

Instrukcji obsługi

pl

Vacusat[®] power



WAŻNE

UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ

© Möller Medical GmbH

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana ani tłumaczona na inny język w jakiegokolwiek postaci ani w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Möller Medical GmbH. Stan informacji, specyfikacji i ilustracji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi określa numer wersji zamieszczony na ostatniej stronie. Firma Möller Medical GmbH zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian związanych z technologią, działaniem, specyfikacjami, wzornictwem oraz informacjami w każdej chwili, bez konieczności uprzedniego powiadomienia.

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

Spis treści

Spis treści	4
1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	6
1.1 Objaśnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa	6
1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji obsługi.....	6
1.1.2 Symbole umieszczone na urządzeniu	6
1.1.3 Dodatkowe symbole umieszczone na opakowaniu handlowym.....	7
1.2 Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu.....	9
1.3 Odpowiedzialność producenta	9
1.4 Obowiązek zachowania staranności przez eksploatatora.....	10
1.5 Ostrzeżenia.....	11
1.6 Wyposażenie dodatkowe niezwiązane z produktem	13
1.7 Do jednorazowego użytku	13
1.8 Oświadczenie dotyczące DEHP	13
1.9 Środki ostrożności.....	14
1.10 Grupa docelowa (użytkownicy)	14
1.11 Zastosowanie w przypadku urządzeń do defibrylacji i urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości	14
2 Cel użytkowania.....	15
2.1 Wskazania	15
2.2 Przeciwwskazania.....	15
2.3 Powikłania.....	15
2.4 Istotne właściwości użytkowe.....	16
2.5 Połączenie z innymi produktami.....	16
3 Opis produktu	17
3.1 Konstrukcja	18
3.2 Opis interfejsów	19
3.2.1 Hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy.....	19
3.2.2 System worków jednorazowych	19
3.2.3 Wąż ssawny.....	19
3.2.4 Część aplikacyjna	19
3.2.5 Wkład filtra antybakteryjnego	19
3.2.6 Kabel wyrównania potencjałów	19
4 Ustawienie i pierwsze uruchomienie	20
4.1 Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania	20
4.2 Rozpakowanie urządzenia i kontrola zakresu dostawy.....	21
4.3 Odpowiednie środowisko pracy.....	22
4.4 Pierwsze uruchomienie	22
4.4.1 Montaż stojaka.....	23
4.4.2 Montaż uchwytów węża	25
4.4.3 Montaż przełącznika nożnego	25
4.4.4 Zabezpieczenie przelewowe / króciec węża	25
4.4.5 Złącze klamry szynowej	28
4.4.6 Montaż węży.....	28
4.4.7 Instalacja kilku worków jednorazowych (połączenie szeregowo).....	31

Spis treści

4.4.8	Podłączanie/odłączanie kabla zasilającego.....	32
4.4.9	Montaż półki do odkładania.....	33
4.5	Demontaż	34
4.5.1	Zakończenie procesu odsysania	34
4.5.2	Opróżnianie zbiornika do odsysania.....	34
4.5.3	Demontaż węży	35
4.5.4	Demontaż zabezpieczenia przelewowego	36
5	Zastosowanie i obsługa	37
5.1	Kontrola działania	37
5.2	Odsysanie.....	38
5.2.1	Ostrzeżenia.....	38
5.2.2	Włączanie Vacusat® power	40
5.2.3	Ustawianie podciśnienia.....	40
5.2.4	Uruchamianie przełącznika nożnego.....	41
5.3	Wymiana wkładu filtra antybakteryjnego	41
6	Czyszczenie i dezynfekcja	42
7	Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki.....	43
8	Serwis	46
8.1	Wymiana bezpieczników sieciowych.....	47
8.2	Naprawy	47
8.3	Tabliczka znamionowa.....	48
8.4	Odesłanie urządzenia	48
9	Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego.....	49
10	Utylizacja.....	50
11	Załącznik	51
11.1	Parametry techniczne	51
11.2	Parametry ogólne.....	51
11.3	Emisje elektromagnetyczne	53
11.4	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	54
11.5	Zalecana bezpieczna odległość	56
12	Wyposażenie dodatkowe	57

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Objasnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji obsługi ważne wskazówki oznaczono wizualnie. Przestrzeganie tych wskazówek jest niezbędne w celu eliminacji zagrożeń dla pacjentów i personelu obsługującego, jak również w celu uniknięcia uszkodzeń lub zakłóceń w działaniu urządzenia.

1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji obsługi



Uwaga! Zagrożenie dla pacjenta, personelu obsługującego lub osób trzecich.



Wskazówka lub informacja pomocnicza



W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.

1.1.2 Symbole umieszczone na urządzeniu



Numer seryjny (pierwsze 4 cyfry oznaczają rok i miesiąc produkcji w formacie RRRRMM)



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu medycznego



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Producent



Napięcie przemienne




Zwroty i utylizacja odbywają się zgodnie z dyrektywą WEEE







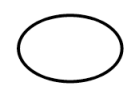

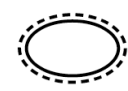



Zgodność z ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 nr 60601-1-08

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

	Urządzenie wyłączone
	Urządzenie włączone
	Przełącznik nożny
	Zwiększenie podciśnienia
	Zmniejszenie podciśnienia

1.1.3 Dodatkowe symbole umieszczone na opakowaniu handlowym

	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Numer zamówienia
	Oznaczenie partii
	Jednostka opakowania
	Termin ważności do RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień)
	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	System pojedynczej bariery jałowej
	System podwójnej bariery jałowej
	System pojedynczej bariery jałowej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	System pojedynczej bariery jałowej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Wyrób nieodpowiedni do stosowania w środowisku MRI



Do jednorazowego użytku



Nie sterylizować ponownie



Uwaga kruche, należy obchodzić się ostrożnie



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Ograniczenie składowania w stosach – dozwolone jest ustawienie maksymalnie 3 opakowań jedno na drugim



Przechowywać w suchym miejscu



Ograniczenie wilgotności względnej powietrza w magazynie



Ograniczenie temperatury w magazynie



Data produkcji



Dystrybutor



Podczas przechowywania chronić przed światłem słonecznym



Uwaga! Przestrzegać warunków transportu i magazynowania

Rx ONLY

Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym obowiązującym w USA ten wyrób może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Więcej informacji na temat zastosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.2 Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu

W celu lepszej orientacji w instrukcji obsługi zastosowano różne rodzaje czcionki.

Rodzaj czcionki	Zastosowanie
<i>Pogrubienie i kursywa</i>	Przyciski i instrukcje postępowania oraz zarejestrowane marki.
<i>Kursywa</i>	opcje urządzenia, przyciski oraz odnośniki do rozdziałów i akapitów w tekście ciągłym.

Tabela 1 :
Znaczenie konwencji zapisu

1.3 Odpowiedzialność producenta

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzenia do użycia wtedy, gdy:

montaż, rozszerzenia, modyfikacje ustawień, zmiany i naprawy przeprowadzają wyłącznie osoby upoważnione przez producenta; instalacja elektryczna w pomieszczeniu do zastosowań medycznych jest zgodna z odpowiednimi wymogami i przepisami (np. VDE 0100, VDE 0107 lub normami IEC) i urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi z uwzględnieniem obowiązujących przepisów i odstępstw krajowych.

Producent zobowiązuje się do odbioru starych urządzeń zgodnie z ustawą o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.4 Obowiązek zachowania staranności przez eksploatatora

Eksploatator ponosi odpowiedzialność za prawidłowe użytkowanie wyrobu medycznego. Na podstawie niem. rozporządzenia dotyczącego użytkowania wyrobów medycznych na użytkownika nakłada się liczne obowiązki oraz odpowiedzialność w ramach jego działalności związanej z obsługą wyrobu medycznego.

Każdorazowe zastosowanie Vacusat® power wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi. Instrukcja obsługi nie zastępuje wskazówek udzielonych użytkownikowi przez eksploatatora. Zastosowanie kliniczne może odbywać się wyłącznie według wskazówek udzielonych przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać również wskazówek bezpieczeństwa podanych w instrukcjach obsługi urządzeń, które są użytkowane razem z Vacusat® power.



Wyrób Vacusat® power podlega szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy go zainstalować oraz uruchomić zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi EMC.

Jeżeli usterka jednego z urządzeń powoduje, że nie działa ono prawidłowo, należy zaprzestać eksploatacji urządzenia i oddać je do serwisu technicznego w celu sprawdzenia jego stanu.

Wszelkie prace, do wykonania których niezbędne jest użycie narzędzi, muszą być przeprowadzone przez Serwis Techniczny producenta lub upoważnione przez niego osoby. Zużyte materiały i zebrane płyny ustrojowe należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi dyrektywami dotyczącymi higieny.



Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.5 Ostrzeżenia



- Dozwolone jest użytkowanie tylko w pełni sprawnych technicznie wyrobów firmy Möller Medical GmbH. Przed użyciem należy się upewnić, że urządzenie jest w prawidłowym stanie i w pełni sprawne.
- Zabrania się dokonywania zmian wyrobu Vacusat® power.
- Nie należy wkładać żadnych przedmiotów do obudowy! Umieszczenie w urządzeniu przedmiotów z zewnątrz może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.
- Do części urządzenia Vacusat® power znajdujących się pod napięciem elektrycznym nie może dostać się żaden płyn.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć kabel zasilający.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy zwrócić uwagę, aby żaden środek czyszczący nie dostał się do gniazd.
- Wszelkiego rodzaju kable przyłączeniowe należy wymieniać nawet przy ich najmniejszym uszkodzeniu i zwracać uwagę, aby nie na nie najeżdżać.
- Kable należy trzymać z daleka od źródeł ciepła. Zapobiegnie to stopieniu się izolacji, które mogłoby doprowadzić do pożaru lub porażenia prądem.
- Nie wciskać na siłę wtyczek do gniazd.
- Przed podłączeniem wtyczki sieciowej należy sprawdzić, czy napięcie sieci odpowiada wartości podanej na tabliczce znamionowej. Vacusat® power można odłączyć od sieci elektrycznej tylko przez wyciągnięcie wtyczki sieciowej z gniazda.
- Vacusat® power można podłączać tylko do zasilania elektrycznego z uziemieniem ochronnym.
- Przy wyjmowaniu wtyczek nie wolno ciągnąć za kabel.
- Aby wyciągnąć wtyczkę, należy zwolnić ewentualną blokadę.
- Nie wystawiać Vacusat® power na działanie silnego źródła ciepła ani ognia.
- Nie wystawiać Vacusat® power na działanie silnych wstrząsów.
- W przypadku powstania wysokiej temperatury, zakopcenia lub zadymienia Vacusat® power należy natychmiast odłączyć od sieci elektrycznej.
- Podczas czyszczenia i dezynfekcji Vacusat® power należy przestrzegać instrukcji, aby uniknąć uszkodzenia wyrobu.
- Nie używać Vacusat® power w obszarze AP-M! Wyrób nie posiada ochrony przeciwwybuchowej i nie jest dopuszczony do stosowania w strefach zagrożonych wybuchem AP-M.
- Wyrobu Vacusat® power nie wolno używać do odsysania płynów łatwopalnych lub wybuchowych.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- Niebezpieczeństwo infekcji na skutek braku lub wadliwego hydrofobowego filtra antybakteryjnego i antywirusowego! Podczas odsysania płyn wydzieliny przedostaje się do pompy odsysającej. Należy wyczyścić i zdezynfekować wyrób Vacusat® power i zlecić jego naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
- Opis obsługi komponentów lub wyposażenia dodatkowego innych producentów nie jest ujęty w tej instrukcji obsługi. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi danego producenta!
- Należy zawsze przestrzegać danych dotyczących odporności na zakłócenia elektromagnetyczne (patrz załącznik). Vacusat® power może wpływać na działanie innych urządzeń elektrycznych znajdujących się w pobliżu.
- Aby uniknąć infekcji lub skażenia bakteryjnego podczas odsysania wydzielin i ich usuwania, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny. Należy zwrócić uwagę na przeznaczenie filtra antybakteryjnego. Podczas odsysania należy posługiwać się wyłącznie sterylnymi cewnikami odsysającymi i upewnić się, że nie dojdzie do zranienia pacjenta. Podczas pracy należy zawsze nosić rękawice.
- Nie używać Vacusat® power bez wkładu filtra antybakteryjnego. Wkład filtra antybakteryjnego zapewnia dodatkową ochronę przed skażeniem powietrza zewnętrznego.
- Vacusat® power można eksploatować tylko z podłączonym zabezpieczeniem przelewowym, w przeciwnym razie nie będzie ono chronione przed nadmiernym zasysaniem. Filtr hydrofobowy zapewnia dodatkową ochronę przed nadmiernym zasysaniem. Zamyka dopływ gazu do wyrobu w przypadku nadmiernego zasysania. Cząstki w fazie gazowej mogą doprowadzić do zapchania filtra hydrofobowego.
- Przeprowadzić kontrolę działania i usunąć ewentualne wady. Zaniżenie lub przekroczenie warunków otoczenia podczas transportu, przechowywania i eksploatacji może spowodować pogorszenie sprawności działania.
- Zwiększone oddziaływanie promieniowania ultrafioletowego na części obudowy z tworzywa sztucznego powoduje przedwczesne zmęczenie materiału, co może spowodować jego pęknięcie. Chronić Vacusat® power przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- Chronić Vacusat® power przed bezpośrednim światłem słonecznym. Eksploatacja jest dozwolona tylko z kółkami wyposażonymi w hamulce. Jeżeli wyrób nie jest ustawiony poziomo, nie można zagwarantować prawidłowego działania mechanicznego zabezpieczenia przelewowego.
- Nie należy przenosić ani podnosić Vacusat® power za uchwyt do przesuwania.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.6 Wyposażenie dodatkowe niezwiązane z produktem

Wyposażenie dodatkowe, nienależące do zakresu dostawy urządzenia i podłączane do analogowych i cyfrowych interfejsów urządzenia, musi posiadać atest potwierdzający spełnianie odpowiednich norm EN (np. EN 60601 dla urządzeń elektrycznych stosowanych w medycynie). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymogi obowiązującej wersji systemu zgodnie z normą IEC 60601-1 +A1:2012. Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, staje się konfiguratorem systemu i odpowiada tym samym za przestrzeganie obowiązującej wersji wymagań systemowych zgodnie z normą IEC 60601-1 + A1:2012.



Zastosowanie nieoryginalnych części urządzenia może ograniczyć wydajność i bezpieczeństwo oraz kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia.

1.7 Do jednorazowego użytku

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji dla pacjenta lub użytkownika. Skażone artykuły mogą spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry wyrobu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.



Zużyte artykuły jednorazowe należy zutylizować zgodnie z zasadami higieny obowiązującymi w Państwa placówce.

1.8 Oświadczenie dotyczące DEHP

Wyrób Vacusat® power nie zawiera ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP).

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.9 Środki ostrożności

Rezultaty stosowania są zróżnicowane w zależności od wieku pacjenta, miejsca zabiegu i doświadczenia lekarza przeprowadzającego zabieg. Rezultaty stosowania mogą być trwałe, ale nie muszą.

Wszystkie komponenty wielokrotnego użytku urządzenia Vacusat® power należy czyścić i dezynfekować zgodnie z *rozdziałem 7 „Czyszczenie i ”*, a także wymienić wszystkie komponenty jednorazowego użytku przed zastosowaniem Vacusat® power u innego pacjenta.

1.10 Grupa docelowa (użytkownicy)

Urządzenie Vacusat® power może być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy na podstawie odpowiedniego specjalistycznego wykształcenia lub zatwierdzonego, specjalistycznego doskonalenia zawodowego mogą wykazać, że posiadają niezbędne kompetencje w dziedzinie liposukcji.

1.11 Zastosowanie w przypadku urządzeń do defibrylacji i urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości

Równoczesne użycie Vacusat® power z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości lub urządzeniami do defibrylacji jest niedozwolone.

Cel użytkowania

2 Cel użytkowania

2.1 Wskazania

Vacusat® power to wydajne, niskoszumowe urządzenie do odsysania, przeznaczone do pracy ciągłej i odpowiednie do dużego natężenia przepływu oraz wysokiego podciśnienia (high flow / high vacuum). Służy do odsysania roztworu tumescencyjnego, tłuszczów ustrojowych, komórek tłuszczowych (wydzieliny, krwi i płynów surowicznych), a także zawartych w nich cząstek ze sztucznych otworów ciała i jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w obszarach: chirurgii, liposukcji oraz zabiegów medycyny estetycznej. Zakres zastosowania wyrobu Vacusat® power obejmuje środowisko kliniczne lub gabinety lekarskie, jeżeli jest on stosowany przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Urządzenie Vacusat® power nie jest przeznaczone do stosowania domowego bezpośrednio przez pacjenta ani jako urządzenie do drenażu. Urządzenie do odsysania nie może być stosowane w kardiochirurgii ani podczas operacji w ośrodkowym układzie nerwowym.

2.2 Przeciwwskazania

- Zaburzenia krzepnięcia lub przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych
- Rozległe przepukliny
- Poważne choroby serca
- Poważne choroby płuc
- Poważne uszkodzenia wątroby
- Poważne uszkodzenia nerek
- Skłonność do zakrzepicy (trombofilia)
- Cukrzyca

2.3 Powikłania

- Urazy naczyń
- Urazy nerwów
- Urazy tkanek
- Urazy narządów
- Śmierć

Cel użytkowania

2.4 Istotne właściwości użytkowe

Vacusat® power nie posiada istotnych właściwości użytkowych.

2.5 Połączenie z innymi produktami



Należy używać wyłącznie wyposażenia dodatkowego, które zostało określone i dopuszczone przez producenta urządzenia. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia.

Opis produktu

3 Opis produktu

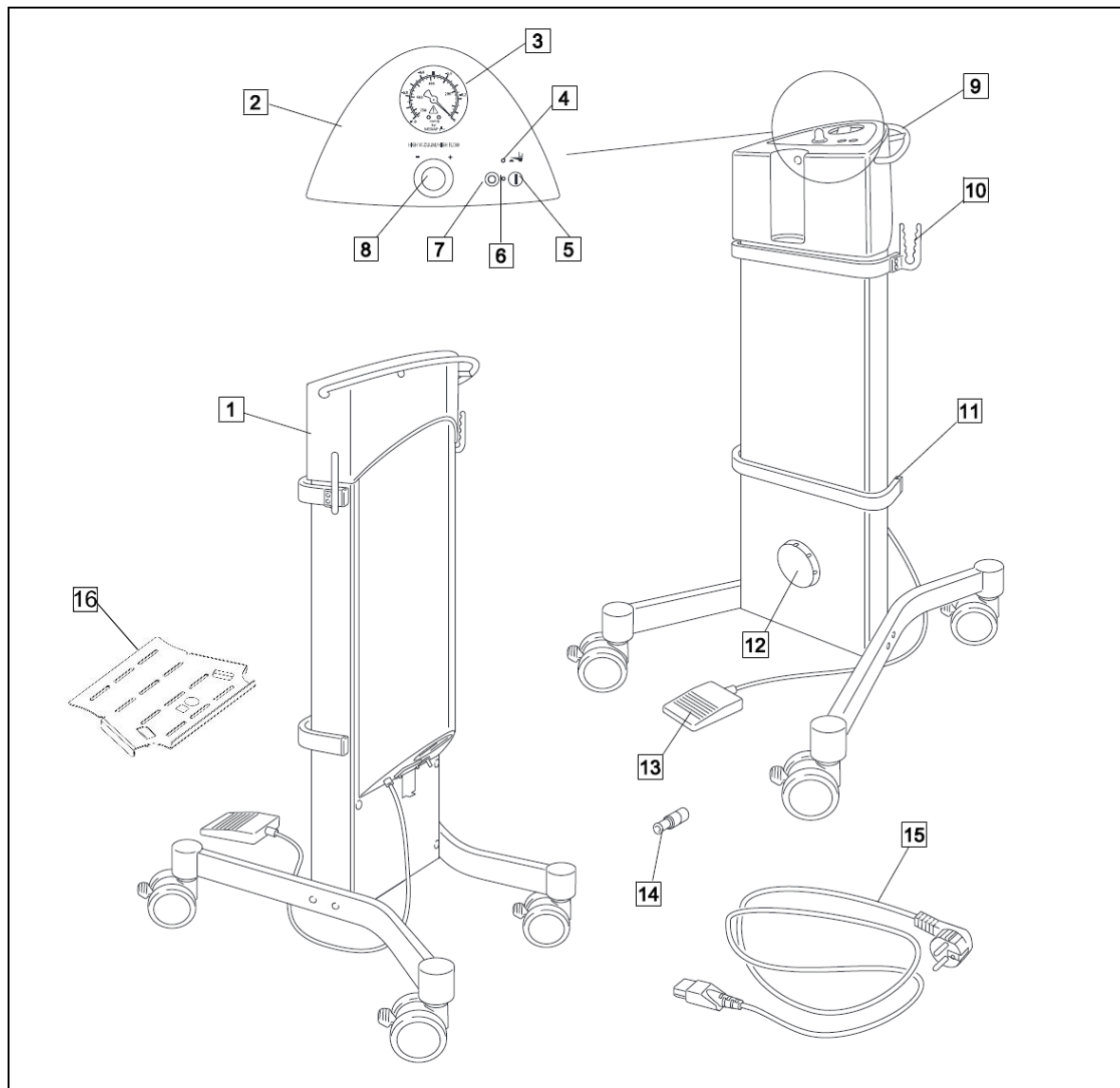
Każdorazowe zastosowanie urządzenia wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi. Instrukcja ta nie zastępuje przeszkolenia użytkownika przez doradcę ds. wyrobów medycznych. Urządzenie mogą stosować tylko osoby, które posiadają odpowiednie kwalifikacje lub wiedzę oraz doświadczenie. (§2 ust. 2 MP BetriebV).



- Dozwolone jest stosowanie tylko dostarczonych oryginalnych części.
- Zastosowanie części do urządzenia, które nie są oryginalnymi częściami, może ograniczyć wydajność i bezpieczeństwo urządzenia.

Opis produktu

3.1 Konstrukcja



Ilustracja 1:
Przeгляд Vacusat® power

- | | | | |
|---|--|----|---------------------------------|
| 1 | Pompa odsysająca | 9 | Uchwyt do przesuwania |
| 2 | Pulpit obsługi | 10 | Uchwyt węża |
| 3 | Wakuometr | 11 | Szyna urządzenia |
| 4 | Lampka kontrolna przełącznika
nożnego | 12 | Pokrywa filtra antybakteryjnego |
| 5 | Włącznik | 13 | Przełącznik nożny |
| 6 | Lampka kontrolna pracy urządzenia | 14 | Króciec węża |
| 7 | Wyłącznik | 15 | Kabel zasilający |
| 8 | Pokrętko regulacyjne | 16 | Półka do odkładania |

Opis produktu

3.2 Opis interfejsów

3.2.1 Hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy



Użycie hydrofobowego filtra antybakteryjnego i antywirusowego nie jest konieczne, jeżeli przy stosowaniu worków jednorazowych w pojemniku na wydzielinę umieszczony jest odpowiedni hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy do konkretnego zastosowania.

Hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy chroni przed zanieczyszczeniami, które mogą występować w zasysanym gazie w postaci cząstek lub aerozoli. Ponadto filtr hydrofobowy służy jako zabezpieczenie przed nadmiernym zasysaniem – zamyka dopływ gazu do wyrobu w przypadku nadmiernego zasysania. Pełniąc swoją funkcję filtra antybakteryjnego i antywirusowego, chroni wewnątrz pompy przed wnikaniem bakterii i wirusów.

3.2.2 System worków jednorazowych

Przy użyciu systemu worków jednorazowych płyny i wydzieliny są zbierane podczas zabiegów medycznych, a następnie przekazywane do utylizacji.



System worków jednorazowych nie jest jałowy.

3.2.3 Wąż ssawny

Wąż ssawny służy do łączenia przyłącza węża zlokalizowanego na zamknięciu pojemnika na wydzielinę po stronie pacjenta oraz części aplikacyjnej.

3.2.4 Część aplikacyjna

Jako części aplikacyjne określone są kaniule do liposukcji firmy Möller Medical GmbH. Za pomocą części aplikacyjnej odsysane są roztwory tumescencyjne, tłuszcze ustrojowe, komórki tłuszczowe (wydzielina, krew i płyny surowicze), a także zawarte w nich cząstki ze sztucznych otworów ciała.

3.2.5 Wkład filtra antybakteryjnego

Wkład filtra antybakteryjnego zapobiega skażeniu powietrza otoczenia. Dozwolone jest stosowanie tylko filtrów antybakteryjnych firmy Möller Medical GmbH.

3.2.6 Kabel wyrównania potencjałów

Kabel wyrównania potencjałów służy do łączenia pompy odsysającej i trzpienia wyjściowego wyrównania potencjałów z szyną PA w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

4 Ustawienie i pierwsze uruchomienie



Przy odbiorze przesyłki należy upewnić się, że karton nie jest uszkodzony. Sprawdzić urządzenie Vacusat® power pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek nie wolno używać urządzenia oraz należy poinformować dostawcę o ich zaistnieniu.

4.1 Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania

Podczas transportu dozwolone jest ustawienie maksymalnie 3 kartonów jeden na drugim. Istnieje niebezpieczeństwo pożaru ze względu na łatwopalny materiał opakowania. Nie używać otwartych źródeł ognia ani nie palić tytoniu!

Wymiary Vacusat® power

z opakowaniem	szerokość x wysokość x głębokość 1030 mm * 360 mm * 420 mm
Masa	ok. 30 kg

Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania

Temperatura	-15°C do +30°C
Wilgotność powietrza	10–95% wilgotności wzgl.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.2 Rozpakowanie urządzenia i kontrola zakresu dostawy

Urządzenie Vacusat® power jest dostarczane w jednym kartonie. Podczas rozpakowywania Vacusat® power należy zwrócić uwagę, aby żadne części nie pozostały w opakowaniu.

Do zakresu dostawy urządzenia Vacusat® power należą:

- Urządzenie podstawowe (składające się z: 1 urządzenia, 1 podciśnieniowego węża połączeniowego, 1 kabla zasilającego, 2 stojaków z 2 kółkami (z hamulcem), 2 uchwyty węża, 1 zestawu materiałów montażowych (8 śrub, 4 podkładki sprężyste, 4 podkładki z tworzywa sztucznego, 4 zaślepki, 1 klucz imbusowy) REF 00002252
- Kabel zasilający – UK REF 93004210
- Kabel zasilający prosty, Szwajcaria REF 93004725
- Kabel zasilający klasy szpitalnej REF 93006957
- 2 pojemniki na worki jednorazowe, REF 00002257
- 2 worki jednorazowe o poj. 3 l REF 00002256
- 2 klamry szynowe do wspornika urządzenia REF 00002258
- 1 przełącznik nożny REF 00002656
- Filtr hydrofobowy REF 00002297
- Zabezpieczenie przelewowe z komorą na filtr hydrofobowy REF 00002299
- Wąż szeregowy ze złączką kątową REF 00002260
- Wąż szeregowy podciśnieniowy, silikonowy REF 00002259
- Instrukcji obsługi REF 92007308
- Instrukcji obsługi REF 92007309



Ze względu na ewentualne usługi serwisowe zaleca się nie wyrzucać opakowania i zatrzymać je do ponownego użytku.

Urządzenie Vacusat® power należy przesyłać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, aby uniknąć szkód transportowych.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.3 Odpowiednie środowisko pracy

Urządzenie Vacusat® power jest przeznaczone do stosowania w następujących obszarach: profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej o szczególnych wymaganiach:

- kliniki (izby przyjęć, sale chorych, oddziały intensywnej terapii, sale operacyjne, z wyjątkiem tych sąsiadujących z aktywnym sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości lub poza salami ekranowanymi przed wysoką częstotliwością przeznaczonymi do rezonansu magnetycznego, punkty pierwszej pomocy).

Stosowanie urządzenia Vacusat® power nie jest dozwolone w samolotach, pojazdach lub obszarach wojskowych. Właściwe wymogi w zakresie EMC dla tych środowisk nie zostały przetestowane.

4.4 Pierwsze uruchomienie

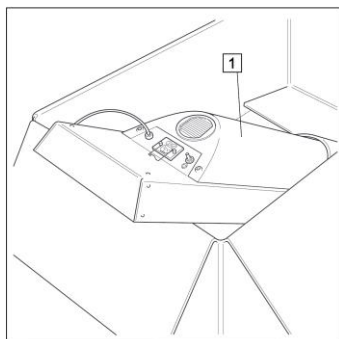
Vacusat® power należy ustawić w odpowiednim miejscu. W tym celu należy wykonać czynności w podanej kolejności:

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.4.1 Montaż stojaka



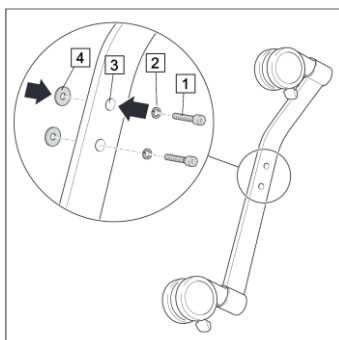
W przypadku nieprawidłowo zamontowanych stojaków istnieje niebezpieczeństwo przewrócenia. Należy upewnić się, że dostępny jest prawy i lewy stojak oraz że stojaki są prawidłowo zamontowane.



Ilustracja 2:
Pozycja montażowa

Pozycja montażowa

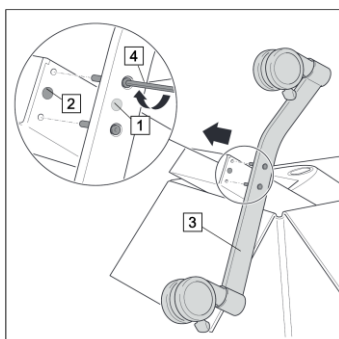
- Wyjąć z opakowania stojaki, materiał montażowy oraz wyposażenie dodatkowe.
- Urządzenie podstawowe (1) położyć tylną stroną skierowaną w górę na krawędzi opakowania.



Ilustracja 3:
Montaż wstępny stojaków

Montaż wstępny stojaków

- Przełożyć śrubę (1) z podkładką sprężystą (2) przez otwór w stojaku (3).
- Nałożyć podkładkę z tworzywa sztucznego (4).
- Zamontować pozostałe połączenia śrubowe w analogiczny sposób.

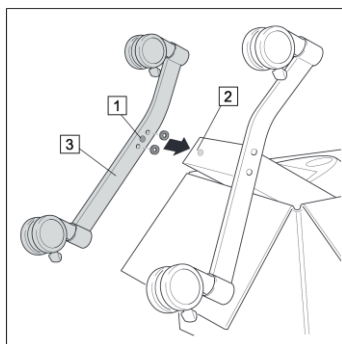


Ilustracja 4:
Mocowanie pierwszego stojaka

Mocowanie pierwszego stojaka

- Nałożyć czerwony punkt stojaka (1) na czerwony punkt urządzenia podstawowego (2).
- Dłuższa część stojaka (3) jest skierowana w stronę podłogi.
- Przykręcić połączenia śrubowe kluczem imbusowym (4) i lekko dokręcić.

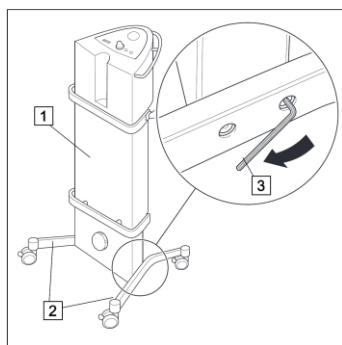
Ustawienie i pierwsze uruchomienie



Ilustracja 5:
Mocowanie drugiego stojaka

Mocowanie drugiego stojaka

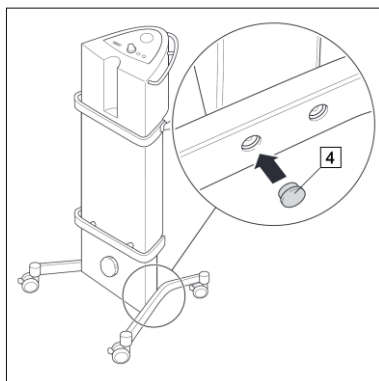
- Nałożyć zielony punkt stojaka (1) na zielony punkt urządzenia podstawowego (2).
- Dłuższa część stojaka (3) jest skierowana w stronę podłogi.
- Przykręcić połączenia śrubowe kluczem imbusowym (4), a następnie lekko dokręcić.



Ilustracja 6:
Ustawienie i ustalenie pozycji stojaków

Ustawienie i ustalenie pozycji stojaków

- Ustawić pompę odsysającą (1) na równej powierzchni.
- Dłuższe części stojaka (2) znajdują się w przedniej części urządzenia.
- Ustawić stojaki.
- Dokręcić śruby kluczem imbusowym (3), używając maksymalnej siły rąk.



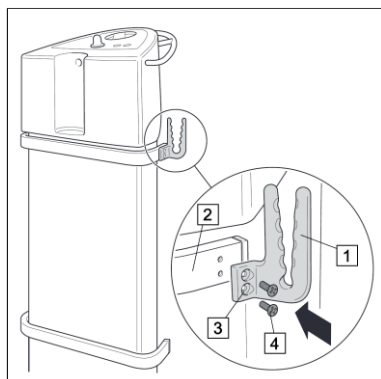
Ilustracja 7:
Założyć zaślepki (4)

- Założyć zaślepki (4).

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.4.2 Montaż uchwytów węża

Uchwyty węża przykręca się po prawej i po lewej stronie górnej szyny urządzenia.

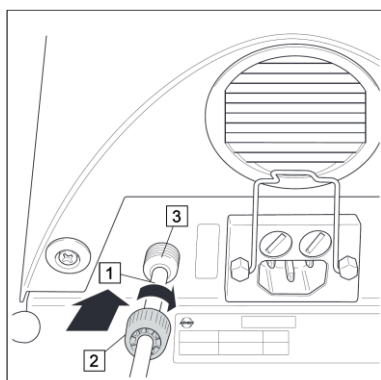


Ilustracja 8:

Montaż uchwytów węża

- Docisnąć uchwyt węża (1) otwartą stroną skierowaną do góry do szyny urządzenia (2).
- Otwory gwintowane (3) uchwyty węża muszą pokrywać się z otworami gwintowanymi szyny urządzenia.
- Włożyć śruby (4) do otworów gwintowanych.
- Przykręcić uchwyt węża przy użyciu śrubokrętu.

4.4.3 Montaż przełącznika nożnego



Ilustracja 9:

Montaż przełącznika nożnego

- Włożyć końcówkę kabla (1) do nakrętki kołpakowej (2).
- Włożyć końcówkę kabla do przyłącza węża (3) w Vacusat® power.
- Przykręcić nakrętkę kołpakową.

4.4.4 Zabezpieczenie przelewowe / króciec węża

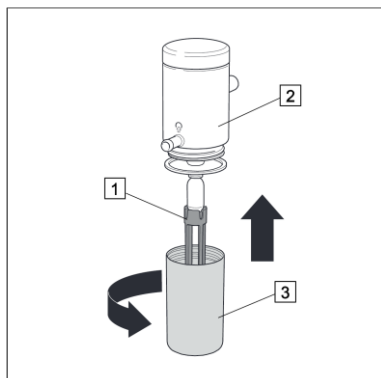
Urządzenie Vacusat® power może być eksploatowane z zabezpieczeniem przelewowym albo króćcem węża i podłączonym następnie zabezpieczeniem przelewowym.



- Eksploatacja Vacusat® power jest dozwolona tylko z podłączonym zabezpieczeniem przelewowym, aby chronić pompę odsysającą przed nadmiernym zasysaniem.
- Zwrócić uwagę na prawidłowe osadzenie pływaka. Jeżeli pływak mechanicznego zabezpieczenia przelewowego nie jest prawidłowo osadzony lub nie jest stosowany, płyn może dostać się do pompy odsysającej i ją uszkodzić.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

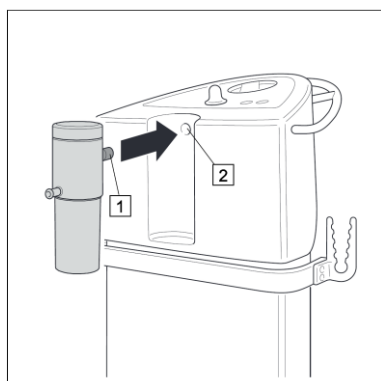
4.4.4.1 Montaż mechanicznego zabezpieczenia przelewowego



Ilustracja 10:
Montaż zabezpieczenia przelewowego

Montaż zabezpieczenia przelewowego

- Zatrzasnąć koszyk pływaka (1) z pływakiem w pokrywie (2) zabezpieczenia przelewowego.
- Nakręcić pojemnik przelewowy (3) na pokrywę.



Ilustracja 11:
Umieszczanie zabezpieczenia przelewowego

Umieszczanie zabezpieczenia przelewowego

- Włożyć przyłącze węża (1) zabezpieczenia przelewowego całkowicie do otworu (2) w urządzeniu.

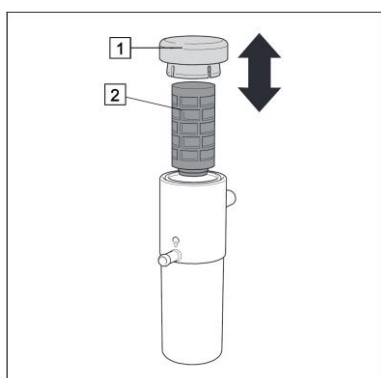
Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.4.4.2 Montaż hydrofobowego filtra antybakteryjnego i antywirusowego w mechanicznym zabezpieczeniu przelewowym

Zabezpieczenie przelewowe umożliwia podłączenie hydrofobowego filtra antybakteryjnego i antywirusowego za mechanicznym zabezpieczeniem przelewowym. Należy go stosować w przypadku występowania aerozoli w zasysanym gazie. Chroni on wnętrze pompy zarówno przed wilgocią, jak i bakteriami i wirusami.



Podczas odsysania płynu wydzieliny może wytworzyć się piana, która negatywnie wpływa na sprawność mechanicznego zabezpieczenia przelewowego. W związku z tym istnieje niebezpieczeństwo, że płyn wydzieliny wniknie do pompy odsysającej i ją uszkodzi.



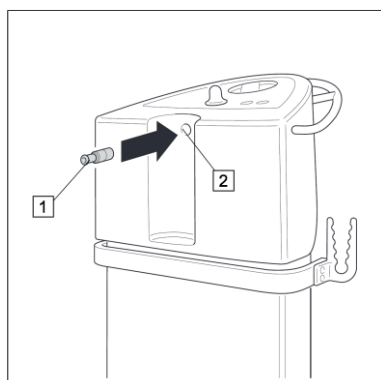
Ilustracja 12:
Montaż zabezpieczenia przelewowego

Montaż hydrofobowego filtra antybakteryjnego i antywirusowego (o wielkości porów 0,2 µm) w zabezpieczeniu przelewowym

- Zdjąć pokrywę (1) z obudowy filtra do góry.
- Nałożyć hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy (2).
- Zamknąć obudowę filtra pokrywą.

4.4.4.3 Umieszczanie króćca węża

Jeżeli urządzenie jest eksploatowane z króćcem węża, konieczne jest stosowanie zabezpieczenia przelewowego. W przypadku jednorazowych systemów odsysających z wbudowanym filtrem hydrofobowym nie jest wymagane dodatkowe zabezpieczenie przelewowe. Urządzenie można eksploatować od razu z króćcem węża.



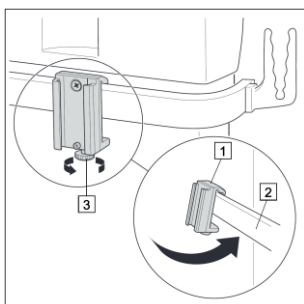
Ilustracja 13:
Umieszczanie króćca węża

- Podłączyć króciec węża (1) do otworu (2) w urządzeniu.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.4.5 Złącze klamry szynowej

Do złącza klamry szynowej można zamocować pojemniki ze wspornikiem urządzenia.

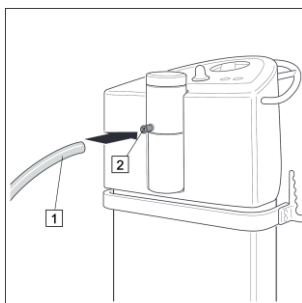


Ilustracja 14:
Mocowanie klamry szynowej

Mocowanie klamry szynowej

- Zawiesić klamrę szynową (1) na szynie urządzenia (2).
- Zablokować klamrę szynową przy użyciu śruby ustalającej (3).

4.4.6 Montaż węży

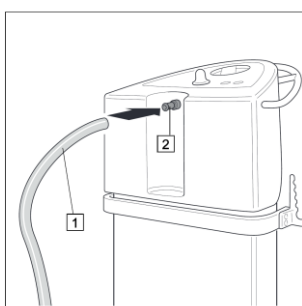


Ilustracja 15:
Z zabezpieczeniem przelewowym

Z zabezpieczeniem przelewowym

- Nałożyć podciśnieniowy wąż połączeniowy (1) na przyłącze węża zabezpieczenia przelewowego (2).

LUB



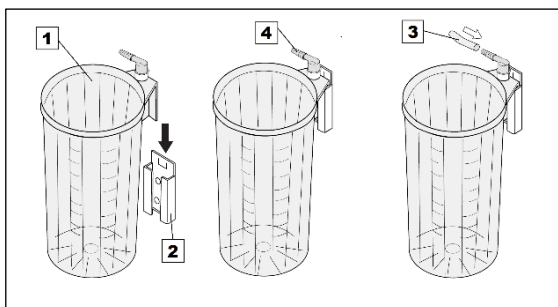
Ilustracja 16:
Bez zabezpieczenia przelewowego

Bez zabezpieczenia przelewowego

- Nałożyć podciśnieniowy wąż połączeniowy (1) na króciec węża (2).

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

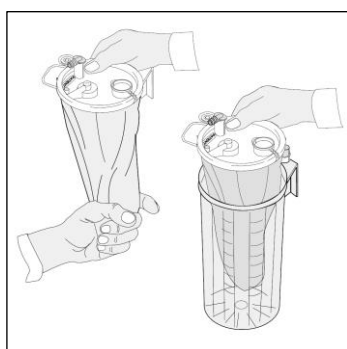
4.4.6.1 Instalacja zbiornika do odsysania i worka jednorazowego



Ilustracja 17:
Instalacja zbiornika do odsysania

Instalacja zbiornika do odsysania

- Włożyć pionowo zbiornik do odsysania (1) do klamry szynowej (2).
- Połączyć wąż (3) ze złączem kątowym (4) z tyłu zbiornika do odsysania.

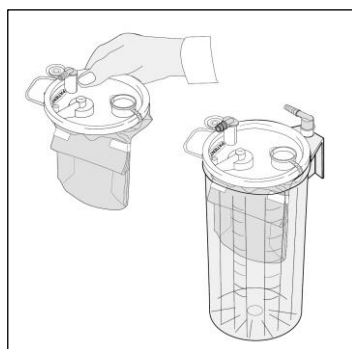


Ilustracja 18:
Wersje, bez paska samoprzylepnego

Wersje, bez paska samoprzylepnego

- Rozwinąć worek jednorazowy i umieścić go w zbiorniku do odsysania.

LUB



Ilustracja 19:
Wersje, z paskiem samoprzylepnym

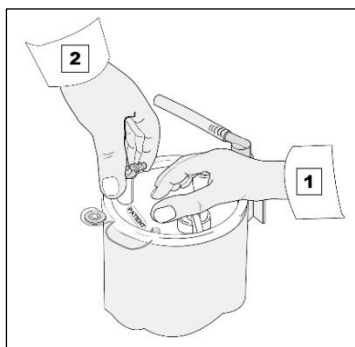
Wersje, z paskiem samoprzylepnym

- Umieścić worek bez dokonywania zmian w zbiorniku do odsysania lub postępować zgodnie z instrukcjami do poprzedniej ilustracji.



- Worek jednorazowy należy umieścić w zbiorniku do odsysania o takiej samej wielkości.
- Upewnić się, że folia worka jednorazowego nie zakleszczyła się pomiędzy kanistrem a pokrywą.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie



Ilustracja 20:
Rozwijanie worka jednorazowego

Rozwijanie worka jednorazowego

Rozwijanie worka jednorazowego

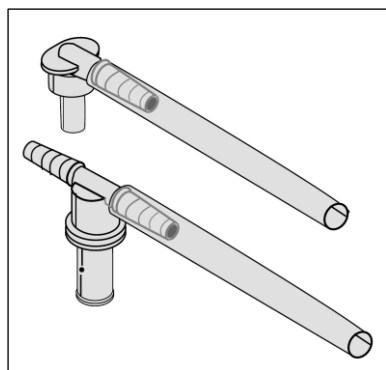
- Worek jednorazowy jest rozwijany przy użyciu podciśnienia.
- Włączyć Vacusat® power, jednocześnie wywierając lekki nacisk na środek pokrywy (1).
- Gdy worek jednorazowy jest prawidłowo ułożony, należy ręcznie zamknąć złącze pacjenta (2), tak aby pokrywa uszczelniła zbiornik do odsysania.



Przed użyciem należy się upewnić, że wytworzyło się podciśnienie i że worek jednorazowy jest całkowicie rozwinięty.

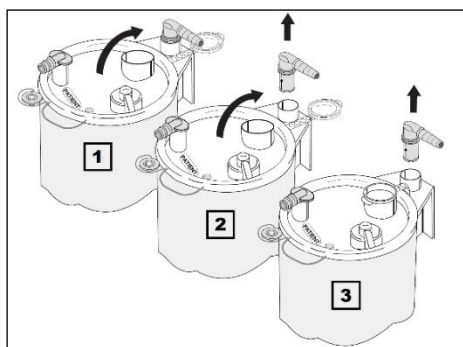
Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.4.7 Instalacja kilku worków jednorazowych (połączenie szeregowe)



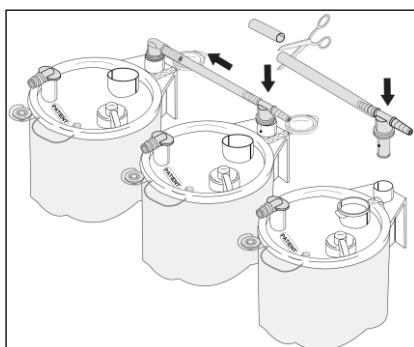
Ilustracja 21:
Opcja połączenia szeregowego

- W przypadku odsysania dużych ilości płynu worki jednorazowe można połączyć szeregowo za pomocą węży szeregowych, węży próżniowych i trójników.



Ilustracja 22:
Przyłącza połączenia szeregowego

- Umieścić worki w zbiornikach do odsysania (patrz rozdział 4.4.6.1).
- Wyjąć łączka kątowe w kanistrach 2 i 3 i otworzyć przyłącza szeregowo 1 i 2.



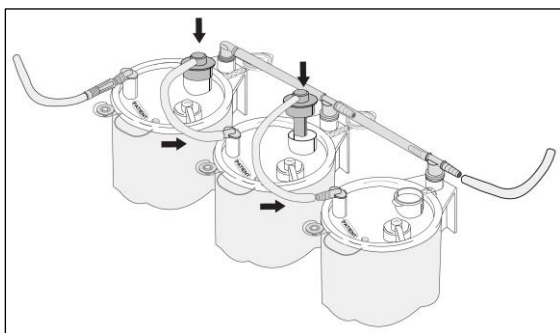
Ilustracja 23:
Połączenie węży połączenia szeregowego

- Połączyć ze sobą zbiorniki do odsysania oddzielnymi trójnikami i węzami.
- Przyciąć wąż nożyczkami na wymaganą długość.



Trójnik i wąż podciśnieniowy przeznaczone są do wielokrotnego użytku i nie trzeba ich wymieniać pomiędzy zabiegami.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie



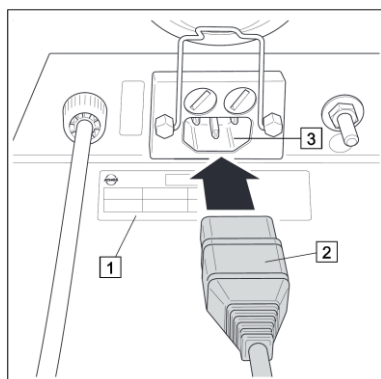
Ilustracja 24:
Wykonywanie połączenia szeregowego

- Podłączyć węże szeregowo – przez otwarty otwór przyłącza szeregowego w worku jednorazowym – do złącza pacjenta następnego worka jednorazowego.

4.4.8 Podłączanie/odłączanie kabla zasilającego



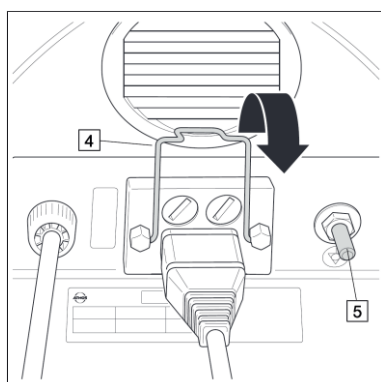
- Kabel zasilający musi być zawsze dostępny, aby urządzenie Vacusat® power można było w dowolnej chwili odłączyć od sieci elektrycznej.



Ilustracja 25:
Podłączanie kabla zasilającego

Podłączanie kabla zasilającego

- Sprawdzić, czy napięcie sieci odpowiada wartości podanej na tabliczce znamionowej (1).
- Podłączyć kabel zasilający (2) do gniazda urządzenia (3) i podłączyć go do gniazda sieciowego.



Ilustracja 26:
Zabezpieczenie kabla zasilającego

Zabezpieczenie kabla zasilającego

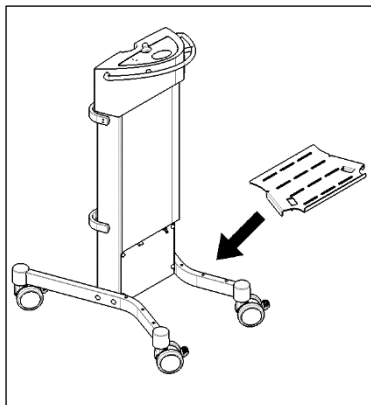
- Zabezpieczyć kabel zasilający do Vacusat® power, używając klamry mocującej (4).
- Podłączyć kabel wyrównania potencjałów do trzpienia wyrównania potencjałów (5).

Odłączanie kabla zasilającego

- Pociągnąć klamrę mocującą (4) do góry.
- Wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego.
- Odłączyć kabel zasilający od Vacusat® power.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.4.9 Montaż półki do odkładania



Ilustracja 31:
Zakładanie półki do odkładania

Zakładanie półki do odkładania

- Półkę do odkładania zakłada się z tyłu urządzenia Vacusat® power.
- Cztery zagięte krawędzie półki do odkładania są skierowane w dół.
- Półkę zakłada się w taki sposób, aby obejmowała ona zewnętrzne krawędzie stojaka.
- Poprzez ostrożne poruszanie półką w kierunku poziomym sprawdzić, czy jest ona prawidłowo osadzona.
- Podczas poruszania nie może ona zsuwać się ze stojaka.



- Maksymalne obciążenie półki do odkładania wynosi 10 kg.



- Lekkie przesuwanie się półki do odkładania do tyłu i do przodu jest pożądane i nie wpływa na funkcjonalność urządzenia.

4.5 Demontaż

4.5.1 Zakończenie procesu odsysania



Poniższa lista ma jedynie charakter poglądowy. Szczegółowy opis procesu, patrz następne etapy w *rozdziale 4.5.2* i *rozdziale 4.5.3*.

- Odłączyć wąż od pacjenta.
- Wyłączyć Vacusat® power.
- Opróżnić zbiornik do odsysania.
- Wyczyścić komponenty.

4.5.2 Opróżnianie zbiornika do odsysania



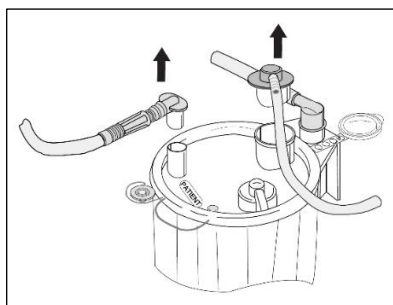
Podczas opróżniania zbiornika do odsysania należy bezwzględnie używać rękawic i przestrzegać zasad higieny. Wszystkie części zbiornika do odsysania mogą być skażone.



Poziom napełnienia zbiornika do odsysania należy sprawdzać przed odsysaniem i po jego zakończeniu, a w przypadku większych odsysanych ilości – w trakcie odsysania. Gdy oznaczenie poziomu napełnienia „Maksimum” zostanie osiągnięte, należy wyłączyć Vacusat® power i opróżnić zbiornik do odsysania.

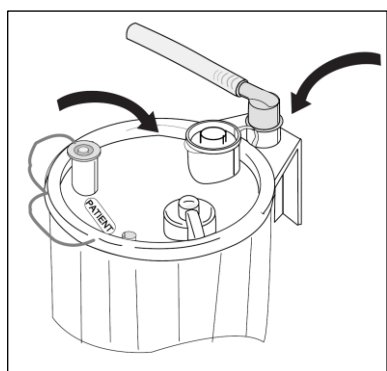
Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.5.3 Demontaż węży



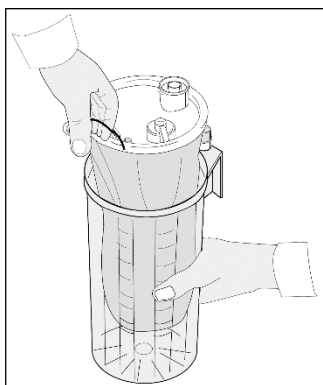
Ilustracja 27:
Odłączanie węży i złączy

- Po zakończeniu procesu odsysania należy odłączyć węży pacjenta, złącze kątowe i w razie potrzeby węży szeregowy oraz inne złącza.



Ilustracja 28:
Podłączanie przyłącza pacjenta i przyłącza szeregowego

- Podłączyć końcówkę przyłącza pacjenta do pokrywy worka jednorazowego.
- W przypadku połączenia szeregowego należy podłączyć także przyłącze szeregowo.



Ilustracja 29:
Wymywanie worka jednorazowego

- Wyłączyć źródło podciśnienia i wyciągnąć worek jednorazowy w górę za uchwyt ze zbiornika.



Wyłączyć Vacusat® power dopiero wówczas, gdy worek jednorazowy jest zamknięty.

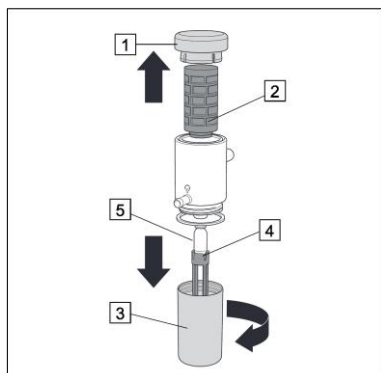


Nie wyrzucać ani nie usuwać niepotrzebnie zbiornika do odsysania wielokrotnego użytku, złącza kąтового ani silikonowych węży podciśnieniowych.

4.5.4 Demontaż zabezpieczenia przelewowego



Unikać uszkodzenia krawędzi pływaka.



Ilustracja 30:
Demontaż zabezpieczenia przelewowego

- Zdjąć pokrywę (1) z obudowy filtra do góry.
- Zdjąć hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy (2).
- Odkręcić pokrywę (3) z zabezpieczenia przelewowego.
- Zdjąć koszyk pływaka (4) i wyjąć pływak (5).

Zastosowanie i obsługa

5 Zastosowanie i obsługa



- Każdorazowe zastosowanie urządzenia wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi.
- Instrukcja ta nie zastępuje przeszkolenia użytkownika.
- Urządzenie może być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

5.1 Kontrola działania

Przed użyciem użytkownik musi upewnić się, czy wyrób jest sprawny i we właściwym stanie.



Podłączenie szeregowo kilku zbiorników do odsysania może powodować opóźnienie odsysania i zmniejszenie siły ssania.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić następującą kontrolę działania:

- Wszystkie komponenty są solidnie zamocowane.
- Kabel zasilający nie jest uszkodzony.
- Komponenty z tworzywa sztucznego i gumy (np. pulpity obsługi, wąż, zamknięcie pojemnika do odsysania, pojemnik do odsysania) są w prawidłowym stanie i nie wykazują uszkodzeń na skutek procesów starzenia.
- Wkład filtra antybakteryjnego jest w prawidłowym stanie.
- Zabezpieczenie przelewowe i/lub hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy są zamontowane i sprawne.
- Zabezpieczenie przelewowe i/lub hydrofobowy filtr antybakteryjny i antywirusowy są prawidłowo wyczyszczone i nie zawierają pozostałości ani zabrudzeń.
- Przyłącza węży i zamknięcie zbiornika do odsysania są prawidłowo osadzone i szczelnie się zamykają.
- Na węże nie oddziałują żadne siły mechaniczne.
- Węże nie mogą być pozaginane.
- Maksymalne podciśnienie ok. -90 kPa jest osiągnięte w ciągu ok. 20 sekund, gdy podciśnieniowy wąż połączeniowy jest w stanie zamkniętym.
- Podciśnienie można regulować w sposób ciągły w całym zakresie.
- Zbiornik do odsysania jest prawidłowo podłączony do Vacusat® power.
- Urządzenie jest prawidłowo wyczyszczone (brak pozostałości i zabrudzeń).
- Uszkodzone części należy wymienić na nowe.

Zastosowanie i obsługa

Zaleca się udokumentowanie wyniku kontroli wzrokowej oraz kontroli działania i opatrzenie dokumentów datą i podpisem osoby przeprowadzającej kontrolę. Poniższa tabela może posłużyć jako szablon:

Nr	Kontrola	Występowanie wad	Brak wad
1	Czy wyrób został wyczyszczony i zdezynfekowany zgodnie z wytycznymi dotyczącymi higieny?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Nie używać wyrobu. • Wyczyścić i zdezynfekować wyrób zgodnie z wytycznymi. 	<input type="checkbox"/>
	Uwagi:		
2	Czy w poszczególnych komponentach występują pęknięcia?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Nie używać wyrobu. • Skontaktować się z serwisem. 	<input type="checkbox"/>
	Uwagi:		
3	(Miejsce na dalsze kontrole)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Uwagi:		

Tabela 2:
Kontrola działania

5.2 Odsysanie

5.2.1 Ostrzeżenia



- Przed podłączeniem wtyczki sieciowej należy sprawdzić, czy napięcie sieci odpowiada wartości podanej na tabliczce znamionowej. Vacusat® power można odłączyć od sieci elektrycznej tylko przez wyciągnięcie wtyczki sieciowej z gniazda.
- Niebezpieczeństwo na skutek wnikania bakterii i wirusów do wnętrza pompy. Filtr antibakteryjny i antywirusowy chroni wnętrze pompy przed skażeniem przez bakterie i wirusy. Filtr antibakteryjny i antywirusowy należy stosować w celu dodatkowej ochrony przed nadmiernym zasysaniem.
- Istnieje niebezpieczeństwo infekcji na skutek braku lub wadliwego hydrofobowego filtra antibakteryjnego i antywirusowego! Jeżeli podczas odsysania płyn wydzieliny przedostanie się do urządzenia Vacusat® power, należy wyczyścić i zdezynfekować Vacusat® power oraz zlecić jego naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.

Zastosowanie i obsługa

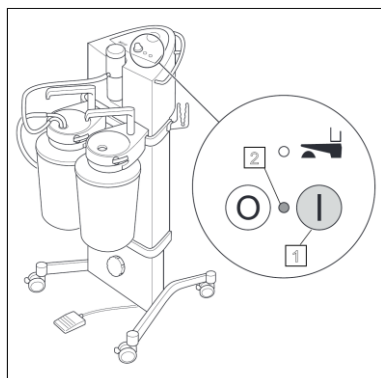


- W przypadku nadmiernego odsysania odessana wydzielina może cofnąć się do pacjenta, jeżeli w węży ssawnym nadal znajduje się wydzielina. Przed wymianą pojemnika na wydzielinę w przypadku nadmiernego odsysania lub przed wyłączeniem podciśnienia należy najpierw odłączyć wąż od pacjenta.
- Eksploatacja Vacusat® power jest dozwolona tylko z podłączonym zabezpieczeniem przelewowym w celu ochrony przed nadmiernym zasysaniem. Filtr hydrofobowy zapewnia dodatkową ochronę przed nadmiernym zasysaniem. Zamyka dopływ gazu do wyrobu w przypadku nadmiernego zasysania. Cząstki w fazie gazowej mogą doprowadzić do zapchania filtra hydrofobowego. Należy stosować filtr antybakteryjny i antywirusowy, który dodatkowo chroni wnętrze pompy przed wnikaniem bakterii i wirusów.
- Podczas odsysania płynu wydzieliny może wytworzyć się piana, która wpływa negatywnie na sprawność mechanicznego zabezpieczenia przelewowego. W związku z tym istnieje niebezpieczeństwo, że płyn wydzieliny wniknie do urządzenia Vacusat® power i uszkodzi Vacusat® power. Należy zawsze stosować filtr hydrofobowy i w miarę możliwości dostępny w handlu środek przeciwpiący.



- Podczas umieszczania filtra antybakteryjnego i antywirusowego urządzenie Vacusat® power musi być wyłączone, a wszystkie części muszą być opróżnione i reprocessowane lub wymienione.
- Poziom napełnienia zbiornika do odsysania należy sprawdzać przed odsysaniem i po jego zakończeniu, a w przypadku większych odsysanych ilości – w trakcie odsysania. Gdy oznaczenie poziomu napełnienia „Maksimum” zostanie osiągnięte, należy wyłączyć Vacusat® power i opróżnić zbiornik do odsysania. Zalecamy umieszczenie kolejnego, zapasowego, zbiornika do odsysania w pozycji roboczej na szynie urządzenia – umożliwi to szybką wymianę na pusty zbiornik.

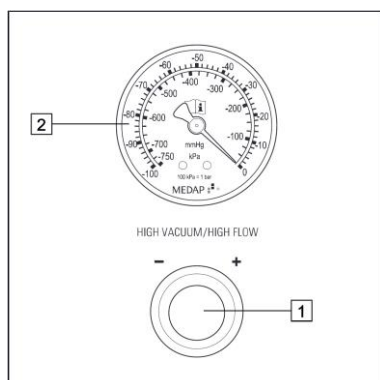
5.2.2 Włączanie Vacusat® power



Ilustracja 31:
Włączanie Vacusat® power

- Włączyć Vacusat® power (1).
- Lampka kontrolna pracy urządzenia (2) świeci się na zielono.

5.2.3 Ustawianie podciśnienia



Ilustracja 32:
Ustawianie podciśnienia

Ustawianie podciśnienia

- Zagiąć lub przytrzymać zamknięty wąż ssawny prowadzący do pacjenta. Ustawić podciśnienie za pomocą pokrętła regulacyjnego (1), a następnie sprawdzić je.

Zwiększanie podciśnienia

- Obrócić pokrętło regulacyjne (1) w prawo.
- Odczytać ustawioną wartość na wakuometrze (2).

Zmniejszanie podciśnienia

- Obrócić pokrętło regulacyjne (1) w lewo.
- Odczytać ustawioną wartość na wakuometrze (2).

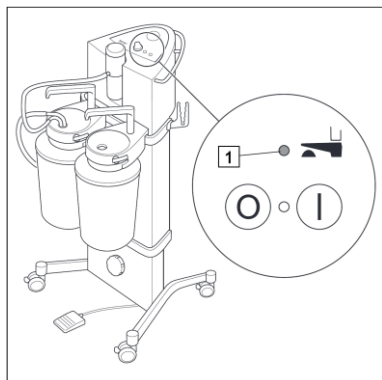


W przypadku braku podciśnienia lub wytworzenia zbyt niskiego podciśnienia, patrz rozdział 7 „Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki”.

Zastosowanie i obsługa

5.2.4 Uruchamianie przełącznika nożnego

Za pomocą przełącznika nożnego można przełączyć urządzenie na energooszczędny tryb czuwania.



Ilustracja 33:
Uruchamianie przełącznika nożnego

- Uruchomić przełącznik nożny.
- Urządzenie Vacusat® power zostanie przełączone na tryb czuwania.
- Dioda LED świeci na żółto (1).
- Ponownie uruchomić przełącznik nożny.
- Żółta dioda LED gaśnie.
- Urządzenie Vacusat® power zostanie przełączone na tryb pracy.

5.3 Wymiana wkładu filtra antybakteryjnego

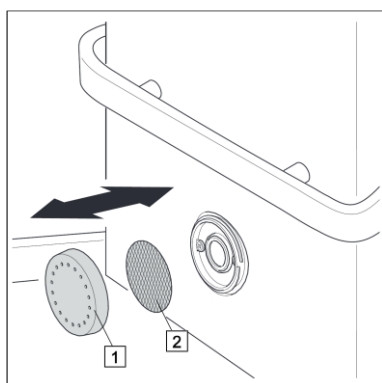


Podczas wszelkich prac związanych z czyszczeniem i dezynfekcją należy stosować rękawice. Należy bezwzględnie przestrzegać zasad higieny. Części urządzenia Vacusat® power mogą być skażone.



Wkład filtra antybakteryjnego urządzenia Vacusat® power należy wymieniać codziennie.

(Podczas użytkowania)



Ilustracja 34:
Wymiana wkładu filtra antybakteryjnego

- Odkręcić pokrywę (1).
- Wyjąć zużyty wkład filtra antybakteryjnego (2).
- Wyczyścić pokrywę i zdezynfekować ją metodą przecierania.
- Włożyć nowy wkład filtra antybakteryjnego do pokrywy. Strona o drobnej strukturze powinna być skierowana w stronę pompy.
- Nakręcić pokrywę.
- Podłączyć urządzenie Vacusat® power.

6 Czyszczenie i dezynfekcja



- Do wnętrza urządzenia nie może przedostać się wilgoć.
 - Odłączyć wtyczkę sieciową przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni urządzenia.
 - Do czyszczenia i dezynfekcji należy użyć miękkich, niezostawiających włókien ściereczek.
 - W celu czyszczenia i dezynfekcji należy stosować metodę przecierania. Zanurzanie lub spryskiwanie urządzenia może spowodować zagrożenie.
 - Aby wyczyścić pulpit obsługi, należy obrócić pokrętko regulacyjne w lewo i odkręcić je. Po zakończeniu czyszczenia nakręcić z powrotem pokrętko regulacyjne i obrócić je całkowicie w prawo.
-
- Czyszczenie wykonuje się za pomocą ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem mydła lub 70-procentowym roztworem izopropanolu.
 - Po wyczyszczeniu powierzchni urządzenia Vacusat® power należy zdezynfekować dozwolonym środkiem dezynfekującym o neutralnym pH na bazie detergentów i alkoholu, zawierającym do 70% alkoholu (np. propan-1-olu, zalecany środek dezynfekujący: Meliseptol®).
 - Podczas dezynfekcji należy przestrzegać wskazówek producenta środka dezynfekującego.
 - Należy dopilnować, aby przed użyciem urządzenia Vacusat® power środki czyszczące i dezynfekujące całkowicie odparowały.

Kontrola wzrokowa:

Gniazda wszystkich przyłączy oraz wtyczki kabli przyłączeniowych muszą być wolne od wszelkich zabrudzeń.

Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki

7 Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki



Otwieranie Vacusat® power przez użytkownika jest niedozwolone!

W tym rozdziale przedstawione są problemy, które mogą wystąpić podczas eksploatacji Vacusat® power.

Dla każdego problemu zaproponowano kilka możliwości jego usunięcia. Pierwsza propozycja jest zazwyczaj najbardziej oczywista. Jeżeli problem nie zostanie usunięty, zaproponowane rozwiązania należy stosować w podanej kolejności, aż do rozwiązania problemu.

Podczas odłączania lub podłączania złączy wtykowych urządzenie Vacusat® power musi być zawsze wyłączone.

Jeżeli błędu nie można usunąć w ten sposób, należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Nr	Usterka	Przyczyna błędu	Środki zaradcze
1	Vacusat® power nie uruchamia się, świeci się lampka kontrolna trybu pracy.	Podciśnienie jeszcze się nie wytworzyło.	Wyłączyć Vacusat® power, obrócić pokrętko regulacyjne w lewo, włączyć Vacusat® power.
		Uszkodzony silnik.	Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
2	Nie można uruchomić Vacusat® power przełącznikiem nożnym, świeci się żółta dioda LED.	Vacusat® power jest w trybie czuwania.	Wyłączyć tryb czuwania przy użyciu przełącznika nożnego. Vacusat® power uruchamia się. Po ponownym uruchomieniu przełącznika nożnego urządzenie Vacusat® power znajduje się z powrotem w trybie czuwania.
3	Vacusat® power nie uruchamia się, nie świeci się lampka kontrolna trybu pracy.	Wtyczka urządzenia lub wtyczka sieciowa jest nieprawidłowo podłączona.	Sprawdzić, czy wtyczka urządzenia lub wtyczka sieciowa jest prawidłowo podłączona.
		Brak napięcia sieciowego lub jest ono nieprawidłowe.	Sprawdzić bezpiecznik w budynku, sprawdzić dane na tabliczce znamionowej.
		Bezpiecznik sieciowy jest uszkodzony.	Wymienić bezpiecznik sieciowy.
4	Nie można włączyć ani wyłączyć urządzenia Vacusat® power.	Elektronika jest uszkodzona.	Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.

Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki

Nr	Usterka	Przyczyna błędu	Środki zaradcze
5	Vacusat® power pracuje, ale nie świeci się lampka kontrolna trybu pracy.	Dioda LED trybu pracy jest uszkodzona.	Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
6	Nie można ustawić podciśnienia.	Regulator membranowy jest uszkodzony.	Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
7	Urządzenie Vacusat® power zasysa, ale wakuometr nie wskazuje podciśnienia.	Wakuometr jest uszkodzony.	Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
8	Słaba siła ssania / brak siły ssania.	Zamknięcie zbiornika do odsysania nie jest prawidłowo założone.	Założyć prawidłowo zamknięcie zbiornika do odsysania.
		Filtr hydrofobowy zapchał się (wakuometr wskazuje podciśnienie).	Wymienić filtr hydrofobowy.
		Pęknięcie węża.	Wymienić wąż.
		Uszczelka jest zanieczyszczona.	Wymienić uszczelkę.
		Porowata uszczelka zamknięcia pojemnika na wydzielinę.	Wymienić uszczelkę.
		Kabłąk zaciskowy wygięty, nie można zamknąć zamknięcia zbiornika do odsysania.	Wymienić zamknięcie zbiornika do odsysania.
		Zbiornik do odsysania jest pełen, mechaniczne zabezpieczenie przelewowe jest zamknięte (wakuometr wskazuje podciśnienie).	Opróżnić zbiornik do odsysania, wyczyścić lub wymienić zbiornik do odsysania lub mechaniczne zabezpieczenie przelewowe.
		Mechaniczne zabezpieczenie przelewowe jest zanieczyszczone wydzieliną.	Wyczyścić zabezpieczenie przelewowe lub wymienić zamknięcie zbiornika do odsysania.
		Przyłącze węża w zamknięciu zbiornika do odsysania jest zapchane.	Wyczyścić przyłącze węża.
Nasada węża jest zapchana.	Wyczyścić nasadę węża.		

Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki

Nr	Usterka	Przyczyna błędu	Środki zaradcze
		Uszkodzony silnik.	Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
9	Wystąpiło nadmierne zasysanie przez urządzenie Vacusat® power.	Nie zastosowano mechanicznego zabezpieczenia przelewowego ani hydrofobowego filtra antybakteryjnego.	Nie można dalej użytkować Vacusat® power. Zlecić naprawę technikowi serwisu autoryzowanemu przez firmę Möller Medical GmbH.
		Mechaniczne zabezpieczenie przelewowe jest sklejone, nie zastosowano hydrofobowego filtra antybakteryjnego.	
Jeżeli żadne z wymienionych działań nie przyniosły rezultatu, należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy Möller Medical GmbH.			

Tabela 3

Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki

8 Serwis



- Przed oddaniem do utylizacji lub odesłaniem urządzenia Vacusat® power należy przeprowadzić odpowiednią procedurę dezynfekcji, aby wykluczyć możliwe ryzyko zakażenia.
- Materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi higieny.

Serwis:



- Nigdy nie otwierać urządzenia, gdy jest ono podłączone do sieci elektrycznej.
- Również po odłączeniu do sieci elektrycznej wewnętrzne części urządzenia mogą być pod napięciem.

Punkt serwisowy firmy Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

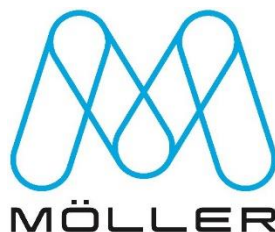
36043 Fulda, Niemcy

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Serwis

Tel: +49 (0) 661 94195 - 108

Faks: +49 (0) 661 94195 - 850

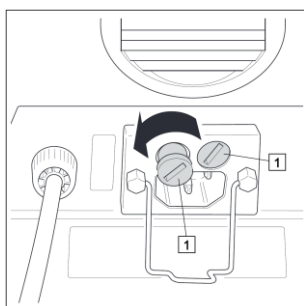
E-mail: service@moeller-medical.com

Serwis

8.1 Wymiana bezpieczników sieciowych

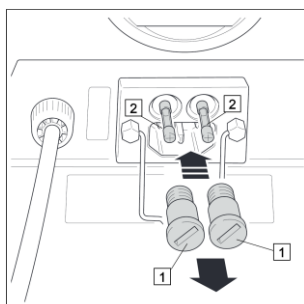


- Przed wymianą bezpieczników sieciowych należy odłączyć wtyczkę urządzenia.
- Dozwolone jest stosowanie tylko bezpieczników następującego typu: 2 x T 1,6 A H / 250 V AC.



Ilustracja 35:
Wymowanie wkładek bezpiecznikowych

- Wyciągnąć wtyczkę urządzenia.
- Odkręcić wkładki bezpiecznikowe (1) śrubokrętem lub monetą.



Ilustracja 36:
Wymiana bezpieczników

- Wyjąć wkładki bezpiecznikowe (1).
- Wyjąć bezpieczniki (2) z wkładek bezpiecznikowych.
- Włożyć nowe bezpieczniki.
- Włożyć wkładki bezpiecznikowe i przykręcić je.

8.2 Naprawy

Następujące zdarzenia mogą wymagać naprawy przez producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego:

- wniknięcie płynów do urządzenia,
- znaczny spadek wydajności,
- występowanie nietypowych wskazań,
- występowanie nietypowych odgłosów.
- Usterki działania nie można usunąć, podejmując środki podane w rozdziale 7 „Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterki”.

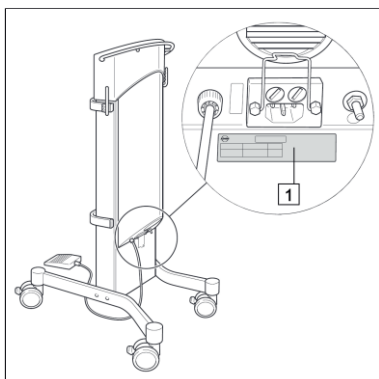
W przypadku wykrycia wad nie używać dalej urządzenia Vacusat® power.

Zanotować usterki oraz numer artykułu podany na tabliczce znamionowej i poinformować właściwy oddział firmy Möller Medical GmbH.

Poza granicami Niemiec należy skontaktować się z właściwym oddziałem zagranicznym.

Postępować zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 8.4 „Odesłanie urządzenia”.

8.3 Tabliczka znamionowa



Ilustracja 37:
Tabliczka znamionowa

- Pozycja tabliczki znamionowej (1) na wyrobie.

8.4 Odesłanie urządzenia

- Usunąć i zutylizować materiały eksploatacyjne we właściwy sposób.
- Wyczyścić i zdezynfekować wyrób i wyposażenie dodatkowe zgodnie z instrukcją obsługi.
- Dołączyć stosowane wyposażenie dodatkowe.
- Wypełnić formularz FB_77 „Postępowanie ze skażonymi wyrobami”. Formularz jest dołączony do wyrobu i jest dostępny na stronie internetowej www.moeller-medical.com.
- Zapakować produkt w odpowiednie opakowanie, dbając o dobrą wyściółkę.
- Do koperty wysyłkowej dołączyć formularz FB_77 „Postępowanie ze skażonymi wyrobami”.
- Nakleić kopertę wysyłkową na zewnątrz opakowania.
- Przesłać wyrób do firmy Möller Medical GmbH lub właściwego sprzedawcy.

Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego

9 Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego

Kontrolę bezpieczeństwa technicznego Vacusat® power na podstawie niem. rozporządzenia dot. użytkowania wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) należy przeprowadzać przynajmniej co 12 miesięcy.

- Kontrolę bezpieczeństwa technicznego należy wpisać do dziennika urządzenia i udokumentować wyniki kontroli.
- Jeżeli urządzenie nie działa i/lub stwarza niebezpieczeństwo podczas eksploatacji, należy natychmiast przekazać je do serwisu w celu naprawy.
- Kontrole bezpieczeństwa technicznego mogą być przeprowadzane przez dział serwisu firmy Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

10 Utylizacja



Niniejsze urządzenie zawiera materiał, który należy zutylizować zgodnie z zasadami ochrony środowiska. Urządzenie to podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE dot. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE2). Z tego względu na tabliczce znamionowej urządzenia umieszczono znak z przekreślonym pojemnikiem na odpady.

Wyłączone z użytku urządzenia należy odesłać do firmy Möller Medical GmbH. Zapewni to utylizację zgodną z wymogami dyrektywy WEEE w obowiązującej dla danego kraju wersji.

Załącznik

11 Załącznik

11.1 Parametry techniczne

Numer zamówienia Vacusat® power	REF 00002252
Napięcie	230 V AC (napięcie przemienne)
Częstotliwość	50 Hz / 60 Hz
Pobór prądu	1,1 A
Bezpieczniki	T 1,6 AH
Klasa ochronności	I
Wymiary (po zmontowaniu)	Szerokość x wysokość x głębokość: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Masa	ok. 26 kg
Siła ssania	58 l/min ±6 l/min przy 50 Hz 68 l/min ±6 l/min przy 60 Hz (pomiar na wlocie urządzenia, wartość ta zmienia się w zależności od zastosowanego pojemnika zbiorczego)
Podciśnienie (maks.)	0,1 bar (100 mbar) n.p.m. n.p.m. = na poziomie morza (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Minimalna żywotność	8 lat
Obciążalność półki do odkładania	Maks. 10 kg

11.2 Parametry ogólne

Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania:

Temperatura	-15°C do +30°C
Wilgotność powietrza	wilgotności wzgl. 10–95%
Masa wraz z opakowaniem:	Ok. 30 kg
Wymiary Vacusat® power z opakowaniem:	Szerokość x wysokość x głębokość: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

Zapakowane urządzenie przechowywać w suchym miejscu.

Dozwolone jest ustawienie maksymalnie 3 zapakowanych urządzeń jedno na drugim.

Załącznik

Warunki podczas eksploatacji:

Temperatura	+15°C do +30°C
Wilgotność powietrza	wilgotności wzgl. 30–75%
Ciśnienie	79,4 kPa – 101,3 kPa / maks. wysokość użytkowania 2000 m

Stopień ochrony: IPX1

Dokładność: Tolerancja wakuometru:
Klasa dokładności 2,5 (DIN 16005)
Odpowiada $\pm 2,5\%$ wartości końcowej skali

Poziom ciśnienia akustycznego: Ok. 53 (dB(A))

Podciśnienie w zależności od wysokości:

Wysokość:	Podciśnienie graniczne pompy	Podciśnienie graniczne pompy
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



- Urządzenie Vacusat® power podlega szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy je zainstalować oraz uruchomić zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi EMC.
- Urządzenia Vacusat® power nie należy użytkować, gdy jest ono ustawione bezpośrednio obok innych urządzeń lub na nich. Jeśli eksploatacja w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach jest konieczna, należy obserwować urządzenie Vacusat® power, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie w takim układzie.
- Lista wyposażenia dodatkowego, z którym urządzenie Vacusat® power spełnia wymagania punktu 6.1 i 6.2 wg IEC 60601-1-2, jest podana w załączniku.
- Eksploatacja Vacusat® power z wyposażeniem dodatkowym, takim jak przetworniki lub przewody, które nie jest przeznaczone do użytkowania z urządzeniem zgodnie z przeznaczeniem, może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia.

Załącznik

11.3 Emisje elektromagnetyczne

Wyrób Vacusat® power jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient i/lub eksploatacja Vacusat® power ma obowiązek zapewnić, że urządzenie Vacusat® power będzie użytkowane w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne na temat środowiska elektromagnetycznego
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Vacusat® power musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełnić swoją zamierzoną funkcję. Może to wpływać na pracę urządzeń elektronicznych, które znajdują się w pobliżu.
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa B	Obszar zastosowania, patrz rozdział 0 „Odpowiednie środowisko pracy”.
Emisje harmoniczne według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania według IEC 61000-3-3	Zgodność	

Tabela 4:
Emisje elektromagnetyczne

Załącznik

11.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Kontrola odporności na zakłócenia / norma	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Wyładowania statyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Przebiecia (surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwsołbne ± 2 kV napięcie równoległe	± 1 kV napięcie przeciwsołbne ± 2 kV napięcie równoległe	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Załamane napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania w zasilaniu IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 1/2 okresu 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 okresów 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 okresów < 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 5 sekund	< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 1/2 okresu 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 okresów 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 okresów < 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 5 sekund	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik produktu wymaga ciągłości działania funkcji nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się, aby produkt był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Załącznik

Kontrola odporności na zakłócenia / norma	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Pola magnetyczne o tej częstotliwości zasilania powinny charakteryzować się parametrami typowymi dla instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 5:
Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne (1)

Urządzenie Vacusat® power spełnia wszystkie poziomy testów zgodnie z normą IEC60601-1-2, wyd. 4 (tabela 4–9).



- Przenośne urządzenia komunikacyjne w.cz. (urządzenia radiowe) (w tym ich wyposażenie dodatkowe, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od części i przewodów Vacusat® power określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie może spowodować obniżenie parametrów wydajnościowych urządzenia.
- Eksploatacja Vacusat® power z wyposażeniem dodatkowym, takim jak przetworniki lub przewody, które nie jest przeznaczone do użytkowania z urządzeniem zgodnie z przeznaczeniem, może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych, zmniejszenie odporności na zakłócenia oraz błędne działanie.

Wymagania lotnicze, transportowe i wojskowe nie były brane pod uwagę, ponieważ nie były testowane.

Załącznik


Kontrola odporności na zakłócenia / norma	IEC 60601- Poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 30 MHz 6 V _{eff} w pasmach ISM i w amatorskich częstotliwościach radiowych od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	W pobliżu Vacusat® power nie należy używać przenośnych ani mobilnych urządzeń komunikacji radiowej, w tym również przewodów, w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana bezpieczna odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajników, a d to zalecana bezpieczna odległość w metrach (m). Natężenia pól nadajników stacjonarnych, ustalone w warunkach miejscowych ^{a)} , powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^{b)} . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia. 
Emitowane wielkości zakłócające wys. częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wyd. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wyd. 4	
Uwagi:			
UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
<p>^{a)} Natężeń pól stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby określić środowisko elektromagnetyczne w odniesieniu do nadajników stacjonarnych, należy rozważyć zbadanie zjawisk elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie Vacusat® power przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować urządzenie Vacusat® power, aby sprawdzić poprawność jego działania. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia Vacusat® power.</p> <p>^{b)} Dla częstotliwości spoza zakresu 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.</p>			

Tabela 6:
Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne (2)

11.5 Zalecana bezpieczna odległość

Patrz rozdział 12.4 „Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne”.

Wyposażenie dodatkowe

12 Wyposażenie dodatkowe

- **Worek jednorazowy (niesterylny)**

Nr ref.: 00002256



- **Wkład filtra**

Nr ref.: 00002296



- **Filtr hydrofobowy**

Nr ref.: 00002297



- **Zabezpieczenie przelewowe z komorą na filtr hydrofobowy**

Nr ref.: 00002299



- **Przełącznik nożny**

Nr ref.: 00002656



- **Podciśnieniowy wąż połączeniowy**

8 x 14 x 1000

Nr ref.: 00002255



- **Wąż szeregowy podciśnieniowy**

Silikon 175 mm z adapterem T

Nr ref.: 00002259



- **Wąż szeregowy**

287 mm z niebieskim złączem kątowym

Nr ref.: 00002260



- **Pojemniki na worki jednorazowe**

Nr ref.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 ***

Nr ref.: 3-TT-FILTRON 2000

*Dostępne tylko na niektórych rynkach, prosimy o kontakt z właściwym sprzedawcą.



- **Klamra szynowa**

Nr ref.: 00002258



- **Przełącznik podciśnienia Vacusat®**

Nr ref.: 00004288



- **Półka do odkładania**

Nr ref.: 92018855



Aktualną listę dostępnego wyposażenia dodatkowego można znaleźć na naszej stronie internetowej www.moeller-medical.com lub w naszej broszurze.

CE 0482

Numer zamówienia instrukcji
obsługi
(Nr ref.) 93008231



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Niemcy

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

