

Navodila za uporabo

sl

Vacusat[®] power



POMEMBNO

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE.

SHRANITE ZA POZNEJŠE BRANJE.

© Möller Medical GmbH

Vse pravice pridržane.

Brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Möller Medical GmbH nobenega dela te dokumentacije ni dovoljeno razmnoževati ter prevajati v nobeni obliki in na noben način. Stanje informacij, specifikacij in slik, ki so prikazane v teh navodilih za uporabo, je označeno s številko različice na zadnji strani. Družba Möller Medical GmbH si v vsakem trenutku in brez predhodnega obvestila pridržuje pravico do sprememb tehnologije, funkcij, specifikacij, dizajna in informacij.

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

Kazalo

Kazalo	4
1 Splošna varnostna navodila	6
1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov	6
1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo	6
1.1.2 Simboli na aparatu.....	6
1.1.3 Dodatni simboli na prodajni embalaži	7
1.2 Razlaga uporabljenih dogovorjenih znakov	9
1.3 Odgovornost proizvajalca.....	9
1.4 Dolžnost upravljavca za skrbno uporabo.....	9
1.5 Opozorila	10
1.6 Neoriginalna dodatna oprema izdelka	12
1.7 Enkratna uporaba	12
1.8 Izjava o DEHP	12
1.9 Previdnostni ukrepi	12
1.10 Ciljna skupina (uporabniki).....	12
1.11 Uporaba pri defibrilaciji in visokofrekvenčnih kirurških aparatih	12
2 Namen uporabe	13
2.1 Indikacije.....	13
2.2 Kontraindikacije.....	13
2.3 Zapleti.....	13
2.4 Bistvene lastnosti delovanja	14
2.5 Kombinacija z drugimi izdelki	14
3 Opis izdelka	15
3.1 Zgradba	16
3.2 Opis vmesnikov.....	17
3.2.1 Hidrofobni filter za bakterije in viruse	17
3.2.2 Sistem vrečk za enkratno uporabo	17
3.2.3 Sesalna cev.....	17
3.2.4 Funkcionalni del:	17
3.2.5 List filtra za bakterije.....	17
3.2.6 Ozemljitveni kabel za izravnavo potenciala	17
4 Postavitev in zagon	18
4.1 Navodila za prevoz in skladiščenje.....	18
4.2 Odstranite embalažo in preglejte vsebino dobavljenega paketa	19
4.3 Primerno okolje za uporabo aparata	20
4.4 Zagon	20
4.4.1 Montaža spodnjega okvirja	20
4.4.2 Montaža nosilca cevi	22
4.4.3 Montaža nožnega stikala	22
4.4.4 Zaščita prelivanja/opora cevi	22
4.4.5 Vmesnik spojke vodila	25
4.4.6 Montaža cevi	25
4.4.7 Namestitev več vrečk za enkratno uporabo (zaporedno)	28
4.4.8 Priključitev/izključitev električnega kabla.....	29

Kazalo

4.4.9	Montaža pločevine za odlaganje.....	30
4.5	Razstavljanje	31
4.5.1	Zaključek sesanja.....	31
4.5.2	Praznjenje posode za sesanje.....	31
4.5.3	Razstavljanje cevi.....	32
4.5.4	Razstavljanje zaščite pred prelivanjem.....	33
5	Uporaba in delovanje	34
5.1	Test delovanja	34
5.2	Sesanje.....	36
5.2.1	Opozorila.....	36
5.2.2	Vklop aparata Vacusat® power.....	37
5.2.3	Nastavitev vakuuma	37
5.2.4	Aktiviranje nožnega stikala	38
5.3	Menjava lista filtra za bakterije	38
6	Čiščenje in razkuževanje	39
7	Pomoč pri motnjah	40
8	Servis.....	43
8.1	Menjava omrežnih varovalk	44
8.2	Popravila.....	44
8.3	Tipska ploščica	45
8.4	Pošiljanje aparata	45
9	Redni varnostno-tehnični pregledi.....	46
10	Odlaganje med odpadke	47
11	Priloga	48
11.1	Tehnični podatki.....	48
11.2	Splošni podatki	48
11.3	Elektromagnetno sevanje.....	50
11.4	Odpornost na elektromagnetne motnje	51
11.5	Priporočena varnostna razdalja.....	53
12	Dodatna oprema	54

1 Splošna varnostna navodila

1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov

V navodilih za uporabo so pomembna opozorila prikazana vizualno. Upoštevanje navodil je predpogoj za izključitev nevarnosti za bolnika in uporabnika aparata ter za preprečevanje poškodb oz. motenj v delovanju aparata.

1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo



Pozor! Nevarnost za bolnika, uporabnika aparata ali tretje osebe.



Navodilo oz. pomoč



V okolici aparatov s tem znakom se lahko pojavijo motnje.

1.1.2 Simboli na aparatu



Serijska številka (prve štiri številke predstavljajo leto in mesec izdelave v formatu LLMM)



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Upoštevajte navodila za uporabo



Proizvajalec



Izmenična napetost



Odstranjevanje in odlaganje poteka v skladu z Direktivo OEEO







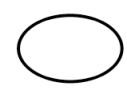

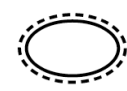



Skladnost s standardi ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 št. 60601-1-08

Splošna varnostna navodila

	Aparat je vklopljen
	Aparat je izklopljen
	Nožno stikalo
	Povečanje vakuuma
	Zmanjšanje vakuuma

1.1.3 Dodatni simboli na prodajni embalaži

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Številka naročila
	Oznaka serije
	Enota pakiranja
	Uporabno do LLLL-MM-DD (leto-mesec-dan)
	Sterilizacija z etilen oksidom
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem dvojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo

Splošna varnostna navodila



Neprimeren za uporabo v MRT



Za enkratno uporabo



Ne sterilizirati ponovno



Lomljivo, ravnati previdno



Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana.



Omejitev zlaganja, največ tri pakete je dovoljeno zložiti enega na drugega.



Hraniti na suhem



Omejitev relativne zračne vlage skladišča



Temperaturne meje skladišča



Datum izdelave



Trgovski partner



Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo.



Pozor! Upoštevajte pogoje za prevoz in skladiščenje.

Rx ONLY

Previdno: V skladu z ameriško zvezno zakonodajo je prodaja tega izdelka dovoljena samo zdravniku ali po naročilu zdravnika.

Dodatne informacije o uporabljenih simbolih najdete na naši spletni strani:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Splošna varnostna navodila

1.2 Razlaga uporabljenih dogovorjenih znakov

V navodilih za uporabo smo za boljšo orientacijo uporabili različne vrste pisave.

Vrsta pisave	Uporaba
<i>Krepko in ležeče</i>	Stikala v navodilih za ravnanje in vpisane znamke
<i>Ležeče</i>	Različice aparata, stikala in sklici na poglavje in odstavke v besedilu.

Preglednica 1:
Pomen uporabljenih dogovorjenih znakov

1.3 Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec prevzema odgovornost za varnost, zanesljivost in primernost za uporabo, če: vgradnjo, razširitev, nove nastavitve, spremembe ali popravila izvajajo samo osebe, ki jih je za to predhodno pooblastil; električna napeljava prostora za medicinsko uporabo ustreza vsem povezanim veljavnim zahtevam in predpisom (npr. VDE 0100, VDE 0107 oz. določilom IEC) in se aparat uporablja v skladu z navodili za uporabo in s predpisi posamezne države in ob upoštevanju nacionalnih odstopanj.

Proizvajalec se na podlagi zakona ElektroG zavezuje, da bo prevzel odpadne aparate.

1.4 Dolžnost upravljavca za skrbno uporabo

Upravljavec prevzema odgovornost za pravilno uporabo medicinskega pripomočka. Uporabnik je na podlagi uredbe o upravljavcih medicinskih pripomočkov pristojen za številne obveznosti in odgovarja v okviru dejavnosti pri delu z medicinskim pripomočkom.

Za vsako delo z aparatom Vacusat® power je pogoj natančna seznanjenost z navodili za uporabo in njihovo upoštevanje. Navodila za uporabo ne nadomeščajo obveznosti, da upravljavec uporabnika seznani z navodili. Klinična uporaba je dovoljena samo po navodilih kvalificiranih zaposlenih.

Upoštevajte tudi varnostna navodila v navodilih za uporabo aparatov, ki jih uporabljate skupaj z aparatom Vacusat® power.



Za aparat Vacusat® power veljajo posebni previdnostni ukrepi zaradi EMZ in namestiti in zagnati ga je treba v skladu z navedenimi opozorili o EMZ.

Če zaradi napake v delovanju aparat ne deluje brezhibno, ga ne smete več uporabljati, ampak ga morajo pregledati zaposleni v tehnični službi.

Vsa dela, pri katerih je treba uporabiti orodja, morajo izvajati zaposleni v tehnični službi proizvajalca ali tehniki, ki jih je proizvajalec za to delo pooblastil.

Potrošni material in vse telesne tekočine je treba odložiti v skladu s smernicami za higieno.



Vse resne zaplete, povezane z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik svoj sedež.

Splošna varnostna navodila

1.5 Opozorila



- Uporabljate lahko samo izdelke družbe Möller Medical GmbH, ki so v stanju brezhibnega delovanja. Pred uporabo se prepričajte o brezhibnem stanju in popolnem delovanju aparata.
- Spreminjanje aparata Vacusat® power ni dovoljeno.
- Nobenih predmetov ne vstavljajte v ohišje! Lahko bi povzročili električni udar, če predmete od zunaj vstavljate v aparat.
- V dele pod napetostjo aparata Vacusat® power ne smejo vdreti tekočine.
- Pred čiščenjem izključite električni kabel iz vtičnice.
- Med čiščenjem pazite, da čistilo ne vdre v vtične doze.
- Električni kabel zamenjajte pri vseh vrstah poškodb in pazite, da ne vozite čez kabel.
- Kable hranite proč od virov toplote. Tako boste preprečili taljenje izolacije, zaradi česar bi lahko prišlo do požara ali električnega udara.
- Vtičev v vtičnice ne potiskajte s silo.
- Preden priključite elektrini vtič v vtičnico, se prepričajte, da je omrežna napetost skladna s predpisano vrednostjo na tipski ploščici. Aparat Vacusat® power lahko iz električnega omrežja izključite samo tako, da iz električnega omrežja izključite električni vtič.
- Aparat Vacusat® power smete priključiti samo na omrežje napetosti z zaščitnim vodnikom za ozemljitev.
- Za izključitev vtiča iz vtičnice ne vlecite kabla.
- Po potrebi za izključitev vtiča odprite zaklep vtiča.
- Aparata Vacusat® power ne izpostavljajte močni vročini ali ognju.
- Aparata Vacusat® power ne izpostavljajte močnim udarcem.
- V primeru pojava vročine ali dima aparat Vacusat® power nemudoma izključite iz električnega omrežja.
- Pri čiščenju in razkuževanju aparata Vacusat® power upoštevajte navodila, da preprečite poškodbe na izdelku.
- Aparata Vacusat® power ne uporabljajte v območju AP-M! Izdelek nima zaščite pred eksplozijo in ga ni dovoljeno uporabljati v območjih AP-M z nevarnostjo za eksplozijo.
- Aparata Vacusat® power ni dovoljeno uporabljati za sesanje vnetljivih ali eksplozivnih tekočin.

Splošna varnostna navodila

- Obstaja nevarnost za okužbo, če ne uporabljate hidrofobnega filtra za bakterije in viruse ali če je filter poškodovan! Pri sesanju prodre tekočina izločkov v sesalno črpalko. Aparat Vacusat® power očistite, razkužite in za servisiranje pokličite pooblaščenega servisnega tehnika s pooblastilom družbe Möller Medical GmbH.
- Opis uporabe komponent ali dodatne opreme drugih proizvajalec ni sestavni del teh navodil za uporabo. Obvezno upoštevajte navodila za uporabo posameznih proizvajalcev!
- Vedno upoštevajte navedbe o odpornosti proti elektromagnetnim motnjam (glejte prilogo). Lahko vpliva na delovanje električnih aparatov, ki jih uporabljate v bližini aparata Vacusat® power.
- Za preprečevanje okužb ali onesnaženosti z bakterijami izločkov in pri sesanju izločkov in odlaganju med odpake je treba upoštevati pravila o higieni. Upoštevajte predviden namen filtra za bakterije. Pri sesanju delajte izključno s sterilnimi katetri za odsesavanje in pazite, da bolnika pri tem ne ranite. Med delom vedno nosite rokavice.
- Aparata Vacusat® power ne uporabljajte brez lista filtra za bakterije. List filtra za bakterije zagotavlja dodatno zaščito pred onesnaženjem zraka v okolici.
- Aparat Vacusat® power je dovoljeno uporabljati samo z zaščito pred prelivanjem, sicer ni zaščiten pred prekomernim sesanjem. Hidrofobni filter dodatno nudi zaščito pred prekomernim sesanjem. Pri prekomernem sesanju zapre dovod plina v aparat. Delci v fazi plina lahko povzročijo zamašitev hidrofobnega filtra.
- Opravite pregled delovanja in odpravite morebitne napake. Če so med prevozom, skladiščenjem in uporabo okoljski pogoji prekoračeni ali niso doseženi, lahko to vpliva na pravilno uporabo.
- Premočno delovanje ultravijoličnih žarkov na plastične dele ohišja povzroči prehitro obrabo materiala, zaradi česar se material lahko prelomi. Aparat Vacusat® power zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Aparat Vacusat® power mora biti med delovanjem v vodoravnem položaju. Uporaba je dovoljena samo z zablokiranimi kolesci. Če izdelek ni v vodoravnem položaju, ni zagotovljeno pravilno delovanje mehanske zaščite pred prelivanjem.
- Aparata Vacusat® power ne prenašajte ali dvigujte s potisnim ročajem.



Splošna varnostna navodila

1.6 Neoriginalna dodatna oprema izdelka

Dodatna oprema, ki ni priložena aparatu ob dobavi in se priključi na analogne in digitalne vmesnike aparata, mora dokazljivo ustrezati zahtevanim specifikacijam EN, (npr. EN 60601 za elektromedicinske pripomočke). Poleg tega morajo vse konfiguracije izpolnjevati veljavno različico sistemskih zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1 +A1:2012. Dodatne aparate sme priključiti konfigurator sistema, ki je odgovoren, da je zagotovljena veljavna različica sistemskih zahtev skladno s standardom IEC 60601-1 + A1:2012.



Uporaba delov aparata, ki niso skladni z originalno izvedbo, lahko vpliva na zmogljivost, varnost in EMZ.

1.7 Enkratna uporaba

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno nevarnost za okužbo bolnikov ali medicinskega osebja. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, obolenja ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko poslabšajo ključne lastnosti materiala in parametre izdelka do te mere, da se izdelek pokvari.



Rabljene izdelke za enkratno uporabo odložite med odpadke v skladu s higienskimi določbami.

1.8 Izjava o DEHP

Aparat Vacusat® power ne vsebuje bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP).

1.9 Previdnostni ukrepi

Rezultati uporabe se razlikujejo zaradi starosti bolnika, mesta posega in izkušenj kirurga. Rezultati uporabe so lahko trajni, vendar to ni nujno.

Vse komponente za večkratno uporabo aparata Vacusat® power očistite in razkužite v skladu s 7. poglavjem „Čiščenje in “ in vse komponente za enkratno uporabo zamenjajte pred uporabo aparata Vacusat® power na drugem bolniku.

1.10 Ciljna skupina (uporabniki)

Uporaba aparata Vacusat® power je omejena na zdravnike, ki z ustrezno strokovno izobrazbo ali odobrenimi strokovnimi medicinskimi izobraževanji lahko dokažejo, da imajo potrebne kompetence na področju liposukcije.

1.11 Uporaba pri defibrilaciji in visokofrekvenčnih kirurških aparatih

Uporaba aparata Vacusat® power skupaj v povezavi z visokofrekvenčnimi kirurškimi aparati za defibrilacijo ni dovoljena.

Namen uporabe

2 Namen uporabe

2.1 Indikacije

Aparat Vacusat® power je zmogljiv in tih sesalni aparat, primeren za neprekinjeno delovanje, velik pretok in visok vakuum (high flow/high vacuum). Uporabljamo ga za sesanje tumescentne raztopine, telesnih maščob, maščobnih celic (izločki, kri in serozne tekočine) in prisotnih delcev iz umetnih telesnih odprtih in je namenjen za uporabo na bolnikih na naslednjih področjih: kirurško sesanje, sesanje maščob, estetsko oblikovanje telesa. Področje uporabe aparata Vacusat® power je v kliničnem področju oz. v zdravniških praksah, kjer ga uporabljajo samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci. Aparat Vacusat® power ni primeren za uporabo na področju domače nege za neposredno uporabo bolnika kot tudi ne za drenažno sesanje. Sesalnika ni dovoljeno uporabljati v srčni kirurgiji in pri operacijah centralnega živčnega sistema.

2.2 Kontraindikacije

- Motnje strjevanja krvi ali jemanje zdravil proti strjevanju krvi
- Masivne hernije
- Hude bolezni srca
- Hude bolezni pljuč
- Hude poškodbe jeter
- Hude poškodbe ledvic
- Nagnjenost k trombozi (trombofilija)
- Sladkorna bolezen

2.3 Zapleti

- Poškodbe žil
- Poškodbe živcev
- Poškodbe tkiva
- Poškodbe organov
- Smrt

Namen uporabe

2.4 Bistvene lastnosti delovanja

Aparat Vacusat® power nima bistvenih lastnosti delovanja.

2.5 Kombinacija z drugimi izdelki



Uporabljati je dovoljeno izključno dodatno opremo, ki jo je specificiral in odobril proizvajalec aparata. Če niste povsem prepričani, se posvetujte s proizvajalcem aparata.

Opis izdelka

3 Opis izdelka

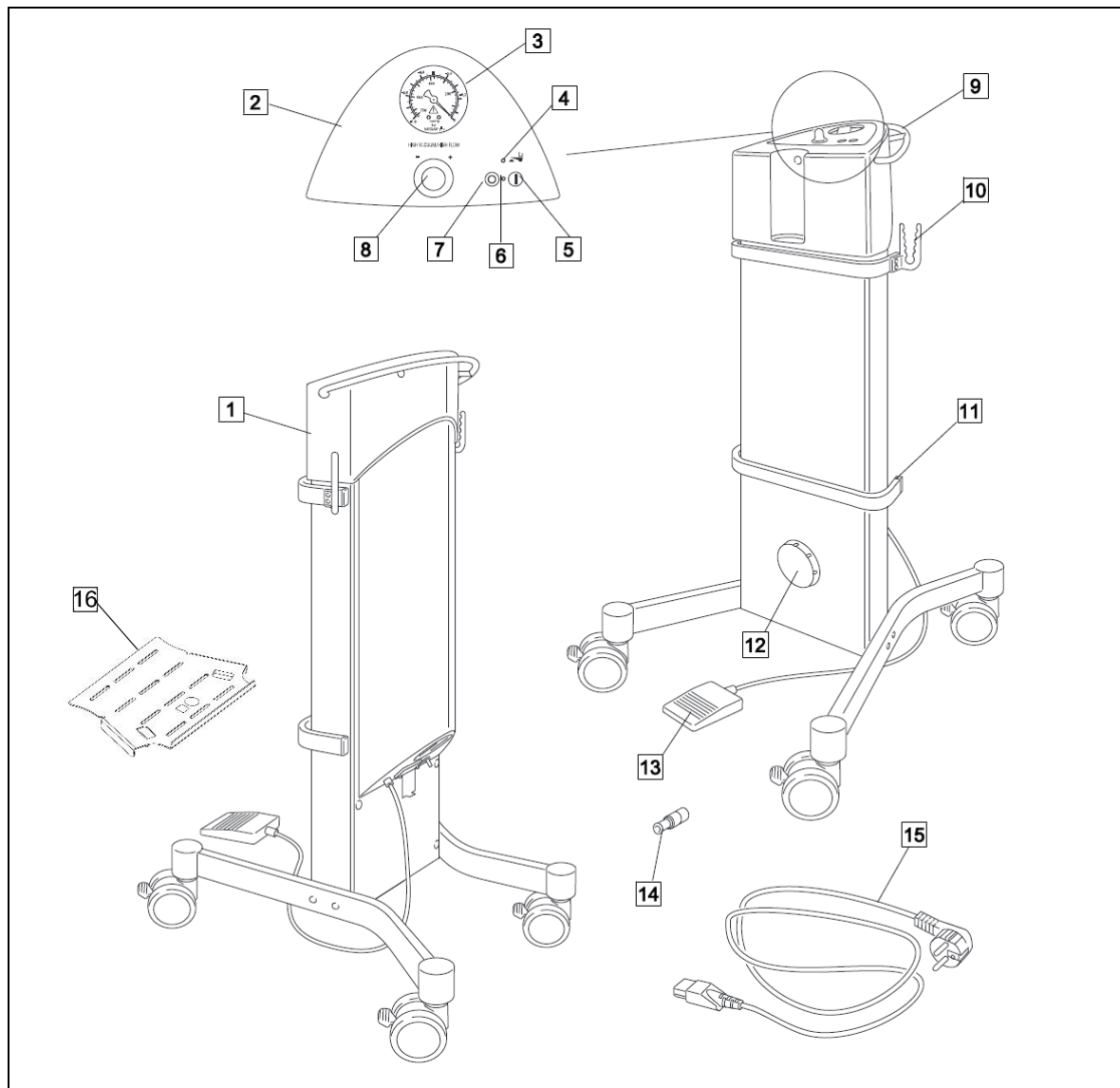
Za vsa dela z aparatom je pogoj natančno poznavanje in upoštevanje teh navodil za uporabo. Navodila za uporabo ne nadomeščajo nujnosti, da svetovalec za delo z medicinskim pripomočkom seznanil uporabnika. Aparat lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo ustrezno izobrazbo, znanje ali izkušnje. (2. člen 2. odst. Uredbe o upravljavcih medicinskih pripomočkov).



- Uporabljati je dovoljeno samo priložene originalne dele.
- Uporaba delov aparata, ki niso skladni z originalno izvedbo, lahko vpliva na zmogljivost in varnost.

Opis izdelka

3.1 Zgradba



Slika 1:
Pregled aparata Vacusat® power

- | | | | |
|---|---------------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Črpalka sesanja | 9 | Potisni ročaj |
| 2 | Nadzorna plošča | 10 | Nosilec cevi |
| 3 | Merilnik vakuuma | 11 | Vodila aparata |
| 4 | Kontrolna lučka nožnega stikala | 12 | Pokrov filtra za bakterije |
| 5 | Stikalo za vklop | 13 | Nožno stikalo |
| 6 | Kontrolna lučka delovanja | 14 | Opora cevi |
| 7 | Stikalo za izklop | 15 | Električni kabel |
| 8 | Gumb za reguliranje | 16 | Odlagalna pločevina |

Opis izdelka

3.2 Opis vmesnikov

3.2.1 Hidrofobni filter za bakterije in viruse



Hidrofobnega filtra za bakterije in viruse ni treba uporabljati, če je pri uporabi vrečk za enkratno uporabo v posodi za izločke že vgrajen ustrezen hidrofobni filter za bakterije in viruse za specialno uporabo.

Hidrofobni filter za bakterije in viruse varuje pred nečistočami, ki so lahko v posesanem plinu v obliki delcev ali aerosolov. Poleg tega hidrofobni filter predstavlja zaščito pred prekomernem sesanjem, pri čemer zapre dovod plina v aparat. S funkcijo filtra za bakterije in viruse ščiti notranjost črpalke pred vdorom bakterij in virusov.

3.2.2 Sistem vrečk za enkratno uporabo

S sistemom vrečk za enkratno uporabo se med zdravstvenim posegom tekočine in izločki zbirajo in takoj zatem odložijo med odpadke.



Sistem vrečk za enkratno uporabo ni sterilen.

3.2.3 Sesalna cev

Sesalna cev se uporablja za povezavo med bolnikovim priključkom cevi na pokrovčku posode za izločke in funkcionalnim delom.

3.2.4 Funkcionalni del:

Kot funkcionalni del označujemo liposukcijske kanile proizvajalca Möller Medical GmbH. S funkcionalnim delom posesamo tumescentne raztopine, telesne maščobe, maščobne celice (izločke, kri in serozne tekočine) in v njih prisotne delce iz umetnih telesnih odprtin.

3.2.5 List filtra za bakterije

List filtra za bakterije preprečuje onesnaženje zraka v okolici. Uporabljati je dovoljeno samo filtre za bakterije, ki jih proizvaja Möller Medical GmbH.

3.2.6 Ozemljitveni kabel za izravnavo potenciala

Ozemljitveni kabel za izravnavo potenciala uporabljamo za povezavo črpalke sesanja in izhodnega zatiča izravnave potenciala z vodilom PA za zaščito pred električnim udarom.

4 Postavitev in zagon



Bodite pozorni, da je bila kartonska škatla ob dobavi nepoškodovana. Aparat Vacusat® power preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Če aparat ni brezhiben, ga ni dovoljeno uporabljati in morate o tem obvestiti dobavitelja.

4.1 Navodila za prevoz in skladiščenje

Med prevozom lahko naložite največ tri kartonske škatle eno nad drugo.

Zaradi lahko vnetljivega embalažnega materiala obstaja nevarnost požara. Ne uporabljajte odprtega ognja in ne kadite!

Dimenzije aparata Vacusat® power

z embalažo	širina x višina x globina 1030 mm * 360 mm * 420 mm
Teža	pribl. 30 kg

Navodila za prevoz – skladiščenje

Temperatura	–15 °C do +30 °C
Zračna vlaga	10 do 95 % rel. vlage

Postavitev in zagon

4.2 Odstranite embalažo in preglejte vsebino dobavljenega paketa

Aparat Vacusat® power je ob dobavi v kartonski škatli. Pazite, da pri jemanju aparata Vacusat® power iz embalaže v njej ne ostane noben priloženi del.

Vsebina dobave aparata Vacusat® power vsebuje:

- Osnovni aparat (sestavljajo ga: 1 aparat, 1 vakuumska povezovalna cev, 1 električni kabel, 2 spodnja okvirja s po 2 kolesoma (blokirana), 2 nosilca cevi, 1 material za montažo (8 vijakov, 4 vzmetne podložke, 4 plastične podložke, 4 maskirni čepki, 1 imbus ključ) REF 00002252
- Električni kabel - UK REF 93004210
- Raven električni kabel, Švica REF 93004725
- Električni kabel Hospital Grade REF 93006957
- 2 posodi za vrečke za enkratno uporabo, REF 00002257
- 2 vrečki za enkratno uporabo, 3-litrski REF 00002256
- 2 spojki vodil za nosilec aparata REF 00002258
- 1 nožno stikalo REF 00002656
- Hidrofobni filter REF 00002297
- Zaščita pred prelivanjem s komoro za hidrofobni filter REF 00002299
- Serijska cevka s kotnim nastavkom REF 00002260
- Silikonska vakuumška serijska cevka REF 00002259
- Navodila za uporabo REF 92007308
- Navodila za uporabo REF 92007309



Za morebitna servisna popravila priporočamo, da embalažo shranite in je ne odložite med odpadke.

Aparat Vacusat® power pošiljajte izključno v originalni embalaži, da preprečite poškodobe aparata med prevozom

4.3 Primerno okolje za uporabo aparata

Aparat Vacusat® power je primeren za uporabo v okolju naslednjih območij:

poklicne zdravstvene ustanove, ki izpolnjujejo določene pogoje:

- klinike (prostori urgence, sobe za bolnike, intenzivna nega, operacijske dvorane, razen v bližini aktivnih ustanov visokofrekvenčnih kirurških aparatov ali zunaj prostora z visokofrekvenčnim zaslonom za magnetnoresonančno slikanje, ustanove za nudenje prve pomoči).

Aparata Vacusat® power ni dovoljeno uporabljati v letalih, vozilih in na vojaških območjih. Primernosti zahtev EMZ v teh okoljih nismo testirali.

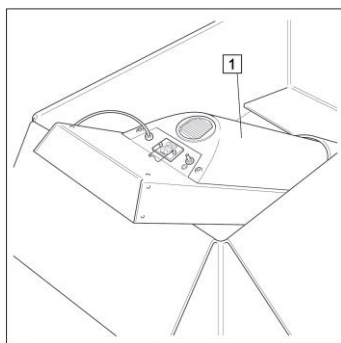
4.4 Zagon

Aparat Vacusat® power je treba postaviti na ustrezno mesto. Zato postopajte v naslednjem vrstnem redu:

4.4.1 Montaža spodnjega okvirja



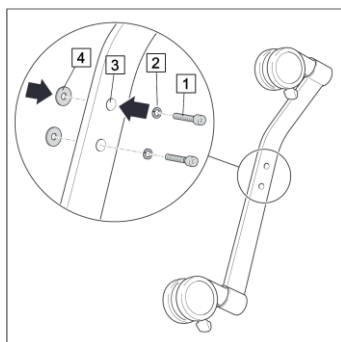
Če je spodnji okvir napačno montiran, obstaja nevarnost, da se aparat prevrne. Bodite pozorni, saj sta na voljo en desni in en levi spodnji okvir, ki ju je treba pravilno montirati.



Slika 2:
Položaj za montažo

Položaj za montažo

- Spodnja okvirja, montažni material in dodatno opremo vzemite iz embalaže.
- Osnovni aparat (1) s hrbtno stranjo navzgor položite na rob embalaže.

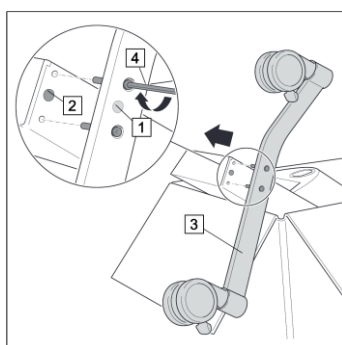


Slika 3:
Montaža spodnjega okvirja

Montaža spodnjega okvirja

- Vijak (1) z vzmetno podložko (2) vstavite v izvrtano odprtino v spodnjem okvirju (3)
- Plastično podložko (4) vstavite v vijak
- Ostale vijačne povezave sestavite na enak način.

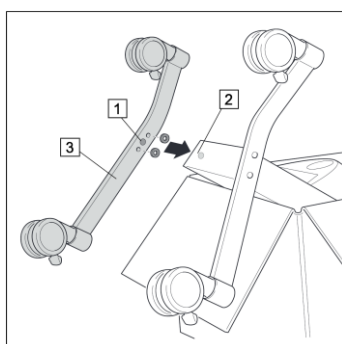
Postavitev in zagon



Slika 4:
Pritrdite prvi spodnji okvir

Pritrdite prvi spodnji okvir

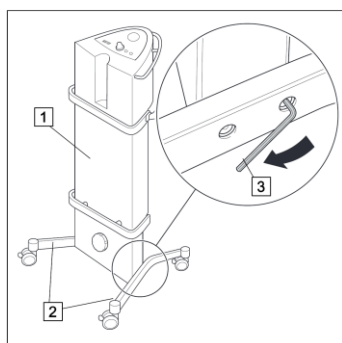
- Rdečo točko spodnjega okvirja (1) namestite na rdečo točko osnovnega aparata (2).
- Daljši del spodnjega okvirja (3) je obrnjen proti tlem.
- Vijačne spoje privijte s ključem imbus (4) in jih rahlo zategnite.



Slika 5:
Pritrdite drugi spodnji okvir

Pritrdite drugi spodnji okvir

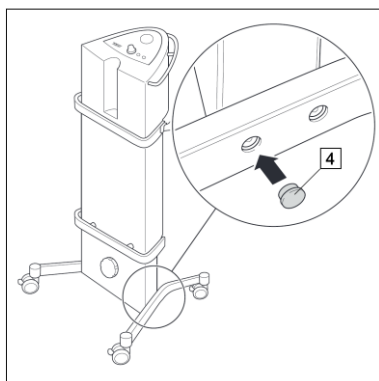
- Zeleno točko spodnjega okvirja (1) namestite na zeleno točko osnovnega aparata (2).
- Daljši del spodnjega okvirja (3) je obrnjen proti tlem.
- Vijačne spoje privijte s ključem imbus (4) in jih rahlo zategnite.



Slika 6:
Spodnja okvirja poravnajte in pritrdite

Spodnja okvirja poravnajte in pritrdite

- Črpalko sesanja (1) postavite na ravno površino.
- Daljši deli spodnjega okvirja (2) so na sprednji strani aparata.
- Spodnja okvirja poravnajte.
- Vijake privijte s ključem imbus (3) z največjo močjo roke.

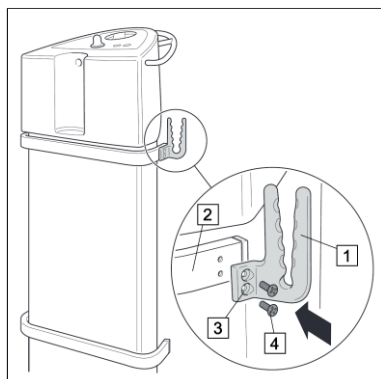


Slika 7:
Namestite maskirne čepe (4)

- Namestite maskirne čepe (4).

4.4.2 Montaža nosilca cevi

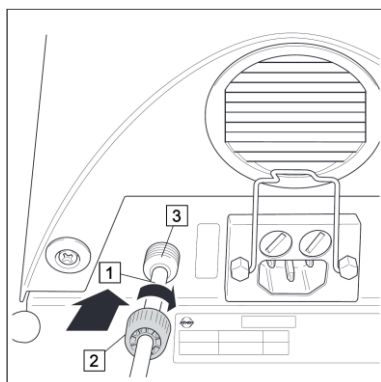
Nosilce cevi z vijakom privijete desno in levo na zgornje vodilo aparata.



Slika 8: Montaža nosilca cevi

- Pritisnite nosilec cevi (1) z odprto stranjo navzgor na vodilo aparata (2).
- Odprtine z navojem (3) nosilca cevi ležijo nad odprtinami z navojem vodila aparata.
- Vijake (4) vstavite v odprtine z navojem.
- Z izvijačem nosilec cevi trdno privijte.

4.4.3 Montaža nožnega stikala



Slika 9:
Montaža nožnega stikala

- Konec kabla (1) vstavite v krovno matico (2).
- Konec kabla vstavite v priključek cevi (3) na aparatu Vacusat® power.
- Krovno matico tesno privijte.

4.4.4 Zaščita prelivanja/opora cevi

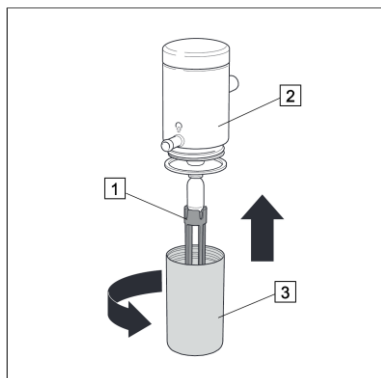
Aparat Vacusat® power lahko po izbiri deluje z zaščito pred prelivanjem ali z oporo cevi in v nadaljevanju vklopljeno zaščito pred prelivanjem.



- Aparat Vacusat® power sme delovati samo s priključeno zaščito pred prelivanjem za zaščito črpalke sesanja pred prekomernim sesanjem.
- Pazite na pravilni položaj plovca. Če položaj plovca mehanske zaščite pred prelivanjem ni pravilen ali ni nameščen, lahko tekočina prodre v črpalko za sesanje in jo poškoduje.

Postavitev in zagon

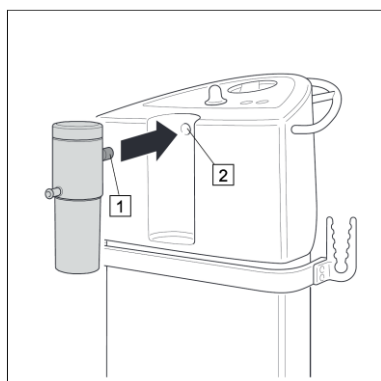
4.4.4.1 Montaža mehanske zaščite pred prelivanjem



Slika 10:
Montaža zaščite pred prelivanjem

Montaža zaščite pred prelivanjem

- Kletka plovca (1) naj s plovcem zaskoči v pokrov (2) zaščite pred prelivanjem.
- Privijte posodico prelivanja (3) na pokrov.



Slika 11:
Namestitev zaščite pred prelivanjem

Namestitev zaščite pred prelivanjem

- Vstavite priključek cevi (1) zaščite pred prelivanjem do konca v odprtino (2) na aparatu.

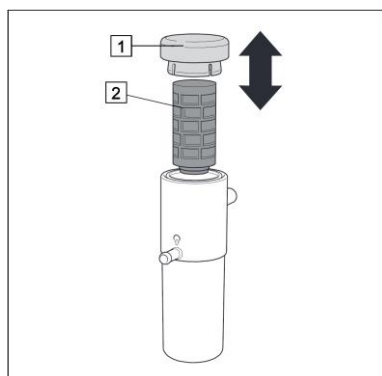
Postavitev in zagon

4.4.4.2 Montaža hidrofobnega filtra za bakterije in viruse v mehansko zaščito pred prelivanjem

Zaščita pred prelivanjem zagotavlja možnost, da dodamo hidrofobni filter za bakterije in viruse za mehansko zaščito pred prelivanjem. Uporabljati ga je treba, če so v posesanem plinu prisotni aerosoli. Notranjost črpalke zaščiti pred vlago, bakterijami in virusi.



Med sesanjem tekočih izločkov se lahko pojavi penjenje. Pena pa vpliva na delovanje mehanske zaščite pred prelivanjem. V tem primeru obstaja nevarnost, da tekoči izločki vdrejo v črpalko sesanja in jo poškodujejo.



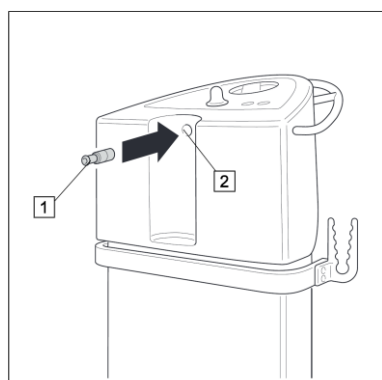
Slika 12:
Montaža zaščite pred prelivanjem

Montaža hidrofobnega filtra za bakterije in viruse (z velikostjo por 0,2 µm) v zaščiti pred prelivanjem

- Povlecite pokrov (1) z ohišja filtra navzgor.
- Namestite hidrofobni filter za bakterije in viruse (2).
- Ohišje filtra zaprite s pokrovom.

4.4.4.3 Natakните opore cevi

Če aparat deluje z oporami cevi, mora biti na voljo zaščita pred prelivanjem. Pri sistemih enkratnega sesanja z vgrajenim hidrofobnim filtrom ni potrebna dodatna zaščita pred prelivanjem. Aparat lahko enako deluje z oporami za cevi.



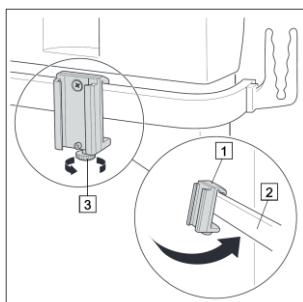
Slika 13:
Natakните opore cevi

- Vstavite oporo cevi (1) v odprtino (2) na aparatu.

Postavitev in zagon

4.4.5 Vmesnik spojke vodila

Na vmesniku spojke vodila lahko namestite posodo z nosilcem aparata.

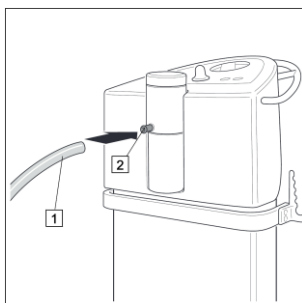


Slika 14:
Pritrditev spojke vodila

Pritrditev spojke vodila

- Spojko vodila (1) obesite v vodilo aparata (2).
- Spojko vodila blokirajte z vijakom za reguliranje (3).

4.4.6 Montaža cevi

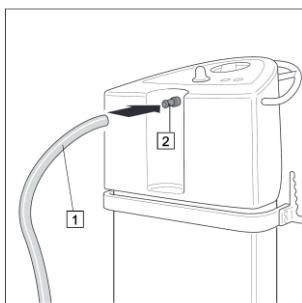


Slika 15:
Z zaščito pred prelivanjem

Z zaščito pred prelivanjem

- Nataknite vakuumsko povezovalno cevko (1) na priključek cevke (2) zaščite pred prelivanjem.

ALI



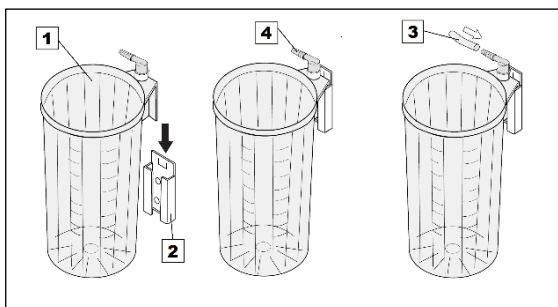
Slika 16:
Brez zaščite pred prelivanjem

Brez zaščite pred prelivanjem

- Nataknite vakuumsko povezovalno cevko (1) na priključek cevke (2) zaščite pred prelivanjem.

Postavitev in zagon

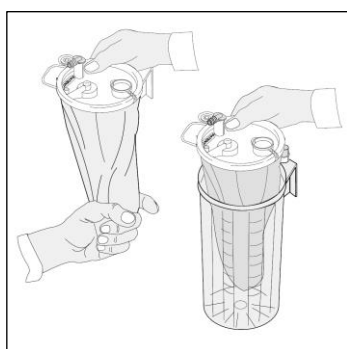
4.4.6.1 Namestitev posode za sesanje in vrečke za enkratno uporabo



Slika 17:
Namestitev posode za sesanje

Namestitev posode za sesanje

- Vstavite posodo za sesanje (1) pokončno v spojko vodil (2).
- Povežite cev (3) s kotnim priključkom (4) na hrbtni strani posode za sesanje.

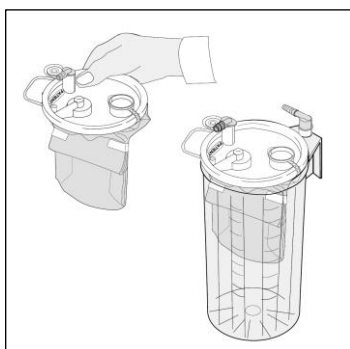


Slika 18:
Izvedbe brez lepilnih trakov

Izvedbe brez lepilnih trakov

- Razgrnite vrečko za enkratno uporabo in jo namestite v posodo za sesanje.

ALI



Slika 19:
Izvedbe z lepilnimi trakovi

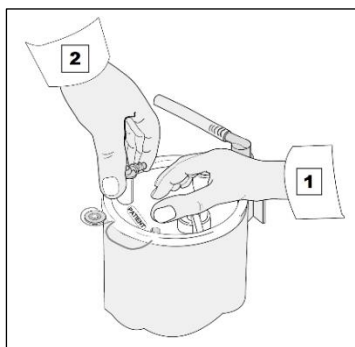
Izvedbe z lepilnimi trakovi

- Nespremenjeno vrečko namestite v posodo za sesanje ali upoštevajte navodila ob prejšnji sliki.



- Vrečko za enkratno uporabo je treba namestiti v enako veliko posodo za sesanje.
- Prepričajte se, da folija vrečke za enkratno uporabo ni zataknjena med posodo in pokrovom.

Postavitev in zagon



Slika 20:
Razgrinjanje vrečke za enkratno uporabo

Razgrinjanje vrečke za enkratno uporabo

Razgrinjanje vrečke za enkratno uporabo

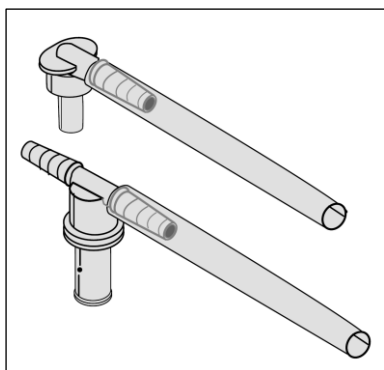
- Razgrinjanje vrečke za enkratno uporabo poteka z vakuumom.
- Aparat Vacusat® power vklopite in rahlo istočasno pritisnite na sredino pokrova (1).
- Ko je vrečka za enkratno uporabo pravilno poravnana, z roko zaprite priključek bolnika (2), da pokrov zatesni posodo za sesanje.



Pred uporabo se prepričajte, da se je ustvaril vakuum in je vrečka za enkratno uporabo popolnoma razgrnjena.

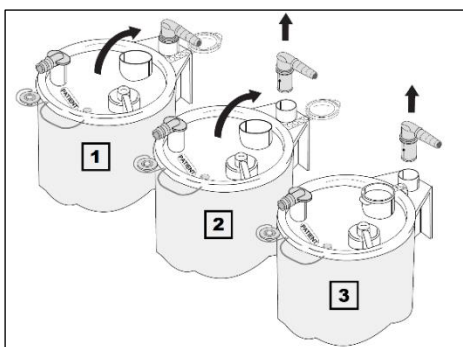
Postavitev in zagon

4.4.7 Namestitev več vrečk za enkratno uporabo (zaporedno)



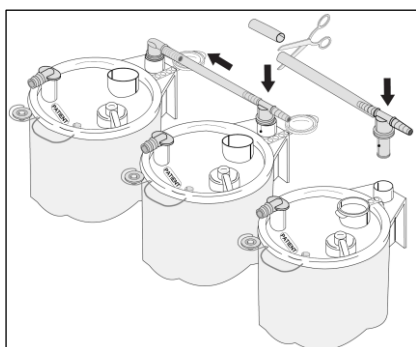
Slika 21:
Opcija za zaporedno namestitev

- Če boste sesali večje količine tekočine, lahko vrečke za enkratno uporabo z uporabo serijskih cevi, vakumskih cevi in T-priključkov namestite v zaporedni seriji.



Slika 22:
Priključki za zaporedno namestitev

- Namestite vrečke v posodo za sesanje (glejte *poglavje 4.4.6.1*).
- Odstranite kotne priključke na posodi 2 in 3 in odprite serijska priključka 1 in 2.



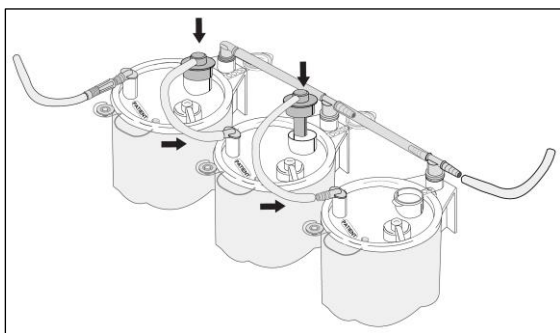
Slika 23:
Povezava cevi za zaporedno namestitev

- Posodo za sesanje povežite z ločenim T-priključkom in cevmi.
- Cev s škarjami odrežite na zeleno dolžino.



T-priključek in vakuumska cev sta za večkratno uporabo in ju med posegi ni treba menjati.

Postavitev in zagon



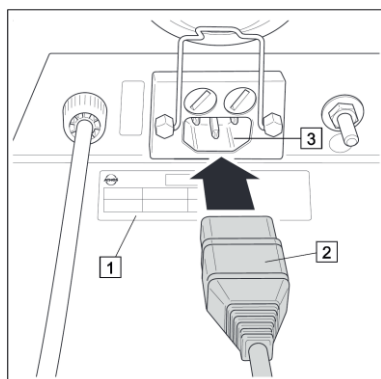
Slika 24:
Povezava zaporedne namestitve

- Serijske cevi povežite skozi odprto odprtino serijskega priključka v vrečki za enkratno uporabo s priključkom bolnika naslednje vrečke za enkratno uporabo.

4.4.8 Priključitev/izključitev električnega kabla



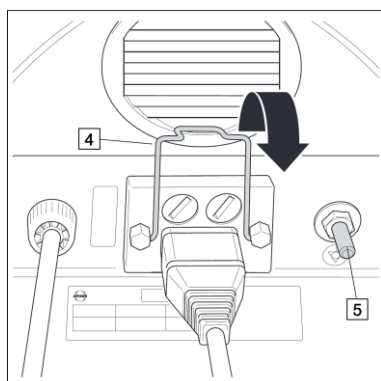
- Električni kabel mora biti ves čas dostopen, da lahko aparat Vacusat® power kadarkoli izključite iz električnega omrežja.



Slika 25:
Priključitev električnega kabla

Priključitev električnega kabla

- Prepričajte se, da je omrežna napetost skladna s predpisano vrednostjo na tipski ploščici (1).
- Priključite električni kabel (2) v vtičnico na aparatu (3) in jo povežite z električno vtičnico omrežja.



Slika 26:
Zavarovanje električnega kabla

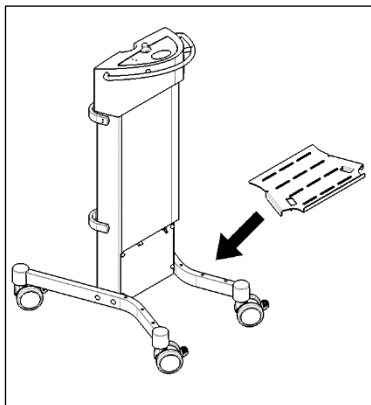
Zavarovanje električnega kabla

- Električni kabel s sponko (4) zavarujte na aparatu Vacusat® power.
- Priključite ozemljitveni kabel izenačitve potenciala na zatič izenačitve potenciala (5).

Izključitev električnega kabla

- Povlecite sponko (4) navzgor.
- Električni kabel povlecite iz omrežne vtičnice.
- Električni kabel povlecite iz aparata Vacusat® power.

4.4.9 Montaža pločevine za odlaganje



Slika 31:
Namestitev pločevine za odlaganje

Namestitev pločevine za odlaganje

- Pločevino za odlaganje namestite na hrbtno stran aparata Vacusat® power.
- Štirje zapognjeni robovi pločevine za odlaganje so obrnjeni navzdol.
- Pločevino je treba namestiti tako, da pločevina fiksira zunanje robove spodnjega okvirja.
- Z rahlim premikanjem pločevine za odlaganje v vodoravni smeri preverite, ali je dobro nameščena.
- Med premikanjem ne sme zdrsniti s spodnjega okvirja.



- Pločevino za odlaganje lahko obremenite z največ 10 kg teže.



- Rahlo premikanje pločevine za odlaganje sem in tja je zaželeno in ne vpliva na delovanje aparata.

Postavitev in zagon

4.5 Razstavljanje

4.5.1 Zaključek sesanja



Naslednji seznam predstavlja pregled del. Za natančnejše postopanje preberite naslednje korake v *poglavju 4.5.2* in *poglavju 4.5.3*.

- Umaknite cev od bolnika.
- Aparat **Vacusat® power** izključite.
- Posodo za sesanje izpraznite.
- Komponente očistite.

4.5.2 Praznjenje posode za sesanje

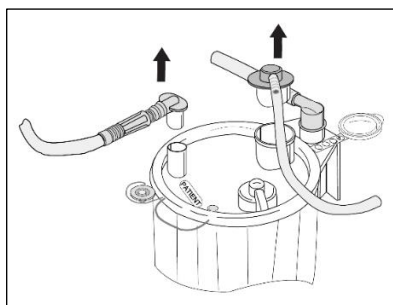


Pri praznjenju posode za sesanje vedno uporabljajte rokavice in obvezno upoštevajte pravila o higieni. Vsi deli posode za sesanje so lahko onesnaženi.



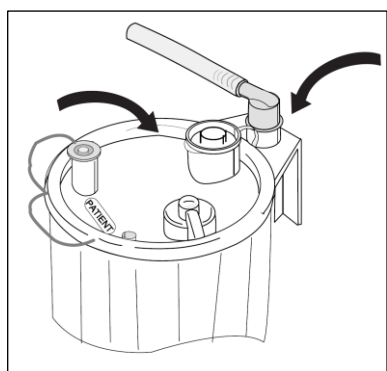
Pred in po sesanju ter pri večjih posesanih količinah med sesanjem večkrat preverite napolnjenost posode za sesanje. Če je dosežena oznaka za največjo napolnjenost »Maximum«, aparat Vacusat® power izklopite in izpraznite posodo za sesanje.

4.5.3 Razstavljanje cevi



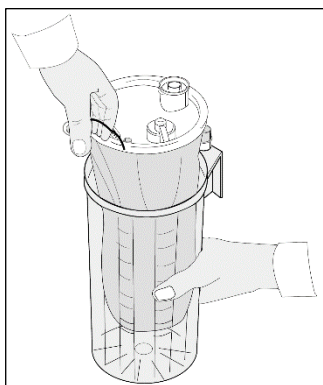
Slika 27:
Izključitev cevi in priključkov

- Po končanem postopku sesanja izključite cev bolnika, kotni priključek in, če je na voljo, serijsko cev in druge priključke.



Slika 28:
Odklop priključka bolnika in serijskega priključka

- Odklopite povezavo z vtičem priključka bolnika na pokrovu vrečke za enkratno uporabo.
- Pri serijskem zaporedju odklopite tudi serijski priključek.



Slika 29:
Odstranjevanje vrečke za enkratno uporabo

- Izključite vir vakuuma in za ročaj dvignite vrečko za enkratno uporabo iz posode.



Aparat Vacusat® power izklopite šele, ko je vrečka za enkratno uporabo zaprta.



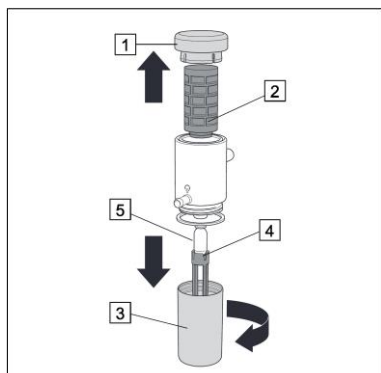
Posode za sesanje za večkratno uporabo, kotni priključek in silikonske vakuumske cevi ne zavržite ali po nepotrebem ne odstranjujte.

Postavitev in zagon

4.5.4 Razstavljanje zaščite pred prelivanjem



Preprečite poškodbe robu plovca.



Slika 30:
Razstavljanje zaščite pred prelivanjem

- Povlecite pokrov (1) z ohišja filtra navzgor.
- Odstranite hidrofojni filter za bakterije in viruse (2).
- Pokrov (3) odvijte z zaščite pred prelivanjem.
- Kletko plovca (4) odstranite in odstranite tudi plovec (5).

5 Uporaba in delovanje



- Za vsako delo z aparatom je pogoj natančno poznavanje in upoštevanje teh navodil za uporabo.
- Navodila za uporabo ne nadomeščajo obveznosti seznanitve uporabnika.
- Uporaba aparata je dovoljena samo strokovnim zdravstvenim delavcem.

5.1 Test delovanja

Uporabnik se mora pred uporabo prepričati o brezhibnem delovanju in stanju izdelka.



Zaporedna serijska priključitev več posod za sesanje lahko povzroči zakasnel učinek sesanja in zmanjšano moč sesanja.

Pred vsako uporabo preverite naslednje:

- Vse komponente so varno nameščene.
- Električni kabel ni poškodovan.
- Komponente iz plastike in gume (npr. nadzorna plošča, cev, pokrov posode za sesanje, posoda za sesanje) so v brezhibnem stanju in niso obrabljene.
- List filtra za bakterije je v brezhibnem stanju.
- Zaščita pred prelivanjem in/ali hidrofobni filter za bakterije in viruse sta nameščena in delujeta.
- Zaščita pred prelivanjem in/ali hidrofobni filter za bakterije in viruse sta brezhibno čista in brez ostankov ali nečistoč.
- Priključki cevi in pokrov posode za sesanje so dobro nameščeni in zatesnjeni.
- Na cev ne delujejo mehanske sile.
- Cevi ne smejo biti prelomljene.
- Največji vakuum pribl. -90 kPa dosežete v pribl. 20 sekundah, če je vakuumska povezovalna cev zaprta.
- Vakuum lahko v celotnem območju brezstopenjsko regulirate.
- Posoda za sesanje je brezhibno priključena na aparat Vacusat® power.
- Aparat je brezhibno očiščen (brez ostankov ali nečistoč).
- Poškodovane dele je treba nadomestiti z novimi.

Uporaba in delovanje

Priporočamo, da rezultat vizualnega pregleda in pregleda delovanja dokumentirate s pripisom datuma in podpisa pregledovalca. Naslednjo preglednico lahko uporabite kot predlogo:

Št.	pregleda		Najdene napake	Brez napak
1	Je izdelek očiščen in razkužen v skladu z zahtevami smernice za higieno?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Izdelek prenehajte uporabljati. • Izdelek očistite in razkužite v skladu z določbami. 	<input type="checkbox"/>
Opombe:				
2	So na posameznih komponentah razpoke?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Izdelek prenehajte uporabljati. • Seznanite servis. 	<input type="checkbox"/>
Opombe:				
3	(prostor za nadaljnje preglede)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Opombe:				

Preglednica 2:
Test delovanja

5.2 Sesanje

5.2.1 Opozorila



- Preden priključite električni vtič v vtičnico, se prepričajte, da je omrežna napetost skladna s predpisano vrednostjo na tipski ploščici. Aparat Vacusat® power lahko iz električnega omrežja izključite samo tako, da iz električnega omrežja izključite električni vtič.
- Nevarnost zaradi vdora bakterij in virusov v notranjost črpalke. Filter za bakterije in viruse ščiti notranjost črpalke pred onesnaženjem z bakterijami in virusi. Filter za bakterije in viruse uporabite za dodatno zaščito pred prekomernim sesanjem.
- Obstaja nevarnost za okužbo, če ne uporabljate hidrofobnega filtra za bakterije in viruse ali če je filter poškodovan! Če bi med sesanjem v aparat Vacusat® power vdrla tekočina izločkov, aparat Vacusat® power očistite in razkužite in za servisiranje pokličite servisnega tehnika s pooblastilom družbe Möller Medical GmbH.



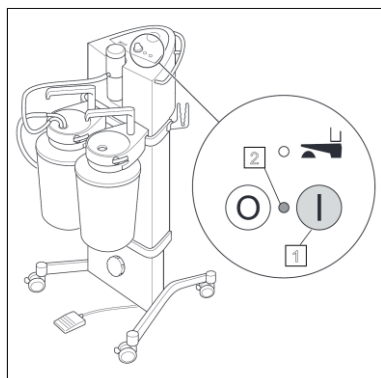
- Pri prekomernem sesanju lahko pride do povratnega teka izsesanih izločkov v bolnika, če so v cevi sesanja še izločki. Umaknite najprej cev od bolnika in šele nato po prekomernem sesanju zamenjajte posodo za izločke ali izklopite vakuum.
- Aparat Vacusat® power uporabljajte samo s priključeno zaščito pred prelivanjem za zaščito pred prekomernim sesanjem. Hidrofobni filter dodatno nudi zaščito pred prekomernim sesanjem. Pri prekomernem sesanju zapre dovod plina v aparat. Delci v fazi plina lahko povzročijo zamašitev hidrofobnega filtra. Uporabljajte filter za bakterije in viruse, ki dodatno ščiti notranjost črpalke pred vdorom bakterij in virusov.
- Med sesanjem tekočih izločkov se lahko pojavi penjenje. Pena vpliva na delovanje mehanske zaščite pred prelivanjem. Zato obstaja nevarnost, da tekočina izločkov vdre v aparat Vacusat® power in povzroči poškodbe aparata Vacusat® power. Vedno uporabljajte hidrofobni filter in če je le mogoče tudi sredstvo proti penjenju, ki je v prosti prodaji.



- Pri nameščanju hidrofobnega filtra za bakterije in viruse mora biti aparat Vacusat® power izklopljen, vse dele je treba izprazniti, pripraviti ali zamenjati.
- Pred in po sesanju ter pri večjih posesanih količinah med sesanjem večkrat preverite napolnjenost posode za sesanje. Če je dosežena oznaka za največjo napolnjenost »Maximum«, aparat Vacusat® power izklopite in izpraznite posodo za sesanje. Priporočamo, da na vodilo aparata v položaj za uporabo namestite dodatno nadomestno posodo za sesanje, da bo menjava prazne posode hitrejša.

Uporaba in delovanje

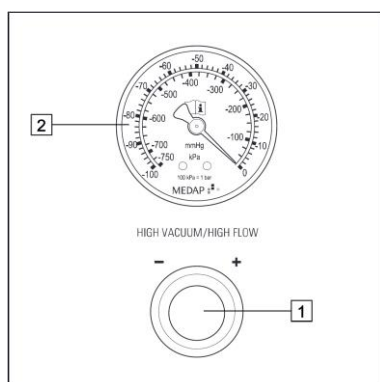
5.2.2 Vklon aparata Vacusat® power



Slika 31:
Vklon aparata Vacusat® power

- Vklonite aparat Vacusat® power (1).
- Kontrolna lučka delovanja (2) sveti zeleno.

5.2.3 Nastavitev vakuuma



Slika 32:
Nastavitev vakuuma

Nastavitev vakuuma

- Cev sesanja, ki je napeljana do bolnika, prepognite ali jo zaprite. Nastavite vakuum z gumbom za reguliranje (1) in ga preverite.

Povečanje vakuuma

- Obrnite gumb za reguliranje (1) v desno.
- Odčitajte izbrano vrednost na merilniku vakuuma (2).

Zmanjšanje vakuuma

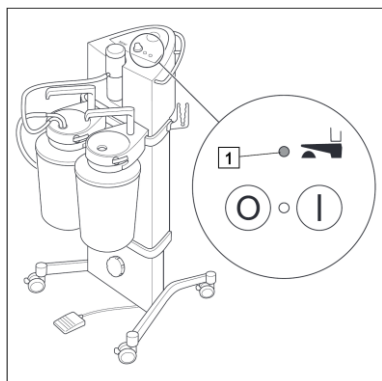
- Obrnite gumb za reguliranje (1) v levo.
- Odčitajte izbrano vrednost na merilniku vakuuma (2).



Če se ne vzpostavi vakuum ali pa je premajhen, glejte *poglavje 7 „Pomoč pri motnjah“*.

5.2.4 Aktiviranje nožnega stikala

Z nožnim stikalom napravo prestavite v način mirovanja za varčevanje z energijo.



Slika 33:
Aktiviranje nožnega stikala

- Aktivirajte nožno stikalo.
- Aparat Vacusat® power se prestavi v način mirovanja.
- Kontrolna lučka sveti rumeno (1).
- Ponovno pritisnite nožno stikalo.
- Rumena kontrolna lučka preneha svetiti.
- Aparat Vacusat® power se prestavi v način delovanja.

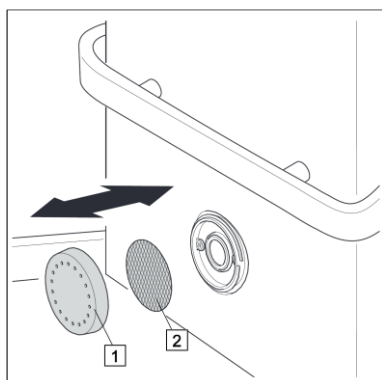
5.3 Menjava lista filtra za bakterije



Pri čiščenju in razkuževanju vedno uporabljajte rokavice. Nujno upoštevajte pravila za higieno. Deli aparata Vacusat® power so lahko onesnaženi.



Vsak dan zamenjajte list filtra za bakterije aparata Vacusat® power.
(Če aparat uporabljate)



Slika 34:
Menjava lista filtra za bakterije

- Odvijte pokrov (1).
- Odstranite uporabljeni list filtra za bakterije (2).
- Pokrov očistite in ga razkužite, tako da ga obrišete.
- V pokrov vstavite nov list filtra za bakterije. Fino strukturirana stran naj bo obrnjena proti črpalki.
- Privijte pokrov.
- Aparat Vacusat® power priključite.

Čiščenje in razkuževanje

6 Čiščenje in razkuževanje



- V notranjost aparata vlaga ne sme prodreti.
 - Preden začnete površino aparata čistiti in razkuževati, izključite električni kabel.
 - Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte mehke krpe, ki ne puščajo vlaken.
 - Pri čiščenju in razkuževanju izvajajte postopek brisanja. Pri potapljanju aparata ali pršenju po njem se aparat lahko poškoduje.
 - Za čiščenje nadzorne plošče obrnite gumb za reguliranje v levo in ga odvijte. Po končanem čiščenju gumb za reguliranje zoper privijte in ga obrnite do konca v desno.
-
- Ploščo očistite s krpo, ki ste jo navlažili z blago milnico ali 70-odstotno raztopino izopropanola.
 - Po končanem čiščenju razkužite površine aparata Vacusat® power z odobrenim razkužilom, ki ima nevtralni pH, na osnovi čistilnega alkohola, ki vsebuje do 70-odstotkov alkohola (npr. propan-1-ol, priporočeno razkužilo: Meliseptol®).
 - Pri razkuževanju ves čas upoštevajte navodila proizvajalca razkužila.
 - Ne pozabite, da morajo čistila in razkužila pred uporabo aparata Vacusat® power popolnoma izhlapeti.

Vizualni pregled:

Doze vseh priključkov in vtiči priključnih kablov morajo biti čisti in brez kakršnekoli umazanije.

7 Pomoč pri motnjah



Aparata Vacusat® power uporabnik ne sme sam odpirati!

V tem poglavju predstavljamo nekaj težav, ki se lahko pojavijo med uporabo aparata Vacusat® power.

Za vsako težavo smo navedli več možnih rešitev. Prvi predlog je pravilom najverjetnejši. Če z njim težave ne morete rešiti, izvajajte predlagane rešitve po vrstnem redu, dokler napake ne odpravite.

Ko izključujete ali priključujete priključke, mora biti aparat Vacusat® power vedno izklopljen.

Če napake ne morete rešiti na predlagane načine, se obrnite na servisno službo družbe Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Št.	napake	Vzrok za napako	Pomoč
1	Aparata Vacusat® power ni mogoče zagnati, kontrolna lučka delovanja sveti.	Vakuum še ni na voljo.	Aparat Vacusat® power izklopite, gumb za reguliranje obrnite v levo, vklopite aparat Vacusat® power.
		Okvara motorja.	Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.
2	Aparata Vacusat® power ni mogoče zagnati z nožnim stikalom, kontrolna lučka sveti rumeno.	Aparat Vacusat® power je v načinu mirovanja.	Način mirovanja izklopite z nožnim stikalom. Aparat Vacusat® power se zažene. Če nožno stikalo znova aktivirate, se aparat Vacusat® power ponovno prestavi v način mirovanja.
3	Aparata Vacusat® power ni mogoče zagnati, kontrolna lučka delovanja ne sveti.	Vtiči aparata ali električni vtiči niso pravilno nameščeni.	Preverite pravilni položaj vtičev aparata ali električnih vtičev.
		Ni omrežne napetosti ali ni ustrezna.	Preverite hišno varovalko, preverite navedbo na tipski ploščici.
		Omrežna varovalka je pokvarjena.	Omrežno varovalko zamenjajte.
4	Aparata Vacusat® power ni mogoče vklopiti ali izklopiti.	Elektronika je pokvarjena.	Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.
5	Aparat Vacusat® power deluje, ampak kontrolna lučka delovanja ne sveti.	Kontrolna lučka prikaza delovanja je pokvarjena.	Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.

Pomoč pri motnjah

Št.	napake	Vzrok za napako	Pomoč
6	Vakuuma ni mogoče regulirati.	Regulator membrane je pokvarjen.	Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.
7	Aparat Vacusat® power sesa, ampak merilnik vakuuma ne prikazuje vakuuma.	Merilnik vakuuma je pokvarjen.	Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.
8	Zmogljivost sesanja šibka/je ni.	Pokrov posode za sesanje ni pravilno nameščen.	Pokrov posode za sesanje pravilno namestite.
		Hidrofoni filter je zamašen (merilnik vakuuma prikazuje vakuum).	Hidrofobni filter zamenjajte.
		Razpoka cevi.	Cev zamenjajte.
		Tesnilo je umazano.	Tesnilo zamenjajte.
		Porozno tesnilo na pokrovu posode izločkov.	Tesnilo zamenjajte.
		Upognjena žabica, pokrova posode za sesanje ni mogoče zapreti.	Pokrov posode za sesanje zamenjajte.
		Posoda za sesanje je polna, mehanska zaščita pred prelivanjem je zaprta (Merilnik vakuuma prikazuje vakuum).	Posodo za sesanje izpraznite, posodo za sesanje in mehansko zaščito pred prelivanjem očistite ali zamenjajte.
		Mehanska zaščita pred prelivanjem je umazana z izločki.	Zamenjajte zaščito pred prelivanjem ali pokrov posode za sesanje.
		Priključek cevi v pokrovu posode za sesanje je zamašen.	Priključek cevi očistite.
		Nastavek sesanja je zamašen.	Nastavek sesanja očistite.
Okvara motorja.	Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.		

Pomoč pri motnjah

Št.	napake	Vzrok za napako	Pomoč
9	Prišlo je do prekomernega sesanja z aparatom Vacusat® power.	<p>Niste uporabili nobene mehanske zaščite pred prelivanjem in nobenega hidrofobnega filtra za bakterije.</p> <p>Mehanska zaščita pred prelivanjem je zlepljena, ne uporablja se noben hidrofobni filter za bakterije.</p>	Aparata Vacusat® power ni več dovoljeno uporabljati! Pokličite pooblaščen servis družbe Möller Medical, ki bo izvedel popravilo.
Če napake ne morete uspešno rešiti s predlaganimi ukrepi, se obrnite na servisno službo družbe Möller Medical GmbH.			

Preglednica 3
Pomoč pri motnjah

Servis

8 Servis



- Preden aparat Vacusat® power odložite med odpadke ali ga pošljete nazaj dobavitelju, izključite možno nevarnost okužbe, tako da izvedete ustrezen postopek razkuževanja.
- Potrošne materiale odložite med odpadke v skladu s smernico o higieni.

Servis:



- Aparata nikoli ne odpirajte, če je priključen na električno omrežje.
- Tudi če je izključen iz električnega omrežja, so posamezni deli v notranjosti aparata še vedno lahko pod napetostjo.

Servis družbe Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

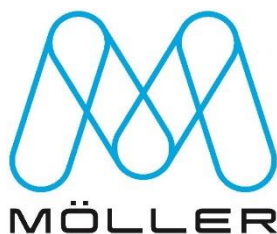
36043 Fulda, Nemčija

Tel.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Servis

Tel.: +49 (0) 661 94195 - 108

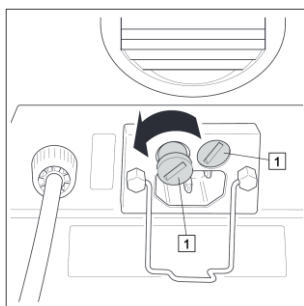
Faks: +49 (0) 661 94195 - 850

E-naslov: service@moeller-medical.com

8.1 Menjava omrežnih varovalk

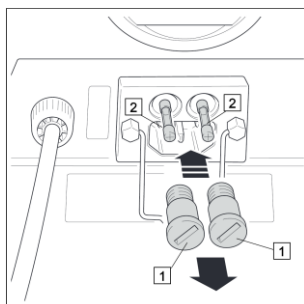


- Pred menjavo omrežnih varovalk je nujno treba izključiti vtič aparata.
- Uporabiti je dovoljeno samo varovalke naslednjega tipa:
2 x T 1,6 A H/250 V AC.



Slika 35:
Vložke varovalk odvijte

- Izvlecite vtič aparata.
- Vložke varovalk (1) odvijte z izvijačem ali s kovancem.



Slika 36:
Varovalke zamenjajte

- Vložke varovalk (1) izvlecite.
- Vzemite varovalke (2) iz vložkov varovalk.
- Namestite nove varovalke.
- Vložke varovalk namestite in jih privijte.

8.2 Popravila

V naslednjih primerih mora aparat popraviti proizvajalec ali njegov pooblaščen servisni partner:

- V aparat je vdrla tekočina.
- Zmogljivost se je močno zmanjšala.
- Pojavili so se nerazložljivi prikazi.
- Pojavil se je nenavaden hrup.
- Motenj v delovanju ni mogoče odpraviti z ukrepi iz poglavja 7 »Pomoč pri motnjah«.

Aparat Vacusat® power prenehajte uporabljati, če opazite napako.

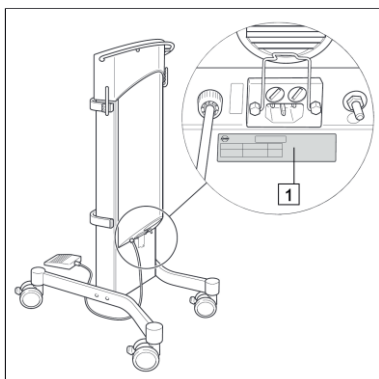
Opišite napako in označite številko artikla na tipski ploščici in obvestite pristojnega zastopnika podjetja Möller Medical GmbH.

Zunaj Nemčije obvestite ustreznega zastopnika v tujini.

Upoštevajte vsebino *poglavja 8.4 »Pošiljanje aparata«*.

Servis

8.3 Tipska ploščica



Slika 37:
Tipska ploščica

- Položaj tipske ploščice (1) na izdelku.

8.4 Pošiljanje aparata

- Porabljeni material odstranite in ustrezno odložite med odpadke.
- Izdelek in dodatno opremo očistite in razkužite v skladu z navodili za uporabo.
- Priložite uporabljeno dodatno opremo.
- Izpolnite obrazec FB_77 „Ravnanje z onesnaženimi izdelki“. Obrazec je priložen izdelku in je na voljo na strani www.moeller-medical.com.
- Izdelek dobro obložite in ga zapakirajte v primerno embalažo.
- Obrazec FB_77 „Ravnanje z onesnaženimi izdelki“ vstavite v odpremno mapo.
- Odpremno mapo prilepite na zunanjo embalažo.
- Izdelek pošljite proizvajalcu Möller Medical GmbH ali njegovemu prodajalcu.

9 Redni varnostno-tehnični pregledi

Za aparat Vacusat® power izvajajte varnostno-tehnične preglede (STK) najmanj vsakih 12 mesecev, skladno z Uredbo o upravljavcih medicinskih pripomočkov (MPBetreibV).

- Varnostno-tehnični pregled vpišite v dnevnik aparata in dokumentirajte rezultate pregleda.
- Če delovanje in/ali uporaba aparata ni varna, mora servisna služba takoj opraviti servis.
- Varnostno-tehnične preglede lahko izvaja servisna služba proizvajalca Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Odlaganje med odpadke

10 Odlaganje med odpadke



Aparat vsebuje material, ki ga je treba odložiti na okolju prijazen način. Za aparat velja evropska direktiva 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEE02). Aparat ima zato na tipski ploščici oznako simbola prekrižanega smetnjaka.

Aparate, ki jih ne uporabljate več, pošljite nazaj proizvajalcu Möller Medical GmbH. Tako bomo zagotovili, da bomo aparat odložili med odpadke v skladu z nacionalnim izvajanjem direktive OEE0.

11 Priloga

11.1 Tehnični podatki

Številka naročila aparata Vacusat® power	REF 00002252
Napetost	230 V AC (izmenična napetost)
Frekvenca	50 Hz/60 Hz
Sprejem toka	1,1 A
Varovalke	T 1,6 AH
Razred zaščite	I
Dimenzije (vgrajenega aparata)	Širina x višina x globina: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Teža	pribl. 26 kg
Moč sesanja	58 l/min ±6 l/min pri 50 Hz 68 l/min ±6 l/min pri 60 Hz (merjeno na vhodu aparata, vrednost se razlikuje na podlagi uporabljenega zbiralnika)
Vakuuum (maks.)	0,1 bar (100 mbar) na NN NN= ničelna točka (1 bar = 1.000 mbar = 100 kPa)
Najkrajša doba delovanja	8 let
Obremenljivost pločevine za odlaganje	Največ 10 kg

11.2 Splošni podatki

Navodila za prevoz in skladiščenje:

Temperatura	-15 °C do +30 °C
Zračna vlaga	10 do 95 % rel. vlage
Teža z embalažo:	pribl. 30 kg
Dimenzije aparata Vacusat® power z embalažo:	Širina x višina x globina: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

Zapakiran aparat hraniti na suhem

Dovoljeno je naložiti največ 3 pakete enega na drugega.

Priloga

Pogoji delovanja:

Temperatura	+15 °C do +30 °C
Zračna vlaga	30 do 75 % rel. vlage
Tlak	79,4 kPa – 101,3 kPa / maks. višina za uporabo 2000 m

Vrsta zaščite: IPX1

Natančnost: Odstopanje merilnika vakuuma:
Razred točnosti 2,5 (DIN 16005)
To ustreza $\pm 2,5$ % končne vrednosti lestvice

Nivo zvočnega tlaka: pribl. 53 (dB(A))

Vakuum v odvisnosti od višine:

Višina	Črpalka končnega vakuuma	Črpalka končnega vakuuma
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



- Za aparat Vacusat® power veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z EMZ in namestiti in zagnati ga je treba v skladu z navedenimi opozorili o EMZ.
- Aparata **Vacusat® power** ni dovoljeno uporabljati neposredno ob ali na drugih izdelkih! Če je potrebna uporaba v bližini ali na drugih aparatih, je treba aparat Vacusat® power dobro opazovati, da lahko preverite brezhibno delovanje v trenutni razporeditvi.
- Seznam dodatne opreme, s katero aparat Vacusat® power izpolnjuje zahteve v skladu s 6.1 in 6.2 po IEC 60601-1-2, je v prilogi dodatne opreme.
- Delovanje aparata Vacusat® power z dodatno opremo kot so pretvorniki in vodi, ki niso opredeljeni za predvideno uporabo z aparatom, lahko povzroči višje elektromagnetne emisije ali manjšo odpornost na motnje.

11.3 Elektromagnetno sevanje

Aparat Vacusat® power je primeren za delovanje v navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec in/ali upravljavec aparata Vacusat® power mora zagotoviti, da bo aparat Vacusat® power uporabljal v elektromagnetnem okolju, ki je opisano spodaj.

Meritve sevanja motenj	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
Visokofrekvenčna sevanja motenj po CISPR 11	Skupina 1	Aparat Vacusat® power mora za pravilno delovanje oddajati elektromagnetno energijo. To lahko vpliva na elektronske aparate v njegovi bližini.
Visokofrekvenčna sevanja motenj po CISPR 11	Razred B	Za področja uporabe glejte <i>poglavje 0 »Primerno okolje za delovanje«</i>
Sevanje visokih vibracij po IEC 61000-3-2	Razred A	
Sevanje napetostnih nihanj/utripanj po IEC 61000-3-3	Je skladno	

Preglednica 4:
Elektromagnetno sevanje

Priloga

11.4 Odpornost na elektromagnetne motnje

Test odpornosti na motnje/standard	IEC 60601 – Testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla morajo biti lesena ali betonska ali pa obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora znašati relativna zračna vlaga najmanj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/poki IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodnike ±1 kV za vhodne in izhodne vodnike	±2 kV za električne vodnike ±1 kV za vhodne in izhodne vodnike	Kakovost električne napetosti mora biti primerna za tipično poslovno ali bolnišnično okolje.
Napetostni udari (sunki) IEC 61000-4-5	±1 kV normalna napetost ±2 kV sofazna napetost	±1 kV normalna napetost ±2 kV sofazna napetost	Kakovost električne napetosti mora biti primerna za tipično poslovno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja omrežne napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 1/2 obdobja 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 obdobj 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25 obdobj < 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 5 sekund	< 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 1/2 obdobja 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 obdobj 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25 obdobj < 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 5 sekund	Kakovost električne napetosti mora biti primerna za tipično poslovno ali bolnišnično okolje. Če zahteva uporabnik izdelka neprekinjeno delovanje tudi pri prekinitvah v oskrbi z električno energijo, priporočamo, da izdelek napajate iz neprekinjenega električnega vira ali z akumulatorjem.

Priloga

Test odpornosti na motnje/standard	IEC 60601 – Testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Magnetno polje pri frekvenci oskrbe (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Magnetna polja morajo pri omrežni frekvenci ustrezati tipičnim vrednostim, kot so običajna v poslovnem in bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je izmenična omrežna napetost pred testnim nivojem.			

Preglednica 5:
Odpornost na elektromagnetne motnje (1)


Aparat Vacusat® power izpolnjuje vse testne nivoje po IEC60601-1-2 izdaja 4 (Preglednica 4 do 9).



- Prenosnih visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav (radijskih naprav) (vključno z njihovo dodatno opremo, kot je npr. kabel antene in zunanja antena) ni dovoljeno uporabljati na krajši razdalji od 30 cm (oz. 12 inčev) od delov in napeljave aparata Vacusat® power, ki jih je označil proizvajalec. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite slabše lastnosti delovanja aparata.
- Delovanje aparata Vacusat® power z dodatno opremo, kot so pretvorniki in vodi, ki niso opredeljeni za predvideno uporabo z aparatom, lahko povzroči višje elektromagnetne emisije ali manjšo odpornost na motnje in način delovanja z napakami.

Zahtev za zračni prevoz, prevoz in vojaško rabo nismo upoštevali in nismo testirali.

Priloga

Test odpornosti na motnje/standard	IEC 60601 - testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Vodena VF-velikost motnje po IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 30 MHz 6 V _{eff} v ISM- in radioamaterskih frekvenčnih pasovih med 150 kHz in 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Prenosnih in mobilnih radijskih naprav ni dovoljeno uporabljati na krajši razdalji do aparata Vacusat® power, vključno z napeljavo, kot je priporočena varna razdalja, ki jo izračunamo z enačbo za oddajano frekvenco. Priporočena varnostna razdalja: $d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2,5 GHz s P kot nazivna moč oddajnika v vatih (W) skladno z navedbami proizvajalca oddajnika in d kot priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Jakost polja stacionarnih radijskih oddajnikov mora biti po raziskavi na kraju samem ^{a)} v vseh frekvencah manjša od dogovorjene ravni ^{b)} . V bližini naprav z naslednjo oznako se lahko pojavijo motnje. 
Elektromagnetne visokofrekvenčne motnje po IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Preglednica 9 standarda IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Preglednica 9 standarda IEC 60601-1-2 Ed.4	
Opombe:			
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja zgornje frekvenčno območje.			
OPOMBA 2: Teh smernic morda ne bo mogoče uporabiti v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih velikosti vpliva vpijanje in odboj stavb, predmetov in ljudi.			
<p>^{a)} Jakosti polja stacionarnih oddajnikov, npr. baznih postaj radijskih telefonov in mobilnih kopenskih radijskih naprav, radioamaterskih postaj, AM- in FM-radijskih in televizijskih oddajnikov teoretično ni mogoče točno vnaprej določiti. Za določitev elektromagnetnega okolja v zvezi s stacionarnim oddajnikom je potrebna študija elektromagnetnega pojava na kraju samem. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer uporabljate napravo Vacusat® power, prekorači zgoraj dogovorjeno raven, je treba napravo Vacusat® power opazovati in zagotoviti, da deluje kot je bilo predvideno. Če opazite nenavadne lastnosti delovanja, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot na primer sprememba usmerjenosti ali drugo mesto namestitve naprave Vacusat® power.</p> <p>^{b)} Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

Preglednica 6:
Odpornost na elektromagnetne motnje (2)

11.5 Priporočena varnostna razdalja

Glejte *Poglavje 12.4 „Odpornost na elektromagnetne motnje“*.

12 Dodatna oprema

- **Vrečka za enkratno uporabo (nesterilna)**

REF.: 00002256



- **List filtra**

REF.: 00002296



- **Hidrofobni filter**

REF.: 00002297



- **Zaščita pred prelivanjem s komoro za hidrofobni filter**

REF.: 00002299



- **Nožno stikalo**

REF.: 00002656



- **Vakuumska povezovalna cevka**

8 x 14 x 1000

REF.: 00002255



- **Vakuumska serijska cevka**

Silikon 175 mm s T-nastavkom

REF.: 00002259



- **Serijska cevka**

287 mm, s kotnim nastavkom, modra

REF.: 00002260



Dodatna oprema

- **Posode za vrečke za enkratno uporabo**

REF.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 ***

REF.: 3-TT-FILTRON 2000

*Na voljo samo na določenih tržiščih, za informacije se obrnite na svojega pooblaščenega trgovca.



- **Spojka vodila**

REF.: 00002258



- **Vakuumsko stikalo Vacusat®**

REF.: 00004288



- **Odlagalna pločevina**

REF.: 92018855



Posodobljen seznam dodatne opreme, ki je na voljo, je na naši spletni strani www.moeller-medical.com ali v naši brošuri.

CE 0482

Številka naročila Navodila za
uporabo
(REF) 93008235



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Nemčija

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

