

Instructions for Use

English (United States)	1
Bulgarian	16
Czech	33
Danish	49
Dutch	65
Estonian	82
Finnish	98
French	114
German	131
Greek	148
Hungarian	165
Italian	181
Latvian	197
Lithuanian	213
Norwegian	229
Polish	244
Portuguese	261
Romanian	277
Russian	293
Serbian	310
Slovak	326
Spanish	342
Swedish	358
Turkish	373
Ukrainian	389

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or the Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Attn: Postmarket Surveillance
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

[™] Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

[‡] Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.















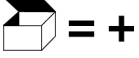




EN: English









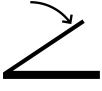






Cool Point™ Irrigation Pump

Instructions for Use

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Batch code
	Catalog number
	Serial number
	Do not use if package is damaged
	Keep dry; keep away from rain
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
	Caution
	Quantity
	Package contents plus accessories
	Defibrillation-proof type CF applied part
	“ON” (power)
	“OFF” (power)
	Stop (of action)

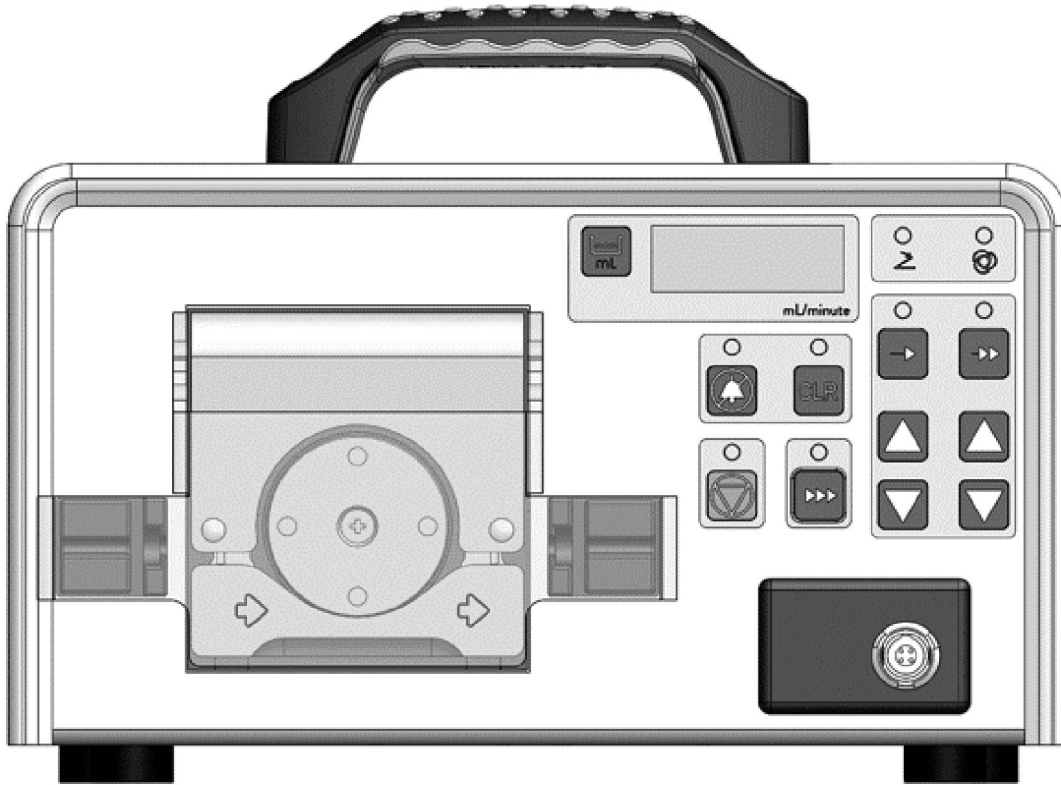
Symbol	Definition
	Prime
	Low Flow
	High Flow
	Increase
	Decrease
	Total Volume Delivered
	Silence Alarm
CLR	Clear Alarm
	Automatic Control
	Footswitch
IOIOI	Serial Interface
	Equipotentiality
IP22	Protection against ingress of solid objects > 12.5 mm, such as a finger. Protection against dripping water up to 15° from vertical.
	Affixed to this device in accordance with European Council Directives 2002/96/EC and 2006/66/EC. These directives call for separate collection and disposal of electrical and electronic equipment. Sorting such waste and removing it from other forms of waste lessens the contribution of potentially toxic substances into municipal disposal systems and into the larger ecosystem.
Irrigation Pump	Irrigation Pump
Pressure Alarm Adapter Cable	Pressure Alarm Adapter Cable
	Safety Agency Mark
R_{ONLY}	CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Regulation 2017/745. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation.
	Importer
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessed
UKRP	Responsible person in the United Kingdom
 UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
 medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website

Description

The Cool Point™ Irrigation Pump is a peristaltic pump designed for the delivery of irrigation solution when used in conjunction with the Cool Point™ Tubing Set. The pump has a dual rate feature for one-touch irrigation rate change between a low flow rate (1-5 ml/min) and a high flow rate (6-40 ml/min). The front panel includes a large LED display, which indicates the flow rate selected and total flow delivered after a procedure. The flow rate during high flow and low flow delivery is user selectable and adjustable. A transparent door protects the rotating head, while allowing visibility of the entire tubing set during pump operation. Bubble detectors are employed for added safety in preventing air infusion. A removable, side-mounted pole clamp is included for mounting the pump to a standard IV pole or a hospital bed rail. The Cool Point™ Irrigation Pump is designed for two-way communication with Abbott Medical ablation generators (referred to as the “external device”). The pump has built-in safety features, which include a self-test at power up and a cessation of pumping for various alarm states (both audible and visual). The pump stops delivering irrigation fluid when air or an occlusion is detected in the tubing, the pump head door is open, or the pressure sensor is disconnected. When the pump senses a loss of communication with the external device, the pump switches to the low flow rate automatically (only when the pump is used with the external device and not when the pump is used in its manual mode). The irrigation pump and accessories cited in this instructions for use (IFU) are suitable for use within the patient environment.

NOTE: Accessories connected to the pump are considered part of the pump.

Figure 1. Cool Point™ Irrigation Pump



Intended Purpose

The Cool Point™ Irrigation Pump is intended to be used only with the Cool Point™ Tubing Set during cardiac ablation procedures. The intended purpose is to deliver irrigation solution through an open irrigated ablation catheter to cool the myocardium during radiofrequency (RF) energy application.

Indications for Use

The Cool Point™ Irrigation Pump is a peristaltic pump that administers irrigation solution through an open irrigated ablation catheter during cardiac ablation procedures for the treatment of cardiac arrhythmias.

Patient Target Group

The patient target group for the Cool Point™ Irrigation Pump is patients undergoing cardiac ablation procedures for the treatment of cardiac arrhythmias and is further defined by the IFU for the compatible open irrigated ablation catheter.

Intended User

The Cool Point™ Irrigation Pump must be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in techniques of intracardiac electrophysiology.

Clinical Benefits

The intended clinical benefit of the Cool Point™ Irrigation Pump is to aid in the treatment of cardiac arrhythmias by pumping fluid through an open-irrigated catheter during irrigated cardiac ablation procedures. This benefit is measured by acute procedural success.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- The Cool Point™ Irrigation Pump must be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in techniques of intracardiac electrophysiology.

- Hospital personnel are responsible for verifying that the irrigation solution is correct and that the devices used in conjunction with the pump are compatible. Note the drip rate in the drip chamber to verify the flow visually. Hospital personnel are responsible for monitoring the flow rate delivered to prevent under-delivery of irrigation solution. Hospital personnel are also responsible for monitoring the accuracy of the flow rate periodically during the procedure.
- The pump is designed to stop the flow of irrigation when an alarm is activated. Attend to all alarms immediately to continue irrigation. Loss of communication with the external device does not stop the flow of irrigation solution, but it switches the flow rate from high to low automatically.
- Hospital personnel are responsible for monitoring the total saline load delivered to the patient to prevent over-infusion of irrigation solution.
- Hospital personnel are responsible for verifying that the pump performs properly and that the irrigation solution and irrigation devices are compatible with the overall irrigation system. The flow may not maintain the rate specified when used with incompatible fluids or delivery devices. During use, monitor the tubing set for air bubbles and stop the pump if bubbles are observed.
- Do not use the pump adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, verify that the pump operates properly in the configuration desired.
- Do not place any additional items on top of the pump when it is mounted to an IV pole.
- Misuse of the pump can cause serious injuries to the operator and patient.
- Do not prime the catheter while it is in the patient.
- Place connecting cables and tubing away from the patient and other cables.
- Place the device so that the power cord connection is easily accessible as a means of disconnecting power from the device.
- Place the pump so that the front panel is easily accessible.
- Before clinical use, verify that the pump and its components are operating properly with all other devices or systems they are connected to. Accessory equipment connected to the pump interface(s) must be certified according to the respective IEC standards, i.e. IEC 60950 for data processing equipment or IEC 60601-1 for medical electrical (ME) equipment. All combinations of equipment must comply with IEC 60601-1 ME systems requirements. Anyone connecting additional equipment to the signal inputs or outputs configures a medical system, and therefore, is responsible for the compliance of the system with the IEC 60601-1 ME systems requirements.

Precautions

- Do not attempt to operate the Cool Point™ Irrigation Pump before thoroughly reading this instructions for use (IFU). For future reference, keep this IFU in a convenient, readily accessible place.
- Follow the system setup to achieve optimal use.
- The Cool Point™ Irrigation Pump is only designed for use with the Cool Point™ Tubing Set. Use of other types of tubing may cause improper operation of the pump and improper irrigation.
- Remove components carefully from the packaging. Inspect all components carefully to verify that they have not been damaged in shipment.
- Do not port the pump together with other infusion systems, including gravity fed IV infusion systems.
- To avoid the risk of explosion, do not use the pump in the presence of flammable anesthetics.
- To avoid the risk of electrical shock and fire, do not expose the pump to excessive moisture.
- Use non-flammable agents for cleaning the pump surfaces; a low lint cloth/pad dampened with soap and water is recommended.
- This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.
 - External, high-energy radio frequency interference (RFI) (particularly at 2450 MHz) and electromagnetic radiation (EMR) can cause false alarms or compromise performance in electrical equipment such as the pump. In addition, electrical equipment such as the pump can occasionally induce artifacts on ECG monitoring systems that are not operating under optimal conditions. Although the pump is designed to prevent such interference, verify that the pump is operating safely with radiofrequency (RF) electro-surgical equipment, electromagnetic navigation systems, ECG monitoring equipment, and radio frequency identification readers (RFID) before using them on a patient. If interference occurs, reposition the pump.
 - This equipment generates and may radiate RF energy. If not installed and used in accordance with the instructions, this equipment may cause harmful interference to other devices in the vicinity. Even though this equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving device.
 - Increase the separation between the equipment.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
 - Consult the manufacturer for help.
- Although the moving parts such as the transparent door, pole clamp, and rotating pump head are designed to operate safely, operate them carefully.
- After use, classify this device, its accessories, and packaging for disposal appropriately (example: biohazard, sharps, non-hazardous waste, and so forth). Disposal must comply with facility procedures and applicable laws and regulations.

Potential Adverse Events

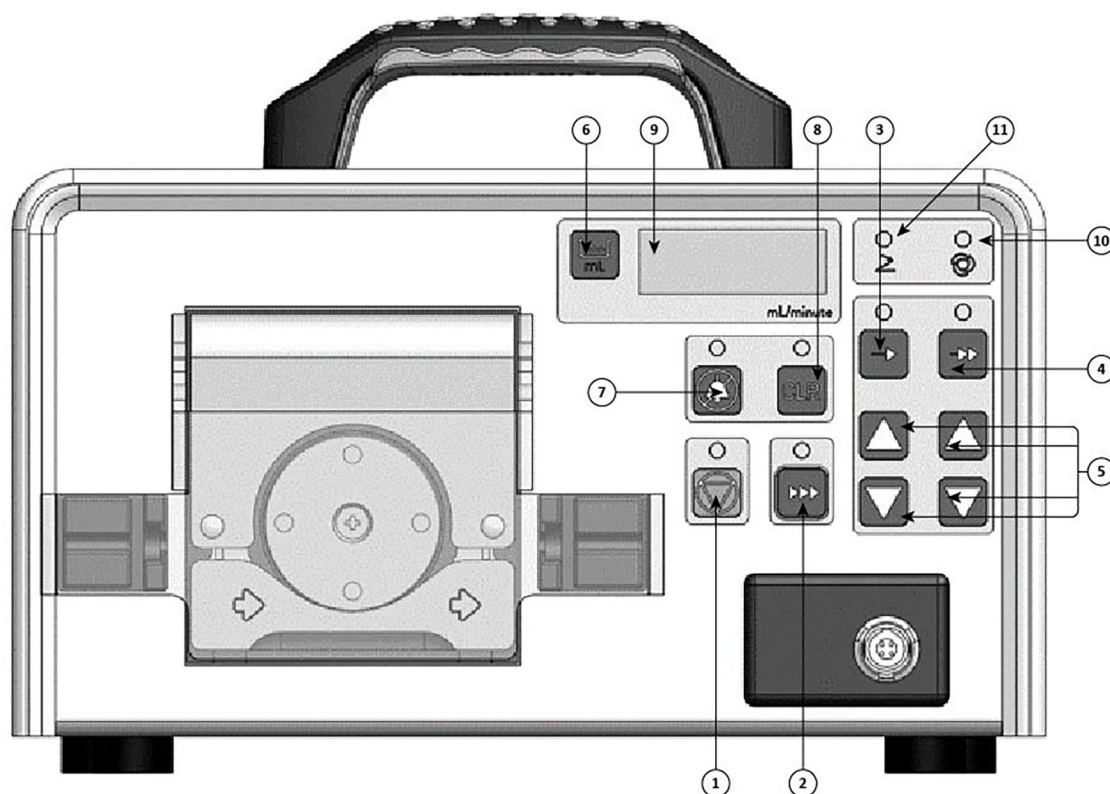
Adverse Event Category	Adverse Event Subcategory
Embolism	Air embolism
	Ischemia
	Thrombosis/thrombus
	Thromboembolism
Superficial tissue injury	Laceration
	Bruise/contusion
Thermal injury	Burn
Infection	Bacterial infection
	Viral infection

Adverse Event Category	Adverse Event Subcategory
Electrical shock	N/A
Immunological reaction	Hypersensitivity/allergic reaction
Heart failure decompensation	Heart failure/congestive heart failure
Cardiovascular injury	Perforation of vessels
	Great vessel perforation
	Myocardial contusion
	Cardiac perforation (secondary to steam pop)
	Cardiac tamponade (secondary to steam pop)
Pulmonary edema	N/A

Control Panel

The control panel, located on the front of the pump, is used to set and display the flow rate and control pump operation.

Figure 2. Control Panel



1. Stop key
2. Prime key
3. Low Flow key
4. High Flow key
5. Rate Change keys
6. Total Volume Delivered key
7. Silence Alarm key
8. Clear Error key
9. LED display
10. Automatic Control indicator
11. Footswitch indicator

Stop Key

Press the Stop key to stop rotation of the pump head. The pump beeps once to indicate that flow has stopped. Press the Low Flow or High Flow key to restart the flow. The stop beep is longer than the low flow rate beep.

Table 1. Stop Key Indicator States

Off	The pump is delivering irrigation solution.
Yellow	The pump is stopped and ready for use.
Red	The pump is stopped and an error needs to be cleared.

NOTE: Pressing the Stop key during the procedure stops delivery of the irrigation solution.

Prime Key

Press the Prime key twice in less than 2 sec to flush the tubing set. During priming, a flow of 60 ml/min runs for 30 sec, a periodic beep is audible, and the Prime key indicator is green. Press the Stop key to stop priming at any time. The bubble detectors are disabled during priming.

Low Flow Key

Press the Low Flow key to initiate flow at the preset low flow rate. The pump beeps once when the low flow rate begins. The default low flow rate is 2 ml/min. Low flow rate can be set from 1 to 5 ml/min. Use the associated Rate Change keys to set the low flow rate. The low flow rate beep is shorter than the stop beep.

High Flow Key

Press the High Flow key to initiate flow at the preset high flow rate. The pump beeps twice when the high flow rate begins. The default high flow rate is 17 ml/min. High flow rate can be set from 6 to 40 ml/min. Use the associated Rate Change keys to set the high flow rate.

NOTE: For irrigation solution flow to begin when the High Flow or Low Flow key is pressed, these conditions must be fulfilled:

- The pump is not in an error state.
- The pump head door is closed.
- The pressure sensor is plugged in and does not sense an occlusion.
- The bubble detectors do not detect a bubble.

NOTE:

- The High Flow and Low Flow keys are disabled when the pump has established serial communication with the external device and the pump is in normal flow mode.
- The High Flow and Low Flow keys are disabled if the footswitch is connected and pressed.

Rate Change Keys

There are two sets of increase/decrease keys, one set is under the Low Flow key and the other set is under the High Flow key. Press the Rate Change keys to increase or decrease the respective flow rate by 1 ml/min. Pressing and holding the increase or decrease key adjusts the flow rate more rapidly.

When adjusting the flow rate, the LED display indicates the new setting for the associated flow rate briefly regardless of the current flow rate of the pump. The new setting remains in effect until it is changed or the pump is turned off.

NOTE: The Rate Change keys are disabled during priming or while the pump is in an alarm state.

Total Volume Delivered Key

This key allows the user to view the amount of irrigation solution pumped into the patient since powering on or resetting the total volume (user can reset total volume). The total volume remains displayed for 3 sec after the key is released. To reset the total volume, press and hold the Total Volume Delivered key for 5 sec. When the volume is reset, the value is "0000".

NOTE:

- Monitor the display during operation for power failure or error alarm.
- The Total Volume Delivered key is disabled during priming.

Silence Alarm Key

When an error occurs during operation, an error code is displayed, the alarm sounds, and the Silence Alarm Indicator illuminates. Pressing the Silence Alarm key silences the alarm for 2 min. To clear the error, press the Clear Error key. If the Clear Error key is not pressed, the error alarm continues after 2 min and the Silence Alarm key must be pressed again before the error can be cleared.

Clear Error Key

After pressing the Silence Alarm key, the Clear Error key becomes active. After correcting the error, press the Clear Error key to clear the error from the display. The pump returns to normal operating mode.

NOTE:

- Discontinue using the pump if keys do not respond and the pump has not established serial communication with the external device.
- Exception: The High/Low Flow keys are disabled when the footswitch is connected and pressed.

LED Display

The LED display shows the flow rate, total volume delivered, and error code. When an error is detected, the error code is displayed until that error is cleared. Upon clearing the error, the current flow rate of the pump is displayed. When adjusting the flow rate, the new setting for the associated flow rate is displayed briefly regardless of the current flow rate of the pump.

Automatic Control Indicator

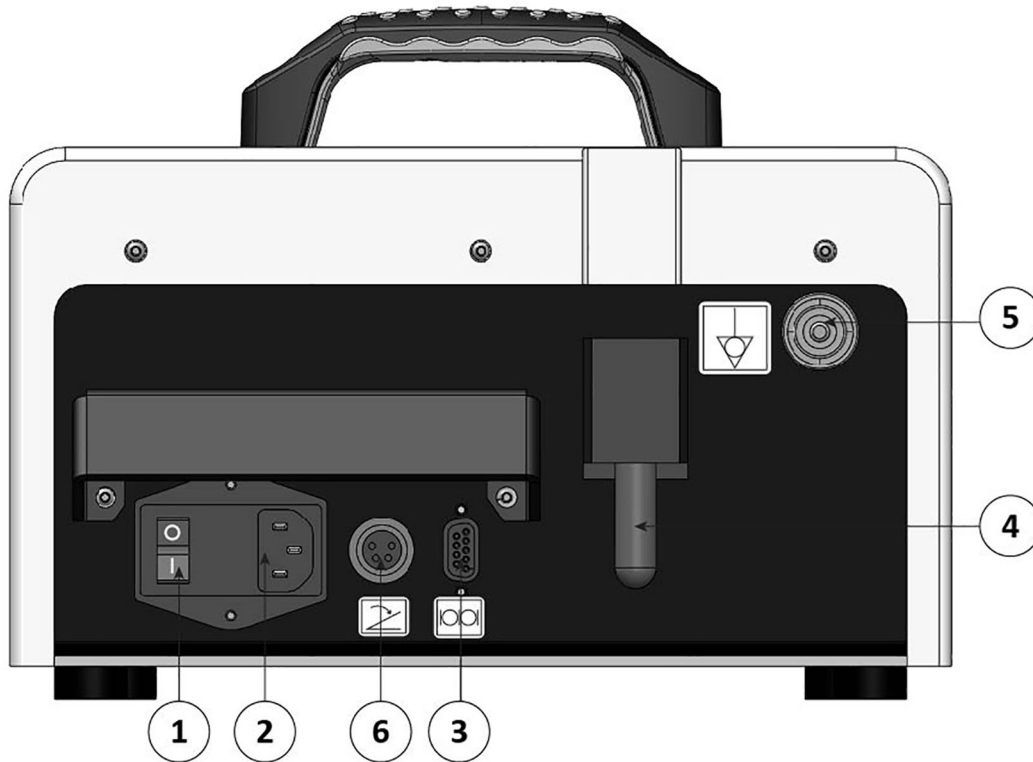
The Automatic Control indicator is green when the external device establishes and maintains serial communication with the pump.

Footswitch Indicator

The Footswitch indicator is green when the pump is under control of the footswitch.

Back Panel

Figure 3. Back Panel



1. Power switch
2. Power inlet
3. Serial port
4. Mounting pole
5. Grounding lug
6. Footswitch connector

Power Switch

Depress the rocker switch to the “I” position to turn on AC power and the “O” position to turn off AC power.

Power Inlet

AC power cord connection to the pump.

Serial Port

The pump is capable of accepting and executing control commands for irrigation solution delivery via serial connection with the external device. The Automatic Control indicator is green when the external device has established and maintains serial communication with the pump. Only connect an approved Abbott Medical ablation generator to the serial port via the serial cable. See the ablation generator IFU for more information and system compatibility.

Mounting Pole

This pole is used in conjunction with the C-clamp to mount the pump to a standard IV pole or a hospital bed rail (refer to the Mounting the Pump (page 8) section).

Grounding Lug

Provided for connecting the pump's ground to the EP monitoring device's ground.

Footswitch Connector

Connection for a footswitch.

Setup

Unpacking and General Inspection

Inspect the outside of all shipping containers thoroughly for indications of damage. If necessary, contact the shipping company to resolve shipping damage. Remove components carefully from the packaging. Inspect all components carefully to verify that they have not been damaged in shipment. For any questions or concerns, contact your local Abbott Medical representative listed on the back cover of this IFU.

The following items are required for use:

Table 2. Products and Accessories

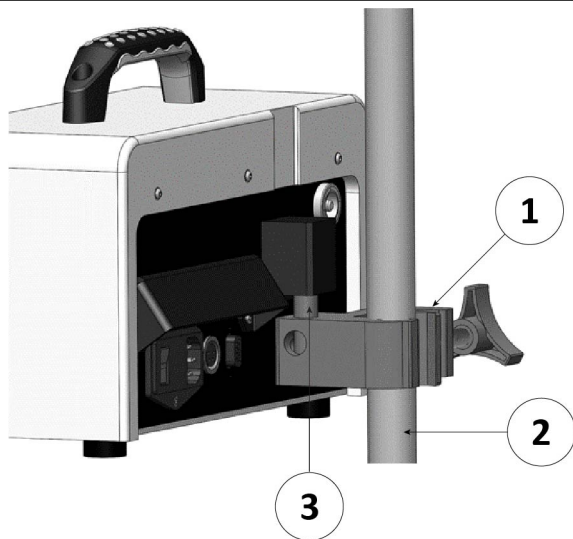
	Reorder Number	Description
Included as part of 85784	85784	Cool Point™ Irrigation Pump
	100040598	Power cord
	100045649	Pole clamp
	H701666	Pressure Alarm Adapter cable
	IBI-85786	Serial cable (6 m / 20 ft)
Sold separately	85785	Cool Point™ Tubing Set
	IBI-85710	Grounding cable (2.8 m / 8 ft)

Mounting the Pump

The pump can be mounted on a standard IV pole or a horizontal bed rail using the removable C-clamp.

1. Clamp the C-clamp firmly onto the IV pole or bed rail near the patient.
2. Slide the mounting pole into the C-clamp.

Figure 4. Mounting the Pump



1. Clamp
2. IV pole
3. Mounting pole

3. Attach any optional equipment desired.

NOTE:

- To support the weight of the pump, a 6-legged, hospital grade IV pole is recommended.
- Hang the 1 L irrigation solution container onto the IV pole hook on the opposite side of the pump ≤7 ft (2.1 m) above the ground.
- Clamp the pump to the IV pole ≤5 ft (1.5 m) above the ground.

Powering the Pump

Connect the power cord to the power inlet on the back panel of the pump and a grounded outlet with the appropriate voltage. Turn on the power switch next to the power inlet. When turned on, the pump performs a self-test, a beeping tone is audible, all indicators are illuminated, and the software revision is displayed. After passing the self-test, the flow rate displayed is 00 ml/min.

Routing the Tubing Set

CAUTION: The Cool Point™ Irrigation Pump is only designed for use with the Cool Point™ Tubing Set. Use of other types of tubing may cause improper operation of the pump and improper irrigation.

NOTE: Do not reuse the tubing set.

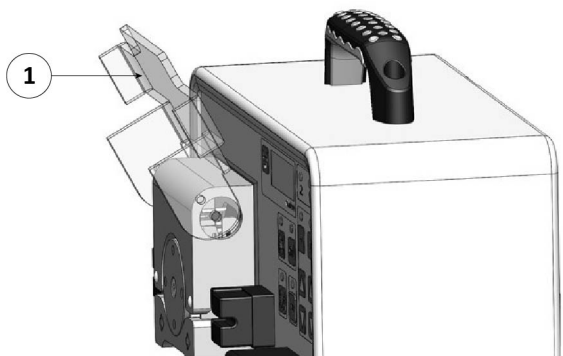
1. Remove the tubing set from its packaging and inspect it carefully for integrity and overall condition. Do not use the device if the tubing is kinked.
2. Before use, ensure that the three-way stopcock is in closed position, all connecting pieces of the tubing set are secure, and the irrigation solution is at room temperature.
3. Using standard, safe hospital practices (aseptic technique), spike the container fully and hang it near the pump. Squeeze and release the drip chamber until it is approximately half full (to the fill line on the drip chamber).

NOTE: The vent cap must remain in closed position unless the solution is in a solid stopper glass bottle.

4. To purge air from the system, open the three-way stopcock and fill the tubing set with irrigation solution. Release any trapped air and then close the stopcock.
5. Open the transparent pump head door completely.

Figure 5. Pump Head Door

1. Pump head door

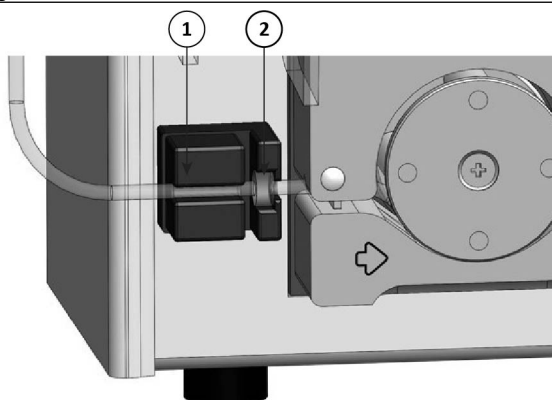


NOTE: To prevent false bubble detection, keep the outer surface of the tubing dry.

6. Press the tubing to the back wall of the first bubble detector and lock the guide key into position. Do not pull the tubing from the pressure sensor.

NOTE: The pump operates in a counter-clockwise direction.

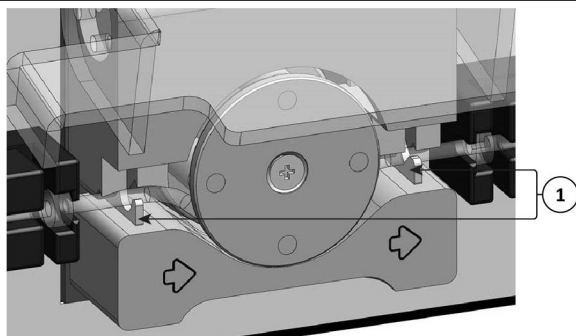
Figure 6. First Bubble Detector



1. Bubble detector
2. Guide key

7. Route the tubing under the pump head and place it in the hooks on either side. The tubing must be in contact with the pump head rollers but not pulled tight, or there will be excess slack in the tubing.

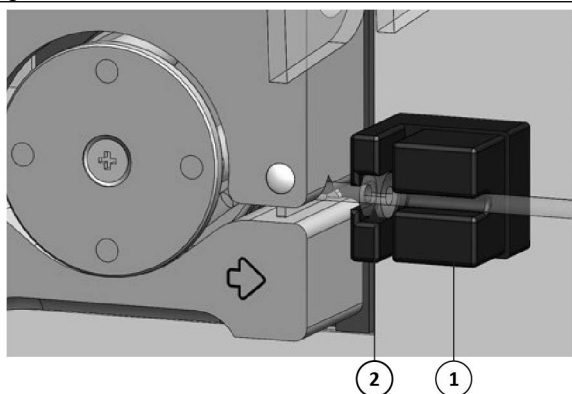
Figure 7. Hooks



1. Hooks

8. Press the tubing into the second bubble detector and lock the guide key into position.

Figure 8. Second Bubble Detector

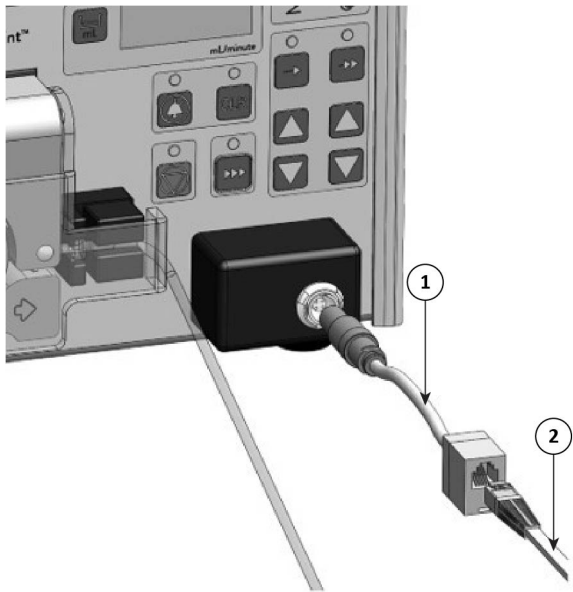


1. Bubble detector
2. Guide key

9. Connect the Pressure Alarm Adapter cable to the adapter on the front panel of the pump and then connect the pressure sensor to the adapter cable.

NOTE: The Pressure Alarm Adapter cable can be reused and replaced as needed. If experiencing multiple pressure alarms, replace the adapter cable.

Figure 9. Pressure Alarm Adapter Cable and Pressure Sensor



1. Pressure Alarm Adapter cable
2. Pressure sensor

10. Close the pump head door. The tubing set is completely routed.

Figure 10. Routed Pump



Priming the Tubing Set/Catheter

WARNING: Do not prime the catheter while it is inside the patient.

NOTE: Every new catheter must be primed before insertion.

Priming can only occur if the following conditions are fulfilled:

- The pump is not in an error state (alarm must be cleared).
- The pump is stopped.
- The pump head door is closed.
- The pressure sensor is connected.

1. Remove the catheter from its packaging and inspect it carefully for integrity and overall condition.
2. Prepare the catheter according to its IFU.
3. Using aseptic technique, connect the catheter securely to the end of the three-way stopcock.
4. Open the three-way stopcock.
5. Press the Prime key twice to flush the tubing set. During priming, a flow rate of 60 ml/min runs for 30 sec, a periodic beep is audible, and the Prime button indicator is green.
6. Inspect the flow to verify that there is no leak or air in the tubing set and catheter.
7. Press the Low Flow key to start the flow at the default rate of 2 ml/min.

Occlusion Alarm Verification

1. Close the three-way stopcock to stop the flow. If the occlusion alarm is functioning properly, the following occurs:
 - The pump head stops.
 - The alarm sounds repeatedly.
 - The error code "OCCL" is displayed.
 - The Silence Alarm key indicator turns red.
 - The Stop key indicator turns red.
2. Press the Silence Alarm key and then press the Clear Error key.
3. If the occlusion is not detected, replace the Cool Point™ Tubing Set and then repeat this section.
4. Press the Low Flow key to start the flow at the preset or default rate.
5. Attach the tubing set's depot clip to the sterile sheet to prevent the tubing set from wrapping around and constricting the tissue.

Errors

There are two categories of errors: faults and the Communication Lost error. When errors occur during operation, the error code is displayed, the alarm sounds, and the Silence Alarm indicator illuminates. If the error is a fault, the pump head stops. If the error is the Communication Lost error and the pump is running at the high flow rate, the pump changes to the low flow rate. A fault error takes precedence over the Communication Lost error and must be corrected before or during a Communication Lost error.

Table 3. Error Identification and Corrective Actions

Error Code	Description	Action
Conn	Communication Lost: The pump has lost serial communication with the external device. This is the only error that is not a fault.	Connect the serial cable securely to the pump and the external device.
door	Door Open: This fault occurs if the pump head door is opened while the pump is running or the pump head door is open and the user presses the Prime key, the Low Flow key, or the High Flow key to start the pump.	Close the pump head door fully.
PRES	Pressure Sensor Not Connected: This fault occurs if the pressure sensor is unplugged while the pump is running or the pressure sensor is not plugged in and the user presses the Prime key, the Low Flow key, or the High Flow key to start the pump. This can also indicate that the tubing set is not installed.	Connect the Pressure Alarm Adapter cable securely to the adapter and connect the pressure sensor securely to the adapter cable. If the fault occurs again, replace the Pressure Alarm Adapter cable. If the fault occurs after replacing the adapter cable, contact your local Abbott Medical representative.
OCCL	Occlusion Sensed: This fault occurs if over pressure is sensed while the pump is running.	Open the three-way stopcock. Straighten kinks and remove blockages in the tubing. If the catheter is kinked, correct it according to the catheter IFU.
bubd	Bubble Detected: This fault occurs if a bubble is detected while the pump is running in normal flow mode. This fault does not occur during priming or when the pump is stopped.	Open the three-way stopcock to release the air bubble from the tubing set. Remove the catheter from the patient and prime the tubing set and catheter to flush the air bubble. Verify that the tubing set is routed through the bubble detectors correctly and that the outside of the tubing is not wet or dirty.
bubf	Bubble Detector Failure: This fault occurs if the periodic bubble detector self test detects a failure.	Turn the power off and on again. If the fault occurs again, contact your local Abbott Medical representative.
POST	POST Failure: This fault occurs if the pump fails the Power-Up Self Test and is not usable.	Turn the power off and on again. If the fault occurs again, contact your local Abbott Medical representative.
KEYS	Key Stuck: This fault occurs if a key is stuck or held down during POST.	Turn the power off, press and release every key on the control panel one at a time, and then turn the power on. If the fault occurs again, contact your local Abbott Medical representative.
SPEE	Speed Fault: This fault occurs if the pump is not moving within the tolerance of the rate commanded.	Verify that the tubing set is routed correctly. Turn the power off and on again. If the fault occurs again, contact your local Abbott Medical representative.

Service, Maintenance, and Equipment Disposal

The pump requires no routine service or maintenance. If the pump fails to operate when plugged into a proper AC power outlet and the power switch is turned on, check the fuse. If a second failure occurs, contact Abbott Medical for service.

If repair, service, or modification is necessary, clean, repack, and return the pump to Abbott Medical. If the pump is not under warranty, an appropriate handling and repair charge will be established after receipt and examination of the pump.

The pump contains no user-serviceable components. Do not disassemble or attempt to repair the pump. Alteration of the pump by unqualified personnel cancels the warranty and can cause improper operation and hazardous conditions.

NOTE: Do not remove the cover of the pump. Removing the cover may result in personal injury and damage to the pump.

Fuse Replacement

1. Turn off the power switch and disconnect the power cord from the power inlet.
2. Using a small flat screwdriver, open the fuse cover by the power switch.

Figure 11. Fuse Cover



3. Remove both the upper and lower fuse holders and check the fuses.
4. Replace the blown fuse according to the rating and type identified in the Technical Specifications (page 13) section.
5. Reinsert the fuse holders. Align the arrows on the fuse holders with the arrows on the inside of the fuse cover.

Figure 12. Replace Fuse



6. Close the fuse cover and connect the power cord to the pump.

Cleaning

Turn off and unplug the pump before cleaning it. Wipe the pump head with a damp, lint free cloth after each use. If cleaning is required, clean the outer surfaces of the pump with a damp cloth and one of the following solutions:

- Mild dish soap
- Isopropyl alcohol (70% solution)
- Bleach (10% solution)
- Window cleaner (with isopropyl alcohol and ammonia)
- Hydrogen peroxide (3% solution)

NOTE:

- Never immerse the pump or its accessories in any liquid.
- Avoid caustic or abrasive cleaners.
- Do not use flammable agents for cleaning or disinfection.
- Do not expose the pump to steam autoclave or ethylene oxide (EO sterilization).

Calibration Adjustments

The manufacturer calibrates the pump. Check the accuracy of the flow rate periodically. If the flow rate is inaccurate, contact Abbott Medical for adjustment or service.

Storage

Disconnect the pump from power before long-term storage. Close the pump head door when the pump is not in use. Store the pump within the environmental conditions recommended in the Technical Specifications (page 13) section.

Equipment Disposal

The Cool Point™ Irrigation Pump contains electronic circuit assemblies. At the end of useful life, dispose of the equipment in accordance with any applicable national standards or institution policy related to obsolete electronic equipment. The IFU is recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate.

Technical Specifications

Table 4. General Specifications

Supply voltage	100-240 VAC, 50/60 Hz		
Current rating	0.3 A at 120 V or 70 VA		
Fuse rating	0.5 A, 250 V slow-blow fuse		
Classification	Class I per BS EN 60601-1 International Standard. Type CF, IP22		
Standard compliance	ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (Edition 3.1) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 IEC EN 60601-1-2:2015 (Edition 4.0) IEC 60601-1-6:2010 (Edition 3.0) + A1:2013 + A2:2020 AAMI/IEC EN 62366:2015 + A1:2020		
Flow rate range (low range)	1 to 5 ml/min (1 ml/min increments)		
Flow rate range (high range)	6 to 40 ml/min (1 ml/min increments)		
Prime flow rate	60 ml/min		
Maximum operating back pressure	Flow Rate Mode	Center of Acceptable Triggering Range	Tolerance
	High	Set flow rate + 40 psi	±10 psi
	Low	(4 x Set flow rate) + 25 psi	±10 psi
Maximum pressure generated	<140 psi (9.5 atm)		
Flow rate accuracy	±10% for 1-30 ml/min		
	±15% for 31-40 ml/min		
Minimum detectable bubble size	2 µL		
Dimensions	Height	21 cm (including the handle)	
	Width	29 cm	
	Depth	18.5 cm (including the pump head)	
	Weight	3.75 Kg	
	Power cord	3 m	

Environmental Specifications

Table 5. Transportation and Storage Conditions

Temperature	-20°C to 40°C
Relative humidity	10% to 90%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 to 1060 mbar (0.691 to 1.046 atm)

Table 6. Operating Conditions

Temperature	15°C to 40°C
Relative humidity	20% to 90%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 to 1060 mbar (0.691 to 1.046 atm)

Electromagnetic Compatibility

Table 7. Electromagnetic Emissions

The Cool Point™ Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
----------------	------------	--

Table 7. Electromagnetic Emissions

RF emissions CISPR 11	Group 1	The Cool Point™ Irrigation Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Cool Point™ Irrigation Pump is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Table 8. Electromagnetic Immunity Declaration I

The Cool Point™ Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
	±15 kV air	±15 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±1 kV for input/output lines	±1 kV	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±2 kV common mode	±2 kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines. IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	100% dropout in VNOM for 0.5 cycle at listed phase angles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	100% dropout in VNOM for 1 cycle at 0° 30% dropout in VNOM for 25/30 cycles at 0°	
	0% U_T ; for 5 sec at 60 Hz (300 cycles)	100% dropout in VNOM for 5 sec	
	0% U_T ; 250/300 cycles	100% interrupt in VNOM for 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Table 9. Electromagnetic Immunity Declaration II

The Cool Point™ Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms [$V_1 = 3$]	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m [$E_1 = 3$]	$d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = [1.2] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = [2.3] \sqrt{P}$

Table 9. Electromagnetic Immunity Declaration II


			<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Immunity to Proximity Fields from RF wireless communications equipment IEC 60601-1-2 (Clause 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	Per IEC 60601-1-2 (Table 9)
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.</p>			

Table 10. Recommended Separation Distances

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.33
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Warranty

Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the "Expiration" date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products are set forth in the related "Instructions for Use" that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical's liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.




















RO: Română









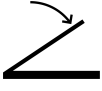






Cool Point™ Pompă de irigare

Instrucțiuni de utilizare

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Definiție
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Numărul de serie
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A se păstra uscat; a se feri de ploaie
	Limită de temperatură
	Limita de umiditate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
	Atenție
	Cantitate
	Conținutul pachetului plus accesoriile
	Componentă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilări
	„PORNIT” (alimentare)
	„OPRIT” (alimentare)
	Oprire (acțiune)

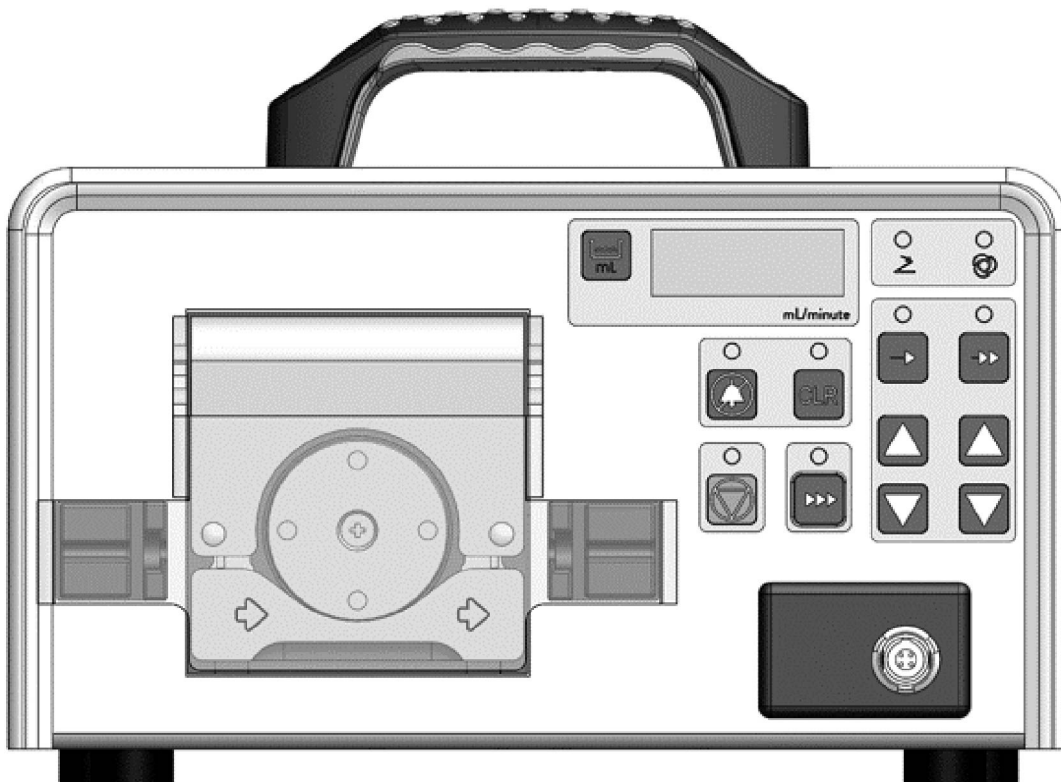
Simbol	Definiție
	Amorsare
	Debit scăzut
	Debit crescut
	Mărire
	Micșorare
	Volum total administrat
	Oprire alarmă
CLR	Eliminare alarmă
	Control automat
	Pedală
IOIOI	Interfață serială
	Echipotential
IP22	Protecție împotriva pătrunderii substanțelor solide > 12,5 mm, precum un deget. Protecție împotriva picăturilor de apă la un unghi de până la 15° față de verticală.
	Aplicat pe acest dispozitiv în conformitate cu Directivele Consiliului European 2002/96/CE și 2006/66/CE. Aceste directive stipulează colectarea și scoaterea din uz separate ale echipamentelor electrice și electronice. Sortarea acestei categorii de deșeuri și separarea sa de alte forme de deșeuri diminuează aportul de substanțe potențial toxice în sistemele de evacuare municipale și în ecosistemul mai larg.
Irrigation Pump	Pompă de irigare
Pressure Alarm Adapter Cable	Cablu adaptor pentru alarma de presiune
	Marcaj Agenție de siguranță
R ONLY	ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
CE 2797	Conformitate Européenne (Conformitate europeană). Aplicat în conformitate cu Regulamentul Consiliului European 2017/745. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestui regulament.
	Importator
UK CA 0086	Conformitatea în Marea Britanie evaluată
UKRP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
 UA.TR.101	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificator unic al dispozitivului
 medical.abbott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web

Descriere

Pompa de irigare Cool Point™ este o pompă peristaltică concepută pentru administrarea unei soluții de irigare atunci când este utilizată în combinație cu setul de tubulatură Cool Point™. Pompa are o funcție dublă de administrare a debitului, pentru selectarea debitului de irigare cu o singură atingere, între debit scăzut (1-5 ml/min) și debit crescut (6-40 ml/min). Panoul frontal include un afișaj LED mare, care indică debitul selectat și debitul total administrat după o procedură. Utilizatorul este cel care selectează și reglează debitul, în timpul administrării unui debit scăzut și al unui debit crescut. O ușă transparentă protejează capul rotativ, asigurând vizibilitate asupra întregului set de tubulatură în timpul funcționării pompei. Pentru prevenirea pătrunderii aerului sunt utilizați senzori de bule de aer pentru siguranță sporită. Este inclusă o clemă detașabilă pentru stativ, cu montaj lateral, pentru a putea monta pompa pe un stativ de perfuzii standard sau pe bara patului de spital. Pompa de irigare Cool Point™ este concepută pentru comunicarea bidirecțională cu generatoarele pentru ablație Abbott Medical (denumite „dispozitiv extern”). Pompa este prevăzută cu funcții de siguranță integrate, printre care se numără un test automat la pornire, precum și funcția de oprire a pompei în diferite cazuri de declanșare a alarmei (atât sonoră, cât și vizuală). Pompa oprește administrarea de lichid de irigație atunci când pe tubulatură se detectează aer sau un blocaj, ușa capului pompei este deschisă sau senzorul de presiune este deconectat. Atunci când pompa detectează o pierdere de comunicare cu dispozitivul extern, aceasta comută automat la debitul scăzut (doar atunci când pompa este utilizată împreună cu dispozitivul extern, nu atunci când pompa este utilizată în modul manual). Pompa de irigare și accesoriile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) sunt potrivite pentru utilizarea în mediul pacientului.

NOTĂ: accesoriile conectate la pompă sunt considerate părți componente ale pompei.

Figura 1. Pompă de irigare Cool Point™



Destinația utilizării

Pompa de irigare Cool Point™ este concepută pentru a fi utilizată numai cu setul de tubulatură Cool Point™ în timpul procedurilor de ablație cardiacă. Destinația de utilizare este administrarea soluției de irigare printr-un cateter de ablație deschis, cu irigare, pentru răcirea miocardului în timpul aplicării energiei de radiofrecvență (RF).

Indicații de utilizare

Pompa de irigare Cool Point™ este o pompă peristaltică ce administrează soluție de irigare printr-un cateter de ablație deschis, cu irigare, în timpul procedurilor de ablație cardiacă, pentru tratarea aritmiilor cardiace.

Grupul țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți pentru pompa de irigare Cool Point™ îl reprezintă pacienții supuși unor proceduri de ablație cardiacă pentru tratarea aritmiilor cardiace și este definit în continuare în instrucțiunile de utilizare pentru cateterele de ablație deschise, cu irigare, compatibile.

Utilizatori vizați

Pompa de irigare Cool Point™ trebuie utilizată de către sau sub supravegherea unor medici cu pregătire temeinică în ceea ce privește tehnicile de electrofiziologie intracardiacă.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al pompei de irigare Cool Point™ este că ajută la tratarea aritmiilor cardiace prin pomparea lichidului printr-un cateter deschis, cu irigare, în timpul procedurilor de ablație cardiacă irigate. Acest beneficiu este măsurat prin succesul procedurii acute.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente

- Pompa de irigare Cool Point™ trebuie utilizată de către sau sub supravegherea unor medici cu pregătire temeinică în ceea ce privește tehnicile de electrofiziologie intracardiacă.
- Personalul spitalului este responsabil să verifice dacă soluția de irigare este corectă și că dispozitivele utilizate împreună cu pompa sunt compatibile. Notați viteza de perfuzare din picurător pentru a verifica vizual debitul. Personalul spitalului este responsabil pentru monitorizarea debitului administrat pentru a preveni administrarea unei cantități insuficiente de soluție de irigare. Personalul spitalului este responsabil și pentru monitorizarea periodică a acurateții debitului pe parcursul procedurii.
- Pompa este concepută să oprească irigarea la activarea unei alarme. Pentru continuarea irigării, corectări imediat toate alarmele. Pierderea comunicării cu dispozitivul extern nu oprește administrarea soluției de irigare, dar comută în mod automat debitul de la debit ridicat la debit scăzut.
- Personalul spitalului este responsabil pentru monitorizarea cantității totale de soluție salină administrată pacientului pentru a preveni perfuzarea unei cantități prea mari de soluție de irigare.
- Personalul spitalului trebuie să se asigure că pompa funcționează corespunzător și că soluția de irigare și dispozitivele de irigare sunt compatibile cu sistemul general de irigare. Este posibil ca fluxul să nu-și mențină debitul specificat dacă se utilizează lichide sau dispozitive de administrare incompatibile. Pe parcursul utilizării, monitorizați setul de tubulatură pentru a depista eventuale bule de aer și opriți pompa dacă observați bule.
- Nu utilizați pompa lângă sau stivuită peste alte echipamente. Dacă această dispunere este totuși necesară, verificați ca pompa să funcționeze corespunzător în configurația dorită.
- Nu așezați niciun articol suplimentar deasupra pompei atunci când este montată pe stativul de perfuzii.
- Utilizarea necorespunzătoare a pompei poate cauza răni grave operatorului și pacientului.
- Nu amorsați cateterul atât timp cât acesta se află în corpul pacientului.
- Poziționați cablurile de conectare și tubulatura departe de pacient și de alte cabluri.
- Așezați dispozitivul astfel încât conexiunea cablului de alimentare să fie ușor accesibilă ca modalitate de deconectare a dispozitivului de la sursa de alimentare.
- Așezați pompa astfel încât panoul frontal să fie ușor accesibil.
- Înainte de utilizarea clinică, verificați ca pompa și componentele acesteia să funcționeze corect cu toate celelalte dispozitive sau sisteme la care sunt conectate. Echipamentele accesorii conectate la interfața (interfețele) pompei trebuie să fie certificate conform standardelor IEC, și anume IEC 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor sau IEC 60601-1 pentru echipamentele electrice medicale (ME). Toate combinațiile de echipamente trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1 privind sistemele electrice medicale (ME). Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la porturile de intrare sau ieșire a semnalului configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele prevăzute de standardul IEC 60601-1 privind sistemele electrice medicale (ME).

Precauții

- Nu încercați să utilizați pompa de irigare Cool Point™ înainte de a citi cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare (IU). Pentru referință viitoare, păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc la îndemână, ușor accesibil.
- Respectați modul de configurare al sistemului pentru a-l putea utiliza în mod optim.
- Pompa de irigare Cool Point™ este concepută numai pentru utilizarea împreună cu setul de tubulatură Cool Point™. Utilizarea altor tipuri de tubulatură poate duce la funcționarea necorespunzătoare a pompei și la o irigare neadecvată.
- Scoateți cu grijă toate componentele din ambalaj. Inspectați cu grijă toate componentele pentru a verifica dacă au fost deteriorate în timpul transportului.
- Nu utilizați pompa în același loc cu alte sisteme de perfuzare, inclusiv sisteme de perfuzare cu perfuzie gravitațională.
- Pentru a evita riscul de explozie, nu utilizați pompa în prezența anestezicelor inflamabile.
- Pentru a evita riscul de electrocutare și incendiu, nu expuneți pompa la umiditate excesivă.
- Utilizați agenți neinflamabili la curățarea suprafețelor pompei; se recomandă o lavetă care nu lasă scame, umezită cu apă și săpun.
- Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale în conformitate cu IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a se asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o configurație de instalare medicală tipică.
 - Interferențele externe de radiofrecvență (RFI), de energie înaltă (în special la 2450 MHz) și radiațiile electromagnetice (EMR) pot genera alarme false sau compromite performanța echipamentelor electrice, precum pompa. De asemenea, echipamentele electrice precum pompa pot induce ocazional artefacte pe sistemele de monitorizare ECG care nu funcționează în condiții optime. Deși pompa este concepută să prevină aceste interferențe, verificați dacă pompa funcționează în condiții de siguranță cu echipamentele electrochirurgicale de radiofrecvență (RF), sistemele de navigație electromagnetică, echipamentele de monitorizare ECG și cititoarele de identificare prin radiofrecvență (RFID), înainte de a le utiliza la un pacient. Dacă apar interferențe, re poziționați pompa.
 - Acest echipament generează și poate radia energie RF. Dacă nu este instalat și utilizat conform instrucțiunilor, acest echipament poate cauza interferențe dăunătoare pentru alte dispozitive aflate în apropiere. Deși acest echipament a fost testat și s-a demonstrat că respectă limitele pentru dispozitivele medicale, nu există garanția că nu va apărea interferență într-o anumită configurație de instalare. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare unor dispozitive, aspect care se poate determina prin oprirea și repornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin luarea uneia sau mai multora dintre următoarele măsuri:
 - Reorientați sau reamplasați dispozitivul receptor.
 - Măriți distanța dintre echipamente.
 - Conectați echipamentul la o priză de pe alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
 - Solicitați producătorului asistență.
- Deși componentele mobile, precum ușa transparentă, clema pentru stativ și capul rotativ al pompei sunt concepute să funcționeze în siguranță, manipulați-le cu grijă.
- După utilizare, clasificați corespunzător pentru eliminare acest dispozitiv, accesoriile sale și ambalajul (de exemplu: risc biologic, obiecte ascuțite, deșeuri nepericuloase etc.). Eliminarea trebuie să respecte procedurile unității, precum și legile și reglementările aplicabile.

Reacții adverse posibile

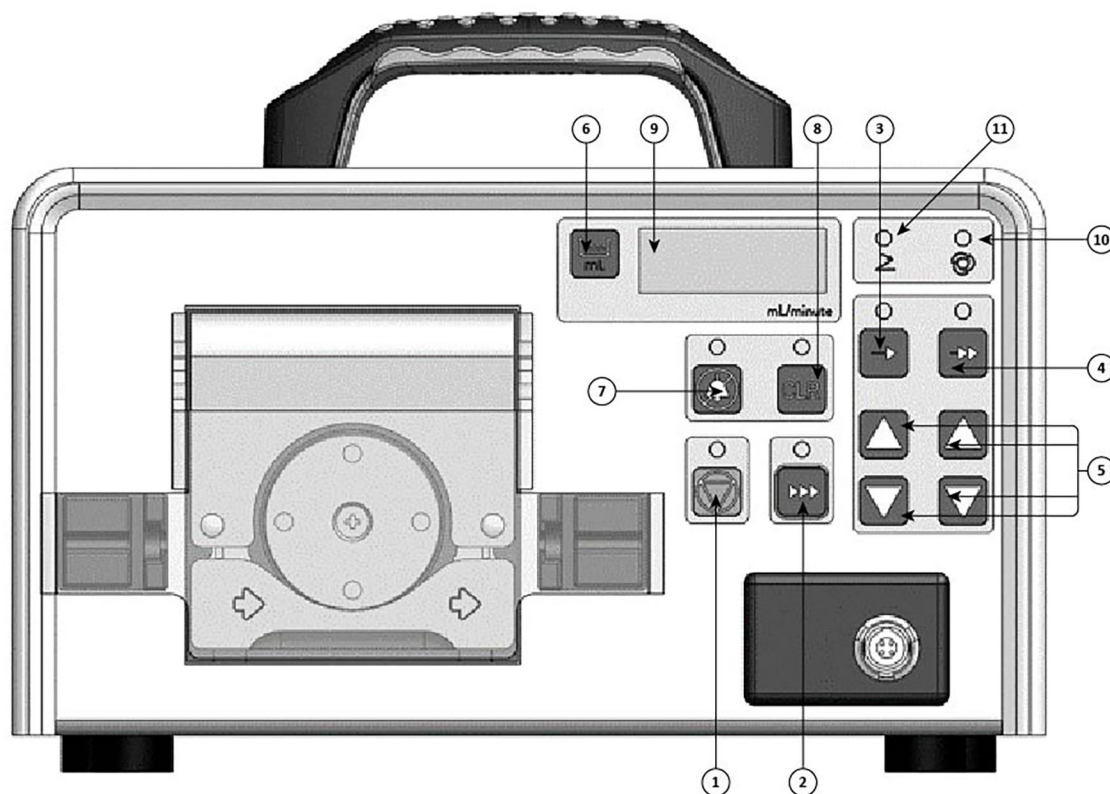
Categoria de reacții adverse	Subcategoria de reacții adverse
Embolie	Embolie gazoasă
	Ischemie
	Tromboză/trombus

Categoria de reacții adverse	Subcategoria de reacții adverse
	Tromboembolie
Leziune tisulară superficială	Lăcerății
	Vânățăi/contuzii
Leziuni termice	Arsuri
Infecție	Infecție bacteriană
	Infecție virală
Șoc electric	Neaplicabil
Reacție imunologică	Hipersensibilitate/reacție alergică
Decompensarea insuficienței cardiace	Insuficiență cardiacă/insuficiență cardiacă congestivă
Leziuni cardiovasculare	Perforarea vaselor
	Perforarea vaselor mari
	Contuzie miocardică
	Perforație cardiacă (în urma eliberării de vapori de gaz acumulați prin încălzirea excesivă a țesutului)
	Tamponadă cardiacă (în urma eliberării de vapori de gaz acumulați prin încălzirea excesivă a țesutului)
Edem pulmonar	Neaplicabil

Panou de control

Panoul de control, localizat în partea din față a pompei, este utilizat la setarea și afișarea debitului, precum și la controlarea funcționării pompei.

Figura 2. Panoul de control



1. Tasta Oprire
2. Tasta Amorsare
3. Tasta Debit scăzut
4. Tasta Debit ridicat
5. Taste Modificare debit
6. Tasta Volum total administrat
7. Tasta Oprire alarmă
8. Tasta Ștergere eroare
9. Afișaj LED
10. Indicator control automat

Tasta Oprire

Apăsați tasta Oprire pentru a opri rotirea capului pompei. Pompa emite un semnal sonor o singură dată pentru a indica faptul că administrarea a fost oprită. Apăsați tasta Debit scăzut sau tasta Debit ridicat pentru a reporni administrarea. Semnalul sonor de oprire este mai lung decât semnalul sonor de comutare la debit scăzut.

Tabelul 1. Stări indicator tastă Oprire

Off (Oprit)	Pompa administrează soluție de irigare.
Galben	Pompa este oprită și pregătită pentru utilizare.
Roșu	Pompa este oprită și trebuie corectată o eroare.

NOTĂ: apăsarea tastei Oprire în timpul procedurii oprește administrarea soluției de irigare.

Tasta Amorsare

Apăsați de două ori tasta Amorsare în mai puțin de 2 secunde pentru a introduce lichid în setul de tubulatură. În timpul amorsării se administrează un debit de 60 ml/min timp de 30 sec, se aude un semnal sonor periodic, iar indicatorul tastei Amorsare este verde. Apăsați tasta Oprire pentru a opri amorsarea în orice moment. Senzorii de bule de aer sunt dezactivați în timpul amorsării.

Tasta Debit scăzut

Apăsați tasta Debit scăzut pentru a iniția un debit la valoarea scăzută presetată. Pompa emite un semnal sonor o singură dată la activarea debitului scăzut. Valoarea implicită a debitului scăzut este de 2 ml/min. Debitul scăzut poate fi setat între 1 și 5 ml/min. Utilizați tastele asociate Modificare debit pentru a seta debitul scăzut. Semnalul sonor pentru debit scăzut este mai scurt decât semnalul sonor pentru oprire.

Tasta Debit ridicat

Apăsați tasta Debit ridicat pentru a iniția un debit la valoarea ridicată presetată. Pompa emite două semnale sonore la activarea debitului crescut. Valoarea implicită a debitului ridicat este de 17 ml/min. Debitul ridicat poate fi setat între 6 și 40 ml/min. Utilizați tastele asociate Modificare debit pentru a seta debitul crescut.

NOTĂ: pentru ca administrarea soluției de irigare să înceapă atunci când se apasă tasta Debit crescut sau tasta Debit scăzut, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- Pompa nu este într-o stare de eroare.
- Ușa capului pompei este închisă.
- Senzorul de presiune este conectat la alimentare și nu detectează un blocaj.
- Senzorii de bule de aer nu detectează bule.

NOTĂ:

- tastele Debit ridicat și Debit scăzut sunt dezactivate atunci când pompa a stabilit o comunicare în serie cu dispozitivul extern și este în modul cu debit normal.
- Tastele Debit ridicat și Debit scăzut sunt dezactivate dacă pedala este conectată și apăsată.

Taste Modificare debit

Există două seturi de taste de creștere/scădere, un set este sub tasta Debit scăzut, celălalt set este sub tasta Debit crescut. Apăsați tastele Modificare debit pentru a crește sau scădea debitul respectiv cu 1 ml/min. Dacă apăsați și mențineți apăsată tasta de creștere sau scădere, debitul poate fi reglat mai rapid. În timpul ajustării debitului, afișajul LED indică scurt noua setare pentru debitul asociat, indiferent de debitul curent al pompei. Noua setare rămâne în vigoare până când este modificată sau până la oprirea pompei.

NOTĂ: Tastele Modificare debit sunt dezactivate în timpul amorsării sau cât timp pompa este într-o stare de alarmă.

Tasta Volum total administrat

Această tastă permite utilizatorului să vizualizeze cantitatea de soluție de irigare pompată în corpul pacientului de la pornire sau de la resetarea volumului total (utilizatorul poate reseta volumul total). Volumul total rămâne afișat timp de 3 secunde după eliberarea tastei. Pentru resetarea volumului total, apăsați și mențineți apăsată tasta Volum total administrat timp de 5 secunde. La resetarea volumului, valoarea este „0000”.

NOTĂ:

- monitorizați afișajul în timpul funcționării, în caz de întrerupere a alimentării sau apariție a vreunei alarme aferente unei erori.
- Tasta Volum total administrat este dezactivată în timpul amorsării.

Tasta Oprire alarmă

Când apare o eroare în timpul funcționării, este afișat un cod de eroare, alarma este declanșată, iar indicatorul Oprire alarmă luminează. Apăsarea tastei Oprire alarmă dezactivează alarma timp de 2 minute. Pentru a șterge eroarea, apăsați tasta Ștergere eroare. Dacă nu se apasă tasta Ștergere eroare, alarma de eroare se va declanșa din nou după 2 minute, iar tasta Oprire alarmă trebuie apăsată din nou înainte ca eroarea să poată fi ștearsă.

Tasta Ștergere eroare

După apăsarea tastei Oprire alarmă, tasta Ștergere eroare devine activă. După corectarea erorii, apăsați tasta Ștergere eroare pentru a elimina eroarea de pe afișaj. Pompa revine în modul normal de funcționare.

NOTĂ:

- întrerupeți utilizarea pompei dacă tastele nu răspund și pompa nu a stabilit comunicarea în serie cu dispozitivul extern.
- Excepție: tastele Debit ridicat/Debit scăzut sunt dezactivate dacă pedala este conectată și apăsată.

Afișaj LED

Afișajul LED arată debitul, volumul total administrat și codul de eroare. Atunci când se detectează o eroare, codul de eroare este afișat până la ștergerea erorii. După ștergerea erorii, se afișează debitul curent al pompei. În timpul ajustării debitului, noua setare pentru debitul asociat este afișată scurt, indiferent de debitul curent al pompei.

Indicator control automat

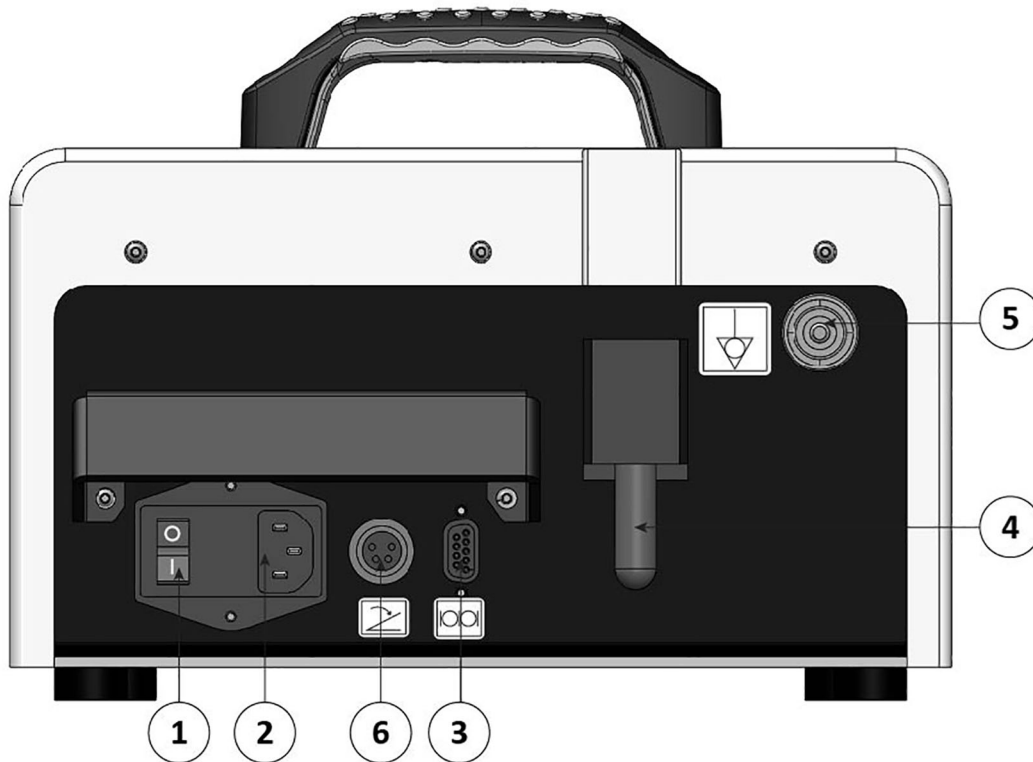
Indicatorul de control automat este de culoare verde când dispozitivul extern stabilește și menține comunicarea în serie cu pompa.

Indicator pedală

Indicatorul pedalei este de culoare verde atunci când pompa este controlată cu ajutorul pedalei.

Panoul posterior

Figura 3. Panoul posterior



1. Întrerupător de alimentare
2. Intrare de alimentare
3. Port serial
4. Stâlp de montare
5. Bornă de împământare
6. Conector pedală

Întrerupător de alimentare

Apăsați întrerupătorul basculant în poziția „I” pentru a porni alimentarea cu c.a. și în poziția „O” pentru a opri alimentarea cu c.a.

Intrare de alimentare

Conexiune prin cablu de alimentare cu c.a. la pompă.

Port serial

Pompa poate accepta și executa comenzi pentru administrarea soluției de irigare prin intermediul unei conexiuni în serie cu dispozitivul extern. Indicatorul de control automat este de culoare verde când dispozitivul extern a stabilit și menține comunicarea în serie cu pompa. Cu ajutorul cablului serial, la portul serial conectați numai un generator pentru ablație Abbott Medical aprobat. Consultați Instrucțiunile de utilizare a generatorului pentru ablație pentru mai multe informații, inclusiv despre compatibilitatea sistemului.

Stâlp de montare

Acest stâlp este utilizat împreună cu clema cu șurub la montarea pompei pe un stativ de perfuzii standard sau pe bara patului de spital (consultați secțiunea Montarea pompei (pagina 284)).

Bornă de împământare

Furnizată pentru conectarea împământării pompei la împământarea dispozitivului de monitorizare EF.

Conector pedală

Conexiune pentru o pedală.

Configurare

Despachetarea și verificarea generală

Verificați temeinic partea exterioară a tuturor containerelor de transport pentru a depista eventuale daune. Dacă este nevoie, contactați compania de transport pentru a rezolva daunele rezultate în urma transportului. Scoateți cu grijă toate componentele din ambalaj. Inspectați cu grijă toate componentele pentru a verifica dacă au fost deteriorate în timpul transportului. Pentru orice întrebări și nelămuriri, contactați reprezentantul local Abbott Medical menționat pe coperta din spate a acestor instrucțiuni de utilizare.

Următoarele produse sunt necesare pentru utilizare:

Tabelul 2. Produse și accesorii

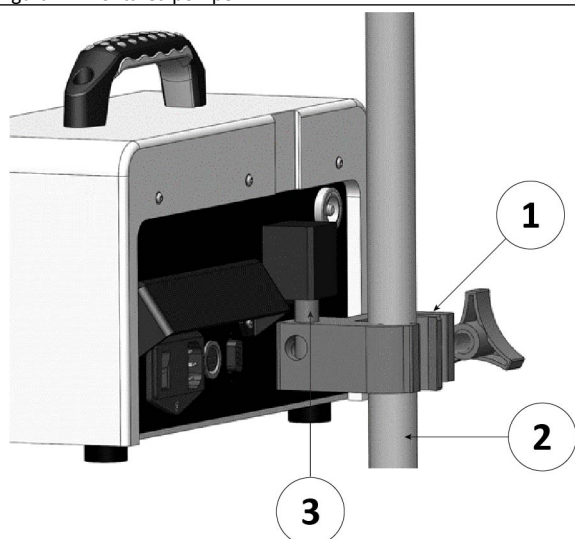
	Număr pentru comandă repetată	Descriere
Inclus ca parte din 85784	85784	Pompă de irigare Cool Point™
	100040598	Cablu de alimentare
	100045649	Clemă pentru stativ
	H701666	Cablu adaptor pentru alarma de presiune
	IBI-85786	Cablu serial (6 m)
Vândute separat	85785	Set de tubulatură Cool Point™
	IBI-85710	Cablu de împământare (2,8 m)

Montarea pompei

Pompa poate fi montată pe un stativ de perfuzii standard sau pe o bară orizontală de pat, cu ajutorul clemei detașabile cu șurub.

1. Prindeți ferm clema cu șurub pe stativul de perfuzii sau pe bara patului, lângă pacient.
2. Glisați stâlpul de montare pe clema cu șurub.

Figura 4. Montarea pompei



1. Clemă
2. Stativ de perfuzii
3. Stâlp de montare

3. Montați orice echipament opțional dorit.

NOTĂ:

- pentru susținerea greutății pompei, se recomandă utilizarea unui stativ de perfuzii de uz spitalicesc, cu 6 picioare.
- Agățați recipientul cu soluția de irigare de 1 l pe cârligul stativului de perfuzii, pe partea opusă pompei, la $\leq 2,1$ m deasupra solului.
- Prindeți pompa cu clemă pe stativul de perfuzii, la $\leq 1,5$ m deasupra solului.

Alimentarea pompei

Conectați cablul de alimentare la intrarea de alimentare de pe panoul din spate al pompei și la o priză cu împământare cu o tensiune corespunzătoare. Porniți alimentarea de la butonul de pornire de lângă intrarea de alimentare. La pornire, pompa efectuează un test automat, se aude un semnal sonor, toți indicatorii sunt iluminați și se afișează ediția software-ului. După executarea testului automat, debitul afișat este 00 ml/min.

Ghidarea setului de tubulatură

ATENȚIE: pompa de irigare Cool Point™ este concepută numai pentru utilizarea împreună cu setul de tubulatură Cool Point™. Utilizarea altor tipuri de tubulatură poate duce la funcționarea necorespunzătoare a pompei și la o irigare neadecvată.

NOTĂ: nu reutilizați setul de tubulatură.

1. Scoateți setul de tubulatură din ambalaj și verificați cu atenție integritatea și starea generală a acestuia. Nu utilizați dispozitivul dacă tubulatura este răsucită.
2. Înainte de utilizare, asigurați-vă că robinetul de închidere cu trei căi este în poziție închisă, toate piesele de conectare ale setului de tubulatură sunt strânse bine, iar soluția de irigare este la temperatura camerei.
3. Utilizând practicile spitalicești standard, sigure (tehnica aseptică), înțepați recipientul complet și atârnați-l lângă pompă. Strângeți și eliberați picurătorul până când este aproximativ plin pe jumătate (până la linia de umplere a picurătorului).

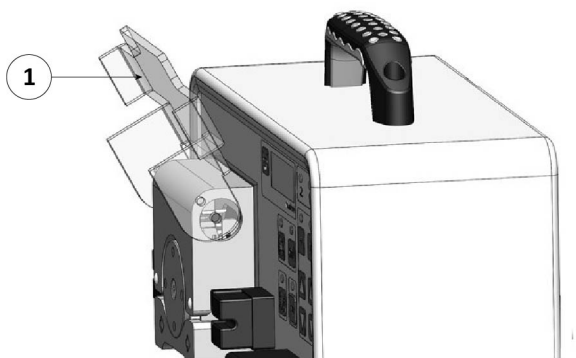
NOTĂ: capacul de ventilare trebuie să rămână închis, cu excepția cazului în care soluția se află într-un flacon din sticlă cu dop solid.

4. Pentru a elimina aerul din sistem, deschideți robinetul de închidere cu trei căi și umpleți setul de tubulatură cu soluție de irigare. Eliberați tot aerul captat, apoi închideți robinetul.

5. Deschideți complet ușa transparentă a capului pompei.

Figura 5. Ușa capului pompei

1. Ușa capului pompei

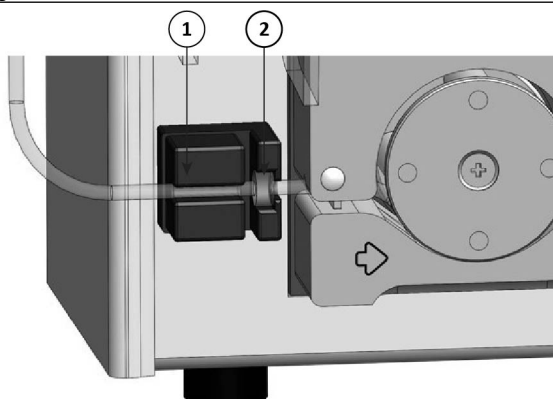


NOTĂ: pentru a preveni detectarea falsă a bulelor de aer, păstrați suprafața exterioară a tubulaturii uscată.

6. Apăsați tubulatura pe peretele din spate al primului senzor de bule de aer și blocați cheia de ghidare în poziție. Nu trageți tubulatura de senzorul de presiune.

NOTĂ: pompa funcționează în sens antiorar.

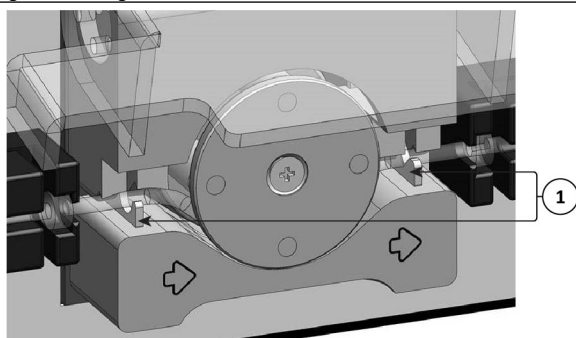
Figura 6. Primul senzor de bule de aer



1. Senzor de bule de aer
2. Cheie de ghidare

7. Ghidați tubulatura sub capul pompei și poziționați-o în cârligele de pe fiecare parte. Tubulatura trebuie să fie în contact cu rolele capului pompei, dar nu trebuie să fie întinsă tare, deoarece în caz contrar tubulatura poate fi prea moale în alte zone.

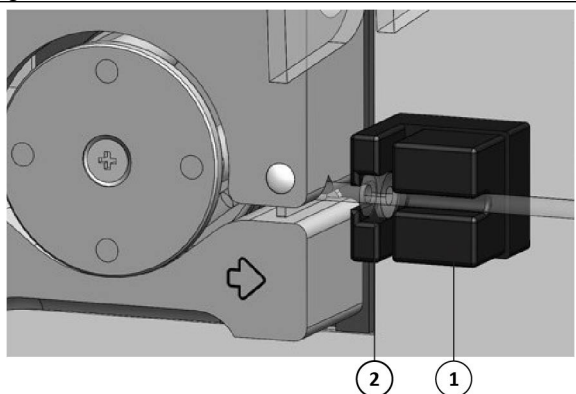
Figura 7. Cârlige



1. Cârlige

8. Apăsați tubulatura pe al doilea senzor de bule de aer și blocați cheia de ghidare în poziție.

Figura 8. Al doilea senzor de bule de aer

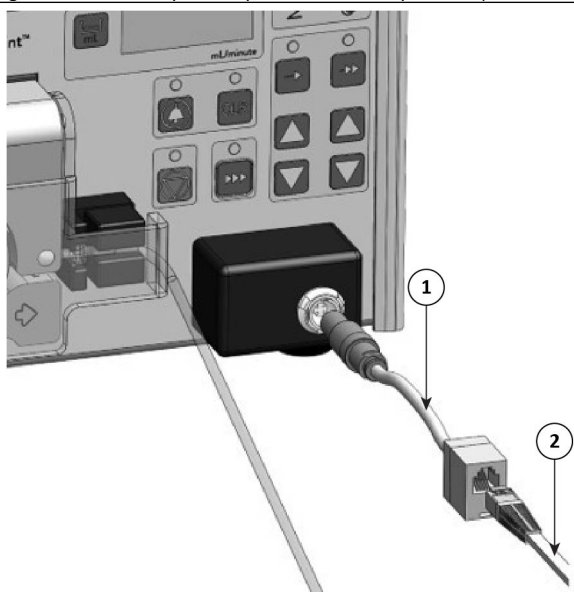


1. Senzor de bule de aer
2. Cheie de ghidare

9. Conectați cablul adaptorului pentru alarma de presiune la adaptorul de pe panoul frontal al pompei, apoi conectați senzorul de presiune la cablul adaptorului.

NOTĂ: cablul adaptorului pentru alarma de presiune poate fi reutilizat și înlocuit după cum este nevoie. Dacă se declanșează mai multe alarme de presiune, înlocuiți cablul adaptorului.

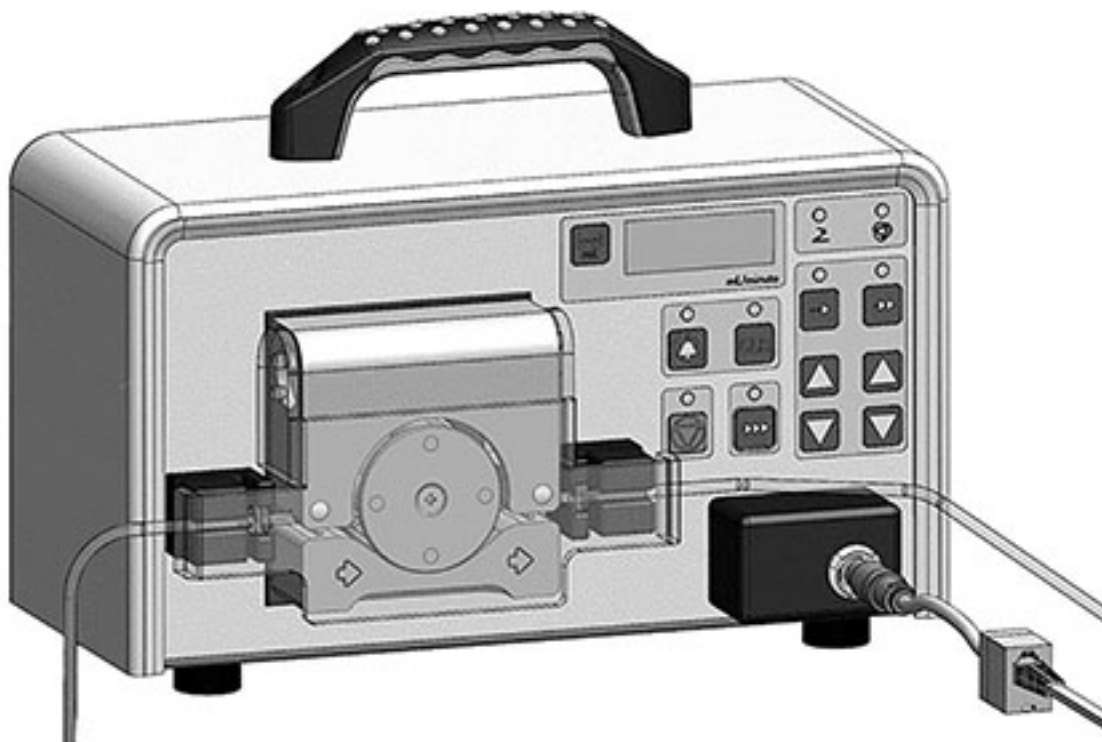
Figura 9. Cablul adaptorului pentru alarma de presiune și senzorul de presiune



1. Cablu adaptor pentru alarma de presiune
2. Senzor de presiune

10. Închideți ușa capului pompei. Setul de tubatură este complet ghidat.

Figura 10. Pompă cu traseul tubaturii stabilit



Amorsarea setului de tubatură/cateterului

AVERTISMENT: nu amorsați cateterul atât timp cât acesta se află în corpul pacientului.

NOTĂ: fiecare cateter nou trebuie amorsat înainte de introducere.

Amorsarea poate fi realizată doar dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Pompa nu este într-o stare de eroare (alarma trebuie ștersă).
- Pompa este oprită.
- Ușa capului pompei este închisă.
- Senzorul de presiune este conectat.

1. Scoateți cateterul din ambalaj și verificați cu atenție integritatea și starea generală a acestuia.
2. Pregătiți cateterul conform instrucțiunilor de utilizare a acestuia.
3. Folosind tehnica aseptică, conectați cateterul ferm pe capătul robinetului de închidere cu trei căi.

4. Deschideți robinetul de închidere cu trei căi.
5. Apăsați de două ori tasta Amorsare pentru a introduce lichid în setul de tubulatură. În timpul amorsării se administrează un debit de 60 ml/min timp de 30 sec, se aude un semnal sonor periodic, iar indicatorul butonului Amorsare este verde.
6. Verificați fluxul pentru a vă asigura că nu sunt scurgeri sau bule de aer în setul de tubulatură și în cateter.
7. Apăsați tasta Debit scăzut pentru a porni administrarea la debitul implicit de 2 ml/min.

Verificarea alarmei de blocare

1. Închideți robinetul cu trei căi pentru a opri administrarea. Dacă alarma de blocare funcționează corect, se întâmplă următoarele:
 - Capul pompei se oprește.
 - Alarma sună în mod repetat.
 - Se afișează codul de eroare „OCCL”.
 - Indicatorul tastei Oprire alarmă se aprinde în culoarea roșie.
 - Indicatorul tastei Oprire se aprinde în culoarea roșie.
2. Apăsați tasta Oprire alarmă, apoi apăsați tasta Ștergere eroare.
3. Dacă blocajul nu este detectat, reamplasați setul de tubulatură Cool Point™, apoi repetați pașii din această secțiune.
4. Apăsați tasta Debit scăzut pentru a porni administrarea la valoarea presetată sau implicită.
5. Prindeți clema de depozitare a setului de tubulatură de câmpul steril pentru a împiedica setul de tubulatură să se înfășoare și să constricționeze țesutul.

Erori

Există două categorii de erori: defecțiuni și erori datorate pierderii comunicației. Când apar erori în timpul funcționării, este afișat codul de eroare, alarma este declanșată, iar indicatorul Oprire alarmă luminează. Dacă eroarea reprezintă o defecțiune, capul pompei se oprește. Dacă eroarea este o eroare datorată pierderii comunicării, iar pompa funcționează la debit ridicat, pompa comută la debit scăzut. O eroare care reprezintă o defecțiune are prioritate față de o eroare datorată pierderii comunicării și trebuie corectată înainte sau în același timp cu eroarea datorată pierderii comunicării.

Tabelul 3. Identificarea erorilor și acțiuni corective

Cod de eroare	Descriere	Acțiune
C o n n	Pierdere comunicare: pompa a pierdut comunicarea în serie cu dispozitivul extern. Aceasta este singura eroare care nu reprezintă o defecțiune.	Conectați ferm cablul serial la pompă și la dispozitivul extern.
d o o r	Ușa deschisă: această defecțiune apare dacă ușa capului pompei este deschisă în timpul funcționării pompei, sau ușa capului pompei este deschisă, iar utilizatorul apasă tasta Amorsare, tasta Debit scăzut sau tasta Debit ridicat pentru a porni pompa.	Închideți complet ușa capului pompei.
P r E S	Senzorul de presiune nu este conectat: această defecțiune apare dacă senzorul de presiune este deconectat în timpul funcționării pompei, sau senzorul de presiune nu este conectat, iar utilizatorul apasă tasta Amorsare, tasta Debit scăzut sau tasta Debit ridicat pentru a porni pompa. Acest lucru poate indica de asemenea faptul că setul de tubulatură nu este montat.	Conectați ferm cablul adaptorului pentru alarma de presiune pe adaptor și conectați ferm senzorul de presiune pe cablul adaptorului. Dacă defecțiunea apare din nou, înlocuiți cablul adaptorului pentru alarma de presiune. Dacă defecțiunea apare și după înlocuirea cablului adaptorului, contactați reprezentantul local Abbott Medical.
O C C L	Blocaj detectat: această defecțiune apare dacă se detectează supra-presiune în timpul funcționării pompei.	Deschideți robinetul de închidere cu trei căi. Îndreptați zonele răsucite și eliminați blocajele din tubulatură. Dacă este răsucit cateterul, corectați-l conform instrucțiunilor de utilizare a cateterului.
b u b d	Bule de aer detectate: această defecțiune apare dacă se detectează bule de aer în timpul funcționării pompei în modul cu debit normal. Această defecțiune nu apare în timpul amorsării sau atunci când pompa este oprită.	Deschideți robinetul de închidere cu trei căi pentru a elibera bulele de aer din setul de tubulatură. Scoateți cateterul din corpul pacientului și amorsați setul de tubulatură și cateterul pentru a elimina bulele de aer. Verificați dacă setul de tubulatură este ghidat corect prin senzorii de bule de aer și că partea exterioară a tubulaturii nu este udă sau murdară.
b u b F	Defecțiune senzor de bule de aer: această defecțiune apare dacă testul automat efectuat periodic de senzorul de bule de aer detectează o defecțiune.	Oprii alimentarea, apoi porniți-o din nou. Dacă defecțiunea apare din nou, contactați reprezentantul local Abbott Medical.
P O S T	Defecțiune POST: Această defecțiune apare dacă pompa nu trece testul automat de pornire și nu este utilizabilă.	Oprii alimentarea, apoi porniți-o din nou. Dacă defecțiunea apare din nou, contactați reprezentantul local Abbott Medical.
k e y S	Tastă blocată: această defecțiune apare dacă o tastă este blocată sau apăsată în timpul POST (test automat de pornire).	Oprii alimentarea, apăsați și eliberați pe rând fiecare tastă de pe panoul de control, apoi porniți alimentarea. Dacă defecțiunea apare din nou, contactați reprezentantul local Abbott Medical.
S P E E	Defecțiune viteză: această defecțiune apare dacă pompa nu se mișcă în parametrii setați.	Asigurați-vă că setul de tubulatură este ghidat corect. Oprii alimentarea, apoi porniți-o din nou. Dacă defecțiunea apare din nou, contactați reprezentantul local Abbott Medical.

Service, întreținere și eliminarea echipamentelor

Pompa nu necesită service sau întreținere de rutină. Dacă pompa nu funcționează după ce este conectată la o priză de alimentare cu c.a. corespunzătoare și întrerupătorul de alimentare este pornit, verificați siguranța fuzibilă. Dacă apare o a doua defecțiune, contactați Abbott Medical pentru service.

Dacă sunt necesare lucrări de reparații, service sau modificări, curățați, reambalați și returnați pompa către Abbott Medical. Dacă pompa nu este în garanție, se va stabili o taxă corespunzătoare de manipulare și reparații după primirea și examinarea pompei.

Pompa nu conține componente pentru care utilizatorul să poată efectua operații de service. Nu dezasamblați și nu încercați să reparați pompa. Modificarea pompei de către personal necalificat anulează garanția și poate duce la o funcționare necorespunzătoare și la condiții periculoase.

NOTĂ: nu scoateți capacul pompei. Scoaterea capacului poate duce la vătămări corporale și la deteriorarea pompei.

Înlocuirea siguranțelor fuzibile

1. Opriți întrerupătorul de alimentare și scoateți cablul de alimentare din portul de intrare.
2. Utilizând o șurubelniță plată mică, deschideți capacul siguranțelor fuzibile de lângă întrerupătorul de alimentare.

Figura 11. Capac siguranțe fuzibile



3. Scoateți ambele suporturi, superior și inferior, ale siguranțelor și verificați siguranțele fuzibile.
4. Înlocuiți siguranța arsă în funcție de clasa și tipul identificate în secțiunea Specificații tehnice (pagina 289).
5. Puneți la loc suporturile siguranțelor. Aliniați săgețile de pe suporturile siguranțelor cu săgețile din interiorul capacului siguranțelor.

Figura 12. Înlocuirea siguranței fuzibile



6. Închideți capacul siguranțelor și conectați cablul de alimentare la pompă.

Curățare

Opriți și scoateți pompa din priză înainte de curățare. Curățați capul pompei cu o lavetă umedă, care nu lasă scame, după fiecare utilizare. Dacă este necesară curățarea, curățați suprafețele exterioare ale pompei cu o lavetă umedă și una dintre următoarele soluții:

- Detergent delicat de vase
- Alcool izopropilic (soluție 70%)
- Înlălbitor (soluție 10%)

- Detergent de geamuri (cu alcool izopropilic și amoniac)
- Peroxid de hidrogen (soluție 3%)

NOTĂ:

- nu scufundați niciodată pompa sau accesoriile sale în niciun fel de lichid.
- Evitați agenții de curățare caustici sau abrazivi.
- Nu utilizați agenți inflamabili pentru curățare sau dezinfectare.
- Nu expuneți pompa la autoclavă cu abur sau oxid de etilenă (sterilizare OE).

Ajustarea calibrării

Producătorul calibrează pompa. Verificați periodic acuratețea debitului. Dacă debitul nu este corect, contactați Abbott Medical pentru reglaj sau service.

Depozitare

Deconectați pompa de la alimentare înainte de depozitarea pe termen lung. Închideți ușa capului pompei atunci când pompa nu este în funcțiune. Depozitați pompa în condițiile de mediu recomandate în secțiunea Specificații tehnice (pagina 289).

Eliminarea echipamentelor

Pompa de irigare Cool Point™ conține ansambluri de circuite electronice. La finalul duratei de viață, eliminați echipamentele în conformitate cu standardele naționale aplicabile sau cu politica instituției privind echipamentele electronice ieșite din uz. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați corespunzător toate ambalajele.

Specificații tehnice

Tabelul 4. Specificații generale

Tensiune de alimentare	100-240 V c.a., 50/60 Hz		
Valoare nominală a curentului	0,3 A la 120 V sau 70 VA		
Valoare nominală siguranță fuzibilă	0,5 A, 250 V siguranță fuzibilă lentă		
Clasificare	Clasa I conform standardului internațional BS EN 60601-1. Echipament tip CF, IP22		
Conformitate cu standardele	ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (Ediția 3.1) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14 IEC EN 60601-1-2:2015 (Ediția 4.0) IEC 60601-1-6:2010 (Ediția 3.0) + A1:2013 + A2:2020 AAMI/IEC EN 62366:2015 + A1:2020		
Interval debit (interval inferior)	între 1 și 5 ml/min (în trepte de 1 ml/min)		
Interval debit (interval superior)	între 6 și 40 ml/min (în trepte de 1 ml/min)		
Debit amorsare	60 ml/min		
Contrapresiune maximă de funcționare	Mod debit	Centrul intervalului de declanșare acceptabil	Toleranță
	High (Ridicat)	Debit setat + 40 psi	±10 psi
	Low (Redus)	(4 x debit setat) + 25 psi	±10 psi
Presiune maximă generată	<140 psi (9,5 atm)		
Precizie debit	±10% pentru 1-30 ml/min		
	±15% pentru 31-40 ml/min		
Dimensiune minimă detectabilă pentru bulele de aer	2 μl		
Dimensiuni	Înălțime	21 cm (inclusiv mânerul)	
	Lățime	29 cm	
	Adâncime	18,5 cm (inclusiv capul pompei)	
	Greutate	3,75 kg	
	Cablu de alimentare	3 m	

Specificații de mediu

Tabelul 5. Condiții de transport și depozitare

Temperatură	între -20 °C și 40 °C
Umiditate relativă	între 10% și 90%, fără condens
Presiune atmosferică	între 700 și 1.060 mbar (între 0,691 și 1,046 atm)

Tabelul 6. Condiții de funcționare

Temperatură	între 15 °C și 40 °C
--------------------	----------------------

Tabelul 6. Condiții de funcționare

Umiditate relativă	între 20% și 90%, fără condens
Presiune atmosferică	între 700 și 1.060 mbar (între 0,691 și 1,046 atm)

Compatibilitate electromagnetică

Tabelul 7. Emisii electromagnetice

Pompa de irigare Cool Point™ este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii în RF CISPR 11	Grupa 1	Pompa de irigare Cool Point™ utilizează energia de radiofrecvență doar pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile în RF ale acesteia sunt foarte reduse și este improbabil să producă interferențe asupra echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii în RF CISPR 11	Clasa A	Pompa de irigare Cool Point™ se poate utiliza în orice tip de locație, cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune pentru clădiri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Tabelul 8. Declarație privind imunitatea electromagnetică I

Pompa de irigare Cool Point™ este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	±2 kV ±1 kV	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV ±2 kV	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare pentru alimentare. IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_T ; 1 ciclu și 70% U_T ; 25/30 de cicluri Monofazic: la 0° 0% U_T ; pentru 5 s la 60 Hz (300 de cicluri) 0% U_T ; 250/300 de cicluri	Cădere de 100% din VNOM timp de 0,5 cicluri la unghiurile de fază enumerate Cădere de 100% din VNOM timp de 1 ciclu la 0° Cădere 30% din VNOM timp de 25/30 cicluri la 0° Cădere de 100% din VNOM timp de 5 sec Întrerupere de 100% din VNOM timp de 250/300 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor tensiunii de alimentare, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.


NOTĂ: U_T este tensiunea din rețeaua c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 9. Declarație privind imunitatea electromagnetică II

Pompa de irigare Cool Point™ este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
			Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a dispozitivului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recoman-

Tabelul 9. Declarație privind imunitatea electromagnetică II

			dată calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms [V ₁ = 3]	Distanță de separare recomandată $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Între 80 MHz și 800 MHz $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Între 800 MHz și 2,7 GHz $d = [2.3] \sqrt{P}$
unde <i>P</i> este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului, în wați (W), specificată de producător, iar <i>d</i> este distanța de separare recomandată, în metri (m) Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele în RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic aplicat ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor:			
			
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentul de comunicații wireless în RF IEC 60601-1-2 (clauza 8.10)	385-5.785 MHz	9-28 V/m	În conformitate cu IEC 60601-1-2 (tabelul 9)
NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul superior de frecvență. NOTA 2: este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.			
^a Intensitatea câmpului produs de transmițătoare fixe, cum sunt stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și aparatele de radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu poate fi anticipată teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoarele în RF fixe, trebuie efectuat un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie monitorizat pentru verificarea funcționării normale. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.			
^b În gama de frecvențe de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de [V1] V/m.			

Tabelul 10. Distanțe de separare recomandate

Pompa de irigare Cool Point™ este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile în RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul pompei de irigare Cool Point™ poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile (transmițătoare) și pompa de irigare Cool Point™ așa cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă nominală nespecificată mai sus, distanța de separare recomandată (*d*), în metri (m), poate fi estimată folosindu-se ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde *P* este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului, în wați (W), specificată de producătorul transmițătorului.

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul superior de frecvență.

NOTA 2: este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Garanție

Abbott Medical garantează faptul că produsele sale nu prezintă defecte de material și de manoperă în condițiile unei utilizări normale. Această garanție nu depășește data de „expirare” indicată pe eticheta produsului. Utilizările permise și metodele de utilizare aprobate pentru fiecare dintre produsele noastre sunt stipulate în „Instrucțiunile de utilizare” aferente, care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor sale în moduri care nu au fost autorizate sau aprobate. Responsabilitatea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Prezenta garanție exclude și înlocuiește orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv, însă fără limitare la orice garanții implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate cu un scop anume. Abbott Medical își declină responsabilitatea pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli neprevăzute sau pe cale de consecință rezultate, direct sau indirect, din utilizarea acestui produs, altele decât cele prevăzute în mod explicit de legislația specifică. Abbott Medical nu își asumă și nu autorizează nicio terță parte să își asume în numele său orice alte responsabilități suplimentare pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru mai multe detalii, citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, care este disponibilă la Abbott Medical sau pe spatele unei facturi Abbott Medical.