

# Οδηγίες χρήσης

el

## Vacusat<sup>®</sup> power





## **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ**

© Möller Medical GmbH

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους της παρούσας τεκμηρίωσης σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Möller Medical GmbH. Η κατάσταση ενημέρωσης των πληροφοριών, των προδιαγραφών και των εικονογραφήσεων που παρουσιάζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης υποδεικνύεται από τον αριθμό έκδοσης στην τελευταία σελίδα. Η Möller Medical GmbH διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε αλλαγές στις τεχνολογίες, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, το σχεδιασμό και τις πληροφορίες ανά πάσα στιγμή και χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

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

## Πίνακας περιεχομένων

<b>Πίνακας περιεχομένων .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας .....</b>	<b>6</b>
1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας.....	6
1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης .....	6
1.1.2 Σύμβολα στη συσκευή .....	6
1.1.3 Πρόσθετα σύμβολα στην εμπορική συσκευασία .....	7
1.2 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβάσεων απεικόνισης.....	9
1.3 Ευθύνη του κατασκευαστή.....	9
1.4 Υποχρέωση του φορέα εκμετάλλευσης να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια.....	10
1.5 Προειδοποιήσεις .....	11
1.6 Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν.....	13
1.7 Για μία χρήση μόνο .....	13
1.8 Δήλωση σχετικά με το DEHP .....	13
1.9 Προφυλάξεις .....	13
1.10 Ομάδα-στόχος (Χρήστες).....	14
1.11 Εφαρμογή σε απινίδωση και χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.....	14
<b>2 Προοριζόμενη χρήση .....</b>	<b>15</b>
2.1 Ενδείξεις .....	15
2.2 Αντενδείξεις.....	15
2.3 Επιπλοκές.....	15
2.4 Βασικά χαρακτηριστικά .....	16
2.5 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα .....	16
<b>3 Περιγραφή προϊόντος .....</b>	<b>17</b>
3.1 Δομή.....	18
3.2 Περιγραφή διεπαφής.....	19
3.2.1 Υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών .....	19
3.2.2 Σύστημα σάκου μίας χρήσης.....	19
3.2.3 Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης.....	19
3.2.4 Τμήμα εφαρμογής.....	19
3.2.5 Αντιβακτηριδιακό φίλτρο .....	19
3.2.6 Καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης.....	19
<b>4 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία .....</b>	<b>20</b>
4.1 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης.....	20
4.2 Αποσυσκευασία της συσκευής και έλεγχος του παραδοτέου εξοπλισμού .....	21
4.3 Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας.....	22
4.4 Θέση σε λειτουργία .....	22
4.4.1 Συναρμολόγηση ποδιού βάσης .....	23
4.4.2 Εγκατάσταση διάταξης στήριξης εύκαμπτου σωλήνα.....	25
4.4.3 Εγκατάσταση ποδοδιακόπτη.....	25
4.4.4 Διάταξη προστασίας από υπερχείλιση / Τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα .....	26
4.4.5 Διεπαφή σφιγκτήρα σιδηροτροχιάς .....	28
4.4.6 Εγκατάσταση εύκαμπτων σωλήνων.....	28
4.4.7 Εγκατάσταση πολλαπλών σάκων μίας χρήσης (σύνδεση σε σειρά).....	31
4.4.8 Σύνδεση / αποσύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας.....	32

## Πίνακας περιεχομένων

4.4.9	Συναρμολόγηση ραφιού.....	33
4.5	Απεγκατάσταση.....	34
4.5.1	Τερματισμός διαδικασίας αναρρόφησης.....	34
4.5.2	Εκκένωση κάνιστρου αναρρόφησης.....	34
4.5.3	Απεγκατάσταση εύκαμπτων σωλήνων.....	35
4.5.4	Απεγκατάσταση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση.....	36
<b>5</b>	<b>Εφαρμογή και χειρισμός.....</b>	<b>37</b>
5.1	Δοκιμή λειτουργίας.....	37
5.2	Αναρρόφηση.....	39
5.2.1	Προειδοποιήσεις.....	39
5.2.2	Ενεργοποίηση Vacusat® power.....	40
5.2.3	Ρύθμιση υποπίεσης.....	41
5.2.4	Ενεργοποίηση ποδοδιακόπτη.....	42
5.3	Αντικατάσταση αντιβακτηριδιακού φίλτρου.....	42
<b>6</b>	<b>Καθαρισμός και απολύμανση.....</b>	<b>43</b>
<b>7</b>	<b>Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης.....</b>	<b>44</b>
<b>8</b>	<b>Σέρβις.....</b>	<b>47</b>
8.1	Αντικατάσταση ασφαλειών ρεύματος.....	48
8.2	Επισκευές.....	48
8.3	Πινακίδα τύπου.....	49
8.4	Αποστολή συσκευής.....	49
<b>9</b>	<b>Επαναλαμβανόμενοι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας.....</b>	<b>50</b>
<b>10</b>	<b>Απόρριψη.....</b>	<b>51</b>
<b>11</b>	<b>Παράρτημα.....</b>	<b>52</b>
11.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	52
11.2	Γενικά χαρακτηριστικά.....	52
11.3	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	54
11.4	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση.....	55
11.5	Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας.....	57
<b>12</b>	<b>Εξοπλισμός.....</b>	<b>58</b>

# 1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

## 1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας

Σημαντικές υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημαίνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν την προϋπόθεση για τον αποκλεισμό κινδύνων για τον ασθενή και το προσωπικό χειρισμού, καθώς και για την αποτροπή ζημιών και δυσλειτουργιών της συσκευής.

### 1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης



Προσοχή! Κίνδυνος για τον ασθενή, το προσωπικό χειρισμού ή τρίτους.



Υπόδειξη ή βοήθεια



Σε περιβάλλον με συσκευές, οι οποίες φέρουν αυτό το εικονίδιο, υπάρχει περίπτωση παρεμβολών.

### 1.1.2 Σύμβολα στη συσκευή



Σειριακός αριθμός (τα πρώτα 4 ψηφία περιγράφουν το έτος και το μήνα κατασκευής με τη μορφή EEMM)



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εναλλασσόμενη τάση



Η επιστροφή και η διάθεση πραγματοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ



Συμμόρφωση με το ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 αρ. 60601-1-08

## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη



Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη



Ποδοδιακόπτης



Αύξηση του κενού



Μείωση του κενού

### 1.1.3 Πρόσθετα σύμβολα στην εμπορική συσκευασία



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παραγγελίας



Ονομασία παρτίδας



Μονάδα συσκευασίας



Χρήση μέχρι ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ (Έτος-Μήνας-Ημέρα)



Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο



Απλό σύστημα στείρου φράγματος



Διπλό σύστημα στείρου φράγματος



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με ενσωματωμένη προστατευτική συσκευασία

## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Ακατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία



Για μία χρήση μόνο



Μην επαναποστειρώνετε



Εύθραυστο, προσοχή κατά το χειρισμό



Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Όριο στοίβας, η στοίβα μπορεί να αποτελείται από έως και 3 πακέτα



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Περιορισμός της σχετικής υγρασίας του εδράνου



Περιορισμός θερμοκρασίας του εδράνου



Ημερομηνία παραγωγής



Συμβεβλημένος διανομέας



Να φυλάσσεται σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Προσοχή! Τηρείτε τους όρους μεταφοράς και αποθήκευσης.

**Rx ONLY**

Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

Περισσότερες πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)



## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### 1.2 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβάσεων απεικόνισης

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, χρησιμοποιούνται διάφορες γραμματοσειρές για καλύτερο προσανατολισμό.

Γραμματοσειρά	Χρήση
<b>Έντονα και πλάγια</b>	Κουμπιά στις οδηγίες ενεργειών και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα.
<i>Πλάγια</i>	Επιλογές συσκευής, κουμπιά και αναφορές σε κεφάλαια και τμήματα στο σώμα κειμένου.

Πίνακας 1 :  
Επεξήγηση συμβάσεων απεικόνισης

### 1.3 Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής μπορεί να θεωρήσει τον εαυτό του υπεύθυνο για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα για χρήση της συσκευής εφόσον:

Η συναρμολόγηση, οι επεκτάσεις, οι νέες προσθήκες, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα από αυτόν άτομα, η ηλεκτρική εγκατάσταση της ιατρικής αίθουσας συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και κανονισμούς (π.χ. VDE 0100, VDE 0107 ή προδιαγραφές IEC) και η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τους ειδικούς κανονισμούς της εκάστοτε χώρας και τις εθνικές αποκλίσεις. Σύμφωνα με το γερμανικό νόμο περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, ο κατασκευαστής υποχρεούται να παραλαμβάνει τις παλιές συσκευές.

#### 1.4 Υποχρέωση του φορέα εκμετάλλευσης να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια

Ο φορέας εκμετάλλευσης αναλαμβάνει την ευθύνη για την ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων, ο χρήστης έχει εκτεταμένες υποχρεώσεις και φέρει την ευθύνη στο πλαίσιο της εργασίας του κατά το χειρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κάθε χειρισμός του Vacusat® power απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες που έχει λάβει ο φορέας εκμετάλλευσης από τον κατασκευαστή. Η κλινική χρήση επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικευμένου προσωπικού.

Τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης των συσκευών που λειτουργούν μαζί με το Vacusat® power.



Το Vacusat® power υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Εάν, λόγω δυσλειτουργίας, κάποια συσκευή δεν λειτουργεί πλέον σωστά, διακόψτε την περαιτέρω λειτουργία της και αναθέστε τον έλεγχο της στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Όλες οι εργασίες που απαιτούν τη χρήση εργαλείων πρέπει να εκτελούνται από την τεχνική υπηρεσία του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Τα αναλώσιμα και τα συσσωρευμένα σωματικά υγρά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής.



Όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ασθενής.

## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### 1.5 Προειδοποιήσεις



- Η χρήση των προϊόντων της Möller Medical GmbH επιτρέπεται μόνο εφόσον βρίσκονται σε πλήρως λειτουργική κατάσταση. Επαληθεύστε την κανονική κατάσταση και την πλήρη λειτουργικότητά τους πριν τη χρήση.
- Η τροποποίηση του Vacusat® power δεν επιτρέπεται.
- Μην τοποθετείτε αντικείμενα στο περίβλημα! Ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία εάν εισαχθούν αντικείμενα στη συσκευή εξωτερικά.
- Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στα μέρη του Vacusat® power που βρίσκονται υπό τάση.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
- Κατά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μέσο καθαρισμού στις υποδοχές των βυσμάτων.
- Αντικαταστήστε τα καλώδια σύνδεσης όλων των ειδών σε περίπτωση ζημίας ή σσονος σημασίας και βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν φέρουν φθορές.
- Φυλάσσετε τα καλώδια μακριά από πηγές θερμότητας. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η τήξη της μόνωσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.
- Μην πιέζετε τα βύσματα με δύναμη μέσα στις υποδοχές.
- Πριν συνδέσετε το καλώδιο ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι η τάση δικτύου συμφωνεί με την τιμή που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου. Το Vacusat® power μπορεί να αποσυνδεθεί από το ηλεκτρικό δίκτυο μόνο με την αποσύνδεση του καλωδίου ρεύματος.
- Συνδέετε το Vacusat® power μόνο σε τροφοδοτικά με ακροδέκτη γείωσης.
- Μην τραβάτε το καλώδιο κατά την αποσύνδεση των βυσμάτων.
- Για να αποσυνδέσετε τα βύσματα, χαλαρώστε, εάν είναι απαραίτητο, την ασφάλειά τους.
- Μην εκθέτετε το Vacusat® power σε υψηλή θερμότητα ή φωτιά.
- Μην εκθέτετε το Vacusat® power σε δυνατές κρούσεις.
- Σε περίπτωση θερμότητας, αναθυμιάσεων ή καπνού, αποσυνδέστε το Vacusat® power αμέσως από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση του Vacusat® power ακολουθήστε τις οδηγίες, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.
- Μην λειτουργείτε το Vacusat® power εντός της περιοχής AP-M! Το προϊόν δεν διαθέτει διάταξη προστασίας έναντι εκρήξεων και δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε περιοχές με κίνδυνο εκρήξεων AP-M.
- Το Vacusat® power **δεν** πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση εύφλεκτων ή εκρηκτικών υγρών.

## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



- Κίνδυνος μόλυνσης λόγω της μη χρήσης ή χρήσης ενός υδρόφοβου βακτηριολογικού φίλτρου και φίλτρου συγκράτησης ιών! Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, το υγρό έκκρισης διεισδύει στην αντλία αναρρόφησης. Καθαρίστε και απολυμάνετε το Vacusat® power και αναθέστε την επισκευή του σε τεχνικό σέρβις εξουσιοδοτημένο από την Möller Medical GmbH.
- Η περιγραφή της λειτουργίας εξαρτημάτων ή εξοπλισμού από άλλους κατασκευαστές δεν αποτελεί μέρος αυτών των οδηγιών χρήσης. Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή!
- Τηρείτε πάντα τις προδιαγραφές για την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση (βλέπε παράρτημα). Η χρήση άλλων ηλεκτρικών συσκευών πλησίον του Vacusat® power μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία τους.
- Για την αποφυγή της μόλυνσης ή της βακτηριακής επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης εκκρίσεων και της απόρριψής τους, είναι υποχρεωτική η τήρηση των σχετικών κανόνων υγιεινής. Τηρείτε την προβλεπόμενη χρήση του αντιβακτηριδιακού φίλτρου. Κατά την αναρρόφηση, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένους καθετήρες αναρρόφησης και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν τραυματίζεται. Κατά την εργασία, φοράτε πάντα γάντια.
- Μην λειτουργείτε το Vacusat® power χωρίς αντιβακτηριδιακό φίλτρο. Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο παρέχει πρόσθετη προστασία έναντι της μόλυνσης του ατμοσφαιρικού αέρα.
- Λειτουργείτε το Vacusat® power μόνο με συνδεδεμένη διάταξη προστασίας από υπερχείλιση, διότι διαφορετικά δεν προστατεύεται από την υπερβολική αναρρόφηση. Ένα υδρόφοβο φίλτρο παρέχει πρόσθετη προστασία έναντι της υπερβολικής αναρρόφησης. Σε περίπτωση υπερβολικής αναρρόφησης, διακόπτει την παροχή αερίου στο προϊόν. Σωματίδια στην αέρια φάση μπορεί να οδηγήσουν σε απόφραξη του υδρόφοβου φίλτρου.
- Εκτελέστε μια δοκιμή λειτουργίας και προβείτε στις απαιτούμενες ενέργειες για την αποκατάσταση ενδεχόμενων δυσλειτουργιών. Σε περίπτωση μη τήρησης των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία, είναι δυνατή η υποβάθμιση της λειτουργικότητας.
- Η αυξημένη έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία σε πλαστικά μέρη του περιβλήματος οδηγεί σε πρόωρη καταπόνηση του υλικού, η οποία μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του υλικού. Προστατεύστε το Vacusat® power από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Κατά τη διάρκεια λειτουργίας, τοποθετήστε το Vacusat® power σε οριζόντια θέση. Η λειτουργία επιτρέπεται μόνο με ενεργοποιημένη την πέδη στους τροχούς κύλισης. Εάν το προϊόν δεν βρίσκεται σε οριζόντια θέση, δεν διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία της μηχανικής διάταξης προστασίας από υπερχείλιση.
- Μην μεταφέρετε και μην ανασηκώνετε το Vacusat® power από τη λαβή ώθησης.

## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### 1.6 Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν

Ο πρόσθετος εξοπλισμός που δεν συμπεριλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό της συσκευής και συνδέεται με τις αναλογικές και ψηφιακές διεπαφές της συσκευής πρέπει να πληροί αποδεδειγμένα τις αντίστοιχες προδιαγραφές EN (π.χ. EN 60601 για ηλεκτροϊατρικές συσκευές). Επιπλέον, όλες οι συναρμογές πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα έκδοση των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 +A1:2012. Οποιοσδήποτε συνδέει πρόσθετες συσκευές είναι διαμορφωτής συστήματος και, συνεπώς, υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την ισχύουσα έκδοση των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 + A1:2012.



Κατά τη χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων, η απόδοση, η ασφάλεια και η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

### 1.7 Για μία χρήση μόνο

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων μίας χρήσης ενέχει τον δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή ή του χρήστη. Τα μολυσμένα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μην λειτουργεί ορθά.



Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα μίας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς υγιεινής.

### 1.8 Δήλωση σχετικά με το DEHP

Το Vacusat® power δεν περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP).

### 1.9 Προφυλάξεις

Τα αποτελέσματα της εφαρμογής ποικίλλουν ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς, το σημείο επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής μπορεί να είναι μόνιμα, χωρίς ωστόσο αυτό να είναι απαραίτητο.

Καθαρίστε και απολυμάνετε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα του Vacusat® power σύμφωνα με το *Κεφάλαιο 7 «Καθαρισμός και* » και αντικαταστήστε όλα τα εξαρτήματα μίας χρήσης πριν από τη χρήση του Vacusat® power σε έναν άλλο ασθενή.

## Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### 1.10 Ομάδα-στόχος (Χρήστες)

Η χρήση του Vacusat® power προορίζεται για εκείνους τους ιατρούς που μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν αποκτήσει την απαραίτητη επάρκεια στον τομέα της λιποαναρρόφησης μέσω κατάλληλης ειδικής εκπαίδευσης ή εγκεκριμένης εξειδικευμένης μετεκπαίδευσης.

### 1.11 Εφαρμογή σε απινίδωση και χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας

Η κοινή χρήση του Vacusat® power σε συνδυασμό με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή συσκευές απινίδωσης δεν επιτρέπεται.

## Προοριζόμενη χρήση

## 2 Προοριζόμενη χρήση

### 2.1 Ενδείξεις

Το Vacusat® power είναι μια συσκευή αναρρόφησης υψηλής απόδοσης και χαμηλού θορύβου που έχει σχεδιαστεί για συνεχή λειτουργία και είναι κατάλληλη για υψηλή παραγωγική ικανότητα και υψηλό κενό (υψηλή ροή / υψηλό κενό). Χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση του διαλύματος διόγκωσης, των λιπών του σώματος, των λιποκυττάρων (εκκρίσεων, αίματος και ορώδων υγρών) και των σωματιδίων που περιέχονται σε αυτά από τεχνητά στόμια του σώματος και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς στους ακόλουθους τομείς: Χειρουργική αναρρόφηση, λιποαναρρόφηση και αισθητική γλυπτική σώματος. Το Vacusat® power χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον ή σε ιατρεία από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Το Vacusat® power δεν είναι κατάλληλο για χρήση από τον ίδιο τον ασθενή σε περίπτωση κατ' οίκον περίθαλψης και δεν ενδείκνυται για χρήση ως συσκευή αποστράγγισης. Η συσκευή αποστράγγισης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις και σε επεμβάσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

### 2.2 Αντενδείξεις

- Διαταραχές πήξης ή λήψη αντιπηκτικών φαρμάκων
- Μεγάλες κήλες
- Σοβαρά καρδιακά νοσήματα
- Σοβαρά πνευμονικά νοσήματα
- Σοβαρές ηπατικές βλάβες
- Σοβαρές νεφρικές βλάβες
- Θρομβοφιλία
- Διαβήτης

### 2.3 Επιπλοκές

- Τραυματισμοί αγγείων
- Τραυματισμοί νεύρων
- Τραυματισμοί ιστών
- Τραυματισμοί οργάνων
- Θάνατος

## Προοριζόμενη χρήση

### 2.4 Βασικά χαρακτηριστικά

Το Vacusat® power δεν διαθέτει κανένα βασικό χαρακτηριστικό απόδοσης.

### 2.5 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα



Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα που καθορίζονται και εγκρίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εξοπλισμού, εάν δεν είστε βέβαιοι.



## Περιγραφή προϊόντος

### 3 Περιγραφή προϊόντος

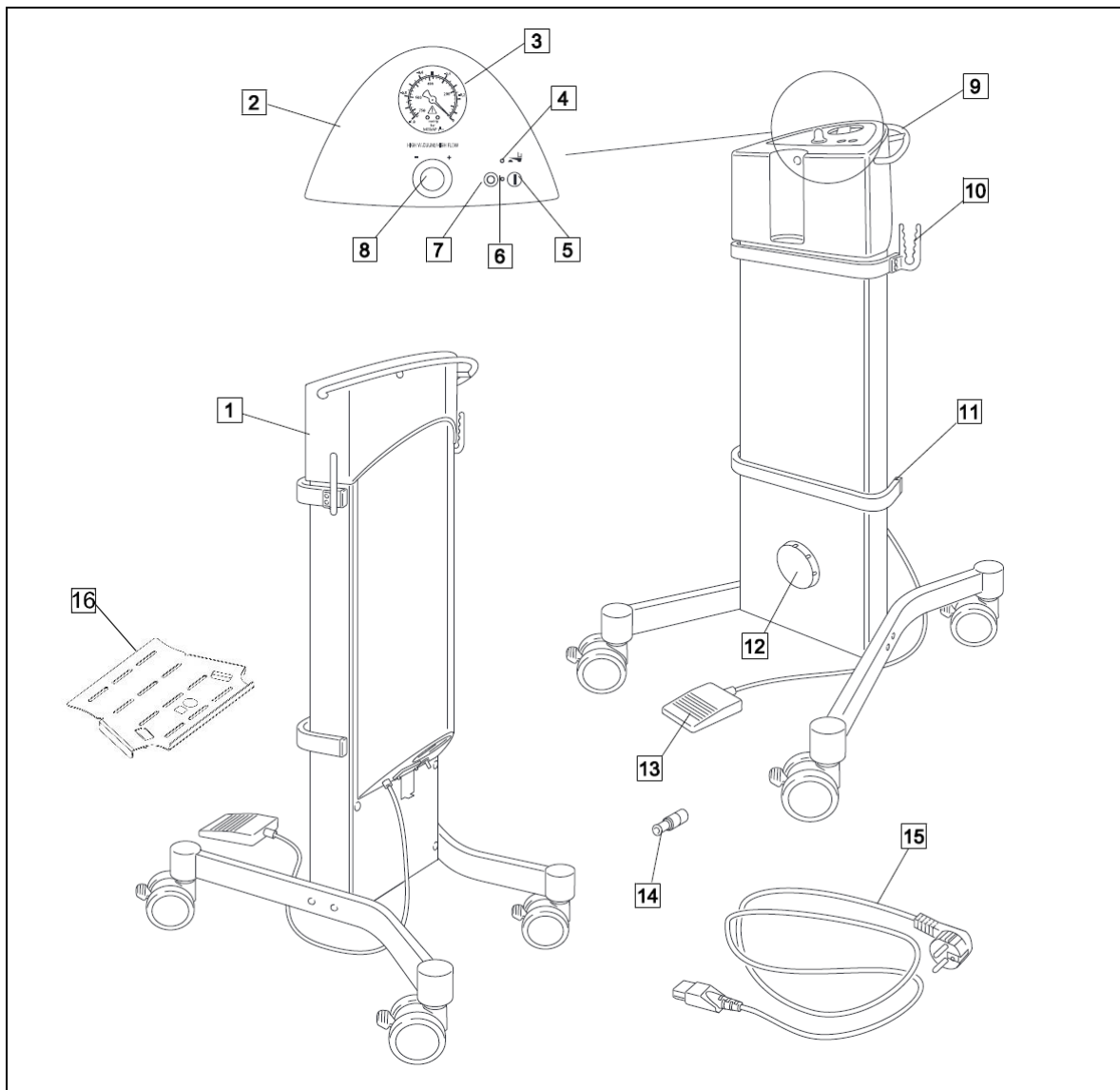
Κάθε χειρισμός της συσκευής απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες που έχει λάβει ο χρήστης από τον αντιπρόσωπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαραίτητη κατάρτιση ή γνώση και εμπειρία. (§2 παρ. 2 MP BetriebV).



- Επιτρέπεται η χρήση μόνο των παρεχόμενων γνήσιων ανταλλακτικών.
- Κατά τη χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων, η απόδοση και η ασφάλεια ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

## Περιγραφή προϊόντος

### 3.1 Δομή



Εικόνα 1:  
Επισκόπηση του Vacusat® power

- |   |                                |    |                                    |
|---|--------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Αντλία αναρρόφησης             | 9  | Λαβή ώθησης                        |
| 2 | Μεμβράνη χειρισμού             | 10 | Διάταξη στήριξης εύκαμπτων σωλήνων |
| 3 | Μετρητής κενού                 | 11 | Σιδηροτροχιά συσκευής              |
| 4 | Ενδεικτική λυχνία ποδοδιακόπτη | 12 | Καπάκι αντιβακτηριδιακού φίλτρου   |
| 5 | Διακόπτης ενεργοποίησης        | 13 | Ποδοδιακόπτης                      |
| 6 | Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας  | 14 | Τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα            |
| 7 | Διακόπτης απενεργοποίησης      | 15 | Καλώδιο τροφοδοσίας                |
| 8 | Κουμπί ρύθμισης                | 16 | Ράφι                               |

## Περιγραφή προϊόντος

### 3.2 Περιγραφή διεπαφής

#### 3.2.1 Υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών



Η χρήση υδρόφοβου αντιβακτηριδιακού φίλτρου και φίλτρου συγκράτησης ιών δεν είναι απαραίτητη, εάν κατά τη χρήση σάκων μίας χρήσης έχει τοποθετηθεί στο δοχείο εκκρίσεων ένα υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών.

Το υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών προστατεύει από τους ρύπους που ενδέχεται να υπάρχουν στο αναρροφημένο αέριο ως σωματίδια ή αερολύματα. Επιπλέον, το υδρόφοβο φίλτρο χρησιμοποιείται ως διάταξη προστασίας από υπερβολική αναρρόφηση, διακόπτοντας την παροχή αερίου στο προϊόν σε περίπτωση υπερβολικής αναρρόφησης. Στο πλαίσιο της λειτουργίας του ως αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών, προστατεύει το εσωτερικό αντλιών από τη διείσδυση βακτηριδίων και ιών.

#### 3.2.2 Σύστημα σάκου μίας χρήσης

Με το σύστημα σάκου μίας χρήσης, τα υγρά και οι εκκρίσεις κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων συλλέγονται και στη συνέχεια απορρίπτονται.



Το σύστημα σάκου μίας χρήσης δεν είναι αποστειρωμένο.

#### 3.2.3 Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης

Ο εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μεταξύ του εύκαμπτου σωλήνα στην πλευρά του ασθενούς στο πώμα του δοχείου εκκρίσεων με το τμήμα εφαρμογής.

#### 3.2.4 Τμήμα εφαρμογής

Ως τμήμα εφαρμογής νοούνται οι βελόνες λιποαναρρόφησης της Möller Medical GmbH. Με το τμήμα εφαρμογής, τα διαλύματα διόγκωσης, τα λίπη του σώματος, τα λιποκύτταρα (εκκρίσεις, αίμα και ορώδη υγρά) και τα σωματίδια που περιέχονται σε αυτά αναρροφώνται από τεχνητά στόμια του σώματος.

#### 3.2.5 Αντιβακτηριδιακό φίλτρο

Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο αποτρέπει τη μόλυνση του ατμοσφαιρικού αέρα. Επιτρέπεται η χρήση μόνο αντιβακτηριδιακών φίλτρων της Möller Medical GmbH.

#### 3.2.6 Καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης

Το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της αντλίας αναρρόφησης με την ακίδα εξόδου της ισοδυναμικής σύνδεσης με σιδηροτροχιά ισοδυναμικής σύνδεσης για την προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας.

## 4 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία έχει παραδοθεί σε σας άθικτη. Ελέγξτε το Vacusat® power για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευή είναι ελαττωματική, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να ενημερωθεί ο προμηθευτής.

### 4.1 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης

Κατά τη μεταφορά επιτρέπεται η στοίβαξη έως και 3 χαρτοκιβωτίων το ένα πάνω στο άλλο. Υφίσταται κίνδυνος πυρκαγιάς λόγω του εύφλεκτου υλικού συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε ανοιχτή φλόγα και μην καπνίζετε!

#### Διαστάσεις του Vacusat® power

συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας      Πλάτος x Ύψος x Βάθος  
1030 mm \* 360 mm \* 420 mm

Βάρος      περ. 30 kg

#### Μεταφορά – Οδηγίες αποθήκευσης

Θερμοκρασία      -15°C έως +30°C

Ατμοσφαιρική υγρασία      10 έως 95 % σχετ. υγρασία

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.2 Αποσυσκευασία της συσκευής και έλεγχος του παραδοτέου εξοπλισμού

Το Vacusat® power παραδίδεται σε χαρτοκιβώτιο. Βεβαιωθείτε ότι κατά την αποσυσκευασία του Vacusat® power δεν παραμένουν εξαρτήματα στη συσκευασία.

Ο παραδοτέος εξοπλισμός του Vacusat® power περιλαμβάνει:

- Βασική συσκευή (αποτελούμενη από: 1 συσκευή, 1 εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης κενού, 1 καλώδιο τροφοδοσίας, 2 πόδια βάσης με 2 τροχούς έκαστη (με ενεργοποιημένη πέδη), 2 διατάξεις στήριξης εύκαμπτων σωλήνων, 1 υλικό στερέωσης (8 βίδες, 4 ελατηριωτές ροδέλες, 4 πλαστικούς δίσκους, 4 τυφλά βύσματα, 1 κλειδί Άλλεν) ΚΩΔ. 00002252
- Καλώδιο τροφοδοσίας - Ηνωμένο Βασίλειο ΚΩΔ. 93004210
- Καλώδιο τροφοδοσίας ευθύ, Ελβετία ΚΩΔ. 93004725
- Καλώδιο τροφοδοσίας Hospital Grade ΚΩΔ. 93006957
- 2 δοχεία υποδοχής για σάκους μίας χρήσης ΚΩΔ. 00002257
- 2 σάκοι μίας χρήσης 3 λίτρων ΚΩΔ. 00002256
- 2 σφιγκτήρες σιδηροτροχιάς για φορείς συσκευών ΚΩΔ. 00002258
- 1 ποδοδιακόπτης ΚΩΔ. 00002656
- Υδρόφοβο φίλτρο ΚΩΔ. 00002297
- Προστασία υπερχείλισης με θάλαμο για υδρόφοβο φίλτρο ΚΩΔ. 00002299
- Εύκαμπτος σωλήνας σε σειρά με γωνία ΚΩΔ. 00002260
- Εύκαμπτος σωλήνας κενού σε σειρά από σιλικόνη ΚΩΔ. 00002259
- Οδηγίες χρήσης Vacusat® power, el ΚΩΔ. 92007308
- Οδηγίες χρήσης Vacusat® power, en ΚΩΔ. 92007309



Για την πιθανή παροχή υπηρεσιών, συνιστάται να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευασία και να μην την απορρίψετε.

Η αποστολή του Vacusat® power πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά στην αρχική συσκευασία προς αποφυγή ζημιών κατά τη μεταφορά

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.3 Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας

Το Vacusat® power είναι κατάλληλο για περιβάλλοντα στους ακόλουθους τομείς: επαγγελματικές εγκαταστάσεις του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκεινται σε ορισμένες προϋποθέσεις:

- Κλινικές (αίθουσες επειγόντων περιστατικών, δωμάτια ασθενών, μονάδες εντατικής θεραπείας, χειρουργικές αίθουσες, εκτός από τις περιοχές που βρίσκονται κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή έξω από την αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με θωράκιση της ακτινοβολίας υψηλής συχνότητας, εγκαταστάσεις πρώτων βοηθειών).

Το Vacusat® power δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε αεροσκάφη, οχήματα ή στρατιωτικές περιοχές. Οι κατάλληλες απαιτήσεις ΗΜΣ για αυτά τα περιβάλλοντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές.

### 4.4 Θέση σε λειτουργία

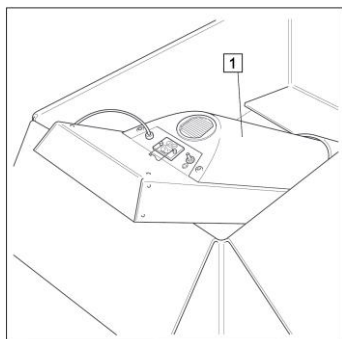
Το Vacusat® power πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο μέρος. Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε με την ακόλουθη σειρά:

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.4.1 Συναρμολόγηση ποδιού βάσης



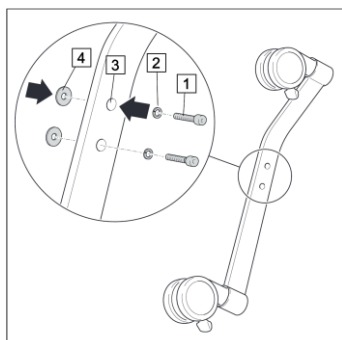
Σε περίπτωση εσφαλμένης συναρμολόγησης των ποδιών βάσης υφίσταται κίνδυνος ανατροπής. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα δεξιό και ένα αριστερό πόδι βάσης και ότι έχουν συναρμολογηθεί σωστά.



Εικόνα 2:  
Θέση τοποθέτησης

#### Θέση τοποθέτησης

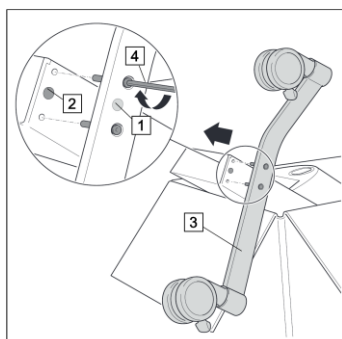
- Αφαιρέστε τα πόδια βάσης, το υλικό στερέωσης και τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
- Τοποθετήστε τη βασική συσκευή (1) με την πίσω πλευρά στραμμένη προς τα πάνω, στην άκρη της συσκευασίας.



Εικόνα 3:  
Προκαταρκτική συναρμολόγηση ποδιού βάσης

#### Προκαταρκτική συναρμολόγηση ποδιού βάσης

- Περάστε τη βίδα (1) με την ελατηριωτή ροδέλα (2) μέσω της οπής στο πόδι βάσης (3)
- Τοποθετήστε τον πλαστικό δίσκο (4) στη βίδα
- Συναρμολογήστε εκ των προτέρων τις υπόλοιπες βιδωτές συνδέσεις κατά τον ίδιο τρόπο.

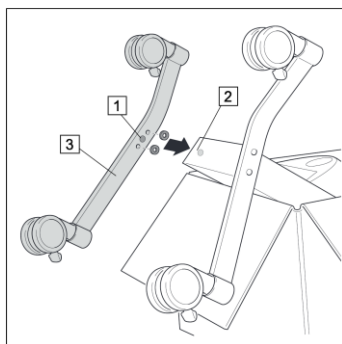


Εικόνα 4:  
Στερέωση πρώτου ποδιού βάσης

#### Στερέωση πρώτου ποδιού βάσης

- Μετακινήστε το κόκκινο σημείο του ποδιού βάσης (1) επάνω στο κόκκινο σημείο της βασικής συσκευής (2).
- Το μεγαλύτερο τμήμα του ποδιού βάσης (3) δείχνει προς την κατεύθυνση του δαπέδου.
- Βιδώστε και σφίξτε ελαφρώς τις βιδωτές συνδέσεις με το κλειδί Άλλεν (4).

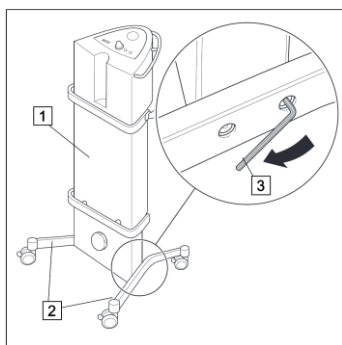
## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Εικόνα 5:  
Στερέωση δεύτερου ποδιού βάσης

### Στερέωση δεύτερου ποδιού βάσης

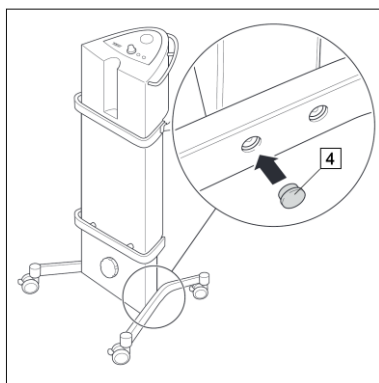
- Μετακινήστε το πράσινο σημείο του ποδιού βάσης (1) επάνω στο πράσινο σημείο της βασικής συσκευής (2).
- Το μεγαλύτερο τμήμα του ποδιού βάσης (3) δείχνει προς την κατεύθυνση του δαπέδου.
- Σφίξτε ελαφρώς τις βιδωτές συνδέσεις με το κλειδί Άλλεν (4).



Εικόνα 6:  
Ευθυγράμμιση και στερέωση ποδιών βάσης

### Ευθυγράμμιση και στερέωση ποδιών βάσης

- Τοποθετήστε την αντλία αναρρόφησης (1) σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Τα μακρύτερα μέρη του ποδιού βάσης (2) βρίσκονται στο μπροστινό μέρος της συσκευής.
- Ευθυγραμμίστε τα πόδια βάσης.
- Σφίξτε τις βίδες με το κλειδί Άλλεν (3) όσο το δυνατόν πιο σφιχτά.



Εικόνα 7:  
Τοποθετήστε τα τυφλά βύσματα (4)

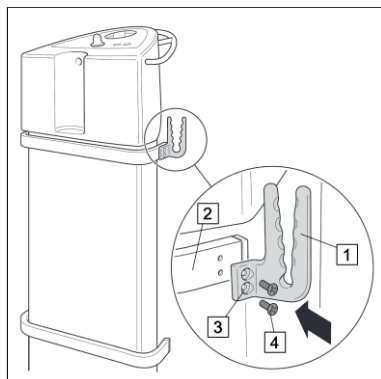
- Τοποθετήστε τα τυφλά βύσματα (4).



## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.4.2 Εγκατάσταση διάταξης στήριξης εύκαμπτου σωλήνα

Οι διατάξεις στήριξης εύκαμπτου σωλήνα βιδώνονται δεξιά και αριστερά στην άνω σιδηροτροχιά της συσκευής.

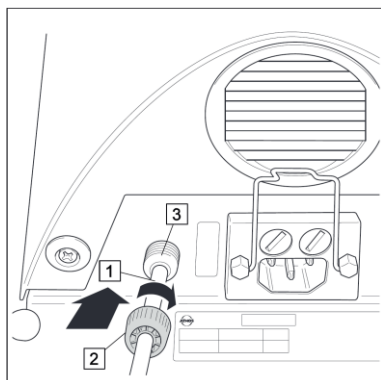


Εικόνα 8:

Εγκατάσταση διάταξης στήριξης εύκαμπτου σωλήνα

- Πιέστε τη διάταξη στήριξης εύκαμπτου σωλήνα (1) στη σιδηροτροχιά της συσκευής (2) με την ανοιχτή πλευρά προς τα πάνω.
- Οι κοχλιομημένες οπές (3) της διάταξης στήριξης εύκαμπτου σωλήνα βρίσκονται πάνω από τις κοχλιομημένες της σιδηροτροχιάς της συσκευής.
- Τοποθετήστε τις βίδες (4) στις κοχλιομημένες οπές.
- Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να σφίξετε τη διάταξη στήριξης του εύκαμπτου σωλήνα.

### 4.4.3 Εγκατάσταση ποδοδιακόπτη



Εικόνα 9:

Εγκατάσταση ποδοδιακόπτη

- Εισαγάγετε το άκρο του καλωδίου (1) στο ρακόρ (2).
- Τοποθετήστε το άκρο του καλωδίου στη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα (3) στο Vacusat® power.
- Σφίξτε το ρακόρ.

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

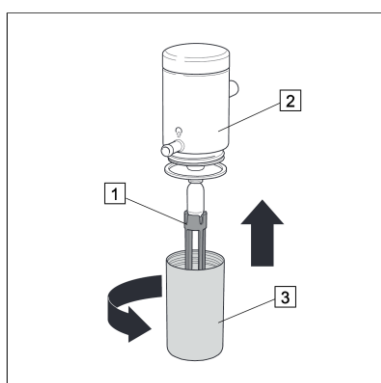
### 4.4.4 Διάταξη προστασίας από υπερχειλίση / Τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα

Το Vacusat® power μπορεί να λειτουργήσει είτε με διάταξη προστασίας από υπερχειλίση είτε με τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα και διάταξη προστασίας από υπερχειλίση κατάντη.



- Λειτουργείτε το Vacusat® power μόνο με συνδεδεμένη διάταξη προστασίας από υπερχειλίση για να προστατεύσετε την αντλία αναρρόφησης από την υπερβολική αναρρόφηση.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή εφαρμογή του πλωτήρα. Εάν ο πλωτήρας της μηχανικής διάταξης προστασίας από υπερχειλίση δεν εφαρμόζει σωστά ή δεν χρησιμοποιείται, το υγρό μπορεί να διεισδύσει στην αντλία αναρρόφησης και να την καταστρέψει.

#### 4.4.4.1 Εγκατάσταση μηχανικής διάταξης προστασίας από υπερχειλίση

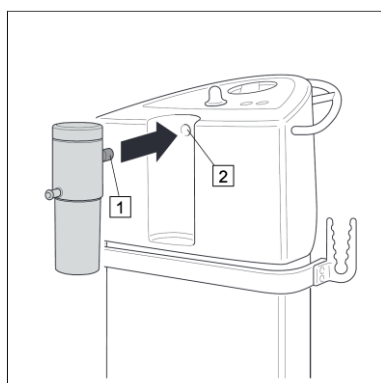


Εικόνα 10:

Εγκατάσταση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση

#### Εγκατάσταση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση

- Συνδέστε τον κλωβό πλωτήρα (1) με τον πλωτήρα στο καπάκι (2) της διάταξης προστασίας από υπερχειλίση.
- Βιδώστε το πώμα υπερχειλίσης (3) στο καπάκι.



Εικόνα 11:

Τοποθέτηση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση

#### Τοποθέτηση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση

- Εισαγάγετε τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα (1) της διάταξης προστασίας από υπερχειλίση πλήρως μέσα στο άνοιγμα (2) της συσκευής.

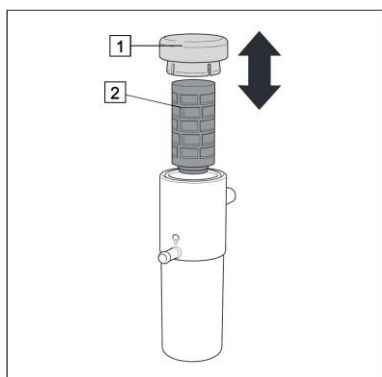
## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.4.4.2 Εγκατάσταση υδρόφοβου αντιβακτηριδιακού φίλτρου και φίλτρου συγκράτησης ιών στη μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχειλίση

Η μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχειλίση προσφέρει την επιλογή της σύνδεσης ενός υδρόφοβου αντιβακτηριδιακού φίλτρου και φίλτρου συγκράτησης ιών κατάντη της μηχανικής διάταξης προστασίας από υπερχειλίση. Πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν αερολύματα στο αναρροφημένο αέριο. Προστατεύει το εσωτερικό αντλιών από την υγρασία καθώς επίσης και τα βακτηρίδια και τους ιούς.



Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης του υγρού έκκρισης είναι πιθανός ο σχηματισμός αφρού. Ο αφρός υποβαθμίζει τη λειτουργία της μηχανικής διάταξης προστασίας από υπερχειλίση. Ως εκ τούτου, υφίσταται κίνδυνος διείσδυσης υγρού έκκρισης στην αντλία αναρρόφησης και συνεπακόλουθης πρόκλησης ζημίας στην αντλία αναρρόφησης.



Εικόνα 12:

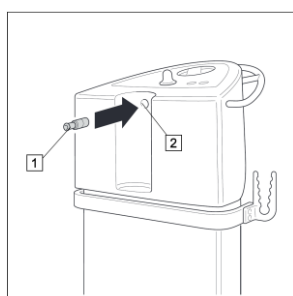
Εγκατάσταση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση

### Εγκατάσταση υδρόφοβων αντιβακτηριδιακών φίλτρων και φίλτρων συγκράτησης ιών (με μέγεθος πόρων 0,2 μm) σε διάταξη προστασίας από υπερχειλίση

- Αφαιρέστε το καπάκι (1) από το περίβλημα του φίλτρου τραβώντας το προς τα πάνω.
- Συνδέστε το υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών (2).
- Σφραγίστε ξανά το περίβλημα του φίλτρου με το καπάκι.

### 4.4.4.3 Τοποθέτηση ταπώματος εύκαμπτου σωλήνα

Εάν η συσκευή λειτουργεί με τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα, πρέπει να παρέχεται διάταξη προστασίας από υπερχειλίση. Σε συστήματα αναρρόφησης μίας χρήσης με ενσωματωμένο υδρόφοβο φίλτρο δεν απαιτείται πρόσθετη διάταξη προστασίας από υπερχειλίση. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει επίσης με τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα.



Εικόνα 13:

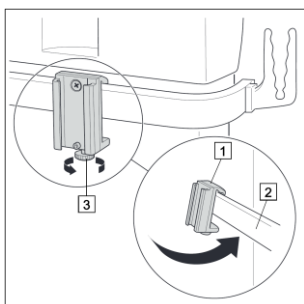
Τοποθέτηση ταπώματος εύκαμπτου σωλήνα

- Εισαγάγετε το τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα (1) μέσα στο άνοιγμα (2) της συσκευής.

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.4.5 Διεπαφή σφιγκτήρα σιδηροτροχιάς

Στη διεπαφή του σφιγκτήρα σιδηροτροχιάς είναι δυνατή η τοποθέτηση δοχείων με έναν φορέα συσκευών.

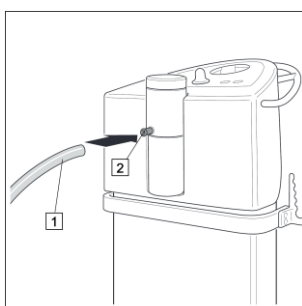


Εικόνα 14:  
Στερέωση σφιγκτήρα σιδηροτροχιάς

#### Στερέωση σφιγκτήρα σιδηροτροχιάς

- Συνδέστε το σφιγκτήρα της σιδηροτροχιάς (1) στη σιδηροτροχιά της συσκευής (2).
- Ασφαλίστε το σφιγκτήρα της σιδηροτροχιάς με τον κοχλία σύσφιξης (3).

### 4.4.6 Εγκατάσταση εύκαμπτων σωλήνων

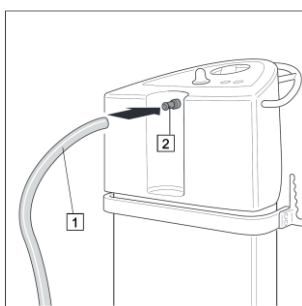


Εικόνα 15:  
Με διάταξη προστασίας από υπερχείλιση

#### Με διάταξη προστασίας από υπερχείλιση

- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης κενού (1) στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα (2) της διάταξης προστασίας από υπερχείλιση.

Ή



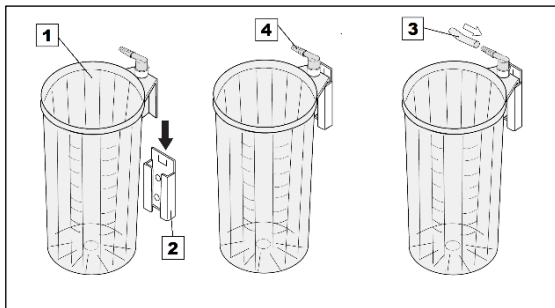
Εικόνα 16:  
Χωρίς διάταξη προστασίας από υπερχείλιση

#### Χωρίς διάταξη προστασίας από υπερχείλιση

- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης κενού (1) στο τάπωμα εύκαμπτου σωλήνα (2).

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

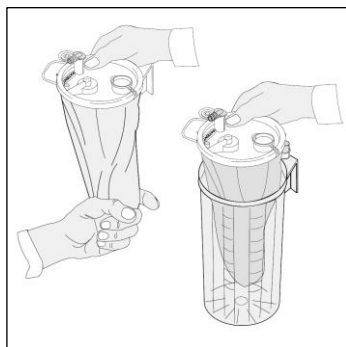
### 4.4.6.1 Εγκατάσταση του κάνιστρου αναρρόφησης και του σάκου μίας χρήσης



Εικόνα 17:  
Εγκατάσταση κάνιστρου αναρρόφησης

#### Εγκατάσταση κάνιστρου αναρρόφησης

- Τοποθετήστε το κάνιστρο αναρρόφησης (1) σε όρθια θέση στο σφιγκτήρα της σιδηροτροχιάς (2).
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα (3) στον γωνιακό σύνδεσμο (4) στην πίσω πλευρά του κάνιστρου αναρρόφησης.

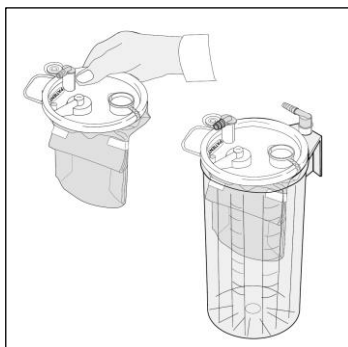


Εικόνα 18:  
Εκδόσεις, χωρίς κολλητική ταινία

#### Εκδόσεις, χωρίς κολλητική ταινία

- Ξεδιπλώστε το σάκο μίας χρήσης και τοποθετήστε τον στο κάνιστρο αναρρόφησης.

Ή



Εικόνα 19:  
Εκδόσεις, με κολλητική ταινία

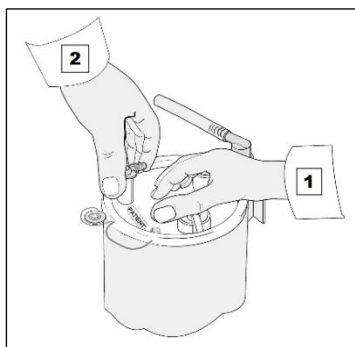
#### Εκδόσεις, με κολλητική ταινία

- Τοποθετήστε τον σάκο ως έχει στο κάνιστρο αναρρόφησης ή ακολουθήστε τις οδηγίες στην προηγούμενη εικόνα.



- Ο σάκος μίας χρήσης πρέπει να τοποθετηθεί σε κάνιστρο αναρρόφησης του ίδιου μεγέθους.
- Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη του σάκου μίας χρήσης δεν έχει κολλήσει μεταξύ του κάνιστρου και του καπακιού.

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Εικόνα 20:  
Ξεδίπλωμα του σάκου μίας χρήσης  
**Ξεδίπλωμα του σάκου μίας χρήσης**

### Ξεδίπλωμα του σάκου μίας χρήσης

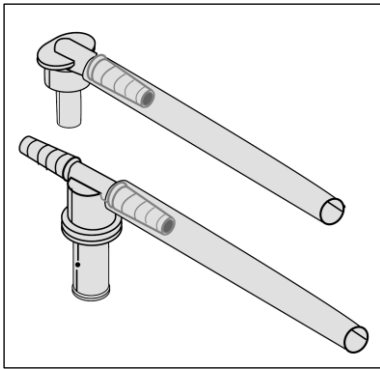
- Το ξεδίπλωμα του σάκου μίας χρήσης πραγματοποιείται με τη βοήθεια ενός κενού.
- Ενεργοποιήστε το Vacusat® power και εφαρμόστε παράλληλα ελαφρά πίεση στο κέντρο του καπακιού (1).
- Εάν ο σάκος μίας χρήσης είναι σωστά ευθυγραμμισμένος, κλείστε το σύνδεσμο του ασθενούς με το χέρι (2) έτσι ώστε το καπάκι να σφραγίζει το κάνιστρο αναρρόφησης.



Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχει σχηματιστεί κενό και ότι ο σάκος μίας χρήσης έχει ξεδιπλωθεί πλήρως.

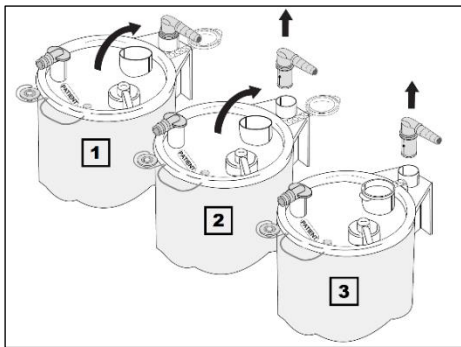
## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.4.7 Εγκατάσταση πολλαπλών σάκων μίας χρήσης (σύνδεση σε σειρά)



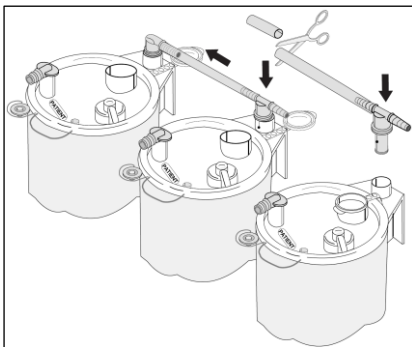
Εικόνα 21:  
Προαιρετικός εξοπλισμός για σύνδεση σε σειρά

- Όταν αναρροφώνται μεγάλες ποσότητες υγρού, οι σάκοι μίας χρήσης μπορούν να συνδεθούν σε σειρά με τη βοήθεια εύκαμπτων σωλήνων σειράς, εύκαμπτων σωλήνων κενού και συνδέσμων T.



Εικόνα 22:  
Συνδέσεις για σύνδεση σε σειρά

- Τοποθετήστε τους σάκους στα κάνιστρα αναρρόφησης (βλ. Κεφάλαιο 4.4.6.1).
- Αφαιρέστε τους γωνιακούς συνδέσμους στα κάνιστρα 2 και 3 και ανοίξτε τις συνδέσεις σειράς 1 και 2.



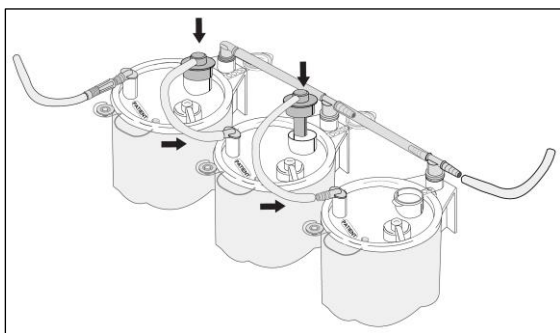
Εικόνα 23:  
Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα για σύνδεση σε σειρά

- Συνδέστε τα κάνιστρα αναρρόφησης μεταξύ τους με ξεχωριστούς συνδέσμους T και εύκαμπτους σωλήνες.
- Κόψτε τον εύκαμπτο σωλήνα στο απαιτούμενο μήκος με ψαλίδι.



Ο σύνδεσμος T και ο εύκαμπτος σωλήνας κενού είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι και δεν χρήζουν αντικατάστασης μετά από μια επέμβαση.

## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



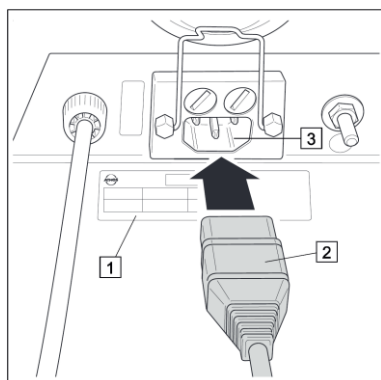
Εικόνα 24:  
Σύνδεση της σύνδεσης σε σειρά

- Συνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες σειράς στον σύνδεσμο ασθενούς του επόμενου σάκου μίας χρήσης μέσω της ανοικτής θύρας σύνδεσης σε σειρά.

### 4.4.8 Σύνδεση / αποσύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας



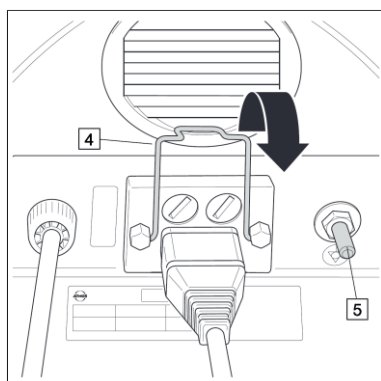
- Το καλώδιο ρεύματος πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμο έτσι ώστε να είναι δυνατή, ανά πάσα στιγμή, η αποσύνδεση του Vacusat® power από το ηλεκτρικό δίκτυο.



Εικόνα 25:  
Σύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας

#### Σύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας

- Βεβαιωθείτε ότι η τάση του δικτύου συμφωνεί με την τιμή που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου (1).
- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (2) στην πρίζα της συσκευής (3) και στην πρίζα.



Εικόνα 26:  
Ασφάλιση καλωδίου τροφοδοσίας

#### Ασφάλιση καλωδίου τροφοδοσίας

- Ασφαλίστε το καλώδιο τροφοδοσίας με το σφικκτήρα συγκράτησης (4) στο Vacusat® power.
- Συνδέστε το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης στην ακίδα ισοδυναμικής σύνδεσης (5).

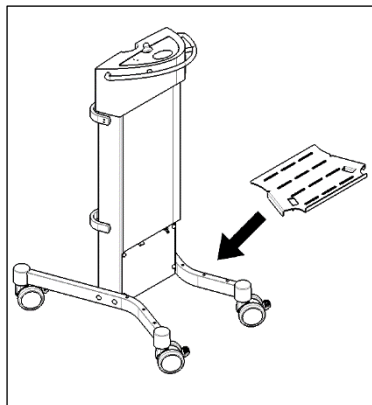
#### Αποσύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας

- Τραβήξτε το σφικκτήρα συγκράτησης (4) προς τα πάνω.
- Τραβήξτε το καλώδιο του ρεύματος από την πρίζα.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από το Vacusat® power.



## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.4.9 Συναρμολόγηση ραφιού



Εικόνα 31:  
Τοποθέτηση του ραφιού

#### Τοποθέτηση του ραφιού

- Το ράφι τοποθετείται στην πίσω πλευρά του Vacusat® power.
- Οι τέσσερις καμπύλες άκρες του ραφιού δείχνουν προς τα κάτω.
- Το ράφι τοποθετείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι εξωτερικές άκρες του πλαισίου βάσης να περιβάλλουν το ράφι.
- Μετακινήστε απαλά το ράφι προς την οριζόντια κατεύθυνση για να ελέγξετε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Κατά τη διάρκεια της μετακίνησης, δεν πρέπει να γλιστράει από το πλαίσιο βάσης.



Το μέγιστο βάρος φόρτωσης του ραφιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg.



Η ελαφρά κίνηση μπρος-πίσω του ραφιού είναι φυσιολογική και δεν υποβαθμίζει τη λειτουργικότητα της συσκευής.

## 4.5 Απεγκατάσταση

### 4.5.1 Τερματισμός διαδικασίας αναρρόφησης



Ο ακόλουθος κατάλογος αποτελεί απλώς μια συνοπτική παρουσίαση. Για τη λεπτομερή διαδικασία, βλέπε τα ακόλουθα βήματα στο *Κεφάλαιο 4.5.2* και στο *Κεφάλαιο 4.5.3*.

- Αφαιρέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τον ασθενή.
- Απενεργοποιήστε το Vacusat® power.
- Εκκενώστε το κάνιστρο αναρρόφησης.
- Καθαρίστε τα εξαρτήματα.

### 4.5.2 Εκκένωση κάνιστρου αναρρόφησης



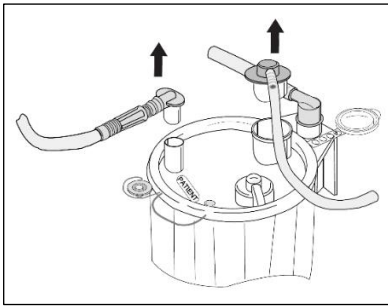
Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια όταν εκκενώνετε το κάνιστρο αναρρόφησης και τηρείτε οπωσδήποτε τους κανόνες υγιεινής. Υπάρχει πιθανότητα να μολυνθούν όλα τα μέρη του κάνιστρου αναρρόφησης.



Ελέγχετε τη στάθμη πλήρωσης του κάνιστρου αναρρόφησης πριν και μετά την αναρρόφηση, καθώς και στην περίπτωση μεγαλύτερων ποσοτήτων αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη σήμανση στάθμης πλήρωσης, απενεργοποιήστε το Vacusat® power και αδειάστε το κάνιστρο αναρρόφησης.

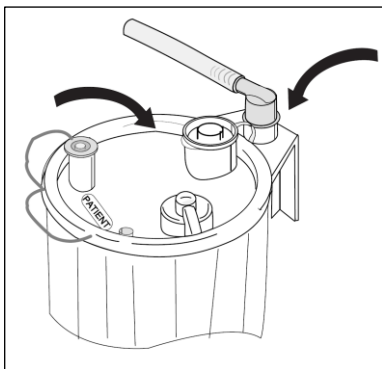
## Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

### 4.5.3 Απεγκατάσταση εύκαμπτων σωλήνων



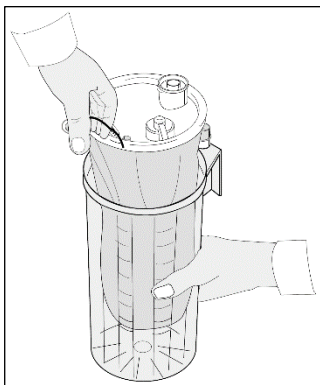
Εικόνα 27:  
Αποσύνδεση εύκαμπτων σωλήνων και συνδέσμων

- Μετά τη διαδικασία αναρρόφησης, αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς, το γωνιακό σύνδεσμο και, εάν είναι απαραίτητο, τον εύκαμπτο σωλήνα σειράς και άλλους συνδέσμους.



Εικόνα 28:  
Κλείσιμο της σύνδεσης ασθενούς και της σύνδεσης σειράς

- Κλείστε τη σύνδεση με το βύσμα σύνδεσης ασθενούς στο καπάκι του σάκου μίας χρήσης.
- Στην περίπτωση σύνδεσης σε σειρά, κλείστε επίσης τη σύνδεση σειράς.



Εικόνα 29:  
Αφαίρεση του σάκου μίας χρήσης

- Απενεργοποιήστε την πηγή υποπίεσης και ανασηκώστε το σάκο μίας χρήσης από το κάνιστρο πιάνοντάς τον από τη λαβή.



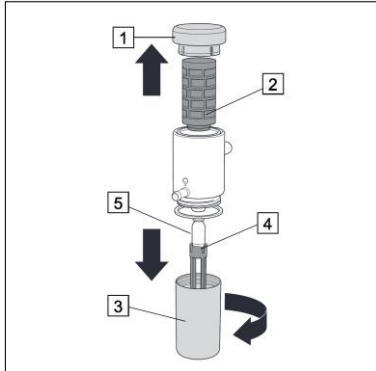
Απενεργοποιήστε το Vacusat® power μόνο αφού ο σάκος μίας χρήσης έχει κλείσει.



Μην απορρίπτετε ή μην αφαιρείτε άσκοπα το επαναχρησιμοποιούμενο κάνιστρο αναρρόφησης, τη γωνιακή σύνδεση και τους εύκαμπτους σωλήνες υποπίεσης από σιλικόνη.

**Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία****4.5.4 Απεγκατάσταση διάταξης προστασίας από υπερχειλίση**

Αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο άκρο του πλωτήρα.



Εικόνα 30:  
Απεγκατάσταση διάταξης προστασίας από  
υπερχειλίση

- Αφαιρέστε το καπάκι (1) από το περίβλημα του φίλτρου τραβώντας το προς τα πάνω.
- Αφαιρέστε το υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και το φίλτρο συγκράτησης ιών (2).
- Ξεβιδώστε το καπάκι (3) από τη διάταξη προστασίας από υπερχειλίση.
- Αφαιρέστε τον κλωβό πλωτήρα (4) και στη συνέχεια αφαιρέστε τον πλωτήρα (5).

## Εφαρμογή και χειρισμός

### 5 Εφαρμογή και χειρισμός



- Κάθε χειρισμός της συσκευής απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν την κατάρτιση που έχει λάβει ο χρήστης.
- Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

#### 5.1 Δοκιμή λειτουργίας

Πριν από τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει την ικανότητα λειτουργίας και την κατάσταση καταλληλότητας του προϊόντος.



Η σύνδεση σε σειρά περισσότερων κάνιστρων αναρρόφησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστερημένη αναρρόφηση και τη μειωμένη ισχύ αναρρόφησης.

#### Πριν από κάθε χρήση, εκτελείτε την ακόλουθη δοκιμή λειτουργίας:

- Όλα τα εξαρτήματα έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας είναι άθικτο.
- Τα εξαρτήματα από πλαστικό και καουτσούκ (π.χ. μεμβράνη χειρισμού, εύκαμπτος σωλήνας, πώμα δοχείου αναρρόφησης, δοχείο αναρρόφησης) βρίσκονται σε άριστη κατάσταση και δεν παρουσιάζουν βλάβη οφειλόμενη στην πολύχρονη χρήση.
- Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο βρίσκεται σε άριστη κατάσταση.
- Η διάταξη προστασίας από υπερχειλίση ή/και το υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών είναι εγκατεστημένα και λειτουργούν σωστά.
- Η διάταξη προστασίας από υπερχειλίση ή/και το υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών έχουν καθαριστεί σωστά και δεν υπάρχουν κατάλοιπα ή ρύποι.
- Οι συνδέσεις του εύκαμπτου σωλήνα και το πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης εφαρμόζουν σωστά και ασφαλίζουν ερμητικά.
- Δεν ασκούνται μηχανικές δυνάμεις στους εύκαμπτους σωλήνες.
- Οι εύκαμπτοι σωλήνες δεν πρέπει να κάμπτονται.
- Η μέγιστη υποπίεση περ. -90 kPa επιτυγχάνεται εντός περ. 20 δευτερολέπτων μετά το κλείσιμο του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης κενού.
- Η υποπίεση μπορεί να ρυθμιστεί σε όλο το εύρος χωρίς διαβάθμιση.
- Το κάνιστρο αναρρόφησης έχει συνδεθεί σωστά στο Vacusat® power.
- Η συσκευή έχει καθαριστεί σωστά (δεν υπάρχουν υπολείμματα ή ρύποι).
- Τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται με καινούρια.

## Εφαρμογή και χειρισμός

Συνιστάται τεκμηρίωση με βάση το πόρισμα του οπτικού ελέγχου και της δοκιμής λειτουργίας με την ημερομηνία και υπογραφή του επιθεωρητή. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο:

Αρ.	Έλεγχος	Παρουσία ελαττωμάτων	Απουσία ελαττωμάτων
1	Το προϊόν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής;	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην χρησιμοποιείτε άλλο το προϊόν.</li> <li>• Καθαρίστε και απολυμάνετε το προϊόν σύμφωνα με τις προδιαγραφές.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Παρατηρήσεις:</b>			
2	Υπάρχουν ρωγμές σε επιμέρους εξαρτήματα;	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην χρησιμοποιείτε άλλο το προϊόν.</li> <li>• Κανονίστε για εργασίες σέρβις.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Παρατηρήσεις:</b>			
3	(χώρος για περαιτέρω ελέγχους)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Παρατηρήσεις:</b>			

Πίνακας 2:  
Δοκιμή λειτουργίας

## Εφαρμογή και χειρισμός

### 5.2 Αναρρόφηση

#### 5.2.1 Προειδοποιήσεις



- Πριν συνδέσετε το καλώδιο του ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι η τάση δικτύου συμφωνεί με τιμή που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου. Το Vacusat® power μπορεί να αποσυνδέεται από το ηλεκτρικό δίκτυο μόνο όταν αφαιρείται το καλώδιο του ρεύματος.
- Κίνδυνος λόγω της διείσδυσης βακτηριδίων και ιών στο εσωτερικό της αντλίας. Ένα αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών προστατεύει το εσωτερικό της αντλίας έναντι μόλυνσης από βακτηρίδια και ιούς. Χρησιμοποιείτε αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών για επιπλέον προστασία από την υπερβολική αναρρόφηση.
- Υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης λόγω της μη χρήσης ή της χρήσης ενός ελαττωματικού υδρόφοβου βακτηριολογικού φίλτρου και φίλτρου συγκράτησης ιών! Σε περίπτωση διείσδυσης του υγρού έκκρισης στο Vacusat® power κατά την αναρρόφηση, καθαρίστε και απολυμάνετε το Vacusat® power και αναθέστε την επισκευή του σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical GmbH.



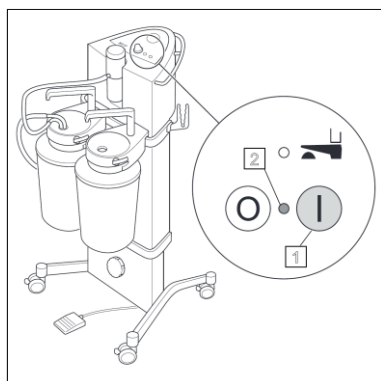
- Σε περίπτωση υπερβολικής αναρρόφησης, ενδέχεται να προκύψει επανεισροή των εξαγόμενων εκκρίσεων προς τον ασθενή, εάν υπάρχουν ακόμα εκκρίσεις στον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης. Αφαιρέστε πρώτα τον εύκαμπτο σωλήνα από τον ασθενή πριν αντικαταστήσετε το δοχείο εκκρίσεων σε περίπτωση υπερβολικής αναρρόφησης ή πριν απενεργοποιήσετε την υποπίεση.
- Λειτουργείτε το Vacusat® power για την προστασία από υπερβολική αναρρόφηση μόνο με συνδεδεμένη διάταξη προστασίας από υπερχειλίση. Ένα υδρόφοβο φίλτρο παρέχει πρόσθετη προστασία έναντι της υπερβολικής αναρρόφησης. Σε περίπτωση υπερβολικής αναρρόφησης, διακόπτει την παροχή αερίου στο προϊόν. Σωματίδια στην αέρια φάση μπορεί να οδηγήσουν σε απόφραξη του υδρόφοβου φίλτρου. Χρησιμοποιήστε ένα αντιβακτηριδιακό φίλτρο και φίλτρο συγκράτησης ιών που προστατεύει επιπλέον το εσωτερικό της αντλίας από τη διείσδυση βακτηριδίων και ιών.
- Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης του υγρού έκκρισης είναι πιθανός ο σχηματισμός αφρού. Ο αφρός υποβαθμίζει τη λειτουργία της μηχανικής διάταξης προστασίας από υπερχειλίση. Ως εκ τούτου, υφίσταται κίνδυνος διείσδυσης του υγρού έκκρισης στο Vacusat® power πρόκλησης ζημίας στο Vacusat® power. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα υδρόφοβο φίλτρο και, εάν είναι δυνατόν, έναν εμπορικά διαθέσιμο αντιαφριστικό παράγοντα.

## Εφαρμογή και χειρισμός



- Κατά τη σύνδεση του υδρόφοβου αντιβακτηριδιακού φίλτρου και φίλτρου συγκράτησης ιών, απαιτείται η απενεργοποίηση του Vacusat® power και η εκκένωση, η προετοιμασία και η αντικατάσταση όλων των εξαρτημάτων.
- Ελέγχετε τη στάθμη πλήρωσης του κάνιστρου αναρρόφησης πριν και μετά την αναρρόφηση, καθώς και στην περίπτωση μεγαλύτερων ποσοτήτων αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη σήμανση στάθμης πλήρωσης, απενεργοποιήστε το Vacusat® power και αδειάστε το κάνιστρο αναρρόφησης. Συνιστούμε να έχετε σε εφεδρεία ένα επιπλέον κάνιστρο αναρρόφησης σε μια σιδηροτροχιά της συσκευής έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταχεία αντικατάσταση και η χρήση ενός κενού δοχείου.

### 5.2.2 Ενεργοποίηση Vacusat® power



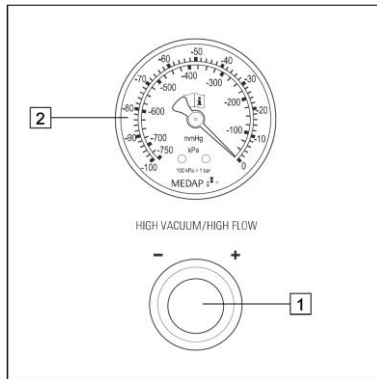
Εικόνα 31:  
Ενεργοποίηση Vacusat® power

- Ενεργοποιήστε το Vacusat® power (1).
- Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας (2) ανάβει πράσινη.



## Εφαρμογή και χειρισμός

### 5.2.3 Ρύθμιση υποπίεσης



Εικόνα 32:  
Ρύθμιση υποπίεσης

#### Ρύθμιση υποπίεσης

- Κάμψτε το σωλήνα αναρρόφησης που οδηγεί στον ασθενή ή κρατήστε τον κλειστό. Ρυθμίστε την υποπίεση με το κουμπί ρύθμισης (1) και κάντε επανέλεγχο.

#### Αύξηση υποπίεσης

- Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (1) προς τα δεξιά.
- Διαβάστε την καθορισμένη τιμή στον μετρητή υποπίεσης (2).

#### Μείωση υποπίεσης

- Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (1) προς τα αριστερά.
- Διαβάστε την καθορισμένη τιμή στον μετρητή υποπίεσης (2).

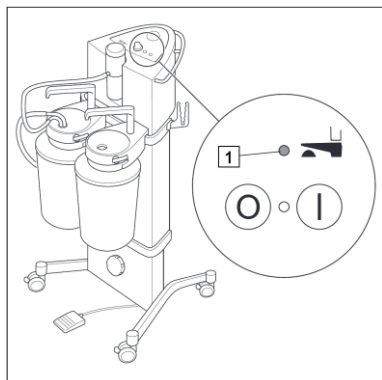


Εάν δεν είναι δυνατό να δημιουργηθεί καθόλου υποπίεση ή εάν δημιουργείται μόνο χαμηλή υποπίεση, ανατρέξτε στο *Κεφάλαιο 7 «Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης»*.

## Εφαρμογή και χειρισμός

### 5.2.4 Ενεργοποίηση ποδοδιακόπτη

Με τον ποδοδιακόπτη, η συσκευή μπορεί να τεθεί στην κατάσταση αναμονής εξοικονόμησης ενέργειας.



Εικόνα 33:  
Ενεργοποίηση ποδοδιακόπτη

- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη.
- Το Vacusat® power μεταβαίνει σε κατάσταση αναμονής.
- Η δίοδος εκπομπής φωτός ανάβει κίτρινη (1).
- Πατήστε ξανά τον ποδοδιακόπτη.
- Η κίτρινη δίοδος εκπομπής φωτός σβήνει.
- Το Vacusat® power μεταβαίνει στην κατάσταση λειτουργίας.

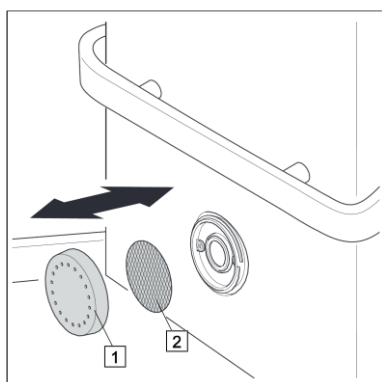
### 5.3 Αντικατάσταση αντιβακτηριδιακού φίλτρου



Χρησιμοποιείτε γάντια σε όλες τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τους κανόνες υγιεινής. Εξαρτήματα του Vacusat® power ενδέχεται να έχουν μολυνθεί.



Αλλάζετε καθημερινά το αντιβακτηριδιακό φίλτρο του Vacusat® power.  
(Σε χρήση)



Εικόνα 34:  
Αντικατάσταση αντιβακτηριδιακού φίλτρου

- Ξεβιδώστε το καπάκι (1).
- Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο αντιβακτηριδιακό φίλτρο (2).
- Καθαρίστε και απολυμάνετε το καπάκι.
- Τοποθετήστε ένα νέο αντιβακτηριδιακό φίλτρο στο καπάκι. Η λεπτή πλευρά πρέπει να είναι στραμμένη προς την κατεύθυνση της αντλίας.
- Βιδώστε το καπάκι.
- Συνδέστε το Vacusat® power.

## Καθαρισμός και απολύμανση

### 6 Καθαρισμός και απολύμανση



- Μην επιτρέπετε την είσοδο υγρασίας στο εσωτερικό της συσκευής.
  - Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση της επιφάνειας της συσκευής, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
  - Χρησιμοποιείτε μαλακά πανιά χωρίς χνούδι για καθαρισμό και απολύμανση.
  - Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιείτε τη διαδικασία σκουπίσματος. Η εμβάπτιση ή ο ψεκασμός της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει κινδύνους.
  - Για να καθαρίσετε τη μεμβράνη χειρισμού, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης προς τα αριστερά και ξεβιδώστε το. Μετά τον καθαρισμό, βιδώστε ξανά το κουμπί ρύθμισης και περιστρέψτε το πλήρως προς τα δεξιά.
- Ο καθαρισμός πραγματοποιείται με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή διάλυμα ισοπροπανόλης 70 %.
  - Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τις επιφάνειες του Vacusat® power με ένα εγκεκριμένο απολυμαντικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH που περιέχει έως και 70 % αλκοόλη (π.χ. προπαν-1-όλη, συνιστώμενο απολυμαντικό: Meliseptol®).
  - Κατά την απολύμανση ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
  - Σημειώστε ότι οι καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες πρέπει να έχουν εξατμιστεί πλήρως πριν από τη χρήση του Vacusat® power.

#### Οπτικός έλεγχος:

Οι υποδοχές όλων των συνδέσεων και τα βύσματα των καλωδίων που πρόκειται να συνδεθούν πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ρύπους κάθε είδους.

## 7 Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης



Απαγορεύεται το άνοιγμα του Vacusat® power από το χρήστη!

Σε αυτό το κεφάλαιο επισημαίνονται ορισμένα από τα προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν σε σχέση με το Vacusat® power.

Για κάθε πρόβλημα παρατίθενται αρκετές πιθανές λύσεις. Η πρώτη πρόταση είναι συνήθως η πιο προφανής. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, θα πρέπει να εκτελέσετε τις συστάσεις με τη σειρά που αναφέρονται έως την αποκατάσταση του σφάλματος.

Το Vacusat® power πρέπει να είναι πάντα απενεργοποιημένο, όταν χαλαρώνετε ή σφίγγετε βυσματικές συνδέσεις.

Εάν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση του σφάλματος με αυτόν τον τρόπο, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Αρ.	Βλάβη	Αιτία σφάλματος	Επίλυση
1	Δεν είναι δυνατή η εκκίνηση του Vacusat® power, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ανάβει.	Δεν υπάρχει ακόμα υποπίεση.	Απενεργοποιήστε το Vacusat® power, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης προς τα αριστερά, ενεργοποιήστε το Vacusat® power.
		Μοτέρ ελαττωματικό.	Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.
2	Δεν είναι δυνατή η εκκίνηση του Vacusat® power με τον ποδοδιακόπτη, η κίτρινη δίοδος εκπομπής φωτός ανάβει.	Το Vacusat® power βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.	Απενεργοποιήστε την κατάσταση αναμονής με τον ποδοδιακόπτη. Το Vacusat® power εκκινείται. Εάν πατήσετε ξανά τον ποδοδιακόπτη, το Vacusat® power μεταβαίνει ξανά σε κατάσταση αναμονής.
3	Δεν είναι δυνατή η εκκίνηση του Vacusat® power, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας δεν ανάβει.	Το βύσμα της συσκευής ή το καλώδιο ρεύματος δεν εφαρμόζουν σωστά.	Ελέγξτε το βύσμα της συσκευής ή το καλώδιο ρεύματος ως προς την εφαρμογή τους.
		Απουσία τάσης δικτύου ή εσφαλμένη τάση δικτύου.	Ελέγξτε την ασφάλεια της οικίας, ελέγξτε τα στοιχεία στην πινακίδα τύπου.
		Η ασφάλεια ρεύματος είναι ελαττωματική.	Αντικαταστήστε την ασφάλεια ρεύματος.
4	Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση ή η απενεργοποίηση του Vacusat® power.	Βλάβη στο ηλεκτρονικό σύστημα.	Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.

## Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης

Αρ.	Βλάβη	Αιτία σφάλματος	Επίλυση
5	Το Vacusat® power λειτουργεί, ωστόσο δεν ανάβει η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας.	Η δίοδος εκπομπής φωτός της ενδεικτικής λυχνίας λειτουργίας είναι ελαττωματική.	Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.
6	Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση της υποπίεσης.	Ο ρυθμιστής μεμβράνης είναι ελαττωματικός.	Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.
7	Το Vacusat® power πραγματοποιεί αναρρόφηση, ωστόσο ο μετρητής υποπίεσης δεν υποδεικνύει δημιουργία κενού.	Ο μετρητής υποπίεσης είναι ελαττωματικός.	Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.
8	Ελάχιστη ισχύς αναρρόφησης / απουσία ισχύος αναρρόφησης.	Το πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	Τοποθετήστε σωστά το πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης.
		Το υδρόφοβο φίλτρο έχει φράξει (ο μετρητής υποπίεσης υποδεικνύει δημιουργία κενού).	Αντικαταστήστε το υδρόφοβο φίλτρο.
		Ρωγμή στον εύκαμπτο σωλήνα.	Αντικαταστήστε τον εύκαμπτο σωλήνα.
		Το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα είναι ρυπαρό.	Αντικαταστήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα.
		Πορώδης στεγανοποίηση στο πώμα του δοχείου εκκρίσεων.	Αντικαταστήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα.
		Κεκαμμένος σφιγκτήρας, το πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης δεν κλείνει.	Αντικαταστήστε το πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης.
		Το κάνιστρο αναρρόφησης είναι γεμάτο, η μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχειλίση είναι κλειστή (ο μετρητής υποπίεσης υποδεικνύει δημιουργία κενού).	Αδειάστε το κάνιστρο αναρρόφησης, καθαρίστε ή αντικαταστήστε το κάνιστρο αναρρόφησης και τη μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχειλίση.
		Η μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχειλίση έχει ρυπανθεί με εκκρίσεις.	Καθαρίστε τη διάταξη προστασίας από υπερχειλίση ή αντικαταστήστε το πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης.

## Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης

Αρ.	Βλάβη	Αιτία σφάλματος	Επίλυση
		Η σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα στο πώμα του κάνιστρου αναρρόφησης είναι φραγμένη.	Καθαρίστε τη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα.
		Ο σύνδεσμος αναρρόφησης είναι φραγμένος.	Καθαρίστε το σύνδεσμο αναρρόφησης.
		Μοτέρ ελαττωματικό.	Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.
9	Σημειώθηκε υπέρβαση αναρρόφησης του Vacusat® power.	Δεν χρησιμοποιήθηκε μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχείλιση και υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο.  Η μηχανική διάταξη προστασίας από υπερχείλιση έχει κολλήσει, δεν χρησιμοποιείται υδρόφοβο αντιβακτηριδιακό φίλτρο.	Απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση του Vacusat® power. Αναθέστε την επισκευή σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Möller Medical.
Εάν όλα τα μέτρα που αναφέρονται δεν έχουν αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH.			

Πίνακας 3  
Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης

**Σέρβις****8 Σέρβις**

- Πριν απορρίψετε ή επιστρέψετε το Vacusat® power, αποκλείστε πιθανό κίνδυνο μόλυνσης μέσω μιας κατάλληλης διαδικασίας απολύμανσης.
- Απορρίψτε τα αναλώσιμα σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής.

**Σέρβις:**

- Μην ανοίγετε ποτέ τη συσκευή ενώ είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Ακόμη και χωρίς να είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο, τα εσωτερικά μέρη της συσκευής ενδέχεται να παραμένουν υπό τάση.

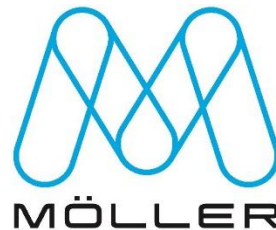
**Τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH:****Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Φαξ: +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)**Σέρβις**

Τηλ.: +49 (0) 661 94195 - 108

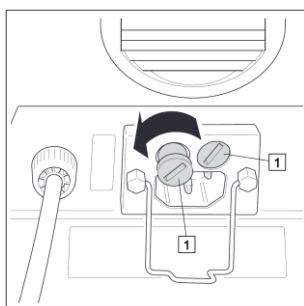
Φαξ: +49 (0) 661 94195 - 850

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

## 8.1 Αντικατάσταση ασφαλειών ρεύματος

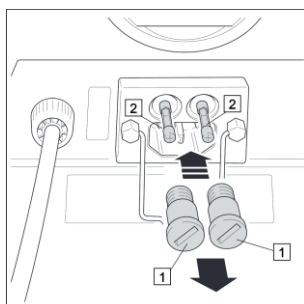


- Πριν αντικαταστήσετε τις ασφάλειες ρεύματος, αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα.
- Επιτρέπεται η χρήση μόνο ασφαλειών του ακόλουθου τύπου: 2 x T 1,6 A H / 250 V AC.



Εικόνα 35:  
Χαλαρώστε τις ασφάλειες

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα.
- Ξεβιδώστε τις ασφάλειες (1) με ένα κατσαβίδι ή ένα κέρμα.



Εικόνα 36:  
Αντικαταστήστε τις ασφάλειες

- Τραβήξτε προς τα έξω τις ασφάλειες (1).
- Αφαιρέστε τις ασφάλειες (2) από τα φυσίγγια των ασφαλειών.
- Τοποθετήστε νέες ασφάλειες.
- Τοποθετήστε ξανά τα φυσίγγια και βιδώστε τα στη θέση τους.

## 8.2 Επισκευές

Τα ακόλουθα συμβάντα ενδέχεται να απαιτούν επισκευές από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις:

- Διείσδυση υγρών στο εσωτερικό της συσκευής.
- Σημαντική μείωση της απόδοσης.
- Εμφάνιση ανεξήγητων ενδείξεων.
- Ασυνήθιστοι ήχοι.
- Οι δυσλειτουργίες δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με μέτρα από το κεφάλαιο 7 «Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης».

Διακόψτε τη χρήση του Vacusat® power, εάν διαπιστώσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.

Σημειώστε τα ελαττώματα και τον αριθμό του προϊόντος στην πινακίδα τύπου και ενημερώστε τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Möller Medical GmbH.

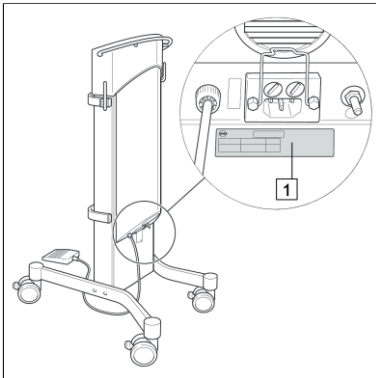
Παρακαλούμε να ενημερώσετε τη σχετική αλλοδαπή αντιπροσωπεία εκτός Γερμανίας.

Τηρείτε τα στοιχεία από το κεφάλαιο 8.4 „Αποστολή συσκευής“.



## Σέρβις

### 8.3 Πινακίδα τύπου



Εικόνα 37:  
Πινακίδα τύπου

- Θέση της πινακίδας τύπου (1) στο προϊόν.

### 8.4 Αποστολή συσκευής

- Αφαιρέστε και απορρίψτε τα αναλώσιμα ορθώς.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε το προϊόν και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Εσωκλείστε τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται.
- Συμπληρώστε τη φόρμα FB\_77 «Χειρισμός μολυσμένων προϊόντων». Η φόρμα συνοδεύει το προϊόν και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).
- Συσκευάστε το προϊόν σε κατάλληλη συσκευασία που φέρει επένδυση με μαλακό υλικό.
- Τοποθετήστε τη φόρμα FB\_77 «Χειρισμός μολυσμένων προϊόντων» στην θήκη αποστολής.
- Κολλήστε τη θήκη αποστολής στο εξωτερικό της συσκευασίας.
- Στείλτε το προϊόν στην Möller Medical GmbH ή στον αντιπρόσωπό σας.

## 9 Επαναλαμβανόμενοι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας

Για το Vacusat® power πρέπει να διενεργείτε τεχνικό έλεγχο ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV) τουλάχιστον κάθε 12 μήνες.

- Καταχωρίστε τον τεχνικό έλεγχο ασφαλείας στο βιβλίο της συσκευής και τεκμηριώστε τα αποτελέσματα του ελέγχου.
- Εάν η συσκευή δεν είναι λειτουργική ή/και λειτουργικά ασφαλής, πρέπει να επισκευαστεί αμέσως από το σέρβις της συσκευής.
- Οι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας μπορούν να πραγματοποιηθούν από το τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**).

## Απόρριψη

### 10 Απόρριψη



Αυτή η συσκευή περιέχει υλικό που πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία του περιβάλλοντος. Η ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για παλαιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές (ΑΗΗΕ2) αφορά τη συγκεκριμένη συσκευή. Για αυτό το λόγο, η συσκευή αυτή επισημαίνεται με το σύμβολο ενός διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων στην πινακίδα τύπου.

Στείλτε τις συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται πλέον πίσω στη Möller Medical GmbH. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζεται ότι η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ.

## 11 Παράρτημα

### 11.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθμός παραγγελίας Vacusat® power	ΚΩΔ. 00002252
Τάση	230 V AC (Τάση εναλλασσόμενου ρεύματος)
Συχνότητα	50 Hz / 60 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	1,1 A
Ασφάλειες	T 1,6 AH
Κατηγορία προστασίας	I
Διαστάσεις (συναρμολογημένη)	Πλάτος x Ύψος x Βάθος: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Βάρος	περ. 26 kg
Ισχύς αναρρόφησης	58 l/min ±6 l/min στα 50 Hz 68 l/min ±6 l/min στα 60 Hz  (μετρούμενη στην είσοδο της συσκευής, η τιμή αυτή αλλάζει ανάλογα με το δοχείο συλλογής που χρησιμοποιείται)
Κενό (μέγ.)	0,1 bar (100 mbar) σε NN NN = Μηδενικό επίπεδο (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Ελάχιστη διάρκεια ζωής	8 έτη
Φέρουσα ικανότητα ραφιού	Έως 10 kg

### 11.2 Γενικά χαρακτηριστικά

#### Οδηγίες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-15°C έως +30°C
Ατμοσφαιρική υγρασία	10 έως 95 % σχετ. υγρασία
Βάρος συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας:	Περ. 30 kg
Διαστάσεις Vacusat® power συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας:	Πλάτος x Ύψος x Βάθος: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

**Φυλάσσετε τη συσκευασμένη συσκευή σε ξηρό μέρος.**

**Μια στοιβα συσκευασμένων συσκευών μπορεί να αποτελείται από έως και 3 πακέτα.**

## Παράρτημα

### Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία	+15°C έως +30°C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30 έως 75 % σχετ. υγρασία
Πίεση	79,4 kPa – 101,3 kPa / μέγ. ύψος εφαρμογής 2000 m

### Τύπος προστασίας:

IPX1

### Ακρίβεια:

Ανοχή μετρητή υποπίεσης:  
Κατηγορία ακριβείας 2,5 (DIN 16005)  
Αυτό αντιστοιχεί σε  $\pm 2,5$  % της τελικής τιμής κλίμακας

### Στάθμη ηχητικής πίεσης:

Περ. 53 (dB(A))

### Κενό ανάλογα με το ύψος:

Ύψος	Τελική υποπίεση αντλίας	Τελική υποπίεση αντλίας
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



- Το Vacusat® power υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
- Απαγορεύεται η χρήση του Vacusat® power όταν βρίσκεται ακριβώς δίπλα ή όταν είναι στοιβαγμένο σε άλλες συσκευές. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η λειτουργία του όταν βρίσκεται ακριβώς δίπλα ή είναι στοιβαγμένο σε άλλες συσκευές, απαιτείται επιτήρηση του Vacusat® power προκειμένου να επαληθεύεται η ορθή λειτουργία του στη χρησιμοποιούμενη διάταξη.
- Ένας κατάλογος του εξοπλισμού, με τον οποίο το Vacusat® power πληροί τις απαιτήσεις 6.1 και 6.2 σύμφωνα με το IEC 60601-1-2, παρατίθεται στο Παράρτημα «Εξοπλισμός».
- Η λειτουργία του Vacusat® power με πρόσθετο εξοπλισμό, όπως μοφροτροπείς ή καλώδια, τα οποία δεν ορίζονται για χρήση με τη συσκευή, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ηλεκτρομαγνητική εκπομπή ή τη μειωμένη θωράκιση έναντι παρεμβολών.

## Παράρτημα

### 11.3 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Vacusat® power είναι κατάλληλο για λειτουργία στο προδιαγραφόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή/και ο φορέας εκμετάλλευσης του Vacusat® power θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί το Vacusat® power σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό που περιγράφεται παρακάτω.

Μέτρηση της εκπομπής παρεμβολών	Συμμόρφωση	Κατευθυντήριες γραμμές για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1	Το Vacusat® power πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκπληρώνει την προβλεπόμενη λειτουργία του. Οι παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να επηρεαστούν.
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας σύμφωνα με CISPR 11	Κατηγορία Β	Για τους τομείς εφαρμογής, βλέπε κεφάλαιο 0 «Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας»
Εκπομπή ταλαντώσεων ανωτέρας αρμονικής σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπή διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με IEC 61000-3-3	Συμμορφούται	

Πίνακας 4:  
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

## Παράρτημα

## 11.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Δοκιμή θωράκισης / Πρότυπο	IEC 60601 - Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ΑΣΗ) IEC 61000-4-2	±8 kV Αποφόρτιση επαφής  ±15 kV Αποφόρτιση αέρα	±8 kV Αποφόρτιση επαφής  ±15 kV Αποφόρτιση αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένο με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι επιστρωμένο με συνθετικά υλικά, πρέπει να υπάρχει σχετική υγρασία αέρα τουλάχιστον 30 %.
Γρήγορα μεταφερόμενες ηλεκτρικές παρεμβολές / ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για καλώδια δικτύου  ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	±2 kV για καλώδια δικτύου  ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Κρουστικές τάσεις (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης  ±2 kV τάση κοινής κατανομής	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης  ±2 kV τάση κοινής κατανομής	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % πτώση της $U_T$ ) για 1/2 περίοδο  40 % $U_T$ (60 % πτώση της $U_T$ ) για 5 περιόδους  70 % $U_T$ (30 % πτώση της $U_T$ ) για 25 περιόδους  < 5 % $U_T$ (> 95 % πτώση της $U_T$ ) για 5 δευτερόλεπτα	< 5 % $U_T$ (> 95 % πτώση της $U_T$ ) για 1/2 περίοδο  40 % $U_T$ (60 % πτώση της $U_T$ ) για 5 περιόδους  70 % $U_T$ (30 % πτώση της $U_T$ ) για 25 περιόδους  < 5 % $U_T$ (> 95 % πτώση της $U_T$ ) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων. Εάν ο χρήστης του προϊόντος απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και κατά την εμφάνιση διακοπών στην τροφοδοσία ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από αδιάλειπτη τροφοδοσία ρεύματος ή από μπαταρία.

## Παράρτημα

Δοκιμή θωράκισης / Πρότυπο	IEC 60601 - Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις συνήθεις τιμές που συναντώνται σε περιβάλλον καταστημάτων και νοσοκομείων.
Σημείωση: $U_T$ είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν την εφαρμογή της στάθμης ελέγχου.			

Πίνακας 5:  
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση (1)

Το Vacusat® power πληροί όλα τα επίπεδα δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2 Έκδοση 4 (πίνακες 4 έως 9).




- Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών), (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους όπως π.χ. το καλώδιο της κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από τα μέρη και τα καλώδια του Vacusat® power που έχει επισημάνει ο κατασκευαστής. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης της συσκευής.
- Η λειτουργία του Vacusat® power με πρόσθετο εξοπλισμό, όπως μορφοτροπείς ή καλώδια, τα οποία δεν ορίζονται για χρήση με τη συσκευή, ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη θωράκιση έναντι παρεμβολών και εσφαλμένη λειτουργία.

Οι απαιτήσεις για την αεροπλοΐα, τις μεταφορές και τον στρατό δεν ελήφθησαν υπόψη λόγω του ότι δεν ελέγχθηκαν.



## Παράρτημα

Δοκιμές θωράκισης/Πρότυπο	IEC 60601- Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Μέγεθος διαταραχής αγώγιμων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000- 4- 6	3 V <sub>eff</sub>  150 kHz έως 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές ζώνες συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον του Vacusat® power και των καλωδίων του, αλλά στην προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία έχει υπολογιστεί σύμφωνα με την εξίσωση για τη συχνότητα εκπομπής.  <b>Προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας:</b>  $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz  $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz  με P ως την ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) βάσει των στοιχείων του κατασκευαστή πομπού και d ως την προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m).
Μέγεθος παρεμβολής εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων βάσει IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz έως 2,7 GHz  Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ.4	3 V/m  80 MHz έως 2,7 GHz  Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ.4	Η ένταση πεδίου στατικού πομπού ραδιοσυχνοτήτων πρέπει σε όλες τις συχνότητες βάσει επιτόπιας έρευνας <sup>a)</sup> να είναι μικρότερη από τη στάθμη συμμόρφωσης <sup>β)</sup> .  Σε περιβάλλον με συσκευές οι οποίες φέρουν το ακόλουθο εικονίδιο υπάρχει περίπτωση πρόκλησης παρεμβολών. 
<b>Σημειώσεις:</b>			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες δεν είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις των κτηρίων, των αντικειμένων και των ανθρώπων.			
<sup>a)</sup> Η ένταση πεδίου στατικών πομπών, όπως π.χ. των σταθμών βάσης ασύρματων τηλεφώνων και των κινητών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικών σταθμών ραδιοεπικοινωνίας, πομπών ραδιοσυχνοτήτων AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος σε σχέση με τους στατικούς πομπούς, απαιτείται επιτόπια μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων της περιοχής. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στο σημείο στο οποίο χρησιμοποιείται το Vacusat® power υπερβαίνει την παραπάνω στάθμη συμμόρφωσης, απαιτείται παρατήρηση του Vacusat® power Vacusat® power προκειμένου να επαληθευτεί η προβλεπόμενη λειτουργία του. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως π.χ. αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του Vacusat® power.			
<sup>β)</sup> Πέρα από το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz σε έως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.			

Πίνακας 6:  
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση (2)

## 11.5 Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας

Βλέπε κεφάλαιο 12.4 «Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση».

## 12 Εξοπλισμός

- Σάκος μίας χρήσης (μη αποστειρωμένος)

ΚΩΔ.: 00002256



- Φύλλο φίλτρου

ΚΩΔ.: 00002296



- Υδρόφοβο φίλτρο

ΚΩΔ.: 00002297



- Προστασία υπερχειλίσης με θάλαμο για υδρόφοβο φίλτρο

ΚΩΔ.: 00002299



- Ποδοδιακόπτης

ΚΩΔ.: 00002656



- Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης υποπίεσης

8 x 14 x 1000

ΚΩΔ.: 00002255



- Εύκαμπτος σωλήνας υποπίεσης σε σειρά

Σιλικόνη 175 mm με τον προσαρμογέα T

ΚΩΔ.: 00002259



- Εύκαμπτος σωλήνας σειράς

287 mm με μπλε γωνία

ΚΩΔ.: 00002260



**Εξοπλισμός**

- **Δοχείο υποδοχής για σάκους μίας χρήσης**

**ΚΩΔ.: 00002257**



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

**ΚΩΔ.: 3-TT-FILTRON 2000**

\* Διατίθεται μόνο σε ορισμένες αγορές, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.



- **Σφιγκτήρας σιδηροτροχιάς**

**ΚΩΔ.: 00002258**



- **Διακόπτης υποπίεσης Vacusat®**

**ΚΩΔ.: 00004288**



- **Ράφι**

**ΚΩΔ.: 92018855**



Μπορείτε να βρείτε τον τρέχοντα κατάλογο του διαθέσιμου εξοπλισμού μας στον ιστότοπό μας [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) ή στο φυλλάδιό μας.

CE 0482

Αριθμός παραγγελίας των  
Οδηγιών χρήσης  
(ΚΩΔ.) 93008225



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Φαξ: +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)

