

# Návod k použití

CS

# Vacusat<sup>®</sup> power





## **DŮLEŽITÉ**

**PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI TENTO NÁVOD DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE**

**USCHOVEJTE SI JEJ PRO POZDĚJŠÍ NAHLÉDNUTÍ**

© Möller Medical GmbH

Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této dokumentace nesmí být bez předchozího písemného souhlasu společnosti Möller Medical GmbH v jakékoli podobě a jakýmkoli způsobem reprodukována nebo překládána. Stav informací, specifikací a vyobrazení uvedených v tomto návodu k použití je označen číslem verze na poslední stránce. Společnost Möller Medical GmbH si vyhrazuje právo kdykoliv provádět změny týkající se technologií, funkcí, specifikací, designu a informací bez předchozího upozornění.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Německo

## Obsah

<b>Obsah .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Všeobecné bezpečnostní pokyny .....</b>	<b>6</b>
1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů .....	6
1.1.1 Symboly v návodu k použití .....	6
1.1.2 Symboly na přístroji .....	6
1.1.3 Další symboly na obchodním balení.....	7
1.2 Vysvětlení použitých konvencí pro zobrazení.....	9
1.3 Odpovědnost výrobce .....	9
1.4 Povinnost provozovatele v péči o přístroj .....	10
1.5 Varovná upozornění.....	11
1.6 Nevýrobové doplňkové vybavení.....	13
1.7 Jednorázové použití .....	13
1.8 Prohlášení o DEHP.....	13
1.9 Bezpečnostní opatření .....	14
1.10 Cílová skupina (uživatelé).....	14
1.11 Použití u defibrilačních a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.....	14
<b>2 Stanovení účelu .....</b>	<b>15</b>
2.1 Indikace .....	15
2.2 Kontraindikace .....	15
2.3 Komplikace .....	15
2.4 Důležité výkonnostní charakteristiky .....	15
2.5 Kombinace s jinými produkty.....	15
<b>3 Popis produktu .....</b>	<b>16</b>
3.1 Konstrukce.....	17
3.2 Popis rozhraní.....	18
3.2.1 Hydrofobní bakteriální a virový filtr .....	18
3.2.2 Systém jednorázových sáčků.....	18
3.2.3 Sací hadice .....	18
3.2.4 Aplikační část.....	18
3.2.5 Bakteriální filtrační list .....	18
3.2.6 Kabel pro vyrovnání potenciálů .....	18
<b>4 Instalace a uvedení do provozu.....</b>	<b>19</b>
4.1 Přeprava a pokyny pro skladování .....	19
4.2 Vybalení přístroje a kontrola obsahu dodávky.....	20
4.3 Vhodné pracovní prostředí .....	20
4.4 Uvedení do provozu .....	21
4.4.1 Montáž podstavce.....	21
4.4.2 Montáž držáků hadice .....	23
4.4.3 Montáž nožního spínače .....	23
4.4.4 Ochrana proti přetečení / Hadicová spojka.....	23
4.4.5 Rozhraní kolejnicové svorky .....	26
4.4.6 Montáž hadic .....	26
4.4.7 Instalace několika jednorázových sáčků (sériové zapojení) .....	29
4.4.8 Připojení / odpojení síťového kabelu .....	30

## Obsah

4.4.9	Montáž odkládacího plechu .....	31
4.5	Demontáž .....	31
4.5.1	Ukončení procesu sání .....	31
4.5.2	Vyprázdnění sacího kanystru .....	31
4.5.3	Demontáž hadic .....	32
4.5.4	Demontáž ochrany proti přetečení .....	33
4.5.5	Montáž odkládacího plechu .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
<b>5</b>	<b>Používání a obsluha .....</b>	<b>34</b>
5.1	Kontrola funkčnosti .....	34
5.2	Odsávání .....	36
5.2.1	Varovná upozornění .....	36
5.2.2	Zapnutí přístroje Vacusat® power .....	37
5.2.3	Nastavení vakua .....	37
5.2.4	Aktivace nožního spínače .....	38
5.3	Výměna bakteriálního filtračního listu .....	38
<b>6</b>	<b>Čištění a dezinfekce .....</b>	<b>39</b>
<b>7</b>	<b>Pomoc při poruše .....</b>	<b>40</b>
<b>8</b>	<b>Servis .....</b>	<b>43</b>
8.1	Výměna síťových pojistek .....	44
8.2	Opravy .....	44
8.3	Typový štítek .....	45
8.4	Odeslání přístroje .....	45
<b>9</b>	<b>Pravidelné bezpečnostně technické kontroly .....</b>	<b>46</b>
<b>10</b>	<b>Likvidace .....</b>	<b>47</b>
<b>11</b>	<b>Příloha .....</b>	<b>48</b>
11.1	Technické údaje .....	48
11.2	Obecné charakteristiky .....	48
11.3	Elektromagnetické emise .....	50
11.4	Odolnost proti elektromagnetickému rušení .....	51
11.5	Doporučené bezpečné vzdálenosti: .....	53
<b>12</b>	<b>Příslušenství .....</b>	<b>54</b>

## Všeobecné bezpečnostní pokyny

# 1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

## 1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů

V tomto návodu k použití jsou důležité pokyny zobrazeny vizuálně. Tyto pokyny jsou předpokladem pro vyloučení nebezpečí pro pacienta a obsluhující personál, jakož i pro prevenci poškození nebo poruch fungování přístroje.

### 1.1.1 Symboly v návodu k použití



Pozor! Nebezpečí pro pacienta, obsluhující personál nebo třetí osoby.



Upozornění nebo nápověda



V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení.

### 1.1.2 Symboly na přístroji



Sériové číslo (první 4 číslice popisují rok a měsíc výroby ve formátu RRMM)



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Dodržujte návod k použití



Výrobce



Střídavé napětí






Zpětný odběr a likvidace se provádí v souladu se směrnicí OEEZ













Vyhovuje normě ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08

## Všeobecné bezpečnostní pokyny

	Přístroj vypnutý
	Přístroj zapnutý
	Nožní spínač
	Zvýšení vakua
	Snížení vakua

### 1.1.3 Další symboly na obchodním balení

	Dodržujte návod k použití
	Objednací číslo
	Označení šarže
	Obalová jednotka
	Použitelné do RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)
	Sterilizováno ethylenoxidem
	System s jednoduchou sterilní bariérou
	System s dvojitou sterilní bariérou
	System s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem
	System s jednoduchou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem

## Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nevhodné pro použití v podmínkách MRI



K jednorázovému použití



Nesterilizujte opakovaně



Křehké, zacházejte opatrně



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Limit pro stohování, stohovat je povoleno maximálně 3 balíky



Uchovávejte v suchu



Omezení relativní vlhkosti vzduchu ve skladu



Teplotní omezení ve skladu



Datum výroby



Smluvní partner



Uchovávejte chráněné před slunečním světlem



Pozor! Dodržujte přepravní a skladovací podmínky.

**Rx ONLY**

Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

Další informace k použitým symbolům naleznete na našich webových stránkách:  
[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)



## Všeobecné bezpečnostní pokyny

### 1.2 Vysvětlení použitých konvencí pro zobrazení

V tomto návodu k použití jsou pro lepší orientaci použity různé druhy písma.

Druh písma	Použití
<b><i>Tučné a kurzíva</i></b>	Tlačítka v instrukcích a registrované ochranné známky.
<i>Kurzíva</i>	Možnosti přístroje, tlačítka a odkazy na kapitoly a oddíly v souvislém textu.

Tabulka 1 :  
Význam konvencí pro zobrazení

### 1.3 Odpovědnost výrobce

Výrobce může nést odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost zařízení, pokud:

montáž, rozšíření, nová nastavení, změny nebo opravy jsou prováděny pouze osobami, které jím k tomu byly pověřeny; elektrické rozvody v místnosti používané pro lékařské účely splňují platné požadavky a předpisy (např. VDE 0100, VDE 0107 resp. specifikace IEC) a přístroj je používán v souladu s návodem k použití a jsou dodržovány předpisy specifické pro danou zemi a národní odchyly.

V souladu se směrnicí ElektroG je výrobce povinen odebrat zpět dosloužilá zařízení.

## Všeobecné bezpečnostní pokyny

### 1.4 Povinnost provozovatele v péči o přístroj

Provozovatel přebírá odpovědnost za řádný provoz zdravotnického prostředku. Na základě vyhlášky o zdravotnických prostředcích má uživatel v rámci své činnosti rozsáhlé povinnosti a odpovědnost při zacházení se zdravotnickými prostředky.

Každá manipulace s přístrojem Vacusat® power vyžaduje přesnou znalost a dodržování tohoto návodu k použití. Návod k použití nenahrazuje zaškolení uživatele ze strany provozovatele. Klinické použití smí být prováděno pouze podle pokynů odborného personálu.

Dodržujte také bezpečnostní pokyny uvedené v návodech k použití přístrojů, které jsou provozovány společně s přístrojem Vacusat® power.

Vacusat® power podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením s ohledem na EMC a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s příloženými pokyny pro EMC.



Pokud kvůli poruše některého z přístrojů dojde k tomu, že tento již nefunguje správně, nesmí se přístroj dále používat a musí být zkontrolován technickou službou.

Veškeré práce, které vyžadují použití náradí, musí provádět technická služba výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

Spotřební materiál a nahromaděné tělní tekutiny je třeba likvidovat v souladu s hygienickými směnicemi.



Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musejí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient.

## Všeobecné bezpečnostní pokyny

### 1.5 Varovná upozornění



- Výrobky společnosti Möller Medical GmbH se smí používat pouze v plně funkčním stavu. Před použitím se přesvědčte o řádném stavu a plně funkčnosti.
- Provádění změn v přístroji Vacusat® power není povoleno.
- Nevkládejte do krytu žádné předměty! Vkládání předmětů do zařízení zvenčí může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Do částí přístroje Vacusat® power pod napětím se nesmí dostat žádné tekutiny.
- Před čištěním přístroje odpojte síťový kabel.
- Při čištění dbejte na to, aby čisticí prostředek nepronikl do konektorů.
- Připojovací kabely všech druhů vyměňte i v případě jejich lehkého poškození a dbejte na to, že se přes kabely nesmí přejíždět.
- Udržujte kabely mimo dosah zdrojů tepla. Zabráníte tak roztavení izolace, což by mohlo vést k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Konektory nezasouvejte do zásuvek násilím.
- Před zasunutím síťové zástrčky zkontrolujte, že síťové napětí odpovídá hodnotě uvedené na typovém štítku. Přístroj Vacusat® power lze odpojit od sítě pouze vytažením síťové zástrčky.
- Přístroj Vacusat® power smí být připojen pouze k napájecím zdrojům s připojením ochranného vodiče.
- Při odpojování zástrček netahejte za kabel.
- Pro vytažení případně uvolněte zajišťovací mechanismus zástrček.
- Přístroj Vacusat® power nevystavujte nadměrnému teplu nebo ohni.
- Přístroj Vacusat® power nevystavujte tvrdým nárazům.
- Při uvolňování tepla či výskytu kouře nebo výparů přístroj Vacusat® power ihned odpojte od elektrické sítě.
- Při čištění a dezinfekci přístroje Vacusat® power postupujte podle návodu, abyste se vyvarovali poškození výrobku.
- Přístroj Vacusat® power neprovozujte v prostředí AP-M! Výrobek nemá žádnou ochranu proti výbuchu a není schválen pro použití v prostředí AP-M s nebezpečím exploze.
- Vacusat® power se nesmí používat k odsávání hořlavých nebo výbušných kapalin.

**Všeobecné bezpečnostní pokyny**

- Nebezpečí infekce při nepoužití žádného nebo při použití vadného hydrofobního filtru proti bakteriím a virům! Při odsávání se dostává sekreční tekutina do sacího čerpadla. Přístroj Vacusat® power vyčistěte a vydezinfikujte a nechte provést údržbu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical GmbH.
- Popis obsluhy komponentů nebo příslušenství jiných výrobců není součástí tohoto návodu k obsluze. Bezpodmínečně dodržujte návod k použití příslušného výrobce!
- Vždy dbejte na informace o odolnosti proti elektromagnetickému rušení (viz příloha). Při používání v blízkosti přístroje Vacusat® power může dojít k ovlivnění funkce jiných přístrojů.
- Aby při odsávání sekretu a jeho likvidaci nedošlo k infekci nebo bakteriální kontaminaci, je třeba dodržovat příslušná hygienická pravidla. Dodržujte stanovený účel bakteriálního filtru. Při odsávání používejte pouze sterilní odsávací katétr a zajistěte, aby nedošlo k poranění pacienta. Při práci noste vždy rukavice.
- Vacusat® power neprovozujte bez bakteriálního filtračního listu. Bakteriální filtrační list poskytuje dodatečnou ochranu proti kontaminaci okolního vzduchu.
- Přístroj Vacusat® power se smí provozovat pouze s připojenou ochranou proti přetečení, jinak není chráněn proti nadměrnému sání. Hydrofobní filtr poskytuje dodatečnou ochranu proti nadměrnému sání. V případě nadměrného sání uzavře přívod plynu k výrobku. Částice v plynné fázi mohou ucpat hydrofobní filtr.
- Proveďte kontrolu fungování a případné závady odstraňte. Při překročení nebo podkročení okolních podmínek při přepravě, skladování a provozu může dojít k narušení funkčnosti.
- Zvýšená expozice plastových částí těla přístroje ultrafialovému záření vede k předčasné únavě materiálu, která může způsobit jeho prasknutí. Chraňte Vacusat® power před přímým slunečním zářením.
- Během provozu postavte Vacusat® power do vodorovné polohy. Provoz je povolen pouze se zabrzděnými kolečky. Pokud výrobek nestojí vodorovně, není zaručeno řádné fungování mechanické ochrany proti přetečení.
- Přístroj Vacusat® power nenoste a nezvedejte za rukojeť.



## Všeobecné bezpečnostní pokyny

### 1.6 Nevýrobové doplňkové vybavení

Doplňkové vybavení, které není součástí dodávky zařízení a je připojeno k jeho analogovému a digitálnímu rozhraní, musí prokazatelně vyhovovat specifikacím odpovídajících norem EN (např. EN 60601 pro elektromedicínská zařízení). Všechny konfigurace musí dále splňovat platnou verzi systémových požadavků dle normy IEC 60601-1 +A1:2012. Ten, kdo připojuje dodatečná zařízení, je systémovým konfigurátorem a nese tím odpovědnost za to, že bude dodržena platná verze systémových požadavků dle normy IEC 60601-1 + A1:2012.



Při použití částí zařízení, které neodpovídají originálnímu provedení, může dojít k negativnímu dopadu na výkon, bezpečnost a chování EMC.

### 1.7 Jednorázové použití

Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo obsluhu. Kontaminované produkty mohou vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatně vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k jejich selhání.



Použité jednorázové produkty likvidujte v souladu s hygienickými předpisy.

### 1.8 Prohlášení o DEHP

Přístroj Vacusat® power neobsahuje žádné bis(2-ethylhexyl) ftaláty (DEHP).

## Všeobecné bezpečnostní pokyny

### 1.9 Bezpečnostní opatření

Výsledky aplikace se liší v závislosti na věku pacienta, místě zákroku a zkušenostech operátora. Výsledky aplikace mohou, ale nemusí být trvalé.

Všechny opakovaně použitelné součásti přístroje Vacusat® power čistěte podle pokynů v kapitole 7 „Čištění a “ a všechny součásti na jednorázové použití vyměňte před použitím přístroje Vacusat® power u jiného pacienta.

### 1.10 Cílová skupina (uživatelé)

Použití přístroje Vacusat® power je vyhrazeno těm lékařům, kteří prokážou příslušným odborným lékařským vzděláním nebo na základě schváleného dalšího specializovaného vzdělávání, že získali potřebnou odbornost v oblasti liposukce.

### 1.11 Použití u defibrilačních a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů

Společné použití přístroje Vacusat® power ve spojení s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji nebo přístroji pro defibrilaci není povoleno.

## Stanovení účelu

## 2 Stanovení účelu

### 2.1 Indikace

Přístroj Vacusat® power je výkonné, nehlukné odsávací zařízení určené pro nepřetržitý provoz, které je vhodné pro vysoký průtok a vysoké vakuum (high flow / high vacuum). Používá se k odsávání tumescenčního roztoku, tělesného tuku, tukových buněk (sekretu, krve a serózních tekutin) a částic v nich obsažených z umělých tělních otvorů a je určen k použití u pacientů v oblastech: chirurgie, liposukce a estetické tvarování těla. Oblast použití přístroje Vacusat® power v klinickém prostředí nebo v lékařských ordinacích, kde je používá vyškolený odborný personál. Přístroj Vacusat® power není vhodný pro použití v oblasti domácí péče při přímé aplikaci pacientem ani jako drenážní odsávačka. Odsávačka se nesmí používat v oblasti kardiochirurgie nebo při operacích centrálního nervového systému.

### 2.2 Kontraindikace

- Poruchy srážlivosti krve nebo užívání antikoagulačních léků
- Masivní kýly
- Závažná srdeční onemocnění
- Závažná plicní onemocnění
- Závažná jaterní onemocnění
- Závažná ledvinová onemocnění
- Sklon k trombóze (trombofilie)
- Diabetes

### 2.3 Komplikace

- Cévní poranění
- Poranění nervů
- Poranění tkání
- Poranění orgánů
- Smrt

### 2.4 Důležité výkonostní charakteristiky

Přístroj Vacusat® power nemá žádné důležité výkonostní charakteristiky.

### 2.5 Kombinace s jinými produkty



Je povoleno používat pouze příslušenství specifikované a schválené výrobcem zařízení. V případě nejasností se obraťte na výrobce přístroje.

### 3 Popis produktu

Každá manipulace s přístrojem vyžaduje přesnou znalost a dodržování tohoto návodu k použití. Tento návod nenahrazuje zaškolení uživatele poradcem pro zdravotnické prostředky. Příklad smí používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání nebo znalosti a zkušenosti. (§2 odst. 2 MP BetriebV (zákon o organizaci práce v podniku).

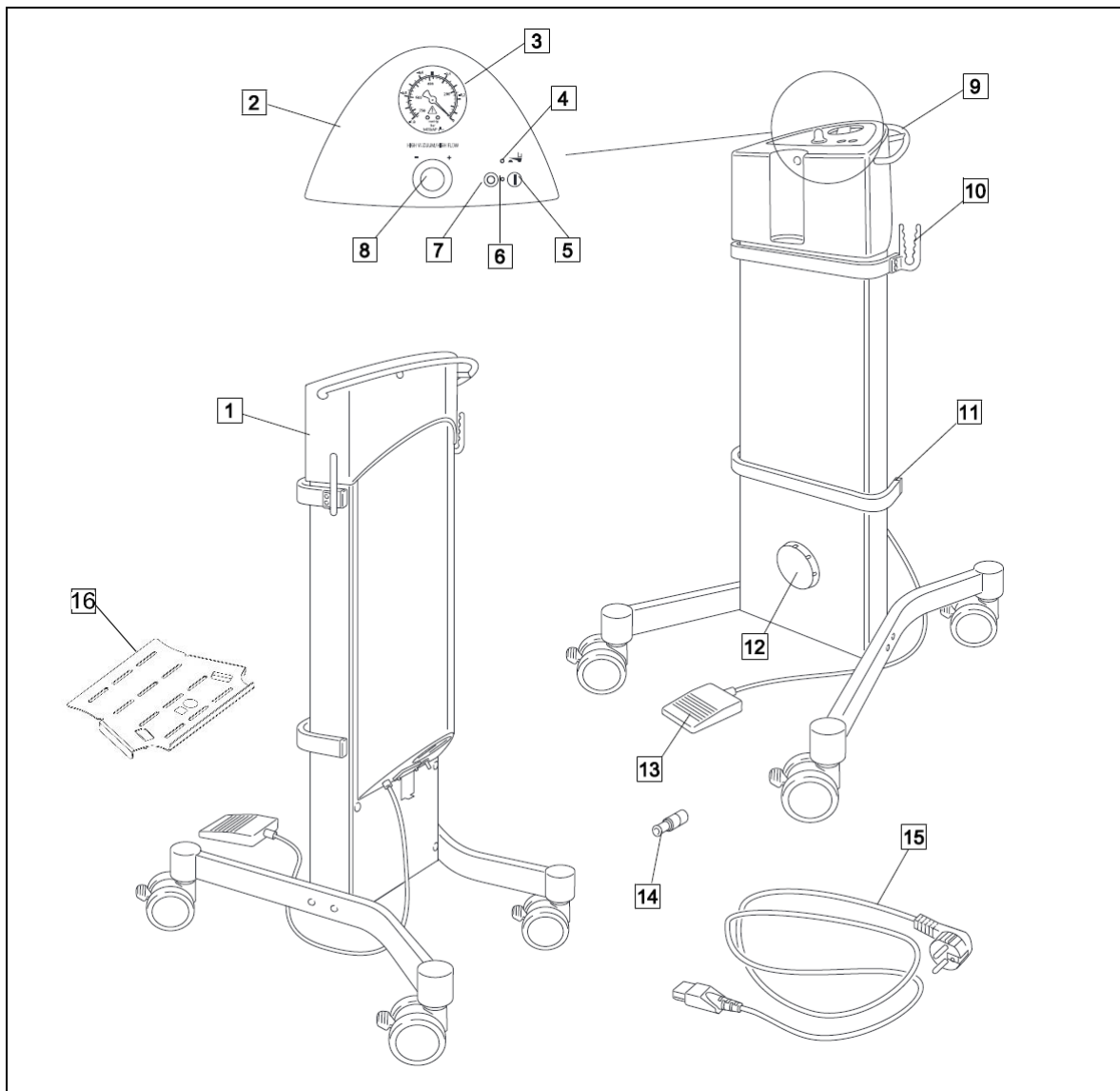


- Smí se používat pouze dodávané originální díly.
- Při použití dílů zařízení, které neodpovídají originálnímu provedení, může dojít k negativnímu dopadu na výkon a bezpečnost.



## Popis produktu

### 3.1 Konstrukce



Obrázek 1:  
Přehled přístroje Vacusat® power

- |   |                           |    |                           |
|---|---------------------------|----|---------------------------|
| 1 | Sací čerpadlo             | 9  | Zatlačovací rukojeť       |
| 2 | Ovládací panel            | 10 | Držák hadice              |
| 3 | Vakuoměr                  | 11 | Montážní lišta přístroje  |
| 4 | Kontrolka nožního spínače | 12 | Kryt bakteriálního filtru |
| 5 | Tlačítko zapnutí          | 13 | Nožní spínač              |
| 6 | Kontrolka provozu         | 14 | Hadicová spojka           |
| 7 | Tlačítko vypnutí          | 15 | Síťový kabel              |
| 8 | Ovládací knoflík          | 16 | Odkládací plech           |

## Popis produktu

### 3.2 Popis rozhraní

#### 3.2.1 Hydrofobní bakteriální a virový filtr



Použití bakteriálního a virového filtru není nutné, pokud je při použití jednorázových sáčků do nádoby na sekret integrován vhodný hydrofobní bakteriální a virový filtr ke specifickému užití.

Hydrofobní bakteriální a virový filtr chrání před nečistotami, které se v nasátém plynu mohou vyskytovat jako částice nebo aerosol. Hydrofobní filtr také slouží jako ochrana proti nadměrnému sání, při nadměrném sání uzavře přívod plynu k produktu. V rámci své funkce bakteriálního a virového filtru chrání vnitřek čerpadla před pronikáním bakterií a virů.

#### 3.2.2 Systém jednorázových sáčků

Pomocí systému jednorázových sáčků jsou tekutiny a sekrety při lékařských zákrocích shromažďovány a následně likvidovány.



Systém jednorázových sáčků není sterilní.

#### 3.2.3 Sací hadice

Sací hadice slouží k připojení hadicové přípojky na straně pacienta na uzávěru nádoby na sekret k aplikační části.

#### 3.2.4 Aplikační část

Jako aplikační část jsou označovány liposukční kanyly společnosti Möller Medical GmbH. Pomocí aplikační části jsou odsávány tumescentní roztoky, tělesné tuky, tukové buňky (sekret, krev a serózní tekutiny) a částice v nich obsažené z umělých tělních otvorů.

#### 3.2.5 Bakteriální filtrační list

Bakteriální filtrační list zabraňuje kontaminaci okolního vzduchu. Smí se používat pouze bakteriální filtry společnosti Möller Medical GmbH.

#### 3.2.6 Kabel pro vyrovnání potenciálů

Kabel pro vyrovnání potenciálů slouží k propojení mezi sacím čerpadlem a výstupním kolíkem pro vyrovnání potenciálů s lištou potenciálového vyrovnání na ochranu před úrazem elektrickým proudem.

## Instalace a uvedení do provozu

### 4 Instalace a uvedení do provozu



Ujistěte se, že vám byla krabice doručena nepoškozená. Zkontrolujte, zda není Vacusat® power poškozen. Pokud by přístroj vykazoval závady, nesmí se používat a je nutné informovat dodavatele.

#### 4.1 Přeprava a pokyny pro skladování

Při přepravě lze na sebe naskládat maximálně 3 kartonové krabice.

Vzhledem k vysoce hořlavému obalovému materiálu hrozí nebezpečí požáru. Nepoužívejte žádný otevřený oheň a nekuřte!

#### Rozměry přístroje Vacusat® power

	Šířka x výška x hloubka
s obalem	1030 mm * 360 mm * 420 mm
Hmotnost	cca 30 kg

#### Přeprava – pokyny pro skladování

Teplota	-15 °C až +30 °C
Vlhkost vzduchu	10 až 95 % rel. vlhkost vzduchu

## Instalace a uvedení do provozu

### 4.2 Vybalení přístroje a kontrola obsahu dodávky

Dodávka přístroje Vacusat® power sestává z jedné kartonové krabice. Při vybalování přístroje Vacusat® power dbejte na to, aby v obalu nezůstaly žádné díly.

Součástí dodávky přístroje Vacusat® power jsou:

- základní jednotka (skládá se z: 1 přístroj, 1 vakuová připojovací hadice, 1 síťový kabel, 2 podstavce na 2 kolečkách (brzděné), 2 držáky hadice, 1 montážní materiál (8 šroubů, 4 pružinové podložky, 4 plastové podložky, 4 záslepky, 1 imbusový klíč) REF 00002252
- Síťový kabel - UK REF 93004210
- Síťový kabel přímý, Švýcarsko REF 93004725
- Síťový kabel Hospital Grade REF 93006957
- 2 zásobníky na jednorázové sáčky, REF 00002257
- 2 jednorázové sáčky, 3 litry REF 00002256
- 2 kolejnicové svorky pro nosiče zařízení REF 00002258
- 1 nožní spínač REF 00002656
- Hydrofobní filtr REF 00002297
- Ochrana proti přetečení s komorou pro hydrofobní filtr REF 00002299
- Sériová hadice s kolenem REF 00002260
- Vakuová sériová hadice, silikon REF 00002259
- Návod k použití Vacusat® power, de REF 92007308
- Návod k použití Vacusat® power, en REF 92007309

Pro případné servisní služby se doporučuje obal nadále používat a nevyhazovat jej.



Přístroj Vacusat® power zasílejte výhradně v originálním obale, abyste zabránili poškození při přepravě.

### 4.3 Vhodné pracovní prostředí

Přístroj Vacusat® power je vhodný pro prostředí v těchto oblastech:

profesionální zdravotnická zařízení s konkrétními podmínkami:

- kliniky (pohotovosti, nemocniční pokoje, intenzivní péče, operační sály, vyjma v blízkosti aktivních zařízení VF chirurgie nebo mimo VF stíněnou místnost pro magnetickou rezonanci, zařízení první pomoci).

Přístroj Vacusat® power není schválen pro použití v letadlech, vozidlech nebo vojenských prostorech. Přiměřené požadavky EMC pro toto prostředí nebyly testovány.

## Instalace a uvedení do provozu

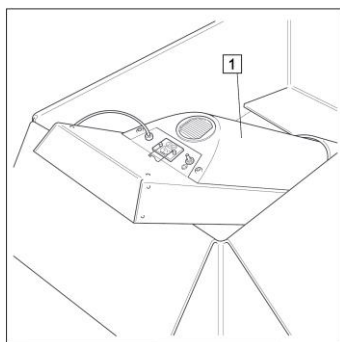
### 4.4 Uvedení do provozu

Přístroj Vacusat® power musí být instalován na vhodném místě. Postupujte přitom v uvedeném pořadí:

#### 4.4.1 Montáž podstavce



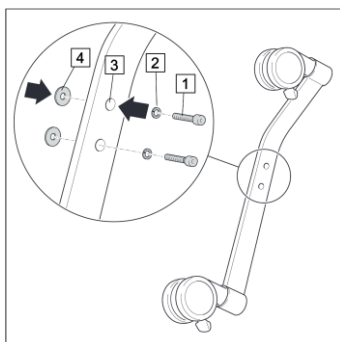
Při nesprávné montáži podstavce hrozí nebezpečí převrácení. Ujistěte se, že máte k dispozici pravý a levý podstavec a že jsou tyto správně namontovány.



Obrázek 2:  
Montážní poloha

#### Montážní poloha

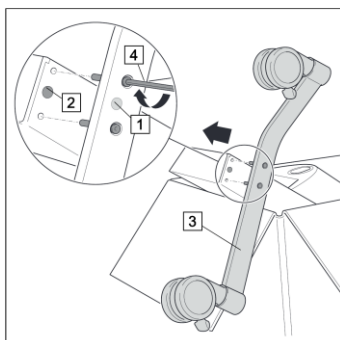
- Podstavce, montážní materiál a příslušenství vyjměte z obalu.
- Základní jednotku (1) položte zadní stranou nahoru na okraj obalu.



Obrázek 3:  
Předmontáž podstavce

#### Předmontáž podstavce

- Šroub (1) s pružinovou podložkou (2) vložte do otvoru v podstavci (3)
- Plastovou podložku (4) nasadte do šroubu
- Stejným způsobem předmontujte zbývající šroubové spoje.

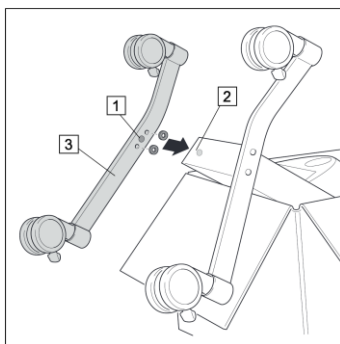


Obrázek 4:  
Upevnění prvního podstavce

#### Upevnění prvního podstavce

- Červený bod podstavce (1) umístěte na červený bod základní jednotky (2).
- Delší díl podstavce (3) směřuje k podlaze.
- Šroubové spoje zašroubujte pomocí imbusového klíče (4) a lehce je dotáhněte.

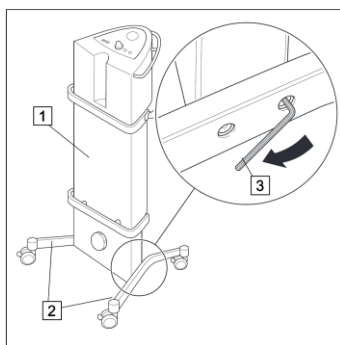
## Instalace a uvedení do provozu



Obrázek 5:  
Upevnění druhého podstavce

### Upevnění druhého podstavce

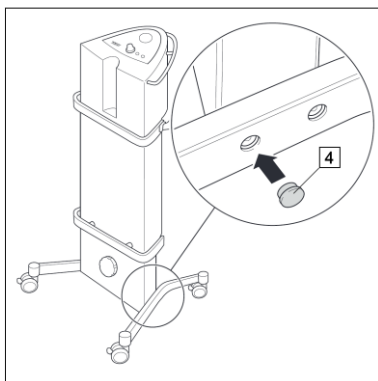
- Zelený bod podstavce (1) umístěte na zelený bod základní jednotky (2).
- Delší díl podstavce (3) směřuje k podlaze.
- Šroubové spoje zašroubujte pomocí imbusového klíče (4) a lehce je dotáhněte.



Obrázek 6:  
Vyrovnání a fixace podstavců

### Vyrovnání a fixace podstavců

- Sací čerpadlo (1) postavte na rovnou plochu.
- Delší díly podstavce (2) se nacházejí na přední straně přístroje.
- Podstavce vyrovnajte.
- Šrouby dotáhněte pomocí imbusového klíče (3) s maximální silou ruky.



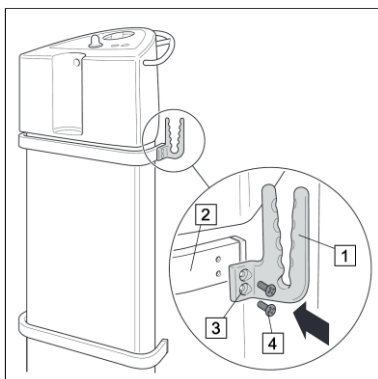
Obrázek 7:  
Nasadte záslepky (4)

- Nasadte záslepky (4).

## Instalace a uvedení do provozu

### 4.4.2 Montáž držáků hadice

Držáky hadice se šroubují vpravo a vlevo na horní montážní lištu přístroje.



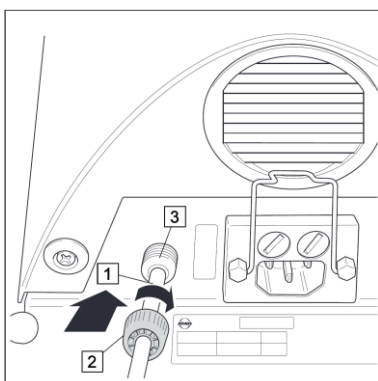
Obrázek 8:

Montáž držáků hadice

Montáž držáků hadice

- Držák hadice (1) přitlačte otevřenou stranou nahoru k montážní liště přístroje (2).
- Závitové otvory (3) držáku hadice leží nad závitovými otvory montážní lišty přístroje.
- Do závitových otvorů vložte šrouby (4).
- Držák hadice pevně přišroubujte pomocí šroubováku.

### 4.4.3 Montáž nožního spínače



Obrázek 9:  
Montáž nožního spínače

- Konec kabelu (1) nasadíte do převlečné matice (2).
- Konec kabelu nasadíte do hadicové přípojky (3) na přístroji Vacusat® power.
- Převlečnou matici utáhněte.

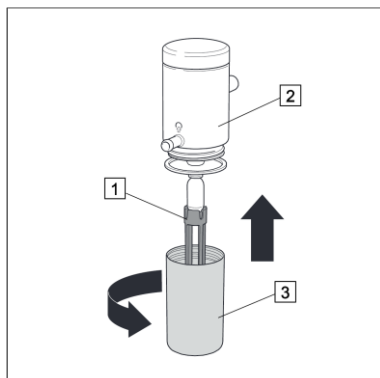
### 4.4.4 Ochrana proti přetečení / Hadicová spojka

Přístroj Vacusat® power je možné používat volitelně s ochranou proti přetečení nebo s hadicovou spojkou a následně připojenou ochranou proti přetečení.



- Provozujte Vacusat® power pouze s jednou připojenou ochranou proti přetečení, abyste sací čerpadlo chránili před nadměrným sáním.
- Dbejte na správné usazení plováku. Pokud plovák mechanické ochrany proti přetečení není usazen správně nebo vůbec, může do sacího čerpadla pronikat kapalina a poškodit jej.

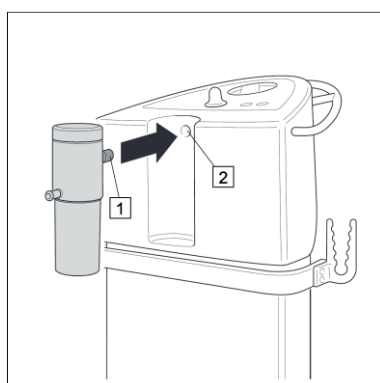
#### 4.4.4.1 Montáž mechanické ochrany proti přetečení



Obrázek 10:  
Montáž ochrany proti přetečení

##### Montáž ochrany proti přetečení

- Klec plováku (1) s plovákem zacvakněte do krytu (2) ochrany proti přetečení.
- Přepadovou nádobku (3) našroubujte na kryt.



Obrázek 11:  
Nasazení ochrany proti přetečení

##### Nasazení ochrany proti přetečení

- Hadicovou přípojku (1) ochrany proti přetečení zcela nasadíte do otvoru (2) na přístroji.



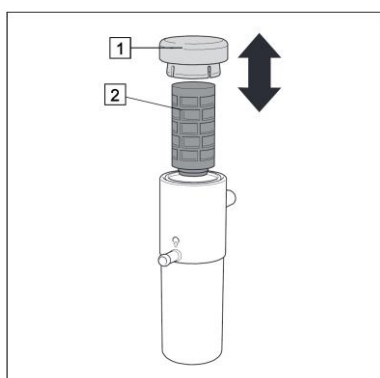
## Instalace a uvedení do provozu

### 4.4.4.2 Montáž hydrofobního bakteriálního a virového filtru do mechanické ochrany proti přetečení

Ochrana proti přetečení nabízí možnost za hydrofobní bakteriální a virový filtr připojit dodatečnou mechanickou ochranu proti přetečení. Filtr je nutné použít v případě, že v nasávaném plynu jsou přítomny aerosoly. Chrání vnitřek čerpadla jak před vlhkostí, tak před bakteriemi a viry.



Při odsávání sekrečních tekutin může dojít k tvorbě pěny. Pěna má negativní dopad na funkčnost mechanické ochrany proti přetečení. Vzniká tak nebezpečí, že sekreční tekutiny proniknou do sacího čerpadla a dojde k jeho poškození.



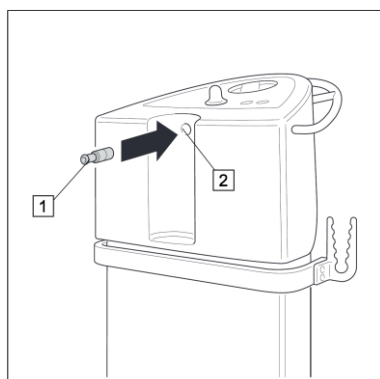
Obrázek 12:  
Montáž ochrany proti přetečení

#### Montáž hydrofobního bakteriálního a virového filtru (s velikostí pórů 0,2 µm) do ochrany proti přetečení

- Stáhněte kryt (1) z tělesa filtru směrem nahoru.
- Nasadte hydrofobní bakteriální a virový filtr (2).
- Uzavřete těleso filtru krytem.

### 4.4.4.3 Nasazení hadicové spojky

Pokud je přístroj provozován s hadicovou spojkou, musí být zajištěna ochrana proti přetečení. U jednorázových sacích systémů s integrovaným hydrofobním filtrem není nutná žádná další ochrana proti přetečení. Přístroj je možné okamžitě provozovat s hadicovou spojkou.

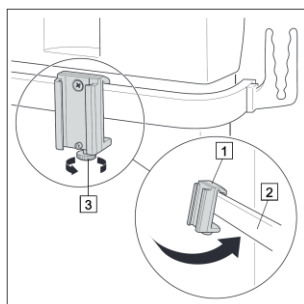


Obrázek 13:  
Nasazení hadicové spojky

- Hadicovou spojkou (1) nasadte do otvoru (2) na přístroji.

#### 4.4.5 Rozhraní kolejnicové svorky

Na rozhraní kolejnicové svorky lze připevnit nádoby s nosičem zařízení.

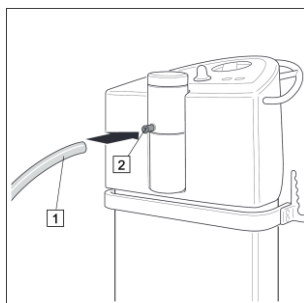


Obrázek 14:  
Upevnění kolejnicové svorky

#### **Upevnění kolejnicové svorky**

- Kolejnicovou svorku (1) zavěste na montážní lištu přístroje (2).
- Pomocí pojistného šroubu (3) kolejnicovou svorku zaaretujte.

#### 4.4.6 Montáž hadic

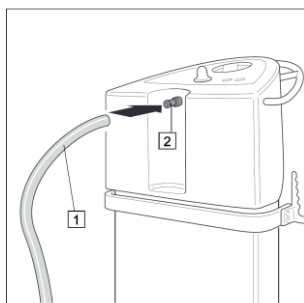


Obrázek 15:  
S ochranou proti přetečení

#### **S ochranou proti přetečení**

- Vakuovou propojovací hadici (1) nasadte na hadicovou přípojku (2) ochrany proti přetečení.

**NEBO**



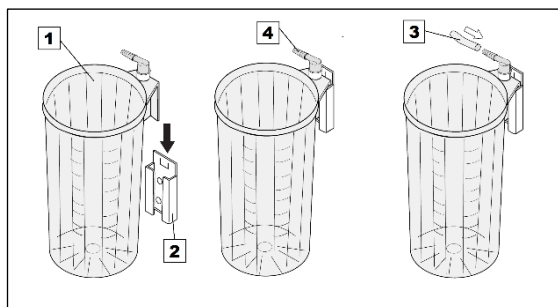
Obrázek 16:  
Bez ochrany proti přetečení

#### **Bez ochrany proti přetečení**

- Vakuovou propojovací hadici (1) nasadte na hadicovou spojku (2).

## Instalace a uvedení do provozu

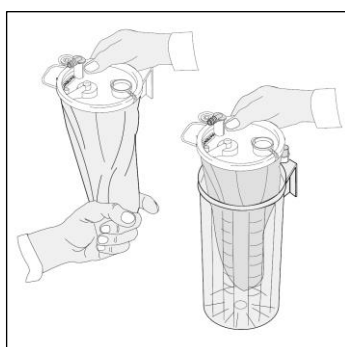
### 4.4.6.1 Instalace sacího kanystru a jednorázového sáčku



Obrázek 17:  
Instalace sacího kanystru

#### Instalace sacího kanystru

- Nasadíte sací kanystr (1) rovně do kolejničové svorky (2).
- Hadici (3) připojte k úhlové spojce (4) na zadní straně sacího kanystru.

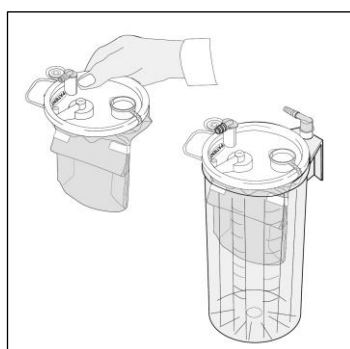


Obrázek 18:  
Provedení, bez lepicího proužku

#### Provedení, bez lepicího proužku

- Rozložte jednorázový sáček a vložte jej do sacího kanystru.

**NEBO**



Obrázek 19:  
Provedení, s lepicím proužkem

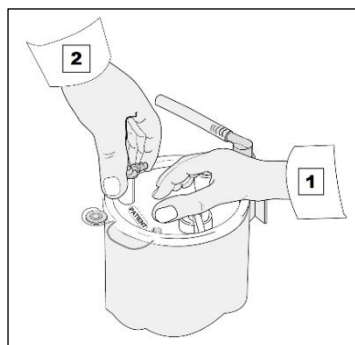
#### Provedení, s lepicím proužkem

- Sáček bez úprav umístěte do sacího kanystru nebo postupujte podle pokynů na předchozím obrázku.



- Jednorázový sáček se musí vkládat do stejně velkého sacího kanystru.
- Ujistěte se, že fólie jednorázového sáčku není sevřená mezi kanystrem a víkem.

## Instalace a uvedení do provozu



Obrázek 20:  
Rozložení jednorázového sáčku

### Rozložení jednorázového sáčku

#### Rozložení jednorázového sáčku

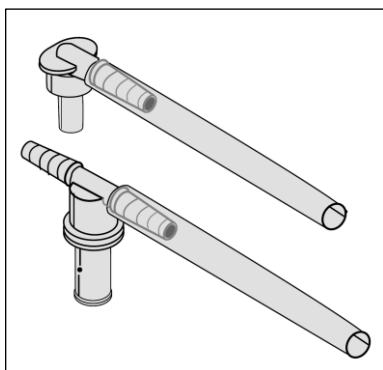
- Rozložení jednorázového sáčku se provádí pomocí vakua.
- Zapněte Vacusat® power a paralelně vyvíjejte lehký tlak na střed víka (1).
- Jakmile je jednorázový sáček správně vyrovnán, uzavřete rukou konektor pro pacienta (2) tak, aby víko utěsnilo sací kanystr.



Před použitím se ujistěte, že došlo k vytvoření vakua, aby se jednorázový sáček zcela rozvinul.

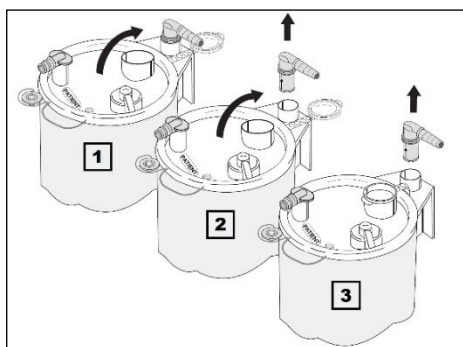
## Instalace a uvedení do provozu

### 4.4.7 Instalace několika jednorázových sáčků (sériové zapojení)



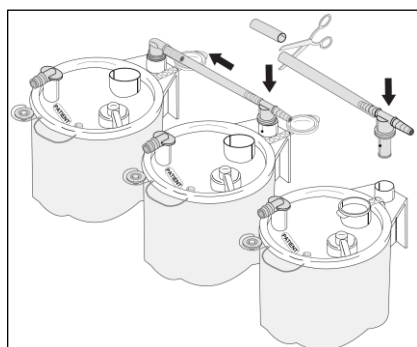
Obrázek 21:  
Možnost sériového zapojení

- Při odsávání velkého množství kapaliny lze jednorázové sáčky zapojit do série pomocí sériových hadic, vakuových hadic a T-spojkek.



Obrázek 22:  
Přípojky pro sériové zapojení

- Umístěte sáčky do sacích kanystrů (viz kapitola 4.4.6.1).
- Odstraňte úhlové spojky na kanystru 2 a 3 a otevřete sériové přípojky 1 a 2.



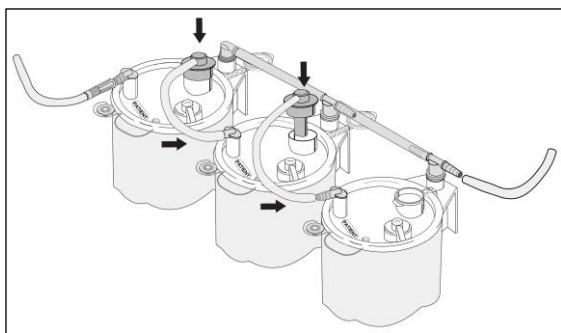
Obrázek 23:  
Propojení hadic pro sériové zapojení

- Sací kanystry propojte samostatnými T-spojkami a hadicemi mezi sebou.
- Hadici ustříhněte nůžkami na potřebnou délku.



T-spojka a vakuová hadice jsou opakovaně použitelné a mezi jednotlivými zákroky není třeba je měnit.

## Instalace a uvedení do provozu



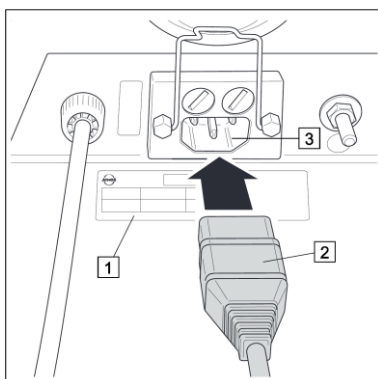
Obrázek 24:  
Připojení sériového zapojení

- Přes otevřený otvor sériového portu v jednorázovém sáčku propojte sériové hadice s konektorem pro pacienta na dalším jednorázovém sáčku.

### 4.4.8 Připojení / odpojení síťového kabelu



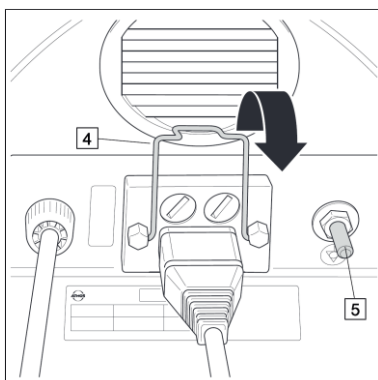
- Síťová zástrčka musí být neustále přístupná, aby bylo možné Vacusat® power kdykoliv odpojit od elektrické sítě.



Obrázek 25:  
Připojení síťového kabelu

#### Připojení síťového kabelu

- Zkontrolujte, že síťové napětí odpovídá hodnotě uvedené na typovém štítku (1).
- Zasuňte síťový kabel (2) do zástrčky na přístroji (3) a spojte je se síťovou zásuvkou.



Obrázek 26:  
Zajištění síťového kabelu

#### Zajištění síťového kabelu

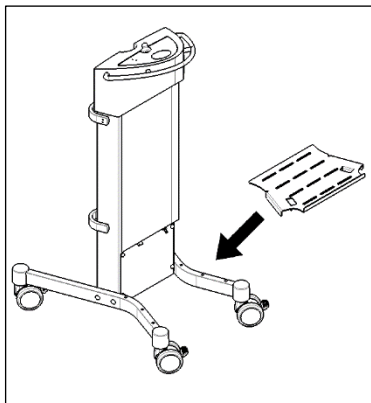
- Síťový kabel zajistěte pomocí přídržné spony (4) na přístroji Vacusat® power.
- Kabel pro vyrovnání potenciálů připojte ke kolíku pro vyrovnání potenciálů (5).

#### Odpojení síťového kabelu

- Přídržnou sponu (4) vytáhněte směrem nahoru.
- Vytáhněte síťovou zástrčku ze síťové zásuvky.
- Vytáhněte síťový kabel z přístroje Vacusat® power.

## Instalace a uvedení do provozu

### 4.4.9 Montáž odkládacího plechu



Obrázek 31:  
Nasazení odkládacího plechu

#### Nasazení odkládacího plechu

- Odkládací plech se nasazuje na zadní stranu přístroje Vacusat® power.
- Čtyři zahnuté okraje odkládacího plechu směřují dolů.
- Plech se nasazuje tak, aby jím byly vnější hrany podstavce orámovány.
- Jemným pohybem odkládacího plechu ve vodorovném směru můžete zkontrolovat, zda je správně usazen.
- Při pohybu nesmí z podstavce sklouznout.



- Odkládací plech lze zatížit maximální hmotností 10 kg.



- Lehký pohyb odkládacího plechu sem a tam je žádoucí a nemá vliv na funkčnost přístroje.

### 4.5 Demontáž

#### 4.5.1 Ukončení procesu sání



Následující výčet slouží pouze jako přehled. Podrobný postup naleznete v dále uvedených krocích v kapitole 4.5.2 a kapitole 4.5.3.

- Vyjměte hadici z pacienta.
- Vypněte přístroj Vacusat® power.
- Vyprázdněte sací kanystr.
- Vyčistěte součásti.

#### 4.5.2 Vyprázdnění sacího kanystru

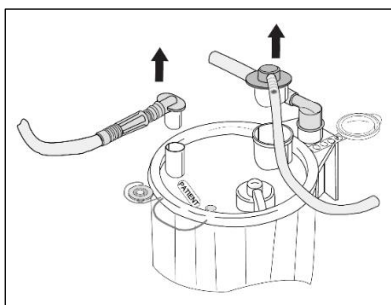


Při vyprazdňování sacího kanystru vždy používejte rukavice a striktně dodržujte hygienická pravidla. Všechny součásti sacího kanystru mohou být kontaminované.



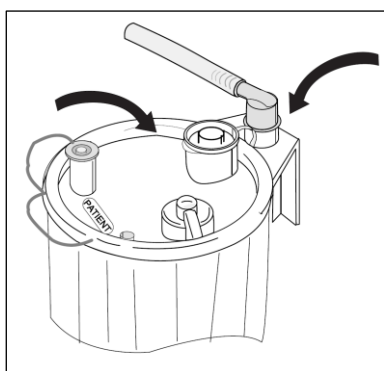
Před a po odsávání, stejně jako v případě většího odsávaného množství, zkontrolujte i během odsávání stav naplnění sacího kanystru. Je-li dosažena značka stavu naplnění „Maximum“, přístroj Vacusat® power vypněte a sací kanystr vyprázdněte.

### 4.5.3 Demontáž hadic



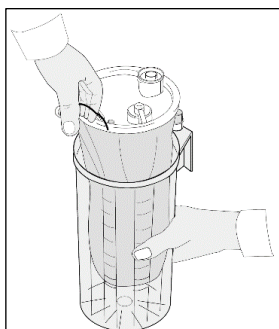
Obrázek 27:  
Odpojení hadic a konektorů

- Po odsávání odpojte hadici pacienta, úhlovou spojku a případně i sériovou hadici a další konektory.



Obrázek 28:  
Zavření přípojky pro pacienta a  
sériové přípojky

- Uzavřete připojení s připojovacím konektorem pro pacienta na víku jednorázového sáčku.
- U sériového zapojení uzavřete také sériovou přípojku.



Obrázek 29:  
Vyjmutí jednorázového sáčku

- Vypněte zdroj vakua a zdvihněte jednorázový sáček za rukojeť z kanystru.



Přístroj Vacusat® power vypněte až tehdy, když je jednorázový sáček zavřený.



Opakovaně použitelný sací kanystr, úhlovou přípojku a silikonové vakuové hadice nelikvidujte ani je zbytečně neodstraňujte.

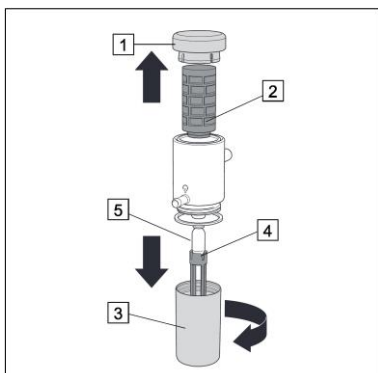


## Instalace a uvedení do provozu

### 4.5.4 Demontáž ochrany proti přetečení



Vyvarujte se poškození u okraje plováku.



Obrázek 30:  
Demontáž ochrany proti přetečení

- Stáhněte kryt (1) z tělesa filtru směrem nahoru.
- Vyjměte hydrofobní bakteriální a virový filtr (2).
- Odšroubujte kryt (3) z ochrany proti přetečení.
- Stáhněte klec plováku (4) a vyjměte plovák (5).

## 5 Používání a obsluha



- Každá manipulace s přístrojem vyžaduje přesnou znalost a dodržování tohoto návodu k použití.
- Tento návod nenahrazuje zaškolení uživatele.
- Příklad smí používat pouze kvalifikovaný personál.

### 5.1 Kontrola funkčnosti

Před použitím se uživatel musí ujistit, že výrobek je funkční a v řádném stavu.



Sériové zapojení několika sacích kanystrů může vést ke zpoždění sacího účinku a snížení sacího výkonu.

#### **Před každým použitím proveďte následující kontrolu funkčnosti:**

- Všechny součásti jsou bezpečně připevněny.
- Síťový kabel je nepoškozený.
- Součásti z plastu a gumy (např. ovládací panel, hadice, uzávěr sací nádoby, sací nádoby) jsou v bezvadném stavu a nevykazují žádné známky stárnutí.
- Bakteriální filtrační list je v bezvadném stavu.
- Ochrana proti přetečení a / nebo hydrofobní bakteriální a virový filtr jsou namontovány a jsou ve funkčním stavu.
- Ochrana proti přetečení a / nebo hydrofobní bakteriální a virový filtr jsou řádně vyčištěny a nejsou v nich žádné zbytky nebo nečistoty.
- Hadicové přípojky a uzávěr sacího kanystru jsou pevně usazeny a těsní.
- Na hadice nepůsobí žádné mechanické síly.
- Hadice nesmí být zalomené.
- Maximálního podtlaku ve výši cca -90 kPa je dosaženo během přibližně 20 sekund, pokud je vakuová přípojovací hadice uzavřena.
- Vakuum je možné plynule nastavovat v celém rozsahu.
- Sací kanystr je řádně připojen k přístroji Vacusat® power.
- Příklad je řádně vyčištěn (nejsou přítomny žádné zbytky nebo nečistoty).
- Poškozené díly musí být vyměněny za nové.

## Používání a obsluha

Doporučuje se výsledek zrakové a funkční kontroly zdokumentovat spolu s datem a podpisem kontrolující osoby. Následující tabulka může přitom sloužit jako vzor:

Č.	Kontrola	Zjištěné závady	Bez závad
1	Byl produkt vyčištěn a vydezinfikován v souladu s hygienickými směrnicemi?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt již nepoužívejte.</li> <li>• Produkt vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Poznámky:</b>			
2	Jsou na jednotlivých součástech trhliny?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt již nepoužívejte.</li> <li>• Obraťte se na servis.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Poznámky:</b>			
3	(místo pro další kontroly)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Poznámky:</b>			

Tabulka 2:  
Kontrola funkčnosti

## 5.2 Odsávání

### 5.2.1 Varovná upozornění



- Před zasunutím síťové zástrčky zkontrolujte, že síťové napětí odpovídá hodnotě uvedené na typovém štítku. Přístroj Vacusat® power lze odpojit od sítě pouze vytažením síťové zástrčky.
- Nebezpečí v důsledku pronikání bakterií a virů do vnitřku čerpadla. Bakteriální a virový filtr chrání vnitřek čerpadla před kontaminací bakteriemi a viry. Používejte bakteriální a virový filtr na dodatečnou ochranu proti nadměrnému sání.
- Existuje nebezpečí infekce při nepoužití žádného nebo při použití vadného hydrofobního filtru proti bakteriím a virům! Pokud by při odsávání sekrečních tekutin došlo k jejich proniknutí do přístroje Vacusat® power, přístroj Vacusat® power vyčistěte a vydezinfikujte a nechte provést údržbu servisním technikem autorizovaným společností Möller Medical GmbH.



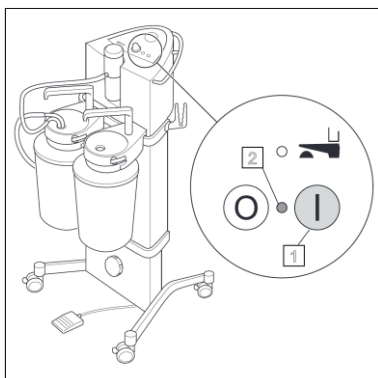
- Při nadměrném sání může dojít k zpětnému toku odsávaného sekretu k pacientovi, pokud se v sací hadici ještě nachází sekret. Dříve než nádobu na sekret při nadměrném sání vyměníte nebo odpojíte vakuum, vyjměte hadici z pacienta.
- Provozujte Vacusat® power pouze s připojenou ochranou proti přetečení z důvodu ochrany před nadměrným sáním. Hydrofobní filtr poskytuje dodatečnou ochranu proti nadměrnému sání. V případě nadměrného sání uzavře přívod plynu k výrobku. Částice v plynné fázi mohou ucpat hydrofobní filtr. Používejte bakteriální a virový filtr, který dodatečně chrání vnitřek čerpadla před proniknutím bakterií a virů.
- Při odsávání sekrečních tekutin může dojít k tvorbě pěny. Pěna má negativní vliv na funkčnost mechanické ochrany proti přetečení. Vzniká tak nebezpečí, že do přístroje Vacusat® power pronikne sekreční tekutina a přístroj Vacusat® power poškodí. Vždy používejte hydrofobní filtr a pokud možno komerčně dostupný prostředek proti pění.



- Při osazení hydrofobního bakteriálního a virového filtru se musí přístroj Vacusat® power vypnout, všechny díly vyprázdnit a připravit nebo vyměnit.
- Před a po odsávání, stejně jako v případě většího odsávaného množství, zkontrolujte i během odsávání stav naplnění sacího kanystru. Je-li dosažena značka stavu naplnění „Maximum“, přístroj Vacusat® power vypněte a sací kanystr vyprázdněte. Další sací kanystr doporučujeme umístit jako rezervu v provozní poloze na montážní liště přístroje. Tím je zajištěna rychlá výměna za prázdnou nádobu.

## Používání a obsluha

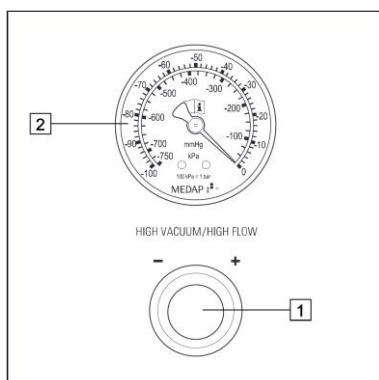
### 5.2.2 Zapnutí přístroje Vacusat® power



Obrázek 31:  
Zapnutí přístroje Vacusat® power

- Zapněte Vacusat® power (1).
- Provozní kontrolka (2) svítí zeleně.

### 5.2.3 Nastavení vakua



Obrázek 32:  
Nastavení vakua

#### Nastavení vakua

- Ohněte nebo přidržte sací hadici vedoucí k pacientovi. Nastavte a zkontrolujte vakuum pomocí ovládacího knoflíku (1).

#### Zvýšení vakua

- Otáčejte ovládacím knoflíkem (1) doprava.
- Nastavenou hodnotu odečtěte na vakuoměru (2).

#### Snížení vakua

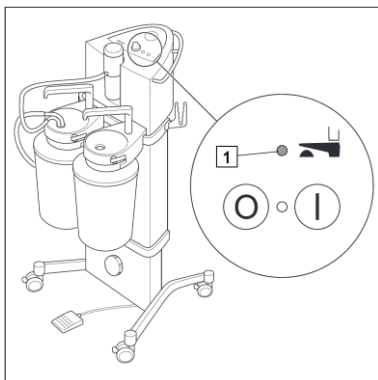
- Otáčejte ovládacím knoflíkem (1) doleva.
- Nastavenou hodnotu odečtěte na vakuoměru (2).



Pokud by se nevytvořilo žádné nebo velmi malé vakuum, viz kapitola 7 „Pomoc při poruše“.

### 5.2.4 Aktivace nožního spínače

Pomocí nožního spínače je možné přístroj uvést do energeticky úsporného pohotovostního režimu.



Obrázek 33:  
Aktivace nožního spínače

- Aktivujte nožní spínač.
- Přístroj Vacusat® power se uvede do pohotovostního režimu.
- Světelná dioda svítí žlutě (1).
- Znovu aktivujte nožní spínač.
- Žlutá světelná dioda zhasne.
- Přístroj Vacusat® power se uvede do pracovního režimu.

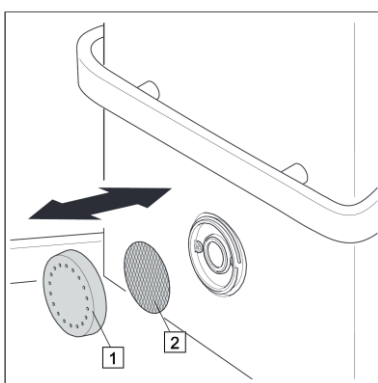
### 5.3 Výměna bakteriálního filtračního listu



Při veškerých čisticích a dezinfekčních pracích používejte rukavice. Striktně dodržujte hygienická pravidla. Díly přístroje Vacusat® power mohou být kontaminované.



Bakteriální filtrační list přístroje Vacusat® power vyměňujte každý den. (Při používání)



Obrázek 34:  
Výměna bakteriálního filtračního listu

- Odšroubujte víko (1).
- Vyjměte použitý bakteriální filtrační list (2).
- Vyčistěte víko a vydezinfikujte jej otřením.
- Do víka vložte nový bakteriální filtrační list. Jemně strukturovaná strana směřuje k čerpadlu.
- Našroubujte víko.
- Zapněte přístroj Vacusat® power.

## Čištění a dezinfekce

### 6 Čištění a dezinfekce



- Do vnitřku přístroje nesmí proniknout žádná vlhkost.
  - Před čištěním a dezinfikováním povrchu přístroje vytáhněte síťovou zástrčku.
  - K čištění a dezinfekci používejte měkké hadříky, které nepouštějí vlákna.
  - K čištění a dezinfekci použijte metodu otírání. Ponoření nebo postříkání zařízení může vést ke vzniku nebezpečí.
  - K čištění ovládacího panelu otočte ovládacím knoflíkem doleva a odšroubujte jej. Po vyčištění opět ovládací knoflík našroubujte a otočte jej kompletně doprava.
- Čištění se provádí hadříkem navlhčeným ve slabém mýdlovém roztoku nebo 70% roztokem isopropanolu.
  - Po vyčištění vydezinfikujte povrchy přístroje Vacusat® power pomocí pH neutrálního, schváleného dezinfekčního prostředku na alkoholové bázi s obsahem 70% alkoholu (např. propan-1-ol, doporučený dezinfekční prostředek: Meliseptol®).
  - Při dezinfekci vždy dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
  - Upozorňujeme, že čisticí a dezinfekční prostředky musí být před použitím přístroje Vacusat® power zcela odpařeny.

#### Vizuální kontrola:

Konektory všech přípojek a zástrčky připojovaných kabelů musí být zbaveny jakýchkoli nečistot.

## 7 Pomoc při poruše



Přístroj Vacusat® power nesmí být otevřen uživatelem!

V této kapitole jsou uvedeny některé problémy, které mohou vzniknout v souvislosti s přístrojem Vacusat® power.

Pro každý problém je uvedeno několik možností řešení. První návrh je zpravidla nejsprávnější. Pokud nedojde k vyřešení problému, měli byste provést návrhy v uvedeném pořadí, dokud nedojde k odstranění závady.

Při uvolňování nebo připojování konektorových spojů musí být přístroj Vacusat® power vždy vypnutý.

Pokud by nebylo možné závadu tímto způsobem odstranit, obraťte se na servisní středisko společnosti Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Č.	Porucha	Příčina závady	Odstranění
1	Vacusat® power nelze uvést do provozu, ukazatel provozu svítí.	Není vytvořen podtlak.	Vacusat® power vypněte, ovládacím knoflíkem otočte doleva, přístroj Vacusat® power zapněte.
		Vadný motor.	Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.
2	Vacusat® power po aktivaci nožním spínačem nelze uvést do provozu, svítí žlutá světelná dioda.	Vacusat® power je v pohotovostním režimu.	Nožním spínačem vypněte pohotovostní režim. Vacusat® power se uvede do provozu. Po opětovné aktivaci nožního spínače se Vacusat® power opět nachází v pohotovostním režimu.
3	Vacusat® power nelze uvést do provozu, ukazatel provozu nesvítí.	Zástrčka na přístroji nebo síťová zástrčka nejsou správně zasunuty.	Zkontrolujte, zda je zástrčka na přístroji nebo síťová zástrčka pevně zasunuta.
		Žádné nebo nesprávné síťové napětí.	Zkontrolujte domovní jističe, zkontrolujte údaje na typovém štítku.
		Síťová pojistka je vadná.	Vyměňte síťovou pojistku.
4	Vacusat® power není možné zapnout nebo vypnout.	Elektronika je vadná.	Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.



## Pomoc při poruše

Č.	Porucha	Příčina závady	Odstranění
5	Vacusat® power běží, ale ukazatel provozu nesvítí.	Světelná dioda provozního ukazatele je vadná.	Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.
6	Vakuum není možné regulovat	Membránový regulátor je vadný.	Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.
7	Vacusat® power saje, ale vakuoměr neukazuje žádný podtlak.	Vakuoměr je vadný.	Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.
8	Téměř žádný / žádný sací výkon.	Uzávěr sacího kanystru není správně nasazen.	Nasaďte správně uzávěr sacího kanystru.
		Hydrofobní filtr je ucpaný (vakuoměr ukazuje vakuum).	Vyměňte hydrofobní filtr.
		Trhlina v hadici.	Vyměňte hadici.
		Těsnění je znečištěno.	Vyměňte těsnění.
		Porézní těsnění na uzávěru nádoby na sekret.	Vyměňte těsnění.
		Objímka je ohnutá, uzávěr sacího kanystru nezavírá.	Vyměňte uzávěr sacího kanystru.
		Sací kanystr je plný, mechanická ochrana proti přetečení je zavřená (vakuoměr ukazuje vakuum).	Sací kanystr vyprázdněte, vyčistěte nebo vyměňte sací kanystr a mechanickou ochranu proti přetečení.
		Mechanická ochrana proti přetečení je znečištěna sekretem.	Vyčistěte ochranu proti přetečení nebo vyměňte uzávěr sacího kanystru.
		Přípojka hadice v uzávěru sacího kanystru je zanesená.	Vyčistěte hadicovou přípojku.
		Sací nástavec je zanesený.	Vyčistěte sací nástavec.
	Vadný motor.	Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.	

### Pomoc při poruše

Č.	Porucha	Příčina závady	Odstranění
9	Vacusat® power byl přesycen.	<p>Nebyla použita mechanická ochrana proti přetečení a hydrofobní bakteriální filtr.</p> <p>Mechanická ochrana proti přetečení je zalepená, nepoužívá se hydrofobní bakteriální filtr.</p>	Přístroj Vacusat® power se již nesmí používat. Nechte provést opravu autorizovaným servisním technikem společnosti Möller Medical.
Pokud žádné z uvedených opatření nevede k úspěchu, obraťte se na servisní středisko společnosti Möller Medical GmbH.			

Tabulka 3  
Pomoc při poruše

**Servis****8 Servis**

- Před likvidací nebo vrácení přístroje Vacusat® power vylučte možné riziko infekce použitím vhodného dezinfekčního postupu.
- Spotřební materiály likvidujte v souladu s hygienickými předpisy.

**Servis:**

- Přístroj nikdy neotvírejte, pokud je připojen k elektrické síti.
- Vnitřní součásti přístroje mohou být stále pod napětím, i když přístroj není připojen k elektrické síti.

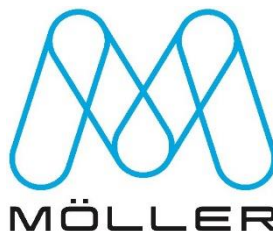
**Servisní středisko společnosti Möller Medical GmbH:****Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Německo

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)**Servis**

Tel: +49 (0) 661 94195 - 108

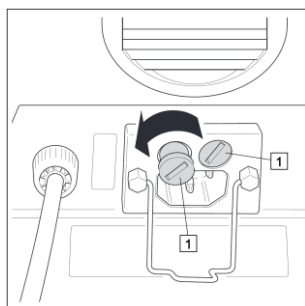
Fax: +49 (0) 661 94195 - 850

E-mail: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## 8.1 Výměna síťových pojistek

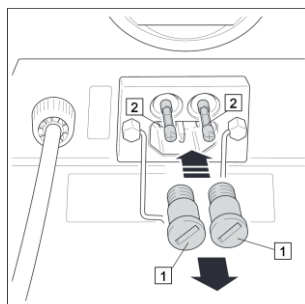


- Před výměnou síťových pojistek je nutné vytáhnout zástrčku přístroje.
- Mohou být použity pouze pojistky tohoto typu:  
2 x T 1,6 A H / 250 V AC.



Obrázek 35:  
Uvolnění pojistkových vložek

- Vytáhněte zástrčku přístroje.
- Pomocí šroubováku nebo mince odšroubujte pojistkové vložky (1).



Obrázek 36:  
Výměna pojistek

- Vytáhněte pojistkové vložky (1).
- Z pojistkových vložek vytáhněte pojistky (2).
- Nasaďte nové pojistky.
- Vložte pojistkové vložky a zašroubujte je.

## 8.2 Opravy

Následující události mohou vyžadovat opravu výrobcem nebo autorizovaným servisním partnerem:

- Do přístroje pronikly kapaliny.
- Výkon výrazně poklesl.
- Objevují se nevysvětlitelná hlášení.
- Objevují se neobvyklé zvuky.
- Poruchy fungování není možné odstranit pomocí opatření z kapitoly 7 "Pomoc při poruše".

Pokud zjistíte závady, přístroj Vacusat® power dále nepoužívejte.

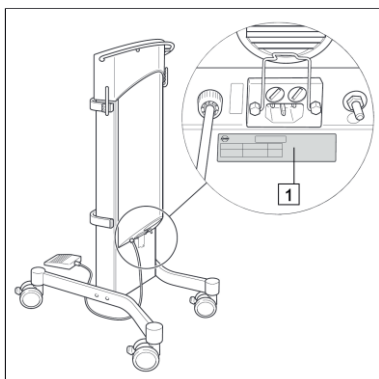
Zaznamenejte si závadu a číslo výrobku na typovém štítku a informujte odpovědného zástupce společnosti Möller Medical GmbH.

Mimo oblast Německa informujte příslušné zahraniční zastoupení.

Dodržujte pokyny uvedené v kapitole 8.4 „Odeslání přístroje“.

## Servis

### 8.3 Typový štítek



Obrázek 37:  
Typový štítek

- Poloha typového štítku (1) na produktu.

### 8.4 Odeslání přístroje

- Spotřební materiál odstraňujte a likvidujte odborným způsobem.
- Produkt a příslušenství čistěte a dezinfikujte v souladu s návodem k použití.
- Příložením použitého příslušenství.
- Vyplňte formulář FB\_77 „Umgang mit kontaminierten Produkten“ (Manipulace s kontaminovanými produkty). Formulář je přiložen k produktu a je dostupný na stránce [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).
- Výrobek dobře zabalte do vhodného polstrovaného obalu.
- Přiložte formulář FB\_77 „Umgang mit kontaminierten Produkten“ (Manipulace s kontaminovanými produkty) do přepravní obálky.
- Přepravní obálku nalepte zvenku na obal.
- Produkt zašlete společnosti Möller Medical GmbH nebo vašemu prodejci.

## **9 Pravidelné bezpečnostně technické kontroly**

U přístroje Vacusat® power provádějte minimálně každých 12 měsíců jednu bezpečnostně technickou kontrolu (STK) v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (MPBetreibV).

- Bezpečnostně technickou kontrolu zaznamenejte do deníku zařízení a zdokumentujte výsledky kontrol.
- Pokud zařízení není funkčně a/nebo provozně bezpečné, musí být neprodleně opraveno servisem zařízení.
- Bezpečnostně technické kontroly může provádět servisní oddělení společnosti Möller Medical GmbH (**[service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)**).

## Likvidace

### 10 Likvidace



Tento přístroj obsahuje materiál, který musí být zlikvidován ekologickým způsobem. Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE2). Proto je tento přístroj označen symbolem přeškrtnuté popelnice na typovém štítku.

Přístroje, které již nepoužíváte, zašlete zpět společnosti Möller Medical GmbH. Bude tak zajištěno, že likvidace proběhne v souladu s národním zněním směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních WEEE.

## 11 Příloha

### 11.1 Technické údaje

Objednací číslo Vacusat® power	REF 00002252
Napětí	230 V AC (střídavé napětí)
Frekvence	50 Hz / 60 Hz
Spotřeba elektrické energie	1,1 A
Pojistky	T 1,6 AH
Třída ochrany	I
Rozměry (po montáži)	Šířka x výška x hloubka: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Hmotnost	cca 26 kg
Sací výkon	58 l/min ±6 l/min při 50 Hz 68 l/min ±6 l/min při 60 Hz  (měřeno na vstupu přístroje, tato hodnota se mění v závislosti na nasazené sběrné nádobě)
Vakuum (max.)	0,1 bar (100 mbar) na NN NN= normální nula (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Minimální životnost	8 let
Zatížitelnost odkládacího plechu	Maximálně 10 kg

### 11.2 Obecné charakteristiky

#### Přeprava a pokyny pro skladování:

Teplota	-15 °C až +30 °C
Vlhkost vzduchu	10 až 95 % rel. vlhkost vzduchu
Hmotnost s obalem:	cca 30 kg
Rozměry Vacusat® power s obalem:	Šířka x výška x hloubka: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

**Zabalený přístroj uchovávejte v suchu.**

**Stohovat zabalené přístroje na sebe je povoleno maximálně v počtu 3 kusů.**



## Příloha

### Provozní podmínky

Teplota	+15 °C až +30 °C
Vlhkost vzduchu	30 až 75 % rel. vlhkost vzduchu
Tlak	79,4 kPa – 101,3 kPa / max. výška používání 2000 m

**Druh ochrany:** IPX1

**Přesnost:** Tolerance vakuoměru:  
Třída přesnosti 2,5 (DIN 16005)  
Toto odpovídá  $\pm 2,5$  % koncové hodnoty stupnice

**Hladina akustického tlaku:** cca 53 (dB(A))

### Vakuum v závislosti na výšce:

Výška	Koncová vakuová pumpa	Koncová vakuová pumpa
2000 m	-68 kPa	-510 mmHg
1500 m	-73 kPa	-548 mmHg
1000 m	-79 kPa	-593 mmHg
500 m	-84 kPa	-630 mmHg
0 m	-90 kPa	-675 mmHg



- Vacusat® power podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením s ohledem na EMC a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s těmito pokyny pro EMC.
- Příklad Vacusat® power nesmí být používán v bezprostřední blízkosti jiného zařízení nebo na něm postavený. Je-li vyžadován jeho provoz v blízkosti jiného zařízení nebo v postavení na něm, je nutné přístroj Vacusat® power sledovat, aby byla ověřena jeho správná funkce v použité konfiguraci.
- Seznam příslušenství, se kterým přístroj Vacusat® power splňuje požadavky dle 6.1 a 6.2 normy IEC 60601-1-2, je uveden v příloze Příslušenství.
- Provoz přístroje Vacusat® power s dodatečným příslušenstvím, jako jsou měniče nebo vedení, které nejsou definovány pro zamýšlené použití se zařízením, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti proti rušení.

### 11.3 Elektromagnetické emise

Přístroj Vacusat® power je vhodný pro provoz v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a/nebo provozovatel přístroje Vacusat® power by měl zajistit, aby byl přístroj Vacusat® power používán v níže popsaném elektromagnetickém prostředí.

Měření rušivých emisí	Shoda	Směrnice k elektromagnetickému prostředí
Vysokofrekvenční rušivé emise podle CISPR 11	skupina 1	Aby přístroj Vacusat® power mohl plnit zamýšlenou funkci, musí vysílat elektromagnetickou energii. Elektronická zařízení umístěná v blízkosti mohou být ovlivněna.
Vysokofrekvenční rušivé emise podle CISPR 11	třída B	Oblasti použití viz kapitola 4.3 „Vhodné pracovní prostředí“
Emise vyšších harmonických kmitočtů dle IEC 61000-3-2	třída A	
Emise kolísání napětí/blikání dle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 4:  
Elektromagnetické emise

## Příloha

## 11.4 Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Zkouška odolnosti proti rušení / norma	IEC 60601 - kontrolní hladina	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí / směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj  ±15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktní výboj  ±15 kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo opatřené keramickou dlažbou. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické poruchy / výboje IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrická vedení  ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro elektrická vedení  ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV protitaktové napětí  ±2 kV napětí v běžném režimu	±1 kV protitaktové napětí  ±2 kV napětí v běžném režimu	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % pokles $U_T$ ) na 1/2 periody  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 period  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 25 period  < 5 % $U_T$ (95 % pokles $U_T$ ) na 5 sekund	< 5 % $U_T$ (> 95 % pokles $U_T$ ) na 1/2 periody  40 % $U_T$ (60 % pokles $U_T$ ) na 5 period  70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) na 25 period  < 5 % $U_T$ (95 % pokles $U_T$ ) na 5 sekund	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel produktu vyžaduje nepřetržité fungování i během výpadků sítě, doporučuje se, aby byl produkt napájen ze zdroje nepřerušovaného napájení nebo z baterie.

## Příloha

Zkouška odolnosti proti rušení / norma	IEC 60601 - kontrolní hladina	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí / směrnice
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám vyskytujícím se v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: $U_T$ je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			

Tabulka 5:  
Odolnost proti elektromagnetickému rušení (1)


Vacusat® power splňuje všechny testovací úrovně dle IEC60601-1-2, verze 4 (tabulka 4 až 9).



- Přenosná RF komunikační zařízení (rádiová zařízení) (včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (nebo 12 palců) od částí označených výrobcem a kabelů přístroje Vacusat® power. Nedodržení může vést ke snížení výkonových charakteristik přístroje.
- Provoz přístroje Vacusat® power s dodatečným příslušenstvím, jako jsou měniče nebo vedení, které nejsou definovány pro zamýšlené použití se zařízením, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování, snížené odolnosti proti rušení nebo chybnému fungování.

Požadavky pro leteckou přepravu, dopravu a vojenské požadavky nebyly brány v úvahu a tedy testovány.

## Příloha

Zkoušky odolnosti proti rušení/norma	IEC 60601- Kontrolní hladina	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí / směrnice
Vedené vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub>  150 kHz až 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> v ISM a amatérských radiofrekvenčních pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Přenosná a mobilní rádiová zařízení by neměla být používána na vzdálenost od přístroje Vacusat® power včetně kabelů blíže, než je doporučená bezpečná vzdálenost vypočítaná pomocí rovnice platné pro přenosovou frekvenci.  <b>Doporučená bezpečná vzdálenost:</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz  kde P je jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m).
Vyzařované RF rušení dle IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz až 2,7 GHz  Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m  80 MHz až 2,7 GHz  Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2 Ed.4	Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být na všech frekvencích podle průzkumu na místě <sup>a)</sup> nižší než hladina shody <sup>b)</sup> .  V blízkosti přístrojů, na kterých je umístěn následující symbol, může docházet k rušení. 
<b>Poznámky:</b>			
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencí.			
POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.			
<p><sup>a)</sup> Intenzitu pole stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice mobilních telefonů a pozemních mobilních rádií, amatérské rádiové stanice, AM a FM rádiové a televizní stanice, nelze teoreticky přesně předem určit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysílači by měl být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole na místě, kde se přístroj Vacusat® power bude používat, překračuje horní hladinu shody, je nutné přístroj Vacusat® power sledovat, aby bylo ověřeno zamýšlené fungování. Pokud jsou pozorovány neobvyklé výkonnostní charakteristiky přístroje, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje Vacusat® power.</p> <p><sup>b)</sup> Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.</p>			

Tabulka 6:  
Odolnost proti elektromagnetickému rušení (2)

### 11.5 Doporučené bezpečné vzdálenosti:

Viz kapitola 12.4 „Odolnost proti elektromagnetickému rušení“.

## 12 Příslušenství

- **Jednorázový sáček (nesterilní)**

REF.: 00002256



- **Filtrační list**

REF.: 00002296



- **Hydrofobní filtr**

REF.: 00002297



- **Ochrana proti přetečení s komorou pro hydrofobní filtr**

REF.: 00002299



- **Nožní spínač**

REF.: 00002656



- **Vakuová připojovací hadice**

8 x 14 x 1000

REF.: 00002255



- **Vakuová sériová hadice**

Silikon 175 mm s adaptérem T

REF.: 00002259



- **Sériová hadice**

287 mm s kolenem, modrá

REF.: 00002260



## Příslušenství

- **Zásobník pro jednorázové sáčky**

REF.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 \***

REF.: 3-TT-FILTRON 2000

\*K dispozici pouze na některých trzích, kontaktujte prosím místního distributora.



- **Kolejnicová svorka**

REF.: 00002258



- **Vakuový spínač Vacusat®**

REF.: 00004288



- **Odkládací plech**

REF.: 92018855



Aktuální seznam dostupného příslušenství naleznete na našich webových stránkách [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) nebo v naší brožuře.

CE 0482

Objednací číslo  
návodu k použití  
(REF) 93008220



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Německo

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850  
[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

