

Инструкция за употреба

bg

Vacusat[®] power



ВАЖНО

ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

ЗАПАЗЕТЕ ЗА ПО-КЪСНА СПРАВКА

© Möller Medical GmbH

Всички права запазени.

Никоя част от тази документация не може да бъде възпроизведена или превеждана на чужд език по какъвто и да било начин и в каквато и да било форма без предварително, писмено разрешение от Möller Medical GmbH. Актуалността на информацията, спецификациите и изображенията в тази инструкция за употреба е видна от посочения на последната страница номер на версия. Möller Medical GmbH си запазва правото да прави изменения в технологии, функции, спецификации, дизайн и информация по всяко време и без предизвестие.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstr. 29-31, 36043 Fulda, Germany

Съдържание

Съдържание	4
1 Общи указания за безопасност	6
1.1 Обяснение на използваните символи за безопасност	6
1.1.1 Символи в инструкцията за употреба	6
1.1.2 Символи върху опаковката	6
1.1.3 Допълнителни символи върху търговската опаковка	7
1.2 Обяснение на използваните графични конвенции	9
1.3 Отговорност на производителя	9
1.4 Задължение на собственика за полагане на дължима грижа	10
1.5 Предупредителни указания	11
1.6 Невключено в комплекта допълнително оборудване	13
1.7 Еднократна употреба	13
1.8 Декларация относно DEHP	13
1.9 Предпазни мерки	13
1.10 Целева група (потребители)	13
1.11 Приложение при дефибрилация и високочестотна хирургическа апаратура	14
2 Предназначение	15
2.1 Показания	15
2.2 Противопоказания	15
2.3 Усложнения	15
2.4 Основни характеристики	15
2.5 Комбиниране с други продукти	16
3 Описание на продукта	17
3.1 Устройство	18
3.2 Описание на интерфейсите	19
3.2.1 Хидрофобен филтър за бактерии и вируси	19
3.2.2 Система за еднократни торбички	19
3.2.3 Аспирационен маркуч	19
3.2.4 Приложна част	19
3.2.5 Листов филтър за бактерии	19
3.2.6 Кабел за изравняване на потенциала	19
4 Монтиране и пускане	20
4.1 Транспорт и указания за съхранение	20
4.2 Разопаковане на устройството и преглед на комплекта	20
4.3 Подходяща среда за употреба	21
4.4 Пускане	22
4.4.1 Монтаж на краката	22
4.4.2 Монтаж на държачите за маркуч	24
4.4.3 Монтаж на педала	24
4.4.4 Противопреливник / маркучен накрайник	24
4.4.5 Интерфейс шинна скоба	27
4.4.6 Монтаж на маркучите	27

Съдържание

4.4.7	Инсталиране на няколко еднократни торбички (последователно свързване).....	30
4.4.8	Съединяване / разединяване на захранващия кабел.....	31
4.4.9	Монтаж на металната поставка.....	32
4.5	Демонтаж.....	33
4.5.1	Прекратяване на аспирационния процес	33
4.5.2	Изпразване на аспирационна туба	34
4.5.3	Демонтаж на маркучите	35
4.5.4	Демонтаж на противопреливника	36
5	Приложение и обслужване.....	37
5.1	Проверка на функционирането	37
5.2	Аспириране.....	39
5.2.1	Предупредителни указания	39
5.2.2	Включване на Vacusat® power	40
5.2.3	Настройка на вакуума	41
5.2.4	Използване на педала	41
5.3	Смяна на листов филтър за бактерии	42
6	Почистване и дезинфекция.....	43
7	Помощ при неизправност.....	44
8	Сервиз.....	47
8.1	Смяна на мрежови предпазители	48
8.2	Ремонти	48
8.3	Типова табелка	49
8.4	Изпращане на устройството	49
9	Периодични проверки за техническа безопасност.....	50
10	Изхвърляне.....	51
11	Приложение	52
11.1	Технически параметри.....	52
11.2	Общи параметри.....	52
11.3	Електромагнитни излъчвания.....	54
11.4	Електромагнитна съвместимост.....	55
11.5	Препоръчителни защитни разстояния	57
12	Принадлежности	58

1 Общи указания за безопасност

1.1 Обяснение на използваните символи за безопасност

Важните указания в настоящата инструкция за употреба са маркирани визуално. Тези указания са предпоставка за изключване на опасности за пациента и обслужващия персонал, както и за избягване на повреди или функционални неизправности на устройството.

1.1.1 Символи в инструкцията за употреба



Внимание! Опасност за пациента, обслужващия персонал или трети лица.



Указание или помощ



В близост до устройства с този знак са възможни смущения.

1.1.2 Символи върху опаковката



Сериен номер (първите 4 цифри показват годината и месеца на производство във формат ГГММ)



Медицински продукт



Уникален идентификатор на медицински продукт



Следвайте инструкцията за употреба



Производител



Променливо напрежение




Връщане и изхвърляне се извършват съгласно Директивата за ОЕЕО













В съответствие с ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08















Общи указания за безопасност

	Устройство изключено
	Устройство включено
	Педал
	Увеличаване на вакуума
	Намаляване на вакуума

1.1.3 Допълнителни символи върху търговската опаковка

	Да се спазва инструкцията за употреба
	Номер на поръчка
	Партиден номер
	Опаковъчна единица
	Може да се използва до ГГГГ-ММ-ДД (година-месец-ден)
	Стерилизиране с етиленов оксид
	Единична стерилна бариерна система
	Двойна стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка

Общи указания за безопасност

	Непригодно за използване в ЯМР
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Чупливо, да се борави с повишено внимание
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Ограничение за подреждане, купът трябва да се състои от максимум 3 пакета
	Да се съхранява на сухо място
	Ограничение на относителната влажност на склада
	Температурно ограничение на склада
	Дата на производство
	Партньори за дистрибуция
	Да се пази от слънчева светлина
	Внимание! Да се спазват условията за транспорт и съхранение.
	Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ този продукт може да се продава само на лекар или по поръчка на лекар.

Допълнителна информация за използваните символи ще намерите на нашата заглавна страница: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Общи указания за безопасност

1.2 Обяснение на използваните графични конвенции

В тази инструкция за употреба за по-добро ориентиране са използвани различни шрифтове.

Шрифт	Употреба
<i>Удебелен и наклонен</i>	Бутони в инструкции за действия и запазени марки.
<i>Наклонен</i>	Опции на устройства, бутони и препратки към глави и части от основния текст.

Таблица 1 :
Значение на графичните конвенции

1.3 Отговорност на производителя

Производителят може да се счита за отговорен за безопасността, надеждността и годността за употреба на устройството, когато:

монтаж, разширения, изменения или поправки се извършват само от такива лица, които той е оторизирал за това; електрическата инсталация на използваното за медицински цели помещение отговаря на съответните изисквания и разпоредби (напр. VDE 0100, VDE 0107 или предписанията на IEC) и устройството се използва при съблюдаване на инструкцията за употреба, при съблюдаване на специфичните за страната разпоредби и национални особености.

Производителят се задължава съгласно Закона за електрическо и електронно оборудване (ElektroG) за обратно приемане на старите устройства.

1.4 Задължение на собственика за полагане на дължима грижа

Собственикът поема отговорността за изрядно използване на медицинския продукт. Собственикът е обвързан въз основа на Наредбата за потребителите на медицински изделия (MPBetreibV) с голям брой задължения, както и с отговорността в рамките на дейността си при боравене с медицински изделия.

Всяко боравене с Vacusat® power предполага точно познаване и съблюдаване на тази инструкция за употреба. Инструкцията за употреба не заменя инструктажа на потребителя от собственика. Клиничното прилагане може да се осъществява само след инструкция на квалифицирания персонал.

Съблюдавайте и указанията за безопасност в инструкциите за употреба на устройствата, които се използват заедно с Vacusat® power.

Vacusat® power подлежи на специални предпазни мерки с оглед на ЕМС и трябва да се инсталира и приведе в употреба съобразно предоставените указания за ЕМС.



Ако въз основа на нарушена функция при някое от устройствата то вече не функционира изрядно, устройството не може да продължава да се използва и трябва да бъде проверено от сервизен техник.

Всички дейности, изискващи използването на инструменти, трябва да бъдат изпълнени от техническата служба на производителя или оторизиран негов представител.

Всички консумативи и събрани телесни течности трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с хигиенните директиви.



Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат съобщавани на производителя и компетентния орган на държавата членка по пребиваване на потребителя и/или пациента.

Общи указания за безопасност

1.5 Предупредителни указания

- Продуктите на Möller Medical GmbH могат да бъдат използвани само в годно за функциониране състояние. Преди употреба се уверете, че са в изрядно състояние и напълно годни за функциониране.
- Модифицирането на Vacusat® power не е разрешено.
- Не вкарвайте никакви предмети в корпуса! Ако в устройството влязат предмети отвън, може да се получи токов удар.
- В провеждащите електричество части на Vacusat® power не трябва да проникват течности.
- Преди почистване издърпайте кабела от захранващата мрежа.
- При почистване внимавайте в щепселните гнезда да не влезе почистващ препарат.
- Сменяйте всеки вид присъединителни кабели още при минимални повреди и внимавайте да не омотавате кабелите.
- Дръжте кабелите далеч от източници на топлина. По този начин предотвратявате стопяване на изолацията, което може да доведе до запалване или токов удар.
- Не натискайте щепселите със сила в гнездата.
- Преди да включите щепсела в контакта проверете, дали мрежовото напрежение отговаря на посочената на типовата табелка стойност. Устройството Vacusat® power може да бъде разединено от електрическата мрежа само с изваждане на щепсела от контакта.
- Устройството Vacusat® power може да бъде свързвано само към електрозахранване със защитен проводник.
- При издърпване на щепсел не го дърпайте за кабела.
- За издърпване евентуално освободете блокировката на щепселите.
- Не излагайте Vacusat® power на силна горещина или огън.
- Не излагайте Vacusat® power на силни удари.
- Ако се появи горещина, пушек или дим, незабавно разединете Vacusat® power от електрическата мрежа.
- При почистване и дезинфекция на Vacusat® power се придържайте към упътването, за да избегнете повреди по продукта.
- Не използвайте Vacusat® power в AP-M зона! Продуктът няма експлозионна защита и употребата му в потенциално експлозивни зони AP-M не е разрешена.
- Устройството Vacusat® power не може да се ползва за аспирация на запалими или експлозивни течности.



Общи указания за безопасност

- Опасност от инфекция при неизползване или използване на дефектен хидрофобен филтър за бактерии и вируси! При аспирация в аспирационната помпа прониква секретна течност. Почиствайте и дезинфекцирайте Vacusat® power и възлагайте необходимите поправки на оторизиран от Möller Medical GmbH сервизен техник.
- Описание на обслужването на компоненти или принадлежности на други производители не е включено в тази инструкция за употреба. Задължително съблюдавайте инструкцията за употреба на съответния производител!
- Винаги се съобразявайте с данните за електромагнитна съвместимост (вж. приложението). Функцията на други електрически устройства може да бъде повлияна при употребата им в близост до Vacusat® power.
- За предотвратяване на инфекция или бактериална контаминация при аспирация на секрети и тяхното изхвърляне следва да се спазват съответните правила за хигиена. Имайте предвид предназначението на филтъра за бактерии. При аспирация работете само със стерилни аспирационни катетри и внимавайте да не се нарани пациентът. При работа винаги носете ръкавици.
- Не използвайте Vacusat® power без листовия филтър за бактерии! Листовият филтър за бактерии осигурява допълнителна защита от контаминация на околния въздух.
- Устройството Vacusat® power може да бъде използвано само с поставен противопреливник, защото иначе няма да е защитено от преаспириране. Хидрофобен филтър осигурява допълнителна защита от преаспириране. Той спира притока на газ към продукта преди да се стигне до преаспириране. Частици в газовата фаза могат да доведат до запушване на хидрофобния филтър.
- Извършете проверка на функционирането и отстранете евентуални дефекти. Ако по време на транспорт, складиране или използване околните условия излязат извън минималните или максимални граници, годността за функциониране може да бъде нарушена.
- Засилено въздействие на ултравиолетово лъчение върху частите на пластмасовия кожух води до преждевременна умора на материала, от което материалът може да се разруши. Пазете Vacusat® power от директни слънчеви лъчи.
- По време на употреба поставяйте Vacusat® power вертикално. Употребата е разрешена само с блокирани колела. Ако продуктът не е във вертикално положение, не може да се осигури изрядна функция на механичния противопреливник.
- Не носете и не вдигайте Vacusat® power за дръжката за бутане.



Общи указания за безопасност

1.6 Невключено в комплекта допълнително оборудване

Допълнително оборудване, което не е част от комплекта на устройството и може да бъде свързано към аналоговите и цифровите интерфейси на устройството, трябва да отговаря на съответните EN спецификации (напр. EN 60601 за електромагнитни устройства). Освен това всички конфигурации трябва да изпълняват системните изисквания съгласно стандарта IEC 60601-1 +A1:2012 в действащата му версия. Всеки, който свързва допълнителни устройства, се превръща в конфигуратор на системата, т.е. той носи отговорност за спазването на системните изисквания съгласно стандарта IEC 60601-1 +A1:2012 в действащата му версия.



Използването на части, които не съответстват на оригинала, може да окаже отрицателен ефект върху резултатите, безопасността и EMC характеристиките.

1.7 Еднократна употреба

Повторното използване на изделия за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или потребителя. Замърсени изделия могат да причинят увреждане, болест или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да повлияят отрицателно върху основни свойства на материалите и параметри на продуктите по такъв начин, че това да доведе до отказ в действието на изделията.



Изхвърляйте използваните изделия за еднократна употреба съгласно Вашите хигиенни норми.

1.8 Декларация относно DEHP

Vacusat® power не съдържа бис (2-етилхексил) фталати (DEHP).

1.9 Предпазни мерки

Приложните резултати са различни в зависимост от възрастта на пациента, мястото на интервенция и опита на опериращия. Приложните резултати могат да имат перманентен характер, но това не е задължително.

Почиствайте и дезинфекцирайте всички многократни компоненти на Vacusat® power съгласно *Глава 7 „Почистване и “* и сменяйте всички еднократни компоненти на Vacusat® power преди да го приложите на друг пациент.

1.10 Целева група (потребители)

Vacusat® power може да се прилага само от лекари, преминали специално медицинско образование или курс за придобиване на необходимата компетентност в областта на липосукцията.

1.11 Приложение при дефибрилация и високочестотна хирургическа апаратура

Употребата на Vacusat® power заедно с високочестотна апаратура за хирургия или дефибрилация не се разрешава.

Предназначение

2 Предназначение

2.1 Показания

Vacusat® power е високоефективно, безшумно и предназначено за многократна употреба аспирационно устройство, пригодено за висок дебит и висок вакуум (high flow / high vacuum). То служи за аспирация на тумесцентен разтвор, телесни мазнини, мастни клетки (секрет, кръв и серозни течности) и съдържащи се в тях частици от остомии и е предназначен за приложение на пациенти в следните области: хирургическата, мастна аспирация и естетично моделиране на тялото. Областта на приложение на Vacusat® power е в клинична среда или в лекарски практики при приложение от обучен квалифициран персонал. Устройството Vacusat® power не е предназначено за използване у дома (Home Care) директно от пациента и не е пригодено за използване като дренажен аспиратор. Аспираторът не може да се използва в сърдечната хирургия и при операции на централната нервна система.

2.2 Противопоказания

- Нарушения на коагулацията или прием на антикоагуланти
- Масивни хернии
- Тежки сърдечни заболявания
- Тежки белодробни заболявания
- Тежки чернодробни увреждания
- Тежки бъбречни увреждания
- Предразположение към тромбоза (тромбофилия)
- Захарен диабет

2.3 Усложнения

- Съдови поражения
- Нервни поражения
- Тъканни поражения
- Органни поражения
- Смърт

2.4 Основни характеристики

Vacusat® power няма основна характеристика.

Предназначение

2.5 Комбиниране с други продукти



Използва се само като принадлежност, която е специфицирана и одобрена от производителя на устройството. Ако не сте сигурни за това, обърнете се към производителя на устройството.

Описание на продукта

3 Описание на продукта

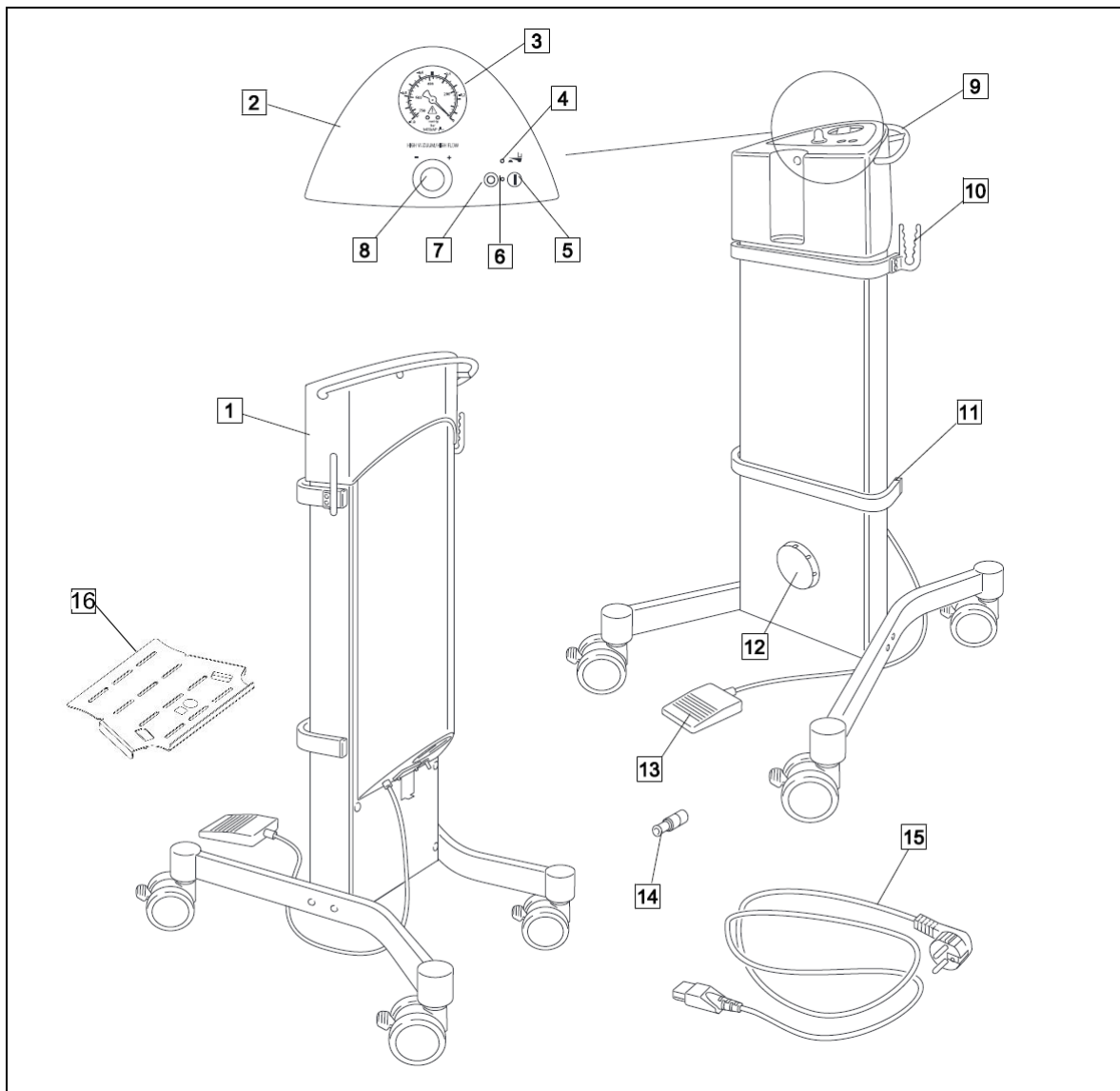
Всяко едно боравене с устройството предполага точно познаване и съблюдаване на тази инструкция за употреба. Това упътване не заменя инструктажа на потребителя от консултанта по медицински продукти. Устройството може да се прилага само от лица, които притежават необходимото за това образование или познания и опит. (§2, ал. 2 от MPBetreibV).



- Могат да се използват само оригиналните части от комплекта.
- Използването на части, които не съответстват на оригинала, може да повлияе отрицателно върху ефективността и безопасността.

Описание на продукта

3.1 Устройство



Фигура 1:
Обща схема на Vacusat® power

- | | | | |
|---|----------------------------------|----|------------------------------|
| 1 | Аспирационна помпа | 9 | Дръжка за бутане |
| 2 | Панел за обслужване | 10 | Държач за маркуч |
| 3 | Вакууметър | 11 | Шина на устройството |
| 4 | Контролна лампа за педал | 12 | Капак на филтъра за бактерии |
| 5 | Копче за включване | 13 | Педал |
| 6 | Контролна лампа за работен режим | 14 | Маркучен накрайник |
| 7 | Копче за изключване | 15 | Захранващ кабел |
| 8 | Копче за регулиране | 16 | Метална поставка |

Описание на продукта

3.2 Описание на интерфейсите

3.2.1 Хидрофобен филтър за бактерии и вируси



Използването на хидрофобен филтър за бактерии и вируси не е необходимо, ако при употреба на еднократни торбички в съда за секрет има интегриран подходящ хидрофобен филтър за бактерии и вируси.

Хидрофобният филтър за бактерии и вируси предпазва от възможни замърсявания като частици или аерозоли, намиращи се в засмукания газ. Освен това хидрофобният филтър служи като защита от преаспириране, като при преаспириране спира притока на газ към продукта. Като филтър за бактерии и вируси функцията му е да предпазва вътрешността на помпата от проникване на бактерии и вируси.

3.2.2 Система за еднократни торбички

Със системата за еднократни торбички при медицински интервенции се събират течности и секрети, които след това се изхвърлят.



Системата за еднократни торбички не е стерилна.

3.2.3 Аспирационен маркуч

Аспирационният маркуч служи за връзка между намиращия се на капачката на съда за секрет маркучен извод към пациента и приложната част.

3.2.4 Приложна част

Приложна част се наричат канюлите за липосукция на Möller Medical GmbH. С приложната част се аспирират тумесцентни разтвори, телесни мазнини, мастни клетки (секрет, кръв и серозни течности) и съдържащи се в тях частици от остомии.

3.2.5 Листов филтър за бактерии

Листовият филтър за бактерии предотвратява контаминация в околния въздух. Могат да се използват само бактериални филтри на Möller Medical GmbH.

3.2.6 Кабел за изравняване на потенциала

Кабелът за изравняване на потенциала служи за връзка между аспирационната помпа и изходния щифт за изравняване на потенциала с шина за изравняване на потенциала за защита от токов удар.

4 Монтиране и пускане



При получаване на доставката проверете, дали картонената опаковка е здрава. Огледайте Vacusat® power за повреди. Ако има някакви дефекти по устройството, не бива да се употребява, а да се информира доставчикът.

4.1 Транспорт и указания за съхранение

При транспорт един върху друг могат да се поставят максимум 3 кашона.

Поради леснозапалимият опаковъчен материал съществува опасност от запалване. Не използвайте открити огнеизточници и не пушете!

Размери на Vacusat® power

С опаковка	ширина x височина x дължина 1030 mm * 360 mm * 420 mm
Тегло	~ 30 kg

Транспорт – указания за съхранение

Температура	-15°C до +30°C
Влажност на въздуха	10 до 95 % отн. влажност

4.2 Разопаковане на устройството и преглед на комплекта

Доставката на Vacusat® power се състои от един кашон. При разопаковането на Vacusat® power внимавайте в опаковката да не останат неизвадени части.

Монтиране и пускане

Комплектът на Vacusat® power се състои от:

- основно устройство (състоящо се от: 1 устройство, 1 вакуумен съединителен маркуч, 1 захранващ кабел, 2 крака с по 2 колела (блокирани), 2 държача за маркуч, 1 комплект монтажни материали (8 винта, 4 пружинни пръстена, 4 пластмасови шайби, 4 глухи пробки, 1 шестограм) REF 00002252
- Захранващ кабел - Великобритания REF 93004210
- Захранващ кабел прав, Швейцария REF 93004725
- Захранващ кабел Hospital Grade REF 93006957
- 2 приемни съда за еднократни торбички REF 00002257
- 2 еднократни торбички 3 литра REF 00002256
- 2 шинни скоби за носеща рамка REF 00002258
- 1 педал REF 00002656
- Хидрофобен филтър REF 00002297
- Противопреливник със скоба за хидрофобен филтър REF 00002299
- Маркуч за последователно свързване, с ъглов конектор REF 00002260
- Вакуумен маркуч за последователно свързване, силикон REF 00002259
- Инструкции за употреба REF 92007308
- Инструкции за употреба REF 92007309



Препоръчва се опаковката да се използва отново при евентуални сервизни услуги и да не се изхвърля.

Изпращайте Vacusat® power само в оригиналната опаковка, за да предотвратите транспортни щети

4.3 Подходяща среда за употреба

Устройството Vacusat® power е пригодено за работната среда в следните области: професионални здравни заведения, отговарящи на определени изисквания:

- клиники (спешни кабинети, болнични стаи, интензивна грижа, операционни зали, освен в близост до активно оборудване с високочестотна хирургическа апаратура или извън електромагнитно екранирано помещение за ЯМР, места за оказване на първа помощ).

Vacusat® power не се разрешава за употреба в самолети, превозни средства или военното дело. За такива среди не са проведени нужните тестове с оглед спазване на изискванията за EMC.

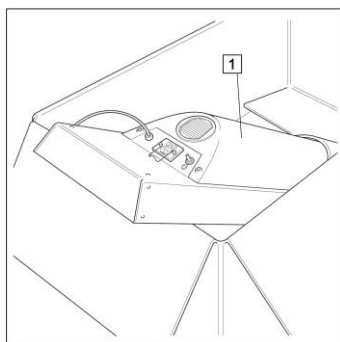
4.4 Пускане

Vacusat® power трябва да се монтира на подходящо място. Затова спазете следната последователност:

4.4.1 Монтаж на краката



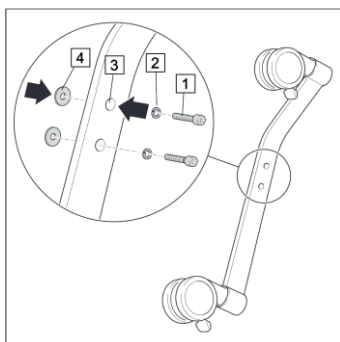
При погрешно монтирани крака има опасност от накланяне и падане. Имайте предвид, че левият и десният крак са различни и трябва да бъдат правилно монтирани.



Фигура 2:
Положение при монтаж

Положение при монтаж

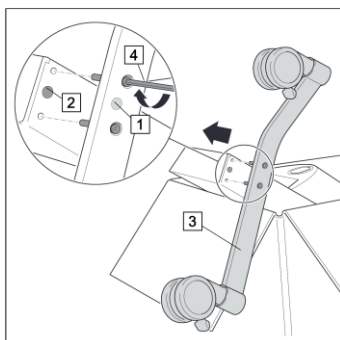
- Извадете краката, монтажните материали и принадлежностите от опаковката.
- Поставете основното устройство (1) с гърба нагоре върху ръба на опаковката.



Фигура 3:
Подготвяне на краката

Подготвяне на краката

- Прокарайте винт (1) с пружинен пръстен (2) през отвора в крака (3)
- Поставете пластмасова шайба (4) на винта
- По същия начин подгответе и останалите винтови съединения.

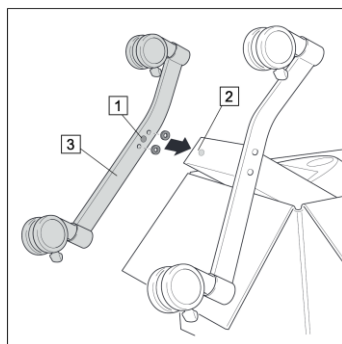


Фигура 4:
Закрепване на първия крак

Закрепване на първия крак

- Срещнете червената точка на крака (1) с червената точка на основното устройство (2).
- По-дългата част на крака (3) гледа към пода.
- Завийте винтовите съединения с шестограма (4) и леко ги затегнете.

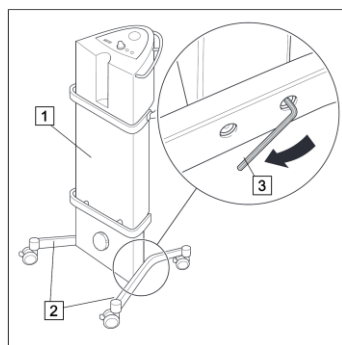
Монтиране и пускане



Фигура 5:
Закрепване на втория крак

Закрепване на втория крак

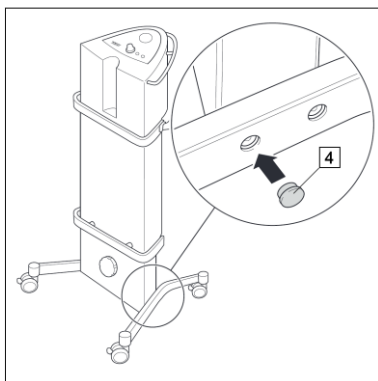
- Срещнете зелената точка на крака (1) със зелената точка на основното устройство (2).
- По-дългата част на крака (3) гледа към пода.
- Завийте винтовете съединения с шестограма (4) и леко затегнете.



Фигура 6:
Изравняване и фиксиране на краката

Изравняване и фиксиране на краката

- Поставете аспирационната помпа (1) на равна повърхност.
- По-дългите части на краката (2) се намират на предната част на устройството.
- Изравнете краката.
- Затегнете винтовете с шестограма (3), прилагайки максимална сила на ръката.



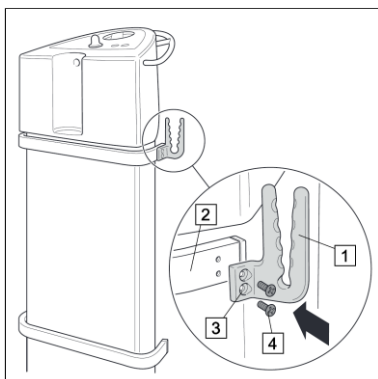
Фигура 7:
Поставете глухите пробки (4) отгоре.

- Поставете глухите пробки (4) отгоре.

Монтиране и пускане

4.4.2 Монтаж на държачите за маркуч

Държачите за маркуч се завинтват вдясно и вляво на горната шина на устройството.



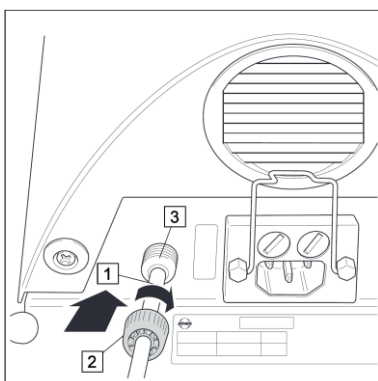
Фигура 8:

Монтаж на държачите за маркуч

Монтаж на държачите за маркуч

- Притиснете държача за маркуч (1) с отворената страна нагоре към шината на устройството (2).
- Резбованите отвори (3) на държача за маркуч лягат върху резбованите отвори на шината на устройството.
- Поставете винтовете (4) в резбованите отвори.
- Завинтете държача за маркуч с помощта на отвертка.

4.4.3 Монтаж на педала



Фигура 9:

Монтаж на педала

- Поставете края на кабела (1) в холенера (2).
- Поставете края на кабела в маркучния извод (3) на Vacusat® power.
- Затегнете холенера.

4.4.4 Противопреливник / маркучен накрайник

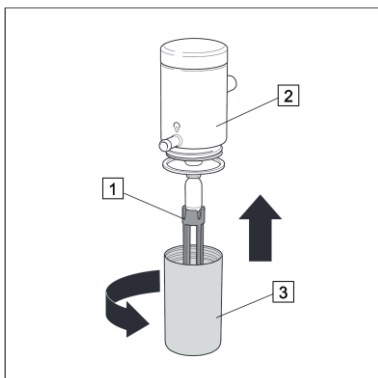
Vacusat® power може по избор да се ползва с противопреливник или с маркучен накрайник и свързан след него противопреливник.



- Използвайте Vacusat® power само с поставен противопреливник, за да предпазите аспирационната помпа от преаспиране.
- Внимавайте за правилно положение на поплавъка. Ако поплавъкът на механичния противопреливник не е в правилното положение или липсва, в аспирационната помпа може да проникне вода и да я повреди.

Монтиране и пускане

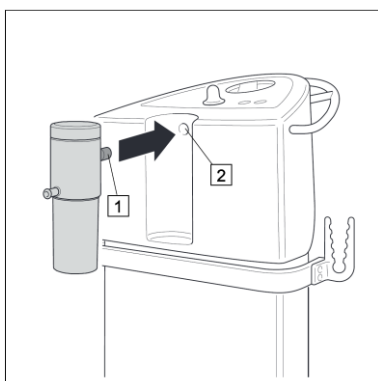
4.4.4.1 Монтаж на противопреливника



Фигура 10:
Монтаж на противопреливника

Монтаж на противопреливника

- Фиксирайте поплашковата камера (1) с поплавка в капака (2) на противопреливника.
- Завинтете чашата за преливане (3) върху капака.



Фигура 11:
Поставяне на противопреливника

Поставяне на противопреливника

- Поставете намиращия се на противопреливника маркучен извод (1) докрай в отвора (2) на устройството.

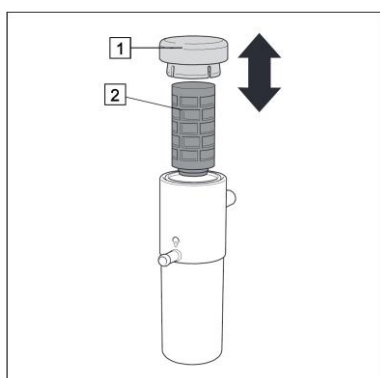
Монтиране и пускане

4.4.4.2 Монтаж на хидрофобния филтър за бактерии и вируси в механичния противопреливник

Противопреливникът позволява опцията след механичния противопреливник да се свърже хидрофобен филтър за бактерии и вируси. Той следва да се използва, ако в аспирирания газ има аерозоли. Той предпазва вътрешността на помпата както от влага, така и от бактерии и вируси.



При аспирация на секретна течност може да се образува пяна. Пяната оказва отрицателно въздействие върху годността за функциониране на механичния противопреливник. Това причинява опасност секретна течност да проникне в аспирационната помпа и да я повреди.



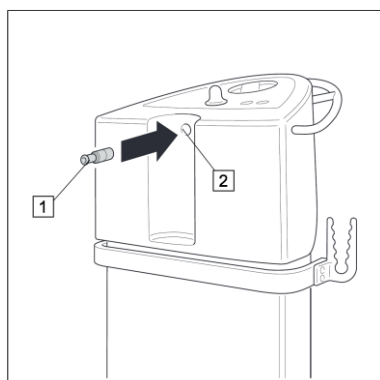
Фигура 12:
Монтаж на противопреливника

Монтаж на хидрофобен филтър за бактерии и вируси (с големина на порите 0,2µm) в противопреливника

- Издърпайте нагоре капака (1) от тялото на филтъра.
- Поставете отгоре хидрофобния филтър за бактерии и вируси (2).
- Затворете тялото на филтъра с капака.

4.4.4.3 Поставяне на маркучен накрайник

Ако устройството се ползва с маркучен накрайник, трябва да има противопреливник. При системи за еднократна аспирация с интегриран хидрофобен филтър не е необходим допълнителен противопреливник. Устройството може да бъде използвано направо с маркучен накрайник.



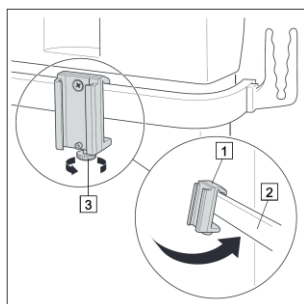
Фигура 13:
Поставяне на маркучен накрайник

- Поставете маркучния накрайник (1) в отвора (2) на устройството.

Монтиране и пускане

4.4.5 Интерфейс шинна скоба

На интерфейса шинна скоба могат да се поставят съдове, които имат носеща рамка.

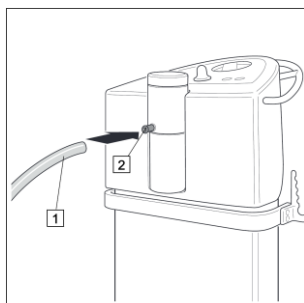


Фигура 14:
Закрепване на шинна скоба

Закрепване на шинна скоба

- Закачете шинната скоба (1) на шината на устройството (2).
- Фиксирайте шинната скоба с фиксиращия винт (3).

4.4.6 Монтаж на маркучите

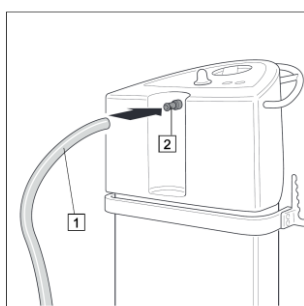


Фигура 15:
С противопреливник

С противопреливник

- Поставете вакуумния съединителен маркуч (1) на маркучния извод (2) на противопреливника.

ИЛИ



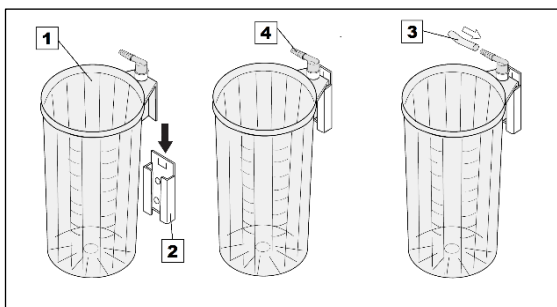
Фигура 16:
Без противопреливник

Без противопреливник

- Поставете вакуумния съединителен маркуч (1) на маркучния накрайник (2).

Монтиране и пускане

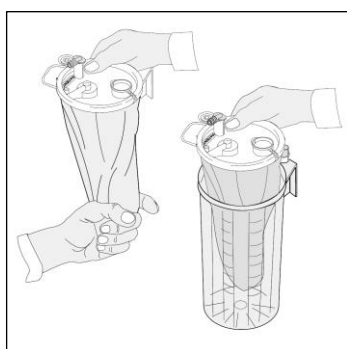
4.4.6.1 Инсталиране на аспирационна туба и еднократна торбичка



Фигура 17:
Инсталиране на аспирационна туба

Инсталиране на аспирационна туба

- Поставете аспирационната туба (1) права на шинната скоба (2).
- Съединете маркуча (3) с ъгловия конектор (4) на гърба на аспирационната туба.

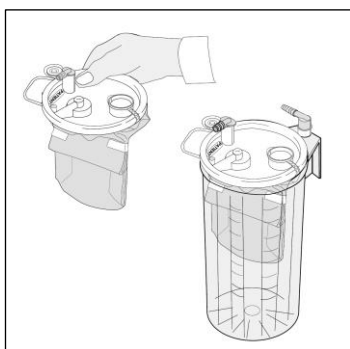


Фигура 18:
Варианти, без лепяща лента

Варианти, без лепяща лента

- Разгънете еднократната торбичка и я поставете в аспирационната туба.

ИЛИ



Фигура 19:
Варианти, с лепяща лента

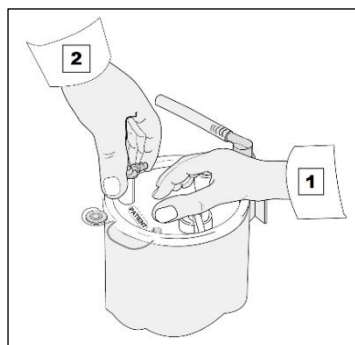
Варианти, с лепяща лента

- Поставете торбичката, както е, в аспирационната туба или следвайте инструкцията към предходната фигура.



- Еднократната торбичка трябва да се постави в аспирационна туба със същата големина.
- Внимавайте фолиото на еднократната торбичка да не заседне между тубата и капака.

Монтиране и пускане



Фигура 20:
Разгъване на еднократна торбичка

Разгъване на еднократна торбичка

Разгъване на еднократна торбичка

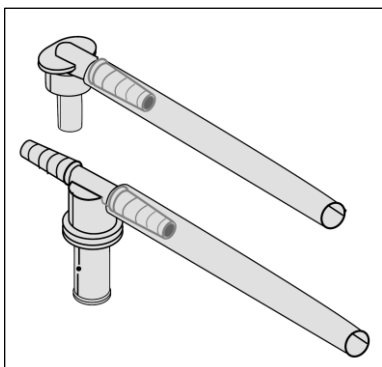
- Разгъването на еднократна торбичка се извършва посредством вакуум.
- Включете Vacusat® power и същевременно леко натиснете средата на капака (1).
- Ако еднократната торбичка е правилно разтворена, запушете пациентския конектор с ръка (2), така че капакът да уплътни аспирационна туба.



Преди употреба се уверете, че се е образувал вакуум и че еднократната торбичка е напълно разгъната.

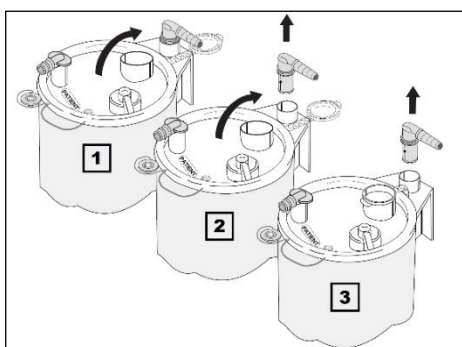
Монтиране и пускане

4.4.7 Инсталиране на няколко еднократни торбички (последователно свързване)



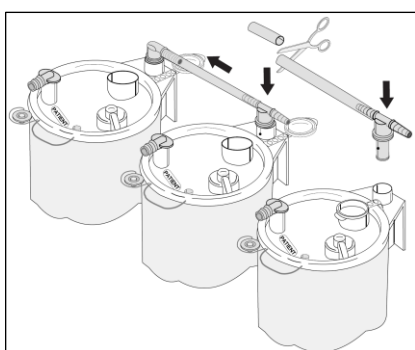
Фигура 21:
Опция за последователно свързване

- Когато се аспирират големи количества течност, еднократните торбички могат да се свържат една след друга с помощта на маркучи за последователно свързване, вакуумни маркучи и Т-образни конектори.



Фигура 22:
Изводи за последователно свързване

- Поставете торбичките в аспирационните туби (вж. Глава 4.4.6.1).
- Отстранете ъгловите конектори от туби 2 и 3 и отворете изводите за последователно свързване 1 и 2.



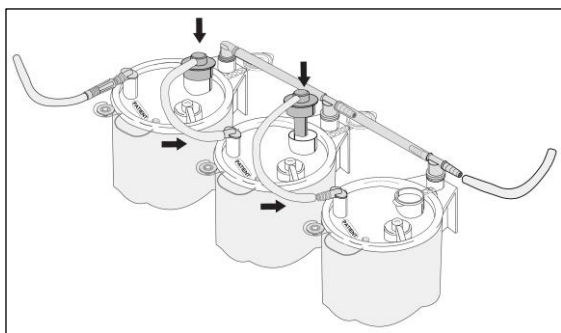
Фигура 23:
Връзка на маркучите за последователно свързване

- Съединете аспирационните туби една към друга с отделни Т-образни конектори и маркучи.
- Отрежете маркуча на необходимата дължина с помощта на ножица.



Т-образният конектор и вакуумният маркуч могат да се използват многократно и не е необходимо да се сменят между интервенциите.

Монтиране и пускане



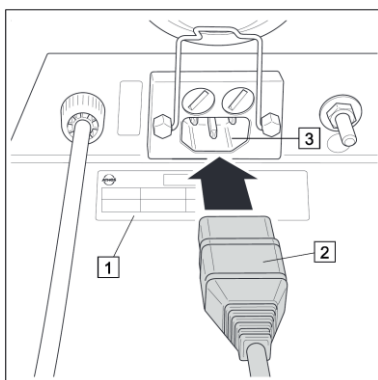
Фигура 24:
Свързване на последователно свързване

- Свържете маркучите за последователно свързване, през отворения отвор на извода за последователно свързване в еднократната торбичка, с пациентския конектор на следващата еднократна торбичка.

4.4.8 Съединяване / разединяване на захранващия кабел



- До щепсела винаги трябва да има достъп, така че Vacusat® power по всяко време да може да бъде разединен от електрическата мрежа.

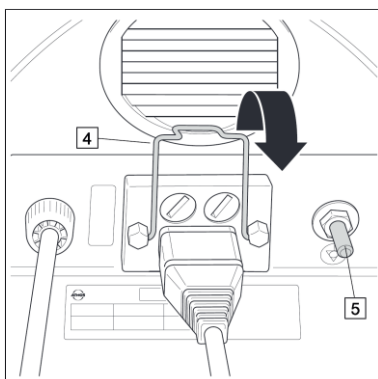


Фигура 25:
Съединяване на захранващия кабел

Съединяване на захранващия кабел

- Проверете, дали мрежовото напрежение отговаря на посочената на типовата табелка (1) стойност.
- Поставете захранващия кабел (2) в контакта на устройството (3) и го включете в мрежовия контакт.

Монтиране и пускане



Фигура 26:
Фиксиране на захранващия кабел

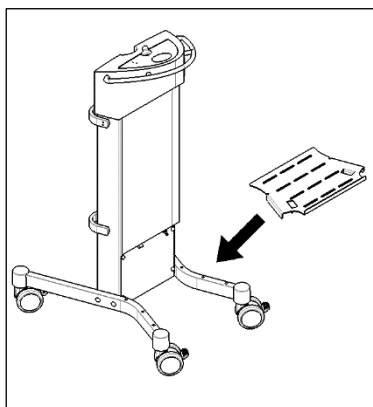
Фиксиране на захранващия кабел

- Фиксирайте захранващия кабел с придържащата скоба (4) към Vacusat® power.
- Включете кабела за изравняване на потенциала към клемата за изравняване на потенциала (5).

Разединяване на захранващия кабел

- Издърпайте придържащата скоба (4) нагоре.
- Издърпайте щепсела от мрежовия контакт.
- Издърпайте захранващия кабел от Vacusat® power.

4.4.9 Монтаж на металната поставка



Фигура 31:
Поставяне на металната поставка

Поставяне на металната поставка

- Металната поставка се слага от задната страна на Vacusat® power.
- Четирите извити краища на металната поставка гледат надолу.
- Поставката се слага така, че външните краища на краката да бъдат обхванати от нея.
- Проверете, дали металната поставка е застанала на мястото си, като леко я раздвижете хоризонтално.
- При това движение тя не трябва да се изплъзва от краката.



Металната поставка може да издържи на тежест до 10 kg.



Лекото движение напред-назад на металната поставка е желателно и не влияе отрицателно на функционалността на устройството.

Монтиране и пускане

4.5 Демонтаж

4.5.1 Прекратяване на аспирационния процес



По-долу са изброени само основните стъпки. Подробната процедура е описана в *Глава 4.5.2* и *Глава 4.5.3*.

- Отстранете маркуча от пациента.
- Изключете Vacusat® power.
- Изпразнете аспирационната туба.
- Почистете компонентите.

4.5.2 Изпразване на аспирационна туба



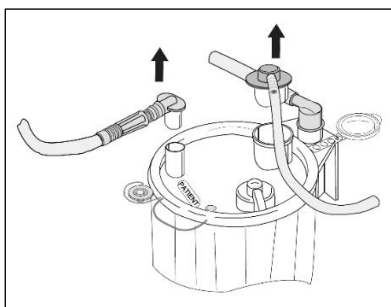
При изпразване на аспирационна туба винаги използвайте ръкавици и задължително спазвайте правилата за хигиена. Всички части на аспирационната туба може да са контаминирани.



Преди и след аспирация, както и при по-големи аспирирани количества по време на аспирация, следете нивото на напълване на аспирационната туба. При достигане на маркера „Максимум“ за нивото на напълване, изключете Vacusat® power и изпразнете аспирационната туба.

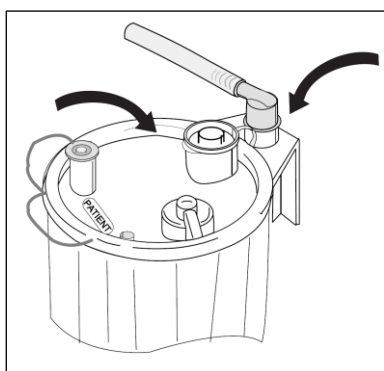
Монтиране и пускане

4.5.3 Демонтаж на маркучите



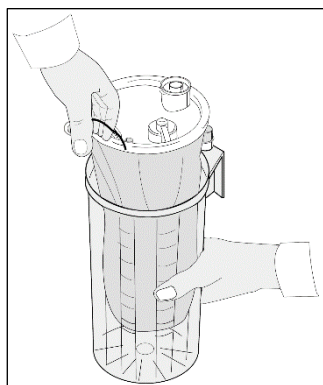
Фигура 27:
Разединете маркучите и конекторите

- След аспирационния процес разединете пациентския маркуч, ъгловия конектор и евентуално маркуча за последователно свързване и другите конектори.



Фигура 28:
Затваряне на пациентски извод и извод за последователно свързване

- Затворете връзката с щекера на пациентския извод, който се намира на капака на еднократната торбичка.
- При последователно свързване затворете и извода за последователно свързване.



Фигура 29:
Отстраняване на еднократна торбичка

- Изключете източника на вакуум, повдигнете еднократната торбичка за дръжката и я извадете от тубата.



Изключете Vacusat® power едва тогава, когато еднократната торбичка е затворена.

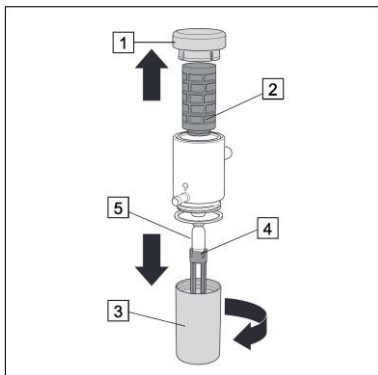


Не изхвърляйте или не отстранявайте ненужно многократно употребяемите аспирационни туби, ъгловия извод и силиконовите вакуумни маркучи.

4.5.4 Демонтаж на противопреливника



Внимавайте да не повредите ръба на поплавъка.



Фигура 30:
Демонтаж на противопреливника

- Издърпайте нагоре капака (1) от тялото на филтъра.
- Извадете хидрофобния филтър за бактерии и вируси (2).
- Развинтете капака (3) от преливника.
- Издърпайте поплавковата камера (4) и извадете поплавъка (5).

Приложение и обслужване

5 Приложение и обслужване



- Всяко боравене с устройството предполага точно познаване и съблюдаване на тази инструкция за употреба.
- Това упътване не заменя инструктажа на потребителя.
- Ползването на уреда се разрешава само на квалифициран персонал.

5.1 Проверка на функционирането

Преди да използва продукта, потребителят следва да се увери в неговата годност за функциониране и изрядно състояние.



Последователното свързване на аспирационни туби може да доведе до намаляване на смукателната скорост и мощност.

Преди всяка употреба извършвайте следната проверка на функционирането:

- Всички компоненти са поставени сигурно.
- Няма повреди по захранващия кабел.
- Компонентите от пластмаса и гума (напр. панел за обслужване, маркуч, капачка на аспирационен съд, аспирационен съд) са в безупречно състояние и не са повредени от остаряване.
- Листовият филтър за бактерии е в безупречно състояние.
- Преливникът и/или хидрофобният филтър за бактерии и вируси са монтирани и годни за функциониране.
- Преливникът и/или хидрофобният филтър за бактерии и/или вируси са изрядно почистени и няма наслоявания или замърсявания.
- Маркучните изводи и капачката на аспирационната туба са стабилно поставени и плътно затворени.
- Маркучите не са изложени на никакви механични сили.
- Маркучите не трябва да са прегънати.
- Ако вакуумния съединителен маркуч се държи затворен, максималният вакуум от около -90 kPa се достига за около 20 секунди.
- Вакуумът в целия участък може да бъде регулиран безстепенно.
- Аспирационната туба е свързана изрядно към Vacusat® power.
- Устройството е изрядно почистено (няма наслоявания или замърсявания).
- Повредените части се сменят с нови.

Приложение и обслужване

Препоръчва се резултатът от визуалния контрол и проверката на функционирането да се документира с дата и подпис на извършилия проверката. Като образец може да се използва следната таблица:

№	Проверка	Има дефекти		Няма дефекти
1	Продуктът почистен и дезинфекциран ли е съгласно хигиенните норми?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Продуктът да не се използва. • Продуктът да се почисти и дезинфекцира съгласно изискванията. 	<input type="checkbox"/>
Забележки:				
2	Има ли пукнати или скъсани компоненти?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Продуктът да не се използва. • Уведомете сервизните техници. 	<input type="checkbox"/>
Забележки:				
3	(Място за допълнителни проверки)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Забележки:				

Таблица 2:
Проверка на функционирането

Приложение и обслужване

5.2 Аспириране

5.2.1 Предупредителни указания



- Преди включване на щепсела в контакта проверете, дали мрежовото напрежение отговаря на посочената на типовата табелка стойност. Устройството Vacusat® power може да бъде разединено от електрическата мрежа само с изваждане на щепсела от контакта.
- Опасност от проникване на бактерии и вируси във вътрешността на помпата. Филтърът за бактерии и вируси предпазва вътрешността на помпата от контаминация с бактерии и вируси. Използвайте филтри за бактерии и вируси, за допълнителна защита от преаспириране.
- Има опасност от инфекция при неизползване или използване на дефектен хидрофобен филтър за бактерии и вируси! Ако при аспирация във Vacusat® power проникне секретна течност, почистете и дезинфекцирайте Vacusat® power и се обадете на оторизиран от Möller Medical GmbH сервизен техник да извърши необходимата поправка.
- Ако в аспирационния маркуч още няма секрет, преаспирирането може да доведе до връщане на аспирирания секрет към пациента. При преаспириране първо отстранете маркуча от пациента и след това сменете съда за секрет или изключете вакуума.



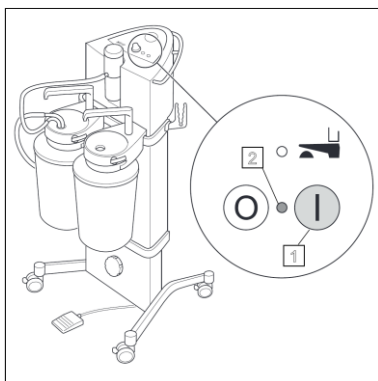
- Използвайте Vacusat® power само с поставен противопреливник като защита от преаспириране. Хидрофобен филтър осигурява допълнителна защита от преаспириране. Той спира притока на газ към продукта преди да се стигне до преаспириране. Частици в газовата фаза могат да доведат до запушване на хидрофобния филтър. Използвайте филтър за бактерии и вируси, който допълнително предпазва вътрешността на помпата от проникване на бактерии и вируси.
- При аспирация на секретна течност може да се образува пяна. Пяната оказва отрицателно въздействие върху годността за функциониране на механичния противопреливник. Това причинява опасност секретна течност да проникне в Vacusat® power и да повреди Vacusat® power. Винаги използвайте хидрофобен филтър и по възможност наличен в търговската мрежа антиразпенител.

Приложение и обслужване



- При поставяне на хидрофобен филтър за бактерии и вируси устройството Vacusat® power трябва да е изключено, всички части да са изпразнени и подготвени за употреба или сменени.
- Преди и след аспирация, както и при по-големи аспирирани количества по време на аспирация, следете нивото на напълване на аспирационната туба. При достигане на маркера „Максимум“ за нивото на напълване, изключете Vacusat® power и изпразнете аспирационната туба. Препоръчваме на една от шините на устройството да държите като резерва подготвена за ползване аспирационна туба, като по този начин ще е осигурена бърза смяна с празен съд.

5.2.2 Включване на Vacusat® power

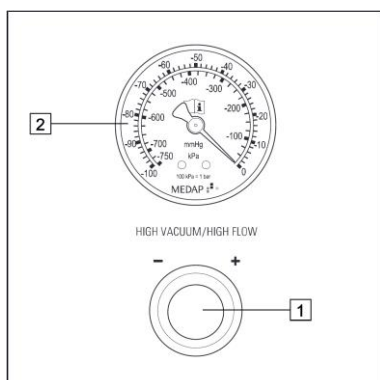


- Включете (1) Vacusat® power.
- Контролна лампа за работен режим (2) светва в зелено.

Фигура 31:
Включване на Vacusat® power

Приложение и обслужване

5.2.3 Настройка на вакуума



Фигура 32:
Настройка на вакуума

Настройка на вакуума

- Пречупете или дръжте затворен аспирационния маркуч, водещ към пациента. Настройте вакуума с регулиращото копче (1) и го проверете.

Увеличаване на вакуума

- Завъртете регулиращото копче (1) надясно.
- Вижте настроената стойност, отчетена на вакуумметъра (2).

Намаляване на вакуума

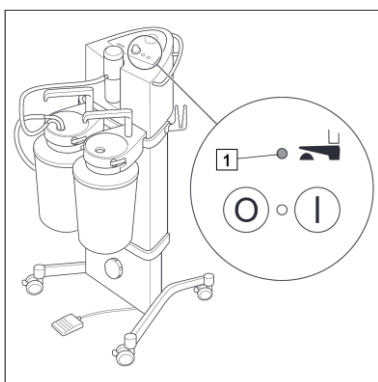
- Завъртете регулиращото копче (1) наляво.
- Вижте настроената стойност, отчетена от вакуумметъра (2).



Ако не се получи вакуум или е твърде малко, вж. *Глава 7 „Помощ при неизправност“*.

5.2.4 Използване на педала

С педала уредът се поставя в енергоспестяващ режим на изчакване.



Фигура 33:
Използване на педала

- Натиснете педала.
- Vacusat® power се поставя в режим на изчакване.
- Светодиодът светва в жълто (1).
- Натиснете педала отново.
- Жълтият светодиод изгасва.
- Vacusat® power се поставя в режим на работа.

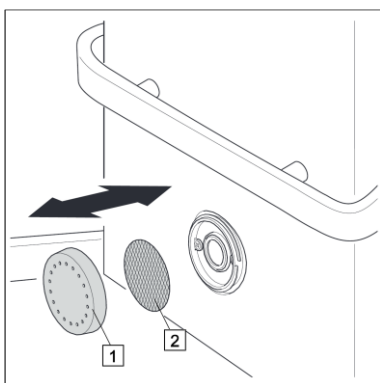
5.3 Смяна на листов филтър за бактерии



При дейности по почистване и дезинфекция използвайте ръкавици. Задължително спазвайте правилата за хигиена. Части на Vacusat® power може да са контаминирани.



Сменяйте всеки ден листовия бактериален филтър на Vacusat® power. (При употреба)



Фигура 34:

Смяна на листов филтър за бактерии

- Развинтете и отстранете капака (1).
- Извадете употребявания листов филтър за бактерии (2).
- Почистете капака и го забършете с дезинфектант.
- Поставете в капака нов листов филтър за бактерии. Страната с фината структура да гледа към помпата.
- Завинтете капака.
- Включете Vacusat® power.

Почистване и дезинфекция

6 Почистване и дезинфекция



- Във вътрешността на устройството не трябва да попада влага.
- Преди почистване и дезинфекция на повърхността на устройството, издърпайте щепсела от контакта.
- За почистване и дезинфекция използвайте меки кърпи без власинки.
- За почистване и дезинфекция използвайте метода на забърсване. Методи като потапяне или пръскане причиняват рискове.
- За почистване на панела за обслужване отстранете регулиращото копче, като го отвъртите с въртене наляво. След почистване отново поставете регулиращото копче и го завинтете с въртене надясно.

- Почистването се извършва с кърпа, навлажнена с мек сапунен разтвор или 70 %-тен разтвор на изопропанол.
- След почистване дезинфекцирайте повърхностите на Vacusat® power с рН неутрален, одобрен дезинфектант на детергентно-алкохолна основа с до 70 % съдържание на алкохол (напр. пропан-1-ол, препоръчан дезинфектант: Meliseptol®).
- При дезинфекция винаги спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Имайте предвид, че преди да използвате Vacusat® power, почистващите и дезинфекциращи препарати трябва напълно да са се изпарили.

Визуална проверка:

Гнездата на всички изводи и щепселите на свързаните кабели трябва да бъдат чисти, без замърсявания от какъвто и да било род.

7 Помощ при неизправност



Vacusat® power не може да се отваря от потребителя!

В тази глава са изложени някои проблеми, които могат да възникнат във връзка с Vacusat® power.

Към всеки проблем са посочени няколко възможни начина за решаването му. Първият предложен начин по правило е най-елементарният. Ако той не реши проблема, следва да използвате другите начини в посочената последователност, докато грешката бъде отстранена.

При разделяне или свързване на щекерни съединения Vacusat® power винаги трябва да се изключва.

Ако грешката не може да бъде отстранена по посочените начини, обърнете се към сервизния център на Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

№	Неизправност	Причина за грешката	Отстраняване
1	Vacusat® power не тръгва, индикацията за работен режим свети.	Още няма вакуум.	Изключете Vacusat® power, завъртете регулиращото копче наляво, включете Vacusat® power.
		Моторът е повреден.	За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.
2	Vacusat® power с педал не тръгва, свети жълтият светодиод.	Vacusat® power се намира в режим на изчакване.	Изключете режима на изчакване с натискане на педала. Vacusat® power тръгва. Ако педалът бъде натиснат отново, Vacusat® power отново ще влезе в режим на изчакване.
3	Vacusat® power не тръгва, индикацията за работен режим не свети.	Щепселите за свързване с устройството или мрежата не са правилно поставени.	Проверете щепселните съединения с устройството и мрежата.
		Липсващо или грешно мрежово напрежение.	Проверете предпазителя на ел. инсталацията, проверете данните върху типовата табелка.
		Има повреден мрежов предпазител.	Сменете мрежовия предпазител.
4	Vacusat® power не може да се включи или изключи.	Електрониката е повредена.	За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.

Помощ при неизправност

№	Неизправност	Причина за грешката	Отстраняване
5	Vacusat® power тръгва, но индикацията за работен режим не свети.	Повреден е светодиода на индикацията за работен режим.	За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.
6	Вакуумът не може да се регулира.	Повреден е мембранен регулатор.	За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.
7	Vacusat® power аспирира, но вакуумметърът не показва вакуум.	Вакуумметърът е повреден.	За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.
8	Слаба/няма смукателна мощност.	Капачката на аспирационната туба не е правилно поставена.	Поставете правилно капачката на аспирационната туба.
		Хидрофобният филтър е замърсен (вакуумметърът отчита вакуум).	Сменете хидрофобния филтър.
		Има спукан маркуч.	Сменете маркуча.
		Има замърсено уплътнение.	Сменете уплътнението.
		Шуплесто уплътнение на капачката на съда за секрет.	Сменете уплътнението.
		Огъната стягаща скоба, капачката на аспирационната туба не се затваря.	Сменете капачката на аспирационната туба.
		Аспирационната туба е пълна, механичният противопреливник е затворен (вакуумметърът отчита вакуум).	Изпразнете аспирационната туба, почистете или сменете аспирационната туба и механичния противопреливник.
		Механичният противопреливник е замърсен със секрет.	Почистете противопреливника или сменете капачката на аспирационната туба.
		Маркучният извод в капачката на аспирационната туба е запушен.	Почистете маркучния извод.
		Аспирационната наставка е запушена.	Почистете аспирационната наставка.
	Моторът е повреден.	За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.	

Помощ при неизправност

№	Неизправност	Причина за грешката	Отстраняване
9	Vacusat® power е подложен на преаспириране.	<p>Не са използвани механичен противопреливник и бактериален филтър.</p> <p>Механичният противопреливник се е слепнал, не се използва хидрофобен филтър за бактерии.</p>	Vacusat® power не може да се използва повече. За извършване на ремонта се свържете с оторизиран от Möller Medical сервизен техник.
Ако никой от посочените начини за отстраняване не помогне, обърнете се към сервизния център на Möller Medical GmbH.			

Таблица 3
Помощ при неизправност

Сервиз**8 Сервиз**

- Преди изхвърляне или връщане на Vacusat® power приложете подходящ метод за дезинфекция, за да изключите евентуален риск от инфекция.
- Изхвърляйте консумативите в съответствие с нормите за хигиена.

Сервиз:

- Никога не отваряйте устройството, докато е свързано към електрическата мрежа.
- Дори след прекъсване на връзката с електрическата мрежа по части вътре в устройството още може да протича напрежение.

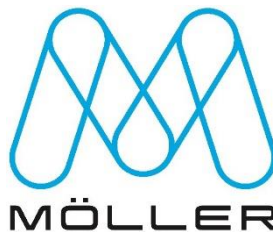
Сервизен център на Möller Medical GmbH:**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germany

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Факс +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.cominfo@moeller-medical.com**Сервиз**

Тел.: +49 (0) 661 94195 - 108

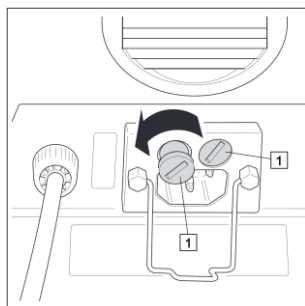
Факс: +49 (0) 661 94195 - 850

Имейл: service@moeller-medical.com

8.1 Смяна на мрежови предпазители

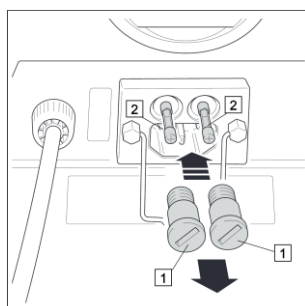


- Преди смяна на мрежови предпазители трябва да се издърпа щепселът на устройството.
- Могат да се използват само предпазители от следния тип: 2 x T 1,6 A H / 250 V AC.



Фигура 35:
Отстраняване на предпазителни
вложки

- Издърпайте щепсела на устройството.
- Развийте предпазителните вложки (1) с отвертка или монета.



Фигура 36:
Смяна на предпазители

- Издърпайте и извадете предпазителните вложки (1).
- Извадете предпазителите (2) от предпазителните вложки.
- Поставете нови предпазители.
- Поставете предпазителните вложки и ги завийте.

8.2 Ремонти

Следните събития могат да изискват поправки при производителя или оторизиран сервизен партньор:

- В устройството са проникнали течности.
- Мощността е значително намаляла.
- Появяват се необясними индикации.
- Появяват се необичайни шумове.
- Функционални неизправности не могат да се отстранят по начините, описани в Глава 7 “Помощ при неизправност”.

Не ползвайте Vacusat® power повече, ако установите дефекти!

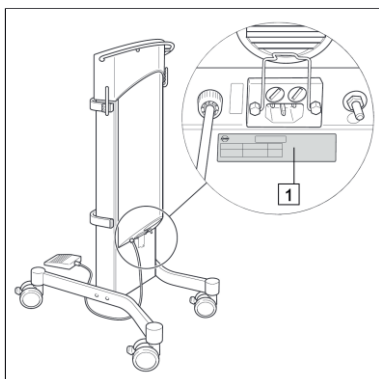
Запишете дефектите и номера на артикула от типовата табелка и уведомете съответното представителство на Möller Medical GmbH.

Извън Германия уведомете съответното представителство за чужбина.

Вземете предвид указанията от Глава 8.4 „Изпращане на устройството“.

Сервиз

8.3 Типова табелка



Фигура 37:
Типова табелка

- Място на типова табелка (1) на продукта.

8.4 Изпращане на устройството

- Отстранете и изхвърлете по надлежния ред консумативите.
- Почистете и дезинфекцирайте продукта и принадлежностите съобразно инструкцията за употреба.
- Включете в пратката и принадлежностите, които използвате.
- Попълнете формуляр FB_77 „Боравене с контаминирани продукти“. Формулярът е приложен към продукта и е наличен на www.moeller-medical.com.
- Опаковайте продукта добре подплатен и в подходяща опаковка.
- Поставете формуляр FB_77 „Боравене с контаминирани продукти“ в подплатен плик.
- Залепете подплатения плик отвън върху опаковката.
- Изпратете продукта на Möller Medical GmbH или на Вашия търговец.

9 Периодични проверки за техническа безопасност

За Vacusat® power минимум на 12 месеца провеждайте проверка за техническа безопасност (STK) съгласно Наредбата за собствениците на медицински продукти (MPBetreibV).

- Запишете проверката за техническа безопасност в книгата на устройството и документируйте резултатите от проверката.
- Ако устройството не е безопасно за функциониране и/или използване, то своевременно трябва да се поправи от сервиза за устройството.
- Проверките за техническа безопасност могат да бъдат проведени и от сервизния отдел на Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Изхвърляне

10 Изхвърляне



Това устройство съдържа материал, който трябва да бъде изхвърлен по смисъла на защитата на околната среда. Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО2) е в сила за това устройство. Затова това устройство е обозначено със зачеркнат контейнер за отпадъци върху типовата табелка.

Изпратете устройствата, които няма да се използват повече, обратно на Möller Medical GmbH. Това ще гарантира, че изхвърлянето ще се извърши в съответствие с националните разпоредби за транспониране на Директивата за ОЕЕО.

11 Приложение

11.1 Технически параметри

Номер на поръчка Vacusat® power	REF 00002252
Напрежение	230 V AC (променливо напрежение)
Честота	50 Hz / 60 Hz
Консумация на енергия	1,1 A
Предпазители	T 1,6 АН
Клас на защита	I
Размери (в монтирано състояние)	ширина x височина x дължина 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Тегло	~ 26 kg
Смукателна мощност	58 l/min ±6 l/min при 50 Hz 68 l/min ±6 l/min при 60 Hz (измерена на входа на устройството, според ползвания събирателен съд тази стойност се променя)
Вакуум (макс.)	0,1 bar (100 mbar) спрямо NN NN= нормална нула (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Минимален срок на годност	8 години
Допустимо натоварване на металната поставка	максимум 10 kg

11.2 Общи параметри

Указания за транспорт и

Температура	-15°C до +30°C
Влажност на въздуха	10 до 95 % отн. влажност
Тегло с опаковката:	~ 30 kg
Размери на Vacusat® power с опаковката:	ширина x височина x дължина 1030 mm x 360 mm x 420 mm

Опакованото устройство да се съхранява на сухо място.

Купът от опаковани устройства трябва да се състои от максимум 3 пакета

Приложение

Условия на работа:

Температура	+15°C до +30°C
Влажност на въздуха	30 до 75 % отн. влажност
Налягане	79,4 kPa – 101,3 kPa / макс. височина на приложение 2000 m

Вид защита: IPX1

Точност: Допуск на вакуумметъра:
Клас на точност 2,5 (DIN 16005)
Това отговаря на $\pm 2,5$ % от крайната стойност на скалата

Ниво на звуково налягане: ~ 53 (dB(A))

Вакуум в зависимост от височината:

Височина	Краен вакуум на помпата	Краен вакуум на помпата
2000m	-68 kPa	-510 mmHg
1500m	-73 kPa	-548 mmHg
1000m	-79 kPa	-593 mmHg
500m	-84 kPa	-630 mmHg
0m	-90 kPa	-675 mmHg

- Vacusat® power подлежи на специални предпазни мерки с оглед на ЕМС и трябва да се инсталира и приведе в употреба съобразно предоставените указания за ЕМС.
- Vacusat® power не може да се подрежда на куп до или с други устройства. Ако се налага да работи подредено на куп в близост или с други устройства, Vacusat® power трябва да се наблюдава и да се следи надлежното му функциониране в така използваната подредба.
- Списък на принадлежности, с които за Vacusat® power са изпълнени изискванията по 6.1 и 6.2 от IEC 60601-1-2, е приведен в приложението за принадлежности.
- Използването на Vacusat® power с допълнителни принадлежности като преобразователи или проводници, които не са определени за целесъобразна употреба с устройството, може да доведе до повишена електромагнитна емисия или намалена електромагнитна съвместимост.



Приложение

11.3 Електромагнитни излъчвания

Vacusat® power е пригодено за работа в посочената електромагнитна среда. Клиентът и/или собственикът на Vacusat® power трябва да се погрижи да използва Vacusat® power в описаната по-долу електромагнитна среда.

Измерване на смущаващо излъчване	Съответствие	Общи насоки за електромагнитната среда
Високочестотно смущаващо излъчване съгл. CISPR 11	Група 1	За да може да изпълнява функцията си по предназначение, Vacusat® power трябва да излъчва електромагнитна енергия. Разположени в близост електронни устройства могат да бъдат повлияни.
Високочестотно смущаващо излъчване съгл. CISPR 11	Клас В	Области на приложение – вж. <i>Глава 4.3 „Подходяща среда за употреба“</i>
Излъчване на хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
Излъчване на флукутации на напрежението/фликер съгласно IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица 4:
Електромагнитни излъчвания

Приложение

11.4 Електромагнитна съвместимост

Тест за EMC / стандарт	IEC 60601-Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна съвместимост / насоки
Разряд на статично електричество (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или покрити с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е минимум 30 %.
Бързи преходни електрически смущения / пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за мрежови линии ± 1 kV за входни и изходни линии	± 2 kV за мрежови линии ± 1 kV за входни и изходни линии	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типичната индустриална или болнична среда.
Ударни напрежения (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV противотактово напрежение ± 2 kV еднотактово напрежение	± 1 kV противотактово напрежение ± 2 kV еднотактово напрежение	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типичната индустриална или болнична среда.
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на захранващото напрежение IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % спадане на U_T) за 1/2 период 40 % U_T (60 % спадане на U_T) за 5 периода 70 % U_T (30 % спадане на U_T) за 25 периода <5 % U_T (> 95 % спадане на U_T) за 5 секунди	<5 % U_T (> 95 % спадане на U_T) за 1/2 период 40 % U_T (60 % спадане на U_T) за 5 периода 70 % U_T (30 % спадане на U_T) за 25 периода <5 % U_T (> 95 % спадане на U_T) за 5 секунди	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типичната индустриална или болнична среда. Ако потребителят на продукта иска да осигури непрекъснато функциониране и при прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва продуктът да се захранва от UPS или акумулатор.

Приложение

Тест за EMC / стандарт	IEC 60601-Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна съвместимост / насоки
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Магнитните полета на мрежовата честота трябва да съответстват на типичните стойности, установени в индустрията и болнична среда.
Забележка: Ut е променливо мрежово напрежение преди прилагане на ниво на изпитване.			

Таблица 5:
Електромагнитна съвместимост (1)

Vacusat® power изпълнява всички тестови нива съгласно IEC60601-1-2 ED4 (таблица 4 до 9).



- Преносими високочестотни устройства за комуникация (радиоапаратура) (вкл. техните принадлежности, като напр. антенен кабел или външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (респ. 12 Inch) от обозначените от производителя части и проводници на Vacusat® power. Неспазване може да доведе до понижаване на показателите за мощността на устройството.
- Използването на Vacusat® power с допълнителни принадлежности като преобразователи или проводници, които не са определени за целесъобразна употреба с устройството, може да доведе до повишени електромагнитни емисии, намалена електромагнитна съвместимост и грешки в начина на работа.

Изискванията за въздухоплаване, транспорт и армия не са взети предвид, защото не са тествани.

Приложение


Тест за ЕМС/стандарт	IEC 60601- Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна съвместимост / насоки
Индуктирани височестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz до 30 MHz 6 V _{eff} в ISM и аматорски радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Преносими и мобилни радиоустройства не трябва се използват по-близо до Vacusat® power , включително кабели, от препоръчаното защитно разстояние, което се изчислява, като се използва уравнението, съответстващо на честотата на предаване. Препоръчително защитно разстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ за 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ за 800 MHz до 2,5 GHz
Излъчени височестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Таблица 9 от IEC 60601-1-2 Ed.4	с P като номинална мощност на предавателя във ватове (W) според спецификациите на производителя на предавателя и d като препоръчително защитно разстояние в метри (m). Според изследване на място ^{a)} силата на полето на стационарните радиопредаватели при всички честоти трябва да е по-ниска от нивото на съответствие ^{a)} . Възможни са смущения в близост до устройства, които имат следния символ. 
Забележки:			
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитните величини се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.			
<p>^{a)} Силата на полето на стационарните предаватели, като базови станции за радиотелефони и мобилни наземни радио услуги, аматорски станции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, теоретично не може да бъде точно предсказана. За определяне на електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели следва да се проучат електромагнитните феномени в местонахождението. Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва Vacusat® power, надвишава горните нива на съответствие, то Vacusat® power следва да се наблюдава, за да се потвърди, че функционира надлежно. Ако се наблюдават необичайни показатели, може да са необходими допълнителни мерки, като напр. пренасочване или промяна на местонахождението на Vacusat® power.</p> <p>^{b)} Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето следва да бъде по-малка от 3 V/m.</p>			

Таблица 6:
Електромагнитна съвместимост (2)

11.5 Препоръчителни защитни разстояния

Виж Глава 12.4 „Електромагнитна съвместимост“.

12 Принадлежности

- Еднократна торбичка (нестерилна)

РЕФ.: 00002256



- Листов филтър

РЕФ.: 00002296



- Хидрофобен филтър

РЕФ.: 00002297



- Противопреливник със скоба за хидрофобен филтър

РЕФ.: 00002299



- Педал

РЕФ.: 00002656



- Вакуумен съединителен маркуч

8 x 14 x 1000

РЕФ.: 00002255



- Вакуумен маркуч за последователно свързване

Силикон 175 mm с Т-образен адаптер

РЕФ.: 00002259



- Маркуч за последователно свързване

287 mm с ъглов конектор, син

РЕФ.: 00002260



Принадлежности

- **Приемен съд за еднократни торбички**

РЕФ.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 ***

РЕФ.: 3-TT-FILTRON 2000

*Предлага се само на определени пазари. Моля, свържете се съответно с Вашия търговец.



- **Шинна скоба**

РЕФ.: 00002258



- **Вакуумен превключвател Vacusat®**

РЕФ.: 00004288



- **Метална поставка**

РЕФ.: 92018855



Актуален опис на предлаганите принадлежности ще намерите на нашия уебсайт www.moeller-medical.com или в нашата брошура.

CE 0482

Номер на поръчка на
Инструкция за употреба
(REF) 93008218



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Факс +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

