



Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instructions for use
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Návod k použití
Navodila za uporabo

Suprasorb® CNP P3



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Inhalt

Deutsch	5 - 56
Français	57 - 108
English	109 - 160
Español	161 - 212
Italiano	213 - 264
Nederlands	265 - 316
Čeština	317 - 368
Slovenščina	369 - 420





Suprasorb® CNP P3

Gebrauchsanweisung



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Die Sicherheitsvorkehrungen der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** entsprechen den Vorschriften des **Medizinproduktegesetzes** und den anerkannten Regeln der Technik.

Suprasorb® CNP P3 ist gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG zugelassen und erfüllt insbesondere die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Suprasorb® CNP P3 ist ein medizinisches Absauggerät und wurde gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX, Regel 11 in Klasse IIa eingestuft.

Suprasorb® CNP P3 erfüllt die Anforderungen IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert.

Das bei L&R angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zertifiziert.

Stand 07-2017
Copyright © 2017

© Der Nachdruck dieses Dokuments, auch auszugsweise, ist nicht gestattet. Ohne schriftliche Genehmigung von L&R dürfen weder der Inhalt als Ganzes, noch Teile daraus, in irgendeiner Form reproduziert, vervielfältigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.



INHALTSVERZEICHNIS

1	Hinweise für den Anwender	10
1.1	Anwendung der Gebrauchsanweisung	10
1.2	Symbole und ihre Bedeutung	11
1.3	Verzeichnis der Begrifflichkeiten	13
1.4	Zweckbestimmung	14
1.4.1	Indikationen	14
1.4.2	Kontraindikationen	14
1.4.3	Vorsichtsmaßnahmen	15
1.4.4	Anwendungseinschränkungen	15
1.5	Informationen für den Anwender	15
1.6	Wird der Patient nach Hause entlassen	16
2	Informationen zur Suprasorb® CNP P3 und den Komponenten	16
2.1	Lieferumfang der Suprasorb® CNP P3	17
2.2	Eigenschaften der Suprasorb® CNP P3	18
2.3	Behältersystem	18
2.4	Filtersystem	19
2.5	Geliermittel	19
2.6	Akku	19
2.7	Ladehinweise für den Akku	20
2.8	Druck-Einstellungen	20
2.9	Gewährleistung	21
3	Vorbereitung für die Inbetriebnahme	22
3.1	Vor der Inbetriebnahme zu beachten	22
3.2	Funktionstest	23
3.3	Einsetzen des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels und Anschluss des Behältersystems	24
3.4	Wechsel des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels	26
3.5	Platzierung der Suprasorb® CNP P3	28
3.6	Anbringen der Suprasorb® CNP P3 im Betthalter / Universalhalter	30
3.7	Entfernen der Suprasorb® CNP P3 aus dem Betthalter / Universalhalter	31
3.8	Anschluss an das Wunddrainagesystem und Anschluss an den Strom	31



4	Bedienung durch das medizinische Fachpersonal	33
4.1	Einschalten und Ausschalten des Gerätes	33
4.2	Bildschirmschoner und Bildschirmsperre	33
4.3	Startbildschirm	34
4.4	Voreingestellter Therapiemodus	34
4.5	Verändern von Einstellungen	34
4.6	Einstellung Therapiemodus	34
4.7	Einstellung Sensitivität	35
4.8	Bestätigung der Therapieeinstellung	36
4.9	Therapiestart und Seal Level	37
4.10	Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit	38
4.11	Betrachten der Chronologie der vorgenommenen Einstellungen	39
5	Bedienung durch den Patienten	40
5.1	Einschalten und Ausschalten des Gerätes	40
5.2	Bildschirmschoner und Bildschirmsperre	41
5.3	Startbildschirm	41
5.4	Voreingestellter Therapiemodus	41
5.5	Therapie starten bzw. in den Pausemodus stellen	41
5.6	Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit	42
5.7	Bei ärztlicher Dusch-Erlaubnis zu beachten	43
6	Umgang mit Fehlermeldungen	44
6.1	Funktionstest	44
6.2	Gerät startet nicht	44
6.3	Fehlermeldungen am Bildschirm und Lösungen	44
7	Reinigung der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3	47
7.1	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche und des Behälters	47
7.2	Wartung und Service	48
8	Transport, Lagerung und Entsorgung	49
8.1	Dekontamination vor Versand	49
8.2	Lagerung	49
8.3	Entsorgung	50
9	Technische Daten der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 und EMV Hinweise	51
10	Bestellmöglichkeiten	56
11	Kontaktadresse und Hotlines	56

1 Hinweise für den Anwender

1.1 Anwendung der Gebrauchsanweisung

Voraussetzung für die erstmalige Bedienung der **Suprasorb® CNP P3** ist das sorgfältige Studium dieser Gebrauchsanweisung.

Lesen Sie vor Inbetriebnahme das Kapitel 3 „Vorbereitung für die Inbetriebnahme“.

Kapitel 4 und 5 sind unterschiedlichen Benutzergruppen zugeordnet:

- **Sind Sie medizinisches Fachpersonal?** Dann lesen Sie Kapitel 4 „Bedienung der **Suprasorb® CNP P3** durch das medizinische Fachpersonal“, um das Gerät zu bedienen.
- **Sind Sie Patient oder Angehöriger des Patienten?** Dann lesen Sie Kapitel 5 „Bedienung der **Suprasorb® CNP P3** durch den Patienten“, um das Gerät zu bedienen.

Beachten Sie überdies besonders die Sicherheitshinweise am Beginn der einzelnen Kapitel, um Risiken und gefährliche Situationen zu vermeiden.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung bitte gut und einfach erreichbar auf.

Sollten Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** an Dritte weitergeben, legen Sie bitte die Gebrauchsanweisung bei.




Weiteres Zurechtfinden in der Gebrauchsanweisung:

- Sie wollen den Exsudatbeutel einsetzen oder wechseln?
Gehen Sie zu Kapitel 3.3 und 3.4.
- Sie wollen das Gerät sicher platzieren?
Gehen Sie zu Kapitel 3.5.
- Sie wollen den Betthalter oder den Universalhalter verwenden?
Gehen Sie zu Kapitel 3.6.
- Sie wollen das Gerät an den Strom anschließen?
Gehen Sie zu Kapitel 3.8.
- Sie wollen eine Fehlermeldung bearbeiten, die auf dem Bildschirm angezeigt wird?
Gehen Sie zu Kapitel 6.3.



















1.2 Symbole und ihre Bedeutung


























Allgemein:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
 WARNUNG	Warnung vor möglicher schwerer Körperverletzung.	 VORSICHT	Warnung vor einer möglichen Körperverletzung oder einem gesundheitlichen Risiko.
 HINWEIS	Hilfreiche zusätzliche Information bzw. Hinweis auf Vermeidung von Sachschaden.		

Auf Gerät und Verpackung:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Vor Nässe schützen		Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Schutzklasse II		Bestellnummer
	Luftdruckbegrenzung		Seriennummer
	Luftfeuchtebegrenzung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil des Typs BF		Hersteller
	Temperaturbegrenzung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Netzteil		Nicht zur Wiederverwendung
IP23	International Protection / Schutzgrad Der Schutzgrad gibt den Schutz des Geräts gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an. Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 ist gegen den Zugang mit dem Finger und gegen Spritzwasser bei einer Neigung bis zu 60° geschützt.		

Auf dem Bildschirm:

Darstellung	Bedeutung
	Taste zum Ein- und Ausschalten der Suprasorb® CNP P3
	Netzteil ist angeschlossen, wenn grüner Punkt leuchtet
	Einstellungsauswahl vor/rückwärts blättern
	Therapiemodus Kontinuierlich
	Therapiemodus Intermittierend
	Druck
	Zeit
	Wert senken bzw. erhöhen
	Ok (Enter)
	Abbrechen
	Akku voll
	Akku schwach
	Tastensperre: Aktiviert sich automatisch bei Betrieb und kann über längeres Drücken der Taste aufgehoben werden
	Einstellungen allgemein
	Einen Schritt zurück
	Therapie starten
	Therapie pausieren
	Einstellung Therapiemodus
	Therapie Sensitivität
	Sprachauswahl
	Lautstärke des Signals
	Logfile
	Zeit und Datumseinstellung
	Einstellung der Bildschirmhelligkeit
	Signalton für begrenzte Zeit von zwei Minuten auf „Stumm“ schalten

1.3 Verzeichnis der Begrifflichkeiten

A

Aufbereitung	Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.
--------------	--

E

EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit: Die Fähigkeit des Gerätes, andere Geräte nicht durch ungewollte elektrische oder elektromagnetische Effekte zu stören oder durch andere Geräte gestört zu werden.
Exsudat	Exsudat bezeichnet alle anfallenden Flüssigkeiten und Partikel, die in einer Wunde entstehen bzw. vorhanden sein können. Das Exsudat wird mithilfe der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 aus der Wunde abgesaugt und im Exsudatbeutel aufgefangen.

H

Hämostase	Hämostase ist die Summe der physiologischen Prozesse, die den Stillstand einer Blutung herbeiführen.
-----------	--

K

Kollabieren	Ist ein In-sich-Zusammensacken/Zusammenziehen. Ein Kollabieren des Exsudatbeutels ist unerwünscht. Hier ist zu überprüfen, ob er im Behälter richtig am Gerät angebracht oder ob ein Leck detektierbar ist. Ein Kollabieren des Wundverbandes hingegen zeigt an, dass der Unterdruck an der Wunde angekommen ist und die Therapie funktioniert.
Kontamination	Kontamination bedeutet, dass Mikroorganismen wie z. B. Bakterien und Pilze sowie Viren eine Oberfläche besiedeln und verunreinigen.

L

L&R	L&R ist die in der Gebrauchsanweisung angewandte Kurzbezeichnung für das Unternehmen Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG mit Sitz in Rengsdorf, Deutschland.
-----	---

S

Sensitivität	Die Sensitivität des Gerätes gibt an, wie sensibel das Gerät eingestellt ist und wie schnell es zur Signalgebung kommt. Je höher die Sensitivität eingestellt ist, desto sensibler reagiert das Gerät und desto schneller erfolgt das Signal.
--------------	---

T

Therapieeinheit	Bezeichnet das medizinische Absauggerät Suprasorb® CNP P3 inkl. Netzteil und zwei Behältern – Suprasorb® CNP Behälter 250ml und Suprasorb® CNP Behälter 1.000ml. Dieses kommt im Rahmen der Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) Therapie zum Einsatz.
-----------------	--

Ü

Übersaugung	Übersaugung bedeutet, dass das Exsudat in das Geräteinnere gesaugt wird.
-------------	--

1.4 Zweckbestimmung

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für die Absaugung von Exsudat im Rahmen der Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) Therapie konzipiert. Sie ist für Patienten bestimmt, die von einer Unterdruck-Wundversorgung profitieren könnten.

1.4.1 Indikationen

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** kann sowohl bei nicht infizierten als auch bei kontaminierten, kolonisierten, kritisch kolonisierten oder infizierten Wunden eingesetzt werden, wenn diese schwach, mittel oder stark exsudierend und oberflächlich oder tief sind.

Mögliche Anwendungsgebiete:

- Ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)
- Dekubitus
- Diabetische Fußläsion
- Posttraumatische und postoperative Wunden
- Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Débridement
- Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)
- Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe
- Wunden nach Spaltung eines Kompartments an einer Extremität
- Zustände nach Hauttransplantation
(z.B. mesh-graft, bis zur sicheren Einheilung des Transplantates am 5.–6. Tag)
- Sternale Wundinfektionen nach chirurgischem Débridement
- Offene Bauchbehandlung einschließlich Fistelbehandlung
(nur in Kombination mit der Suprasorb® CNP Drainagefolie)
- Behandlung von Brandverletzung 1. und 2. Grades

1.4.2 Kontraindikationen

Suprasorb® CNP P3 ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

- Freiliegende Gefäße, die durch den Unterdruck komprimiert werden könnten.
Dies gilt auch für Gefäßanastomosen.
- Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Bei akuten kleineren bis größeren Blutungen im Bereich der Wunde nach Verletzung / chirurgischem Débridement
- Gewebenekrosen
- Unerforschte Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Maligne Wunden
- Freiliegende Organe ohne geeigneten Organschutz
- Trockene Wundverhältnisse
- Verbrennungen 3. Grades
- Anwendung am Sternum (außer sternale Wundinfektionen nach chirurgischem Débridement)



1.4.3 Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen bei:

- Patienten, die Antikoagulantien erhalten und/oder an aktiven Blutungen leiden
- Patienten mit schwierigen Wundhämostasen
- Anwendung des Systems in unmittelbarer Nähe zu Blutgefäßen, Organen, Muskeln, Faszien und bradytrophem Gewebe (Sehnen, Bänder und Knorpel)
- Bestrahlten Gefäßen und Geweben
- Scharfkantigen Knochenfragmenten
- Patienten, die unkooperativ sind
- Nicht einsehbaren Wundhöhlen und -taschen
- Patienten mit Ischämie und/oder Durchblutungsstörungen; es ist durch den behandelnden Arzt zu überprüfen, ob die Suprasorb® CNP Therapie anwendbar ist oder ob ggf. zunächst andere Therapiemaßnahmen (z.B. Revaskularisation) getroffen werden müssen.

1.4.4 Anwendungseinschränkungen

- In medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie)
- In explosionsgefährdeten Bereichen
- Im Flugzeug
- Bereiche mit elektromagnetischer Strahlung, z. B. Magnetresonanztomographie

1.5 Informationen für den Anwender

- Setzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** gemäß ihrer Zweckbestimmung ein.
- Benutzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** gemäß ihrer Gebrauchsanweisung.
- Die **Suprasorb® CNP P3** und ihre Komponenten sollen vor jeder Verwendung einer Sicht- und Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Lassen Sie die **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit nicht von Unbefugten öffnen.
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Wartungen oder Reparaturen sind von dazu befugten Personen vorzunehmen.
- Die **Suprasorb® CNP P3** ist alle 18 Monate einer Überprüfung nach DIN EN 62353 durch L&R oder einen durch L&R autorisierten Servicepartner zu unterziehen (s. Kapitel 7.2).
- Schulungen zum Umgang erhält das Fachpersonal von L&R oder durch einen autorisierten L&R Vertriebspartner. Die Schulungen werden einmalig anhand der Gebrauchsanweisung vorgenommen – Kapitel 2, 3, 4, 6 und 11 für das medizinische Fachpersonal sowie Kapitel 2,3,5,6 und 11 für den Patienten – und im Medizinproduktebuch dokumentiert.
- Die **Suprasorb® CNP P3** verfügt über eine Produktlebenszeit von 3 Jahren.

1.6 Wird der Patient nach Hause entlassen



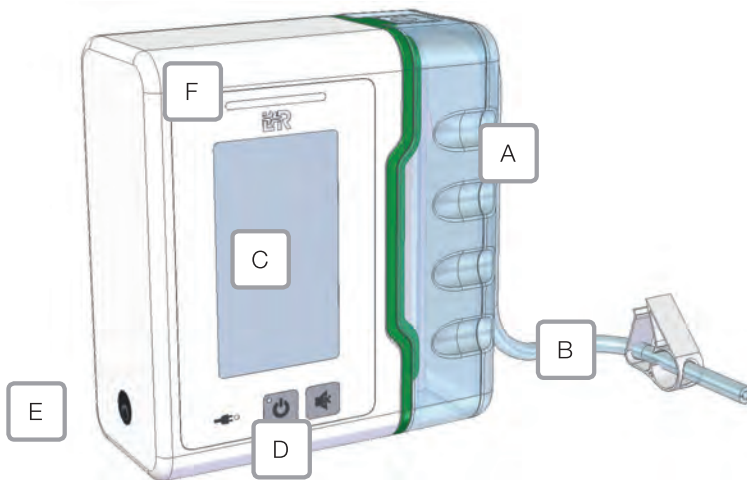
WARNUNG

Was ist bei der mobilen CNP Therapie zuhause zu beachten?


Patienten sind bei der Therapie in häuslicher Umgebung in die Anwendung der **Suprasorb® CNP P3** einzuweisen. Überdies ist die Durchführung einer regelmäßigen Überwachung des Wundverbands und des Unterdrucksystems durch geschultes Fachpersonal zwingend erforderlich.

- Die Anwendung der Suprasorb CNP Therapie ist nur für Patienten geeignet, deren klinischer Zustand die häusliche Anwendung erlaubt (adäquate Hämostase, geringes Blutungsrisiko)
- Patient, Familienmitglieder oder Pflegedienst müssen in der Lage sein, Sicherheitshinweise zu lesen und zu verstehen sowie adäquat auf Fehlermeldungen zu reagieren und Anleitungen zu folgen.
- **Der Suprasorb® CNP Behälter 1.000ml ist nicht für die häusliche Versorgung vorgesehen.**

2 Informationen zur Suprasorb® CNP P3 und den Komponenten



Suprasorb® CNP P3

- A** Suprasorb® CNP Behälter 250 ml
(in diesen ist der Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml einzulegen)
- B** Exsudatbeutel-Schlauch plus Schlauchklemme als Teil des Exsudatbeutels
- C** Bildschirm
- D** Bedienleiste außerhalb des Bildschirms, daneben Stromanzeige
Taste  für Ein- und Ausschalten



Taste  für das Stummschalten des Signaltons

 • Kontroll-Lampe für angeschlossenes Netzteil

E Anschluss für Netzteil

F **Leuchtbalken:**



Der Leuchtbalken leuchtet grün, wenn die Therapie einwandfrei läuft.



Der Leuchtbalken leuchtet orange, wenn eine Fehlermeldung zu bearbeiten ist.

2.1 Lieferumfang der Suprasorb® CNP P3

Im Koffer befinden sich:

A 1 Absauggerät **Suprasorb® CNP P3**

B 1 Suprasorb® CNP Behälter 250ml

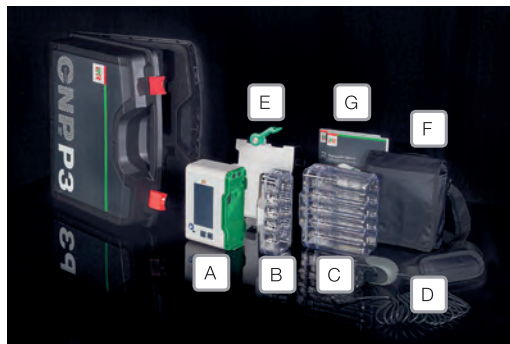
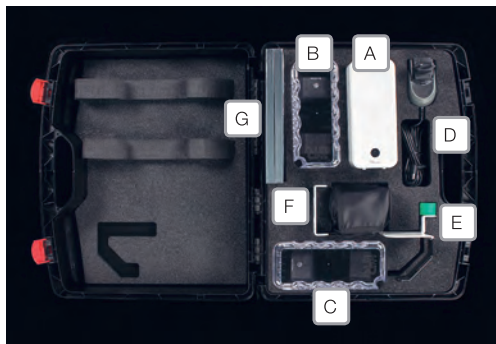
C 1 Suprasorb® CNP Behälter 1.000ml

D 1 Netzteil TR15RA150-E-160E24 inkl. Länderadapter EUROPA

E 1 Suprasorb® CNP Betthalter

F 1 Suprasorb® CNP Tasche

G 1 Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal & Patient, Ladehinweis, Medizinproduktebuch



2.2 Eigenschaften der Suprasorb® CNP P3



VORSICHT

Verwendung der Tasche

- Die für die **Suprasorb® CNP P3** mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.

Die **Suprasorb® CNP P3** ist eine Pumpe für den stationären und mobilen Einsatz bei medizinischen Ableitungen von Exsudat im Rahmen der Suprasorb® CNP Therapie. Sie dient der Ableitung im Nieder-Unterdruckbereich und kann sowohl in der Klinik und Praxis, während des Krankentransportes als auch im Homecare-Bereich eingesetzt werden.

Die **Suprasorb® CNP P3** ist ein leichtes tragbares Akku-Gerät. Betrieben wird **Suprasorb® CNP P3** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzteil, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

Zum Erzeugen des Unterdrucks dient eine wartungsfreie elektromechanisch angetriebene Membranpumpe. Nach dem Einschalten erzeugt die Unterdruckpumpe im Schlauchleitungssystem und Behälter einen Unterdruck, mit dessen Hilfe Exsudat abgesaugt wird.

Das Exsudat wird vom Patienten wegführend im Behältersystem aufgefangen. Durch eine integrierte Überlaufsicherung löst das Gerät bei vollem Behältersystem den Hinweis „System geschlossen“ aus und die Therapie wird gestoppt.

Die **Suprasorb® CNP P3** darf nur mit dem gelieferten Behältersystem betrieben werden.

Die zu erwartende Produktlebenszeit für die **Suprasorb® CNP P3** beträgt 3 Jahre.

2.3 Behältersystem

Das Behältersystem der **Suprasorb® CNP P3** besteht aus einem Behälter (250ml bzw. 1.000ml) und einem Exsudatbeutel, der in passender Größe (250ml bzw. 1.000ml) in den Behälter eingebracht wird. Je nach zu behandelnder Wunde und Exsudatmenge hat der Anwender die Wahl, welches Behältersystem er einsetzt.



HINWEIS

Der Suprasorb® CNP Behälter 250ml ist in Kombination mit dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250ml zu verwenden.
Der Suprasorb® CNP Behälter für 1.000ml ist in Kombination mit dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 1.000ml zu verwenden.



2.4 Filtersystem

In der **Suprasorb® CNP P3** sind insgesamt drei Filter eingebaut: Ein interner Filter im Geräteinneren der **Suprasorb® CNP P3** und zwei externe Filter im Exsudatbeutel.

Der externe Kohle/Bakterienfilter im Exsudatbeutel verhindert eine Übersaugung.

Der Vorgang des Ableitens des Exsudats ist dann unterbrochen, ein Wechsel des Exsudatbeutels ist erforderlich. Der zweite Filter ist ein BelüftungsfILTER.

Der Filter im Geräteinneren der **Suprasorb® CNP P3** ist auch ein Kohle/Bakterienfilter und schützt das Gerät vor Übersaugung und Kontamination.

Sollte der interne Filter blockieren, muss die **Suprasorb® CNP P3** fachgerecht durch das L&R Servicecenter oder einen von L&R autorisierten Service-Partner aufbereitet werden.

Der Aktivkohlefilter im Behälter vermindert eine Geruchsausbreitung.

2.5 Geliermittel

Das in den Exsudatbeutel abgeleitete Exsudat dickt mithilfe des im Exsudatbeutel befindlichen Geliermittels binnen weniger Minuten ein. Um für Auslaufsicherheit – zB beim Wechsel des Exsudatbeutels – zu sorgen, ist die Schlauchklemme am Exsudatbeutel-Schlauch zu verschließen.



Der Exsudatbeutel inkl. montiertem Exsudatbeutel-Schlauch und Schlauchklemme ist zur Einmalverwendung bestimmt.



HINWEIS

Der interne Kohle/Bakterienfilter ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt und muss bei Kontakt mit dem Exsudat (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit oder bei Instandhaltung/Reparatur durch L&R oder einen von L&R autorisierten Service-Partner gewechselt werden.

2.6 Akku

Akku, wiederaufladbar	10.8 V, 2.7 Ah – Lithium-Ionen
Ladezeit bei leerem Akku	6-7 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entladenelem Akku	3-3,5 Stunden
Betriebsdauer	Mit Akku: 10 – 20 Stunden

2.7 Ladehinweise für den Akku

Bei Erhalt der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** und vor der ersten Inbetriebnahme wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies bei den ersten Anwendungen zu wiederholen. So kann die maximale Anzahl von etwa 300 Ladezyklen erreicht werden.

Suprasorb® CNP P3 ist mit einem Lithium-Ionen Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe, jedoch temperaturabhängige Selbstentladung von 3–10% pro Monat verfügt.

Die Lagerung und Ladung der **Suprasorb® CNP P3** sollte dabei optimalerweise bei Zimmertemperatur unter Beachtung der in den technischen Hinweisen angegebenen Umgebungsbedingungen erfolgen.

Die **Suprasorb® CNP P3** inklusive Akku darf zu **keinem Zeitpunkt** entladen gelagert werden! Lithium-Ionen-Akkus besitzen keinen Memory-Effekt. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initialladung (siehe oben) **jederzeit nachgeladen** werden.

Lediglich häufiges **Kurzladen sollte vermieden werden**.

Der Akku von **Suprasorb® CNP P3** ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Akku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.



HINWEIS

Der Betrieb der **Suprasorb® CNP P3** ist während des Ladevorgangs mit dem Netzteil möglich!

2.8 Druck-Einstellungen

Druck-Einstellungen sind im Bereich von -20 bis -200 mmHg (in 5 mmHg-Schritten) möglich.

Unsere Empfehlungen:

- (a) Unterdruckeinstellung im kontinuierlichen Modus:
-60 bis -80 mmHg
- (b) Unterdruckeinstellungen im intermittierenden Modus:
Max: -60 bis -80 mmHg bei einem 2-5 min-Intervall
Min: -40 bis -60 mmHg bei einem 2-5 min-Intervall

Sobald die **Suprasorb® CNP P3** eingeschaltet ist, können die Unterdruckeinstellungen vom medizinischen Fachpersonal individuell angepasst werden. Der von Werkseite voreingestellte Druck beträgt -80mmHg.



2.9 Gewährleistung

Die Dauer der Gewährleistung für die **Suprasorb® CNP P3** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

L&R ist für Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit verantwortlich, wenn:

- Original Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden,
- Wartung und Reparatur durch L&R oder von L&R autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden,
- Das betreffende Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen der Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.

L&R gewährleistet für die **Suprasorb® CNP P3** weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet L&R für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn:

- keine Original Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen oder Reparaturen nicht durch L&R oder durch von L&R autorisiertem Personal erfolgen,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist,
- ein anderes Ladegerät verwendet wird.



HINWEIS






Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn die **Suprasorb® CNP P3** von Unbefugten geöffnet wird, das Sicherheitssiegel entfernt/beschädigt ist, Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden oder das Gerät nicht den Richtlinien entsprechend verwendet wird.

3 Vorbereitung für die Inbetriebnahme




3.1 Vor der Inbetriebnahme zu beachten

Halten Sie immer einen zusätzlichen Exsudatbeutel für die **Suprasorb® CNP P3** bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** erstmalig in Betrieb nehmen.
- Entnehmen Sie die **Suprasorb® CNP P3** und ihr Zubehör dem Suprasorb® CNP Koffer.
- Stellen Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** immer auf eine feste, ebene Unterlage, achten Sie hierbei auf die richtige Geräteposition (liegend oder im Betthalter)
- Vor jeder Inbetriebnahme der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** sind alle Schläuche sowie das Netzteil auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass Behältersystem und Schläuche korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Führen Sie einen Funktionstest durch (siehe 3.2)

 WARNUNG	Strangulation <ul style="list-style-type: none">• Achten Sie darauf, dass die Therapie so angewendet wird, dass es zu keiner Gefährdung von Personen durch Strangulation – durch vorhandene Schläuche oder Ladekabel – kommen kann.
 VORSICHT	Einstellung der Lautstärke <ul style="list-style-type: none">• Vor Verwendung der Suprasorb® CNP P3 ist zu überprüfen, ob die aktuell eingestellte Lautstärke der Signalgebung an die Umgebungsbedingungen angepasst ist. Stellen Sie sicher, dass Sie das akustische Signal vernehmen und so die Fehlermeldung zeitgerecht bearbeiten können.
 HINWEIS	Elektromagnetische Wechselwirkungen <ul style="list-style-type: none">• Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den EMV-Hinweisen (siehe Kapitel 9) installiert und in Betrieb genommen werden!
 HINWEIS	Falsche Zubehör- und Ersatzteile <ul style="list-style-type: none">• Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die nicht von L&R empfohlen sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen.• Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.• Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile.
 HINWEIS	Absaugen anderer Flüssigkeiten <ul style="list-style-type: none">• Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.





 HINWEIS	Verhalten nach Fallenlassen des Gerätes <ul style="list-style-type: none"> • Betreiben Sie das Gerät nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse. Wenden Sie sich an die Hotline oder senden Sie das Gerät direkt an die Kontaktadresse.
 HINWEIS	Vermeiden von Flüssigkeitsschäden <ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen. • Vermeiden Sie Nässe an Netzteil, Stecker und Bildschirm. • Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im Ruhezustand).
 HINWEIS	Wärmestau und Staub <ul style="list-style-type: none"> • Decken Sie das Netzteil und die Therapieeinheit während des Betriebs nicht ab. Die Aufbewahrung in der eigens dafür vorgesehenen Tasche ist hiervon ausgenommen. • Halten Sie die Therapieeinheit sowie das Ladekabel von direktem Sonnenlicht und anderen Wärmequellen wie zB Heizkörpern fern. • Schützen Sie Gerät und Zubehör vor übermäßiger Staubentwicklung.

Bei Erhalt der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** und vor der ersten Inbetriebnahme wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies bei den ersten Anwendungen zu wiederholen.



3.2 Funktionstest

Führen Sie mit geladener Therapieeinheit einen Funktionstest mit angeschlossenem Exsudatbeutel und Behälter durch, bevor Sie die **Suprasorb® CNP P3** für eine Therapie einsetzen.

Gehen Sie dabei wie folgt vor:

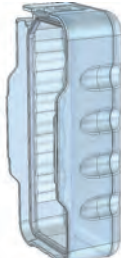
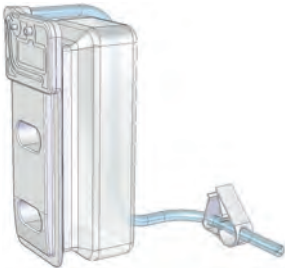
1. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP P3** ein, wie im Kapitel „Ein- und Ausschalten des Gerätes“ beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie die Therapieeinheit ohne angeschlossenen Wundverband laufen. Der Hinweis „System offen“ muss nach 30 – 40 Sekunden erscheinen. Erscheint „System offen“, gehen Sie weiter zu 3. Erscheint jedoch stattdessen der Hinweis „System blockiert“, ist der interne Filter der **Suprasorb® CNP P3** blockiert und muss durch L&R oder einen autorisierten L&R Servicepartner gewechselt werden.
3. Bestätigen Sie den Hinweis „System offen“ mit .
4. Schließen Sie nun die Schlauchklemme, die sich am Exsudatbeutel-Schlauch befindet. Der Hinweis „System blockiert“ muss nach spätestens zwei Minuten erscheinen und ist mit  zu bestätigen. Sollte dieser Hinweis – auch nach erneuter Überprüfung – nicht erscheinen, lassen Sie die **Suprasorb® CNP P3** durch L&R oder einen autorisierten Servicepartner überprüfen.

3.3 Einsetzen des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels und Anschluss des Behältersystems

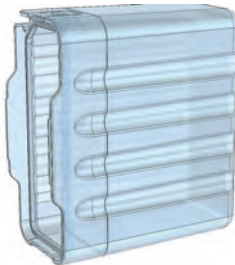
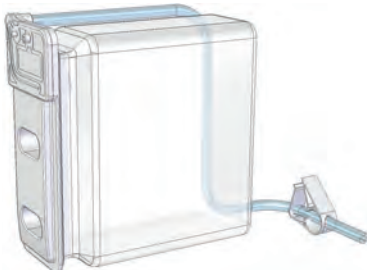
 <p>VORSICHT</p>	<p>Exsudatbeutel</p> <ul style="list-style-type: none">• Achten Sie darauf, dass der Exsudatbeutel bei Suprasorb® CNP P3 regelmäßig gewechselt wird. Ist der Exsudatbeutel voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Das führt zum Abbruch der Therapie.• Schalten Sie das Gerät bei Wechsel des Exsudatbeutels in den Pausemodus.
 <p>HINWEIS</p>	<p>Kollabierender Exsudatbeutel</p> <ul style="list-style-type: none">• Durch ein Leck im Behälter oder am Deckel des Exsudatbeutels kann Luft in den Behälter strömen. Dadurch kann der Exsudatbeutel kollabieren.• Stellen Sie beim Behältersystem sicher, dass die seitliche Platte des Exsudatbeutels fest mit dem Behälter verbunden ist.• Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen und richtig angeschlossen sind.• Stellen Sie sicher, dass Behälter und Exsudatbeutel nicht beschädigt sind.• Die separate Gebrauchsanweisung für den Exsudatbeutel ist ebenfalls zu beachten!

Das Behältersystem der **Suprasorb® CNP P3** besteht aus dem Suprasorb® CNP Behälter, dem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel mit montiertem Exsudatbeutel-Schlauch und einer Schlauchklemme.

Hierbei gibt es zwei mögliche Kombinationen:



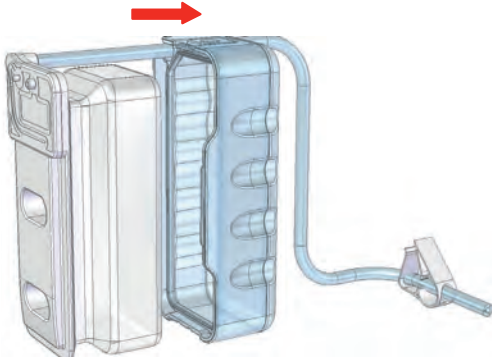
A) Suprasorb® CNP
Exsudatbeutel 250ml
und Suprasorb® CNP
Behälter 250ml



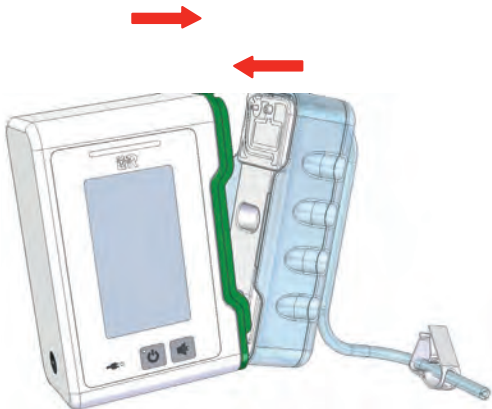
B) Suprasorb® CNP
Exsudatbeutel 1.000ml
und Suprasorb® CNP
Behälter 1.000ml

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Nehmen Sie den Exsudatbeutel aus der Verpackung und dehnen Sie diesen ganz aus.



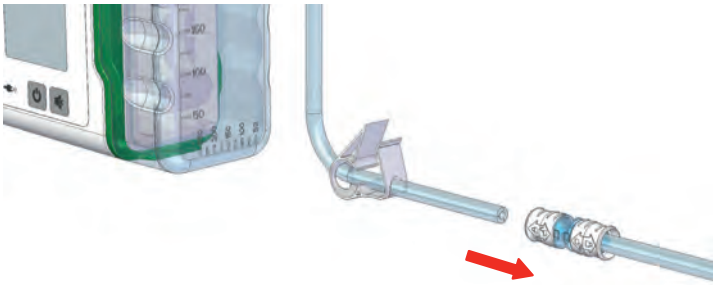
2. Setzen Sie den Exsudatbeutel lose in den wiederverwendbaren Behälter. Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass sich die Beutelfolie vollständig in den Behälter einfügt und nicht an den Rändern eingeklemmt wird.



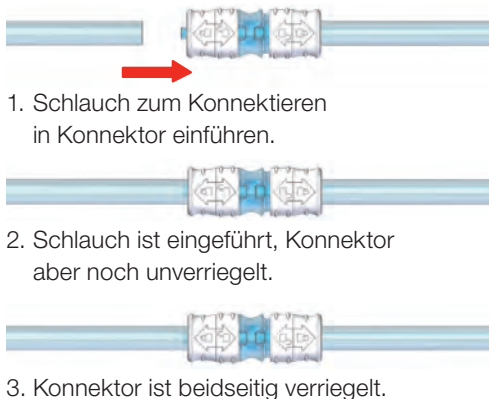
3. Befestigen Sie nun das Behältersystem (Suprasorb® CNP Behälter mit eingesetztem Suprasorb® CNP Exsudatbeutel) gemäß Abbildung zügig am Hauptgerät, bis es vollständig eingerastet und fest verbunden ist.

4. Am Exsudatbeutel-Schlauch lässt sich nun die Verbindung zum Wunddrainagesystem anbringen. Hierfür steht entweder das Suprasorb® CNP Drainagepad oder die Suprasorb® CNP Tiefendrainage – jeweils mit Konnektor – zur Verfügung.

Siehe auch Gebrauchsanweisung Suprasorb® CNP Drainagepad; Punkte f, g und h der Anwendungshinweise.



Die drei Schritte der Schlauch-Konnection mithilfe des einteiligen Konnektors:



1. Schlauch zum Konnektieren in Konnektor einführen.

2. Schlauch ist eingeführt, Konnektor aber noch unverriegelt.

3. Konnektor ist beidseitig verriegelt.

1. Zum Verbinden führen Sie den Exsudatbeutel-Schlauch ZWEI ZENTIMETER in den Konnektor ein. Gegebenenfalls nachdrücken.
2. Der Exsudatbeutel-Schlauch ist nun eingeführt. Der Konnektor ist jedoch noch UNVERRIEGELT. Verriegeln Sie den Konnektor, indem Sie die Schieböhlsen des Konnektors auseinander ziehen.
3. Abbildung 3 zeigt den Konnektor im VERRIEGELTEN Zustand.

3.4 Wechsel des Suprasorb® CNP Exsudatbeutels



VORSICHT

Vermeidung von Infektionen

Infektiöse und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim **Wechsel des Behälters**.
- Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- **Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig.** Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.
- Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt **gemäß den Richtlinien des Hauses**.





VORSICHT

Exsudatbeutel

- Achten Sie darauf, dass der Exsudatbeutel bei **Suprasorb® CNP P3** regelmäßig gewechselt wird. Ist der Exsudatbeutel voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Das führt zum Abbruch der Therapie.
- Schalten Sie das Gerät bei Wechsel des Exsudatbeutels in den Pausemodus.

Sobald der Exsudatbeutel sein maximales Fassungsvermögen erreicht hat, meldet die **Suprasorb® CNP P3** „Exsudatbeutel voll“. In diesem Fall gehen Sie bitte wie folgt vor:

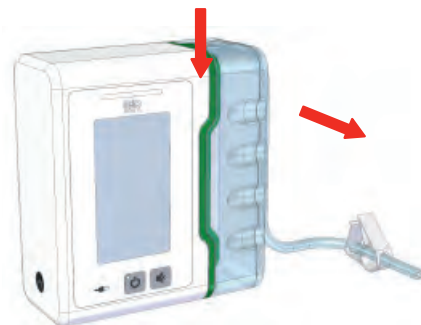
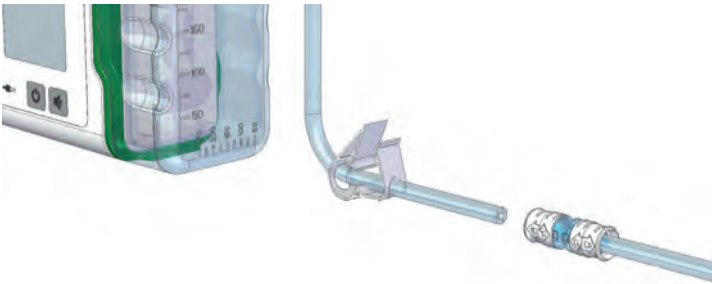
1. Bestätigen Sie den Hinweis durch Drücken des grünen Häkchens.



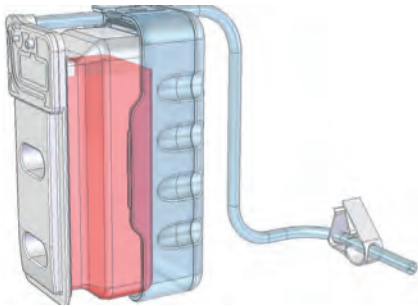
2. Schließen Sie die Schlauchklemmen am Exsudatbeutel-Schlauch und am Wunddrainagesystem, damit der Unterdruck in der Wunde aufrechterhalten bleibt.

3. Schalten Sie die **Suprasorb® CNP P3** auf  (Pausemodus-> siehe Kapitel 5.4).

4. Lösen Sie den Exsudatbeutel-Schlauch vom Konnektor des Wunddrainagesystems.



5. Lösen Sie das Behältersystem vom übrigen Gerät wie auf der Abbildung. Durch 1. oben drücken und 2. seitlich abziehen.



6. Entfernen Sie den Exsudatbeutel aus dem wiederverwendbaren Behälter. Zum leichteren Entfernen des Exsudatbeutels (250ml oder 1.000ml) finden Sie zwei Grifflöcher vor (siehe Abbildung). Hiermit lässt sich der Exsudatbeutel ein Stück aus dem Behälter ziehen, bevor er mit der Hand ergriffen und vollständig aus dem Behälter entfernt werden kann.

7. Entsorgen Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch und Schlauchklemme ordnungsgemäß im Hausmüll.
8. **Gehen Sie anschließend wie in Kapitel 3.3 vor und setzen Sie einen neuen Exsudatbeutel in den wiederverwendbaren Behälter ein.**
9. Konnektieren Sie den Exsudatbeutel-Schlauch des neuen Exsudatbeutels mit dem Wunddrainagensystem (siehe Ende Kapitel 3.3) und befestigen Sie den Behälter wieder am Gerät.
10. Prüfen Sie, ob die Schlauchklemmen für eine Therapiefortsetzung geöffnet sind. Dann starten Sie die **Suprasorb® CNP P3** erneut und setzen Sie die gewünschte Therapie fort.

3.5 Platzierung der Suprasorb® CNP P3

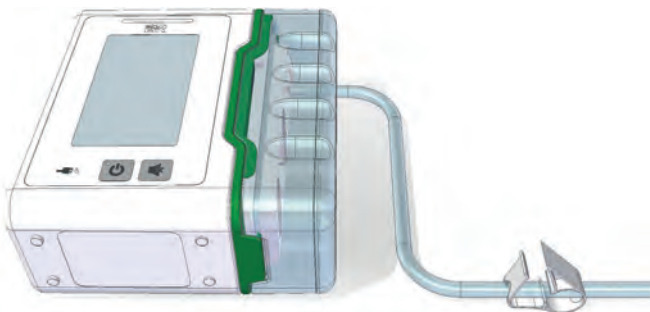


HINWEIS

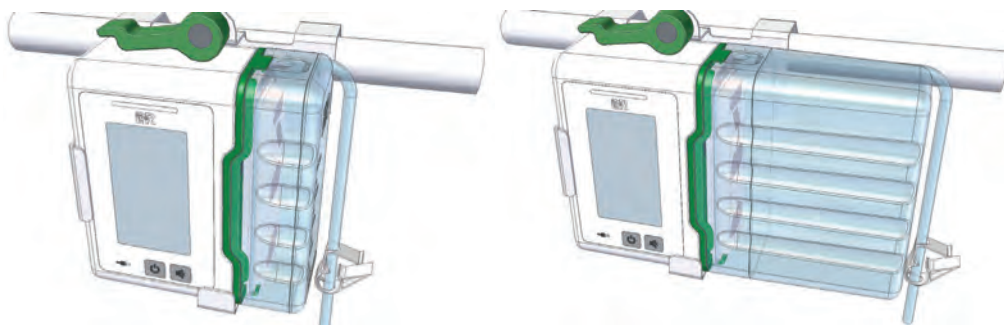
Das Gerät ist liegend zu platzieren. Stehend darf das Gerät nur im Bett- bzw. Universalhalter sowie in der Tasche aufbewahrt werden. Das Gerät ist nicht oberhalb des Defekts zu platzieren, sondern auf gleicher Höhe oder unterhalb des Defekts.

Die **Suprasorb® CNP P3** wird liegend am sichersten aufbewahrt. Darüber hinaus kann sie mithilfe des Betthalters (siehe 3.6) bzw. des Universalhalters an den Seitenteilen des Bettes angebracht werden.

Aufbewahrung liegend:



Aufbewahrung im Betthalter / Universalhalter:



Aufbewahrung in der Tasche:

Für die mobile Verwendung ist die Suprasorb® CNP Tasche zu verwenden. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, ob der Zustand des Patienten einen mobilen Einsatz erlaubt.



VORSICHT

Verwendung der Tasche

- Die für die **Suprasorb® CNP P3** mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.

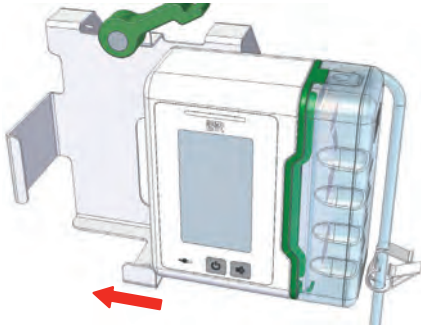


HINWEIS

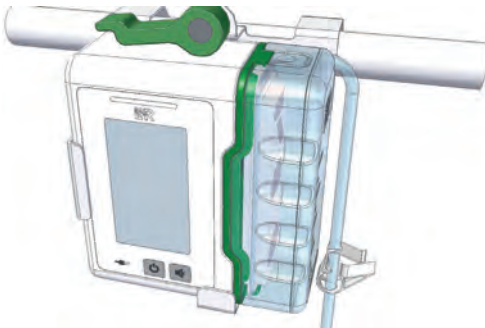
Verwendung der Suprasorb® CNP P3 mit der Suprasorb® CNP Tasche Beim Einsatz der **Suprasorb® CNP P3** mit Tasche ist ausschließlich der Suprasorb® CNP Behälter 250ml und der Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250ml zu verwenden. Bringen Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** so in die Suprasorb® CNP Tasche ein, dass der Bildschirm des Geräts im Sichtfenster der Tasche erscheint.

3.6 Anbringen der Suprasorb® CNP P3 im Betthalter / Universalhalter

Zur sicheren Verwendung des Gerätes eignet sich neben der liegenden Position auch die Anbringung am mitgelieferten Betthalter. Außerdem ist ein Universalhalter zu dem Gerät erhältlich. Hier wird das Gerät ident wie in den Betthalter eingebracht.



1. Schieben Sie die **Suprasorb® CNP P3** wie abgebildet von rechts nach links in den Betthalter/Universalhalter ein. Beachten Sie hierbei, dass die Seite mit dem Bildschirm zu Ihnen zeigt.



2. Die Therapieeinheit ist eingeschoben, wenn die Füßchen des Geräts in den Ausnehmungen der unteren Betthalterverstrebung (Position siehe Pfeil auf Abbildung unten) eingerastet sind. Zur finalen Fixierung legen Sie den grünen Hebel, der sich an der Oberseite des Betthalters / Universalhalters befindet, nach links um.

3. Die Therapieeinheit lässt sich auch in den Betthalter / Universalhalter einbringen bzw. aus selbigem entfernen, wenn sich der Betthalter / Universalhalter an den Seitenteilen des Patientenbettes befindet.

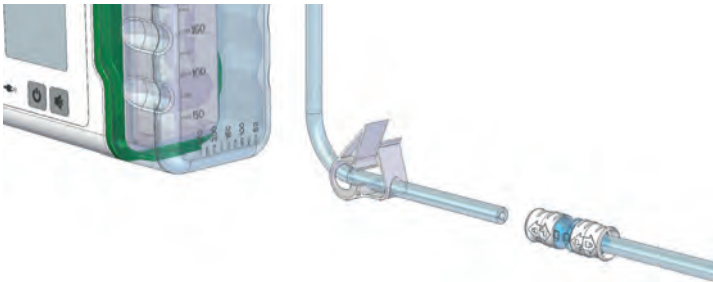
3.7 Entfernen der Suprasorb® CNP P3 aus dem Betthalter / Universalhalter



1. Zum Entfernen der **Suprasorb® CNP P3** aus dem Betthalter / Universalhalter legen Sie den grünen Hebel nach rechts und schieben Sie die Therapieeinheit unter leichtem Anheben nach rechts aus dem Betthalter hinaus.

2. Die Therapieeinheit lässt sich auch aus dem Betthalter / Universalhalter entfernen, wenn sich dieser an den Seitenteilen des Patientenbettes oder verankert an einer anderen Verstrebung befindet.

3.8 Anschluss an das Wunddrainagesystem und Anschluss an den Strom



Die Verbindung zum Wunddrainagesystem ist am Exsudatbeutel-Schlauch anzubringen. Hierfür stehen entweder das Suprasorb® CNP Drainagepad oder die Suprasorb® CNP Tiefendrainage zur Verfügung. Die Verbindung wird durch den einteiligen Konnektor an deren Schlauchenden hergestellt.

Drei Schritte der Schlauch-Konnektion mithilfe des einteiligen Konnektors: siehe Kap.3.3.



HINWEIS

Das Anlegen des Wundverbandes und das Konnektieren mit der Therapieeinheit ist dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten. Nähere Informationen zu Suprasorb® CNP Drainagepad, Suprasorb® CNP Tiefendrainage und Suprasorb® CNP Y-Konnektor sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Produkt zu entnehmen.

Nutzen Sie den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP P3**, um sie unter Verwendung des mitgelieferten Netzteils zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen.



HINWEIS

Falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung im Gerät, die auf den Anwender übergehen kann.

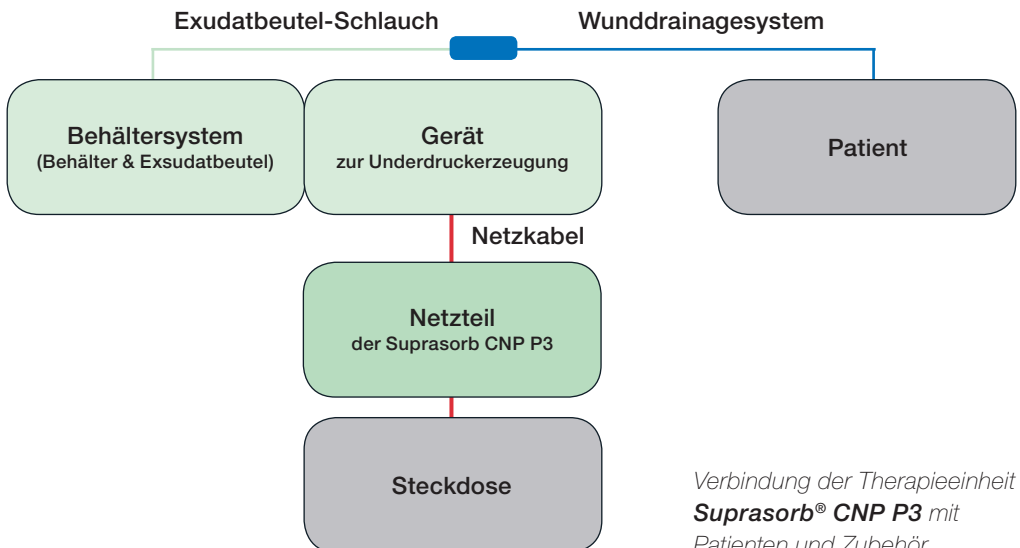
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 100-240 V Wechselfspannung ausgelegt ist.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit dem Netzteil TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1A.

Falls für Ihr Land erforderlich, liegt ein Adapter im Koffer bereit, mit dem das Gerät mit dem Netzspannungsanschluss verbunden werden kann.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.




Schließen Sie zunächst das Netzteil an den Netzanschluss der **Suprasorb® CNP P3** an.
Schließen Sie das Netzteil anschließend an das Versorgungsnetz an.



4 Bedienung durch das medizinische Fachpersonal

4.1 Einschalten und Ausschalten des Gerätes



Zum Einschalten drücken Sie auf . Diese Taste befindet sich am unteren Rand der **Suprasorb® CNP P3** (siehe Abbildung). Zum Ausschalten drücken Sie die Taste erneut so lange, bis der Bildschirm schwarz ist.



Stromanschluss



Ein/Aus





Signal Aus

Ist die **Suprasorb® CNP P3** eingeschaltet, leuchtet die Lampe der Ein/Aus Taste grün.

Ist die **Suprasorb® CNP P3** an die Stromversorgung angeschlossen, leuchtet der Kontrollpunkt des Stromanschlusses grün.

4.2 Bildschirmschoner und Bildschirmsperre

Ist der Bildschirm während der Therapie verdunkelt, wird er durch bloßes Antippen wieder sichtbar, die Bearbeitungsfunktion bleibt jedoch gesperrt. Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie zum Entriegeln , bis  erscheint.

4.3 Startbildschirm



Er erscheint nach dem Einschalten für wenige Sekunden.

4.4 Voreingestellter Therapiemodus



Er erscheint nach dem Startbildschirm, die Therapie ist gestoppt.

4.5 Verändern von Einstellungen

Der Bildschirm der **Suprasorb® CNP P3** ist ein Touchscreen. Hier lassen sich durch direktes Antippen der Symbole in den beiden Symbolleisten (siehe rote Markierung auf Abbildung der Bildschirme am Ende des Kapitels 4.5) folgende Veränderungen vornehmen:

Start der Therapie



Einstellung Therapiemodus ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal!



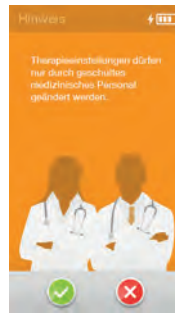
Einstellungen allgemein






Sperrfunktion





4.6 Einstellung Therapiemodus



Wenn Sie  wählen, gelangen Sie zu folgendem Bildschirm

Brechen Sie den Vorgang mit  ab oder bestätigen Sie, indem Sie  3 Sekunden lang drücken, um zur Einstellung der Therapie zu gelangen.







Entscheiden Sie sich für einen der beiden Therapiemodi, indem Sie sich mithilfe der   auf die richtige Ansicht – Kontinuierlich oder Intermittierend – begeben. Die Einstellung der Werte erfolgt in 5er Schritten bei der Druckeinstellung und in Halbminutenschritten bei der Zeiteingabe.



„Kontinuierlich“ oder „Intermittierend“

Im Modus „Kontinuierlich“ stellen Sie einen gleichbleibenden Unterdruckwert für die Therapie ein. Im Modus „Intermittierend“ entscheiden Sie sich für einen – zwischen zwei Werten – wechselnden Unterdruck. Hier ist ein maximaler und ein minimaler Unterdruckwert zu fixieren und auch die Dauer der jeweiligen Einstellung auf der Zeitleiste (jeweils unter der Druckeinstellungsleiste) in Minuten einzustellen.



Stellen Sie in der Zeile mit dem Drucksymbol  die gewünschte Stärke des Unterdrucks ein. Stellen Sie außerdem in der Zeile mit dem Zeitsymbol  die Zeit ein, für die der gewählte Druck aufrecht erhalten werden soll. Verwenden Sie dazu die Tasten  .

4.7 Einstellung Sensitivität



WARNUNG

Zu beachten bei niedriger / minimaler Sensitivität

Die Einstellung der Sensitivität ist wichtig, um das Hinweissystem auf die individuelle Wundsituation des Patienten abzustimmen. Die Sensitivität der **Suprasorb® CNP P3** sind in den Werten „Hoch, mittel, niedrig, minimal“ einstellbar.

- Das Einstellen der Sensitivität darf jedoch nur durch **qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal** erfolgen.
- Bei starkem Herabsetzen der Sensitivität ist es nicht ausgeschlossen, dass eine Blockade oder Leckage im Wund- und Schlauchsystem nicht detektiert und somit kein Signal ausgelöst wird.
- **Bei starkem Herabsetzen der Sensitivität ist daher eine besonders engmaschige Überwachung der Therapie zu gewährleisten.**

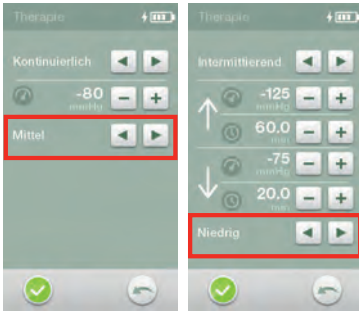


VORSICHT
betrifft
medizinisches
Fachpersonal

Einstellung der Therapieparameter


- Vor Verwendung der **Suprasorb® CNP P3** an einem neuen Patienten ist zu überprüfen, ob die aktuell eingestellte Therapieparameter für diesen Patienten geeignet sind.


Neben Druck- und Zeitangaben ist auch die Sensitivität einzustellen. Hier können Sie auf dem Bildschirm „Therapie“ zwischen den Werten „Hoch – Mittel – Niedrig – Minimal“ wählen.



Die Sensitivität gibt an, wie sensibel die Therapieeinheit auf Druckabweichungen reagiert und wie schnell ein zu behandelnder Hinweis auf dem Bildschirm erscheint. Bei „Hoch“ erscheint dieser Hinweis besonders schnell, bei „Minimal“ dafür sehr zeitverzögert.

4.8 Bestätigung der Therapieeinstellung




Sobald die Einstellung der gewünschten Therapie entspricht, bestätigen Sie mit .

Sie kehren automatisch auf den Therapiebildschirm zurück, auf dem Sie die gewählten Therapieeinstellungen erkennen können. Wenn Sie keine Veränderung in den Therapieeinstellungen vornehmen wollen, kehren Sie mit  zurück.



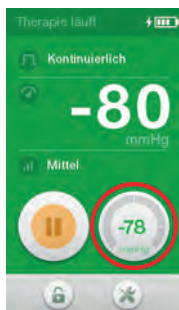
Bei diesem Beispiel ist der Therapiemodus „Kontinuierlich“ gewählt, der Unterdruck wurde auf -80mmHg gestellt und die Sensitivität auf „Mittel“ gestellt.

4.9 Therapiestart und Seal Level

 <p>WARNUNG</p>	<p>Regelmäßige Patientenüberwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor allem bei Patienten mit stark exsudierenden Wunden, bei Wunden mit viskosem oder stark sedimentiertem Exsudat sowie beim Risiko einer starken Blutung (siehe Vorsichtsmaßnahmen 1.4.3) ist eine sorgfältige und regelmäßige Patientenüberwachung zwingend erforderlich. • Hierbei muss besonders auf Exsudat-Ansammlungen im Wundverband sowie den richtigen Sitz des Wundverbands geachtet werden. • Die Festlegung des Überwachungsintervalls muss abhängig von der Wundsituation, dem Gesundheitszustand des Patienten und den Einstellungen der Sensitivität erfolgen.
 <p>WARNUNG</p>	<p>Auftretende Blutungen</p> <p>Die Suprasorb® CNP P3 ist zum Aufbau von Unterdruck im Wund-drainagesystem und zur Absaugung von Exsudat entwickelt worden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blutungen oder Ansammlungen von Blut in der Wunde können nicht von der Suprasorb® CNP P3 detektiert werden. • Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Signalsystem der Suprasorb® CNP P3 verlassen. Die Therapie ist regelmäßig zu überwachen, das Exsudat ist regelmäßig auf rote Verfärbung zu überprüfen, um das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten zu erkennen. • Falls hellrotes Blut in den Schläuchen oder im Exsudatbeutel beobachtet wird, ist die Therapie sofort abzubrechen. Der Wundverband sollte zunächst verbleiben, die Blutung ist zu stoppen und es ist medizinische Hilfe anzufordern.
 <p>WARNUNG</p>	<p>Unterbrechen der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muss die Therapie unterbrochen und die Suprasorb® CNP P3 auf Pausemodus gestellt werden, so darf diese Unterbrechung innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Stunden am Stück betragen. Spätestens nach zwei Stunden ist die Therapie fortzusetzen. Bei einer längeren Unterbrechung als zwei Stunden ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird

Wenn Sie nun  wählen, starten Sie die Therapie.

Der Bildschirm wird grün, der Ist-Druck wird angezeigt. Sie erkennen rechts unten am Bildschirm den Seal Level. Er dient Ihnen als Orientierungshilfe dafür, wie dicht der Verband ist.



Aufbau des Seal Levels:

Startphase:

Der Unterdruck baut sich auf. Der Leuchtbalken oben auf dem Gerät ist noch nicht aktiviert.




Therapiephase:

Nach der Startphase zeigt einer der folgenden Bildschirme an, dass der Verband dicht ist und die Therapie funktioniert. Der Leuchtbalken leuchtet grün.





HINWEIS


Während der laufenden Therapie lassen sich keine Therapieeinstellungen vornehmen.

Um diese Einstellungen vorzunehmen, unterbrechen Sie die Therapie mit .

Bildschirm-Sperre aufheben

Bitte beachten Sie, dass die Sperre des Bildschirms während des Betriebs aktiviert sein kann. Ist der Bildschirm dunkel, reicht zum Sichtbarmachen ein bloßes Antippen. Wollen Sie Änderungen vornehmen, drücken Sie zum Entriegeln , bis  erscheint.

4.10 Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit

Verwenden Sie die  Taste, um in das allgemeine Einstellungs Menü zu gelangen. Hier können Sie Sprache, Lautstärke der Fehlermeldung, Helligkeit des Bildschirms sowie Datum und Uhrzeit einstellen.

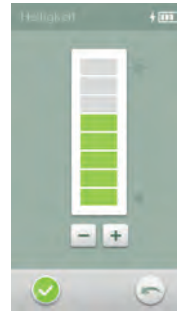


HINWEIS

Der Bereich „Therapie“ ist ausschließlich dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten!

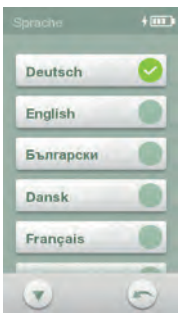


Durch Tippen auf das jeweilige Symbol gelangt man zu den gewünschten Einstellungsmöglichkeiten. Wollen Sie eine Einstellung speichern, dann bestätigen Sie mit . Wollen Sie zurückkehren, ohne zu speichern, dann tippen Sie auf .



Durch Betätigen der Taste „Helligkeit“ erscheint eine Balkenskala, welche die momentane Helligkeit angibt. Diese lässt sich durch die Tasten regulieren.

Sprache



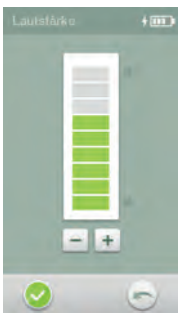
Um die gewünschte Sprache einzustellen, drücken Sie bitte auf „Sprache“. Wählen Sie nun die Sprache und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit .

Datum und Uhrzeit




Durch Drücken der Taste „Datum/Uhrzeit“ kommen Sie in das zutreffende Menü. Mit den Tasten lässt sich der jeweilige, stets dunkel hinterlegte Wert verstellen.

Lautstärke



Zum Regulieren der Lautstärke drücken Sie bitte auf „Lautstärke“ und wählen mit den gewünschten Wert. Passen Sie die Lautstärke den Umgebungsbedingungen an, um die akustische Signalgebung zu vernehmen.


Helligkeit



HINWEIS

Lesbarkeit des Bildschirms

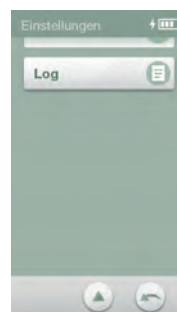
- Ungünstiger Lichteinfall kann die Lesbarkeit des Bildschirms beeinträchtigen. Versuchen Sie, die Lesbarkeit durch Änderung der Einstellung „Helligkeit“ zu verbessern.



HINWEIS

Nach dem Ausschalten der **Suprasorb® CNP P3** bleiben alle nach dem erstmaligen Start vorgenommenen Einstellungen erhalten. Beim Wiedereinschalten zeigt das Gerät den zuletzt verwendeten Modus an.

4.11 Betrachten der Chronologie der vorgenommenen Einstellungen



Verwenden Sie die Taste, um in das allgemeine Einstellungs Menü zu gelangen. Scrollen Sie mit der Pfeiltaste so lange nach unten, bis „Log“ erscheint. Bestätigen Sie mit und gehen Sie auf „Betrachten“.

Hier finden Sie die chronologische Abfolge der am Gerät vorgenommenen Einstellungen vor.

5 Bedienung durch den Patienten




HINWEIS

Vermeidung von Fehlern bei der Verwendung in häuslicher Umgebung

- Lagern Sie die **Suprasorb® CNP P3** inkl. Zubehör im Suprasorb® CNP Koffer.
- Halten Sie Kinder und Haustiere von der **Suprasorb® CNP P3** fern, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Stellen Sie vor dem Anschließen des Netzteils sicher, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Benutzen Sie die **Suprasorb® CNP P3** nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen. Vermeiden Sie Nässe an Netzteil, Stecker und Bildschirmfolie. Tauchen Sie die **Suprasorb® CNP P3** niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten, auch nicht im Ruhezustand.
- **Gehen Sie niemals mit angeschlossener Suprasorb® CNP P3 duschen oder baden!**

5.1 Einschalten und Ausschalten des Gerätes



Zum Einschalten drücken Sie auf . Diese Taste befindet sich am unteren Rand der **Suprasorb® CNP P3** (siehe Abbildung). Zum Ausschalten drücken Sie die Taste erneut so lange, bis der Bildschirm schwarz ist.



Stromanschluss



Ein/Aus





Signal Aus

Ist das Gerät eingeschaltet, leuchtet die Lampe der Ein/Aus Taste grün.

Ist das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen, leuchtet der Kontrollpunkt des Strom-Anschlusses grün.



5.2 Bildschirmschoner und Bildschirmsperre

Ist der Bildschirm während der Therapie verdunkelt, wird er durch bloßes Antippen wieder sichtbar, die Bearbeitungsfunktion bleibt jedoch gesperrt. Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie zum Entriegeln , bis  erscheint.

5.4 Voreingestellter Therapiemodus



Der Bildschirm mit den Voreinstellungen für Ihre Therapie erscheint. Hier ein Beispiel. Ist der Bildschirm orange, pausiert die Therapie.

5.3 Startbildschirm



Er erscheint nach dem Einschalten für wenige Sekunden.

5.5 Therapie starten bzw. in den Pausemodus stellen



WARNUNG

Auftretende Blutungen


Die **Suprasorb® CNP P3** ist zum Aufbau von Unterdruck im Wunddrainagesystem und zur Absaugung von Exsudat entwickelt worden.




- Blutungen oder Ansammlungen von Blut in der Wunde können nicht von der **Suprasorb® CNP P3** detektiert werden.
- Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Signalsystem der **Suprasorb® CNP P3** verlassen. Die Therapie ist regelmäßig zu überwachen, das Exsudat ist regelmäßig auf rote Verfärbung zu überprüfen, um das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten zu erkennen.
- Falls hellrotes Blut in den Schläuchen oder im Exsudatbeutel beobachtet wird, ist die Therapie sofort abzubrechen. Der Wundverband sollte zunächst verbleiben, die Blutung ist zu stoppen und es ist medizinische Hilfe anzufordern.

 WARNUNG	<p>Unterbrechen der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Muss die Therapie unterbrochen und die Suprasorb® CNP P3 auf Pausemodus gestellt werden, so darf diese Unterbrechung innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Stunden am Stück betragen. Spätestens nach zwei Stunden ist die Therapie fortzusetzen. Bei einer längeren Unterbrechung als zwei Stunden ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird.
---	---






Um die Therapie zu starten, drücken Sie . Ist der Bildschirm grün, ist die Therapie gestartet.

Um die Therapie wieder in den Pausemodus zu stellen, drücken Sie . Sollte der Therapiebetrieb schon länger dauern,

ist der Bildschirmbereich gesperrt. Zum Entriegeln drücken Sie , bis  erscheint. Danach können Sie die Therapie mit  in den Pausemodus stellen.


5.6 Anpassen von Sprache, Lautstärke, Helligkeit, Datum, Uhrzeit

 VORSICHT	<p>Einstellen von Therapie-Parametern</p> <p>Das Anpassen von Therapien ist nur von medizinischem Fachpersonal und auf ärztliche Anordnung durchzuführen.</p>
--	--

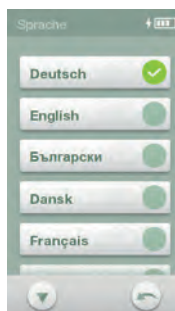
Verwenden Sie die  Taste (siehe unterste Zeile des Bildschirmbereichs), um in die allgemeinen Einstellungen zu gelangen. Durch Tippen auf das jeweilige Symbol gelangt man zu den gewünschten Einstellungsmöglichkeiten. Wollen Sie eine Einstellung speichern, dann bestätigen Sie mit .




Hier können Sie Sprache, Lautstärke der Fehlermeldung, Helligkeit des Bildschirms sowie Datum und Uhrzeit einstellen. Das Einstellen der Therapie ist dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten.

Wollen Sie zurückkehren, ohne zu speichern, dann tippen Sie auf .



Sprache



Um die gewünschte Sprache einzustellen, drücken Sie bitte auf „Sprache“. Wählen Sie nun die Sprache und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit .

Lautstärke



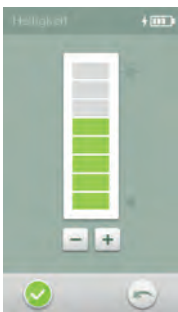
Zum Regulieren der Lautstärke drücken Sie bitte auf „Lautstärke“ und wählen mit   den gewünschten Wert. Passen Sie die Lautstärke den Umgebungsbedingungen an, um die akustische Signalgebung zu vernehmen.



Helligkeit



Lesbarkeit des Bildschirms

- Ungünstiger Lichteinfall kann die Lesbarkeit des Bildschirms beeinträchtigen. Versuchen Sie, die Lesbarkeit durch Änderung der Einstellung „Helligkeit“ zu verbessern.





Durch Betätigen der Taste „Helligkeit“ erscheint eine Balkenskala, welche die momentane Helligkeit angibt. Diese lässt sich durch die   Tasten regulieren.

Datum und Uhrzeit



Durch Drücken der Taste „Datum/Uhrzeit“ kommen Sie in das zutreffende Menü.

Wählen Sie Tag/Monat/Jahr bzw. die Uhrzeit, durch einmaliges Drücken, mit den   Tasten lässt sich der jeweilige Wert verstellen.

5.7 Bei ärztlicher Dusch-Erlaubnis zu beachten



WARNUNG

Unterbrechen der Therapie

- Muss die Therapie unterbrochen und die **Suprasorb® CNP P3** auf Pausemodus gestellt werden, so darf diese Unterbrechung innerhalb von 24 Stunden **nicht mehr als zwei Stunden am Stück** betragen. Spätestens nach zwei Stunden ist die Therapie fortzusetzen. Bei einer längeren Unterbrechung als zwei Stunden ist der Verband zu wechseln, bevor die Therapie wieder gestartet wird.

Sollten Sie die ärztliche Erlaubnis haben zu duschen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie die Schlauchklemmen am Exsudatbeutel-Schlauch und am Schlauch des Drainagepads.
2. Stellen Sie die Therapie in den Pausemodus (siehe Kapitel 5.5)
3. Trennen Sie die beiden Schläuche voneinander und belassen Sie das Gerät bei Ihrem Bett, während Sie duschen.
4. Nach dem Duschen verbinden Sie die beiden Schläuche wieder miteinander (siehe Kapitel 3.3) und starten Sie die Therapie erneut (siehe Kapitel 5.5).

6 Umgang mit Fehlermeldungen

6.1 Funktionstest

Vorzunehmen wie unter 3.2 beschrieben

6.2 Gerät startet nicht

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät startet nicht	<ul style="list-style-type: none">• Akku ist leer• Schlauchklemme verschlossen• Überlaufsicherung ist blockiert (Exsudatbeutel voll)• interner Filter blockiert• Gerät befindet sich noch im Modus <i>Einstellungen</i>	<ul style="list-style-type: none">• Netzteil anschließen• Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen• Exsudatbeutel wechseln• Bitte Service kontaktieren• Auswahl abschließen (Siehe 3.2) und Gerät starten




HINWEIS

Kontaktieren Sie L&R oder den von L&R autorisierten Service-Partner, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden.

In folgenden Ländern erreichen Sie die L&R CNP Service-Hotline täglich 24 Stunden:

Deutschland: +49 (0)800 6647435
Österreich: +43 (0)800 808106
Schweiz: +41 (0)848 343434


6.3 Fehlermeldungen am Bildschirm und Lösungen





Bei Fehlermeldungen leuchtet der Leuchtbalken orange, der Bildschirmhintergrund wechselt auf rot und ein akustisches Signal ertönt. Die Lautstärke kann in den Einstellungen (siehe Kapitel 4 bzw. 5) verändert werden. Außerdem lässt sich der Signalton mit der -Taste am Gehäuse für zwei Minuten stumm schalten.



HINWEIS

Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Bei Fehlermeldung Signalton stummschalten
2. Problem beheben
3. Anschließend mittels  beenden, die Therapie wird automatisch fortgesetzt





Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	<p>Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.</p>	<p>Behälter nicht angeschlossen. Verbindungen offen.</p>	<p>Möglicherweise sind Behälter und Exsudatbeutel nicht richtig am Gerät angebracht. Auch ein kollabierter Exsudatbeutel kann dafür verantwortlich sein. Oder eine Verbindung zwischen den Schläuchen ist offen. Bitte überprüfen Sie diese Möglichkeiten und konnektieren Sie die Verbindungen wenn nötig neu.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>	<p>Wundverband oder Verbindungen sind nicht dicht.</p>	<p>Möglicherweise sind die Schläuche nicht gut verbunden oder der Verband selbst ist undicht. Bitte überprüfen Sie beides, konnektieren Sie die Schläuche mittels einteiligem Konnektor neu oder verbessern Sie die Abdichtung des Verbandes.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>	<p>Exsudatfluss gestört, Schlauch blockiert, interner Filter blockiert.</p>	<p>Möglichweise ist eine Schlauchklemme versehentlich geschlossen oder es befindet sich eine Blockade in den Schläuchen. Bitte öffnen Sie alle Schlauchklemmen bzw. versuchen Sie, die Blockade in den Schläuchen zu beseitigen. Bei Bedarf ist auch ein voller Exsudatbeutel zu wechseln. Ist jedoch der interne Kohle/Bakterienfilter blockiert, muss das Gerät durch L&R oder einen autorisierten L&R Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!</p>
	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>		<p>Wenn die Fehlermeldung „Exsudatbeutel voll“ erscheint, ist es höchste Zeit, einen neuen Exsudatbeutel einzusetzen. Gehen Sie beim Wechsel gemäß Gebrauchsanweisung (siehe Kapitel 3.4) vor.</p>

Fehlermeldung

Status

Mögliche Ursache

Abhilfe

	<p>Signalton ein. Therapie läuft im Hintergrund weiter.</p>	<p>Niedriger Akkuladezustand.</p>	<p>Bei niedrigem Akkustand schließen Sie das Gerät bitte mittels mitgeliefertem Netzteil an die Stromversorgung an.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.</p>		<p>Bei leerem Akku schließen Sie das Gerät bitte rasch mittels mitgeliefertem Netzteil an die Stromversorgung an.</p>
	<p>Signalton ein.</p>	<p>Therapie wurde nicht gestartet.</p>	<p>Sie haben nun die Wahl, die Therapie zu starten oder das Gerät auszuschalten.</p>
	<p>Signalton ein. Therapie ist unterbrochen.</p>		<p>Oft hilft hier eine ganz einfache Maßnahme: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und überprüfen Sie, ob es wie gewohnt funktioniert. Falls dies Maßnahme nicht greift, kontaktieren Sie bitte Ihren CNP-Spezialisten oder die L&R Hotline (siehe Kapitel 11).</p>



HINWEIS

Kontaktieren Sie die L&R Hotline (siehe Kapitel 11) oder Ihren CNP-Spezialisten, wenn eine aufgetretene Fehlermeldung nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen erfolgreich bearbeitet werden kann.

7 Reinigung der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3

	<p>VORSICHT</p>	<p>Vermeidung von Infektionen Infektiöse und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Behälters.• Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.• Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.• Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt gemäß den Richtlinien des Hauses.
	<p>VORSICHT</p>	<p>Reinigung des Gerätes</p> <ul style="list-style-type: none">• Vor der Reinigung / Desinfektion das Gerät ausschalten, das Netzteil durch Herausziehen von der Spannungsversorgung trennen und anschließend das Netzteil vom Netzanschluss an der Suprasorb® CNP P3 trennen.• Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn das Ladekabel aus der Ladebuchse gezogen ist.
	<p>HINWEIS</p>	<p>Umgang mit Desinfektionsmitteln</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Einmalhandschuhe empfohlen.• Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

Bei Verwendung des Gerätes an einem Patienten im häuslichen Bereich ist eine Desinfektion während der Therapie nicht zwingend notwendig.

Bei Verwendung im stationären Bereich ist eine Desinfektion generell zwingend erforderlich!




7.1 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche und des Behälters

- Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie mindestens wöchentlich die Oberflächen des Gerätes.
- Alle Geräte können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.

Nach längerer Anwendungsdauer können leichte Verfärbungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten in Kontakt, muss das Gerät von L&R oder einem durch L&R autorisierten Service-Partner überprüft werden.

7.2 Wartung und Service

 <p>VORSICHT</p>	Verwendung der Tasche <ul style="list-style-type: none">• Die für die Suprasorb® CNP P3 mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.
 <p>HINWEIS</p>	Reinigung der Therapieeinheit <ul style="list-style-type: none">• Die Suprasorb® CNP P3 und ihr Zubehör kann durch aggressive Substanzen beschädigt werden. Verwenden Sie keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel.• Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bzgl. der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie der Konzentrationsangaben.• Beachten Sie daher die Hinweise zur Reinigung und Pflege, Kapitel 7. L&R empfiehlt Incidin LIQUID für die Wischdesinfektion am Gerät.
 <p>HINWEIS</p>	Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 muss spätestens alle 18 Monate einer Überprüfung nach DIN EN 62353 durch L&R oder einen autorisierten Servicepartner unterzogen werden. L&R bietet Kunden und Partnern eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des Gerätes mit ein.

Das Öffnen und Reparieren eines Gerätes darf nur durch L&R oder autorisiertes Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischen und hygienischen Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Das Gerät kann direkt oder über Ihren CNP Spezialisten an L&R zurückgeschickt werden.

Vor dem Einsenden sind alle Zubehörteile zu reinigen und zu desinfizieren. Das Gerät selbst ist mit einem Oberflächendesinfektionsmittel zu behandeln.

L&R gewährleistet für die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet L&R für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn




- keine Original-Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen nicht durch L&R oder autorisiertes Personal erfolgen,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist.



8 Transport, Lagerung und Entsorgung

Lesen Sie dazu bitte „Wichtige Hinweise für Ihre Sicherheit“, Kapitel 1.5.

8.1 Dekontamination vor Versand

 <p>VORSICHT</p>	<p>Vermeidung von Infektionen Infektiose und pathogene Keime des Exsudats verursachen Gesundheitsschäden.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Behälters.• Wechseln Sie den Exsudatbeutel inklusive Exsudatbeutel-Schlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.• Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Einweg-Produkte entsorgt werden und die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 wischdesinfiziert wird. Das Öffnen der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 darf nur durch L&R oder durch einen autorisierten L&R Service-Partner erfolgen.• Die Entsorgung von Exsudat und der damit kontaminierten Teile erfolgt gemäß den Richtlinien des Hauses.
 <p>VORSICHT</p>	<p>Verwendung der Tasche</p> <ul style="list-style-type: none">• Die für die Suprasorb® CNP P3 mitgelieferte Suprasorb® CNP Tasche für den mobilen Einsatz ist zur Einmalverwendung pro Patient bestimmt. Sie ist für keine weitere Person zu verwenden, sondern nach Verwendung an dem einen Patienten zu entsorgen.
 <p>VORSICHT</p>	<p>Versandvorschrift</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Therapieeinheit ist im mitgelieferten Koffer zu verschicken, der durch einen zusätzlichen Versandkarton zu schützen ist.• Gebrauchte Exsudatbeutel dürfen nicht mitverschickt werden, sondern sind zu entsorgen.

Vor der Weitergabe der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** muss zum Schutz des nächsten Anwenders eine fachgerechte Aufbereitung durch L&R oder autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Die Aufbereitung muss zwingend gemäß MPBetreibV, MPG und Angaben des Herstellers erfolgen. L&R bietet für seine Kunden und Partner eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen.

Vor dem Versand an das L&R Servicecenter muss die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 7.

8.2 Lagerung


- Lagern Sie die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 9)!
- Laden Sie den Akku der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.
- Wird die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** über einen längeren Zeitraum (einige Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

8.3 Entsorgung

- Am Ende der Produktlebenszeit müssen die Bestandteile des Gerätes ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Achten Sie dabei auf einen sauberen Zustand und eine sorgfältige Materialtrennung.
- Das Gehäusematerial ist mit einem Materialkurzzeichen beschriftet und voll recyclingfähig.
- Dekontaminieren Sie das Gerät und den Behälter vor der Entsorgung. Entsorgungshinweise zum Zubehör (Exsudatbeutel, Drainagepad, Tiefendrainage, Y-Konnektor) entnehmen Sie bitte der den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen.
- Laut den EU-Richtlinien 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Gerät und Zubehör kann über L&R oder einen autorisierten Service-Partner erfolgen.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!



9 Technische Daten der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 und EMV Hinweise

Aggregatsaugleistung	11 l/min
Unterdruck	-20 bis -200 mmHg*; Umrechnungsfaktor: 1 kPa \approx 7,5 mmHg
Behälter	Suprasorb® CNP Behälter 250 ml Suprasorb® CNP Behälter 1000 ml
Nennspannung Netzteil	100 – 240 V primär / 15 V DC sekundär
Maximaler Laststrom	1 A
Netzfrequenz Netzteil	50 / 60 Hz
Leistungsaufnahme	15 W (Laden und Betrieb)
Akku, wiederaufladbar	10,8 V, 2,7 Ah – Lithium-Ionen
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entladenem Akku	3 – 3,5 Stunden
Abmessungen (H x B x T)	175x155x70 mm mit Suprasorb CNP Behälter 250 ml 175x260x70 mm mit Suprasorb CNP Behälter 1.000 ml
Gewicht (Therapieeinheit)	1,15 kg mit Suprasorb CNP Behälter 250 ml 1,38 kg mit Suprasorb CNP Behälter 1.000 ml
Betriebsdauer	Netz: Dauerbetrieb Akku: ca. 10 – 20 Stunden
Schutzgrad nach EN 60601-1	Typ BF 
Risikoklasse nach 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 11	Ila
Schutzklasse nach EN 60601-1	II
CE-Kennzeichnung	CE0123
Schallemission	40 dB (A)
Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -10 °C bis +60 °C Betrieb: +5 °C bis +40 °C Empfohlene Aufladetemperatur: +15 °C bis +30 °C 5 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 860 hPa...1060 hPa
REF	31780 34780

* Maximale Unterdruckschwankungen:

Der maximale Wert bezieht sich auf Meereshöhe.

Er kann je nach Höhenlage und Luftdruck variieren. Die in der Tabelle genannten Multiplikationsfaktoren werden verwendet, um, abhängig von Höhenlage und Luftdruck, den maximalen Unterdruck einzustellen.

Standort	0 Meter über Meereshöhe	500 Meter über Meereshöhe	1000 Meter über Meereshöhe	2000 Meter über Meereshöhe
Multiplikationsfaktor	1,0	0,94	0,88	0,78

Tabelle 1

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	<p>Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer inneren Funktion.</p> <p>Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</p> <p>Die Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</p>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	



Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	±1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2kV Außenleiter-Erde	±1kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2kV Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 sec	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 sec	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien environment – guidance
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu der Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^(a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^(b) In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

b In der Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.



Tabelle 4

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der **Suprasorb® CNP P3** Therapieeinheit.

Die Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.

Der Kunde oder der Anwender der Therapieeinheit **Suprasorb® CNP P3** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der **Suprasorb® CNP P3** – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß Angabe des Senderherstellers, ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

10 Bestellmöglichkeiten

Stellen Sie sicher, dass Zubehör- und Ersatzteile stets in ausreichender Anzahl vorrätig sind. Die Betriebssicherheit des Gerätes ist seitens L&R nur bei der Verwendung der genannten Original- Zubehör- und Ersatzteile gewährleistet.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Therapieeinheit Suprasorb® CNP P3
32900	Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 250 ml
32910	Suprasorb® CNP Behälter 250 ml
32901	Suprasorb® CNP Exsudatbeutel 1.000 ml
32911	Suprasorb® CNP Behälter 1.000 ml
32988	Netzteil TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP Betthalter
32886	Suprasorb® CNP Universalhalter
32888	Suprasorb® CNP Tasche

11 Kontaktadresse und Hotlines

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf, Germany
www.lohmann-rauscher.com

Hotlines:

In folgenden Ländern ist eine L&R CNP Service-Hotline eingerichtet, die für Sie sieben Tage in der Woche rund um die Uhr erreichbar ist.

Deutschland: +49 (0)800 6647435
Österreich: +43 (0)800 808106
Schweiz: +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Mode d'emploi



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



Les mesures de sécurité de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** sont conformes aux règles techniques reconnues et aux **directives de la loi sur les dispositifs médicaux**.

Suprasorb® CNP P3 est autorisé conformément à la directive UE du Conseil relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et remplit en particulier les exigences fondamentales de l'annexe I de cette directive.

Suprasorb® CNP P3 est un dispositif médical d'aspiration auquel a été attribuée la classe IIa conformément à la directive européenne 93/42/CEE Annexe IX règle 11.

Suprasorb® CNP P3 répond aux exigences de la norme CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique – dispositifs médicaux électriques ».

Les interférences et interactions électromagnétiques sont ainsi réduites au minimum.

Le **système de gestion de la qualité** utilisé par L&R est certifié conforme à la norme internationale.

Mise à jour 07/2017

Copyright © 2017

© La reproduction de ce document, même en partie, est interdite.

Sans l'accord écrit de L&R, il est interdit de reproduire sous quelle forme que ce soit, de copier ou de transmettre à des tiers tout ou partie du contenu de ce document.

Sous réserve de modifications et d'erreurs.



SOMMAIRE

1	Remarques pour l'utilisateur	62
1.1	Utilisation du mode d'emploi	62
1.2	Symboles et signification	63
1.3	Lexique	65
1.4	Destination	66
1.4.1	Indications	66
1.4.2	Contre-indications	66
1.4.3	Mesures de précaution	67
1.4.4	Restrictions d'emploi	67
1.5	Remarques pour l'utilisateur	67
1.6	Si le patient rentre chez lui	68
2	Informations sur Suprasorb® CNP P3 et ses composants	68
2.1	Volume de livraison Suprasorb® CNP P3	69
2.2	Caractéristiques de Suprasorb® CNP P3	70
2.3	Système de récipient	70
2.4	Système de filtre	71
2.5	Agent gélifiant	71
2.6	Batterie	71
2.7	Consignes de charge de la batterie	72
2.8	Réglage de la pression	72
2.9	Garantie	73
3	Préparation à la mise en service	74
3.1	Avant la mise en service	74
3.2	Test de fonctionnement	75
3.3	Mise en place de Suprasorb® CNP poche à exsudats et raccordement du système de récipient	76
3.4	Changement de la poche à exsudats Suprasorb® CNP	78
3.5	Positionnement de Suprasorb® CNP P3	80
3.6	Mise en place de Suprasorb® CNP P3 dans le récipient/support universel	82
3.7	Retrait de Suprasorb® CNP P3 du récipient/support universel	83
3.8	Raccord au système de drainage de plaie et au secteur	83



4	Utilisation par le personnel médical spécialisé	85
4.1	Allumer et éteindre l'appareil	85
4.2	Écran de veille et verrouillage d'écran	85
4.3	Écran d'accueil	86
4.4	Mode de traitement pré réglé	86
4.5	Modification des réglages	86
4.6	Réglage du mode de traitement	86
4.7	Réglage de la sensibilité	87
4.8	Confirmation des réglages du traitement	88
4.9	Début du traitement et Seal Level	89
4.10	Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure	90
4.11	Examen de la chronologie des réglages réalisés	91
5	Utilisation par le patient	92
5.1	Allumer et éteindre l'appareil	92
5.2	Écran de veille et verrouillage d'écran	93
5.3	Écran d'accueil	93
5.4	Mode de traitement pré réglé	93
5.5	Démarrer le traitement ou le mettre en mode pause	93
5.6	Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure	94
5.7	À prendre en compte en cas d'autorisation médicale de prendre une douche	95
6	Traitement des messages d'erreur	96
6.1	Test de fonctionnement	96
6.2	L'appareil ne démarre pas	96
6.3	Messages d'erreur à l'écran et solutions	96
7	Nettoyage de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3	99
7.1	Nettoyage et désinfection des surfaces du dispositif et du réservoir	99
7.2	Entretien et maintenance	100
8	Transport, stockage et élimination	101
8.1	Décontamination avant envoi	101
8.2	Stockage	101
8.3	Élimination	102
9	Caractéristiques techniques de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 et consignes relatives à l'environnement électromagnétique	103
10	Possibilités de commande	108
11	Adresse de contact et assistances téléphoniques	108

1 Remarques pour l'utilisateur

1.1 Utilisation du mode d'emploi

Le prérequis à la première utilisation de **Suprasorb® CNP P3** est l'étude attentive du présent mode d'emploi.

Avant de mettre en service le dispositif, lisez le chapitre 3 « Préparation à la mise en service ».

Les chapitres 4 et 5 sont affectés aux différents groupes d'utilisateurs :

- **Vous êtes personnel médical spécialisé ?** Alors, lisez le chapitre 4 « Utilisation de **Suprasorb® CNP P3** par le personnel médical spécialisé » pour actionner l'appareil.
- **Vous êtes un patient ou un proche du patient ?** Alors, lisez le chapitre 5 « Utilisation de **Suprasorb® CNP P3** par le patient » pour actionner l'appareil.

En outre, veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité au début de chaque chapitre pour prévenir les risques et situations dangereuses.

Conservez bien ce mode d'emploi dans un endroit facilement accessible.

Donnez ce mode d'emploi lorsque vous transmettez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** à des tiers.




Autres indications dans le mode d'emploi :

- Vous voulez poser ou remplacer la poche à exsudats ?
Lisez les chapitres 3.3 et 3.4.
- Vous voulez positionner l'appareil de manière sûre ?
Lisez le chapitre 3.5.
- Vous voulez utiliser le récipient ou le support universel ?
Lisez le chapitre 3.6.
- Vous voulez raccorder l'appareil au réseau électrique ?
Lisez le chapitre 3.8.
- Vous voulez traiter un message d'erreur qui apparaît à l'écran ?
Lisez le chapitre 6.3.



1.2 Symboles et signification


























Général :

Représentation	Signification	Représentation	Signification
 AVERTISSEMENT	Avertissement d'un risque corporel grave	 PRUDENCE	Avertissement d'un risque de dommage corporel ou d'un risque pour la santé
 REMARQUE	Informations supplémentaires utiles ou indication pour prévenir des dégâts matériels		

Dispositif et conditionnement :

Représentation	Signification	Représentation	Signification
	Protéger de l'humidité		Ce dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
	Classe de protection II		Référence
	Limites pression atmosphérique		Numéro de série
	Limites d'humidité		Numéro de lot
	Suivre le mode d'emploi		Date de fabrication
	Élément de contact de type BF		Fabricant
	Limites de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Alimentation		Ne peut pas être réutilisé
IP23	Protection internationale/Degré de protection Le degré de protection indique la protection offerte par l'appareil contre le contact ou la pénétration de liquides. L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est protégée d'un accès avec le doigt et des projections d'eau jusqu'à une inclinaison maximale de 60°.		

À l'écran :

Représentation	Signification
	Touche pour allumer et éteindre Suprasorb® CNP P3
	L'alimentation est branchée lorsque le point vert s'allume
	Parcourir le menu de réglage vers l'avant/l'arrière
	Mode de traitement continu
	Mode de traitement intermittent
	Pression
	Durée
	Diminuer ou augmenter la valeur
	OK (entrée)
	Interrompre
	Batterie pleine
	Batterie faible
	Verrouillage des touches : s'active automatiquement lors de la mise en service et peut être désactivé en appuyant sur la touche de manière prolongée
	Réglages généraux
	Retour
	Démarrer le traitement
	Suspendre le traitement
	Réglage du mode de traitement
	Sensibilité du traitement
	Choix de la langue
	Volume du signal
	Logfile
	Réglage de l'heure et de la date
	Réglage de la clarté de l'écran
	Régler le signal sonore sur « muet » pour une durée limitée de deux minutes

1.3 Lexique

A

Affaissement	Repli/effondrement sur soi. Un affaissement de la poche à exsudats est indésirable. Il convient de vérifier si le réservoir est correctement relié à l'appareil ou si une fuite peut être détectée. En revanche, un affaissement du pansement indique que la pression négative est parvenue jusqu'à la plaie et que le traitement fonctionne.
--------------	---

C

Contamination	La contamination implique que des micro-organismes, par ex. des bactéries et des champignons, ainsi que des virus, colonisent et souillent une surface.
---------------	---

E

EMV	Tolérance électromagnétique : capacité de l'appareil à ne pas perturber d'autres appareils par des effets électriques ou électromagnétiques involontaires ou de ne pas être perturbé par d'autres appareils.
Exsudat	Exsudat désigne tous les liquides et particules pouvant provenir de la plaie ou présents dans la plaie. L'exsudat est aspiré hors de la plaie avec l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 et est recueilli dans une poche à exsudats.

H

Hémostase	L'hémostase est la somme des processus physiologiques qui engendrent l'arrêt d'une hémorragie.
-----------	--

L

L&R	L&R est l'abréviation utilisée dans le mode d'emploi pour l'entreprise Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG dont le siège est à Rengsdorf, Allemagne.
-----	---

P

Préparation	La préparation est nécessaire à chaque changement de patient. La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.
-------------	---

S

Sensibilité	La sensibilité de l'appareil indique à quelle sensibilité l'appareil a été réglé et dans quel délai le signal est donné. Plus la sensibilité est élevée, plus l'appareil est sensible et plus le signal retentit rapidement.
Suraspiration	La suraspiration désigne l'aspiration de l'exsudat à l'intérieur du dispositif.

U

Unité de traitement	Désigne le dispositif médical d'aspiration Suprasorb® CNP P3 y compris l'alimentation et les deux réservoirs – Suprasorb® CNP réservoir 250 ml et Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml. Ces derniers sont utilisés dans le cadre du traitement Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure).
---------------------	---

1.4 Destination

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est conçue pour l'aspiration de l'exsudat dans le cadre du traitement Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure). Elle est destinée aux patients pouvant bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative.

1.4.1 Indications

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** peut aussi bien être utilisée pour les plaies non infectées comme pour les plaies contaminées, colonisées, fortement colonisées ou infectées, qu'elles soient faiblement, moyennement ou fortement exsudatives et superficielles ou profondes.

Domaines d'application possibles :

- ulcère variqueux (veineux, artériel, mixte)
- escarre
- lésion du pied diabétique
- plaies post-traumatiques et postopératoires
- plaies infectées à l'origine après débridement chirurgical
- lésion des tissus mous (déchirures, contusions, excoriations)
- blessures avec os ou tissu bradytrophe visible
- plaies désunies au niveau d'une extrémité
- états après greffe cutanée (par ex. greffe en filet, jusqu'à la cicatrisation sûre du greffon au 5e ou 6e jour)
- infections de la plaie sternale après débridement chirurgical
- abdomen ouvert y compris le traitement des fistules (uniquement en association avec Suprasorb® CNP Film de drainage)
- traitement des brûlures du 1er et 2e degré

1.4.2 Contre-indications

Suprasorb® CNP P3 est contre-indiqué pour les applications suivantes :

- vaisseaux à nu, qui peuvent être comprimés en raison de la pression négative ; les anastomoses de vaisseaux sont aussi concernées
- troubles de la coagulation (risque d'hémorragie)
- en cas de saignements aigus petits à importants au niveau de la plaie suite à une blessure/un débridement chirurgical
- nécroses des tissus
- fistules inexplorées
- ostéomyélite non traitée
- plaies malignes
- organe à nu sans protection adéquate de l'organe
- plaie sèche
- brûlures au 3e degré
- utilisation sur le sternum (sauf infections de la plaie sternale après débridement chirurgical)



1.4.3 Mesures de précaution

Des mesures de précaution sont à prendre en cas de :

- patients ayant reçu des anticoagulants et/ou présentant des saignements actifs
- patients présentant des plaies avec troubles de l'hémostase
- utilisation du système à proximité immédiate des vaisseaux sanguins, organes, muscles, fascias et tissus bradytrophes (tendons, ligaments et cartilage)
- vaisseaux et tissus irradiés
- fragments osseux saillants
- patients se montrant peu coopératifs
- plaies cavitaires et poches non visibles
- les patients présentant une ischémie et/ou des troubles de la circulation sanguine ; le médecin traitant doit vérifier que le traitement avec Suprasorb® CNP est utilisable ou si d'autres mesures thérapeutiques (revascularisation par ex.) doivent être mises en œuvre si nécessaires dans un premier temps

1.4.4 Restrictions d'emploi

- dans les locaux médicaux, au sein desquels une compensation de potentiel est nécessaire (par ex. chirurgie cardiaque)
- dans des zones présentant un risque d'explosion
- en avion
- zones présentant des irradiations électromagnétiques, par exemple imagerie par résonance magnétique

1.5 Remarques pour l'utilisateur

- Installez **Suprasorb® CNP P3** conformément à sa destination.
- Utilisez **Suprasorb® CNP P3** en respectant le mode d'emploi.
- **Suprasorb® CNP P3** et ses composants doivent être soumis à un examen visuel et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation.
- Ne laissez pas des personnes non autorisées ouvrir l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**.
- Le montage, les réglages, les extensions, les entretiens ou les réparations doivent être réalisés par des personnes autorisées.
- **Suprasorb® CNP P3** doit subir tous les 18 mois un contrôle conforme à DIN EN 62353 réalisé par L&R ou par un partenaire de service agréé par L&R (voir chapitre 7.2).
- Les formations à l'utilisation sont proposées au personnel spécialisé par L&R ou par un partenaire commercial de L&R agréé. Les formations sont réalisées une fois en utilisant le mode d'emploi (chapitre 2, 3, 4, 6 et 11 pour le personnel médical spécialisé et chapitres 2,3,5,6 et 11 pour les patients) et archivées dans le manuel du dispositif médical.
- La durée de vie de **Suprasorb® CNP P3** est de 3 ans.

1.6 Si le patient rentre chez lui



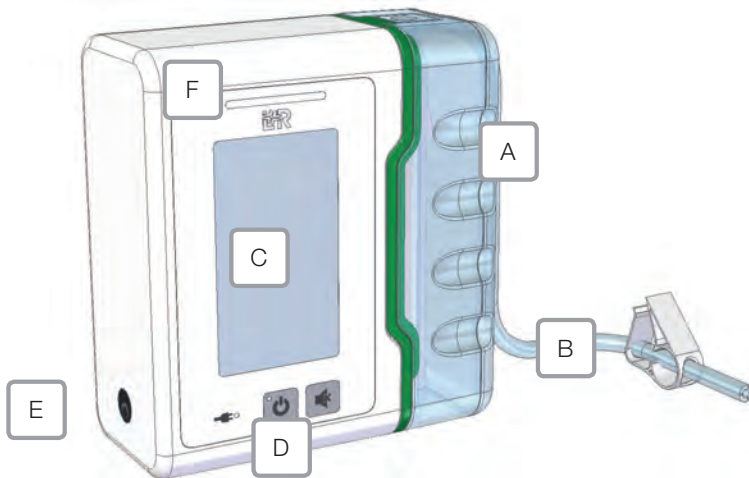
AVERTISSEMENT

À quoi faut-il prêter attention lors de l'utilisation du traitement TPN à domicile ?


Les patients doivent être formés à l'utilisation de **Suprasorb® CNP P3** en cas de traitement à domicile. À ce propos, un contrôle régulier du pansement et du système de pression négative doit impérativement être réalisé par du personnel spécialisé formé.

- L'utilisation du traitement par Suprasorb® CNP ne convient qu'aux patients dont l'état clinique permet une utilisation à domicile (hémostase adéquate, faible risque hémorragique).
- Les patients, membres de la famille ou personnel soignant doivent être en mesure de lire et de comprendre les consignes de sécurité, de réagir de manière adéquate aux messages d'erreur et de suivre les instructions.
- **Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml n'est pas prévu pour être utilisé à domicile.**

2 Informations sur Suprasorb® CNP P3 et ses composants



Suprasorb® CNP P3

- A** Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml
(placer Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml ici)
- B** Tuyau de poche à exsudats plus collier de serrage comme composant de la poche à exsudats
- C** Écran
- D** Barre de menu en dehors de l'écran, à côté voyant d'alimentation
Touche  pour allumer et éteindre



Touche  pour mettre le signal sonore en mode muet

 • Lampe de contrôle pour l'alimentation raccordée

E Raccord pour l'alimentation

F Barre lumineuse :



La barre lumineuse est verte lorsque le traitement se déroule sans problème.



La barre lumineuse est orange lorsqu'un message d'erreur doit être traité.

2.1 Volume de livraison Suprasorb® CNP P3

La valise contient :

A 1 système d'aspiration **Suprasorb® CNP P3**

B 1 Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml

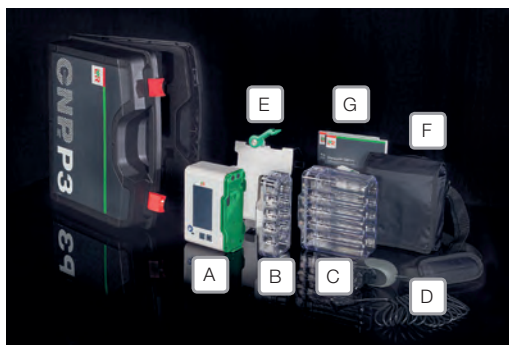
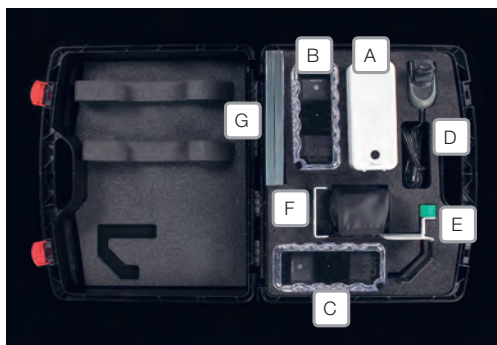
C 1 Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml

D 1 alimentation TR15RA150-E-160E24 y compris adaptateur pays d'Europe

E 1 Suprasorb® CNP Récipient

F 1 Suprasorb® CNP Sacoche

G 1 mode d'emploi pour personnel médical spécialisé & patient, instructions de charge, manuel de dispositif médical



2.2 Caractéristiques de Suprasorb® CNP P3



PRUDENCE

Utilisation de la sacoche

- La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour **Suprasorb® CNP P3** pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.

Suprasorb® CNP P3 est une pompe pour une utilisation mobile et stationnaire lors de l'aspiration médicale d'exsudats dans le cadre du traitement par Suprasorb® CNP. Elle sert à évacuer dans le cadre du traitement par pression négative et peut être utilisée en milieu hospitalier comme en cabinet, pendant le transport du patient, mais aussi lors de soins à domicile.

Suprasorb® CNP P3 est un appareil sur batterie facilement transportable. **Suprasorb® CNP P3** fonctionne grâce à la batterie interne ou via l'alimentation fournie, qui permet également de charger la batterie.

Une pompe à membrane entraînée par un moteur électrique sans entretien sert de générateur de vide. Après activation, la pompe à vide crée dans le système de raccordement et le réservoir une dépression qui permet d'aspirer l'exsudat.

L'exsudat est évacué du patient dans le système de récipient. Grâce à une protection anti-débordement intégrée, l'appareil déclenche lorsque le système de récipient est plein l'indication « Système fermé » et le traitement s'arrête.

Suprasorb® CNP P3 doit être utilisé exclusivement avec le système de récipient fourni.

La durée de vie prévue de **Suprasorb® CNP P3** est de 3 ans.

2.3 Système de récipient

Le système de récipient de **Suprasorb® CNP P3** est composé d'un récipient externe (250 ou 1 000 ml) et d'une poche à exsudats de taille adaptée (250 ou 1 000 ml) placée dans le récipient. Selon la plaie à traiter et la quantité d'exsudat, l'utilisateur a la possibilité de choisir le système de récipient utilisé.



REMARQUE

Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml doit être utilisé en association avec Suprasorb® CNP Poche à exsudats 250 ml. Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml doit être utilisé en association avec Suprasorb® CNP Poche à exsudats 1 000 ml.

2.4 Système de filtre

Trois filtres au total sont en place dans **Suprasorb® CNP P3** : un filtre interne à l'intérieur de **Suprasorb® CNP P3** et deux filtres externes dans la poche à exsudats.

Le filtre externe charbon/antibactérien dans la poche à exsudats prévient une suraspiration. La procédure d'évacuation de l'exsudat est alors interrompue ; un changement de la poche à exsudats est nécessaire. Le second filtre est un filtre d'aération.

Le filtre interne de l'appareil **Suprasorb® CNP P3** est également un filtre charbon/antibactérien et protège le dispositif de la suraspiration et de la contamination.

En cas de blocage du filtre interne, **Suprasorb® CNP P3** doit être traité comme il se doit par le centre de service de L&R ou un partenaire de service agréé de L&R.

Le filtre à charbon actif dans le réservoir prévient la prolifération des odeurs.

2.5 Agent gélifiant

L'exsudat dirigé dans la poche à exsudats s'épaissit en quelques minutes à l'aide de l'agent gélifiant contenu dans la poche à exsudats. Pour assurer une sécurité contre l'écoulement, par exemple en cas de remplacement de la poche à exsudats, il convient de fermer le collier de serrage du tuyau de la poche à exsudats.



La poche à exsudats, y compris le tuyau de poche à exsudats et le collier de serrage, est destinée à un usage unique.



REMARQUE

Le filtre interne charbon/antibactérien ne doit pas être réutilisé et doit être remplacé en cas de contact avec l'exsudat (blocage), au terme de la durée de vie du filtre ou en cas de maintenance/réparation par L&R ou par un partenaire de service agréé de L&R.

2.6 Batterie

Batterie, rechargeable	10,8 V, 2,7 Ah – Lithium-ion
Temps de charge en cas de batterie vide	6 à 7 heures
Temps de charge en cas de batterie déchargée à env. 50 %	3 à 3,5 heures
Durée de fonctionnement	Sur batterie : 10 à 20 heures

2.7 Consignes de charge de la batterie

À la réception de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** et avant la première mise en service, il est vivement recommandé de charger complètement la batterie et de répéter cette procédure après les premières utilisations. Le nombre maximal d'environ 300 cycles de charge pourra être atteint de cette manière.

Suprasorb® CNP P3 est équipé d'une batterie lithium-ion, qui contrairement aux autres types de batterie traditionnels, présente une autodécharge faible de 3 à 10 % sensible toutefois à la température.

Suprasorb® CNP P3 doit par conséquent être stocké et chargé idéalement à température ambiante en respectant les conditions d'environnement mentionnées dans les caractéristiques techniques.

Suprasorb® CNP P3 et sa batterie ne doit **jamais** être entreposé déchargé !

Les batteries lithium-ion ne possèdent aucun effet de mémoire. Après un chargement initial réussi (voir ci-dessus), elles peuvent et doivent donc être **rechargées à tout moment**.

Des **recharges courtes et répétées doivent être évitées**.

Bien que la batterie de **Suprasorb® CNP P3** soit protégée des décharges profondes par mesure de protection, les instructions mentionnées plus haut relatives au chargement doivent être respectées. La batterie est également protégée de la surchauffe pendant le chargement. Le chargement doit être interrompu temporairement pour refroidir la batterie si la température de cette dernière vient à être excessive pendant le chargement en raison de conditions d'environnement non conformes aux instructions. Il s'agit d'une mesure de sécurité et de préservation de la batterie.



REMARQUE

Il est possible d'utiliser **Suprasorb® CNP P3** avec l'alimentation pendant le processus de charge !

2.8 Réglage de la pression

Il est possible de régler la pression entre -20 et -200 mmHg (par incrément de 5 mmHg).

Nos recommandations :

- (a) Réglage de la pression négative en mode continu :
de -60 à -80 mmHg
- (b) Réglages de la pression négative en mode intermittent :
Max. : -60 à -80 mmHg par intervalle de 2-5 min
Min. : -40 à -60 mmHg par intervalle de 2-5 min

Dès que **Suprasorb® CNP P3** est mis en service, les réglages de la pression négative peuvent être adaptés de manière individuelle par le personnel médical spécialisé. La pression pré-réglée en usine est de -80 mmHg.



2.9 Garantie

La durée de la garantie de **Suprasorb® CNP P3** est de 2 ans. Elle n'est ni prolongée, ni renouvelée par les travaux effectués sous garantie. La durée de la garantie de la batterie est de 6 mois. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

L&R est responsable des effets sur la sécurité, de la fiabilité et des performances spécifiées, à condition que

- les accessoires et les pièces de rechange d'origine soient utilisés,
- la maintenance et les réparations soient effectuées par L&R ou le personnel spécialisé agréé par L&R,
- le produit concerné soit utilisé conformément au mode d'emploi et à sa destination.

L&R ne garantit pas pour **Suprasorb® CNP P3** le bon fonctionnement et n'est pas responsable en cas de dommages matériels et corporels occasionnés, si

- les accessoires et les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisés,
- les consignes d'utilisation du mode d'emploi ont été ignorées,
- le montage, les réglages, les modifications, les extensions ou les réparations n'ont pas été effectués par L&R ou le personnel spécialisé agréé par L&R,
- la fermeture de sécurité est retirée ou endommagée,
- un autre chargeur a été utilisé.



REMARQUE






Tout droit à la garantie expire dès lors que **Suprasorb® CNP P3** a été ouvert ou réparé par des personnes non autorisées, que la fermeture de sécurité a été retirée/endommagée que le dispositif n'a pas été utilisé conformément aux directives.

3 Préparation à la mise en service




3.1 Avant la mise en service

Ayez toujours à disposition une poche à exsudats supplémentaire pour **Suprasorb® CNP P3**, ce composant étant indispensable pour un fonctionnement sûr !

- Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser pour la première fois l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**.
- Retirez **Suprasorb® CNP P3** et ses accessoires de la valise Suprasorb® CNP.
- Installez toujours l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** sur un support fixe et stable ; pour ce faire, veillez à ce que le dispositif soit correctement positionné (couché ou dans le récipient).
- Avant toute mise en service de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**, vérifiez l'absence de détériorations au niveau de l'ensemble des tubulures ainsi que de l'alimentation. Vous devez éviter de les plier les tubulures lors de leur raccordement. Avant la mise en marche, il est nécessaire de s'assurer que le système de récipient et que les tubulures sont correctement raccordés.
- Avant la première mise en service, chargez complètement la batterie.
- Réalisez un test de fonctionnement (voir 3.2).

 AVERTISSEMENT	Strangulation <ul style="list-style-type: none">• Veillez à ce que le traitement soit utilisé de sorte à ne pas mettre en danger des personnes par un étranglement causé par des tubulures ou câbles électriques.
 PRUDENCE	Réglage du volume sonore <ul style="list-style-type: none">• Il convient de vérifier avant d'utiliser Suprasorb® CNP P3 que le volume sonore paramétré est adapté aux conditions environnementales d'utilisation. Assurez-vous de pouvoir entendre le signal sonore et de pouvoir traiter le message d'erreur à temps.
 REMARQUE	Interactions électromagnétiques <ul style="list-style-type: none">• Les dispositifs électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux consignes EMV (voir chapitre 9) !
 REMARQUE	Accessoires et pièces détachées non adaptés <ul style="list-style-type: none">• L'utilisation d'accessoires et pièces de rechange qui ne sont pas recommandés par L&R peuvent nuire à la sécurité du dispositif.• Toute garantie est exclue pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non recommandés ou à une utilisation incorrecte.• Utilisez exclusivement les accessoires et les pièces de rechange d'origine.
 REMARQUE	Aspiration d'autres liquides <ul style="list-style-type: none">• N'aspirez jamais des liquides ou gaz inflammables, corrosifs ou explosifs.





 <p>REMARQUE</p>	<p>Comportement à adopter en cas de chute de l'appareil</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas le dispositif en cas de dommages apparents au niveau du boîtier. Contactez l'assistance ou envoyez directement l'appareil à l'adresse de contact.
 <p>REMARQUE</p>	<p>Prévention des dommages causés par des liquides</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas le dispositif dans des pièces humides, lors du bain ou de la douche. • Évitez d'exposer l'alimentation, la prise et le film de l'écran à l'humidité. • Ne plongez jamais le dispositif dans l'eau ou d'autres liquides (même à l'arrêt).
 <p>REMARQUE</p>	<p>Accumulation de chaleur et poussière</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne recouvrez pas l'alimentation, ni l'unité de traitement pendant l'utilisation. Le stockage dans la sacoche prévue à cet effet n'est pas concerné par cette remarque. • Tenez l'unité de traitement, ainsi que le câble de charge à l'écart de la lumière directe du soleil et d'autres sources de chaleur (p. ex. des chauffages). • Protégez l'appareil et ses accessoires des dépôts excessifs de poussière.

À la réception de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** et avant la première mise en service, il est vivement recommandé de charger complètement la batterie et de répéter cette procédure après les premières utilisations.



3.2 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser **Suprasorb® CNP P3** pour un traitement, réalisez un test de fonctionnement avec l'unité de traitement chargée, poche à exsudats et réservoir raccordés.

Pour ce faire, procédez comme suit :

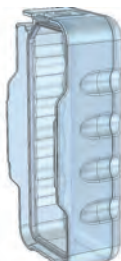
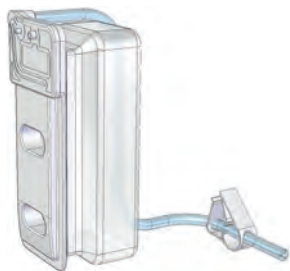
1. Allumez **Suprasorb® CNP P3** comme indiqué au chapitre « Allumer et éteindre l'appareil ».
2. Commencez le traitement et faites fonctionner l'unité de traitement à vide sans la raccorder à un pansement. L'alarme « Système ouvert » doit apparaître au bout de 30 à 40 secondes maximum. Lorsque « Système ouvert » s'affiche, passez au point 3.
Si au lieu de cela, l'alarme « Système bloqué » apparaît, le filtre interne de **Suprasorb® CNP P3** est bloqué et doit être remplacé par L&R ou par un partenaire de service agréé par L&R.
3. Si « Système ouvert » apparaît, alors confirmez l'alarme avec .
4. Fermez maintenant le collier de serrage qui se trouve sur le tuyau de la poche à exsudats. L'indication « Système bloqué » doit apparaître au bout de deux minutes maximum et doit être confirmée par . En l'absence d'apparition de l'alarme malgré à une nouvelle vérification, faites vérifier **Suprasorb® CNP P3** par L&R ou par un partenaire de service agréé.

3.3 Mise en place de Suprasorb® CNP poche à exsudats et raccordement du système de récipient

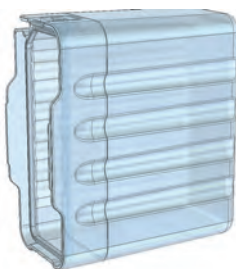
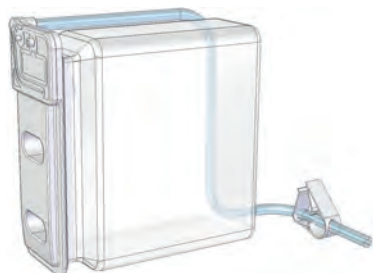
 <p>PRUDENCE</p>	<p>Poche à exsudats</p> <ul style="list-style-type: none">• Veillez à ce que la poche à exsudats de Suprasorb® CNP P3 soit remplacée régulièrement. Si une poche à exsudats est pleine, la protection anti-débordement intégrée se déclenche. Cela engendre l'interruption du traitement.• Mettez le dispositif en mode pause lors du changement de la poche à exsudats.
 <p>REMARQUE</p>	<p>Affaissement de la poche à exsudats</p> <ul style="list-style-type: none">• De l'air peut circuler dans le réservoir à cause d'une fuite dans la poche à exsudats au niveau du couvercle de la poche à exsudats jetable. La poche à exsudats peut alors s'affaisser.• Au niveau du système de récipient, assurez-vous que la plaque latérale de la poche à exsudats est bien fixée au réservoir de recueil.• Assurez-vous que tous les raccordements sont bien fixés et correctement branchés.• Vérifiez que le réservoir et la poche à exsudats ne sont pas endommagés.• Il convient également de respecter le mode d'emploi séparé de la poche à exsudats !

Le système de récipient de **Suprasorb® CNP P3** est composé de Suprasorb® CNP réservoir, de Suprasorb® CNP poche à exsudats avec le tuyau et un collier de serrage montés sur la poche à exsudats.

Il existe ici deux combinaisons possibles :



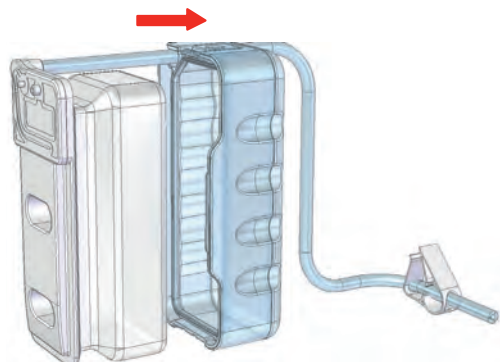
A) 1 Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml et Suprasorb® CNP réservoir 250 ml



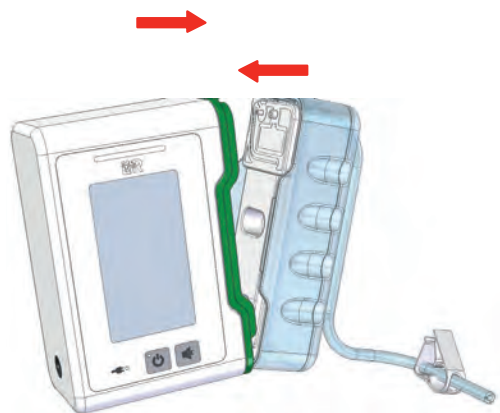
B) 1 Suprasorb® CNP poche à exsudats 1 000 ml et Suprasorb® CNP réservoir 1 000 ml

Procédez comme suit :

1. Sortez de l'emballage la poche à exsudats et dépliez-la intégralement.



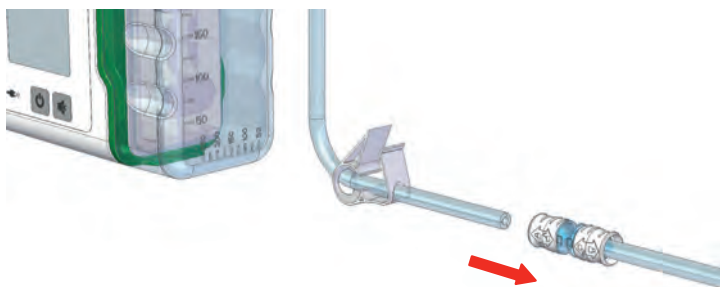
2. Installez la poche à exsudats librement dans le réservoir réutilisable. Lors de la mise en place, veillez à ce que le film de la poche soit intégralement inséré dans le réservoir et ne soit pas pincé au niveau des bords.



3. Fixez le système de récipient (Suprasorb® CNP réservoir avec Suprasorb® CNP poche à exsudats utilisée) directement à l'appareil principal, conformément à l'illustration, jusqu'à ce qu'il soit totalement enclenché et relié solidement.

4. Le tuyau de la poche à exsudats peut maintenant être relié au système de drainage de la plaie. Suprasorb® CNP dispositif de drainage ou Suprasorb® CNP drainage en profondeur, avec leur connecteur respectif, sont disponibles à cet effet.

Voir également mode d'emploi Suprasorb® CNP dispositif de drainage ; points f, g et h des instructions d'utilisation.



Les trois étapes de la connexion du tuyau à l'aide du connecteur en une pièce :



1. Introduire le tuyau pour le connecter au connecteur.



2. Le tuyau est introduit, le connecteur n'est pas encore verrouillé.



3. Le connecteur est verrouillé des deux côtés.

1. Pour connecter, introduisez le tuyau de la poche à exsudats de DEUX CENTIMÈTRES dans le connecteur. Insister si nécessaire.
2. Le tuyau de la poche à exsudats est maintenant introduit. Le connecteur est toutefois encore DÉVERROUILLÉ. Verrouillez le connecteur en tirant sur les deux manchons coulissants du raccord.
3. L'illustration 3 montre le connecteur VERROUILLÉ.

3.4 Changement de la poche à exsudats Suprasorb® CNP



PRUDENCE

Prévention des infections

Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat provoquent des dommages pour la santé.

- Portez des gants à usage unique appropriés en cas de **changement de réservoir**.
- Changez la poche à exsudats, y compris le tuyau de la poche à exsudats, conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'elle est pleine.
- **La préparation est nécessaire à chaque de changement de patient.** La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.
- L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire **conformément aux directives de l'établissement**.



PRUDENCE

Poche à exsudats

- Veillez à ce que la poche à exsudats de **Suprasorb® CNP P3** soit remplacée régulièrement. Si une poche à exsudats est pleine, la protection anti-débordement intégrée se déclenche. Cela engendre l'interruption du traitement.
- Mettez le dispositif en mode pause lors du changement de la poche à exsudats.

Dès que la poche à exsudats a atteint sa capacité maximale d'absorption, le **Suprasorb® CNP P3** indique « Poche à exsudats pleine ». Dans ce cas, procédez comme suit :

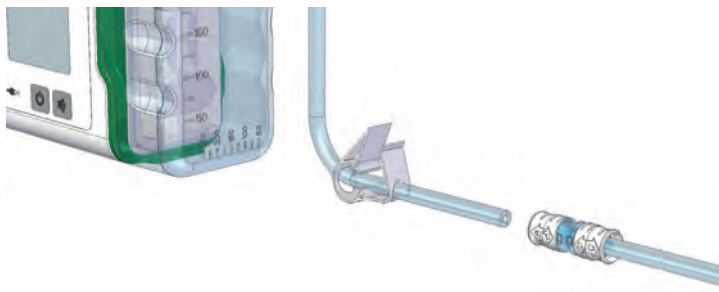
1. Confirmez l'indication en appuyant sur la coche verte.



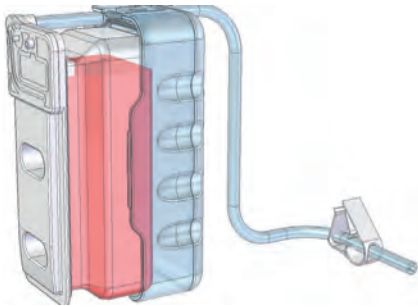
2. Fermez le collier de serrage au niveau de la tuyau de la poche à exsudats et au niveau du système de drainage de la plaie afin que la dépression soit maintenue sur la plaie.

3. Allumez le **Suprasorb® CNP P3**  (mode pause -> voir chapitre 5.4).

4. Détachez le tuyau de la poche à exsudats du connecteur du système de drainage de la plaie.



5. Détachez le système de récipient du reste de l'appareil comme indiqué sur l'illustration. En 1. appuyant en haut et 2. tirant sur le côté.



6. Retirez la poche à exsudats du réservoir réutilisable. Pour retirer plus facilement la poche à exsudats (250 ou 1 000 ml), deux trous de prise sont prévus (voir illustration). Grâce à cela, il est possible de sortir un peu la poche à exsudats du réservoir avant de la saisir à la main et de la retirer totalement du réservoir.

7. Éliminez la poche à exsudats, ainsi que le tuyau et le collier de serrage de la poche à exsudats conformément aux règles qui s'appliquent.
8. **Procédez ensuite comme indiqué au chapitre 3.3 et placez une poche à exsudats neuve dans le réservoir réutilisable.**
9. Connectez le tuyau de la poche à exsudats de la nouvelle poche à exsudats au système de drainage de la plaie (voir fin du chapitre 3.3) et fixez à nouveau le réservoir à l'appareil.
10. Vérifiez que les colliers de serrage sont ouverts pour poursuivre le traitement.
Allumez à nouveau **Suprasorb® CNP P3** et poursuivez le traitement souhaité.

3.5 Positionnement de Suprasorb® CNP P3



REMARQUE

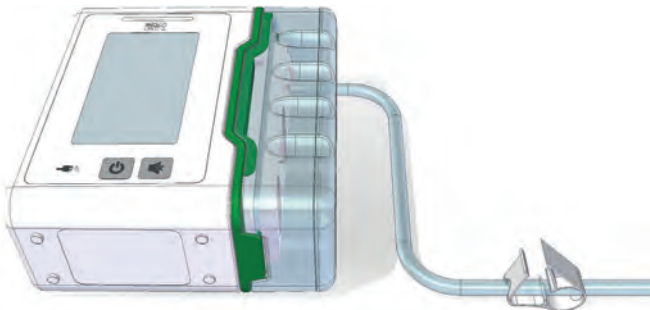
Il convient de coucher l'appareil.

L'appareil ne peut être placé debout que dans le récipient ou le support universel, ainsi que dans la sacoche de transport.

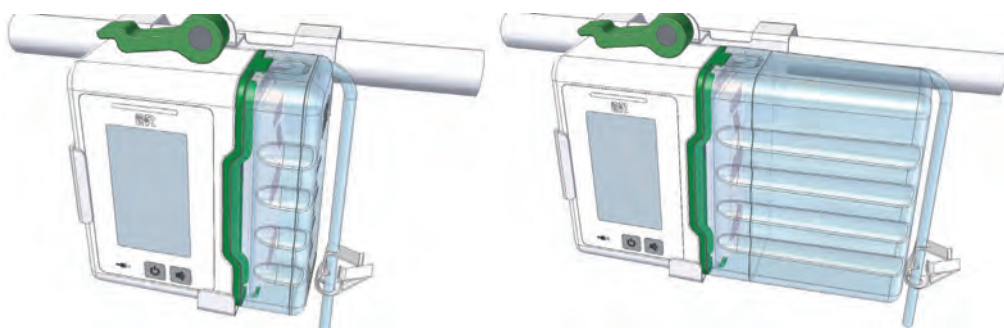
L'appareil ne doit pas être placé plus haut que la lésion, mais à la même hauteur ou plus bas.

Suprasorb® CNP P3 sera conservé couché pour plus de sécurité. En outre, il peut être placé sur le côté du lit à l'aide du récipient ou du support universel (voir 3.6).

Stockage couché :



Stockage dans le récipient/support universel :



Stockage dans la sacoche :

Il convient d'utiliser Suprasorb® CNP Sacoche pour une utilisation mobile. Il est néanmoins de la responsabilité du médecin traitant de décider si l'état du patient permet une utilisation mobile.



PRUDENCE

Utilisation de la sacoche

- La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour **Suprasorb® CNP P3** pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.

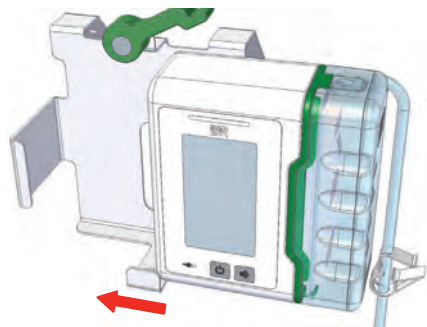


REMARQUE

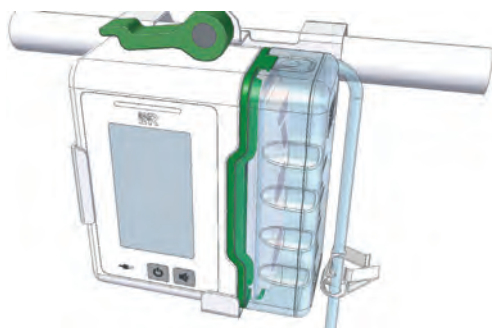
Utilisation de Suprasorb® CNP P3 avec Suprasorb® CNP Sacoche
Il convient d'utiliser exclusivement Suprasorb® CNP réservoir 250 ml et Suprasorb® CNP poche à exsudats 250 ml lors de l'utilisation de **Suprasorb® CNP P3** avec sacoche. Placez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** dans Suprasorb® CNP sacoche de sorte que l'écran de l'appareil soit visible dans la fenêtre de contrôle de la sacoche.

3.6 Mise en place de Suprasorb® CNP P3 dans le récipient/support universel

Outre la position couchée, l'utilisation du récipient fourni convient également pour une utilisation de l'appareil en toute sécurité. Un support universel est également disponible. L'appareil y est placé comme dans le récipient.



1. Faites glisser **Suprasorb® CNP P3** de la droite vers la gauche dans le récipient/support universel comme illustré. Veillez ici à ce que l'écran soit orienté vers vous.



2. L'unité de traitement est insérée lorsque les pieds de l'appareil sont emboîtés dans les encoches de l'armature inférieure du récipient (position indiquée par la flèche sur l'illustration ci-dessous). Pour la fixation finale, baissez le levier vert se trouvant sur la partie supérieure du récipient/support universel vers la gauche.

3. Il est également possible de positionner ou de retirer l'unité de traitement du récipient/support universel lorsque le récipient/support universel se trouve sur les parties latérales du lit du patient.

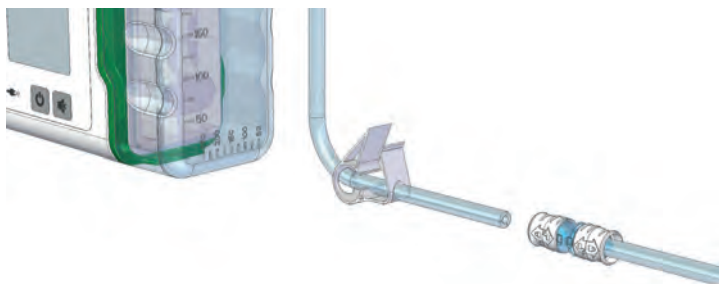
3.7 Retrait de Suprasorb® CNP P3 du récipient/support universel



1. Pour retirer **Suprasorb® CNP P3** du récipient/support universel, levez le levier vert vers la droite et poussez l'unité de traitement vers la droite en la soulevant légèrement.

2. Il est également possible de retirer l'unité de traitement du récipient/support universel lorsque ce dernier se trouve sur les parties latérales du lit du patient ou attaché à une autre traverse.

3.8 Raccord au système de drainage de plaie et au secteur



Le système de drainage de la plaie doit être connecté avec le tuyau de la poche à exsudats. Suprasorb® CNP dispositif de drainage ou Suprasorb® CNP drainage en profondeur sont disponibles à cet effet. La connexion est assurée par un connecteur en une pièce à l'extrémité du tuyau.

Trois étapes de la connexion du tuyau à l'aide du connecteur en une pièce : voir chapitre 3.3.



REMARQUE

La pose du pansement et le raccordement à l'unité de traitement sont réservés au personnel médical spécialisé. Des informations plus détaillées sur Suprasorb® CNP Dispositif de drainage, Suprasorb® CNP Drainage en profondeur et Suprasorb® CNP Connecteur en Y sont disponibles dans les modes d'emploi des produits respectifs.

Utilisez le raccordement au réseau d'alimentation fourni de **Suprasorb® CNP P3** pour raccorder le dispositif au réseau de distribution à l'aide du bloc secteur fourni pour le charger ou l'utiliser.



REMARQUE

Tension non adaptée

Une utilisation inappropriée conduit à une surtension dans l'appareil qui peut être transmise à l'utilisateur.

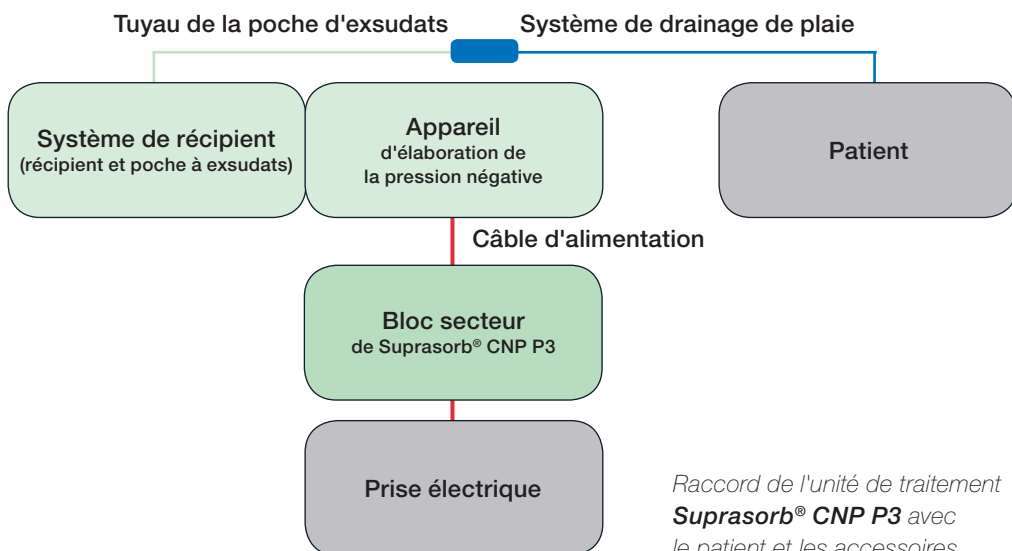
- Assurez-vous avant la mise en service que le réseau de distribution est conçu pour une alimentation de 100-240 V.
- Utilisez le dispositif uniquement avec l'alimentation TR15RAM150-E-160E24 Input 15 V DC 1A.

Selon votre pays, un adaptateur est à votre disposition dans la valise ; il vous permet de connecter l'appareil à l'alimentation secteur.

Utilisez exclusivement l'alimentation fournie.





Raccordez d'abord l'alimentation au raccordement au réseau **Suprasorb® CNP P3**. Raccordez ensuite l'alimentation au réseau électrique.



4 Utilisation par le personnel médical spécialisé

4.1 Allumer et éteindre l'appareil



Pour allumer l'appareil, appuyez sur  . Cette touche se trouve sur le bord inférieur de **Suprasorb® CNP P3** (voir illustration). Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur cette touche jusqu'à ce que l'écran devienne noir.



Branchement
électrique


Marche/Arrêt

Signal arrêt

Si **Suprasorb® CNP P3** est allumé, le voyant de la touche marche/arrêt est vert.

Si **Suprasorb® CNP P3** est raccordé au secteur, le voyant de contrôle du raccordement secteur est vert.

4.2 Écran de veille et verrouillage d'écran

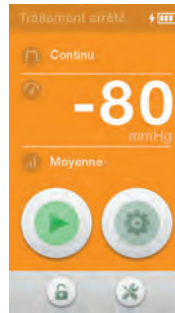
Il suffit de toucher l'écran s'il s'obscurcit pendant le traitement pour qu'il s'éclaire à nouveau ; le mode de fonctionnement reste toutefois verrouillé. Pour procéder à des modifications, appuyer sur  jusqu'à ce qu' apparaisse  pour déverrouiller l'appareil.

4.3 Écran d'accueil



Il apparaît quelques secondes après l'allumage.

4.4 Mode de traitement pré-réglé



Il apparaît après l'écran d'accueil ; le traitement est arrêté.

4.5 Modification des réglages

L'écran de **Suprasorb® CNP P3** est un écran tactile. Il est possible de procéder aux modifications suivantes en touchant directement les symboles dans les deux barres de menu (voir marque rouge sur l'écran à la fin du chapitre 4.5) :

Début du traitement



Réglage du mode de traitement uniquement par un personnel médical spécialisé !



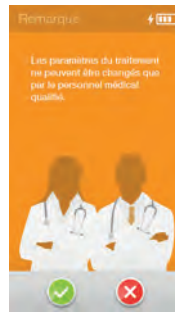
Réglages généraux






Verrouillage

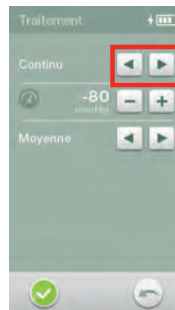




4.6 Réglage du mode de traitement



Vous parviendrez à l'écran suivant en sélectionnant .

Interrompez la procédure à l'aide de  ou confirmez en appuyant  3 secondes sur pour accéder au réglage du traitement.





Choisissez l'un des deux modes de traitement en utilisant   pour sélectionner l'affichage souhaité continu ou intermittent. Le réglage des valeurs se fait par incrément de 5 unités pour le réglage de la pression et par 30 secondes dans la saisie de la durée.

« Continu » ou « intermittent »

En mode « continu », vous paramétrez une valeur de pression négative constante pour le traitement. En mode « intermittent », vous paramétrez une pression négative qui varie entre deux valeurs. Il convient de définir ici une valeur de pression négative minimale et maximale, ainsi que la durée en minutes de chaque réglage sur une ligne de temps (respectivement sous la barre de réglage de la pression).



Indiquez dans la cellule portant le symbole de la pression  la puissance de pression négative souhaitée. En outre, indiquez dans la cellule portant le symbole du temps  la durée au cours de laquelle la pression souhaitée doit être maintenue.

Utilisez pour ce faire la touche  .

4.7 Réglage de la sensibilité



AVERTISSEMENT

À prendre en compte en cas de sensibilité basse/minimale

Le réglage de la sensibilité est important pour adapter le système d'alarme à la situation individuelle de la plaie du patient. La sensibilité de **Suprasorb® CNP P3** peut être réglée en valeur « élevée, moyenne, basse, minimale ».

- Le réglage de la sensibilité doit toutefois être réalisé exclusivement par un **personnel spécialisé qualifié et autorisé**.
- En cas de réglage particulièrement bas de la sensibilité, il ne peut être exclu qu'un blocage ou une fuite dans le système de pansement et de tuyau ne soit pas détecté et qu'aucun signal ne soit déclenché.
- **En cas de niveau très bas de sensibilité, il convient par conséquent d'assurer une surveillance particulièrement étroite du traitement.**

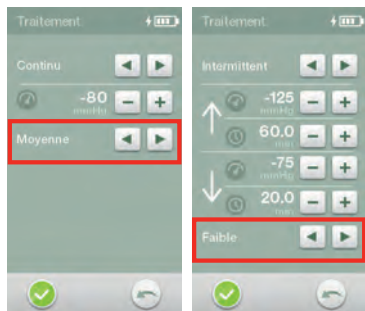


PRUDENCE concerne le personnel médical spécialisé

Réglage des paramètres de traitement


- Il convient de vérifier avant d'utiliser **Suprasorb® CNP P3** sur un nouveau patient que les paramètres réglés sont adaptés à ce patient.


Outre la pression et la durée, la sensibilité doit également être réglée. Vous pouvez choisir ici entre les valeurs « élevée, moyenne, basse, minimale » sur l'écran « Traitement ».

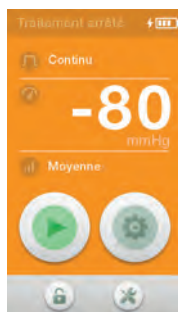


La sensibilité détermine quelle sera la sensibilité de l'unité de traitement aux variations de pression et dans quel délai une alarme apparaîtra à l'écran. « Élevée » engendrera un signal particulièrement rapide, « minimal » un signal retardé.

4.8 Confirmation des réglages du traitement




Dès que le réglage du traitement souhaité est conforme, confirmez par .

Vous reviendrez automatiquement à l'écran de traitement où vous verrez les réglages thérapeutiques choisis. Si vous ne souhaitez pas modifier les paramètres de traitement, revenez en arrière avec .



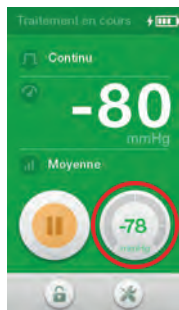
Sur le présent exemple, le mode de traitement choisi est « continu », la pression négative est réglée à -80 mmHg et la sensibilité à « moyenne ».

4.9 Début du traitement et Seal Level

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Surveillance régulière du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une surveillance régulière et étroite des patients est impérative surtout chez les patients avec des plaies fortement exsudatives, des plaies avec un exsudat visqueux ou fortement sédimenté et en cas de risque d'hémorragie importante (voir mesures de précaution 1.4.3). • Il convient d'être vigilant parallèlement notamment quant aux accumulations d'exsudats dans le pansement et de veiller au bon positionnement du pansement. • L'intervalle de surveillance doit être défini en fonction de la plaie, de l'état de santé du patient et des réglages de sensibilité.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Apparition d'hémorragies</p> <p>Suprasorb® CNP P3 a été développé pour créer une dépression au niveau du système de drainage de la plaie pour aspirer l'exsudat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les saignements ou accumulations de sang dans la plaie ne peuvent pas être décelés par Suprasorb® CNP P3. • Il ne faut donc pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif Suprasorb® CNP P3. Il convient de surveiller régulièrement l'exsudat pour déceler une couleur rougeâtre, pour déceler un risque de dégradation grave de l'état de santé du patient. • Le traitement doit être interrompu immédiatement si du sang rouge clair est observé dans les tuyaux ou dans la poche à exsudats. Le pansement doit rester en place dans un premier temps, l'hémorragie doit être arrêtée et l'intervention d'un médecin doit être sollicitée.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Interruption du traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le traitement doit être interrompu et que Suprasorb® CNP P3 doit être mis en mode pause, cette interruption ne peut pas durer plus de deux heures consécutives par 24 heures. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure à deux heures, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.

Si vous sélectionnez maintenant , vous démarrez alors le traitement.

L'écran devient vert et la pression réelle est affichée. Vous pouvez voir le Seal Level en bas à droite de l'écran. Il s'agit d'une indication permettant d'évaluer l'étanchéité du pansement.



Élaboration du Seal Level :

Phase initiale :

La pression négative se forme. La barre lumineuse en haut de l'appareil n'est pas encore activée.




Phase de traitement :

Après la phase initiale, l'un des écrans suivants indique que le pansement est étanche et que le traitement fonctionne. La barre lumineuse est verte.





REMARQUE


Il n'est pas possible de procéder à des réglages de traitement pendant que le traitement fonctionne.

Pour procéder à ces réglages, interrompez le traitement avec .

Lever le verrouillage d'écran

Veuillez noter que l'écran peut être verrouillé pendant le fonctionnement. Si l'écran est sombre, il suffit de l'effleurer pour qu'il s'éclaire. Pour procéder à des modifications, appuyer sur  jusqu'à ce qu'apparaisse  pour déverrouiller l'appareil.

4.10 Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure

Utilisez la touche  pour parvenir au menu de paramétrage général. Vous pourrez y régler la langue, le volume du message d'erreur, la luminosité de l'écran ainsi que la date et l'heure.



REMARQUE

La zone « Traitement » est exclusivement réservée au personnel médical spécialisé.

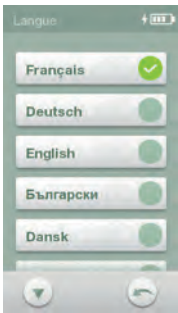


En touchant le symbole correspondant, on parvient aux possibilités de réglage souhaitées. Si vous souhaitez enregistrer un paramètre, confirmez avec . Si vous voulez revenir en arrière sans sauvegarder, tapez sur .



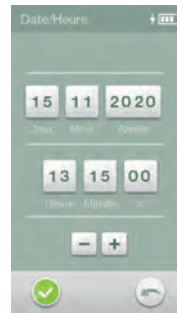
Lorsque vous effleurez la touche « Luminosité », un diagramme à barres apparaît et indique la luminosité actuelle. Il est possible de l'ajuster à l'aide de la touche .

Langue



Pour choisir la langue souhaitée, appuyez sur « Langue ». Sélectionnez maintenant la langue et confirmez votre sélection avec la touche .

Date et heure



En appuyant sur la touche « Date/Heure », vous accédez au menu correspondant. La touche vous permet d'ajuster la valeur correspondante.

Volume



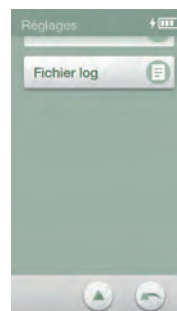
Pour régler le volume sonore, veuillez appuyer sur « Volume » et sélectionner la valeur souhaitée à l'aide de . Adaptez le volume aux conditions environnementales de sorte à entendre le signal sonore.

Luminosité

	REMARQUE
	Lisibilité de l'écran <ul style="list-style-type: none">• Une luminosité inadaptée peut entraver la lisibilité de l'écran. Essayez d'améliorer la lisibilité en modifiant les paramètres de « Luminosité ».

	REMARQUE
	Après avoir éteint Suprasorb® CNP P3 , tous les réglages enregistrés lors du premier démarrage sont sauvegardés. Lorsqu'il est rallumé, l'appareil affiche le mode utilisé en dernier.

4.11 Examen de la chronologie des réglages réalisés



Utilisez la touche pour parvenir au menu de paramétrage général. Faites défiler vers le bas à l'aide de la flèche jusqu'à ce que « Log » apparaisse. Confirmez avec et allez sur « Examiner ». Vous trouverez ici la chronologie des réglages réalisés sur l'appareil.

5 Utilisation par le patient





REMARQUE

Prévention des erreurs lors de l'utilisation à domicile

- Entreposez **Suprasorb® CNP P3** et ses accessoires dans la valise Suprasorb® CNP.
- Les enfants et les animaux domestiques doivent être tenus à l'écart de **Suprasorb® CNP P3**, afin que le dispositif ne puisse pas être renversé ou tomber.
- Avant de brancher l'alimentation, vérifiez que la tension du dispositif correspond à l'alimentation électrique du domicile.
- N'utilisez pas **Suprasorb® CNP P3** dans des pièces humides, lors du bain ou de la douche. Évitez d'exposer l'alimentation, la prise et le film de l'écran à l'humidité. Ne plongez jamais **Suprasorb® CNP P3** dans l'eau ou d'autres liquides, même à l'arrêt.
- **Ne prenez jamais une douche ou un bain avec le dispositif Suprasorb® CNP P3 branché !**

5.1 Allumer et éteindre l'appareil



Pour allumer l'appareil, appuyez sur  . Cette touche se trouve sur le bord inférieur de **Suprasorb® CNP P3** (voir illustration). Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur cette touche jusqu'à ce que l'écran devienne noir.



Branchement
électrique



Marche/Arrêt





Signal arrêté

Si l'appareil est allumé, le voyant de la touche marche/arrêt est vert.

Si l'appareil est raccordé au secteur, le voyant de contrôle du raccordement secteur est vert.



5.2 Écran de veille et verrouillage d'écran

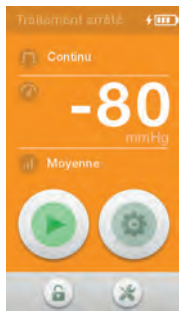
Il suffit de toucher l'écran s'il s'obscurcit pendant le traitement pour qu'il s'éclaire à nouveau ; le mode de fonctionnement reste toutefois verrouillé. Pour procéder à des modifications, appuyer sur  jusqu'à ce qu' apparaisse  pour déverrouiller l'appareil.

5.3 Écran d'accueil



Il apparaît quelques secondes après l'allumage.

5.4 Mode de traitement pré réglé



L'écran apparait avec les pré réglages pour votre traitement. Voici un exemple. Si l'écran est orange, le traitement est en mode pause.

5.5 Démarrer le traitement ou le mettre en mode pause



AVERTISSEMENT

Apparition d'hémorragies

Suprasorb® CNP P3 a été développé pour créer une dépression au niveau du système de drainage de la plaie pour aspirer l'exsudat.

- Les saignements ou accumulations de sang dans la plaie ne peuvent pas être décelés par **Suprasorb® CNP P3**.
- Il ne faut donc pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif **Suprasorb® CNP P3**. Il convient de surveiller régulièrement l'exsudat pour déceler une couleur rougeâtre, pour déceler un risque de dégradation grave de l'état de santé du patient.
- Le traitement doit être interrompu immédiatement si du sang rouge clair est observé dans les tuyaux ou dans la poche à exsudats. Le pansement doit rester en place dans un premier temps, l'hémorragie doit être arrêtée et l'intervention d'un médecin doit être sollicitée.





AVERTISSEMENT




Interruption du traitement

- Si le traitement doit être interrompu et que **Suprasorb® CNP P3** doit être mis en mode pause, cette interruption **ne peut pas durer plus de deux heures consécutives** par 24 heures. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure à deux heures, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.



Appuyez sur la touche  pour démarrer le traitement. Si l'écran est vert, le traitement a commencé.

Appuyez sur la touche  pour remettre le traitement en mode pause. Si le traitement est en cours depuis un certain temps, l'écran est verrouillé.

Appuyez sur  jusqu'à ce qu'apparaisse  pour déverrouiller l'appareil. Vous pourrez ensuite mettre le traitement en mode pause à l'aide de la touche .



5.6 Réglage de la langue, du volume, de la luminosité, de la date, de l'heure

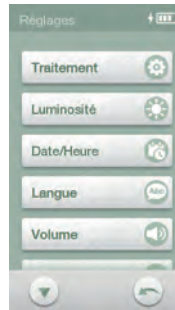


PRUDENCE


Réglage des paramètres de traitement

L'ajustement des traitements ne peut être réalisé que par un personnel médical spécialisé sur ordonnance d'un médecin.

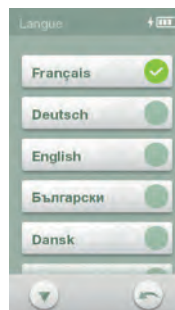
Utilisez la touche  (voir case inférieure de l'écran) pour parvenir au menu de paramétrage général. En touchant le symbole correspondant, on parvient aux possibilités de réglage souhaitées. Si vous souhaitez enregistrer un paramètre, confirmez avec .




Vous pourrez y régler la langue, le volume du message d'erreur, la luminosité de l'écran ainsi que la date et l'heure. Le réglage du traitement est exclusivement réservé au personnel médical spécialisé.

Si vous voulez revenir en arrière sans sauvegarder, tapez sur .



Langue



Pour choisir la langue souhaitée, appuyez sur « Langue ». Sélectionnez maintenant la langue et confirmez votre sélection avec la touche .

Volume



Pour régler le volume sonore, veuillez appuyer sur « Volume » et sélectionner la valeur souhaitée à l'aide de  .

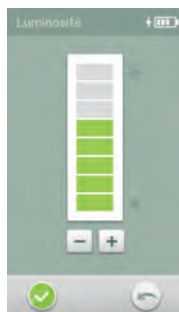
Adaptez le volume aux conditions environnementales de sorte à entendre le signal sonore.



Luminosité



lisibilité de l'écran

- Une luminosité inadaptée peut entraver la lisibilité de l'écran. Essayez d'améliorer la lisibilité en modifiant les paramètres de « Luminosité ».




Lorsque vous effleurez la touche « Luminosité », un diagramme à barres apparaît et indique la luminosité actuelle. Il est possible de l'ajuster à l'aide de la touche  .

Date et heure



En appuyant sur la touche « Date/Heure », vous accédez au menu correspondant.

Sélectionnez Jour/Mois/Année ou Heure en appuyant une fois, la touche   vous permet d'ajuster la valeur correspondante.

5.7 À prendre en compte en cas d'autorisation médicale de prendre une douche



AVERTISSEMENT

Interruption du traitement

- Si le traitement doit être interrompu et que **Suprasorb® CNP P3** doit être mis en mode pause, cette interruption **ne peut pas durer plus de deux heures consécutives** par 24 heures. Le traitement doit reprendre après deux heures maximum. En cas d'interruption de traitement supérieure à deux heures, le pansement doit être changé avant la reprise du traitement.

Si vous avez reçu l'autorisation du médecin de prendre une douche, procédez comme suit :

1. Fermez les colliers de serrage au niveau du tuyau de la poche à exsudats et du tuyau de la dispositif de drainage.
2. Mettez le traitement en mode pause (voir chapitre 5.5).
3. Déconnectez les deux tuyaux et laissez l'appareil près de votre lit pendant que vous prenez votre douche.
4. Après la douche, reconnectez à nouveau les deux tuyaux (voir chapitre 3.3) et recommencez le traitement (voir chapitre 5.5).

6 Traitement des messages d'erreur

6.1 Test de fonctionnement

À réaliser conformément au 3.2

6.2 L'appareil ne démarre pas

Erreur	Causes possibles	Aide
L'appareil ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none">• La batterie est vide• Le collier de serrage est fermé• La protection anti-débordement est bloquée (poche à exsudats pleine)• Filtre interne bloqué• Le dispositif se trouve encore en mode <i>Réglages</i>	<ul style="list-style-type: none">• Brancher l'alimentation• Vérifier le bon raccordement des tuyaux• Changer la poche à exsudats• Veuillez contacter la maintenance• Terminer la sélection (voir 3.2) et démarrer le dispositif



REMARQUE

Contactez L&R ou l'un des partenaires de service agréés par L&R, si une erreur se produit sans pouvoir être résolue avec les mesures décrites ici.


Dans les pays suivants, vous pouvez joindre l'assistance téléphonique L&R CNP 7j/7 24H/24 :

Allemagne : +49 (0)800 6647435

Autriche : +43 (0)800 808106

Suisse : +41 (0)848 343434


6.3 Messages d'erreur à l'écran et solutions





En cas de message d'erreur, la barre lumineuse est orange, le fond d'écran passe au rouge et un signal sonore retentit. Le volume sonore peut être modifié dans les réglages (voir chapitre 4 ou 5). En outre, il est possible de placer le signal sonore en mode muet pendant deux minutes à l'aide de la touche .







REMARQUE

Procédez comme suit :

1. En cas de message d'erreur, placer le signal sonore en mode muet
2. Résoudre le problème
3. Terminer ensuite par la touche , le traitement reprendra automatiquement

Message d'erreur	Statut	Causes possibles	Aide
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement est interrompu.</p>	<p>Le réservoir n'est pas raccordé.</p> <p>Connexions ouvertes.</p>	<p>Il est probable que le réservoir et la poche à exsudats ne soient pas correctement reliés à l'appareil.</p> <p>Un affaissement de la poche à exsudats peut également être à l'origine du problème.</p> <p>Ou un raccord entre les tuyaux est ouvert.</p> <p>Veuillez vérifier ces hypothèses et connecter à nouveau les raccords si nécessaire.</p>
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>	<p>Le pansement ou les raccords ne sont pas étanches.</p>	<p>Il est possible que les tuyaux ne soient pas correctement raccordés ou que le pansement lui-même ne soit pas étanche.</p> <p>Veuillez vérifier ces deux points, connecter à nouveau les tuyaux à l'aide du connecteur en une pièce ou améliorer l'étanchéité du pansement.</p>
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>	<p>Débit d'exsudat perturbé, tuyau bloqué, filtre interne bloqué.</p>	<p>Il est possible qu'un collier de serrage soit fermé ou qu'il y ait un blocage dans les tuyaux.</p> <p>Ouvrez tous les colliers de serrage ou essayez de déboucher les tuyaux.</p> <p>Si nécessaire, changer la poche à exsudats pleine.</p> <p>En cas de blocage du filtre interne charbon/antibactérien, le dispositif doit être traité comme il se doit par L&R ou un partenaire de service L&R autorisé !</p>
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>		<p>Si le message d'erreur « Poche à exsudats pleine » apparaît, il est grand temps de mettre en place une nouvelle poche à exsudats. Respectez les instructions du mode d'emploi pour procéder au remplacement (voir chapitre 3.4).</p>

Message d'erreur	Statut	Causes possibles	Aide
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement continue de fonctionner en arrière-plan.</p>	Charge de la batterie faible.	Si la batterie est faible, veuillez raccorder l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation fournie.
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement est interrompu.</p>		Si la batterie est vide, veuillez raccorder rapidement l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation fournie.
	<p>Signal sonore activé.</p>	Le traitement n'a pas démarré.	Vous avez maintenant la possibilité de commencer le traitement ou d'éteindre l'appareil.
	<p>Signal sonore activé.</p> <p>Le traitement est interrompu.</p>		Souvent, une mesure très simple suffit. Veuillez éteindre l'appareil puis le rallumer et vérifier s'il fonctionne normalement. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre spécialiste TPN ou l'assistance téléphonique L&R (voir chapitre 11).



REMARQUE

Veillez contacter votre spécialiste TPN ou l'assistance téléphonique L&R (voir chapitre 11), si vous ne parvenez pas à solutionner un message d'erreur à l'aide des mesures décrites ici.

7 Nettoyage de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3



PRUDENCE

Prévention des infections

Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat provoquent des dommages pour la santé.

- Portez des gants à usage unique appropriés en cas de **changement de réservoir**.
- Changez la **poche à exsudats**, y compris le tuyau de la poche à exsudats, conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'elle est pleine.
- **La préparation est nécessaire à chaque changement de patient.** La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.
- L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire **conformément aux directives de l'établissement**.



PRUDENCE

Nettoyage de l'appareil

- Avant le nettoyage/la désinfection, éteindre le dispositif, séparer le bloc secteur en le débranchant de l'alimentation et ensuite le bloc secteur du raccordement au réseau de **Suprasorb® CNP P3**.
- La déconnexion du secteur n'est assurée que lorsque le câble de charge est débranché de la prise du chargeur.



REMARQUE

Utilisation de désinfectants

- Lors de la désinfection, il est recommandé d'utiliser des gants à usage unique.
- Respectez les indications du fabricant du désinfectant.

En cas d'utilisation de l'appareil au domicile d'un patient, une désinfection n'est pas forcément nécessaire pendant le traitement.

En cas d'utilisation dans le secteur hospitalier, une désinfection s'impose de manière générale !




7.1 Nettoyage et désinfection des surfaces du dispositif et du réservoir

- Nettoyez régulièrement et désinfectez au moins une fois par semaine les surfaces du dispositif.
- Tous les dispositifs peuvent être nettoyés avec un chiffon humide non pelucheux.

En cas d'application prolongée, une légère décoloration peut se produire au niveau des pièces en plastique du boîtier. Ces dernières ne perturbent toutefois pas le fonctionnement.

Si l'intérieur de l'appareil est en contact avec des liquides, l'appareil doit être contrôlé par L&R ou un partenaire de service autorisé de L&R.

7.2 Entretien et maintenance

 <p>PRUDENCE</p>	<p>Utilisation de la sacoche</p> <ul style="list-style-type: none">• La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour Suprasorb® CNP P3 pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.
 <p>REMARQUE</p>	<p>Nettoyage de l'unité de traitement</p> <ul style="list-style-type: none">• Suprasorb® CNP P3 et ses accessoires peuvent être endommagés par des substances agressives. N'utilisez pas de produits désinfectants contenant de l'acétone.• Respectez le mode d'emploi du fabricant des désinfectants utilisés, notamment concernant la compatibilité des matériaux et des surfaces, ainsi que les données de concentration.• Respectez ainsi les instructions en matière de nettoyage et d'entretien (chapitre 7). L&R recommande Incidin LIQUID pour la désinfection par essuyage du dispositif.
 <p>REMARQUE</p>	<p>L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 doit subir au plus tard tous les 18 mois un contrôle conforme à DIN EN 62353 réalisé par L&R ou par un partenaire de service agréé. L&R propose aux clients et partenaires une préparation rapide et appropriée et la réalisation des contrôles requis.</p>

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** ne nécessite aucun entretien en cas d'utilisation conforme au mode d'emploi.

Avant chaque utilisation, réalisez un contrôle visuel et une vérification de fonctionnement. Pensez également à vérifier les accessoires du dispositif.

Un appareil ne doit être ouvert et réparé que par le personnel spécialisé L&R ou autorisé par L&R conformément aux documents d'entretien spécifiés par le fabricant ainsi qu'aux mesures de protection techniques et hygiéniques.

Le dispositif peut être renvoyé à L&R directement ou par l'intermédiaire de vos conseillers CNP.

Tous les accessoires doivent être nettoyés et désinfectés avant envoi. Le dispositif même doit être traité avec un désinfectant de surface.




L&R ne garantit pas le bon fonctionnement pour l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** et n'est pas responsable en cas de dommages matériels et corporels occasionnés, si

- les accessoires et pièces de rechange d'origine n'ont pas été utilisés,
- les consignes d'utilisation du mode d'emploi ont été ignorées,
- le montage, les réglages, les modifications, les extensions, les réparations n'ont pas été effectués par le personnel spécialisé autorisé,
- la fermeture de sécurité est retirée ou endommagée.

8 Transport, stockage et élimination

Veillez lire à ce propos les « Remarques importantes pour la sécurité » (chapitre 1.5).

8.1 Décontamination avant envoi

 <p>PRUDENCE</p>	<p>Prévention des infections</p> <p>Les bactéries infectieuses et pathogènes de l'exsudat provoquent des dommages pour la santé.</p> <ul style="list-style-type: none">• Portez des gants à usage unique appropriés en cas de changement de réservoir.• Changez la poche à exsudats, y compris le tuyau de la poche à exsudats, conformément aux règles sanitaires applicables, au plus tard chaque semaine, avant chaque changement de patient ou lorsqu'elle est pleine.• La préparation est nécessaire à chaque de changement de patient. La préparation implique que tous les produits à usage unique sont remplacés et que l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est désinfectée. L'ouverture de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 doit être réalisée exclusivement par L&R ou par un partenaire de service L&R agréé.• L'élimination de l'exsudat et des composants contaminés par ce dernier doit se faire conformément aux directives de l'établissement.
 <p>PRUDENCE</p>	<p>Utilisation de la sacoche</p> <ul style="list-style-type: none">• La sacoche de transport Suprasorb® CNP fournie pour Suprasorb® CNP P3 pour une utilisation mobile est également destinée à un usage unique par patient. Elle ne peut pas être utilisée pour une autre personne, mais doit être éliminée après avoir été utilisée pour un patient.
 <p>PRUDENCE</p>	<p>Prescription d'envoi</p> <ul style="list-style-type: none">• L'unité de traitement doit être envoyée dans la valise fournie qui doit être protégée par un carton supplémentaire.• Les poches à exsudats usagées ne doivent pas être envoyées, mais éliminées.

Avant de transmettre l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**, une préparation minutieuse doit être réalisée par L&R ou par un personnel spécialisé agréé pour protéger l'utilisateur suivant.

Le conditionnement doit impérativement se faire conformément à l'ordonnance relative aux exploitants de produits médicaux, à la loi sur les dispositifs médicaux ainsi qu'aux instructions du fabricant. L&R propose aux clients et partenaires une préparation rapide et appropriée et la réalisation des contrôles requis.

Avant envoi au centre de maintenance L&R, l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit être nettoyée et désinfectée. Respectez pour ce faire le chapitre 7.

8.2 Stockage


- Stockez l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** conformément aux indications dans les caractéristiques techniques (chapitre 9) !
- Chargez la batterie de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** avant de stocker le dispositif. Le fonctionnement est ainsi garanti à tout moment.
- Si l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** n'est pas utilisée sur une longue période (quelques mois), la batterie doit être à nouveau entièrement chargée !

8.3 Élimination

- À la fin de la durée de vie du produit, les composants du dispositif doivent être éliminés conformément aux directives applicables.
- Veillez à ce que le produit soit propre et à séparer les matériaux.
- Le matériau du boîtier est indiqué avec le sigle du matériau correspondant et est complètement recyclable.
- Décontaminez le dispositif et le réservoir avant élimination. Vous trouverez les instructions d'élimination des accessoires (poche à exsudats, dispositif de drainage, drainage en profondeur, connecteur en Y) dans les modes d'emploi correspondants des produits.
- Conformément aux directives européennes 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et 2002/95/CE sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS II), le dispositif ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
- L'élimination du dispositif et des accessoires peut être effectuée par L&R ou par partenaire de service agréé par L&R.
- Respectez les prescriptions propres à chaque pays en matière d'élimination des déchets !



9 Caractéristiques techniques de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 et consignes relatives à l'environnement électromagnétique

Performance d'aspiration des agrégats	11 l/min
Pression négative	-20 à -200mmHg* ; facteur de conversion : 1 kPa ≈ 7,5 mmHg
Réservoir	Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
Tension nominale de l'alimentation	100 – 240 V primaire / 15 V CC secondaire
Courant de charge maximal	1 A
Fréquence du réseau pour l'alimentation	50/60 Hz
Puissance absorbée	15 W (charge et fonctionnement)
Batterie, rechargeable	10,8 V, 2,7 Ah – lithium-ion
Temps de charge en cas de batterie vide	6 à 7 heures
Temps de charge en cas de batterie déchargée à env. 50 %	3 à 3,5 heures
Dimensions (H x L x P)	175x155x70 mm avec Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml 175x260x70 mm avec Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
Poids (unité de traitement)	1,15 kg avec Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml 1,38 kg avec Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
Durée de fonctionnement	Secteur : Fonctionnement continu Sur batterie : 10 à 20 heures environ
Degré de protection selon CEI 60601-1	 Type BF
Classe de risque conformément à la directive européenne 93/42/CEE Annexe IX règle 11	Ila
Classe de protection selon CEI 60601-1	II
Marquage CE	CE0123
Émissions sonores	40 dB (A)
Conditions d'environnement	Transport/stockage : -10°C à +60° Fonctionnement : +5°C à +40°C Température de charge recommandée : + 15 °C à + 30 °C, 5 à 80 % d'humidité relative, sans condensation Pression atmosphérique : 860 hPa...1 060 hPa
Ref.	31780 34780

* Variations maximales de pression négative :

La valeur maximale dépend du niveau de la mer.

Elle peut varier en fonction de l'altitude et de la pression atmosphérique. Les facteurs de multiplication indiqués dans le tableau seront utilisés pour régler la pression négative maximale en fonction de l'altitude et de la pression atmosphérique.

Site	0 mètre au-dessus du niveau de la mer	500 mètre au-dessus du niveau de la mer	1 000 mètre au-dessus du niveau de la mer	2 000 mètre au-dessus du niveau de la mer
Facteur de multiplication	1,0	0,94	0,88	0,78

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE comme indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de **Suprasorb® CNP P3** doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Mesure des interférences	Conformité	Tolérance électromagnétique – Directives
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 utilise de l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable que les dispositifs électroniques adjacents soient perturbés.
Émissions harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	L'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 est conçue pour une utilisation dans toutes les installations, y compris domestiques, directement reliées à un réseau de distribution public, alimentant également des bâtiments d'habitation.
Émissions de variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conformes	



Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.


Tests de tolérance	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Tolérance électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV de décharge au contact ± 8 kV de décharge au contact	± 6 kV de décharge au contact ± 8 kV de décharge au contact	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être pourvus d'un revêtement en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les connexions secteur ± 1 kV pour les connexions d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les connexions secteur ± 1 kV pour les connexions d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tension de choc (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension entre phase -phase ± 2 kV tension entre phase -terre	± 1 kV tension entre phase -phase ± 2 kV tension entre phase -terre	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % chute de UT) pour ½ période 40 % UT (60 % chute de UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % chute de UT) pour 25 périodes < 5 % UT (> 95 % chute de UT) pendant 5 sec.	< 5 % UT (> 95 % chute de UT) pour ½ période 40 % UT (60 % chute de UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % chute de UT) pour 25 périodes < 5 % UT (> 95 % chute de UT) pendant 5 sec.	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des unités de traitement Suprasorb® CNP P3 exige la poursuite du fonctionnement même lors de l'apparition de coupures du réseau d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le dispositif avec un réseau d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Tests de tolérance	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V	3 V	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée de l'unité de traitement Suprasorb® CNP P3 , câbles compris. Cette distance est calculée d'après l'équation spécifique à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 MHz
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Selon un contrôle effectué sur site, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires _a doit être inférieure pour toutes les fréquences à celle du niveau de conformité. _b Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est appliquée.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a Les intensités de champs des émetteurs stationnaires (par ex. les stations de base pour radiotéléphones et radios mobiles terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio AM et FM, ainsi que les émetteurs de télévision) ne peuvent théoriquement pas être déterminées à l'avance avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires, il est recommandé de procéder à une étude des phénomènes électromagnétiques sur site. Le fonctionnement conforme du dispositif doit être vérifié si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisée l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** dépasse le niveau de conformité ci-dessus. Si des performances inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou déplacer le dispositif.

b Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.



Tableau 4

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3**.

L'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur de l'unité de traitement **Suprasorb® CNP P3** peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et **Suprasorb® CNP P3**, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de télécommunication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation de la colonne correspondante. Dans cette équation, P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est appliquée.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

10 Possibilités de commande

Veillez à toujours disposer d'un stock suffisant d'accessoires et de pièces de rechange. La sécurité de fonctionnement de l'appareil n'est garantie par L&R que si des accessoires et pièces de rechange d'origine sont utilisés.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Unité de traitement Suprasorb® CNP P3
32900	Suprasorb® CNP Poche à exsudats 250 ml
32910	Suprasorb® CNP Réservoir 250 ml
32901	Suprasorb® CNP Poche à exsudats 1 000 ml
32911	Suprasorb® CNP Réservoir 1 000 ml
32988	Alimentation TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP Récipient
32886	Suprasorb® CNP Support universel
32888	Suprasorb® CNP Sacoche

11 Adresse de contact et assistances téléphoniques

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Allemagne

www.lohmann-rauscher.com

Assistances téléphoniques :

Dans les pays suivants, une assistance téléphonique L&R est mise en place.

Vous pouvez la joindre 7 jours sur 7 ; 24H sur 24.

Allemagne : +49 (0)800 6647435

Autriche : +43 (0)800 808106

Suisse : +41 (0)848 343434





Suprasorb® CNP P3

Instructions for use



Suprasorb®

Controlled
Negative
Pressure



The safety measures of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit comply with the regulations of the **German Medical Devices Act (MPG)** and the generally recognised rules of technology.

Suprasorb® CNP P3 is approved in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC on medical devices and fulfils in particular the essential requirements of Annex I of the same directive.

Suprasorb® CNP P3 is a medical suction device and has been classified as a Class IIa medical device in accordance with Annex IX, Rule 11 of EC Directive 93/42/EEC.

Suprasorb® CNP P3 satisfies the requirements of the IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 “Electromagnetic Compatibility – Medical electrical equipment” standard. This minimises electromagnetic interference and interactions.

The **quality management system** in place at L&R has been certified in accordance with the pertinent international standards.

Last revised 07-2017
Copyright © 2017

© This document, including excerpts, must not be republished.
The contents as a whole or parts thereof may not be reproduced, copied or provided to third parties in any shape or form without the written consent of L&R.

Subject to change without notice. Errors and omissions excepted.



TABLE OF CONTENTS

1	Information for the user	114
1.1	Use of the instructions for use	114
1.2	Symbols and their meaning	115
1.3	Glossary of definitions	117
1.4	Intended purpose	118
1.4.1	Indications	118
1.4.2	Contraindications	118
1.4.3	Precautionary measures	119
1.4.4	Restrictions on use	119
1.5	Information for the user	119
1.6	If the patient is discharged	120
2	Information on Suprasorb® CNP P3 and its components	120
2.1	Suprasorb® CNP P3 scope of delivery	121
2.2	Suprasorb® CNP P3 properties	122
2.3	Container system	122
2.4	Filter system	123
2.5	Gelling agent	123
2.6	Battery	123
2.7	Information on charging the battery	124
2.8	Pressure settings	124
2.9	Warranty	125
3	Preparation for commissioning	126
3.1	Prior to commissioning	126
3.2	Function test	127
3.3	Insertion of the Suprasorb® CNP Exudate Pouch and connection of the container system	128
3.4	Changing the Suprasorb® CNP Exudate Pouch	130
3.5	Positioning the Suprasorb® CNP P3	132
3.6	Fixing the Suprasorb® CNP P3 in the bed mount/universal mount	134
3.7	Removing the Suprasorb® CNP P3 from the bed mount/universal mount	135
3.8	Connection to wound drainage system and power supply	135



4	Operation by qualified healthcare professionals	137
4.1	Switching the device on and off	137
4.2	Screen saver and screen lock	137
4.3	Start screen	138
4.4	Preset therapy mode	138
4.5	Changing settings	138
4.6	Setting the therapy mode	138
4.7	Setting the sensitivity	139
4.8	Confirming the therapy setting	140
4.9	Starting the therapy and seal level	141
4.10	Adjusting the language, volume, brightness, date and time	142
4.11	Viewing the chronology of the changed settings	143
5	Operation by patient	144
5.1	Switching the device on and off	144
5.2	Screen saver and screen lock	145
5.3	Start screen	145
5.4	Preset therapy mode	145
5.5	Starting the therapy and switching to Pause mode	145
5.6	Adjusting the language, volume, brightness, date and time	146
5.7	If the doctor has granted permission to shower	147
6	Handling error messages	148
6.1	Function test	148
6.2	Device does not start	148
6.3	Error messages on the screen and solutions	148
7	Cleaning of Suprasorb® CNP P3 therapy unit	151
7.1	Cleaning and disinfection of the device surfaces and the container	151
7.2	Maintenance and service	152
8	Transport, storage and disposal	153
8.1	Decontamination before shipping	153
8.2	Storage	153
8.3	Disposal	154
9	Technical data of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and EMC information	155
10	Ordering options	160
11	Contact information and hotlines	160

1 Information for the user

1.1 Use of the instructions for use

Read the instructions for use carefully before using the **Suprasorb® CNP P3** for the first time.

Read Section 3 “Preparation for commissioning” before commissioning the device.

Sections 4 and 5 are intended for different user groups:

- **If you are a qualified healthcare professional** Read Section 4 “Operation of the **Suprasorb® CNP P3** by qualified healthcare professionals” for information on operation of the device.
- **If you are the patient or a friend/relative** Read Section 5 “Operation of the **Suprasorb® CNP P3** by the patient” for information on operation of the device.

Pay particular attention to the safety information at the beginning of each section to avoid risks and hazards.

Keep these instructions for use in a safe and readily accessible place.

If passing on the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit to third parties, always include the instructions for use.




Quick guide to these instructions for use:

- To insert or replace the exudate pouch:
Go to Section 3.3. and 3.4.
- To position the device safely:
Go to Section 3.5.
- To use the bed mount or universal mount:
Go to Section 3.6.
- To connect the device to the power supply:
Go to Section 3.8.
- To handle any error messages displayed on the screen:
Go to Section 6.3.



















1.2 Symbols and their meaning





General:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
 WARNING	Risk of serious physical injury	 CAUTION	Risk of physical injury and harm to health
 PLEASE NOTE	Other useful information/ advice on how to avoid material damage		

On the device and packaging:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Avoid wetting		Do not dispose of this device in household waste.
	Protection class II		Order number
	Atmospheric pressure range		Serial number
	Humidity range		Lot number
	Follow the instructions for use		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Temperature range		Do not use if packaging not intact!
	Power supply		Not for reuse
IP23	International protection / degree of protection The degree of protection gives the device's protection against contact and ingress of liquids. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit is protected against the insertion of fingers and splashing water at an inclination of up to 60°.		

On the screen:

Symbol	Meaning
	Key for switching the Suprasorb® CNP P3 on and off
	Power supply is connected when green dot is illuminated
	Browse forwards/backwards through the list of possible settings
	Continuous therapy mode
	Intermittent therapy mode
	Pressure
	Time
	Decrease/increase value
	OK (Enter)
	Cancel
	Battery full
	Battery low
	Key lock: Activates automatically during operation and can be unlocked by holding the key down
	General settings
	Back
	Start therapy
	Pause therapy
	Setting the therapy mode
	Therapy sensitivity
	Language selection
	Signal volume
	Log file
	Setting the time and date
	Setting the screen brightness
	Mute audible alarms for a period of two minutes

1.3 Glossary of definitions

C

Collapse	Cave in on oneself / crumple. Collapsing of the exudate pouch is undesirable. In such cases, it is important to establish whether it has been inserted correctly in the device or if any leaks can be found. In contrast, collapsing of the wound dressing indicates that negative pressure has been established in the wound and that the therapy is functioning as intended.
Contamination	Contamination is when micro-organisms such as bacteria and fungi as well as viruses colonise a surface, compromising its cleanliness.

E

EMC	Electromagnetic compatibility: The device's capacity not to interfere with other devices as a result of adverse electrical and/or electromagnetic effects or to be affected by other devices.
Exudate	The term exudate refers to all accumulating fluids and particles which can develop or be present in a wound. The exudate is suctioned out of the wound with the help of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and collected in an exudate pouch.

H

Haemostasis	Haemostasis is the sum of the physical processes which combine to stop bleeding.
-------------	--

L

L&R	L&R is the abbreviation used in the instructions for use for Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG with its headquarters in Rengsdorf, Germany.
-----	--

O

Oversuction	Oversuction is when exudate is sucked into the interior of the device.
-------------	--

R

Reprocessing	Reprocessing is required whenever there is a change of patient. Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit wipe-down disinfected. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.
--------------	--

S

Sensitivity	The device's sensitivity specifies how sensitively the device is set and how quickly alarms are triggered. The higher the sensitivity setting, the more sensitively the device reacts and the quicker the alarm is triggered.
-------------	---

T

Therapy unit	Designates the Suprasorb® CNP P3 medical suction device incl. power supply and two containers – Suprasorb® CNP Container 250 ml and Suprasorb® CNP Container 1,000 ml. They are employed during Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) therapy.
--------------	---

1.4 Intended purpose

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is designed to drain exudate by suction during Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) therapy. It is intended for patients likely to benefit from negative pressure wound care.

1.4.1 Indications

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit can be used on both uninfected and contaminated, colonised, critically colonised or infected wounds with light, moderate or heavy amounts of exudate and which are superficial or deep.

Possible areas of application:

- lower leg ulcers (venous, arterial, mixed)
- decubitus
- diabetic foot lesions
- post-traumatic and post-operative wounds
- initially infected wounds following surgical debridement
- soft tissue injuries (lacerated contusions, degloving)
- injuries exposing the underlying bone or bradytrophic tissue
- wounds following splitting of a compartment on an extremity
- conditions following skin grafts (e.g., mesh graft, up to reliable integration of the graft on day 5/6)
- sternal wound infections following surgical debridement
- open abdominal procedures including treatment of fistulae (in combination with Suprasorb® CNP Drainage Film only)
- treatment of 1st and 2nd degree burns

1.4.2 Contraindications

Suprasorb® CNP P3 is contraindicated for the following applications:

- exposed vessels likely to be compromised by negative pressure; the same applies for vascular anastomoses
- coagulation disorders (risk of haemorrhaging)
- slight to heavy acute bleeding in the wound area following injury/surgical debridement
- necrotic tissue
- unexplored fistulas
- untreated osteomyelitis
- malignant wounds
- exposed organs without suitable organ protection
- dry wound conditions
- 3rd degree burns
- use on the sternum
(with the exception of sternal wound infections following surgical debridement)



1.4.3 Precautionary measures

Precautionary measures need to be taken for:

- patients under anticoagulation therapy and/or with active bleeding
- patients with difficult wound haemostasis
- application of the system in the immediate vicinity of blood vessels, organs, muscles and fascias and bradytrophic tissue (tendons, ligaments or cartilage)
- irradiated vessels and tissues
- bone fragments with sharp edges
- uncooperative patients
- wound cavities and pockets with hidden areas
- patients with ischaemia and/or circulatory disorders; the attending doctor must check whether Suprasorb® CNP therapy is applicable or whether it may be necessary to implement other therapy measures (e.g., revascularisation) first

1.4.4 Restrictions on use

- medical facilities where potential equalisation is required (e.g., cardiac surgery)
- potentially explosive atmospheres
- aircraft
- areas with electromagnetic radiation, e.g., MRI suites

1.5 Information for the user

- Use the **Suprasorb® CNP P3** in accordance with its intended purpose.
- Use the **Suprasorb® CNP P3** in accordance with its instructions for use.
- The **Suprasorb® CNP P3** and its components should always undergo a visual inspection and a functional check prior to use.
- Do not allow unauthorised persons to open the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit.
- Assembly, setup, add-ons, maintenance and repairs must be performed by authorised personnel.
- The **Suprasorb® CNP P3** must undergo a check in accordance with DIN EN 62353 performed by L&R or an L&R authorised service partner every 18 months (see Section 7.2).
- The healthcare professionals are trained in the use of the device by L&R or an authorised L&R sales partner. The training sessions are performed once with reference to the instructions for use – Sections 2, 3, 4, 6 and 11 for the qualified healthcare professionals and Sections 2, 3, 5, 6 and 11 for the patient – and documented in the medical devices book.
- The **Suprasorb® CNP P3** has a product service life of 3 years.

1.6 If the patient is discharged



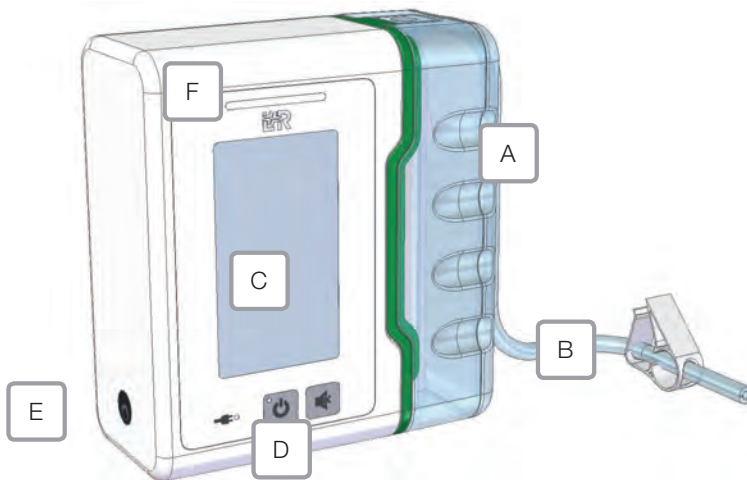
WARNING

Important points to follow when performing mobile CNP at home

Patients need to be instructed in the proper use of **Suprasorb® CNP P3** if therapy is to be performed in their home environment. In addition, it is imperative that trained healthcare professionals monitor the wound dressing and the negative pressure system regularly.

- Use of the Suprasorb CNP therapy is suitable only for patients whose clinical condition permits treatment at home (adequate haemostasis, low risk of haemorrhaging).
- The patient, relatives or carer must be capable of reading and understanding the safety information, reacting appropriately to error messages and following the instructions.
- **The Suprasorb® CNP Container 1,000 ml is not intended for treatment at home.**

2 Information on Suprasorb® CNP P3 and its components





Suprasorb® CNP P3

- A** Suprasorb® CNP Container 250 ml
(the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml is inserted in this)
- B** Exudate pouch tube plus tube clamp as part of the exudate pouch
- C** Screen
- D** Control panel below screen, alongside power indicator



Power on and off key



-  Mute key for audible alarms
-  Control LED for connected power supply
- E** Power supply port
- F** LED bar:



The LED bar is green when the therapy is running without any problems.

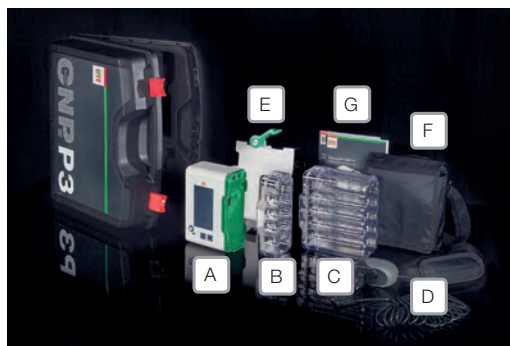
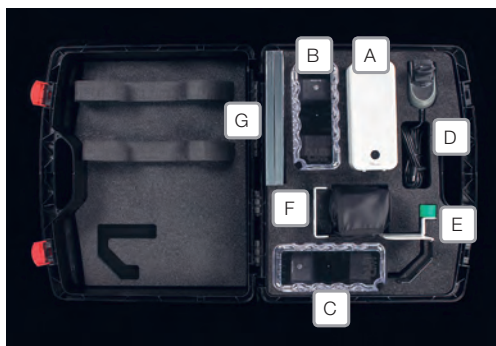


The LED bar goes orange when an error message requires attention.

2.1 Suprasorb® CNP P3 scope of delivery

The case contains:

- A** 1 Suprasorb® CNP P3 medical suction device
- B** 1 Suprasorb® CNP Container 250 ml
- C** 1 Suprasorb® CNP Container 1,000 ml
- D** 1 power supply TR15RA150-E-160E24 incl. European adapter
- E** 1 Suprasorb® CNP Bed Mount
- F** 1 Suprasorb® CNP Carry Bag
- G** 1 instructions for use for qualified healthcare professionals and patient, charging information, medical devices book



2.2 Suprasorb® CNP P3 properties



CAUTION

Use of the carry bag

- The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the **Suprasorb® CNP P3** is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.

The **Suprasorb® CNP P3** is a pump designed for stationary and mobile use for the medical drainage of exudate during Suprasorb® CNP therapy. It is used for drainage in the low negative pressure range and can be employed in both hospitals and practices, as well as when transporting patients and in home care.

The **Suprasorb® CNP P3** is rechargeable and easily portable. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit operates on the internal rechargeable battery or the supplied power supply, which can also be used to charge the battery.

The negative pressure is generated by a maintenance-free membrane pump with an electromechanical motor. Once turned on, the negative pressure pump generates negative pressure in the tubing system and container to suction the exudate.

The exudate is routed away from the patient and collected in the container system. The integrated overflow prevention system triggers the “System closed” alert and stops the therapy as soon as the container system is full.

The **Suprasorb® CNP P3** must only be operated with the supplied container system.

The expected product service life of the **Suprasorb® CNP P3** is 3 years.

2.3 Container system

The **Suprasorb® CNP P3**'s container system is composed of a container (250 ml or 1,000 ml) and an exudate pouch, which is inserted in the container in the corresponding size (250 ml or 1,000 ml). The user has the choice of which container system to use depending on the wound to be treated and the amount of exudate.



PLEASE NOTE

The Suprasorb® CNP Container 250 ml is used in combination with the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml. The Suprasorb® CNP Container 1,000 ml is used in combination with the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 1,000 ml.



2.4 Filter system

There are a total of three filters integrated in the **Suprasorb® CNP P3**: An internal filter inside the **Suprasorb® CNP P3** device and two external filters in the exudate pouch.

The external charcoal/bacterial filter in the exudate pouch prevents oversuction. Draining stops when the exudate pouch needs to be changed. The second filter is a ventilation filter.

The filter inside the **Suprasorb® CNP P3** is also a charcoal/bacterial filter and protects the device against oversuction and contamination.

Should the internal filter become blocked, the **Suprasorb® CNP P3** must be properly reprocessed by the L&R service centre or an L&R authorised service partner.

The activated charcoal filter in the container prevents the development of odours.

2.5 Gelling agent

The exudate drained into the exudate pouch thickens within a few minutes due to the gelling agent contained in the exudate pouch. To avoid leaks – for example, when changing the exudate pouch – the tube clamp on the exudate pouch tube should be closed off.



The exudate pouch incl. exudate pouch tube and tube clamp is intended for single use only.



PLEASE NOTE

The internal charcoal/bacterial filter is not intended for reuse and must be replaced if it comes into contact with the exudate (blockage), once the filter service life has elapsed or during servicing/repair work performed by L&R or an L&R authorised service partner.

2.6 Battery

Battery, rechargeable	10.8 V, 2.7 Ah – lithium ion
Charging time when battery is empty	6-7 hours
Charging time with approx. 50% residual charge	3-3.5 hours
Operating time	With battery: 10-20 hours

2.7 Information on charging the battery

On delivery and prior to use of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit, it is expressly recommended to fully charge the battery and recharge after the first few uses. This allows achievement of the maximum number of approximately 300 charging cycles.

Suprasorb® CNP P3 is equipped with a lithium ion battery, which, unlike standard rechargeable batteries, only exhibits a very low, temperature-dependent self-discharge of 3-10% per month.

The **Suprasorb® CNP P3** should be stored and charged taking the ambient conditions specified in the technical data into account, ideally at room temperature.

The **Suprasorb® CNP P3** including battery must **never** be stored uncharged!

Lithium ion batteries do not have a memory effect. They can and thus should be **recharged at any time** following a successful initial charge (see above).

However, **avoid charging the battery frequently for short periods of time.**

Even though the **Suprasorb® CNP P3** battery includes safety precautions to protect against deep discharging, the charging information above should still be taken into consideration. The battery is also protected against overheating during charging. Should the battery temperature be exceeded during charging due to ambient conditions other than intended, charging will be temporarily interrupted to allow cooling. This is a safety precaution to protect the battery.



PLEASE NOTE

The **Suprasorb® CNP P3** can be used when charging via the power supply!

2.8 Pressure settings

The pressure settings range between -20 and -200 mmHg (in 5 mmHg intervals).

Our recommendations:

- (a) Negative pressure setting in Continuous mode:
-60 to -80 mmHg
- (b) Negative pressure setting in Intermittent mode:
Max: -60 to -80 mmHg at a 2-5 minute interval
Min: -40 to -60 mmHg at a 2-5 minute interval

The negative pressure settings can be customised by the qualified healthcare professional as soon as the **Suprasorb® CNP P3** is switched on. The factory default pressure is -80 mmHg.



2.9 Warranty

The warranty for the **Suprasorb® CNP P3** runs for 2 years. This period is neither extended nor renewed when warranty work is performed. The battery comes with a 6-month warranty. The warranty does not extend to wearing parts or consumables.

L&R is only responsible for consequences for safety, reliability and specified performance capacity if:

- original accessories and spare parts are used;
- maintenance and repairs are performed by L&R or a specialist authorised by L&R;
- the device in question is operated in accordance with the instructions for use and not contrary to the intended purpose.

L&R does not guarantee the error-free functioning of the **Suprasorb® CNP P3** nor does it accept liability for any material damage or personal injuries sustained if:

- accessories and spare parts are used which are not original;
- the information in these instructions for use is not heeded;
- assembly, setup, modifications, updates or repairs are not performed by L&R or a specialist authorised by L&R;
- the security seal is removed or broken;
- another charger is used.



PLEASE NOTE






All warranty claims become void if the **Suprasorb® CNP P3** is opened by unauthorised persons, the security seal is removed/broken, repairs are performed by unauthorised persons or the device is not used in accordance with the guidelines.

3 Preparation for commissioning




3.1 Prior to commissioning

Always keep an additional exudate pouch for the **Suprasorb® CNP P3** available, as this is obligatory for safe operation!

- Read the instructions for use through completely before you use the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit for the first time.
- Remove the **Suprasorb® CNP P3** and its accessories from the Suprasorb® CNP Case.
- Always position the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit on a solid, flat surface, paying attention to the correct positioning of the device (horizontally or in the bed mount).
- All the tubes and the power supply need to be checked for damage each time before you use the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit. Avoiding kinking the tubes when connecting the tubes. Ensure that the container system and tubes are connected correctly before switching on the device.
- Fully charge the battery prior to first use.
- Perform a function test (see Section 3.2).

 WARNING	Strangulation <ul style="list-style-type: none">• Ensure that the therapy is administered in such a way that the tubes and cables do not pose a strangulation risk.
 CAUTION	Setting the volume <ul style="list-style-type: none">• Before using the Suprasorb® CNP P3, check that the current volume of the alarms is appropriate for the environment. Ensure that you can hear the acoustic alarm and thus handle the error message promptly.
 PLEASE NOTE	Electromagnetic interactions <ul style="list-style-type: none">• Medical electrical devices are subject to special safety precautions in terms of electromagnetic compatibility and need to be installed and commissioned in accordance with the EMC information (see Section 9)!
 PLEASE NOTE	Incorrect accessories and spare parts <ul style="list-style-type: none">• The use of accessories and spare parts not recommended by L&R can have a detrimental effect on the safety and functioning of the device.• Damage caused by the use of accessories and spare parts other than recommended or improper use of the device is not covered by any warranty.• Use original accessories and spare parts only.
 PLEASE NOTE	Suctioning of other liquids <ul style="list-style-type: none">• Never suction flammable, corrosive or explosive liquids or gases.





 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>If you drop the device</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not operate the device if the housing displays visible damage. Contact the hotline or send the device directly to the specified address.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>How to avoid damage caused by liquids</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use the device in rooms with high humidity, when bathing or showering. • Avoid wetting the power supply, plug and screen. • Never immerse the device in water or any other liquids (even when switched off).
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Heat accumulation and dust</p> <ul style="list-style-type: none"> • The power supply and therapy unit should not be covered during operation, with the exception of storage in the carry bag provided for this purpose. • Protect the therapy unit and charging cable from direct sunlight and other sources of heat such as radiators. • Protect the device and accessories from excessive accumulation of dust.

On delivery and prior to first use of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit, it is expressly recommended to fully charge the battery and recharge after the first few uses.



3.2 Function test

Perform a function test on the charged therapy unit with the exudate pouch and container connected before you use the **Suprasorb® CNP P3** for therapy.

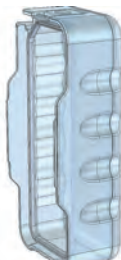
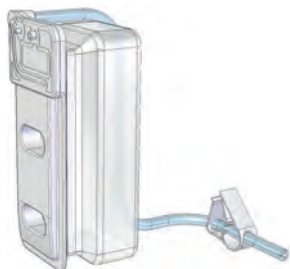
Proceed as follows:

1. Switch the **Suprasorb® CNP P3** on as described in the Section “Switching the device on and off”.
2. Start the therapy and let the therapy unit run without a connected wound dressing. The message “System is open” should appear after 30-40 seconds. If “System open” appears, proceed to 3. However, should the message “System is blocked” appear, the internal filter of the **Suprasorb® CNP P3** is blocked and needs to be replaced by an authorised L&R service partner.
3. Confirm the “System is open” message with .
4. Close the tube clamp on the exudate pouch tube. The “System is blocked” message should appear after two minutes at the latest and be confirmed with . If the message fails to appear even after multiple attempts, have the **Suprasorb® CNP P3** checked by L&R or an authorised service partner.

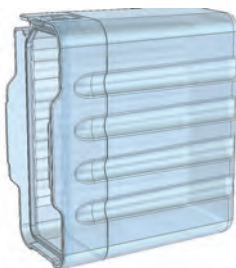
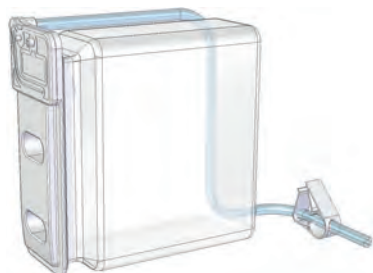
3.3 Insertion of the Suprasorb® CNP Exudate Pouch and connection of the container system

 <p>CAUTION</p>	<p>Exudate pouch</p> <ul style="list-style-type: none">• Ensure that the exudate pouch for the Suprasorb® CNP P3 is replaced regularly. When the exudate pouch is full, the integrated overflow prevention system is triggered. This discontinues the therapy.• Switch the device to Pause mode when replacing the exudate pouch.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Collapsing exudate pouch</p> <ul style="list-style-type: none">• A leak in the container or the cover of the exudate pouch may result in air entering the container. This, in turn, may cause the exudate pouch to collapse.• When assembling the container system, ensure that the side plate of the exudate pouch is securely connected to the container.• Ensure that all connections are secure and established correctly.• Ensure that neither the container nor the exudate pouch is damaged.• The separate instructions for use for the exudate pouch must also be followed!

The container system of the **Suprasorb® CNP P3** comprises the Suprasorb® CNP Container, the Suprasorb® CNP Exudate Pouch with the connected exudate pouch tube and a tube clamp. There are two possible combinations here:



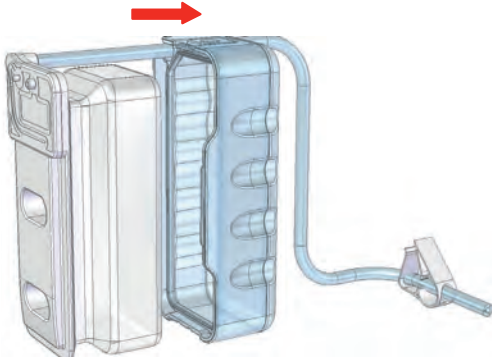
A) Suprasorb® CNP
Exudate Pouch 250 ml
and Suprasorb® CNP
Container 250 ml



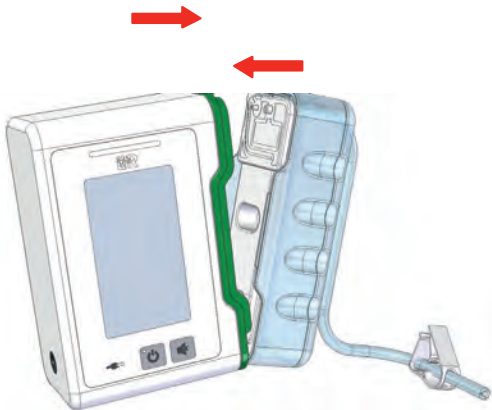
B) Suprasorb® CNP
Exudate Pouch 1,000 ml
and Suprasorb® CNP
Container 1,000 ml

Proceed as follows:

1. Remove the exudate pouch from the packaging and extend completely.



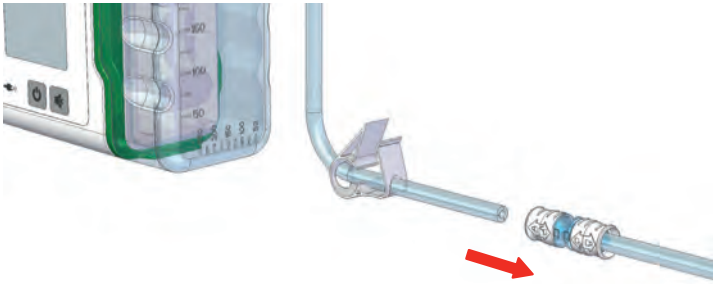
2. Insert the exudate pouch loosely into the reusable container. During insertion, ensure that the pouch film is inserted into the container completely and is not trapped at the edges.



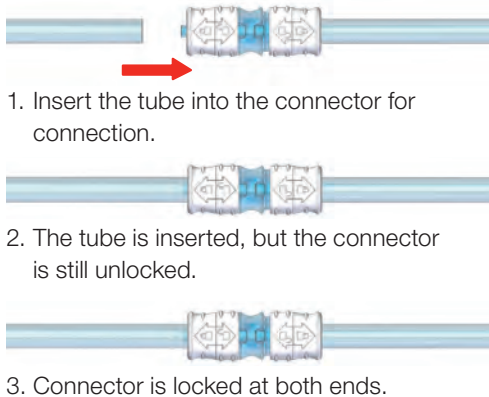
3. Now promptly affix the container system (Suprasorb® CNP Container with inserted Suprasorb® CNP Exudate Pouch) to the main unit and as shown in the diagram until it clicks into place completely and is securely connected.

4. The connection to the wound drainage system can now be established on the exudate pouch tube. This can be done using either the Suprasorb® CNP Drainage Pad or the Suprasorb® CNP Deep Drain, each with the corresponding connector.

See also instructions for use for Suprasorb® CNP Drainage Pad; points f, g and h of the application instructions.



The three steps for connecting the tube using the single-piece connector are:



1. Insert the exudate pouch tube **TWO CENTIMETRES** into the connector for connection. Push a little more if necessary.
2. The exudate pouch tube is now inserted. However, the connector is still **UNLOCKED**. Lock the connector by pulling the sliding ends of the connector apart.
3. Figure 3 shows the connector when **LOCKED**.

3.4 Changing the Suprasorb® CNP Exudate Pouch



CAUTION

Avoiding infections

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when **replacing the container**.
- Replace the exudate pouch including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at the latest every week, before a change of patient or when full.
- **Reprocessing is required whenever there is a change of patient.** Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit wipe-down disinfected. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.
- The exudate and all components contaminated with it must be disposed of **in accordance with the facility's policies**.





CAUTION

Exudate pouch

- Ensure that the exudate pouch for the **Suprasorb® CNP P3** is replaced regularly. When the exudate pouch is full, the integrated overflow prevention system is triggered. This discontinues the therapy.
- Switch the device to Pause mode when replacing the exudate pouch.

As soon as the exudate pouch reaches maximum capacity, the **Suprasorb® CNP P3** displays the message “Exudate pouch is full”. Please then proceed as follows:

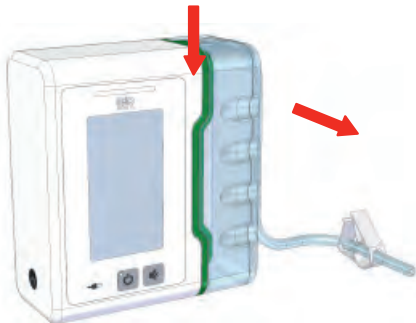
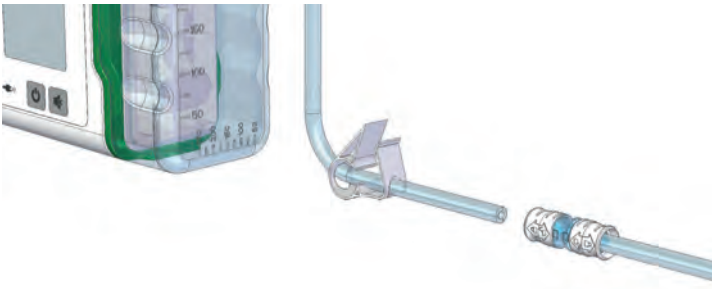
1. Confirm the message by pressing the green tick.



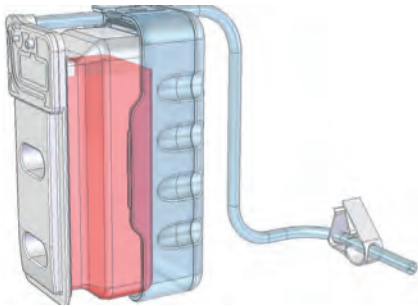
2. Close the tube clamps on the exudate pouch tube and the wound drainage system to ensure that the negative pressure in the wound is maintained.

3. Switch the **Suprasorb® CNP P3** off  (Pause mode -> see Section 5.4).

4. Detach the exudate pouch tube from the wound drainage system connector.



5. Detach the container system from the remaining unit by first pushing down and then to the side, as shown in the diagram.



6. Remove the exudate pouch from the reusable container. There are two handholds integrated in the exudate pouch (250 ml or 1,000 ml) to facilitate removal (see image). These allow you to pull the exudate pouch a little out of the container before grasping by hand and removing from the container completely.

7. Dispose of the exudate pouch including the exudate pouch tube and tube clamp in accordance with the applicable regulations for household waste.
8. **Then proceed as described in Section 3.3 and insert a new exudate pouch in the reusable container.**
9. Connect the exudate pouch tube of the new exudate pouch up to the wound drainage system (see end of Section 3.3) and fix the container back in place on the unit.
10. Check whether the tube clamps are open so as to continue the therapy. Then restart the **Suprasorb® CNP P3** and continue the desired therapy.

3.5 Positioning the Suprasorb® CNP P3

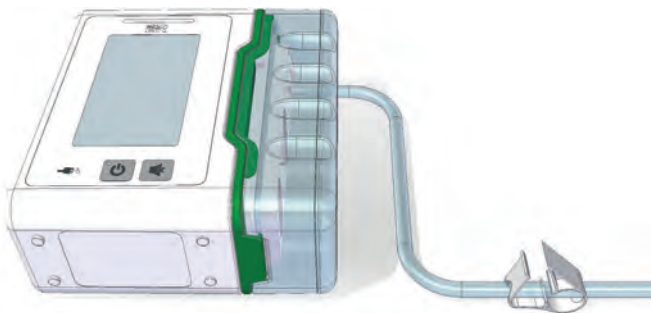


PLEASE NOTE

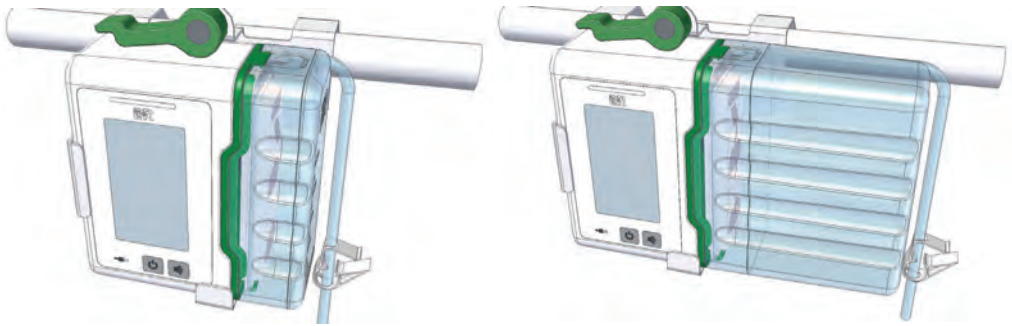
The device should be placed horizontally.
 The device must only be positioned vertically in the bed mount or universal mount and in the carry bag.
 The device should not be positioned above the wound, but rather at the same height or below it.

The safest way to store the **Suprasorb® CNP P3** is in a horizontal position. In addition, it can be attached to the sides of the bed using the bed mount (see Section 3.6) or the universal mount.

Horizontal storage:



Storage in the bed mount/universal mount:



Storage in the carry bag:

The Suprasorb® CNP Carry Bag should be used for mobile use. However, the doctor is responsible for deciding whether the patient's condition permits mobile use.



CAUTION

Use of the carry bag

- The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the **Suprasorb® CNP P3** is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.

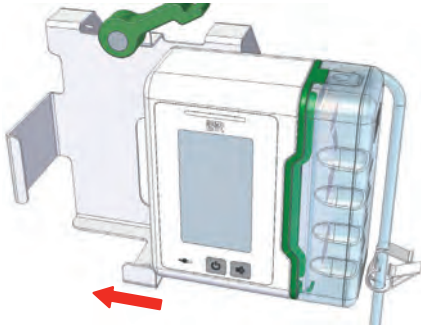


PLEASE NOTE

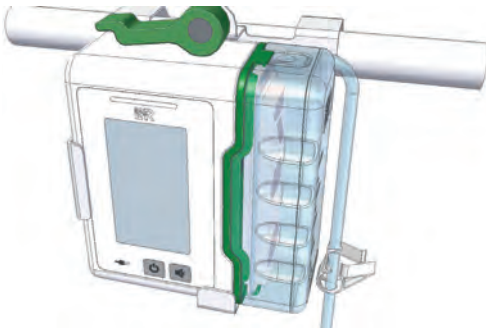
Use of the Suprasorb® CNP P3 with the Suprasorb® CNP Carry Bag
When using the **Suprasorb® CNP P3** with the corresponding carry bag, only use the Suprasorb® CNP Container 250 ml and the Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml. Position the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in the Suprasorb® Carry Bag such that the screen of the device is visible through the inspection window in the carry bag.

3.6 Fixing the Suprasorb® CNP P3 in the bed mount/universal mount

The device can be safely used both in the horizontal position and when mounted in the supplied bed mount. There is also a universal mount available for the device. The procedure for inserting the device in the bed mount and the universal mount is the same.



1. Push the **Suprasorb® CNP P3** into the bed mount/universal mount from right to left. When doing so, ensure that the side with the screen is facing you.



2. The therapy unit is inserted when the feet of the device click into place in the recesses on the bottom strut of the bed mount (see arrow at bottom of diagram above for correct positioning). For final fixation, move the green lever on the top of the bed mount/universal mount to the left.

3. The therapy unit can also be inserted in the bed mount/universal mount or removed from the same when the bed mount/universal mount is attached to the sides of the patient's bed.

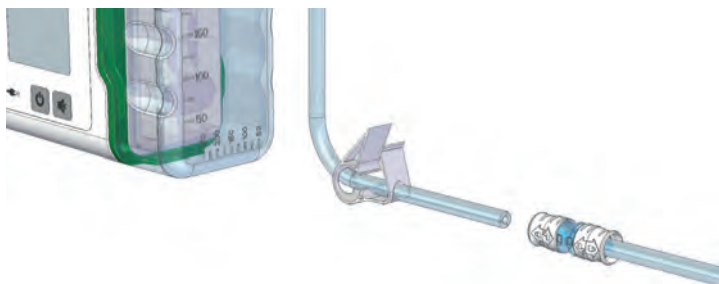
3.7 Removing the Suprasorb® CNP P3 from the bed mount/universal mount



1. To remove the **Suprasorb® CNP P3** from the bed mount/universal mount, move the green lever to the right and push the therapy unit gently to the right out of the bed mount.

2. The therapy unit can also be removed from the bed mount/universal mount when the latter is attached to the sides of the patient's bed or anchored on a rail.

3.8 Connection to wound drainage system and power supply



The connection to the wound drainage system can now be affixed to the exudate pouch tube. This can be done via either the Suprasorb® CNP Drainage Pad or the Suprasorb® CNP Deep Drain. The connection is established via the single-piece connector on their tube ends.

Three steps for connecting the tube using the single-piece connector: See Section 3.3.



PLEASE NOTE

The application of the wound dressing and the connection to the therapy unit must only be performed by qualified healthcare professionals. Further information on the Suprasorb® CNP Drainage Pad, Suprasorb® CNP Deep Drain and Suprasorb® CNP Y Connector can be found in the instructions for use for the respective product.

Using the power socket on the **Suprasorb® CNP P3**, connect the unit to the mains power supply for charging or operation via the power supply.



PLEASE NOTE

Incorrect voltage power supply

Improper operation causes overvoltages to develop in the device which can then pass to the user.

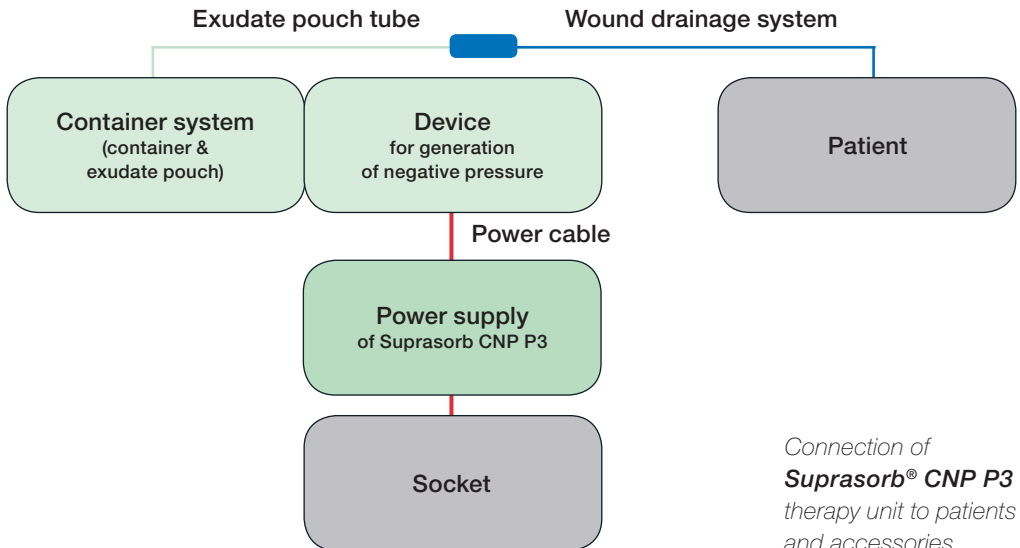
- Ensure that the power supply is set to a voltage of 100-240 V alternating current prior to use.
- Only operate the device with the power supply TR15RAM150-E-160E24 input 15 V DC 1 A.

If required, there is an adapter supplied in the case with which the device can be connected up to the mains power supply in your country.

Use the supplied power supply only.





Start by connecting the power supply to the power socket on the **Suprasorb® CNP P3**. Then connect the power supply to the mains power supply.



4 Operation by qualified healthcare professionals

4.1 Switching the device on and off



To switch the device on, press  . This key can be found below the screen on the **Suprasorb® CNP P3** (see image). To switch the device off, hold the same key down until the screen goes black.



Power supply





On/Off



Signal off

The LED of the on/off key is green when the **Suprasorb® CNP P3** is switched on. The control LED for the power supply is green when the **Suprasorb® CNP P3** is connected to the mains power supply.

4.2 Screen saver and screen lock

If the screen goes dark during therapy, it can be made visible again by simply touching it. However, the editing function remains locked. To make changes, unlock by pressing  until  appears.

4.3 Start screen



The start screen appears for a few seconds when the unit is switched on.

4.4 Preset therapy mode



The preset therapy mode appears after the start screen; the therapy is stopped.

4.5 Changing settings

The screen of the **Suprasorb® CNP P3** is a touchscreen. The following changes can be made here by simply touching the symbols in the two toolbars (see red marking in image of screens at end of Section 4.5):

Start of therapy



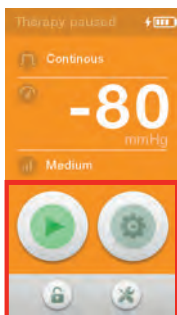
The therapy mode must only be set by qualified healthcare professionals!



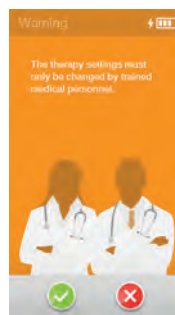
General settings





Locking function

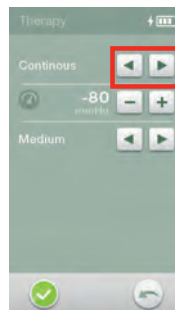




4.6 Setting the therapy mode



Selecting  takes you to the following screen:

You can cancel the action by pressing  or confirm your selection by holding  down for 3 seconds to proceed to the therapy settings menu.



Choose one of the two therapy modes by selecting the corresponding view – Continuous or Intermittent – using  . The values are set in intervals of 5 for the pressure and 30 seconds for the time.







“Continuous” or “Intermittent”

In “Continuous” mode you set a constant negative pressure for the therapy.

In “Intermittent” mode, you select a negative pressure which alternates between two values.

In this case, you need to specify a maximum and minimum negative pressure and set the duration of the respective setting in minutes in the time bar (under the pressure setting bar respectively).



Set the desired strength of the negative pressure in the line with the pressure symbol . In addition, set the time for which the selected pressure should be retained in the line with the clock symbol  using the   keys.

4.7 Setting the sensitivity



WARNING

In case of low/minimal sensitivity

The sensitivity setting is important for ensuring that the message system is tailored to the patient's personal wound situation. The sensitivity of the **Suprasorb® CNP P3** can be set to “High”, “Medium”, “Low” or “Minimal”.

- However, the sensitivity must only be set by a **qualified and authorised specialist**.
- If the sensitivity is lowered considerably, the risk of a blockage or leak in the wound and tube system going undetected and no alarm being triggered cannot be excluded.
- **As such, if the sensitivity is lowered considerably, particularly careful monitoring of the therapy must be ensured.**



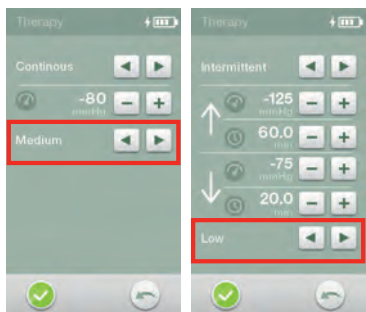
CAUTION

Concerns qualified healthcare professionals

Setting the therapy parameters


- Before using the **Suprasorb® CNP P3** on a new patient, first check that the therapy parameters set are suitable for the patient.


Not only the pressure and time but also the sensitivity need to be set. You can choose between “High”, “Medium”, “Low” and “Minimal” for this parameter on the “Therapy” screen.

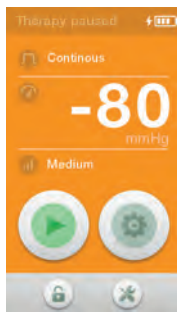


The sensitivity determines how sensitively the therapy unit reacts to pressure fluctuations and how fast a message requiring attention appears on the screen. In the “High” setting, this message appears particularly quickly; in the case of “Minimal”, the delay is considerably longer.

4.8 Confirming the therapy setting




Once the setting reflects the desired therapy, confirm with .


You are automatically returned to the therapy screen, where you can now see the selected therapy settings. If you do not wish to make any changes to the therapy settings, you can return with .



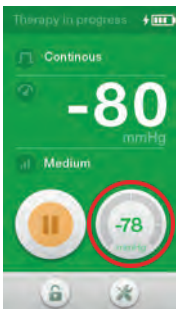
In this example, the “Continuous” therapy mode is selected, the negative pressure set to -80 mmHg and the sensitivity set to “Medium”.

4.9 Starting the therapy and seal level

 <p>WARNING</p>	<p>Regular patient monitoring</p> <ul style="list-style-type: none"> Careful and regular patient monitoring is absolutely essential, particularly in patients with heavily exuding wounds, wounds with viscous or heavily sedimenting exudate and at risk of severe bleeding (see precautionary measures in Section 1.4.3). In this situation, special attention should be given to exudate accumulated in the wound dressing and the correct positioning of the wound dressing. The monitoring interval must be determined based on the wound situation, the patient's general condition and the sensitivity settings.
 <p>WARNING</p>	<p>If bleeding occurs</p> <p>The Suprasorb® CNP P3 was designed to generate negative pressure in the wound drainage system and to suction exudate.</p> <ul style="list-style-type: none"> The Suprasorb® CNP P3 was not designed to detect heavy bleeding or pooling of blood in the wound. For this reason, you should not rely on the Suprasorb® CNP P3's alarm system alone. The therapy must be regularly monitored and the exudate regularly checked for red discolouration so as to identify any risk of severe deterioration in the patient's condition. Should you observe bright red blood in the tubes or exudate pouch, the therapy must be discontinued immediately. Leave the wound dressing in place at first, stem the bleeding and seek medical assistance.
 <p>WARNING</p>	<p>Interruption of therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the Suprasorb® CNP P3 to Pause mode, this interruption should not be for longer than two hours at a time within a period of 24 hours. The therapy must be continued after max. two hours. If the therapy is interrupted for longer than two hours, the dressing must be changed before it can be restarted.

Press  now to start the therapy.

The screen goes green and the current pressure is shown. The seal level can be seen on the right at the bottom of the screen. It serves as a guide for how tightly the dressing is sealed.



Development of seal level:

Start phase:

Negative pressure builds up. The LED bar at the top of the device is not yet activated.




Therapy phase:



Following the start phase, one of the following screens shows that the dressing is sealed and the therapy functioning. The LED bar is green.




PLEASE NOTE

It is not possible to change the therapy settings whilst the therapy is running. You need to interrupt the therapy with  to change the settings.

Unlocking the screen

Please note that the screen lock may activate during operation. If the screen goes dark, you need only touch it to make it visible again. If you want to make changes, press  until  appears to unlock the screen.

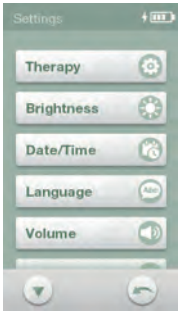
4.10 Adjusting the language, volume, brightness, date and time

Press the  key to access the general settings menu. Here you can set the language, volume of the error messages, brightness of the screen and the date and time.



PLEASE NOTE

The “Therapy” section is exclusively reserved for qualified healthcare professionals!

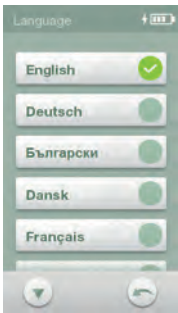


Pressing the respective symbol takes you to the required settings options. If you want to save a setting, confirm with . If you want to go back without saving, press .



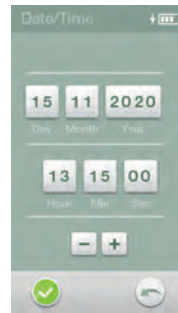
Pressing the “Brightness” key displays a bar showing the current brightness. This can be adjusted using the keys.

Language



To select the required language, please press “Language”. Now select the language of your choice and confirm your selection with .

Date and time




Press the “Date/time” key to access the corresponding menu. The keys can be used to set the value which is shown darker respectively.


Volume



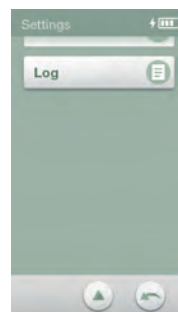
To adjust the volume, select “Volume” and choose the volume you require with . Adjust the volume to suit the ambient conditions and ensure you hear the acoustic alarms.

Brightness

 PLEASE NOTE	<p>Legibility of the screen</p> <ul style="list-style-type: none"> Unwanted light falling on the screen can affect its visibility. Try improving the legibility of the screen by changing the “Brightness” setting.
--	---

 PLEASE NOTE	<p>When the Suprasorb® CNP P3 is switched off, all the settings made after the first start are retained. The next time the device is switched on, the last mode used is displayed.</p>
---	---

4.11 Viewing the chronology of the changed settings



Press the key to access the general settings menu. Use the arrow key to scroll down until “Log” appears. Confirm with and select “View”. A chronological view of the settings applied on the device is now displayed.

5 Operation by patient





PLEASE NOTE

Avoiding errors when using the device in patients' homes

- Store the **Suprasorb® CNP P3** incl. accessories in the Suprasorb® CNP Case.
- Keep children and pets away from the **Suprasorb® CNP P3** to ensure that the device is not knocked over or may fall down.
- Before connecting the power supply, ensure that the voltage of the device is the same as that of the domestic mains power supply.
- Do not use the **Suprasorb® CNP P3** in rooms with high humidity, bathrooms or shower rooms. Avoid wetting the power supply, plug and screen panel. Never immerse the **Suprasorb® CNP P3** in water or any other liquids (even when switched off).
- **Never shower or bathe with the Suprasorb® CNP P3 connected!**

5.1 Switching the device on and off



To switch the device on, press  . This key can be found below the screen on the **Suprasorb® CNP P3** (see image). To switch the device off, hold the same key down until the screen goes black.



Power supply



On/Off





Signal off

The LED of the on/off key is green when the device is switched on.

The control LED for the power supply is green when the device is connected to the mains power supply.



5.2 Screen saver and screen lock

If the screen goes dark during therapy, it can be made visible again by simply touching it. However, the editing function remains locked. To make changes, unlock by pressing  until  appears.

5.3 Start screen



The start screen appears for a few seconds when the unit is switched on.

5.4 Preset therapy mode



The screen appears with the preset parameters for your therapy. Here is an example. If the screen is orange, the therapy is paused.

5.5 Starting the therapy and switching to Pause mode




WARNING

If bleeding occurs

The **Suprasorb® CNP P3** was designed to generate negative pressure in the wound drainage system and to suction exudate.

- The **Suprasorb® CNP P3** was not designed to detect heavy bleeding or pooling of blood in the wound.
- For this reason, you should not rely on the **Suprasorb® CNP P3**'s alarm system alone. The therapy must be regularly monitored and the exudate regularly checked for red discoloration so as to identify any risk of severe deterioration in the patient's condition.
- Should you observe bright red blood in the tubes or exudate pouch, the therapy must be discontinued immediately. Leave the wound dressing in place at first, stem the bleeding and seek medical assistance.





WARNING




Interruption of therapy

- Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the **Suprasorb® CNP P3** to Pause mode, this interruption should not be **for longer than two hours at a time** within a period of 24 hours. The therapy must be continued after max. two hours. If the therapy is interrupted for longer than two hours, the dressing must be changed before it can be restarted.




Press the  key to start the therapy. If the screen is green, the therapy has started.

To switch the therapy to Pause mode, press . If the therapy runs for an extended period of time, the screen is

locked. To unlock it, press  until  appears. You can then switch the therapy to Pause mode using .



5.6 Adjusting the language, volume, brightness, date and time

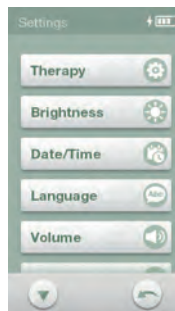


CAUTION


Setting the therapy parameters

The therapy settings must only be changed by qualified healthcare professionals and when prescribed by the doctor.

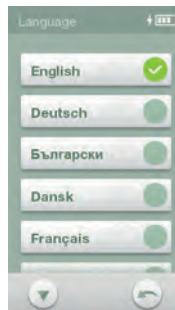
Press the  key (see bottom line of display area) to access the general settings menu. Pressing the respective symbol takes you to the required settings options. If you want to save a setting, confirm with .




Here you can set the language, volume of the error messages, brightness of the screen and the date and time. The therapy settings must only be changed by qualified healthcare professionals!

If you want to go back without saving, press .

Language





To select the required language, please press “Language”. Now select the language of your choice and confirm your selection with .



Volume



To adjust the volume, select “Volume” and choose the volume you require with  . Adjust the volume to suit the ambient conditions and ensure you hear the acoustic alarms.



Brightness



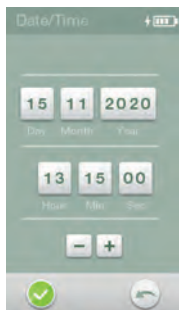
Legibility of the screen

- Unwanted light falling on the screen can affect its visibility. Try improving the legibility of the screen by changing the “Brightness” setting.





Pressing the “Brightness” key displays a bar showing the current brightness. This can be adjusted using the   keys.

Date and time



Press the “Date/time” key to access the corresponding menu.

Press once to select the day/month/year or time and then use the   keys to adjust the respective value.

5.7 If the doctor has granted permission to shower



WARNING

Interruption of therapy

- Should it prove necessary to interrupt the therapy and switch the **Suprasorb® CNP P3** to Pause mode, this interruption should not be **for longer than two hours at a time** within a period of 24 hours. The therapy must be continued after max. two hours. If the therapy is interrupted for longer than two hours, the dressing must be changed before it can be restarted.

If the doctor has granted you permission to shower, proceed as follows:


1. Close the tube clamps on the exudate pouch tube and drainage pad tube.
2. Switch the therapy to Pause mode (see Section 5.5).
3. Disconnect the two tubes and leave the device next to your bed whilst you shower.
4. After showering, connect the two tubes again (see Section 3.3) and restart the therapy (see Section 5.5).

6 Handling error messages

6.1 Function test

Proceed as described in Section 3.2.

6.2 Device does not start

Error	Possible cause	Remedy
Device does not start	<ul style="list-style-type: none">• Battery is empty• Tube clamp is closed• Overflow prevention system is blocked (exudate pouch is full)• Internal filter blocked• Device is still in <i>Settings</i> mode	<ul style="list-style-type: none">• Connect power supply• Check tubes are connected correctly• Replace exudate pouch• Please contact the Service department• Confirm selection (see Section 3.2) and start the device
 PLEASE NOTE	Contact L&R or the service partner authorised by L&R if an error occurs that you cannot resolve with the measures described here.	


You can reach the L&R CNP service hotline 24 hours a day in the following countries:



Germany: +49 (0)800 6647435





Austria: +43 (0)800 808106





Switzerland: +41 (0)848 343434

6.3 Error messages on the screen and solutions

When there is an error message, the LED bar goes orange, the screen background goes red and an acoustic alarm sounds. The volume can be changed in the settings (see Section 4 or 5 respectively). In addition, the alarm tone can be muted for two minutes using the  key on the housing.

 PLEASE NOTE	Please proceed as follows: <ol style="list-style-type: none">1. When an error message appears, mute the alarm tone2. Resolve the problem3. Then return with ; the therapy continues automatically
---	--

Error message	Status	Possible cause	Remedy
	<p>A signal sounds. Therapy is interrupted.</p>	<p>Container is not connected. Connections open.</p>	<p>The container and exudate pouch may not be connected to the device properly. The cause may also be a collapsed exudate pouch. Or a connection between the tubes may be open. Please check the points above and re-establish all connections if necessary.</p>
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>	<p>Wound dressing or connections not tightly sealed.</p>	<p>The tubes might not be connected properly or the dressing itself is not sealed tight. Please check both possibilities, reconnect the tubes using the single-piece connector or improve the seal on the dressing.</p>
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>	<p>Exudate flow interrupted, tube blocked, internal filter blocked.</p>	<p>A tube clamp may have accidentally been closed or there may be a blockage in the tubes. Please open all the tube clamps or try to remove the blockage in the tubes. If necessary, change the full exudate pouch. However, if the internal charcoal/bacterial filter is blocked, the device needs to be reprocessed properly by L&R or an authorised L&R service partner!</p>
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>		<p>If the message "Exudate pouch is full" appears, it is high time to insert a new exudate pouch. Replace the pouch in accordance with the instructions for use (see Section 3.4).</p>

Error message	Status	Possible cause	Remedy
	<p>A signal sounds. Therapy continues to run in the background.</p>	<p>Low battery level.</p>	<p>If the battery level is low, please connect the device to the mains power supply using the supplied power supply.</p>
	<p>A signal sounds. Therapy is interrupted.</p>		<p>If the battery level is empty, please connect the device to the mains power supply immediately using the supplied power supply.</p>
	<p>A signal sounds.</p>	<p>Therapy has not been started.</p>	<p>You now have the option of starting the therapy or switching the device off.</p>
	<p>A signal sounds. Therapy is interrupted.</p>		<p>A simple trick often helps in such cases: Switch the device off and on again, then check whether it is functioning normally. If this does not help, please contact your CNP specialist or the L&R hotline (see Section 11).</p>



PLEASE NOTE

If you cannot resolve an error message successfully with the measures outlined above, contact the L&R hotline (see Section 11) or your CNP specialist.

7 Cleaning of Suprasorb® CNP P3 therapy unit



CAUTION

Avoiding infections

Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when **replacing the container**.
- Replace the **exudate pouch** including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at the latest every week, before a change of patient or when full.
- **Reprocessing is required whenever there is a change of patient.** Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit wipe-down disinfected. The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.
- The exudate and all components contaminated with it must be disposed of **in accordance with the facility's policies**.



CAUTION

Cleaning the device

- Switch off the device prior to cleaning/disinfection by disconnecting the power supply from the mains power and then from the power socket on the **Suprasorb® CNP P3**.
- Disconnection from the power supply is only guaranteed when the charging cable is removed from the charging port.



PLEASE NOTE

Use of disinfectants

- We recommend wearing appropriate disposable gloves when performing disinfection.
- Please observe the disinfectant manufacturer's specifications.

Disinfection during the therapy is not expressly required when using the device on a single patient at home.

Disinfection is generally required when the device is used in an inpatient setting.




7.1 Cleaning and disinfection of the device surfaces and the container

- Clean the device regularly and disinfect the surfaces at least once a week.
- All devices can be wiped with a damp, lint-free cloth.

When the device has been in use for an extended period, the plastic components of the housing may exhibit slight discolouration. This does not have any effect on the functioning of the device.

If liquids come into contact with the inside of the device, the unit must be checked by L&R or an L&R authorised service partner.

7.2 Maintenance and service

 <p>CAUTION</p>	<p>Use of the carry bag</p> <ul style="list-style-type: none">• The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the Suprasorb® CNP P3 is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>Cleaning of the therapy unit</p> <ul style="list-style-type: none">• Aggressive cleaning agents may damage the Suprasorb® CNP P3 and its accessories. Do not use any disinfectants containing acetone.• Follow the manufacturer's instructions for use for the disinfectants used, especially with regard to the compatibility with the materials and surfaces as well as the concentration specifications.• Follow the cleaning and care instructions (Section 7). L&R recommends Incidin LIQUID for wipe disinfection of the device.
 <p>PLEASE NOTE</p>	<p>The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must undergo a check in accordance with DIN EN 62353 performed by L&R or an L&R authorised service partner every 18 months at the latest. L&R offers customers and partners rapid and professional reprocessing as well as the performance of necessary tests and checks.</p>

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit requires no maintenance when used in accordance with the instructions for use.

Always perform a visual inspection and function test prior to use. Do the same with the device's accessories.

The device may only be opened and repaired by L&R or an authorised specialist in accordance with the service documentation provided by the manufacturer and taking appropriate technical and hygienic safety precautions.

The device may be returned to L&R directly or via your CNP specialist.

All accessories must be cleaned and disinfected prior to return. The device itself must be treated with a surface disinfectant.

L&R does not guarantee the error-free functioning of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit nor does it accept liability for any material damage or personal injuries sustained if:




- accessories and spare parts are used which are not original;
- the information in these instructions for use is not heeded;
- assembly, setup, modifications, updates or repairs are not performed by L&R or an authorised specialist;
- the security seal is removed or broken.



8 Transport, storage and disposal

Please read “Important information on your safety”, Section 1.5.

8.1 Decontamination before shipping

 CAUTION	Avoiding infections Infectious and pathogenic microbes in the exudate can pose health risks. <ul style="list-style-type: none">• Wear appropriate disposable gloves when replacing the container.• Replace the exudate pouch including the exudate pouch tube in accordance with the respectively applicable hygiene regulations, at the latest every week, before a change of patient or when full.• Reprocessing is required whenever there is a change of patient. Reprocessing means that all the single-use products are disposed of and the Suprasorb® CNP P3 therapy unit wipe-down disinfected. The Suprasorb® CNP P3 therapy unit must only be opened by L&R or an authorised L&R service partner.• The exudate and all components contaminated with it must be disposed of in accordance with the facility’s policies.
 CAUTION	Use of the carry bag <ul style="list-style-type: none">• The Suprasorb® CNP Carry Bag for mobile use supplied with the Suprasorb® CNP P3 is intended for single use per patient. It should not be used for other patients but be disposed of once used.
 CAUTION	Shipping instructions <ul style="list-style-type: none">• The therapy unit must be sent in the supplied case, which must also be protected by an additional box.• Used exudate pouches must not be sent with the device but should be disposed of properly.

Before the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is passed on to the next user, it must be professionally reprocessed by L&R or an authorised specialist.

The reprocessing must be performed in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), the Medical Devices Act (MPG) and the manufacturer’s specifications. L&R offers its customers and partners rapid and professional reprocessing as well as the performance of necessary tests and checks.

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must be cleaned and disinfected before dispatch to the L&R Service Centre. Please refer to Section 7.

8.2 Storage


- Store the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit in accordance with the specifications in Technical Data (Section 9).
- Charge the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit’s battery before storing the device. This ensures that it can be used at any time.
- If the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is not used for an extended period of time (several months), the battery should be fully recharged!

8.3 Disposal

- At the end of the product's service life, the components of the device must be disposed of in accordance with the applicable regulations.
- Ensure that all parts are clean and separate materials accordingly for recycling.
- The housing material is labelled with a material symbol and can be completely recycled.
- Decontaminate the device and container prior to disposal. For information on disposal of the accessories (exudate pouch, drainage pad, deep drain, Y connector), please refer to the instructions for use supplied with the respective products.
- In accordance with EU Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) and 2002/95/EC on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS II), the device must not be disposed of as household waste.
- The device and accessories can be disposed of via L&R or an authorised service partner.
- Please observe any applicable national disposal regulations.



9 Technical data of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit and EMC information

Aggregate suction power	11 l/min
Negative pressure	-20 to -200 mmHg*; conversion factor: 1 kPa≈7.5 mmHg
Container	Suprasorb® CNP Container 250 ml Suprasorb® CNP Container 1,000 ml
Power supply rated voltage	100-240 V AC primary / 15 V DC secondary
Maximum load current	1 A
Power supply line frequency	50/60 Hz
Power consumption	15 W (charging and operation)
Battery, rechargeable	10.8 V, 2.7 Ah – lithium ion
Charging time when battery is empty	6-7 hours
Charging time with approx. 50% residual charge	3-3.5 hours
Dimensions (H x W x D)	175x155x70 mm with Suprasorb CNP Container 250 ml 175x260x70 mm with Suprasorb CNP Container 1,000 ml
Weight (therapy unit)	1.15 kg with Suprasorb CNP Container 250 ml 1.38 kg with Suprasorb CNP Container 1,000 ml
Operating time	Mains: Continuous operation Battery: approx. 10-20 hours
Degree of protection in accordance with EN 60601-1	Type BF 
Risk class as per 93/42/EEC, Annex IX, Rule 11	Ila
Protection class in accordance with EN 60601-1	II
CE marking	CE0123
Noise emissions	40 dB (A)
Ambient conditions	Transport/storage: -10°C to +60°C Operation: +5°C to +40°C Recommended charging temperature: +15 C to +30 C 5 to 80% relative humidity, non-condensing Atmospheric pressure: 860 hPa to 1,060 hPa
REF	31780 34780

* Maximum negative pressure fluctuations:

The maximum value refers to sea level.

It may vary depending on altitude and atmospheric pressure. The multiplication factors listed in the table are employed to set the maximum negative pressure based on the altitude and atmospheric pressure.

Location	0 metres above sea level	500 metres above sea level	1,000 metres above sea level	2,000 metres above sea level
Multiplication factor	1.0	0.94	0.88	0.78

Table 1

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT as described below.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must ensure that it is operated in such an environment.

Measurement of emitted interference	Conformity	Electromagnetic environment – guidance
HF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	<p>The Suprasorb® CNP P3 therapy unit only uses HF energy for its internal workings. As such, its HF emissions are very low and it is unlikely that adjacent electronic devices will be affected.</p> <p>The Suprasorb® CNP P3 therapy unit is intended for use in all facilities including residential buildings and those directly connected to the mains power grid which also supplies residential buildings.</p>
HF emissions in accordance with CISPR 11	Class B	
Harmonic current emissions in accordance with IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations/flickers in accordance with IEC 61000-3-3	Conforms	



Table 2

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an electromagnetic environment as described below.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must ensure that it is operated in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be min. 30%.
Electrical fast transient/bursts immunity in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for power cables ± 1kV for input and output cables	± 2 kV for power cables ± 1kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Surges in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase-phase ± 2 kV phase-earth	± 1 kV voltage phase-phase ± 2 kV phase-earth	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations in accordance with IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip of the UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip of the UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip of the UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip of the UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip of the UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip of the UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip of the UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip of the UT) for 5 seconds	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment. If the user of the Suprasorb® CNP P3 therapy unit requires it to continue functioning even if the power supply is interrupted, we recommend connecting the device to a power supply without interruptions or running it off the battery.
Magnetic fields at the supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the supply frequency should be equivalent to the typical values encountered in business and hospital environments.
NOTE: UT is the mains alternating voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an electromagnetic environment as described below.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit must ensure that it is operated in such an environment.


Immunity tests	IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile wireless devices should not be kept closer to the Suprasorb® CNP P3 therapy units, including all cables, than the recommended protective distance calculated using the applicable equation for the transmission frequency.</p> <p>Recommended protective distance:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum nominal capacity of the transmitter in watts (W) in accordance with the transmitter manufacturer's specifications and d is the recommended protective distance in metres (m). The field strength of stationary transmitters should be less than the conformity level at all frequencies according to a non-site_a study._b Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol.</p> 
<p>NOTE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The transmission of electromagnetic parameters is influenced by the extent to which they are absorbed and reflected by buildings, objects and people.</p> <p>a In theory, it is not possible to determine the field strength of stationary transmitters, such as base stations of radio phones and land mobile radio services, CB radio stations, AM and FM radio and TV stations in advance with accuracy. A site study of the prevalent electromagnetic phenomena should be taken into consideration for the determination of the electromagnetic environment with regard to stationary transmitters. If the field strength measured at the location at which the Suprasorb® CNP P3 therapy unit is used exceeds the above conformity levels, the device should be monitored to verify that it functions as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures such as a modified alignment or a different location for the device may prove necessary.</p> <p>b The field strength should be less than 3 V/m over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.</p>			



Table 4

Recommended safe distances between portable or mobile HF telecommunication devices and the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit

The **Suprasorb® CNP P3** therapy unit is intended for operation in an electromagnetic environment as described below in which HF interference is controlled.

The customer or user of the **Suprasorb® CNP P3** therapy unit can help avoid electromagnetic interference by ensuring maintenance of the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the **Suprasorb® CNP P3** – depending on the output power of the communication device, as specified below.

Nominal capacity of transmitter	Protective distance depending on transmitter frequency in m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters with maximum nominal power not given in the table above, the recommended protective distance (d) in metres (m) can be calculated using the formula in the respective column, where P is the transmitter's maximum nominal power in watts (W) in accordance with the transmitter manufacturer's specifications.

NOTE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The transmission of electromagnetic parameters is influenced by the extent to which they are absorbed and reflected by buildings, objects and people.

10 Ordering options

Ensure that you always have sufficient supplies of accessories and spare parts available.

L&R only guarantees the operational security of the device if the specified original accessories and spare parts are used.

Suprasorb® CNP P3

31780/34780	Suprasorb® CNP P3 therapy unit
32900	Suprasorb® CNP Exudate Pouch 250 ml
32910	Suprasorb® CNP Container 250 ml
32901	Suprasorb® CNP Exudate Pouch 1,000 ml
32911	Suprasorb® CNP Container 1,000 ml
32988	Power supply TR15RAM150-E-160E24
32885	Suprasorb® CNP Bed Mount
32886	Suprasorb® CNP Universal Mount
32888	Suprasorb® CNP Carry Bag

11 Contact information and hotlines

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf, Germany

www.lohmann-rauscher.com

Hotlines:

The following countries operate an L&R CNP service hotline 24/7.

Germany: +49 (0)800 6647435

Austria: +43 (0)800 808106

Switzerland: +41 (0)848 343434



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

CE 0123

 LIR Stand: 07-2017