikanten in combinatie worden gebruikt met de LAGIS-irrigatiepomp, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die van invloed kunnen zijn op de veiligheid of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de gemachtigde volgens de contactinformatie op het label of in deze gebruiksaanwijzing.
- Het hulpmiddel wordt niet-steriel en herbruikbaar geleverd en mag alleen buiten het steriele veld worden gebruikt. Het hulpmiddel moet voor het eerste gebruik en na elk gebruik grondig worden gereinigd.
- Bij het aanpassen van de druk is het een normaal verschijnsel dat de drukregelknop een eigenaardig geluid produceert.
- Til de drukregelknop niet op bij het instellen van de laagste druk. Anders veroorzaakt het stationair draaien. Dit fenomeen doet zich niet voor bij normaal gebruik.
- Als de drukregelknop wordt ingedrukt, wordt de ingestelde druk onjuist. De druk kan van tevoren worden verhoogd of verlaagd, waardoor de uiteindelijke druk gelijk is aan de verwachte drukwaarde.

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Oorzaak	Oplossing
	De pomp is niet aangesloten op een gasbron	Sluit de pomp aan op een gasbron.
Geen irrigatie	Het hulpmiddel staat niet op "ON" (aan)	Zet de bedieningsschakelaar op "PRESSURIZE" (druk opbouwen).
	De irrigatiedruk is ingesteld op nul	Trek aan de knop en draai rechtsom om de gewenste druk in te stellen. Duw om te vergrendelen.
	Schakelaar voor snelle leegloop staat op "ON" (aan)	Zet de schakelaar voor snelle leegloop op "OFF" (uit).
	Geknikte leidingen	Verwijder de knikken of vervang de leidingen.
	De vloeistofzak is leeg	Vervang de vloeistofzak.
	De klem(men) van de vloeistof-leiding is (zijn) gesloten	Open de klem(men).
	Luchtbalg is lek of intern luchtlek	Onderhoud vereist.
Luchtbalg loopt niet leeg	De bedieningsschakelaar staat niet op "OFF" (uit)	Zet de bedieningsschakelaar op "DEPRESSURIZE" (drukloos maken).
	Schakelaar voor snelle leegloop staat op "OFF" (uit)	Zet de schakelaar voor snelle leegloop op "ON" (aan).
	Schakelaar beschadigd	Onderhoud vereist.
	Intern probleem	Onderhoud vereist.
Lekkage van oplossing	De zak is niet goed doorboord.	Doorboer de vloeistofzak veilig.
Kan de druk niet aanpassen	Onjuist druk bij de luchtbron	Stel de druk van de luchtbron in op 60 psi.
Kan de druk niet verlagen	Beschadigde drukregelaarknop of drukmeter	Onderhoud vereist.
	Het hulpmiddel staat niet op "OFF" (uit)	Zet de bedieningsschakelaar op "DEPRESSURIZE" (drukloos maken).

◆ OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG:

De juiste opslaglocatie is een schone en droge ruimte, buiten het bereik van zonlicht, met een temperatuur van 13~30 °C (55,4~86 °F).

◆ UITLEG VAN DE SYMBOLEN:

LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex		Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Let op	SN	Serienummer	℞ only	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.
	Beperking temperatuur	MD	Medisch hulpmiddel	EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
CE 2797	CE-markering volgens MDR 2017/745	UK CA 0086	UKCA-markering volgens de UK MDR 2002		

IIP-1101 Ver.N 2026

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist.,Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP **Obelis s. a.**
Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

UKRP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom