



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>

English.....	02
Deutsch.....	24
Français.....	46
Italiano.....	68
Nederlands.....	90
Español.....	111
Português.....	133
Svensk.....	155
Norsk.....	177
Ελληνικά.....	199
Türkçe.....	221
Български.....	243
Česky.....	267
Hrvatski.....	289
Magyarul.....	311
Lietuvių.....	333
Slovenský.....	355





<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Suction Pump

Master and Senator

Operating Instructions



TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION	3
1.1 General safety instructions	3
1.2 Precautions	3
2. APPLICATIONS	4
2.1 Intended use	4
2.2 Indication	4
2.3 Contraindication	4
2.4 Notice to the user	4
3. PRODUCT DESCRIPTION	5
3.1 Overview of Master and Senator	5
3.2 Symbols on the device and their meaning	6
3.3 Symbols on the packaging and their meaning	6
3.4 Hydrophobic Bacterial Filter	6
4. INITIAL OPERATION	7
4.1 Before Initial Operation	7
4.2 Connections on the Device and Accessories	7
Device back side	7
Device front side	8
Lid of suction jar	8
Change-over valve (optionally available)	8
Instrument tray for fitting rail (optionally available)	9
Foot operated vacuum regulator (optionally available)	9
Foot switch (optionally available)	10
4.3 Lid of suction jar and suction jar	11
4.4 Trolley (optionally available)	12
4.5 Operation, switching ON the device	13
Switching ON the device and operating with foot switch	13
Operating state of mains switch and foot switch	14
4.6 Functional check	14
5. CLEANING	15
5.1 Device housing	15
5.2 Suction jar, lid of suction jar and silicone tubing	15
6. MAINTENANCE	16
6.1 Maintenance interval	16
6.2 Service life, environment and disposal	16
7. ACCESSORIES AND SPARE PARTS	17
8. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	18
8.1 Summary of test for Electromagnetic Compatibility	18
9. TECHNICAL INFORMATION	19
9.1 Technical Data	19
12. WARRANTY AND SERVICE	21

1. INTRODUCTION

Before connecting the device to the electrical mains supply, check that the mains supply voltage indicated on the type-label corresponds to the mains supply voltage at the socket.

For the operator's and the patient's safety and to prevent damage, the following safety instructions and precautions must be observed.

1.1 General safety instructions

- The device is designed solely for the applications described in the Operating Instructions. Safe function can only be assured if original accessories and original spare parts from Ardo medical are used (e.g. hydrophobic bacterial filter, suction jars, tubing, etc.).
- The device complies with the requirements of EMC standard EN 60601-1-2 and may be used in the vicinity of other devices tested in accordance with this EMC standard. Untested radio networks, high frequency sources, mobile phones and the like may affect the functioning of the device.
- The device is not designed for use in conjunction with magnetic resonance; do not operate the device in the vicinity of magnetic resonance.
- Only connect the device to an electrical mains supply with protective earth ground.
- Do not use extension cables.
- The device is only completely separated from the mains supply when the mains power cable is disconnected from the mains supply socket.
- During its service life, the device must be maintained periodically according to the Service Instructions.



This device may not be modified without the permission of the manufacturer. Any other electrical devices being used must also be electrically safe.



The device may only be opened by the technical personnel; Failure to comply may result in electric shock!



These Operating Instructions must be saved and be available to the user and Technical Service at all times.

1.2 Precautions

- The device may only be used by medically trained personnel who are sufficient trained in the use of suction devices and suction technology.
- Before use, the functional safety and the specified conditions of the device must always be checked. In the event of functional defects, which represent a risk for the patient or user, the device must not be operated or continue to be operated.
- The device generates a high vacuum and high flow.
- To protect against overflow, only operate the device with the hydrophobic bacterial filter from Ardo.
- Stop operating a device with an overflow; disconnect the mains power cable from the mains supply and contact Technical Service.
- The non-sterile connection tube supplied with the device must not come into direct contact with the suction area due to the risk of infection; a sterile suction catheter must always be used for this purpose. Not included in the scope of delivery. The sterile suction catheter must fit the inner diameter of the patient tubing. The functional check in section 4.6, must also be run to check for leakage.
- The device is not designed to be used in environments where there is a danger of explosion.
- The device is not designed to aspirate flammable, corrosive or explosive liquids.
- To protect against overheating, only operate the device once the rubber feet have been fitted. The openings for ventilation and exhaust air are located on the bottom of the housing. Do not cover the top of the device with towels or the like; the air outlet for ventilation of the device is below the handle integrated into the housing.
- If the device is mounted on a trolley, ensure that the brakes are first released and then reapplied before moving and that thresholds are crossed with caution.

2. APPLICATIONS

2.1 Intended use

Electrical provision of a continuous vacuum between 0 and -95kPa / 0 to -700mmHg for use in the clinic, hospital and doctor's medical practice.

The device is designed for continuous operation.

The vacuum provided by the device can be used, depending on the accessories, for example for:

- Surgical Suction
- Secretion Suction
- Vacuum-Extraction
- Endoscopy
- Dental and Maxillary Surgery



Please note:

These Operating Instructions only contain general information for the use of the device. The correct application of the device performance and any accessories is the responsibility of the medically trained user.

2.2 Indication

The Master/Senator vacuum pump has no medical indication.

2.3 Contraindication

The Master/Senator vacuum pump has no medical contraindication. However, it must not be used in the following cases:

- Cardiac surgery
- Use on the central nervous system
- Operation with a low, precise vacuum, such as for Thorax drainage
- Domestic use
- Outdoor use and in means of transport
- When moved with mobile power sources

2.4 Notice to the user

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, serious incidents that have occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user is established. The required user information is supplied to the customer together with the product in the form of Operating Instructions. A printed version of the Operating Instructions is included in the scope of delivery.

3. PRODUCT DESCRIPTION

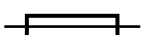
3.1 Overview of Master and Senator

The suction power of Master corresponds to 50l/min, the suction power of Senator 30l/min.
The housing is made of a robust, painted plastic material. The 2-cylinder pump unit is designed for very low noise and the combination of glass cylinder with graphite piston is maintenance-free. The pump unit is protected against contamination and overflow by a hydrophobic bacterial filter that is very easily changed. The vacuum meter shows a range of 0 to -100kPa / 0 to -700mmHg. The stepless vacuum regulator works as an air-leakage regulator. The socket for the mains power cable, the device fuses and the connector for potential equalization are at the rear. The devices can be easily mounted on an optional trolley.



- ① Carrying handle, integrated into the housing
- ② Fitting rail on the housing
- ③ Mains switch ON / OFF
- ④ Hydrophobic Bacterial Filter
- ⑤ Control knob for vacuum regulation
- ⑥ Vacuum meter 0 to -100kPa / 0 to -700mmHg, Class 2.5
- ⑦ Fitting rail on the trolley
- ⑧ Trolley with 4 castors, 2 of them antistatic with brake

3.2 Symbols on the device and their meaning

	Follow the Operating Instructions		Consult instructions for use
	Attention		Connector for Potential Equalization
0	Mains switch OFF		Connector for Foot Switch (optional)
I	Mains switch ON		Orange LED indicates the operating state of the foot switch (optional)
	Applied part Type BF (patient tubing)		Control knob for vacuum regulation
	Rating label for device fuses		Manufacturer

3.3 Symbols on the packaging and their meaning

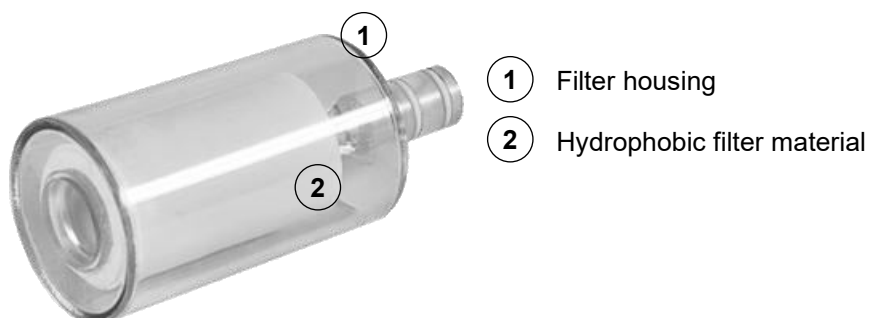
	Store in a dry place		Medical device
	Fragile; handle with care		Catalogue number
	Temperature limits		Serial number
	Humidity limit		Unique Device Identification
	Atmospheric pressure limit		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Keep away from sunlight		Different languages

3.4 Hydrophobic Bacterial Filter

The hydrophobic bacterial filter has a filtering capacity of 99.999% for particle sizes up to 3.3µm and provides effective protection in this range against contamination of the pump unit.

In the event of any overflow of the suction jar with liquid or foam, the hydrophobic material acts as a blocking filter and immediately blocks the vacuum flow. Any pollution and contamination of the pump unit is thereby prevented.

Discoloration of the white filter material indicates that the filter has been contaminated with liquid or foam and must be replaced.



4. INITIAL OPERATION

4.1 Before Initial Operation



Before initial operation and when in use, the brakes must be applied.



Moving the pump together with the patient is prohibited.

Before initial operation, check the following:

- Mains supply voltage must have the same rating as marked on the type-label.
- Mains power cable and mains plug must not be damaged.
- Mains plug must fit properly in the mains socket.
- Device and its connectors must not have any external damage.
- Suction jars and their lids must not have any cracks, brittle or faulty spots.
- Tubing and tubing connectors must not have any cracks, brittle or faulty spots.
- O-rings on the vacuum connectors of the device, the hydrophobic bacterial filter, jar lid, etc. must not have any cracks, brittle or faulty spots and must be assembled correctly.



To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with a protective earth ground conductor.

For operation, the device must be positioned so the device can be easily disconnected from the mains supply with the mains power cable.



If one of the above items is not met, the device must not be operated.

4.2 Connections on the Device and Accessories

Device back side



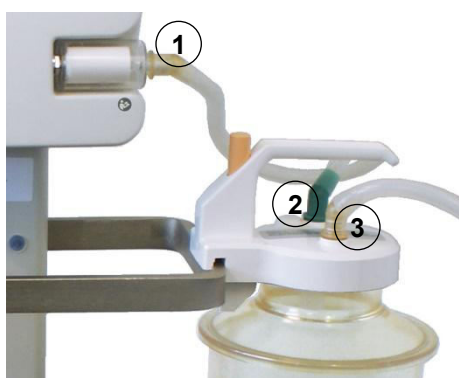
- ① Connector for foot switch (optional)
- ② Connector for potential equalization
- ③ Device fuses
- ④ Connector for mains supply

Device front side



- ① Connector for hydrophobic bacterial filter
- ② Connector for 0.5m connection tubing to suction jar

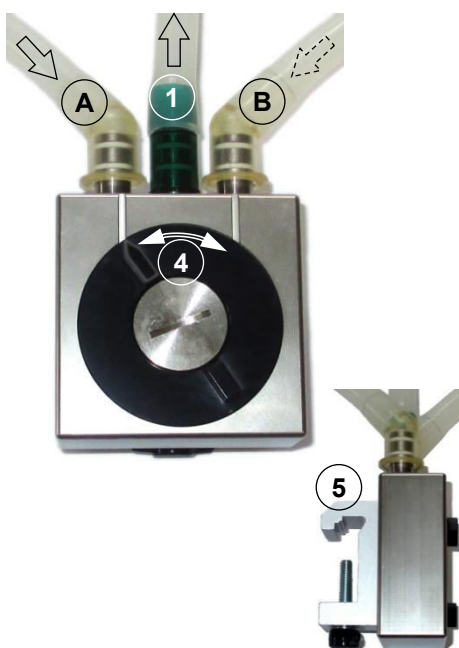
Lid of suction jar



- ① Connect the transparent angled coupling connector of the 0.5m connection tubing to the hydrophobic bacterial filter.
- ② Connect the green angled coupling connector to the green male coupling on the lid of suction jar.
- ③ Connect the transparent angled coupling connector of the 1.7m patient tubing to the transparent male coupling on the lid of suction jar.

Change-over valve (optionally available)

With the change-over valve the vacuum of the pump can be switched manually from suction jar A to suction jar B.



- ① To the vacuum connector of the vacuum pump
- Ⓐ From the vacuum connector of the suction jar A
- Ⓑ From the vacuum connector of the suction jar B
- ④ Change-over A to B
- ⑤ Clamp for fixing on a fitting rail

Instrument tray for fitting rail (optionally available)

Made of high-quality, stainless chromium steel, suitable for all fitting rails.

**Foot operated vacuum regulator (optionally available)**

Use the control knob for vacuum regulation on the device to set the maximum desired vacuum for the application. Now the vacuum can be steplessly regulated by means of the foot operated vacuum regulator, up to this previously set maximum vacuum.



1 The vacuum connection of the foot operated vacuum regulator must be inserted between the pump and the hydrophobic bacterial filter. (This prevents any contamination of the foot operated vacuum regulator.)

2 Pedal holder for foot operated vacuum regulator (Optionally available for positioning the foot operated vacuum regulator on the trolley).



If the foot operated vacuum regulator is contaminated through incorrect connection, failure to use the hydrophobic bacterial filter, overflow or any other cause, the foot operated vacuum regulator must no longer be used.

The foot operated vacuum regulator must be disposed of by the user in accordance with local regulations.

Foot switch (optionally available)

The pneumatic foot switch allows switching the pump unit ON and OFF with the foot.



- ① Push the pneumatic tube of the foot switch onto the connection nipple all the way to the limit.
- ② Support for foot switch with integrated air tube winder, suitable for fitting rail.
(Optionally available bracket for storing the footswitch when moving the pump or when not in use.)

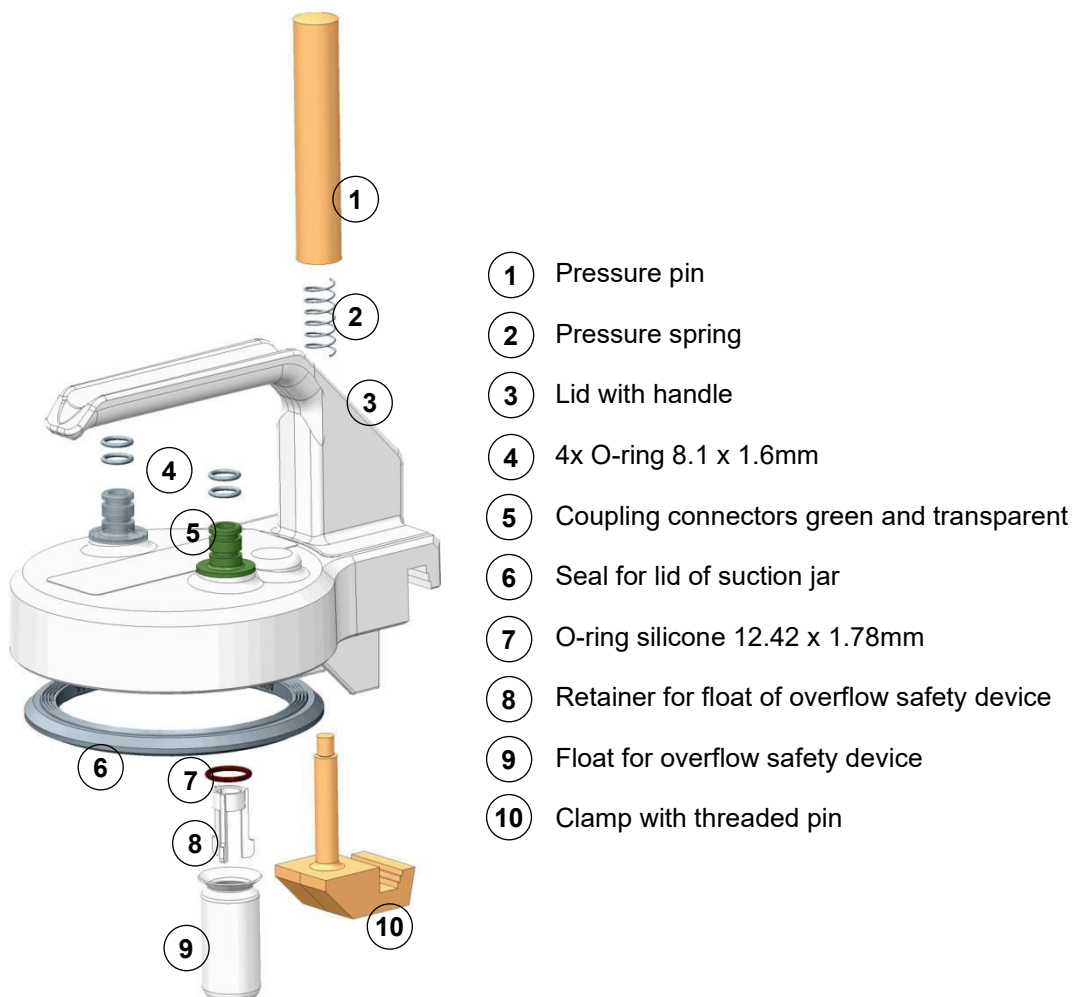


4.3 Lid of suction jar and suction jar

The lid fits 1 liter, 2 liter and 5 liter suction jars from Ardo medical.

The spring-loaded pressure pin with clamp allows quick mounting on a fitting rail.

The float of the mechanical overflow safety device prevents overflow of a full suction jar.



The material of the suction jar consists of high quality polysulfone.

1 liter suction jar with graduation 100ml

2 liter suction jar with graduation 100ml

5 liter suction jar with graduation 200ml



4.4 Trolley (optionally available)

To mount the device on the trolley, unscrew the four rubber feet on the bottom of the housing. Screw the device to the mounting plate with the screws from the four rubber feet; ensure that the front of the device matches the position of the castors with the brakes.



Ventilation of the device without rubber feet is only ensured on the trolley.
If the device is removed from the trolley, the rubber feet must be re-attached to the bottom of the housing to ensure ventilation.



The device with trolley must only be moved with a maximum of one full 5-litre suction jar attached to the fitting rail of the trolley.



- ① 2x Hex socket flat countersunk head screw M5x10
- ② 1x Mounting plate
- ③ 1x Fitting rail
- ④ 2x Hex socket head cap screw M6x10
- ⑤ 2x Protection plug
- ⑥ 2x Hex socket head cap screw M6x40
- ⑦ 2x Castor with brake, antistatic
- ⑧ 2x Castor without brake

4.5 Operation, switching ON the device

-  The operating position for the user is the front side of the device. Controls and indications are located on the front side.
-  For protection against overflow and contamination, only use the device with hydrophobic bacterial filter from Ardo medical.
-  Before each use, check and inspect suction jars and lids of suction jars. Damaged or worn-out suction jars and lids of suction jars must not be used.
-  In the event of unusual noise from the device, switch OFF the device and contact Technical Service.

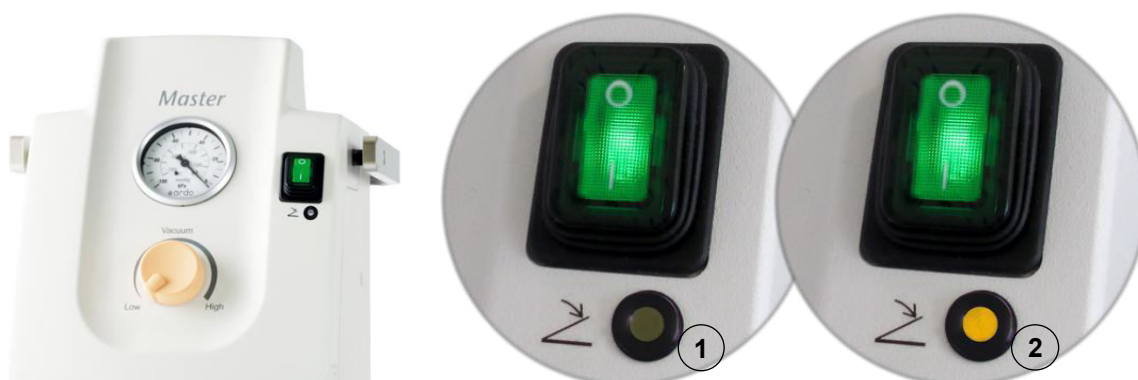


- ① Mains switch ON / OFF
- ② Control knob for vacuum regulation

The device is connected to the mains supply.
Switch ON the mains switch; the green indicator lamp in the mains switch must light up and the pump unit must run audibly.

Switching ON the device and operating with foot switch

The device with foot switch option has a symbol for the foot switch and an orange LED for the operating state of the foot switch on the front of the device.
The device is connected to the mains supply and the foot switch is connected to the device.
Switch ON the mains switch, the green indicator lamp in the mains switch must light up.
If the LED orange does not light up, the pump unit is switched ON by means of the foot switch.
If the LED orange lights up, the pump unit is switched OFF by means of the foot switch.



- ① Foot switch in position ON = LED orange does not light up
- ② Foot switch in position OFF = LED orange lights up

Operating state of mains switch and foot switch

Mains Switch indicator lamp green	Foot Switch LED orange	Pump unit runs
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



At the end of an application, the running pump unit should be always switched OFF by means of the mains switch, not with the foot switch.

This means, before switching OFF the device by means of the mains switch, the orange LED should not be lit; also see following remark.

Remark: If the pump unit is switched OFF by means of the foot switch at the end of an application, the next use of the device will be not possible without a foot switch.
The pump unit would not run after being switched ON with the mains switch and would first require switching ON with the foot switch.

4.6 Functional check

Check hydrophobic bacterial filter

With the device running and open vacuum connector on the hydrophobic bacterial filter, the vacuum meter should not indicate more than -20kPa (-150mmHg), otherwise replace the hydrophobic bacterial filter.

Check leakage

With the device running, clamp the patient tubing.

Set the vacuum control knob to maximum vacuum.

When maximum vacuum is indicated on the vacuum meter, switch OFF the device with the mains switch.

If no noticeable drop in vacuum is visible on the vacuum meter, the system is tight.

If the system is not tight, check the vacuum connections from the patient tubing to the device, one after the other – any missing, defective or cracked O-rings must be replaced.

Also check that the seal for lid of suction jar and the lid of suction jar is correctly assembled on the suction jar – a defective or cracked seal must be replaced.



If the maximum vacuum and the tightness can not be reached, the device must not be operated and Technical Service must be informed.

Adjust vacuum level

With the device running, clamp the patient tubing.

Set the correct vacuum for the intended application by turning the vacuum control knob.

Check the setting on the vacuum meter.

Check suction jar and lid

Provided the suction jar and lid pass the tests before use, as described in sections 4.1 and 4.5, these can continue to be used and reprocessed. If the tests are not passed, the damaged parts must be disposed of in accordance with the regulations in the country of use and a new part used.



Before each use, check the suction jar and the lid of suction jar for cracks and brittle or faulty spots. The mechanical overflow safety device on the lid of suction jar must be assembled correctly and the float must be dry and free to move. Damaged suction jars and lids must not be used, not even for the vacuum check described below!



Before each use, evacuate the suction jar several times up to the maximum vacuum. Damaged suction jars may implode under vacuum!

5. CLEANING

The device and accessories are not disinfected or sterile when delivered.

For cleaning, disinfection or sterilization, the respective Operating Instructions and required cleaning regulations at the place of use must be observed.



Before cleaning, the device must be switched OFF and the mains power cable must be disconnected from the mains supply. Failure to comply may result in electric shock!



If the pump unit, and/or accessories such as the foot operated vacuum regulator are contaminated by failure to use the hydrophobic bacterial filter, by overflow or by another cause, the contaminated parts must be disposed of by the user in accordance with local regulations.



**Do not use cleaning agents and disinfectants based on phenol!
If disregarded, there is a risk of destruction of the plastic materials by fine cracks.**



Do not leave the disinfectant in the suction jar. The plastic material is thereby exposed to unnecessary chemical action and the strength of the suction jar may be affected.

5.1 Device housing

The surfaces should be cleaned with a damp cloth and a mild detergent.

After cleaning, dry the surfaces with a clean, dry cloth.

For disinfection, only use known agents that do not affect painted surfaces and plastic parts. For example: perform® sterile from Schülke. The recommendations of the disinfectant manufacturer regarding application and dosage must be followed.

5.2 Suction jar, lid of suction jar and silicone tubing



Ensure that the suction jar, lid and the silicone tubing are cleaned, disinfected and autoclaved together. This prevents any mix-up of the parts.

- Remove the bottle from the fitting rail; dispose of bottle content in accordance with local regulations by twisting off the lid and turning the container upside down.
- Autoclave to a maximum of 134°C for a maximum of 15 minutes.
Residues of disinfectants must be removed before autoclaving or neutralized.
Only autoclave dry parts.
Do not stack the parts when autoclaving.
- Thermal disinfection: do not use alkaline detergents.
- Chemical disinfection: With products that break down the chains of residues and, as a result, dissolve these residues.
- Maximum permissible long-term temperature 140°C in steam and 150°C in dry heat.
- Provided the functional check described in section 4.6 has been passed, the parts can be used and reprocessed.

Part description	Material
Suction jar	PSU Polysulfone
Lid with handle	
Couplings connectors green and transparent	
Couplings green and transparent	
Pressure pin	Grivory® GVX 5H
Clamp with threaded pin	
Pressure spring	stainless steel
4x O-ring 8.1 x 1.6mm	Silicone
O-ring silicone 12.42 x 1.78mm	
Connection tubing and Patient tubing	
Seal for lid of suction jar	EPDM Ethylene-Propylene-Diene (rubber)
Retainer for float of overflow safety device	POM Polyacetal (Polyoxymethylene)
Float for overflow safety device	PP Polypropylene



Remove any remaining liquid in the float of the overflow safety device before assembling the lid of suction jar.
Remaining liquid in the vacuum flow may activate the hydrophobic bacterial filter.

6. MAINTENANCE

Maintenance work is described in the corresponding Service Instructions.
The device may only be serviced and repaired by appropriately trained technical personnel.
The personnel must be familiar with the currently known risks and benefits of this device.

6.1 Maintenance interval



Ardo medical recommends carrying out maintenance once a year along with a precautionary technical safety check (STK) in accordance with EN 60601-1 or EN 62353, and/or UL 2601-1 or local regulations and having the process documented.

6.2 Service life, environment and disposal



When used according to the intended use, the service life of the device is 10 years, excluding consumables.

This equipment contains electric and electronic components.

At the end of the device's service life, the device must be disposed of in accordance with local regulations, or returned, cleaned and disinfected, to Ardo medical, or to any of the addresses listed under Warranty and Service for correct disposal.



The device is subject to the requirements of the WEEE-directive.



Local regulations must be met for the disposal of potentially contaminated product components.

7. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

Accessories

Part No.	Description
50.00.07	Foot operated vacuum regulator
50.00.57	Instrument tray for fitting rail
50.00.63	Pedal holder for foot operated vacuum regulator
50.00.99	Change-over valve including 3 connection tubings and clamp for fitting rail
50.00.170	Trolley with 4 castors, 2 of them antistatic with brake, inclusive fitting rail

Spare parts

Part No.	Description
50.00.01	Connection tubing with 2 angled coupling connectors, 0.5m
50.00.02	Patient tubing in silicone, transparent Ø 7/13mm with 1 angled coupling, 1.70m
50.00.04	Patient tubing in silicone, transparent Ø 10/18mm with 1 angled coupling, 1.70m
50.00.05	Hydrophobic bacterial filter
50.00.08	Lid with handle and mechanical overflow safety device, for patient tubing Ø 7mm
50.00.10	Lid with handle and mechanical overflow safety device, for patient tubing Ø 10mm
50.00.45	Silicone tubing, transparent, Ø 6/12mm, per meter
50.00.46	Silicone tubing, transparent, Ø 10/18mm, per meter
50.00.47	Silicone tubing, transparent, Ø 7/13mm, per meter
50.00.60	Coupling connector, transparent, Ø 5-8mm
50.00.61	Coupling connector, transparent, Ø 8mm
50.00.83	Retainer for float of overflow safety device
50.00.84	Float for overflow safety device
50.00.85	Coupling connector angled, green, Ø 8mm
50.00.86	Coupling connector angled, transparent, Ø 8mm
50.00.87	Coupling connector angled, transparent, Ø 13mm
50.00.167	1 liter suction jar, polysulfone, graduated
50.00.168	2 liter suction jar, polysulfone, graduated
50.00.169	5 liter suction jar, polysulfone, graduated
50.00.245	Foot switch for Master/Senator
50.00.246	Support for foot switch for Master/Senator, suitable for fitting rail
51.00.17	O-ring silicone Ø 14x2.0mm
99.00.303	O-ring silicone Ø 8.1x1.6mm, white
99.00.544	Seal for lid of suction jar

8. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

8.1 Summary of test for Electromagnetic Compatibility

Further information about the EMC test can be found in the Service Instructions.

The test of electromagnetic compatibility according to IEC/EN 60601-1-2 for this device has shown that in the intended use no endangering of the functional safety or a failure of this device due to electromagnetic influences are expected.

This device uses HF-energy exclusively for its internal function.

Its HF-transmission is therefore very small, and it is therefore unlikely that adjacent electronic equipment will be affected.

Since the propagation of electromagnetic variables is affected by absorptions and reflections from structures and/or by objects and people, the following must be observed:



This device should not be operated close to other devices.

Do not place any other devices on the housing of this device.

If it must operate close to other devices, the device should be observed to verify its intended performance.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.



Mobile radio equipment or mobile phones should not be used close to this device or its mains power cable.



Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the adjacent symbol.

9. TECHNICAL INFORMATION

9.1 Technical Data

Electrical data for 230VAC devices

Mains supply voltage		230VAC
Mains frequency		50Hz
Power consumption	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Device fuse L/N		T1.25AH / AC250V

Electrical data for 115VAC devices

Mains supply voltage		115VAC
Mains frequency		60Hz
Power consumption	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Device fuse L/N		T1.60AH / AC250V

Performance data

Suction category		high vacuum / high flow
Suction power max.	Master	50l/min $\pm 15\%$
	Senator	30l/min $\pm 15\%$
Vacuum meter		0 to -100kPa / 0 to -700mmHg / $\pm 2.5\%$
Vacuum regulator		mechanically, continuously 0 to maximum
Vacuum level max. at	2'000m a.s.l.	-72kPa / -540mmHg / $\pm 5\%$
	1'000m a.s.l.	-84kPa / -630mmHg / $\pm 5\%$
	500m a.s.l.	-89kPa / -668mmHg / $\pm 5\%$
	0m a.s.l.	-95kPa / -713mmHg / $\pm 5\%$

Classification

Protection class	Class I with protective earth ground
Degree of protection	BF
Classification according Regulation (EU) 2017/745	Ila
Foot switch IP-degree of protection	IPX2

Conformity for 230VAC devices

Concerning Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Conformity for 115VAC devices

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Operating conditions

Ambient temperature	+10 – +40°C
Relative humidity	30 – 75%RH non-condensing
Atmospheric pressure	700 – 1060hPa

Storage- and Transport conditions

Ambient temperature	-20 – +50°C
Relative humidity	10 – 95%RH non-condensing
Atmospheric pressure	500 – 1060hPa

Dimensions and weight of device

Width x Depth x Height [W x D x H]	250 x 285 x 335mm
Weight	7.4kg

Dimensions and weight of device with trolley

Width x Depth x Height [W x D x H]	560 x 450 x 981mm
Weight	18.1kg

Dimensions and weight of trolley

Width x Depth x Height [W x D x H]	560 x 450 x 660mm
Weight	10.7kg
Castors	Ø 75mm
Ground clearance	125mm

12. WARRANTY AND SERVICE

Warranty

Unless otherwise stated, the warranty period for the suction pump Master or Senator is 5 years from the date of invoice.

General conditions

Ardo medical AG guarantees against material and manufacturing faults for products they have manufactured. Faulty material will be replaced at no cost during the warranty period, assuming there has been no improper usage. Excluded are consumables. To ensure the warranty and for the correct functioning of the device, the instructions in the Operating Instructions must be adhered to.

Only accessories and spare parts from Ardo medical AG may be installed and/or utilized.

Any right of warranty is waived if any changes are made by unauthorized persons or if changes are made which do not adhere to the applicable IEC/EN standards.

There are no warranty claims that exceed the described scope of warranty, such as liability to consequential damages, etc.

Service

Please contact the following addresses for service, maintenance or any questions about this product:

Switzerland

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Switzerland
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

England

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
United Kingdom
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Germany

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
D-82234 Weßling
Germany
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

International



Authorized Importer

Manufacturer



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Switzerland



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Absaugpumpe

Master und Senator

Gebrauchsanweisung



SAUGTECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	3
1.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften	3
1.2 Vorsichtsmassnahmen	3
2. ANWENDUNGEN	4
2.1 Zweckbestimmung	4
2.2 Indikation	4
2.3 Kontraindikation	4
2.4 Hinweis an den Anwender	4
3. PRODUKTBESCHREIBUNG	5
3.1 Übersicht Master und Senator	5
3.2 Symbole und deren Bedeutung am Gerät	6
3.3 Symbole und deren Bedeutung auf der Verpackung	6
3.4 Hydrophober Bakterienfilter	6
4. INBETRIEBNAHME	7
4.1 Vor der Inbetriebnahme	7
4.2 Anschlüsse am Gerät und Zubehör	7
Gerät Rückseite	7
Gerät Frontseite	8
Flaschendeckel	8
Umschaltventil (optional erhältlich)	8
Instrumentenablage für Geräteschiene (optional erhältlich)	9
Fussvakuumregler (optional erhältlich)	9
Fussschalter (optional erhältlich)	10
4.3 Flaschendeckel und Sekretflasche	11
4.4 Rollgestell (optional erhältlich)	12
4.5 Inbetriebnahme, Gerät einschalten	13
Gerät einschalten und mit Fussschalter bedienen	13
Betriebszustand von Hauptschalter und Fussschalter	14
4.6 Funktionsprüfung	14
5. REINIGUNG	15
5.1 Gerätegehäuse	15
5.2 Sekretflasche, Flaschendeckel und Silikonschlauch	15
6. WARTUNG	16
6.1 Wartungsintervall	16
6.2 Nutzungsdauer, Umwelt und Entsorgung	16
7. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	17
8. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	18
8.1 Zusammenfassung der Prüfung für Elektromagnetische Verträglichkeit	18
9. TECHNISCHE INFORMATIONEN	19
9.1 Technische Daten	19
12. GARANTIE UND SERVICE	21

1. EINFÜHRUNG

Vor dem Anschliessen des Geräts an die elektrische Stromversorgung kontrollieren, ob die auf dem Typenschild angegebene Versorgungsspannung der Versorgungsspannung der Steckdose entspricht.

Für die Sicherheit des Anwenders, des Patienten und um Beschädigungen zu vermeiden, sind die nachfolgenden Sicherheitsvorschriften und Vorsichtsmassnahmen einzuhalten.

1.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften

- Das Gerät ist nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen zugelassen. Die sichere Funktion kann nur gewährleistet werden, wenn Originalzubehör und Originalersatzteile von Ardo medical verwendet werden (z.B. hydrophober Bakterienfilter, Sekretflaschen, Schläuche, usw.).
- Das Gerät entspricht den Anforderungen der EMV-Norm EN 60601-1-2 und darf im Umfeld von anderen, entsprechend dieser EMV-Norm geprüften Geräte, eingesetzt werden. Nicht geprüfte Funknetze, Hochfrequenz-Quellen, Mobiltelefone und dergleichen können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.
- Das Gerät ist nicht für eine Anwendung im Zusammenhang mit Magnetresonanz geeignet; Gerät nicht in der Umgebung von Magnetresonanz betreiben.
- Das Gerät nur an elektrische Stromversorgung mit einwandfreiem Schutzleiter anschliessen.
- Keine Verlängerungskabel verwenden.
- Die vollständige Trennung des Geräts von der Stromversorgung erfolgt durch Trennen des Anschlusskabels von der Stromversorgung.
- Das Gerät muss der Serviceanleitung entsprechend während seiner Lebensdauer periodisch gewartet werden.



Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Zusätzlich verwendete elektrische Geräte müssen ebenfalls elektrisch sicher sein.



Das Gerät darf nur durch das Technische Personal geöffnet werden; bei Nichtbeachten besteht Stromschlaggefahr!



Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist aufzubewahren und muss dem Anwender und dem Technischen Dienst jederzeit zur Verfügung stehen.

1.2 Vorsichtsmassnahmen

- Das Gerät darf nur durch medizinisch geschultes Personal angewendet werden, welches in der Anwendung von Absauggeräten und der Absaugtechnik ausreichend geschult ist.
- Vor jeder Anwendung müssen die Funktionssicherheit und der ordnungsgemässe Zustand des Gerätes überprüft werden. Bei Funktionsmängeln, welche eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen, darf das Gerät nicht, bzw. nicht weiter betrieben werden.
- Das Gerät erzeugt ein hohes Vakuum und einen hohen Durchfluss.
- Zum Schutz gegen Überlauf darf das Gerät nur mit hydrophobem Bakterienfilter von Ardo betrieben werden.
- Ein Gerät mit Überlauf darf nicht mehr weiter betrieben werden. Anschlusskabel des Geräts von der Stromversorgung trennen und Technischen Dienst informieren.
- Der mitgelieferte nicht-sterile Anschlussschlauch darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht in direkten Kontakt mit dem Absaugbereich kommen; dafür muss immer ein steriler Absaugkatheter verwendet werden. Nicht im Lieferumfang enthalten. Der sterile Absaugkatheter muss in den Innendurchmesser des Patientenschlauchs passen. Zusätzlich muss durch die Funktionsprüfung im Kapitel 4.6, die Dichtigkeit überprüft werden.
- Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät ist nicht zum Absaugen von leicht entflammaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten vorgesehen.
- Zum Schutz vor Überhitzung das Gerät nur mit den montierten Gerätefüssen betreiben. Die Öffnungen für die Belüftung und Abgas sind am Gehäuseboden.
- Die Oberseite des Geräts nicht mit Tüchern oder dergleichen zudecken; die Abluft für die Belüftung des Geräts befindet sich unterhalb des integrierten Tragegriffs.
- Ist das Gerät auf einem Rollgestell montiert, ist beim Standortwechsel darauf zu achten, dass die Feststellbremsen vorgängig gelöst und anschliessend wieder betätigt werden und allfällige Bodenschwellen mit der nötigen Vorsicht überfahren werden.

2. ANWENDUNGEN

2.1 Zweckbestimmung

Elektrische Bereitstellung eines kontinuierlichen Vakuums zwischen 0 bis -95kPa / 0 bis -700mmHg für den Einsatz in Klinik, Krankenhaus und Arztpraxis.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.

Das durch das Gerät bereitgestellte Vakuum kann dem Zubehör entsprechend eingesetzt werden für beispielsweise:

- Allgemeinchirurgische Absaugung
- Sekretabsaugung
- Vakuumextraktion
- Endoskopische Eingriffe
- Kieferchirurgische Eingriffe



Zu beachten:

Die Gebrauchsanweisung enthält nur allgemeine Angaben zur Verwendung des Geräts. Die korrekte Anwendung der Geräteleistung und allfälligem Zubehör obliegt der Verantwortung des medizinisch geschulten Anwenders.

2.2 Indikation

Die Master/Senator Vakuumpumpe verfügt über keine medizinische Indikation.

2.3 Kontraindikation

Die Master/Senator Vakuumpumpe verfügt über keine medizinische Kontraindikation. Jedoch darf sie in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Kardiochirurgie
- Anwendung am zentralen Nervensystem
- Betrieb mit niedrigem, präzisiertem Vakuum, wie beispielsweise für Thorax Drainage
- Häuslichen Gebrauch
- Verwendung im Freien und in Transportmitteln
- Bei Verschiebungen mit mobilen Stromquellen

2.4 Hinweis an den Anwender

Der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechend sind im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden. Die benötigten Gebrauchsinformationen werden mittels Gebrauchsanweisung direkt mit dem Produkt an den Kunden geliefert. Die Gebrauchsanweisung ist als gedruckte Version im Lieferumfang enthalten.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Übersicht Master und Senator

Die Saugleistung bei Master entspricht 50l/min, die Saugleistung bei Senator 30l/min.

Das Gehäuse besteht aus einem robusten, lackierten Kunststoff. Das 2-Zylinder Aggregat ist sehr geräuscharm ausgelegt und die Kombination von Glaszylinder mit Grafitkolben ist wartungsfrei. Das Aggregat ist durch einen von aussen sehr einfach zu wechselnden hydrophoben Bakterienfilter gegen Verunreinigungen und Überlauf geschützt.

Das Vakuummeter zeigt einen Bereich von 0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg.

Der stufenlose Vakuumregler funktioniert als Leckluft-Regler.

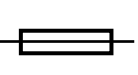
Rückseitig befinden sich die Steckdose für das Anschlusskabel, die Gerätesicherungen und der Anschlussstecker für den Potentialausgleich.

Die Geräte können in einfacher Weise auf ein optional erhältliches Rollgestell montiert werden.



- ① Tragegriff, im Gehäuse integriert
- ② Geräteschiene am Gehäuse
- ③ Hauptschalter EIN / AUS
- ④ Hydrophober Bakterienfilter
- ⑤ Vakuumregelknopf
- ⑥ Vakuummeter 0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg, Klasse 2.5
- ⑦ Geräteschiene am Rollgestell
- ⑧ Rollgestell mit 4 Rollen, davon 2 antistatisch mit Bremse

3.2 Symbole und deren Bedeutung am Gerät

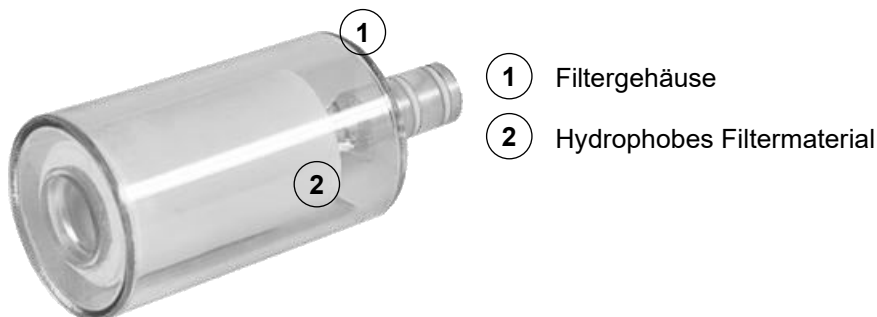
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Anschluss für Potentialausgleich
0	Hauptschalter AUS		Anschluss für Fusschalter (optional)
I	Hauptschalter EIN		LED orange, für Anzeige Betriebszustand Fusschalter (optional)
	Anwendungsteil Typ BF (Patientenschlauch)		Vakuumregelknopf
	Typenbezeichnung der Geräteschutzsicherungen		Hersteller

3.3 Symbole und deren Bedeutung auf der Verpackung

	Trocken aufbewahren	MD	Medizinprodukt
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	REF	Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte	SN	Seriennummer
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Luftdruckbegrenzung	EC REP EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Vor Sonnenlicht schützen		Unterschiedliche Sprachen

3.4 Hydrophober Bakterienfilter

Der hydrophobe Bakterienfilter hat ein Rückhaltevermögen von 99.999% für Partikelgrößen bis 3.3µm und bietet in diesem Bereich einen effizienten Schutz gegen Kontaminierung des Pumpenaggregats. Bei einem Überlauf der Sekretflasche mit Flüssigkeit oder Schaum wirkt das hydrophobe Material als Sperrfilter und sperrt unmittelbar den Vakuumfluss. Eine Verschmutzung und Kontaminierung des Pumpenaggregats werden dadurch verhindert. Eine Verfärbung des weissen Filtermaterials zeigt an, dass der Filter mit Flüssigkeit oder Schaum kontaminiert wurde und ersetzt werden muss.



4. INBETRIEBNAHME

4.1 Vor der Inbetriebnahme

 **Vor der Inbetriebnahme und während der ganzen Anwendung, müssen die Bremsen angezogen sein.**

 **Es ist verboten die Pumpe zusammen mit dem Patienten zu verschieben.**

Vor der Inbetriebnahme sind die folgenden Punkte zu kontrollieren.

- Versorgungsspannung muss mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmen.
- Anschlusskabel und Anschlussstecker dürfen nicht beschädigt sein.
- Anschlussstecker muss korrekt in die Steckdose passen.
- Gerät und dessen Anschlüsse dürfen keine äusseren Beschädigungen aufweisen.
- Sekretflaschen und Flaschendeckel dürfen keine Risse oder spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen.
- Schläuche und Steckkupplungen dürfen keine Risse oder spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen.
- O-Ringe der Vakuumanschlüsse am Gerät, hydrophober Bakterienfilter, Flaschendeckel, usw. dürfen keine Risse oder spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen und müssen korrekt montiert sein.

 **Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.**

 **Das Gerät muss für den Betrieb so positioniert werden, dass es auf einfache Weise mit dem Anschlusskabel von der Stromversorgung getrennt werden kann.**

 **Wird einer der oben erwähnten Punkte nicht erfüllt, darf das Gerät nicht betrieben werden.**

4.2 Anschlüsse am Gerät und Zubehör

Gerät Rückseite



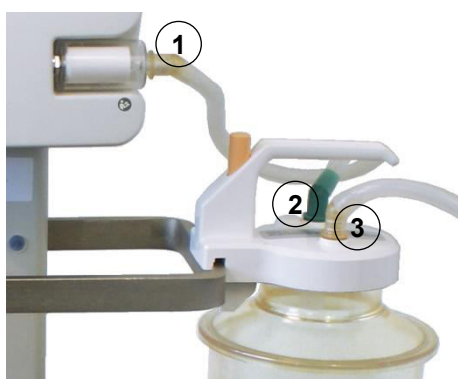
- ① Anschluss für Fusschalter (optional)
- ② Anschluss für Potentialausgleich
- ③ Gerätesicherungen
- ④ Anschluss für Stromversorgung

Gerät Frontseite



- ① Anschluss für hydrophoben Bakterienfilter
- ② Anschluss für Verbindungsschlauch zur Sekretflasche

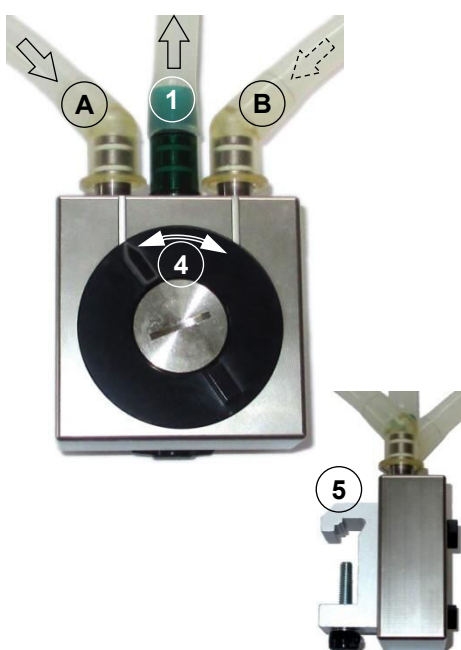
Flaschendeckel



- ① Winkelsteckkupplung transparent vom 0.5m Verbindungsschlauch mit hydrophobem Bakterienfilter verbinden.
- ② Winkelsteckkupplung grün mit Stecknippel grün am Flaschendeckel verbinden.
- ③ Winkelsteckkupplung transparent vom 1.7m Patientenschlauch mit Stecknippel transparent am Flaschendeckel verbinden.

Umschaltventil (optional erhältlich)

Mit dem Umschaltventil lässt sich das Vakuum der Pumpe von Sekretflasche A zu Sekretflasche B manuell umschalten.



- ① Zum Vakuumanschluss der Vakuumpumpe
- A Vom Vakuumanschluss der Sekretflasche A
- B Vom Vakuumanschluss der Sekretflasche B
- ④ Umschalter A nach B
- ⑤ Klemme für Befestigung an Geräteschiene

Instrumentenablage für Geräteschiene (optional erhältlich)

Aus hochwertigem, rostfreiem Chromstahl, passend zu allen Geräteschienen.



Fussvakuumregler (optional erhältlich)

Mit dem Vakuumregelknopf am Gerät vorgängig das für die Anwendung maximal gewünschte Vakuum einstellen. Mit dem Fussvakuumregler lässt sich nun das Vakuum stufenlos mit dem Fuss bis zu diesem vorgängig eingestellten maximalen Vakuum regeln.



- ① Der Vakuumanschluss des Fussvakuumreglers muss zwischen Pumpe und hydrophobem Bakterienfilter gesteckt werden (eine Kontamination des Fussvakuumreglers wird dadurch verhindert).
- ② Pedalhalter zu Fussvakuumregler (optional erhältlich zur Positionierung des Fussvakuumreglers am Rollgestell).



Ist der Fussvakuumregler durch falsches Anschliessen, durch Nichtverwendung des hydrophoben Bakterienfilters, durch Überlauf oder durch eine andere Ursache kontaminiert, darf der Fussvakuumregler nicht weiterverwendet werden. Der Fussvakuumregler ist durch den Anwender entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien zu entsorgen.

Fussschalter (optional erhältlich)

Der pneumatische Fussschalter ermöglicht das Ein- und Ausschalten des Aggregats mit dem Fuss.



- ① Den Luftschlauch des pneumatischen Fussschalters bis zum Anschlag auf den Anschlussnippel aufstecken.
- ② Halterung mit integrierter Luftschlauch-Aufwicklung, passend an die Geräteschiene (optional erhältlich, zur Aufbewahrung des Fussschalters bei Standortwechsel der Pumpe oder bei Nichtgebrauch).

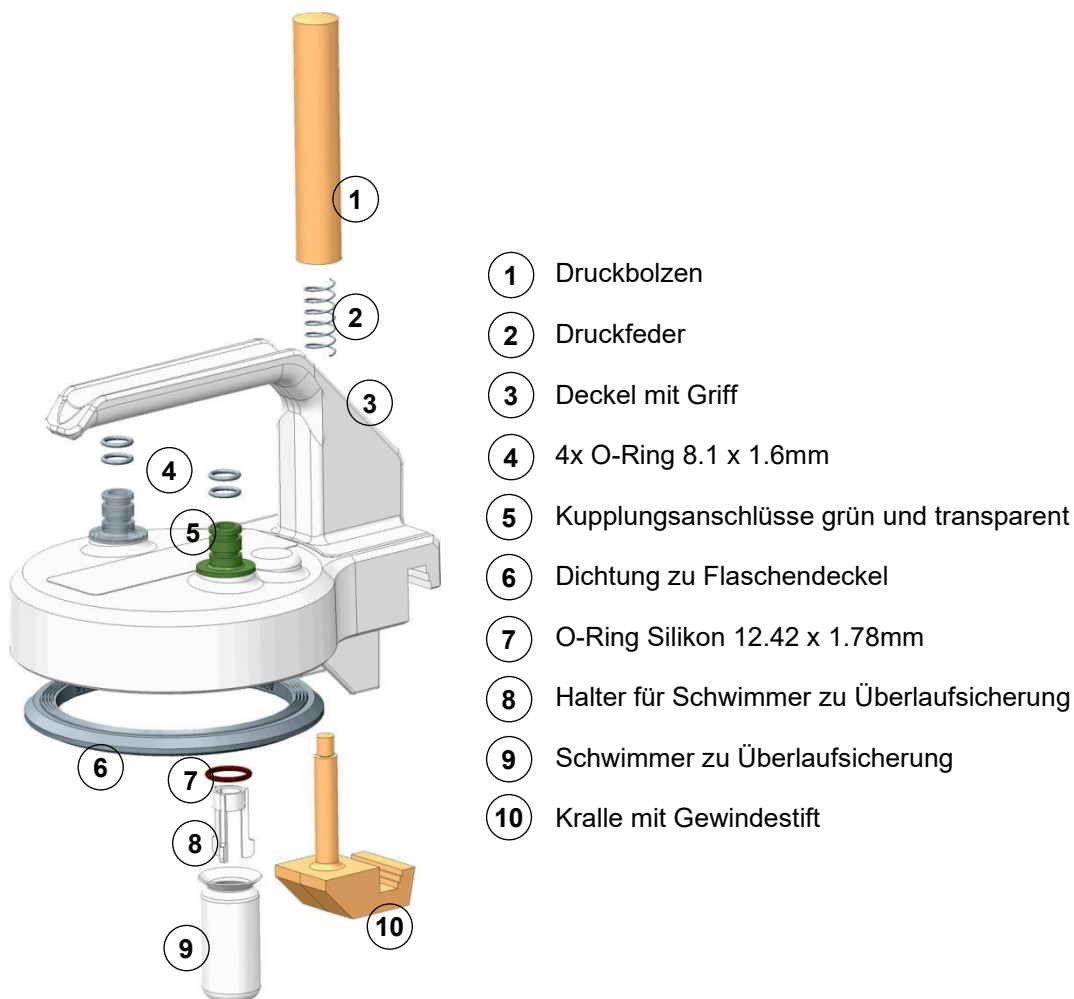


4.3 Flaschendeckel und Sekretflasche

Der Flaschendeckel ist passend zur 1 Liter (100 ml Teilung), 2 Liter (100 ml Teilung) und 5 Liter (200 ml Teilung) Sekretflasche von Ardo medical. Das Material der Sekretflasche besteht aus hochwertigem Polysulfon.

Der gefederte Druckbolzen mit Krallen ermöglicht eine schnelle Fixierung an einer Geräteschiene.

Der Schwimmer der mechanischen Überlaufsicherung verhindert einen Überlauf bei voller Sekretflasche.



4.4 Rollgestell (optional erhältlich)

Für die Montage des Geräts auf das Rollgestell sind die vier Gerätefüsse am Gehäuseboden abzuschrauben.

Mit den Schrauben dieser vier Gerätefüsse das Gerät mit der Montageplatte des Rollgestells verschrauben. Dabei ist zu beachten, dass die Frontseite des Geräts mit der Position der Lenkrollen mit Bremse übereinstimmt.



Die Belüftung des Geräts ohne Gerätefüsse ist nur auf dem Rollgestell gewährleistet. Bei einer allfälligen Demontage des Geräts vom Rollgestell sind zur Gewährleistung der Belüftung die Gerätefüsse wieder mit dem Gehäuse zu verschrauben.



Das Gerät mit Rollgestell darf nur maximal mit einer vollen 5 Liter Sekretflasche, an der Geräteschiene des Rollgestells, bewegt werden.



- 1 2x Senkschraube mit Innensechskant M5x10
- 2 1x Montageplatte
- 3 1x Geräteschiene
- 4 2x Zylinderschraube mit Innensechskant M6x10
- 5 2x Schutzstopfen
- 6 2x Zylinderschraube mit Innensechskant M6x40
- 7 2x Lenkrolle mit Bremse, antistatisch
- 8 2x Lenkrolle ohne Bremse

4.5 Inbetriebnahme, Gerät einschalten

-  **Der Bedienplatz für den Anwender ist die Frontseite des Geräts. Bedienung und Anzeigen befinden sich an der Gerätefront.**
-  **Das Gerät zum Schutz gegen Überlauf und Verschmutzung nur mit hydrophobem Bakterienfilter von Ardo medical betreiben.**
-  **Sekretflaschen und Deckel vor jedem Gebrauch überprüfen und kontrollieren. Beschädigte oder abgenutzte Sekretflaschen und Deckel dürfen nicht verwendet werden.**
-  **Bei ungewohntem Geräusch des Geräts, ist das Gerät auszuschalten und der Technische Dienst zu informieren.**



- 1** Hauptschalter 0 / I
- 2** Vakuumregelknopf

Das Gerät ist an die Stromversorgung angeschlossen.
Hauptschalter einschalten; grüne Kontrollleuchte im Hauptschalter muss leuchten und das Pumpenaggregat hörbar arbeiten.

Gerät einschalten und mit Fusschalter bedienen

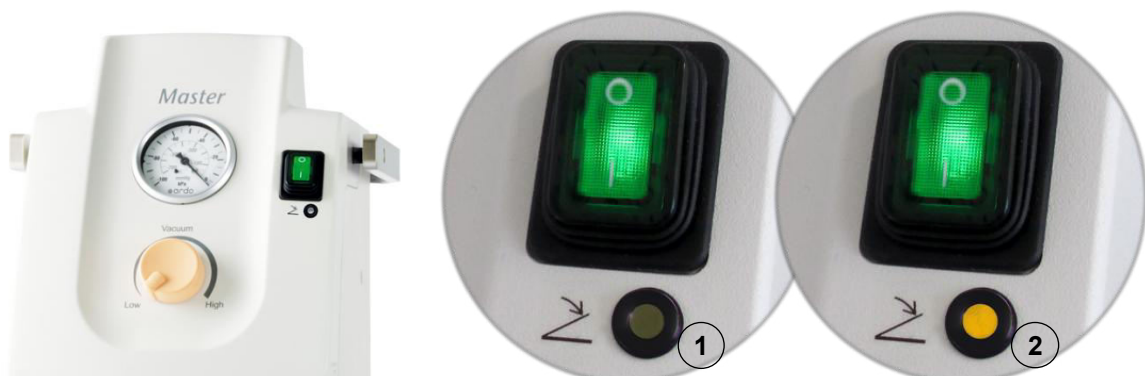
Das Gerät mit Option Fusschalter hat an der Gerätefront ein Symbol für den Fusschalter und eine orange LED zur Anzeige für den Betriebszustand des Fusschalters.

Das Gerät ist an die Stromversorgung und der Fusschalter ist am Gerät angeschlossen.

Hauptschalter einschalten, grüne Kontrollleuchte im Hauptschalter muss leuchten.

Wenn LED orange nicht leuchtet, ist das Pumpenaggregat mittels Fusschalter eingeschaltet.

Wenn LED orange leuchtet, ist das Pumpenaggregat mittels Fusschalter ausgeschaltet.



- 1** Fusschalter in Stellung EIN = LED orange leuchtet nicht
- 2** Fusschalter in Stellung AUS = LED orange leuchtet

Betriebszustand von Hauptschalter und Fusschalter

Hauptschalter Kontrollleuchte grün	Fusschalter LED orange	Pumpenaggregat arbeitet
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Am Ende einer Anwendung soll das arbeitende Pumpenaggregat immer mit dem Hauptschalter ausgeschaltet werden, nicht mit dem Fusschalter. Das heisst, vor dem Ausschalten des Geräts mit dem Hauptschalter soll die orange LED nicht leuchten; siehe auch nachfolgende Bemerkung.

Bemerkung: Würde am Ende einer Anwendung das Pumpenaggregat über den Fusschalter ausgeschaltet, wäre eine nächste Anwendung des Geräts ohne Fusschalter nicht möglich. Das Pumpenaggregat würde nach dem Einschalten mit dem Hauptschalter nicht arbeiten und muss erst mit dem Fusschalter eingeschaltet werden.

4.6 Funktionsprüfung

Hydrophoben Bakterienfilter prüfen

Bei laufendem Gerät, mit der Einstellung auf maximales Vakuum und bei offenem Vakuumanschluss am hydrophoben Bakterienfilter, soll das Vakuummeter nicht mehr als -20kPa (-150mmHg) anzeigen, sonst hydrophoben Bakterienfilter ersetzen.

Dichtigkeit prüfen

Bei laufendem Gerät den Patientenschlauch abklemmen.

Vakuumregelknopf auf maximales Vakuum einstellen.

Wird am Vakuummeter das maximale Vakuum angezeigt, Gerät am Hauptschalter ausschalten.

Ist kein merkliches Abfallen des Vakuums am Vakuummeter sichtbar, ist das System dicht.

Sollte das System nicht dicht sein, sind die Vakuum Steckverbindungen vom Patientenschlauch bis zum Gerät nacheinander zu prüfen – fehlende, defekte oder rissige O-Ringe sind zu ersetzen.

Weiter zu prüfen ist die Dichtung im Flaschendeckel und ob der Flaschendeckel korrekt auf die Sekretflasche montiert ist – eine defekte oder rissige Dichtung ist zu ersetzen.



Können das maximale Vakuum und die Dichtigkeit nicht erreicht werden, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und der Technische Dienst ist zu informieren.

Vakuumbreite einstellen

Bei laufendem Gerät den Patientenschlauch abklemmen.

Ein dem vorgesehenen Anwendungsfall entsprechendes korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumregelknopfes einstellen. Vorgenommene Einstellung am Vakuummeter kontrollieren.

Sekretflasche und Flaschendeckel prüfen

Solange die Sekretflasche und Flaschendeckel, die Prüfungen vor Gebrauch bestehen, wie dies beschrieben ist in den Kapitel 4.1 und 4.5, können diese weiterhin verwendet werden und wiederaufbereitet werden. Werden die Prüfungen nicht erfüllt, gilt es die beschädigten Teile nach den im Anwenderland geltenden Vorschriften zu entsorgen und ein neues Teil zu verwenden.



Vor jedem Gebrauch Sekretflasche und Flaschendeckel auf Risse und spröde oder fehlerhafte Stellen prüfen. Die mechanische Überlaufsicherung am Flaschendeckel muss korrekt montiert sein und der Schwimmer muss trocken und frei beweglich sein. Beschädigte Sekretflaschen und Flaschendeckel dürfen nicht verwendet werden, auch nicht für untenstehende Vakuumprüfung!



Vor jedem Gebrauch die Sekretflasche mehrmals bis zum maximalen Vakuum evakuieren. Beschädigte Sekretflaschen können unter Vakuum implodieren!

5. REINIGUNG

Das Gerät und Zubehör werden nicht desinfiziert oder steril ausgeliefert.

Für Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation sind die jeweilige Gebrauchsanweisung und die jeweils am Anwendungsort vorgeschriebenen Reinigungsvorschriften zu beachten.



Vor jedem Reinigen muss das Gerät ausgeschaltet und das Anschlusskabel von der Stromversorgung getrennt werden. Bei Nichtbeachten besteht Stromschlaggefahr!



Ist das Pumpenaggregat und/oder Zubehör, wie etwa der Fussvakuumregler, durch Nichtverwendung des hydrophoben Bakterienfilters, durch Überlauf oder durch eine andere Ursache kontaminiert, sind die kontaminierten Teile durch den Anwender entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien zu entsorgen.



Keine Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel auf Phenolbasis verwenden! Bei Nichtbeachten besteht die Gefahr der Zerstörung der Kunststoffmaterialien durch feine Rissbildungen.



Desinfektionsmittel nicht in der Sekretflasche stehen lassen. Der Kunststoff wird dadurch einer unnötigen chemischen Einwirkung ausgesetzt und die Festigkeit der Sekretflasche kann dadurch beeinträchtigt werden.

5.1 Gerätegehäuse

Die Reinigung der Oberflächen soll mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel erfolgen. Nach der Reinigung die Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch nachtrocknen.

Zur Desinfektion nur Mittel verwenden, welche Lackflächen und Kunststoffteile nicht angreifen. Zum Beispiel: perform® sterile von Schülke. Die Empfehlungen des Desinfektionsmittel-Herstellers betreffend Anwendung und Dosierung sind zu beachten und einzuhalten.

5.2 Sekretflasche, Flaschendeckel und Silikonschlauch



Es ist darauf zu achten, dass die Sekretflasche, Flaschendeckel und die Silikonschläuche zusammen gereinigt, desinfiziert und autoklaviert werden. Dadurch können Verwechslungen der Teile vorgebeugt werden.

- Flasche von der Gerätschiene entfernen, durch Drehen des Deckels und umdrehen des Behälters, den Flascheninhalt gemäss lokalen Vorschriften entsorgen.
- Autoklavieren bis maximal 134°C und maximal 15 Minuten.
Rückstände von Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen, bzw. zu neutralisieren. Nur trockene Teile autoklavieren. Teile beim Autoklavieren nicht stapeln.
- Thermische Desinfektion: keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden.
- Chemische Desinfektion: Mit Produkten, welche die Ketten der Rückstände auflöst und dadurch zur Ablösung derer führt.
- Maximal erlaubte Dauertemperatur 140°C in Dampf und 150°C in trockener Wärme.
- Solange die Funktionsprüfung beschrieben in Kapitel 4.6 bestanden wird, können die Teile verwendet und wiederaufbereitet werden.

Teilebezeichnung	Material
Sekretflasche	PSU Polysulfon
Deckel mit Griff	
Kupplungsanschlüsse grün und transparent	
Kupplungen grün und transparent	
Druckbolzen	Grivory® GVX 5H
Kralle mit Gewindestift	
Druckfeder	Stahl rostfrei
4x O-Ring 8.1 x 1.6mm	Silikon
O-Ring Silikon 12.42 x 1.78mm	
Verbindungsschlauch und Patientenschlauch	
Dichtung zu Flaschendeckel	EPDM Ethylen-Propylen-Dien (Kautschuk)
Halter für Schwimmer zu Überlaufsicherung	POM Polyacetal (Polyoxymethylen)
Schwimmer zu Überlaufsicherung	PP Polypropylen



**Allfällige Restflüssigkeit im Schwimmer der Überlaufsicherung vor dem Zusammenbau des Flaschendeckels entfernen.
Restflüssigkeit im Vakuumfluss kann den hydrophoben Bakterienfilter aktivieren.**

6. WARTUNG

Die Wartungsarbeiten sind in der entsprechenden Serviceanleitung beschrieben.

Das Gerät darf nur durch entsprechend ausgebildetes, technisches Personal gewartet und repariert werden. Das technische Personal muss mit den gegenwärtig bekannten Risiken und Nutzen dieses Geräts vertraut sein.

6.1 Wartungsintervall



Ardo medical empfiehlt 1x pro Jahr eine Wartung und eine vorsorgliche Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach EN 60601-1 oder EN 62353, bzw. UL 2601-1 oder lokalen Vorschriften durchzuführen und dokumentieren zu lassen.

6.2 Nutzungsdauer, Umwelt und Entsorgung



Die Nutzungsdauer des Geräts bei bestimmungsgemäsem Gebrauch beträgt 10 Jahre, Verschleisssteile ausgenommen.

Dieses Gerät enthält elektrische und elektronische Bauteile.

Am Ende der Geräte-Nutzungsdauer muss das Gerät entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien entsorgt werden, oder gereinigt und desinfiziert an Ardo medical, oder an eine der unter "Garantie und Service" aufgeführten Adressen, zur korrekten Entsorgung zurückgegeben werden.



Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie.



Für die Entsorgung möglicher kontaminierter Bestandteile des Produkts müssen geltende örtliche Vorschriften eingehalten werden.

7. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Zubehör

Art. Nr.	Beschreibung
50.00.07	Fussvakuumregler
50.00.57	Instrumentenablage für Geräteschiene
50.00.63	Pedalhalter zu Fussvakuumregler, passend zu Rollgestell
50.00.99	Umschaltventil inkl. 3 Verbindungsschläuche und Geräteschienenklemme
50.00.170	Rollgestell mit 4 Rollen, davon 2 antistatisch mit Bremse, inklusive Geräteschiene

Ersatzteile

Art. Nr.	Beschreibung
50.00.01	Verbindungsschlauch Silikon transparent Ø7/13mm, mit 2xWinkelsteckkupplung, 0.5m
50.00.02	Patientenschlauch Silikon transparent Ø 7/13mm, mit 1xWinkelsteckkupplung, 1.70m
50.00.04	Patientenschlauch Silikon transparent Ø 10/18mm, mit 1xWinkelsteckkupplung, 1.70m
50.00.05	Hydrophober Bakterienfilter
50.00.08	Flaschendeckel mit Griff, für Schlauch Ø 7mm, und mechanischer Überlaufsicherung
50.00.10	Flaschendeckel mit Griff, für Schlauch Ø 10mm, und mechanischer Überlaufsicherung
50.00.45	Silikonschlauch, transparent, Ø 6/12mm, per Meter
50.00.46	Silikonschlauch, transparent, Ø 10/18mm, per Meter
50.00.47	Silikonschlauch, transparent, Ø 7/13mm, per Meter
50.00.60	Kupplungsstück, transparent, Ø 5-8mm
50.00.61	Kupplungsstück, transparent, Ø 8mm
50.00.83	Halter für Schwimmer zu Überlaufsicherung
50.00.84	Schwimmer zu Überlaufsicherung
50.00.85	Winkelsteckkupplung, grün, Ø 8mm
50.00.86	Winkelsteckkupplung, transparent, Ø 8mm
50.00.87	Winkelsteckkupplung, transparent, Ø 13mm
50.00.167	1 Liter Sekretflasche, Polysulfon, graduert
50.00.168	2 Liter Sekretflasche, Polysulfon, graduert
50.00.169	5 Liter Sekretflasche, Polysulfon, graduert
50.00.245	Fussschalter zu Master/Senator
50.00.246	Halterung für Fussschalter zu Master/Senator, passend an Geräteschiene
51.00.17	O-Ring aus Silikon Ø 14x2.0mm
99.00.303	O-Ring aus Silikon Ø 8.1x1.6mm, weiss
99.00.544	Dichtung zu Flaschendeckel

8. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

8.1 Zusammenfassung der Prüfung für Elektromagnetische Verträglichkeit

Weitergehende Angaben zur EMV-Prüfung sind der Serviceanleitung zu entnehmen.

Die Prüfung dieses Geräts auf Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC/EN 60601-1-2 hat ergeben, dass beim bestimmungsgemässen Gebrauch keine Gefährdung der funktionalen Sicherheit oder ein Ausfall dieses Geräts durch elektromagnetische Einflüsse zu erwarten sind.

Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner inneren Funktion.

Seine HF-Aussendung ist demzufolge sehr gering und es ist deshalb unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Da eine Ausbreitung elektromagnetischer Grössen durch Absorptionen und Reflexionen im Gebäude und/oder durch Gegenstände und Personen beeinflusst wird, ist Folgendes zu beachten:



Dieses Gerät soll nicht in geringem Abstand zu anderen Geräten betrieben werden. Keine anderen Geräte auf dem Gehäuse dieses Geräts platzieren.

Falls ein Betrieb in geringem Abstand zu anderen Geräten erforderlich sein sollte, soll das Gerät beobachtet werden, um seine bestimmungsgemässen Leistungsmerkmale zu überprüfen.

Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale erkennbar sind, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.



Mobile Funkgeräte oder mobile Telefone sollen nicht in geringem Abstand zu diesem Gerät oder dessen Anschlussleitung verwendet werden.



In der Umgebung von Geräten, die nebenstehendes Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

9. TECHNISCHE INFORMATIONEN

9.1 Technische Daten

Elektrische Daten für 230VAC Geräte

Netzspannung		230VAC
Netzfrequenz		50Hz
Leistungsaufnahme	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Gerätesicherungen L/N		T1.25AH / AC250V

Elektrische Daten für 115VAC Geräte

Netzspannung		115VAC
Netzfrequenz		60Hz
Leistungsaufnahme	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Gerätesicherungen L/N		T1.60AH / AC250V

Leistungsdaten

Leistungskategorie		hohes Vakuum / hoher Durchfluss
Saugleistung max.	Master	50l/min $\pm 15\%$
	Senator	30l/min $\pm 15\%$
Vakuummeter		0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg / $\pm 2.5\%$
Vakuumregler		mechanisch, stufenlos 0 bis Maximum
Vakuummhöhe max. bei	2'000m ü. NN	-72kPa / -540mmHg / $\pm 5\%$
	1'000m ü. NN	-84kPa / -630mmHg / $\pm 5\%$
	500m ü. NN	-89kPa / -668mmHg / $\pm 5\%$
	0m ü. NN	-95kPa / -713mmHg / $\pm 5\%$

Klassifizierung

Schutzklasse	Klasse I mit Schutzerde
Schutzgrad	BF
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745	Ila
Fussschalter IP-Klassifizierung	IPX2

Konformität für 230VAC Geräte

Gemäss Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Konformität für 115VAC Geräte

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	+10 – +40°C
Relative Luftfeuchte	30 – 75%RH nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 – 1060hPa

Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-20 – +50°C
Relative Luftfeuchte	10 – 95%RH nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	500 – 1060hPa

Masse und Gewicht Gerät

Breite x Tiefe x Höhe [B x T x H]	250 x 285 x 335mm
Gewicht	7.4kg

Masse und Gewicht Gerät mit Rollgestell

Breite x Tiefe x Höhe [B x T x H]	560 x 450 x 981mm
Gewicht	18.1kg

Masse und Gewicht Rollgestell

Breite x Tiefe x Höhe [B x T x H]	560 x 450 x 660mm
Gewicht	10.7kg
Rollen	Ø 75mm
Unterfahrhöhe	125mm

12. GARANTIE UND SERVICE

Garantie

Wenn nicht anders vermerkt, beträgt die Garantiezeit für die Absaugpumpe Master oder Senator 5 Jahre ab Rechnungsdatum.

Allgemeine Bedingungen

Ardo medical AG garantiert für Material- und Fabrikationsfehler auf die von ihr hergestellten Produkte. Fehlerhaftes Material wird während der Garantiezeit kostenlos ersetzt, sofern keine unsachgemässe Behandlung vorliegt; davon ausgenommen sind Verschleisstteile. Zur Sicherstellung der Garantie und der einwandfreien Funktion des Geräts ist die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Es dürfen ausschliesslich Zubehör und Ersatzteile von Ardo medical AG eingebaut und/oder verwendet werden. Ein Anspruch auf Garantieleistung entfällt, wenn Eingriffe durch nicht autorisierte Personen oder Änderungen vorgenommen wurden, welche nicht den anwendbaren IEC/EN Normen entsprechen. Garantieansprüche die weiter als den hier beschriebenen Garantieumfang gehen, wie Haftung für Folgeschäden usw., bestehen nicht.

Service

Für Service und Wartung oder Fragen im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich bitte an eine der nachfolgenden Adressen:

Schweiz

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

England

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
United Kingdom
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Deutschland

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Deutschland
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

International



Autorisierter Importeur

Hersteller



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Pompe d'aspiration

Master et Senator

Mode d'emploi



TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	3
1.1 Règles de sécurité générales	3
1.2 Mesures de précaution	3
2. APPLICATIONS	4
2.1 Usage prévu	4
2.2 Indication	4
2.3 Contre-indication	4
2.4 Indication à l'intention de l'utilisateur	4
3. DESCRIPTION DU PRODUIT	5
3.1 Descriptif Master et Senator	5
3.2 Symboles et leur signification sur l'appareil	6
3.3 Symboles et leur signification sur l'emballage	6
3.4 Filtre antibactérien hydrophobe	6
4. MISE EN SERVICE	7
4.1 Avant la mise en service	7
4.2 Raccordements sur l'appareil et les accessoires	7
Face arrière de l'appareil	7
Face avant de l'appareil	8
Couvercle de la bouteille	8
Valve d'inversion (disponible en option)	8
Tablette instruments pour rail de l'appareil (disponible en option)	9
Régulateur de vide à pied (disponible en option)	9
Commande à pied (disponible en option)	10
4.3 Couvercle de la bouteille et bouteille à sécrétions	11
4.4 Statif à roulettes (disponible en option)	12
4.5 Mise en service, démarrage de l'appareil	13
Enclenchement de l'appareil et utilisation de la commande à pied	13
État opérationnel de l'interrupteur principal et de la commande à pied	14
4.6 Contrôle du fonctionnement	14
5. NETTOYAGE	15
5.1 Boîtier de l'appareil	15
5.2 Bouteille à sécrétions, couvercle de la bouteille et tuyau silicone	15
6. MAINTENANCE	16
6.1 Intervalle de maintenance	16
6.2 Durée d'utilisation, environnement et élimination	16
7. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	17
8. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	18
8.1 Résumé de l'essai de compatibilité électromagnétique	18
9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	19
9.1 Données techniques	19
12. GARANTIE ET SERVICE	21

1. INTRODUCTION

Avant de connecter l'appareil au réseau électrique, vérifiez que la tension du réseau indiquée sur la plaque d'identification correspond à la tension du réseau de la prise électrique.

Pour la sécurité de l'utilisateur, du patient et pour éviter tout dommage, les règles de sécurité et mesures de précaution suivantes doivent être respectées.

1.1 Règles de sécurité générales

- L'appareil est uniquement approuvé pour les applications décrites dans ce mode d'emploi. Le fonctionnement sûr ne peut être garanti qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange d'origine fournis par Ardo medical (comme un filtre antibactérien hydrophobe, des bouteilles à sécrétions, des tuyaux, etc.).
- L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEM EN 60601-1-2 et peut être utilisé dans l'environnement d'autres équipements testés conformément à cette norme CEM. Des réseaux radio non contrôlés, des sources hautes fréquences, des téléphones mobiles et des appareils similaires peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil ne convient pas à une application liée à une résonance magnétique; ne pas faire fonctionner l'appareil à proximité d'une résonance magnétique.
- Ne raccorder l'appareil qu'à une prise électrique du réseau électrique avec mise à la terre.
- Ne pas utiliser de rallonge.
- La séparation complète de l'appareil du réseau électrique se fait en débranchant le câble de connexion du réseau électrique.
- L'appareil doit être entretenu périodiquement pendant sa durée d'utilisation conformément aux instructions de service.



L'appareil ne doit pas être modifié sans l'autorisation du fabricant.

Les équipements électriques supplémentaires doivent également être sûrs du point de vue électrique.



L'appareil ne doit être ouvert que par le personnel technique;

le non-respect de cette consigne peut présenter un risque d'un choc électrique!



Le présent mode d'emploi doit être conservé et doit être à la disposition de l'utilisateur et du service technique à tout moment.

1.2 Mesures de précaution

- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel formé médicalement et ayant reçu une formation suffisante sur l'utilisation des appareils d'aspiration et sur la technique d'aspiration.
- Avant chaque utilisation, la sécurité de fonctionnement et le bon état de l'appareil doivent être contrôlés. Dans le cas de défauts fonctionnels qui représentent un danger pour le patient ou l'utilisateur, l'appareil ne doit pas être utilisé ou ne doit plus être utilisé.
- L'appareil engendre un vide élevé et un débit haut.
- Pour éviter tout débordement, l'appareil ne doit être utilisé qu'avec le filtre antibactérien hydrophobe Ardo.
- L'utilisation d'un appareil présentant un débordement doit être interrompue; le câble de réseau doit être débranché du réseau électrique et le service technique doit être informé.
- En raison du risque d'infection, le tuyau de raccordement non stérile fourni avec l'appareil ne doit pas entrer en contact direct avec la zone d'aspiration; il faut à cette fin toujours utiliser un cathéter d'aspiration stérile qui n'est pas fourni. Le cathéter d'aspiration stérile doit être adapté au diamètre intérieur du tuyau patient. Il est par ailleurs nécessaire de vérifier l'étanchéité dans le cadre du contrôle du fonctionnement indiqué au chapitre 4.6.
- L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives.
- L'appareil n'est pas conçu pour l'aspiration de liquides inflammables, corrosifs ou explosifs.
- N'utiliser le dispositif qu'avec les pieds de l'appareil montés afin de le protéger de toute surchauffe. Les ouvertures d'aération et d'échappement figurent sur le fond du boîtier.
- Ne pas couvrir la partie supérieure de l'appareil avec des chiffons ou d'autres objets; la sortie d'air pour la ventilation de l'appareil se trouve sous la poignée intégrée au boîtier.
- Si l'appareil est monté sur un châssis roulant, il faut veiller, lors du changement d'emplacement, à ce que les freins soient préalablement desserrés, puis à nouveau actionnés et à ce que les éventuels seuils au sol soient franchis avec la prudence nécessaire.

2. APPLICATIONS

2.1 Usage prévu

Mise à disposition électrique d'un vide continu compris entre 0 et -95kPa / 0 et -700mmHg pour l'utilisation en clinique, à l'hôpital et en cabinet médical.
L'appareil est approprié à un fonctionnement en continu.

En présence des accessoires adéquats, le vide fourni par l'appareil peut être utilisé par exemple pour:

- Interventions chirurgicales générales
- Aspirations de sécrétions
- Accouchements par ventouse
- Endoscopies
- Interventions chirurgicales maxillaires



Attention:

Le mode d'emploi ne contient que des informations générales pour l'utilisation de l'appareil. L'application correcte des performances de l'appareil et des éventuels accessoires est de la responsabilité de l'utilisateur médicalement formé.

2.2 Indication

La pompe à vide Master/Senator ne dispose d'aucune indication médicale.

2.3 Contre-indication

La pompe à vide Master/Senator ne fait l'objet d'aucune contre-indication médicale. Elle ne saurait toutefois être utilisée dans les cas suivants :

- Chirurgie cardiologique
- Utilisation sur le système nerveux central
- Usage à vide faible, précis, comme par exemple pour les drainages thoraciques
- Usage domestique
- Utilisation à l'extérieur et à bord de moyens de transport
- En cas de déplacements avec des sources d'alimentation mobiles

2.4 Indication à l'intention de l'utilisateur

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. Les consignes d'utilisation requises sont fournies au client directement avec le produit par biais du mode d'emploi. La version imprimée du mode d'emploi est fournie avec le dispositif livré.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 Descriptif Master et Senator

Le niveau de débit sur le Master correspond à 50l/min, le niveau de débit sur le Senator à 30l/min.
Le boîtier est constitué d'une robuste matière plastique laquée. L'agrégat à 2 cylindres est conçu de manière à être très silencieux et la combinaison du cylindre en verre et du piston en graphite ne nécessite aucun entretien.

L'agrégat est protégé contre la contamination et le débordement par un filtre antibactérien hydrophobe très facile à remplacer de l'extérieur.

Le vacuomètre a une plage d'affichage de 0 à -100kPa / 0 à -700mmHg.

Le régulateur de vide en continu fonctionne comme un régulateur de fuite d'air.

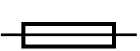
La prise pour le câble de réseau, les fusibles de protection de l'appareil et le raccordement de la compensation de potentiel se trouvent à l'arrière.

Les appareils peuvent être montés facilement sur un statif à roulettes disponible en option.



- ① Poignée, intégrée dans le boîtier
- ② Rail d'appareil sur le boîtier
- ③ Interrupteur principal MARCHE / ARRÊT
- ④ Filtre antibactérien hydrophobe
- ⑤ Bouton du régulateur du vide
- ⑥ Vacuomètre 0 à -100kPa / 0 à -700mmHg, classe 2.5
- ⑦ Rail d'appareil sur le statif à roulettes
- ⑧ Statif à roulettes avec 4 roues, 2 antistatique avec frein

3.2 Symboles et leur signification sur l'appareil

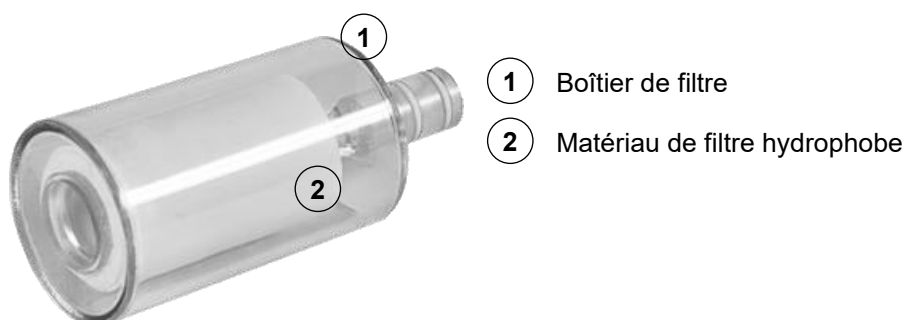
	Respecter le mode d'emploi		Consultez le mode d'emploi
	Attention		Raccordement de la compensation de potentiel
0	Interrupteur principal ARRÊT		Raccordement de la commande à pied (optionnelle)
I	Interrupteur principal MARCHE		LED orange, pour indication de l'état opérationnel de la commande à pied (optionnelle)
	Partie d'application type BF (tuyau patient)		Bouton du régulateur du vide
	Type des fusibles de protection de l'appareil		Fabricant

3.3 Symboles et leur signification sur l'emballage

	Stocker dans un endroit sec	MD	Dispositif médical
	Fragile, manipuler avec soin	REF	Numéro de référence
	Limite de température	SN	Numéro de série
	Limite d'humidité	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Limite de pression atmosphérique	EC REP EU REP	Mandataire au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Différentes langues

3.4 Filtre antibactérien hydrophobe

Le filtre antibactérien hydrophobe a une capacité de rétention de 99,999% pour des tailles de particules allant jusqu'à 3,3µm et offre dans cette plage une protection efficace contre la contamination l'agrégat. En cas d'un éventuel débordement de la bouteille à sécrétions avec du liquide ou de la mousse, le matériau hydrophobe agit comme un filtre d'arrêt et interrompt immédiatement le flux de vide. Les salissures et la contamination l'agrégat sont ainsi évitées. La décoloration du matériau de filtre blanc indique que le filtre a été contaminé avec du liquide ou de la mousse et doit être remplacé.



4. MISE EN SERVICE

4.1 Avant la mise en service



Avant la mise en service et pendant toute l'utilisation, les freins doivent être serrés.



Il est interdit de déplacer la pompe avec le patient.

Avant la mise en service, les points suivants sont à contrôler.

- La tension du réseau doit correspondre à l'indication sur la plaque d'identification.
- Le câble de réseau et le connecteur ne doivent pas être endommagés.
- Le connecteur doit être adapté à la prise.
- L'appareil et ses connexions ne doivent présenter aucun dommage externe.
- Les bouteilles à sécrétions et les couvercles des bouteilles ne doivent pas présenter de fissures, de zones fragilisées ou défectueuses.
- Les tuyaux et coupleurs ne doivent pas présenter de fissures, de zones fragilisées ou défectueuses.
- Les joints toriques des raccords de vide sur l'appareil, le filtre antibactérien hydrophobe, les couvercles de la bouteille, etc. ne doivent pas présenter de fissures, de zones fragilisées ou défectueuses et doivent être montés correctement.



Pour éviter tout risque de choc électrique, l'appareil ne doit être connecté qu'à un réseau électrique avec conducteur de protection.

En fonctionnement, l'appareil doit être positionné de telle sorte qu'il puisse être facilement déconnecté du réseau électrique grâce au câble d'alimentation électrique.



Si l'un des points mentionnés ci-dessus n'est pas respecté, il ne faut pas utiliser l'appareil.

4.2 Raccordements sur l'appareil et les accessoires

Face arrière de l'appareil



- 1 Raccordement de la commande à pied (optionnelle)
- 2 Raccordement de la compensation de potentiel
- 3 Fusibles de protection de l'appareil
- 4 Connexion pour le câble de réseau

-

-
- Figure 1 consists of two schematic diagrams of the experimental setup. Diagram (A) is a top-down view showing a central square block with a circular chamber (4) in the center. Three input channels are shown: channel A on the left, channel B on the right, and channel 1 in the center. Arrows indicate the flow direction into each channel. Diagram (B) is a side view showing the central vertical tube (1) and a side channel (5) connected to the main block.

- Sous réserve de modifications

Tablette instruments pour rail de l'appareil (disponible en option)

Fabriqué en acier inoxydable de haute qualit , adapté à tous les rails d'appareils.



Régulateur de vide à pied (disponible en option)

Le vide maximum requis pour l'application doit être ajusté à l'avance avec le bouton du régulateur de vide sur l'appareil.

Avec le régulateur de vide à pied, le vide peut alors être réglé en continu avec le pied jusqu'au vide maximum préétabli.



1 Le raccord du vide du régulateur de vide à pied doit être inséré entre la pompe et le filtre antibactérien hydrophobe.
(Une éventuelle contamination du régulateur de vide à pied est ainsi évitée.)

2 Support pour régulateur de vide à pied (disponible en option, pour le positionnement du régulateur de vide à pied sur le statif   roulettes).



Si le régulateur de vide à pied est contaminé par une connexion incorrecte, une non utilisation du filtre antibactérien hydrophobe, un débordement ou toute autre cause, le régulateur de vide à pied ne doit plus être utilisé. Le régulateur de vide à pied doit être éliminé par l'utilisateur conformément aux réglementations locales.

Commande à pied (disponible en option)

La commande à pied pneumatique permet d'allumer et d'éteindre l'appareil avec le pied.



- ① Emmancher le tuyau d'air de la commande à pied sur le raccord de la commande à pied jusqu'à la butée.
- ② Support pour commande à pied avec enroulement de tuyau d'air intégré, adapté au rail d'appareil. (Support disponible en option pour ranger la commande à pied lors de la relocalisation de la pompe ou lorsqu'elle n'est pas utilisée.)

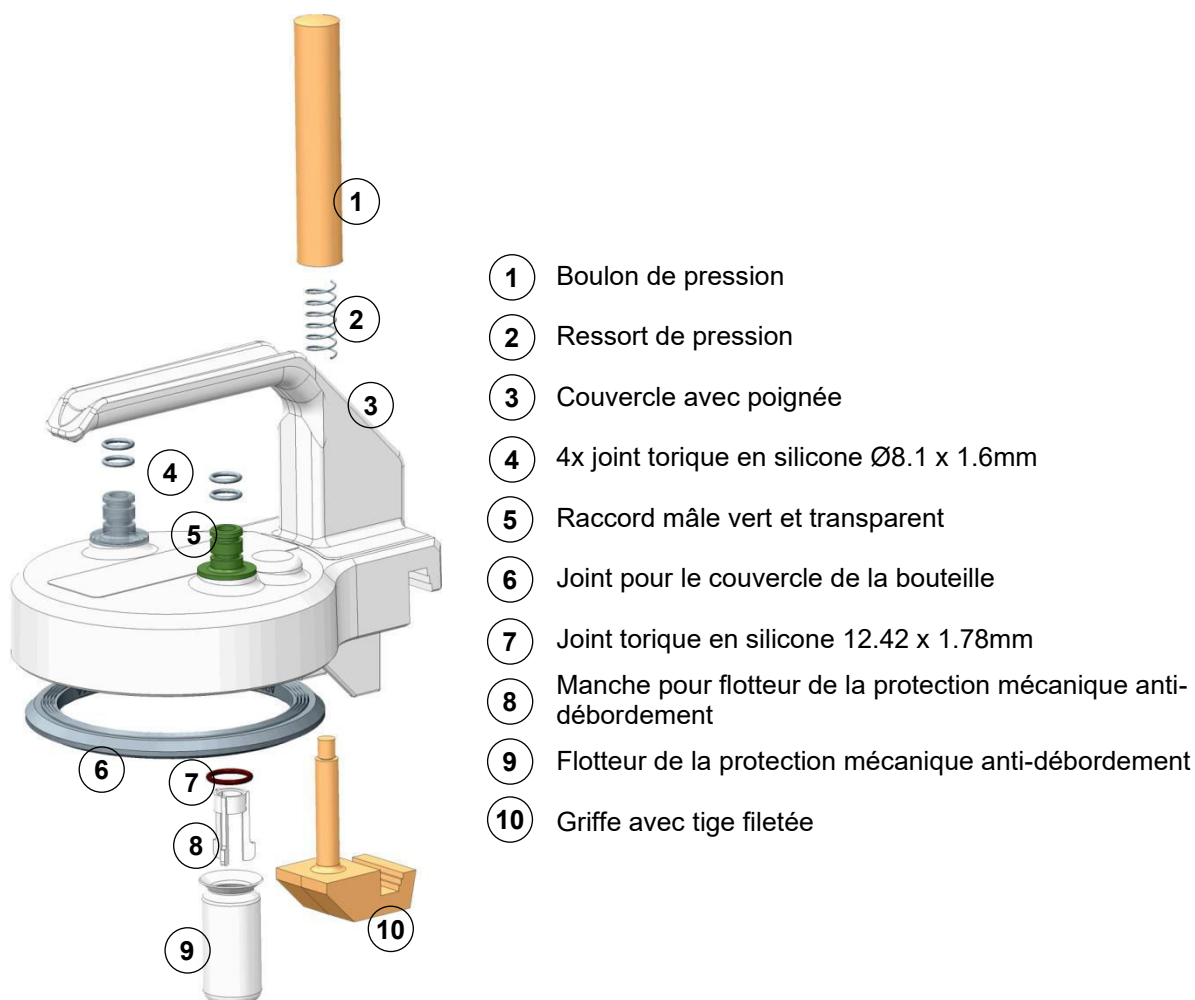


4.3 Couvercle de la bouteille et bouteille à sécrétions

Le couvercle de la bouteille convient aux bouteilles à sécrétions Ardo medical de 1 litre, de 2 litres et de 5 litres.

Le boulon de pression à ressort avec griffe permet une fixation rapide sur un rail d'appareil.

Le flotteur de la protection mécanique anti-débordement évite tout débordement lorsque la bouteille à sécrétions est pleine.



La bouteille à sécrétions est en polysulfone de haute qualité.

Bouteille à sécrétions de 1 litre avec graduation de 100ml

Bouteille à sécrétions de 2 litres avec graduation de 100ml

Bouteille à sécrétions de 5 litres avec graduation de 200ml



4.4 Statif à roulettes (disponible en option)

Pour monter l'appareil sur le statif à roulette, dévisser les quatre pieds de l'appareil au fond du boîtier. Visser l'appareil sur la plaque de montage avec les vis de ces quatre pieds de l'appareil; il convient de noter que la face avant de l'appareil correspond à la position des roulettes avec frein.



La ventilation de l'appareil sans pieds de l'appareil est garantie uniquement sur le statif à roulettes. Si l'appareil doit être démonté du statif à roulettes, les pieds de l'appareil doivent être revissés sur le boîtier pour garantir la ventilation.



Le dispositif avec statif à roulettes peut être déplacé avec une bouteille à sécrétions pleine et fixée au rail de fixation du statif à roulettes ne dépassant pas 5 litres maximum.



- ① 2x Vis à tête fraisée à six pans creux M5x10
- ② 1x Plaque de montage
- ③ 1x Rail d'appareil
- ④ 2x Vis à tête cylindrique à six pans creux M6x10
- ⑤ 2x Bouchon de protection
- ⑥ 2x Vis à tête cylindrique à six pans creux M6x40
- ⑦ 2x Roulette orientable avec frein, antistatique
- ⑧ 2x Roulette orientable sans frein

4.5 Mise en service, démarrage de l'appareil

-  Le poste d'utilisation pour l'utilisateur est la face avant de l'appareil. La commande et les indications sont situées sur la face avant de l'appareil.
-  Pour la protection de l'appareil contre tout débordement et toute contamination, l'appareil doit être utilisé uniquement avec un filtre antibactérien hydrophobe Ardo medical.
-  Les bouteilles à sécrétions et les couvercles doivent être contrôlés et inspectés avant chaque utilisation. Des bouteilles à sécrétions et des couvercles endommagés ou usés ne doivent pas être utilisés.
-  En cas de bruit anormal de l'appareil, l'appareil doit être éteint et le service technique doit être informé.



- 1 Interrupteur principal 0 / I
- 2 Bouton du régulateur du vide

L'appareil est branché au réseau électrique.

Enclencher l'interrupteur principal; la lampe témoin verte de l'interrupteur principal doit s'allumer et l'agrégat de la pompe doit être audible.

Enclenchement de l'appareil et utilisation de la commande à pied

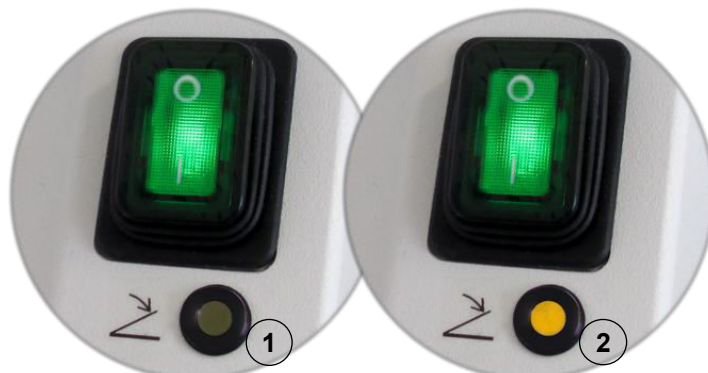
L'appareil avec l'option commande à pied présente un symbole pour la commande à pied et une LED orange pour l'état opérationnel de la commande à pied sur la face avant de l'appareil.

L'appareil est branché au réseau électrique et la commande à pied est raccordée à l'appareil.

Enclencher l'interrupteur principal; la lampe témoin verte de l'interrupteur principal doit s'allumer.

Si la LED orange n'est pas allumée, l'agrégat de la pompe est mis en marche par la commande à pied.

Si la LED orange est allumée, l'agrégat de la pompe est arrêté par la commande à pied.



- 1 Commande à pied en position MARCHÉ = LED orange n'est pas allumée
- 2 Commande à pied en position ARRÊT = LED orange est allumée

État opérationnel de l'interrupteur principal et de la commande à pied

Interrupteur principal Lampe témoin verte	Commande à pied LED orangée	Agrégat de la pompe en fonctionnement
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



À la fin d'une utilisation, l'agrégat de la pompe en fonctionnement doit toujours être arrêté avec l'interrupteur principal, et non avec la commande à pied.

En d'autres termes, avant d'arrêter l'appareil avec l'interrupteur principal, la LED orange ne doit pas être allumée; voir aussi la remarque ci-dessous.

Remarque: Si à la fin d'une application l'agrégat de la pompe était arrêté par la commande à pied, une utilisation subséquente de l'appareil sans commande à pied ne serait pas possible. L'agrégat de la pompe ne fonctionnerait pas après un démarrage avec l'interrupteur principal et devrait d'abord être mise en marche avec l'interrupteur à pied.

4.6 Contrôle du fonctionnement

Contrôler le filtre antibactérien hydrophobe

Pendant que l'appareil est en marche et que le raccord du vide du filtre antibactérien hydrophobe est ouvert, le vacuomètre ne doit pas indiquer plus de -20kPa (-150mmHg), sinon remplacer le filtre antibactérien hydrophobe.

Contrôle de l'étanchéité

Clamper le tuyau patient pendant que l'appareil est en marche.

Ajuster le bouton du régulateur du vide au vide maximal.

Si le vide maximal est indiqué au vacuomètre, éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal.

Si aucune diminution notable du vide sur le vacuomètre n'est visible, le système est étanche.

Si le système n'est pas étanche, contrôler les raccords du vide entre le tuyau patient et l'appareil, l'un après l'autre – les joints toriques manquants, défectueux ou fissurés doivent être remplacés.

Il faut en outre contrôler le joint dans le couvercle de la bouteille et vérifier si le couvercle de la bouteille est correctement monté sur la bouteille à sécrétions – tout joint défectueux ou fissuré doit être remplacé.



Si le vide maximum et l'étanchéité ne peuvent pas être obtenus, l'appareil ne doit plus être utilisé et le service technique doit être informé.

Ajuster le niveau de vide

Clamper le tuyau patient pendant que l'appareil est en marche.

Ajuster le niveau de vide approprié pour l'application prévue en tournant le bouton du régulateur du vide.

Contrôler l'ajustement effectué sur le vacuomètre.

Contrôle de la bouteille à sécrétions et du couvercle de la bouteille

La bouteille à sécrétions et le couvercle de la bouteille peuvent continuer à être utilisés et retraités tant qu'ils satisfont les contrôles avant utilisation décrits aux chapitres 4.1 et 4.5. En cas de non-satisfaction des contrôles, éliminer les pièces endommagées conformément aux prescriptions en vigueur dans le pays d'utilisation et utiliser une pièce neuve.



La bouteille à sécrétions et le couvercle de la bouteille doivent être contrôlés pour déterminer la présence éventuelle de fissures et de zones fragilisées ou défectueuses avant chaque utilisation. La protection anti-débordement mécanique sur le couvercle de la bouteille doit être installée correctement et le flotteur doit être sec et librement mobile. Des bouteilles à sécrétions et couvercles endommagés ne doivent pas être utilisés, même pour le contrôle de vide ci-dessous!



Avant chaque utilisation, la bouteille à sécrétions doit être vidangée plusieurs fois jusqu'au maximum de vide. Des bouteilles à sécrétions endommagées peuvent imposer sous vide.

5. NETTOYAGE

L'appareil et les accessoires ne sont pas livrés désinfectés ni stériles.
Pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, le mode d'emploi respectif et les instructions de nettoyage respectives prescrites sur le lieu d'utilisation doivent être observées.



Avant chaque nettoyage, l'appareil doit être éteint et le câble de réseau doit être déconnecté du réseau électrique.
L'inobservation de cette consigne peut entraîner un risque d'un choc électrique!



Si l'agrégat de la pompe et/ou un accessoire tel que le régulateur de vide à pied sont contaminés du fait de l'inutilisation du filtre antibactérien hydrophobe, par un débordement ou de toute autre cause, les parts contaminés doivent être éliminés par l'utilisateur conformément aux réglementations locales.



Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou de désinfectants à base de phénol!
L'inobservation de cette consigne peut entraîner un risque de destruction des matières plastiques par des fissures fines.



Ne pas laisser de désinfectants dans la bouteille à sécrétions.
Le plastique serait ainsi exposé à une action chimique inutile, ce qui pourrait affecter la résistance de la bouteille à sécrétions.

5.1 Boîtier de l'appareil

Les surfaces doivent être nettoyées avec un chiffon humide et un produit de nettoyage doux.
Après le nettoyage, les surfaces doivent être séchées avec un chiffon propre et sec. Pour la désinfection, utiliser uniquement des produits connus qui n'affectent pas les surfaces laquées et les pièces en plastique. Par exemple : perform[®] sterile de Schülke. Les recommandations du fabricant du désinfectant concernant l'application et le dosage doivent être observées et respectées.

5.2 Bouteille à sécrétions, couvercle de la bouteille et tuyau silicone



Veiller à ce que la bouteille à sécrétions, son couvercle et les tuyaux en silicone soient nettoyés, désinfectés et autoclavés ensemble. Cela permet d'éviter toute confusion entre les pièces.

- Retirer la bouteille du rail d'appareil, éliminer le contenu de la bouteille conformément aux réglementations locales en tournant le couvercle et en retournant le récipient.
- Autoclavage jusqu'à un maximum de 134°C et pendant 15 minutes maximum.
Les résidus de désinfectants doivent être éliminés ou neutralisés avant l'autoclavage.
Passer uniquement des pièces sèches à l'autoclavage.
Ne pas empiler de pièces pour l'autoclavage.
- Désinfection thermique: ne pas utiliser de produits de nettoyage alcalins.
- Désinfection chimique: avec des produits qui brisent les chaînes des résidus et permettent ainsi de les détacher.
- Température en continu maximale admissible de 140°C dans la vapeur et de 150°C dans la chaleur sèche.
- Les pièces peuvent continuer à être utilisées et retraitées dans la mesure où le contrôle du fonctionnement décrit au chapitre 4.6 est réussi.

Référence	Matériau
Bouteille à sécrétions	PSU Polysulfone
Couvercle avec poignée	
Raccords mâles verts et transparents	
Coupleurs verts et transparents	
Boulon de pression	Grivory® GVX 5H
Griffe avec tige filetée	
Ressort de pression	Acier inoxydable
4x Joint torique 8.1 x 1.6mm	Silicone
Joint torique 12.42 x 1.78mm	
Tuyau de raccord et tuyau patient	

Joint pour le couvercle de la bouteille	EPDM éthylène-propylène-diène (caoutchouc)
Manche pour flotteur de la protection méc. anti-débordement	POM poly acétal (polyoxyméthylène)
Flotteur de la protection mécanique anti-débordement	PP polypropylène



Tout liquide restant dans le flotteur de la protection mécanique anti-débordement doit être enlevé avant d'assembler le couvercle de la bouteille. Des résidus de liquide dans le flux de vide peuvent activer le filtre antibactérien hydrophobe.

6. MAINTENANCE

Les travaux de maintenance sont décrits dans les instructions de service correspondantes. L'appareil ne doit être entretenu et réparé que par un personnel technique qualifié. Le personnel technique doit être familiarisé avec les risques et les avantages actuellement connus de cet appareil.

6.1 Intervalle de maintenance



Ardo medical recommande d'effectuer 1x par an une intervention de maintenance et un contrôle technique de sécurité (CTS) préventif selon la norme EN 60601-1 ou EN 62353 ou UL 2601-1 ou conformément aux réglementations locales et de les faire documenter.

6.2 Durée d'utilisation, environnement et élimination



La durée d'utilisation de l'appareil est de 10 ans dans le cadre d'une utilisation conforme à l'usage prévu, à l'exclusion des consommables. Cet appareil contient des pièces électriques et électroniques. A la fin de la durée de vie de l'appareil, l'appareil doit être éliminé conformément aux réglementations locales, ou restitué, nettoyé et désinfecté, à Ardo medical ou à l'une des adresses répertoriées sous "Garantie et service", pour une élimination appropriée.



Cet appareil est conforme aux exigences de la directive WEEE.



Les réglementations locales en vigueur doivent être respectées dans le cadre de l'élimination des composants du produit potentiellement contaminés.

7. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Accessoires

N° réf.	Description
50.00.07	Régulateur de vide à pied
50.00.57	Tablette instruments pour rail d'appareil
50.00.63	Support pour régulateur de vide à pied, destiné pour statif à roulettes
50.00.99	Valve d'inversion, 3 tuyaux de raccordement et griffe pour rail d'appareil inclus
50.00.170	Statif à roulettes avec 4 roues, 2 antistatique avec frein, et inclus rail d'appareil

Pièces de rechange

N° réf.	Description
50.00.01	Tuyau de raccord avec 2 coupleurs enfichables coudé, 0.5m
50.00.02	Tuyau patient en silicone, transparent Ø 7/13mm avec 1 coupleur enfichable coudé, 1.70m
50.00.04	Tuyau patient en silicone, transparent Ø 10/18mm avec 1 coupleur enfichable coudé, 1.70m
50.00.05	Filtre antibactérien hydrophobe
50.00.08	Couvercle avec poignée et protection mécanique anti-débordement, pour tuyau patient Ø 7mm
50.00.10	Couvercle avec poignée et protection mécanique anti-débordement, pour tuyau patient Ø 10mm
50.00.45	Tuyau en silicone, transparent, Ø 6/12mm, par mètre
50.00.46	Tuyau en silicone, transparent, Ø 10/18mm, par mètre
50.00.47	Tuyau en silicone, transparent, Ø 7/13mm, par mètre
50.00.60	Pièce d'accouplement, transparent, Ø 5-8mm
50.00.61	Pièce d'accouplement, transparent, Ø 8mm
50.00.83	Manche pour flotteur de la protection mécanique anti-débordement
50.00.84	Flotteur pour protection mécanique anti-débordement
50.00.85	Coupleur enfichable coudé, vert, Ø 8mm
50.00.86	Coupleur enfichable coudé, transparent, Ø 8mm
50.00.87	Coupleur enfichable coudé, transparent, Ø 13mm
50.00.167	1 litre bouteille à sécrétions, polysulfone, graduée
50.00.168	2 litres bouteille à sécrétions, polysulfone, graduée
50.00.169	5 litres bouteille à sécrétions, polysulfone, graduée
50.00.245	Commande à pied
50.00.246	Support pour commande à pied, destiné pour rail d'appareil
51.00.17	Joint torique en silicone Ø 14x2.0mm
99.00.303	Joint torique en silicone Ø 8.1x1.6mm, blanc
99.00.544	Joint pour le couvercle de la bouteille

8. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

8.1 Résumé de l'essai de compatibilité électromagnétique

Des informations supplémentaires d'essai CEM sont indiquées dans les instructions de service.

L'essai de compatibilité électromagnétique de cet appareil selon la norme CEI/EN 60601-1-2 a montré que l'usage prévu ne comporte pas de danger prévisible pour la sécurité fonctionnelle ni de défaillance prévisible de cet appareil due à des influences électromagnétiques.

Cet appareil utilise l'énergie HF uniquement pour sa fonction interne.

Ses émissions HF sont donc très faibles et il est donc peu probable que des équipements électroniques voisins soient perturbés.

Puisque la diffusion des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions dans le bâtiment et/ou par des objets et des personnes, il convient de noter ce qui suit:



Cet appareil ne doit pas être utilisé à une courte distance d'autres équipements.

Ne placer aucun autre équipement sur le boîtier de cet appareil.

Si un fonctionnement à une courte distance d'autres équipements est requis, l'équipement doit être observé pour vérifier que ses performances prévues sont obtenues.

Si des performances inhabituelles deviennent apparentes, des mesures supplémentaires peuvent être requises, comme une réorientation ou le choix d'un emplacement différent de l'équipement.



Des radios mobiles ou des téléphones portables ne devraient pas être utilisés à une courte distance de cet appareil ou de son câble d'alimentation électrique.



Des perturbations sont possibles à proximité d'équipements portant le pictogramme ci-contre.

9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

9.1 Données techniques

Données électriques pour les appareils 230VAC

Tension du réseau		230VAC
Fréquence du réseau		50Hz
Consommation puissance	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Fusibles de protection de l'appareil P/N		T1.25AH / AC250V

Données électriques pour les appareils 115VAC

Tension du réseau		115VAC
Fréquence du réseau		60Hz
Consommation puissance	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Fusibles de protection de l'appareil P/N		T1.60AH / AC250V

Données performances

Catégorie de performance		vide élevé / haut débit
Niveau de débit max.	Master	50l/min $\pm 15\%$
	Senator	30l/min $\pm 15\%$
Vacuomètre		0 à -100kPa / 0 à -700mmHg / $\pm 2.5\%$
Régulateur de vide		mécanique, en continu 0 jusqu'au maximum
Niveau de vide max. à (mètres au-dessus de la mer)	2'000m	-72kPa / -540mmHg / $\pm 5\%$
	1'000m	-84kPa / -630mmHg / $\pm 5\%$
	500m	-89kPa / -668mmHg / $\pm 5\%$
	0m	-95kPa / -713mmHg / $\pm 5\%$

Classification

Classe de protection	Classe 1 avec conducteur protective
Degré de protection	BF
Classification selon le Règlement (UE) 2017/745	Ila
Commande à pied Classification IP	IPX2

Conformité pour les appareils 230VAC

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Conformité pour les appareils 115VAC

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Conditions d'utilisation

Température ambiante	+10 – +40°C
Humidité relative	30 – 75%HR sans condensation
Pression atmosphérique	700 – 1060hPa

Conditions de stockage et de transport

Température ambiante	-20 – +50°C
Humidité relative	10 – 95%HR sans condensation
Pression atmosphérique	500 – 1060hPa

Dimensions et poids de l'appareil

Largeur x Profondeur x Hauteur [L x P x H]	250 x 285 x 335mm
Poids	7.4kg

Dimensions et poids de l'appareil avec statif à roulettes

Largeur x profondeur x hauteur [L x P x H]	560 x 450 x 981mm
Poids	18.1kg

Dimensions et poids du statif à roulettes

Largeur x profondeur x hauteur [L x P x H]	560 x 450 x 660mm
Poids	10.7kg
Roulettes	Ø 75mm
Hauteur de passage	125mm

12. GARANTIE ET SERVICE

Garantie

Sauf indication contraire, la durée de garantie de la pompe d'aspiration Master ou Senator est de 5 ans à partir de la date de la facture.

Conditions générales

Ardo medical AG garantit toute erreur de matériel et de fabrication sur les produits qu'elle fabrique.

Un matériel défectueux sera remplacé gratuitement pendant la durée de la garantie sous réserve d'une manipulation conforme. Des consommables sont exclues de cette garantie. Il est impératif de respecter le mode d'emploi afin de pouvoir bénéficier de la garantie et de faire fonctionner correctement l'appareil. Seuls des accessoires et pièces de rechange Ardo medical doivent être montés et/ou utilisés.

Les prétentions de garantie sont exclues lorsque en cas de manipulations qui auraient été effectuées par des personnes non autorisées ou de modifications qui ne seraient pas conformes aux normes CEI/EN.

Il n'existe aucune prétention complémentaire de garantie telle qu'une responsabilité pour dommages consécutifs, etc. à celles qui sont décrites ici.

Service

En ce qui concerne le service et l'entretien ou pour toute question en relation avec ce produit, veuillez vous adresser à l'une des adresses suivantes:

Suisse

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Suisse
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Angleterre

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Royaume-Uni
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Allemagne

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Allemagne
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

International



Importateur autorisé

Fabricant



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Suisse



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>

TECNOLOGIA DI ASPIRATORI



Pompa di aspirazione

Master e Senator

Istruzioni per l'uso



INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Istruzioni di sicurezza generali	3
1.2 Precauzioni	3
2. APPLICAZIONI	4
2.1 Uso previsto	4
2.2 Indicazione	4
2.3 Controindicazione	4
2.4 Avviso all'utente	4
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	5
3.1 Panoramica di Master e Senator	5
3.2 Simboli e loro significato sull'apparecchio	6
3.3 Simboli posti sulla confezione e relativo significato	6
3.4 Filtro antibatterico idrofobo	6
4. MESSA IN SERVIZIO	7
4.1 Prima della messa in servizio	7
4.2 Collegamenti su apparecchio e accessori	7
Retro dell'apparecchio	7
Lato anteriore dell'apparecchio	8
Coperchio del contenitore	8
Valvola di commutazione (disponibile come opzione)	8
Vassoio portastrumenti per binario dell'apparecchio (disponibile come opzione)	9
Regolatore del vuoto a pedale (disponibile come opzione)	9
Comando a pedale (disponibile come opzione)	10
4.3 Coperchio per contenitore e contenitore di secrezione	11
4.4 Carrello (disponibile come opzione)	12
4.5 Messa in servizio, accensione dell'apparecchio	13
Accensione dell'apparecchio e funzionamento con comando a pedale	13
Stato dell'interruttore principale e del comando a pedale	14
4.6 Controllo del funzionamento	14
5. PULIZIA	15
5.1 Alloggiamento	15
5.2 Contenitore di secrezione, coperchio per contenitore e tubo silicone	15
6. MANUTENZIONE	16
6.1 Intervallo di manutenzione	16
6.2 Ciclo di vita, ambiente e smaltimento	16
7. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	17
8. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	18
8.1 Riepilogo del test di compatibilità elettromagnetica	18
9. INFORMAZIONI TECNICHE	19
9.1 Dati tecnici	19
12. GARANZIA E ASSISTENZA	21

1. INTRODUZIONE

Prima di collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica, verificare che la tensione di rete indicata sulla targhetta d'identificazione corrisponda alla tensione di rete della presa.

Per la sicurezza dell'utente, del paziente e per evitare danneggiamenti, devono essere osservate le seguenti istruzioni di sicurezza e precauzioni.

1.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio è approvato solo per le applicazioni descritte in queste istruzioni per l'uso. Il funzionamento sicuro è garantito esclusivamente con l'uso di accessori originali e ricambi originali di Ardo medical (ad es. filtro antibatterico idrofobo, contenitore di secrezione, tubi flessibili, ecc.).
- L'apparecchio è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 EMC e può essere utilizzato nell'ambiente di altri apparecchi testati in conformità con questa norma EMC. Le reti radio non testate, le sorgenti di alta frequenza, i telefoni cellulari e simili possono influire sul funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio non è adatto all'uso in combinazione con la risonanza magnetica; non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di apparecchiature di risonanza magnetica.
- Collegare l'apparecchio solo a una rete di alimentazione con un conduttore di terra correttamente funzionante.
- Non usare cavi prolunghe.
- Il distacco completo dell'apparecchio dalla rete di alimentazione si effettua scollegando il cavo dalla rete di alimentazione.
- L'apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione periodica per tutta la sua durata di vita in conformità con le istruzioni di servizio.



L'apparecchio non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. Ulteriori apparecchi elettrici utilizzati devono essere altrettanto sicuri dal punto di vista elettrico.



L'apparecchio può essere aperto solo dal personale tecnico; l'inosservanza può provocare una scossa elettrica!



Queste istruzioni per l'uso devono essere conservate e devono essere disponibili per l'utente e il personale tecnico in ogni momento.

1.2 Precauzioni

- L'apparecchio può essere utilizzato solo da personale medico qualificato che ha ricevuto una formazione sufficiente nell'utilizzo di apparecchi d'aspirazione e nella tecnologia d'aspirazione.
- Prima di ogni applicazione, è necessario verificare la sicurezza funzionale e le condizioni adeguate dell'apparecchio. In caso di difetti funzionali che rappresentino un pericolo per il paziente o l'utente, l'apparecchio non può o non può più essere utilizzato.
- L'apparecchio genera un vuoto alto e un flusso elevato.
- Per proteggersi da traboccamento, utilizzare l'apparecchio solo con il filtro antibatterico idrofobo di Ardo.
- Non continuare a utilizzare un apparecchio con traboccamento; scollegare il cavo di rete dell'apparecchio dalla rete di alimentazione e informare il servizio tecnico.
- A causa del rischio d'infezione, il tubo di collegamento non sterile fornito con l'apparecchio non può entrare in contatto diretto con la zona d'aspirazione; allo scopo servirsi sempre di un catetere di aspirazione sterile. Non in dotazione. Il catetere di aspirazione sterile deve inserirsi nel diametro interno del tubo paziente. Verificare inoltre la tenuta eseguendo il controllo del funzionamento descritto al capitolo 4.6.
- L'apparecchio non è destinato all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive.
- L'apparecchio non è destinato ad aspirazione di liquidi infiammabili, corrosivi o esplosivi.
- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con i piedini montati per evitare il surriscaldamento. Le aperture di ventilazione e scarico dei gas si trovano nella parte inferiore dell'alloggiamento.
- Non coprire la parte superiore dell'apparecchio con asciugamani o oggetti simili; l'apertura di scarico per la ventilazione dell'apparecchio si trova sotto il manico, integrata nell'alloggiamento.
- Se l'apparecchio è montato su un carrello, assicurarsi che i freni di stazionamento vengano prima rilasciati e successivamente di nuovo azionati poi riapplicati che eventuali soglie sul pavimento siano superate con la necessaria cautela per un cambio di ubicazione.

2. APPLICAZIONI

2.1 Uso previsto

Disponibilità elettrica di un vuoto continuo tra 0 a -95kPa / 0 a -700mmHg per l'uso in clinica, ospedale e studio medico.

L'apparecchio è adatto per il funzionamento continuo.

Il vuoto fornito dall'apparecchio, in base agli accessori disponibili, può essere utilizzato ad esempio per:

- Interventi chirurgici generici
- Aspirazione per secrezione
- Parto assistito con vuoto
- Endoscopia
- Interventi di chirurgia maxillo-facciale



Attenzione:

Le istruzioni per l'uso contengono solo informazioni generali per l'uso dell'apparecchio. L'applicazione corretta della performance dell'apparecchio e degli eventuali accessori è responsabilità dell'utente con formazione medica.

2.2 Indicazione

Non vi sono indicazioni mediche per la pompa per vuoto Master/Senator.

2.3 Controindicazione

Non vi sono controindicazioni mediche per la pompa per vuoto Master/Senator. Tuttavia non deve essere utilizzata nei casi seguenti:

- Cardiochirurgia
- Applicazione sul sistema nervoso centrale
- Applicazione con un vuoto basso e preciso, ad esempio per il drenaggio toracico
- Uso domestico
- Utilizzo in spazi esterni e nei mezzi di trasporto
- Negli spostamenti con alimentatori mobili

2.4 Avviso al l'utente

In conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente. Le necessarie informazioni sull'uso sono fornite direttamente ai clienti mediante le Istruzioni per l'uso. Le Istruzioni per l'uso sono fornite in dotazione in versione stampata.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Panoramica di Master e Senator

La portata di aspirazione di Master corrisponde a 50l/min, la portata di aspirazione di Senator a 30l/min. L'alloggiamento è realizzato in una robusta plastica verniciata. L'aggregato a 2 cilindri è molto silenzioso e la combinazione del cilindro in vetro con il pistone in grafite non richiede manutenzione.

L'aggregato è protetto contro la contaminazione e il traboccamento con un filtro antibatterico idrofobo, molto semplice da sostituire dall'esterno.

Il vacuometro indica un intervallo da 0 a -100kPa / 0 a -700mmHg.

Il regolatore del vuoto continuo funziona come regolatore di perdita d'aria.

Sul retro si trovano la presa per il cavo di rete, i fusibili dell'apparecchio e il raccordo del conduttore equipotenziale.

Gli apparecchi possono essere facilmente montati su un carrello fornito facoltativamente.



- ① Manico, integrato nell'alloggiamento
- ② Binario apparecchio sull'alloggiamento
- ③ Interruttore principale ACCESO / SPENTO
- ④ Filtro antibatterico idrofobo
- ⑤ Bottone regolatore del vuoto
- ⑥ Vacuometro 0 a -100kPa / 0 a -700mmHg, classe 2.5
- ⑦ Binario apparecchio sul carrello
- ⑧ Carrello con 4 ruote guida, 2 di loro antistatiche e con freno

3.2 Simboli e loro significato sull'apparecchio

	Rispettare le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Conduttore equipotenziale
0	Interruttore principale SPENTO		Porta per il comando a pedale (opzionale)
I	Interruttore principale ACCESO		LED arancio, per lo stato del comando a pedale (opzionale)
	Parte d'applicazione Tipo BF (tubo paziente)		Bottone regolatore del vuoto
	Tipo dei fusibili di protezione dell'apparecchio		Produttore

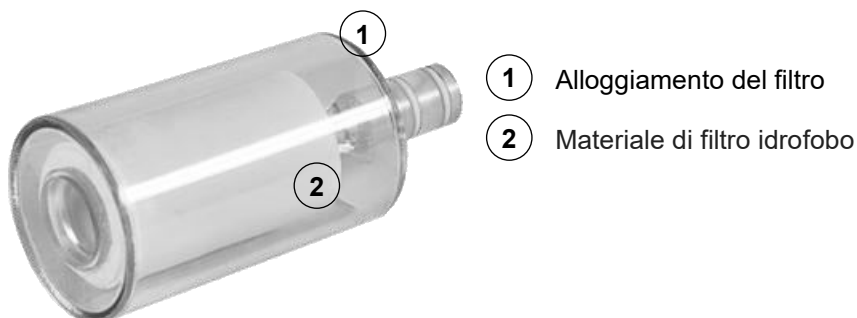
3.3 Simboli posti sulla confezione e relativo significato

	Conservare in luogo asciutto	MD	Dispositivo medico
	Fragile, maneggiare con cura	REF	Codice articolo
	Valori limite di temperatura	SN	Numero di serie
	Limite di umidità dell'aria	UDI	Identificazione univoca del prodotto
	Limite di pressione atmosferica	EC REP EU REP	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea
	Tenere lontano dalla luce solare		Lingue diverse

3.4 Filtro antibatterico idrofobo

Il filtro antibatterico idrofobo ha una capacità di ritenzione del 99,999% per particelle di dimensioni fino a 3.3µm e fornisce in questo ambito una protezione efficace contro la contaminazione dell'aggregato. In caso di un eventuale traboccamento del contenitore di secrezione con liquido o schiuma, il materiale idrofobo funge da filtro bloccaggio e blocca immediatamente il flusso del vuoto. Così si evitano l'insudiciamento e la contaminazione dell'aggregato.

Una decolorazione del materiale di filtro bianco indica che il filtro è stato contaminato con liquido o schiuma e deve essere sostituito.



4. MESSA IN SERVIZIO

4.1 Prima della messa in servizio

 **I freni devono essere attivati prima della messa in funzione e per l'intera durata di applicazione.**

 **È vietato spostare la pompa insieme al paziente.**

Prima della messa in servizio, controllare i punti seguenti.

- La tensione di rete deve corrispondere alle specifiche sulla targhetta d'identificazione.
- Cavo di rete e spina non devono essere danneggiati.
- La spina deve essere inserita correttamente nella presa.
- L'apparecchio e i suoi collegamenti non devono presentare alcun danno esterno.
- Contenitori di secrezione e coperchi per contenitore non devono presentare rotture, aree fragili o difettose.
- Tubi e raccordi non devono presentare rotture, aree fragili o difettose.
- Gli O-ring degli attacchi per il vuoto sull'apparecchio, il filtro antibatterico idrofobo, il coperchio per contenitore, ecc. non devono essere fessurati, fragili o difettosi e devono essere installati correttamente.

 **Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con un conduttore di terra.**

 **Per l'operazione, l'apparecchio deve essere posizionato in modo che sia possibile scollegare facilmente il cavo di rete dalla rete di alimentazione.**

 **Se uno dei punti menzionati sopra non è soddisfatto, l'apparecchio non può essere utilizzato.**

4.2 Collegamenti su apparecchio e accessori

Retro dell'apparecchio



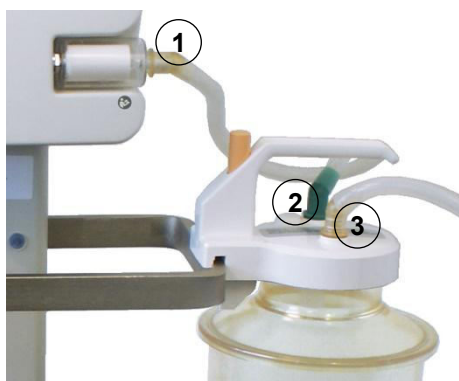
- ① Porta per il comando a pedale (opzionale)
- ② Conduttore equipotenziale
- ③ Fusibili dell'apparecchio
- ④ Connessione di rete di alimentazione

Lato anteriore dell'apparecchio



- ① Attacco per filtro antibatterico idrofobo
- ② Attacco per tubo di collegamento al contenitore di secrezione

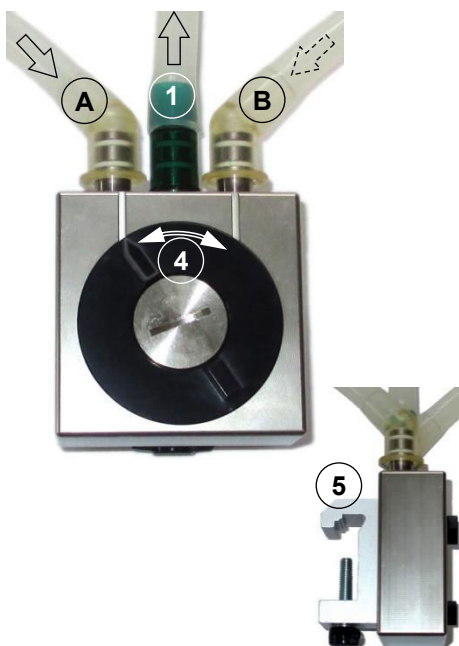
Coperchio del contenitore



- ① Collegare il raccordo angolato trasparente del tubo di collegamento da 0.5m con il filtro antibatterico idrofobo.
- ② Collegare il raccordo angolato verde con l'attacco verde al coperchio del contenitore.
- ③ Collegare il raccordo angolato trasparente del tubo paziente da 1.7m con l'attacco trasparente al coperchio del contenitore.

Valvola di commutazione (disponibile come opzione)

Con la valvola di commutazione, il vuoto della pompa può essere commutato manualmente dal contenitore di secrezione A al contenitore di secrezione B.



- ① Dall'attacco della pompa di aspirazione
- Ⓐ Dall'attacco del contenitore di secrezione A
- Ⓑ Dall'attacco del contenitore di secrezione B
- ④ Commutatore da A a B
- ⑤ Portastaffa per binario a apparecchio

Vassoio portastrumenti per binario dell'apparecchio (disponibile come opzione)

Realizzato in acciaio al cromo di alta qualità, adatto ai tutti binari a apparecchio.



Regolatore del vuoto a pedale (disponibile come opzione)

Utilizzare il bottone regolatore del vuoto sull'apparecchio per impostare il vuoto massimo richiesto per l'applicazione. Con il regolatore del vuoto a pedale, il vuoto può ora essere regolato in modo continuo con il piede, fino al vuoto massimo precedentemente impostato.



①

L'attacco per il vuoto del regolatore del vuoto a pedale deve essere inserito tra la pompa e il filtro antibatterico idrofobo.

(Ciò evita la possibile contaminazione del regolatore del vuoto a pedale).

②

Supporto per regolatore del vuoto a pedale (disponibile come opzione per posizionare il regolatore del vuoto a pedale sul carrello).



②



Se il regolatore di vuoto a pedale è contaminato a causa di un collegamento errato, del mancato utilizzo del filtro antibatterico idrofobo, di traboccamento o da qualsiasi altra causa, il regolatore di vuoto a pedale non deve più essere utilizzato. Il regolatore di vuoto a pedale deve essere smaltito dall'utente in accordo alle disposizioni locali.

Comando a pedale (disponibile come opzione)

Il comando a pedale pneumatico permette di accendere e spegnere l'aggregato con il piede.

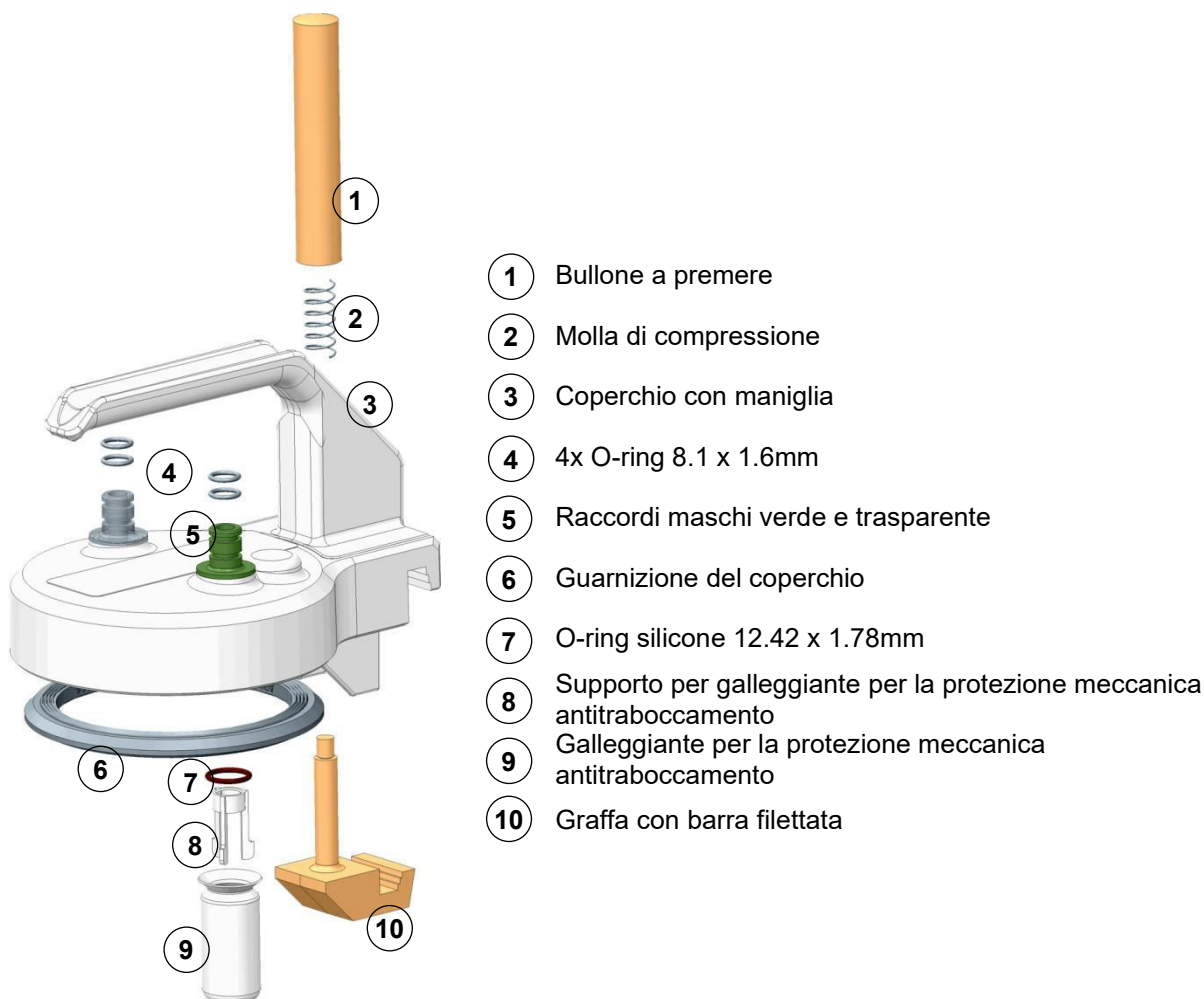


- ① Attaccare il tubo dell'aria del comando a pedale pneumatico alla porta per il comando a pedale.
- ② Supporto con avvolgimento del tubo dell'aria integrato, adatto al binario a apparecchio.
(Supporto opzionale per riporre il comando a pedale in caso di cambio di ubicazione o disuso.)



4.3 Coperchio per contenitore e contenitore di secrezione

Il coperchio per contenitore è adatto per il contenitore di secrezione da 1 litro, 2 litri e 5 litri di Ardo medical. Il bullone a premere a molla con graffa consente il fissaggio rapido su un binario a apparecchio. Il galleggiante della protezione meccanica antitraboccamento evita il traboccamento con contenitore di secrezione pieno.



Il materiale del contenitore di secrezione è realizzato in polisulfone di alta qualità.

Contenitore di secrezione da 1 litro con gradualità 100ml

Contenitore di secrezione da 2 litri con gradualità 100ml

Contenitore di secrezione da 5 litri con gradualità 200ml



4.4 Carrello (disponibile come opzione)

Per il montaggio dell'apparecchio sul carrello, è necessario svitare i quattro piedini alla base dell'apparecchio.

Avvitare l'apparecchio alla piastra di montaggio con le viti di questi quattro piedini; assicurarsi che la parte anteriore dell'apparecchio corrisponda alla posizione della ruota guida con freno.



La ventilazione dell'apparecchio senza piedini è garantita solo sul carrello. In caso di smontaggio dell'apparecchio dal carrello, la ventilazione è garantita solo riavvitando i piedini di apparecchio all'alloggiamento.



L'apparecchio con carrello può essere spostato solo con al massimo un contenitore di secrezione da 5 litri pieno, sul binario del carrello.



- ① 2x Vite a testa svasata con esagono incassato M5x10
- ② 1x Piastra di montaggio
- ③ 1x Binario a apparecchio
- ④ 2x Vite a testa cilindrica con esagono incassato M6x10
- ⑤ 2x Tappo di protezione
- ⑥ 2x Vite a testa cilindrica con esagono incassato M6x40
- ⑦ 2x Ruota guida con freno, antistatica
- ⑧ 2x Ruota guida senza freno

4.5 Messa in servizio, accensione dell'apparecchio

-  La postazione per l'utente è la parte anteriore dell'apparecchio. I controlli e le indicazioni si trovano sulla parte anteriore dell'apparecchio.
-  Per proteggere da traboccamento e contaminazione, utilizzare l'apparecchio solo con un filtro antibatterico idrofobo di Ardo medical.
-  Contenitori di secrezione e coperchi devono essere ispezionati e controllati prima di ogni utilizzo. Contenitori di secrezione e coperchi danneggiati o usurati non possono più essere usati.
-  In caso di rumore anormale dell'apparecchio, l'apparecchio deve essere spento e deve essere informato il servizio tecnico.



- ① Interruttore principale 0 / I
- ② Bottone regolatore del vuoto

L'apparecchio è collegato alla rete di alimentazione.

Accendere l'interruttore principale; la spia verde dell'interruttore principale deve accendersi e il gruppo pompa deve essere udibile.

Accensione dell'apparecchio e funzionamento con comando a pedale

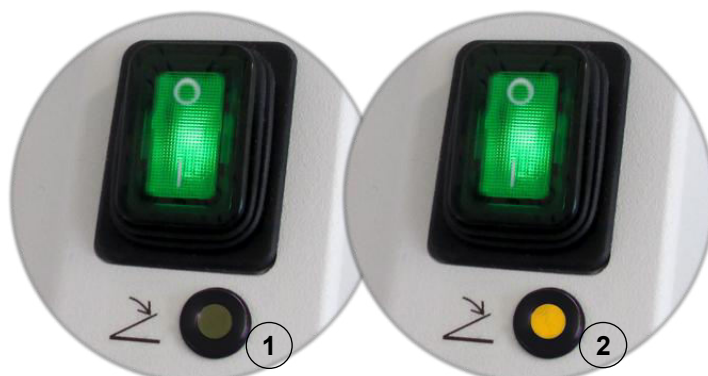
L'apparecchio con comando a pedale opzionale ha un simbolo per il comando a pedale sulla parte anteriore dell'apparecchio e un LED arancione per lo stato del comando a pedale.

L'apparecchio è collegato alla rete di alimentazione e il comando a pedale è collegato all'apparecchio.

Accendere l'interruttore principale; la spia verde dell'interruttore principale deve accendersi.

Se il LED arancione non è acceso, il gruppo pompa è acceso mediante il comando a pedale.

Se il LED arancione è acceso, il gruppo pompa è spento mediante il comando a pedale.



- ① Comando a pedale in posizione ACCESO = LED arancione non acceso
- ② Comando a pedale in posizione SPENTO = LED arancione acceso

Stato dell'interruttore principale e del comando a pedale

Interruttore principale spia verde	Comando a pedale LED arancione	Gruppo pompa in funzione
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Alla fine di un'applicazione, il gruppo pompa funzionante dovrebbe essere sempre spento con l'interruttore principale, non con il comando a pedale. Ossia, prima di spegnere lo apparecchio con l'interruttore principale, il LED arancione non dovrebbe accendersi; si veda anche la seguente nota.

Nota: Qualora, al termine di un'applicazione, il gruppo pompa fosse spento tramite il comando a pedale, non sarebbe possibile una successiva applicazione dell'apparecchio senza comando a pedale. Il gruppo pompa non funzionava dopo l'accensione con l'interruttore principale e deve essere prima acceso con il comando a pedale.

4.6 Controllo del funzionamento

Controllo del filtro antibatterico idrofobo

Quando l'apparecchio è in funzione e quando l'attacco per il vuoto del filtro antibatterico idrofobo è aperto, il vacuometro non dovrebbe indicare più di -20kPa (-150mmHg), altrimenti sostituire il filtro antibatterico idrofobo.

Controllo di tenuta

Quando l'apparecchio è in funzione, chiudere il tubo paziente.

Impostare il bottone regolatore del vuoto al vuoto massimo.

Quando il vacuometro indica il vuoto massimo, spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore principale.

Se non si riscontra alcuna diminuzione del vuoto al vacuometro, il sistema è sigillato.

Se il sistema non è sigillato, i collegamenti del vuoto devono essere controllati, uno dopo l'altro, dal tubo paziente all'apparecchio. Eventuali O-ring mancanti, difettosi o fessurati devono essere sostituiti.

Va inoltre controllata la guarnizione del coperchio e se il coperchio per contenitore è montato correttamente sul contenitore di secrezione – eventuali guarnizioni difettose o fessurate devono essere sostituite.



Se non è possibile raggiungere il vuoto massimo e la tenuta, l'apparecchio non deve più essere utilizzato ed è necessario informare il servizio tecnico.

Regolare il livello vuoto

Quando l'apparecchio è in funzione, chiudere il tubo paziente.

Impostare il vuoto corretto per l'applicazione prevista ruotando il bottone regolatore del vuoto.

Controllare l'impostazione effettuata sul vacuometro.

Controllo del contenitore di secrezione e del coperchio del contenitore

Il contenitore di secrezione e il coperchio possono continuare ad essere utilizzati e ricondizionati fino a quando superano i controlli prima dell'uso, eseguiti come descritto ai capitoli 4.1 e 4.5. Se i controlli non vengono superati, i componenti danneggiati dovranno essere smaltiti come previsto dalle norme in vigore nel paese di utilizzo e sostituiti con componenti nuovi.



Prima di ogni utilizzo, controllare il contenitore di secrezione e il coperchio per individuare rotture, aree fragili o difettose. La protezione meccanica antitraboccamento sul coperchio del contenitore deve essere installata correttamente e il galleggiante deve essere asciutto e libero di muoversi. Eventuali contenitori di secrezione e coperchi danneggiati o usurati non possono più essere usati, nemmeno per il controllo del vuoto!



Prima di ogni utilizzo, evacuare più volte il contenitore di secrezione fino al massimo vuoto. I contenitori di secrezione danneggiati possono implodere sotto vuoto!

5. PULIZIA

L'apparecchio e gli accessori non sono forniti disinfettati o sterili.

Per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione, devono essere osservate le istruzioni per l'uso e le istruzioni di pulizia prescritte nel luogo di utilizzo.



Prima di ogni pulizia, l'apparecchio deve essere spento e il cavo di rete scollegato dalla rete di alimentazione. L'inosservanza può provocare una scossa elettrica!



Se il gruppo pompa, e/o gli accessori come il regolatore di vuoto a pedale, vengono contaminati dal mancato utilizzo del filtro antibatterico idrofobo, da traboccamento o da qualsiasi altra causa, le parti contaminate devono essere smaltite dall'utente in accordo alle disposizioni locali.



Non utilizzare detergenti e disinfettanti a base di fenolo! L'inosservanza comporta il rischio di distruzione dei materiali plastici dovuto a sottili fessurazioni.



Non lasciare il disinfettante nel contenitore di secrezione. Facendolo si espone la plastica a un'azione chimica non necessaria pregiudicando la stabilità del contenitore di secrezione.

5.1 Alloggiamento

Le superfici devono essere pulite con uno straccio umido e un detergente delicato.

Dopo la pulizia, le superfici devono essere asciugate con uno straccio pulito e asciutto.

Per la disinfezione usare solo prodotti noti che non danneggino le superfici verniciate e le parti di plastica.

Ad esempio: perform® sterile di Schülke. Osservare e rispettare le raccomandazioni del produttore del disinfettante in merito all'applicazione e al dosaggio.

5.2 Contenitore di secrezione, coperchio per contenitore e tubo silicone



Assicurarsi di pulire, disinfettare e autoclavare insieme il contenitore di secrezione, il coperchio e i tubi in silicone, così da non mischiare i componenti.

- Rimuovere il contenitore dal binario dell'apparecchio ruotando il coperchio e capovolgendo il contenitore, quindi smaltire il contenuto del contenitore attenendosi alle disposizioni locali.
- Sterilizzare in autoclave fino a un massimo di 134°C e un massimo di 15 minuti.
I residui di disinfettanti devono essere rimossi o neutralizzati prima della sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzare in autoclave solo parti asciutte.
Non impilare le parti in autoclave.
- Disinfezione termica: non utilizzare detergenti alcalini.
- Disinfezione chimica: con prodotti che spezzano le catene dei residui e danno luogo al relativo distacco.
- Temperatura continua massima ammessa 140°C in vapore e 150°C in calore secco.
- I componenti possono continuare ad essere utilizzati e ricondizionati fino a quando superano il controllo del funzionamento descritto al capitolo 4.6.

Descrizione di parte	Materiale
Contenitore di secrezione	PSU polisulfone
Coperchio con maniglia	
Raccordi maschio verde e trasparente	
Raccordi verde e trasparente	
Bullone a premere	Grivory® GVX 5H
Graffa con barra filettata	
Molla di compressione	Acciaio inossidabile
4x O-ring 8.1 x 1.6mm	Silicone
O-ring in silicone 12.42 x 1.78mm	
Tubo di collegamento e tubo paziente	
Guarnizione del coperchio	EPDM ethylen-propylen-dien (caucciù)
Supporto per galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento	POM polyacetal (poliossimetilene)
Galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento	PP polipropilene



Rimuovere eventuali residui di liquido nel galleggiante della protezione antitraboccamento prima di montare il coperchio per contenitore.
I residui di liquido nel flusso del vuoto possono attivare il filtro antibatterico idrofobo.

6. MANUTENZIONE

Le operazioni di manutenzione sono descritte nelle istruzioni di servizio.
L'apparecchio può essere mantenuto e riparato solo da personale tecnico adeguatamente formato.
Il personale tecnico deve avere familiarità con i rischi e i benefici noti di questo apparecchio.

6.1 Intervallo di manutenzione



Ardo medical raccomanda di far eseguire una volta all'anno e documentare la manutenzione e il controllo tecnico preventivo di sicurezza in base alle norme EN 60601-1 o EN 62353, UL 2601-1 o alla normativa locale.

6.2 Ciclo di vita, ambiente e smaltimento



Il ciclo di vita dell'apparecchio, se si rispetta l'uso previsto, è di 10 anni, escluse le parti usurabili.

Questo apparecchio contiene componenti elettrici e elettronici.

Al termine del ciclo di vita, l'apparecchio deve essere smaltito in accordo alle disposizioni locali, o essere restituito ad Ardo medical o ad uno degli indirizzi elencati in "Garanzia e assistenza", pulito e disinfettato, per il corretto smaltimento.



L'apparecchio è soggetto ai requisiti della direttiva RAEE.



Smaltire gli eventuali componenti contaminati del prodotto nel rispetto delle norme locali in vigore.

7. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Accessori

No. Art.	Descrizione
50.00.07	Regolatore del vuoto a pedale
50.00.57	Vassoio portastrumenti per binario a apparecchio
50.00.63	Supporto per regolatore del vuoto a pedale, adatto per carrello
50.00.99	Valvola di commutazione inclusi 3 tubi di collegamento e portastaffa per binario a apparecchio
50.00.170	Carrello con 4 ruote guida, 2 di loro antistatica e con freno, incluso binario a apparecchio

Parti di ricambio

No. Art.	Descrizione
50.00.01	Tubo di collegamento con 2 raccordi angolato, 0.5m
50.00.02	Tubo paziente silicone, trasparente Ø 7/13mm con 1 raccordo angolato, 1.70m
50.00.04	Tubo paziente silicone, trasparente Ø 10/18mm con 1 raccordo angolato, 1.70m
50.00.05	Filtro antibatterico idrofobo
50.00.08	Coperchio per contenitore con maniglia e protezione meccanica antitraboccamento, per tubo paziente Ø 7mm
50.00.10	Coperchio per contenitore con maniglia e protezione meccanica antitraboccamento, per tubo paziente Ø 10mm
50.00.45	Tubo silicone, trasparente, Ø 6/12mm, per metro
50.00.46	Tubo silicone, trasparente, Ø 10/18mm, per metro
50.00.47	Tubo silicone, trasparente, Ø 7/13mm, per metro
50.00.60	Raccordo, trasparente, Ø 5-8mm
50.00.61	Raccordo, trasparente, Ø 8mm
50.00.83	Supporto per galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento
50.00.84	Galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento
50.00.85	Raccordo angolato, verde, Ø 8mm
50.00.86	Raccordo angolato, trasparente, Ø 8mm
50.00.87	Raccordo angolato, trasparente, Ø 13mm
50.00.167	1 litro contenitore di secrezione, polisulfone, graduato
50.00.168	2 litri contenitore di secrezione, polisulfone, graduato
50.00.169	5 litri contenitore di secrezione, polisulfone, graduato
50.00.245	Comando a pedale per Master / Senator
50.00.246	Supporto per comando a pedale per Master / Senator, adatto al binario a apparecchio
51.00.17	O-ring in silicone Ø 14x2.0mm
99.00.303	O-ring in silicone Ø 8.1x1.6mm, bianco
99.00.544	Guarnizione del coperchio

8. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

8.1 Riepilogo del test di compatibilità elettromagnetica

Informazioni supplementari sui test EMC sono disponibili nelle istruzioni di servizio.

Il test per la compatibilità elettromagnetica in conformità con la norma CEI / EN 60601-1-2 ha dimostrato che, se si rispetta l'uso previsto, l'apparecchio non presenta alcun pericolo di sicurezza funzionale o di guasto dovuto agli influssi elettromagnetici

Questo apparecchio utilizza energia HF (alta frequenza) solo per il funzionamento interno.

Le sue emissioni di HF (alta frequenza) sono molto basse ed è quindi improbabile che gli apparecchi elettronici vicini vengano disturbati.

Poiché la diffusione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni nell'edificio e / o da oggetti e persone, si osservi quanto segue:



Questo apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di altri apparecchi. Non collocare altri apparecchi sull'alloggiamento di questo apparecchio. Se è necessario utilizzarlo in prossimità di altri apparecchi, l'apparecchio deve essere osservato per verificare che le prestazioni siano in linea con quelle previste. Se si riscontrano prestazioni insolite, potrebbero essere necessarie misure supplementari come ad esempio un riorientamento o un riposizionamento dell'apparecchio.



Le radio mobili o i telefoni cellulari non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze di questo apparecchio o del suo cavo di rete.



Nelle vicinanze di apparecchi con questo simbolo si possono riscontrare interferenze.

9. INFORMAZIONI TECNICHE

9.1 Dati tecnici

Dati elettrici per apparecchi 230VAC

Tensione di rete		230VAC
Frequenza di rete		50Hz
Consumo di potenza	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Fusibili dell'apparecchio L/N		T1.25AH / AC250V

Dati elettrici per apparecchi 115VAC

Tensione di rete		115VAC
Frequenza di rete		60Hz
Consumo di potenza	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Fusibili dell'apparecchio L/N		T1.60AH / AC250V

Dati performance

Categoria performance		vuoto alto / flusso elevato
Portata di aspirazione massima	Master	50l/min $\pm 15\%$
	Senator	30l/min $\pm 15\%$
Vacuometro		0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg / $\pm 2.5\%$
Regolatore del vuoto		meccanico, continuo 0 a massimo
Livello vuoto massimo a (altitudine sul livello del mare)	2'000m	-72kPa / -540mmHg / $\pm 5\%$
	1'000m	-84kPa / -630mmHg / $\pm 5\%$
	500m	-89kPa / -668mmHg / $\pm 5\%$
	0m	-95kPa / -713mmHg / $\pm 5\%$

Classificazione

Classe di protezione	Classe I con conduttore di terra
Grado di protezione	BF
Classificazione secondo il Regolamento (UE) 2017/745	Ila
Comando a pedale Classificazione IP	IPX2

Conformità per apparecchi 230VAC

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici  0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Conformità per apparecchi 115VAC

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Condizioni operative

Temperatura ambiente	+10 – +40°C
Umidità Relativa	30 – 75%RH non condensante
Pressione atmosferica	700 – 1060hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura ambiente	-20 – +50°C
Umidità Relativa	10 – 95%RH non condensante
Pressione atmosferica	500 – 1060hPa

Dimensioni e peso dell'apparecchio

Larghezza x profondità x altezza [L x P x A]	250 x 285 x 335mm
Peso	7.4kg

Dimensioni e peso dell'apparecchio con carrello

Larghezza x profondità x altezza [L x P x A]	560 x 450 x 981mm
Peso	18.1kg

Dimensioni e peso del carrello

Larghezza x profondità x altezza [L x P x A]	560 x 450 x 660mm
Peso	10.7kg
Ruote	Ø 75mm
Altezza della base	125mm

12. GARANZIA E ASSISTENZA

Garanzia

Se non diversamente specificato, il periodo di garanzia per la pompa di aspirazione Master o Senator è di 5 anni a partire dalla data di fatturazione.

Condizioni generali

Ardo medical AG garantisce per i difetti materiali e di fabbricazione sui prodotti che produce.

I materiali difettosi saranno sostituiti senza alcun costo durante il periodo di garanzia, se non vi è stato alcun utilizzo improprio. Sono escluse le parti usurabili.

Al fine di assicurare la garanzia e per il corretto funzionamento dell'apparecchio, devono essere rispettate le istruzioni per l'uso. Possono essere installati o sostituiti solo accessori e parti di ricambio originali Ardo medical AG. Eventuali modifiche eseguite da soggetti non autorizzati o che non rispondono alle norme CEI / EN comportano la perdita di ogni diritto di garanzia.

Altri diritti di garanzia non sopra elencati, come danni indiretti, ecc., non sussistono.

Assistenza

Per assistenza e manutenzione o domande relative a questo prodotto, si prega di contattare uno dei seguenti indirizzi.

Svizzera

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Svizzera
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Inghilterra

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Regno Unito
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Germania

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Germania
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internazionale



Importatore autorizzato

Produttore



Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Svizzera



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Afzuigpompen

Master en Senator

Gebruiksaanwijzing



AFZUIGTECHNIEK

INHOUDSOPGAVE

1 . I N L E I D I N G	3
1.1 Algemene veiligheidsvoorschriften	3
1.2 Voorzorgsmaatregelen	3
2 . T O E P A S S I N G E N	4
2.1 Beoogd gebruik	4
2.2 Indicaties	4
2.3 Contra-indicaties	4
2.4 Bericht aan de gebruiker	4
3 . P R O D U C T B E S C H R I J V I N G	5
3.1 Overzicht Master en Senator	5
3.2 Symbolen en hun betekenis op het apparaat	6
3.3 Symbolen en hun betekenis op de verpakking	6
3.4 Hydrofobe bacteriënfilter	6
4 . I N B E D R I J F S T E L L I N G	7
4.1 Vóór de inbedrijfstelling	7
4.2 Aansluitingen op het apparaat en accessoires	7
Achterkant van het apparaat	7
Voorkant van het apparaat	8
Opvangpotdeksel	8
Omschakelventiel (optioneel verkrijgbaar)	8
Instrumententray voor toestellenrail (optioneel verkrijgbaar)	9
Voetbediende vacuümregelaar (optioneel verkrijgbaar)	9
Voetschakelaar (optioneel verkrijgbaar)	10
4.3 Opvangpotdeksel en opvangpot	11
4.4 Trolley (optioneel verkrijgbaar)	12
4.5 Inbedrijfstelling, apparaat inschakelen	13
Het apparaat inschakelen en met voetschakelaar bedienen	13
Bedrijfsstatus van hoofdschakelaar en voetschakelaar	14
4.6 Functionele test	14
5 . R E I N I G I N G	15
5.1 Apparaatbehuizing	15
5.2 Opvangpot, opvangpotdeksel en siliconenslang	15
6 . O N D E R H O U D	16
6.1 Onderhoudsinterval	16
6.2 Gebruiksduur, milieu en verwijdering	16
7 . A C C E S S O I R E S E N R E S E R V E O N D E R D E L E N	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I S C H E C O M P A T I B I L I T E I T (E M C)	18
8.1 Samenvatting van de elektromagnetische compatibiliteitstest	18
9 . T E C H N I S C H E I N F O R M A T I E	19
9.1 Technische gegevens	19
12 . G A R A N T I E E N S E R V I C E	21

1. INLEIDING

Voordat u het apparaat op de elektrische stroomvoorziening aansluit, dient u te controleren of de voedingsspanning op het typeplaatje overeenkomt met de voedingsspanning van de wandcontactdoos. Voor de veiligheid van de operator en de patiënt en om schade te vermijden, moeten de volgende veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

1.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

- Het apparaat is alleen goedgekeurd voor de toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Een veilige werking kan alleen worden gegarandeerd als originele accessoires en originele reserveonderdelen van Ardo medical worden gebruikt (bijv. hydrofoob bacteriënfilter, opvangpotten, slangen, etc.).
- Het apparaat voldoet aan de vereisten van de EMC-norm EN 60601-1-2 en mag worden gebruikt in de omgeving van andere apparaten die zijn getest in overeenstemming met deze EMC-norm. Niet-gecontroleerde radionetten, bronnen van hoge frequenties, mobiele telefoons en dergelijke kunnen de werking van het apparaat verstoren.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in combinatie met magnetische resonantie: gebruik het apparaat niet in de buurt van magnetische resonantie.
- Sluit het apparaat alleen aan op een degelijk geaarde elektrische stroomvoorziening.
- Gebruik geen verlengsnoeren.
- De volledige scheiding van het apparaat met de stroomvoorziening gebeurt door het netsnoer los te koppelen van de stroomvoorziening.
- Het apparaat moet tijdens zijn levensduur regelmatig worden onderhouden in overeenstemming met de service-handleiding.



Het apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant. Aanvullend gebruikte elektrische apparaten moeten ook elektrisch veilig zijn.



Het apparaat mag alleen door het technisch personeel worden geopend; bij niet-naleving is er gevaar voor elektrische schok!



Deze gebruiksaanwijzing moet worden bewaard en moet te allen tijde beschikbaar zijn voor de operator en de technische dienst.

1.2 Voorzorgsmaatregelen

- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van afzuigapparaten en afzuigtechnologie.
- Vóór elk gebruik moet het apparaat worden gecontroleerd op een veilige werking en goede staat. In het geval van functionele defecten die een gevaar vormen voor de patiënt of operator, mag het apparaat niet of niet meer worden gebruikt.
- Het apparaat genereert een hoog vacuüm en een hoog debiet.
- Gebruik het apparaat alleen met het hydrofobe bacteriënfilter van Ardo om te beschermen tegen overloop.
- Bedien een apparaat met overloop niet langer; koppel het netsnoer van het apparaat los van de stroomvoorziening en neem contact op met de technische dienst.
- De niet-steriele verbindingsslang die met het apparaat wordt meegeleverd, mag niet in direct contact komen met de afzuigzone wegens het risico op infectie; hiervoor moet altijd een steriele afzuigkatheter worden gebruikt. Niet meegeleverd. De steriele afzuigkatheter moet in de binnendiameter van de patiëntslang passen. Daarnaast moet de functietest in hoofdstuk 4.6 worden uitgevoerd ter controle op lekkages.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in mogelijk explosieve omgeving.
- Het apparaat is niet ontworpen voor het afzuigen van licht ontvlambare, bijtende of explosieve vloeistoffen.
- Gebruik het apparaat alleen met de voetjes van het apparaat, om oververhitting te voorkomen. De openingen voor de ventilatie en het afvoeren van afgewerkte gassen bevinden zich aan de onderkant van de behuizing.
- Dek de bovenkant van het apparaat niet af met doeken en dergelijke; de afvoer voor de ventilatielucht van het apparaat bevindt zich onder de handgreep die in de behuizing is geïntegreerd.
- Als het apparaat op een trolley is gemonteerd, moet er voor het verplaatsen voor worden gezorgd dat de vastzetremmen eerst worden losgelaten en vervolgens opnieuw worden ingedrukt, en over eventuele oneffenheden in de vloer moet met de nodige voorzichtigheid worden gereden.

2. TOEPASSINGEN

2.1 Beoogd gebruik

Elektrisch opwekken van een continu vacuüm van 0 tot -95kPa / 0 tot -700mmHg voor gebruik in de kliniek, het ziekenhuis en de artspraktijk.
Het apparaat is geschikt voor continu gebruik.

Het door het apparaat geleverde vacuüm kan met de geschikte accessoires worden gebruikt, bijvoorbeeld:

- Algemene chirurgische ingrepen
- Lichaamsvocht afzuigen
- Vacuümextractie
- Endoscopie
- Kaakoperaties



Let op:

De gebruiksaanwijzing bevat alleen algemene informatie over het gebruik van het apparaat. Het correcte gebruik van het apparaat en eventuele accessoires is de verantwoordelijkheid van de medisch opgeleide operator.

2.2 Indicaties

De Master/Senator-vacuümpomp heeft geen medische indicaties.

2.3 Contra-indicaties

De Master/Senator-vacuümpomp heeft geen medische contra-indicaties. Hij mag echter niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Hartchirurgie
- Toepassing op het centrale zenuwstelsel
- Gebruik met een laag, nauwkeurig vacuüm, zoals bijvoorbeeld voor thoraxdrainage
- Huishoudelijk gebruik
- Gebruik buitenshuis en in transportmiddelen
- Voor verplaatsingen met mobiele stroombronnen

2.4 Bericht aan de gebruiker

Volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen moet een ernstig voorval in verband met het hulpmiddel worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd. De benodigde informatie over het gebruik wordt samen met het product in een gebruiksaanwijzing aan de klant geleverd. De gebruiksaanwijzing wordt als gedrukte versie meegeleverd.

3. PRODUCTBESCHRIJVING

3.1 Overzicht Master en Senator

De zuigkracht van de Master bedraagt 50l/min, de zuigkracht van de Senator 30l/min.

De behuizing is gemaakt van een robuuste, gelakte kunststof. Het 2-cilinderaggregaat is ontworpen voor een zeer laag geluidsniveau en de combinatie van een glazen cilinder met een grafietzuiger is onderhoudsvrij. Het aggregaat is beschermd tegen vervuiling en overloop door een van buitenaf erg eenvoudig te vervangen hydrofobe bacteriënfilter.

De vacuümmeter toont een bereik van 0 tot -100kPa / 0 tot -700mmHg.

De traploze vacuümregelaar functioneert als een lekluchtregelaar.

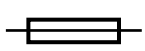
Aan de achterkant bevinden zich de aansluitpoort voor het netsnoer, de zekeringen van het apparaat en de connector voor de potentiaalvereffening.

De apparaten kunnen eenvoudig op een als optie verkrijgbare trolley worden gemonteerd.



- ① Handgreep, geïntegreerd in de behuizing
- ② Apparaatrail aan behuizing
- ③ Hoofdschakelaar AAN/UIT
- ④ Hydrofobe bacteriënfilter
- ⑤ Vacuümregelaarknop
- ⑥ Vacuümmeter 0 tot -100kPa / 0 tot -700mmHg, klasse 2.5
- ⑦ Apparaatrail aan trolley
- ⑧ Trolley met 4 wielen, waarvan 2 antistatisch met rem

3.2 Symbolen en hun betekenis op het apparaat

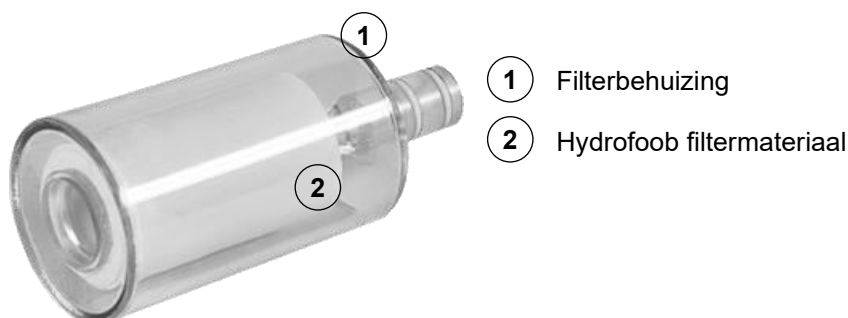
	Volg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op		Aansluitpoort voor potentiaalvereffening
0	Hoofdschakelaar UIT		Aansluitpoort voor voetschakelaar (optie)
I	Hoofdschakelaar AAN		LED oranje, voor weergave van de bedrijfsstatus van de voetschakelaar (optie)
	Onderdeel type BF (patiëntslang)		Vacuümregelaarknop
	Typeaanduiding van de apparaatzekeringen		Fabrikant

3.3 Symbolen op de verpakking en hun betekenis

	Droog bewaren	MD	Medisch hulpmiddel
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	REF	Catalogusnummer
	Temperatuurgrenswaarden	SN	Serienummer
	Luchtvochtigheidsbeperking	UDI	Unieke productidentificatie
	Luchtdrukbeperking	EC EU REP REP	Gemachtigde in de Europese gemeenschap / Europese Unie
	Uit de buurt van zonlicht houden		Verschillende talen

3.4 Hydrofobe bacteriënfilter

Het hydrofobe bacteriënfilter heeft een retentievermogen van 99,999% voor deeltjes tot 3,3µm en biedt op dit gebied een efficiënte bescherming tegen verontreiniging van het pompaggregaat. In het geval van een eventuele overloop van de opvangpot met vloeistof of schuim, werkt het hydrofobe materiaal als een barrièrefilter en blokkeert onmiddellijk de vacuümstroom. Vervuiling en besmetting van het pompaggregaat wordt daardoor voorkomen. Een verkleuring van het witte filtermateriaal geeft aan dat het filter is vervuild met vloeistof of schuim en moet worden vervangen.



4. INBEDRIJFSTELLING

4.1 Vóór de inbedrijfstelling

 De remmen moeten vóór de inbedrijfstelling en tijdens de volledige toepassing ingedrukt zijn.

 Het is verboden om de pomp samen met de patiënt te verplaatsen.

Controleer vóór de inbedrijfstelling de volgende punten.

- De voedingsspanning moet overeenkomen met de specificatie op het typeplaatje.
- Het netsnoer en de netstekker mogen niet beschadigd zijn.
- De netstekker moet correct in de wandcontactdoos passen.
- Het apparaat en de aansluitingen mogen geen externe schade vertonen.
- Opvangpotten en opvangpotdeksels mogen geen scheurtjes, broze of defecte plekken vertonen.
- Slangen en connectors mogen geen scheurtjes, broze of defecte plekken vertonen.
- O-ringen van de vacuümpoorten op het apparaat, het hydrofobe bacteriënfilter, opvangpotdeksels, enz. mogen geen scheurtjes, broze of defecte plekken vertonen en moeten correct gemonteerd zijn.

 Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een stroomvoorziening met aarding. Het apparaat moet zodanig worden geplaatst dat het gemakkelijk via het netsnoer kan worden losgekoppeld van de stroomvoorziening.

 Indien aan een van de bovenstaande punten niet is voldaan, mag het apparaat niet worden gebruikt.

4.2 Aansluitingen op het apparaat en accessoires

Achterkant van het apparaat



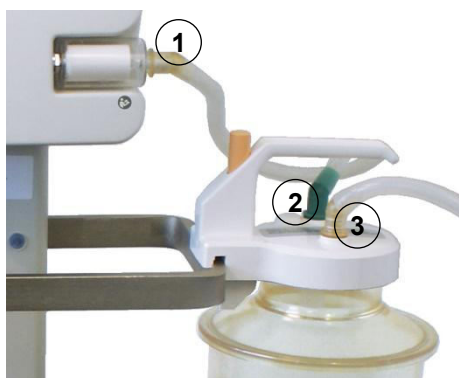
- ① Aansluitpoort voor voetschakelaar (optie)
- ② Aansluitpoort voor potentiaalvereffening
- ③ Apparaatzekeringen
- ④ Aansluitpoort voor stroomvoorziening

Voorkant van het apparaat



- ① Aansluitpoort voor hydrofobe bacteriënfilter
- ② Aansluitpoort voor verbindingsslang naar opvangpot

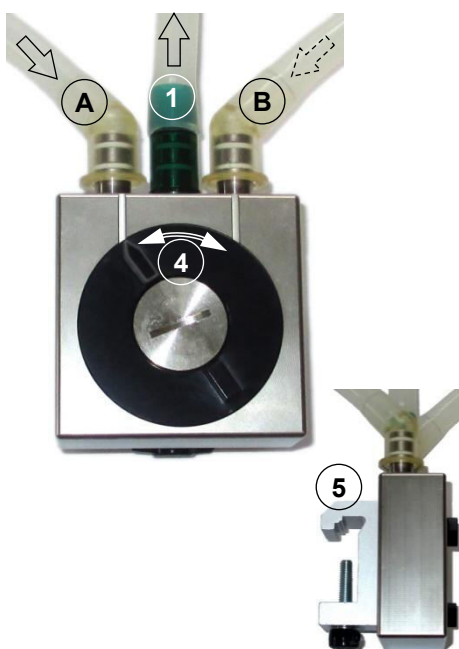
Opvangpotdeksel



- ① Verbind de transparante hoekplugkoppeling van de verbindingsslang van 0,5m met het hydrofobe bacteriënfilter.
- ② Verbind de groene hoekplugkoppeling met de groene steeknippel op het opvangpotdeksel.
- ③ Verbind de transparante hoekplugkoppeling van de patiëntslang van 1,7m met de transparante steeknippel op het opvangpotdeksel.

Omschakelventiel (optioneel verkrijgbaar)

Met het omschakelventiel kan het vacuüm van de pomp handmatig worden omgeschakeld van opvangpot A naar opvangpot B.



- ① Naar vacuümpoort van de vacuümpomp
- A Van de vacuümpoort van opvangpot A
- B Van de vacuümpoort van opvangpot B
- ④ Omschakelaar van A naar B
- ⑤ Klem voor bevestiging aan de toestellenrail

Instrumententray voor toestellenrail (optioneel verkrijgbaar)

Gemaakt van hoogwaardig roestvrij chroomstaal, geschikt voor alle toestellenrails.



Voetbediende vacuümregelaar (optioneel verkrijgbaar)

Gebruik eerst de vacuümregelaarknop op het apparaat om het gewenste maximale vacuüm voor de toepassing in te stellen. Met de voetbediende vacuümregelaar kan het vacuüm nu traploos met de voet worden geregeld tot aan dit eerder ingestelde maximale vacuüm.



- ① De vacuümpoort van de voetbediende vacuümregelaar moet tussen de pomp en het hydrofobe bacteriënfilter worden aangesloten. (Een eventuele besmetting van de voetbediende vacuümregelaar wordt daardoor voorkomen.)
- ② Pedaalhouder voor voetbediende vacuümregelaar (optioneel verkrijgbaar voor positionering van de voetbediende vacuümregelaar op de trolley).



Indien de voetbediende vacuümregelaar vervuild is door een verkeerde aansluiting, door het niet gebruiken van het hydrofobe bacteriënfilter, door een overloop of welke andere oorzaak dan ook, dan mag de voetbediende vacuümregelaar niet meer gebruikt worden. De voetbediende vacuümregelaar wordt door de operator in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften afgedankt.

Voetschakelaar (optioneel verkrijgbaar)

Met de pneumatische voetschakelaar kan het pompaggregaat met de voet worden in- en uitgeschakeld.



- ① Steek de luchtslang van de pneumatische voetschakelaar zo ver mogelijk op de aansluitpoort.
- ② Houder met geïntegreerde luchtslangopwikkeling, geschikt voor de toestellenrail.
(Als optie verkrijgbare houder voor het bewaren van de voetschakelaar wanneer de pomp wordt verplaatst of wanneer deze niet wordt gebruikt.)

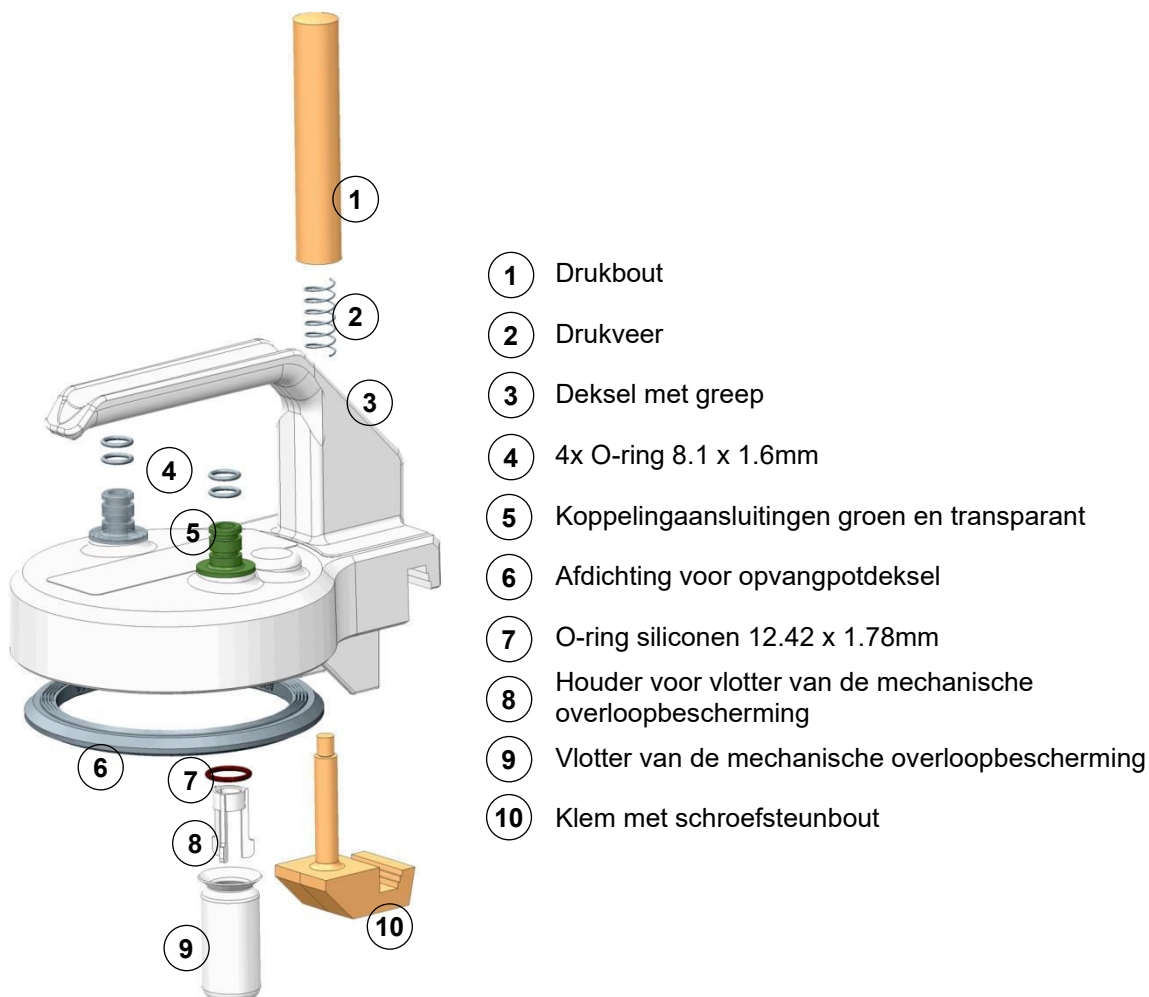


4.3 Opvangpotdeksel en opvangpot

Het opvangpotdeksel is geschikt voor de opvangpot van 1 liter, 2 liter en 5 liter van Ardo medical.

De veerbelaste drukbout met klem maakt een snelle bevestiging op een toestellenrail mogelijk.

De vlotter van de mechanische overloopbescherming voorkomt overloop wanneer de opvangpot vol is.



De opvangpot bestaat uit hoogwaardige polysulfonen.

1 liter opvangpot met maatverdeling 100ml

2 liter opvangpot met maatverdeling 100ml

5 liter opvangpot met maatverdeling 200ml



4.4 Trolley (optioneel verkrijgbaar)

Om het apparaat op de trolley te monteren, schroeft u de vier voetjes van het apparaat uit de onderkant van de behuizing.

Schroef het apparaat met de schroeven van deze vier voetjes op de montageplaat; zorg ervoor dat de voorkant van het apparaat overeenkomt met de positie van de zwenkwielen met rem.



De ventilatie van het apparaat zonder de voetjes is alleen op de trolley gegarandeerd. Bij een eventuele demontage van het apparaat van de trolley, moeten de voetjes van het apparaat terug op de behuizing worden geschroefd om de ventilatie te garanderen.



Het apparaat met trolley mag alleen worden verplaatst met maximaal één volle opvangpot van 5 liter aan de apparaatrail van de trolley.



- ① 2x verzonken schroef met binnenzeskant M5x10
- ② 1x montageplaat
- ③ 1x toestellenrail
- ④ 2x cilinderkopschroef met binnenzeskant M6x10
- ⑤ 2x afdichtstop
- ⑥ 2x cilinderkopschroef met binnenzeskant M6x40
- ⑦ 2x zwenkwiel met rem, antistatisch
- ⑧ 2x zwenkwiel zonder rem

4.5 Inbedrijfstelling, apparaat inschakelen

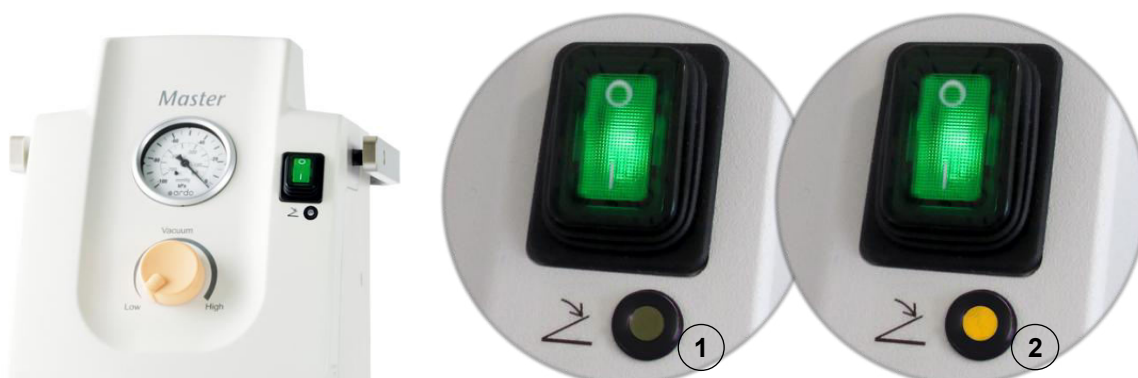
-  De bedieningsplaats voor de operator is de voorzijde van het apparaat. Bedieningen en displays bevinden zich op de voorkant van het apparaat.
-  Gebruik het apparaat alleen met een hydrofobe bacteriënfilter van Ardo medical om het te beschermen tegen overloop en vervuiling.
-  Inspecteer en controleer opvangpotten en opvangpotdeksels vóór elk gebruik. Beschadigde of versleten opvangpotten en opvangpotdeksels mogen niet worden gebruikt.
-  Als het apparaat ongewone geluiden maakt, dient u het apparaat uit te schakelen en contact op te nemen met de technische dienst.



Apparaat is aangesloten op de stroomvoorziening.
Schakel de hoofdschakelaar in; de groene controlelamp in de hoofdschakelaar moet oplichten en het pompaggregaat moet hoorbaar werken.

Het apparaat inschakelen en met voetschakelaar bedienen

Het apparaat met de optie voetschakelaar heeft op de voorzijde een symbool voor de voetschakelaar en een oranje LED voor de bedrijfsstatus van de voetschakelaar.
Het apparaat is aangesloten op de stroomvoorziening en de voetschakelaar is aangesloten op het apparaat.
Schakel de hoofdschakelaar in, het groene controlelampje in de hoofdschakelaar moet oplichten.
Als de oranje LED niet oplicht, is het pompaggregaat met de voetschakelaar ingeschakeld.
Als de oranje LED oplicht, is het pompaggregaat met de voetschakelaar uitgeschakeld.



Bedrijfsstatus van hoofdschakelaar en voetschakelaar

Hoofdschakelaar controlelamp groen	Voetschakelaar LED oranje	Pompaggregaat werkt
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Aan het einde van een gebruikssessie moet het werkende pompaggregaat altijd met de hoofdschakelaar worden uitgeschakeld, niet met de voetschakelaar. Dit betekent, dat voordat het apparaat met de hoofdschakelaar wordt uitgeschakeld, de oranje LED niet mag oplichten; zie ook de volgende opmerking.

Opmerking: Als het pompaggregaat aan het einde van een gebruikssessie met de voetschakelaar werd uitgeschakeld, is een volgende gebruikssessie van het apparaat zonder de voetschakelaar niet mogelijk. Het pompaggregaat zou in dit geval na het inschakelen met de hoofdschakelaar niet werken: het moet eerst met de voetschakelaar worden ingeschakeld.

4.6 Functionele test

Controleer het hydrofobe bacteriënfilter

Wanneer het apparaat loopt en de vacuümpoort op het hydrofobe bacteriënfilter open is, mag de vacuümmeter niet meer dan -20kPa (-150mmHg) aangeven, anders moet het hydrofobe bacteriënfilter worden vervangen.

Controleer dichtheid

Klem de patiëntslang af terwijl het apparaat loopt.

Zet de vacuümregelaarknop op maximaal vacuüm.

Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar zodra het maximale vacuüm op de vacuümmeter wordt weergegeven.

Als op de vacuümmeter geen merkbare daling van het vacuüm zichtbaar is, is het systeem dicht.

Als het systeem niet dicht is, controleert u de vacuümpoorten van de patiëntslang op het apparaat een voor een. Vervang ontbrekende, defecte of gebarsten O-ringen.

Controleer verder de afdichting in het opvangpotdeksel en ga na of het opvangpotdeksel correct op de opvangpot is gemonteerd. Vervang een defecte of gebarsten afdichting.



Indien het maximale vacuüm en de dichtheid niet kunnen worden bereikt, mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet de technische dienst worden geïnformeerd.

Vacuümhoogte instellen

Klem de patiëntslang af terwijl het apparaat loopt.

Stel het juiste vacuüm in voor de beoogde toepassing door aan de vacuümregelaarknop te draaien.

Controleer de instelling in de vacuümmeter.

Controleer opvangpot en opvangpotdeksel

Zolang de opvangpot en het opvangpotdeksel voldoen aan de tests voor gebruik zoals beschreven in hoofdstuk 4.1 en 4.5, kunnen ze verder worden gebruikt en herverwerkt. Als niet aan de tests wordt voldaan, moeten de beschadigde onderdelen worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften in het land van gebruik en moet er een nieuw onderdeel worden gebruikt.



Controleer de opvangpot en het opvangpotdeksel voor elk gebruik op barsten en broze of defecte plekken. De mechanische overloopbescherming op het opvangpotdeksel moet correct gemonteerd zijn en de vlotter moet droog zijn en vrij kunnen bewegen. Beschadigde opvangpotten en opvangpotdeksels mogen niet worden gebruikt, zelfs niet voor de onderstaande vacuümtest!



Vóór elk gebruik de opvangpot meerdere malen tot het maximale vacuüm ontruimen. Beschadigde opvangpotten kunnen onder vacuüm imploderen!

5. REINIGING

Het apparaat en de accessoires worden niet gedesinfecteerd of steriel afgeleverd. Voor de reiniging, desinfectie of sterilisatie moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen en de ter plaatse geldende reinigingsinstructies in acht worden genomen.



Vóór het reinigen moet het apparaat worden uitgeschakeld en het netsnoer moet van de stroomvoorziening worden losgekoppeld. Bij niet-naleving is er gevaar voor elektrische schok!



Als het pompaggregaat, en/of accessoires zoals de voetbediende vacuümregelaar, door het niet gebruiken van het hydrofobe bacteriëfilter, door overloop of door een andere oorzaak besmet wordt, zijn de vervuilde onderdelen door de operator in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften afgedankt.



Gebruik geen reinigings- en desinfectiemiddelen op basis van fenol! Bij niet-naleving bestaat het risico op vernietiging van de kunststofmaterialen door de vorming van fijne scheurtjes.



Laat het desinfecteermiddel niet in de opvangpot staan. De kunststof wordt hierdoor blootgesteld aan onnodige chemische inwerking en de sterkte van de opvangpot kan hierdoor worden aangetast.

5.1 Apparaatbehuizing

De oppervlakken moeten worden schoongemaakt met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel. Maak de oppervlakken na het reinigen droog met een schone, droge doek. Gebruik voor het desinfecteren alleen bekende middelen, die gelakte oppervlakken en kunststof onderdelen niet aantasten. Bijvoorbeeld: perform® sterile van Schülke. De aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel in verband met de toepassing en dosering moeten in acht worden genomen en worden nageleefd.

5.2 Opvangpot, opvangpotdeksel en siliconenslang



Zorg ervoor dat de opvangpot, het opvangpotdeksel en de siliconenslangen samen worden gereinigd, gedesinfecteerd en geautoclaveerd. Dit voorkomt dat de onderdelen door elkaar raken.

- Neem de pot van de apparaatrail door het deksel te draaien en de pot om te draaien en voer de inhoud van de pot af volgens de plaatselijke voorschriften.
- Autoclaveer tot maximaal 134°C en maximaal 15 minuten.
Resten van desinfectiemiddelen moeten voorafgaand aan het autoclaveren worden verwijderd of geneutraliseerd.
Autoclaveer alleen droge delen.
Stapel geen onderdelen bij het autoclaveren.
- Thermische desinfectie: gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen.
- Chemische desinfectie: Met producten die de ketens van de residuen verbreken en zo maken dat ze zich laten verwijderen.
- Maximaal toegestane continue temperatuur 140°C in stoom en 150°C in droge hitte.
- Zolang de functietest beschreven in hoofdstuk 4.6 is slaagt, kunnen de onderdelen worden gebruikt en herverwerkt.

Naam onderdeel	Materiaal
Opvangpot	PSU polysulfonen
Deksel met greep	
Koppeling aansluitingen groen en transparant	
Koppelingen groen en transparant	
Drukbout	Grivory® GVX 5H
Klem met schroefsteunbout	
Drukveer	roestvrij staal
4x O-ring 8.1 x 1.6mm	siliconen
O-ring siliconen 12.42 x 1.78mm	
Verbindingsslang en patiëntslang	

Afdichting voor opvangpotdeksel	EPDM ethyleen-propyleen-dieen (rubber)
Houder voor vlotter van de overloopbescherming	POM-polyacetaal (polyoxymethyleen)
Vlotter van de mechanische overloopbescherming	PP polypropyleen



Verwijder eventuele restvloeistof in de vlotter van de overloopbescherming voordat u het opvangpotdeksel aanbrengt. Restvloeistof in de vacuümstroom kan het hydrofobe bacteriënfilter activeren.

6. ONDERHOUD

De onderhoudswerkzaamheden worden beschreven in de bijbehorende service-handleiding. Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleid technisch personeel worden onderhouden en gerepareerd. Het technische personeel moet vertrouwd zijn met de momenteel bekende risico's en voordelen van dit apparaat.

6.1 Onderhoudsinterval



Ardo medical raadt aan om eenmaal per jaar onderhoud en een veiligheidscontrole te laten uitvoeren en documenteren, in overeenstemming met EN 60601-1 of EN 62353 resp. UL 2601-1 of plaatselijke voorschriften.

6.2 Gebruiksduur, milieu en verwijdering



De gebruiksdur van het apparaat bij beoogd gebruik is 10 jaar, exclusief slijtage-onderdelen.

Dit apparaat bevat elektrische en elektronische componenten.

Aan het einde van de gebruiksdur van het apparaat moet het worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften, of gereinigd en ontsmet worden teruggestuurd naar Ardo medical, of naar een van de adressen die worden vermeld onder "Garantie en service" voor een correcte verwijdering.



Het apparaat is onderworpen aan de vereisten van de AEEA-richtlijn.



Voor het afvoeren van mogelijk verontreinigde onderdelen van het product moeten de geldende plaatselijke voorschriften worden nageleefd.

7. ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

Accessoires

Art.-nr.	Beschrijving
50.00.07	Voetbediende vacuümregelaar
50.00.57	Instrumententray voor toestellenrail
50.00.63	Pedaalhouder voor voetbediende vacuümregelaar, passend voor trolley
50.00.99	Omschakelventiel incl. 3 verbindingsslangen en klem voor toestellenrail
50.00.170	Trolley met 4 wielen, waarvan 2 antistatisch met rem, inclusief toestellenrail

Reserveonderdelen

Art.-nr.	Beschrijving
50.00.01	Verbindingsslang met 2 hoekplugkoppelingen, 0.5m
50.00.02	Patiëntslang siliconen (transparant) Ø 7/13mm met hoekplugkoppeling, 1.70m
50.00.04	Patiëntslang siliconen (transparant) Ø 10/18mm met hoekplugkoppeling, 1.70m
50.00.05	Hydrofobe bacteriënfilter
50.00.08	Opvangpotdeksel met greep en mech. overloopbescherming, voor patiëntslang Ø 7mm
50.00.10	Opvangpotdeksel met greep en mech. overloopbescherming, voor patiëntslang Ø 10mm
50.00.45	Siliconenslang, transparant, Ø 6/12mm, per meter
50.00.46	Siliconenslang, transparant, Ø 10/18mm, per meter
50.00.47	Siliconenslang, transparant, Ø 7/13mm, per meter
50.00.60	Koppelstuk, transparant, Ø 5-8mm
50.00.61	Koppelstuk, transparant, Ø 8mm
50.00.83	Houder voor vlotter van de mechanische overloopbescherming
50.00.84	Vlotter van de mechanische overloopbescherming
50.00.85	Hoekplugkoppeling, groen, Ø 8mm
50.00.86	Hoekplugkoppeling, transparant, Ø 8mm
50.00.87	Hoekplugkoppeling, transparant, Ø 13mm
50.00.167	1 liter opvangpot, polysulfonen, met maatverdeling
50.00.168	2 liter opvangpot, polysulfonen, met maatverdeling
50.00.169	5 liter opvangpot, polysulfonen, met maatverdeling
50.00.245	Voetschakelaar voor Master/Senator
50.00.246	Houder voor voetbediende vacuümregelaar voor Master/Senator, passend voor toestellenrail
51.00.17	O-ring, siliconen Ø 14x2.0mm
99.00.303	O-ring, siliconen Ø 8.1x1.6mm, wit
99.00.544	Afdichting voor opvangpotdeksel

8. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

8.1 Samenvatting van de elektromagnetische compatibiliteitstest

Meer informatie over de EMC-test is te vinden in de service-handleiding.

De elektromagnetische compatibiliteitstest van dit apparaat in overeenstemming met IEC/EN 60601-1-2 heeft aangetoond dat bij het beoogde gebruik geen risico's voor de functionele veiligheid of op falen van dit apparaat als gevolg van elektromagnetische invloeden te verwachten zijn.

Dit apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking.

De RF-emissies zijn daarom erg laag en het is daarom onwaarschijnlijk, dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.

Aangezien elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorpties en reflecties in het gebouw en/of door objecten en personen, moet het volgende worden opgemerkt:



**Dit apparaat mag niet vlakbij andere apparaten worden gebruikt.
Plaats geen andere apparaten op de behuizing van dit apparaat.
Wanneer in de onmiddellijke nabijheid van andere apparaten moet worden gewerkt, moet het apparaat worden geobserveerd om de beoogde prestaties ervan te verifiëren.
Wanneer ongebruikelijke prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals bijv. de oriëntatie of locatie van het apparaat aanpassen.**



Mobiele radio's of mobiele telefoons mogen niet worden gebruikt vlakbij dit apparaat of het netsnoer.



Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten met nevenstaand pictogram.

9. TECHNISCHE INFORMATIE

9.1 Technische gegevens

Elektrische gegevens voor 230VAC-apparaten

Netspanning		230VAC
Netfrequentie		50Hz
Opgenomen vermogen	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Apparaatzekeringen F/N		T1.25AH / AC250V

Elektrische gegevens voor 115VAC-apparaten

Netspanning		115VAC
Netfrequentie		60Hz
Opgenomen vermogen	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Apparaatzekeringen F/N		T1.60AH / AC250V

Prestatiegegevens

Prestatiecategorie		hoog vacuüm / hoge flow
Zuigcapaciteit max.	Master	50l/min $\pm 15\%$
	Senator	30l/min $\pm 15\%$
Vacuümmeter		0 tot -100kPa / 0 tot -700mmHg / $\pm 2,5\%$
Vacuümregelaar		mechanisch, traploos van 0 tot maximaal
Vacuumhoogte max. op (meter boven zeeniveau)	2000m	-72kPa / -540mmHg / $\pm 5\%$
	1000m	-84kPa / -630mmHg / $\pm 5\%$
	500m	-89kPa / -668mmHg / $\pm 5\%$
	0m	-95kPa / -713mmHg / $\pm 5\%$

Classificering

Beveiligingsklasse	Klasse I met veiligheidsaarde
Beveiligingsgraad	BF
Classificering volgens Verordening (EU) 2017/745	Ila
Voetschakelaar IP-classificatie	IPX2

Conformiteit voor 230VAC-apparaten

Volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Conformiteit voor 115VAC-apparaten

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur	+10 – +40°C
Relatieve vochtigheid	30 – 75%RH niet condenserend
Atmosferische druk	700 – 1060hPa

Opslag- en transportomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-20 – +50°C
Relatieve vochtigheid	10 – 95%RH niet condenserend
Atmosferische druk	500 – 1060hPa

Massa en gewicht van het apparaat

Breedte x Diepte x Hoogte [B x D x H]	250 x 285 x 335mm
Gewicht	7.4kg

Massa en gewicht van het apparaat met trolley

Breedte x Diepte x Hoogte [B x D x H]	560 x 450 x 981mm
Gewicht	18.1kg

Massa en gewicht van de trolley

Breedte x Diepte x Hoogte [B x D x H]	560 x 450 x 660mm
Gewicht	10.7kg
Wielen	Ø 75mm
Onderrijhoogte	125mm

12. GARANTIE EN SERVICE

Garantie

Tenzij anders aangegeven, bedraagt de garantietermijn voor de afzuigpomp Master of Senator 5 jaar vanaf de factuurdatum.

Algemene voorwaarden

Ardo medical AG biedt een garantie voor materiaal- en fabricagefouten aan de door haar vervaardigde producten. Defect materiaal wordt tijdens de garantieperiode kosteloos vervangen, tenzij het verkeerd werd behandeld; met uitzondering van slijtage-onderdelen. Volg de gebruiksaanwijzing om de garantie en de juiste werking van het apparaat te verzekeren. Alleen accessoires en reserveonderdelen van Ardo medical AG mogen worden geïnstalleerd en/of gebruikt.

Een aanspraak op garantie vervalt bij ingrepen door onbevoegde personen of bij wijzigingen die niet voldoen aan de toepasselijke IEC/EN-normen.

Garantieclaims die verder gaan dan de hier beschreven garantieprestaties, zoals aansprakelijkheid voor gevolgschade, enz. zijn niet ontvankelijk.

Service

Voor service en onderhoud of vragen over dit product kunt u contact opnemen met een van de volgende adressen:

Zwitserland

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Zwitserland
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Engeland

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Verenigd Koninkrijk
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Duitsland

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Duitsland
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internationaal



Geautoriseerde importeur

Fabrikant



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Zwitserland



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Bomba de succión

Master y Senator

Manual de instrucciones



TÉCNICA DE SUCCIÓN

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Indicaciones generales de seguridad	3
1.2 Precauciones	3
2. APLICACIONES	4
2.1 Uso previsto	4
2.2 Indicaciones	4
2.3 Contraindicaciones	4
2.4 Nota para el usuario	4
3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	5
3.1 Vista general de Master y Senator	5
3.3 Símbolos y su significado en el envase	6
3.4 Filtro hidrofóbico antibacteriano	6
4. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	7
4.1 Antes de la puesta en funcionamiento	7
4.2 Conexiones en el dispositivo y accesorios	7
Parte trasera del dispositivo	7
Parte frontal del dispositivo	8
Tapa de la botella	8
Válvula de conmutación (disponible opcionalmente)	8
Bandeja para instrumentos para el carril para aparatos (disponible opcionalmente)	9
Regulador de vacío de pie (disponible opcionalmente)	9
Interruptor de pedal (disponible opcionalmente)	10
4.3 Tapa de la botella y botella para secreciones	11
4.4 Bastidor móvil (disponible opcionalmente)	12
4.5 Puesta en funcionamiento, encendido del dispositivo	13
Encendido del dispositivo y manejo con el interruptor de pedal	13
Estado de funcionamiento del interruptor principal y del interruptor de pedal	14
4.6 Prueba de funcionamiento	14
5. LIMPIEZA	15
5.1 Carcasa del aparato	15
5.2 Botella para secreciones, tapa de la botella y tubo de silicona	15
6. MANTENIMIENTO	16
6.1 Intervalo de mantenimiento	16
6.2 Vida útil, medioambiente y eliminación	16
7. PIEZAS DE REPUESTO	17
8. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	18
8.1 Resumen de la comprobación de la compatibilidad electromagnética	18
9. INFORMACIONES TÉCNICAS	19
9.1 Datos técnicos	19
12. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA	21

1. INTRODUCCIÓN

Antes de conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica, comprobar si la tensión de alimentación indicada en la placa de características se corresponde con la tensión de alimentación de la toma de corriente.

Deben observarse las siguientes instrucciones y precauciones de seguridad para garantizar la seguridad del usuario/paciente y para evitar daños

1.1 Indicaciones generales de seguridad

- El dispositivo únicamente está homologado para las aplicaciones descritas en el presente manual de instrucciones. Solo es posible garantizar la función segura cuando se utilizan accesorios y repuestos originales de Ardo medical (p. ej., filtro hidrofóbico antibacteriano, botellas para secreciones, tubos, etc.).
- El dispositivo cumple los requisitos de la norma de compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2 y puede utilizarse cerca de otros dispositivos probados de acuerdo con esta norma de compatibilidad electromagnética.
Las redes inalámbricas, las fuentes de alta frecuencia, los teléfonos móviles y similares no comprobados pueden comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo no resulta adecuado para aplicaciones o relación con resonancias magnéticas.
El dispositivo no debe operarse cerca de resonancia magnética.
- Conectar el dispositivo únicamente a una alimentación eléctrica con un conductor de protección a tierra que funcione correctamente.
- No utilizar cables de prolongación.
- La desconexión completa del dispositivo de la alimentación eléctrica se consigue desconectando el cable de conexión de la alimentación.
- El dispositivo debe someterse a revisiones periódicas durante su vida útil de acuerdo con las instrucciones de mantenimiento.



El dispositivo no debe modificarse sin el permiso del fabricante.

Además, los dispositivos eléctricos utilizados deben ser seguros desde el punto de vista eléctrico.



Solo el personal técnico puede abrir el dispositivo. En caso contrario, existe peligro de descarga eléctrica.



El presente manual de instrucciones debe conservarse y estar a disposición del usuario y del servicio técnico en todo momento.

1.2 Precauciones

- Únicamente personal con formación médica que haya recibido indicaciones sobre el uso de aparatos de aspiración y tecnología de aspiración puede utilizar el dispositivo.
- Antes de cada uso, debe comprobarse la seguridad de funcionamiento y el buen estado del dispositivo. En caso de defectos de funcionamiento que supongan un peligro para el paciente o el usuario, el dispositivo no debe utilizarse o debe dejar de utilizarse.
- El dispositivo genera un vacío y un caudal elevados.
- A fin de evitar el rebose, utilizar el dispositivo solo con un filtro hidrofóbico antibacteriano de Ardo.
- Dejar de utilizar un dispositivo con rebose; desconectar el cable de conexión del dispositivo de la alimentación eléctrica e informar al servicio técnico.
- El tubo de conexión no estéril suministrado con el dispositivo no debe entrar en contacto directo con la zona de aspiración debido al riesgo de infección; para ello debe usarse siempre un catéter de aspiración estéril. No incluido en el volumen de la entrega. El catéter de aspiración estéril debe entrar en el diámetro interior del tubo de la paciente. Además, debe verificarse la estanqueidad mediante la comprobación del funcionamiento en el capítulo 4.6.
- El dispositivo no está diseñado para funcionar en entornos explosivos.
- El dispositivo no está diseñado para aspirar líquidos fácilmente inflamables, corrosivos o explosivos.
- Para evitar el sobrecalentamiento, utilizar el aparato solo con las patas del dispositivo montadas.
Los orificios para la ventilación y la evacuación del gas se encuentran en la base de la carcasa.
- No cubrir la parte superior del dispositivo con paños o similares. La abertura del aire de escape para la ventilación del dispositivo se encuentra debajo del asa de transporte integrada en la carcasa.
- Si el dispositivo está montado sobre un bastidor móvil, asegurarse de desbloquear provisionalmente los frenos de las ruedas, de bloquearlos después de nuevo y de sortear los baches con cuidado antes de cambiar el emplazamiento.

2. APLICACIONES

2.1 Uso previsto

Suministro eléctrico de un vacío continuo entre 0 y -95 kPa/0 y -700 mmHg para uso en clínicas, hospitales y consultorios médicos.

El dispositivo es apto para funcionar en régimen de servicio continuo.

El vacío generado por el dispositivo se puede utilizar según los accesorios para:

- Intervenciones generales
- Aspiración de secreciones
- Extracción de vacío
- Endoscopia
- Intervenciones maxilofaciales



Tener en cuenta:

El manual de instrucciones únicamente contiene información general sobre el uso del dispositivo. El uso correcto de las prestaciones del dispositivo y de cualquier accesorio es responsabilidad del usuario con formación médica.

2.2 Indicaciones

La bomba de vacío Master/Senator no tiene ninguna indicación médica.

2.3 Contraindicaciones

La bomba de vacío Master/Senator no tiene ninguna contraindicación médica. No obstante, no debe utilizarse en los casos siguientes:

- Cirugía cardíaca
- Aplicación en el sistema nervioso central
- Funcionamiento con vacío bajo y preciso, como para el drenaje torácico
- Uso doméstico
- Uso en exteriores y transporte
- En desplazamientos con fuentes de energía móviles

2.4 Nota para el usuario

De conformidad con el reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya establecido el usuario. La información de uso necesaria se entrega al cliente directamente con el producto a través del manual de instrucciones. El manual de instrucciones está incluido como versión impresa en el volumen de suministro.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Vista general de Master y Senator

La potencia de aspiración para Master se corresponde con 50 l/min, mientras que la potencia de aspiración para Senator se corresponde con 30l/min.

La carcasa se ha fabricado con plástico resistente pintado. El agregado de 2 cilindros se ha diseñado para no generar ruido y la combinación de cilindro de cristal con pistón de grafito no requiere mantenimiento. El agregado está protegido contra las impurezas y el rebose mediante un filtro hidrofóbico antibacteriano fácil de sustituir desde el exterior.

El vacuómetro muestra un rango de 0 a -100 kPa/0 a -700 mmHg.

El regulador continuo de vacío funciona como regulador del aire de fuga.

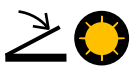
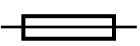
La toma para el cable de conexión, los fusibles del dispositivo y la clavija de conexión para la conexión equipotencial se encuentran en la parte posterior.

Los dispositivos pueden montarse fácilmente sobre un bastidor móvil disponible opcionalmente.



- ① Asa de transporte, integrada en la carcasa
- ② Carril para aparatos en la carcasa
- ③ Interruptor principal ON/OFF
- ④ Filtro hidrofóbico antibacteriano
- ⑤ Botón de regulación de vacío
- ⑥ Vacuómetro de 0 a -100 kPa/0 a -700mm Hg, clase 2,5
- ⑦ Carril para aparatos en el bastidor móvil
- ⑧ Bastidor móvil con 4 ruedecillas, 2 de ellas antiestáticas con freno

3.2 Símbolos y su significado en el dispositivo

	Respetar el manual de instrucciones		Consulte las instrucciones de uso
	Atención		Conexión equipotencial
0	Interruptor principal OFF		Conexión para interruptor de pedal (opcional)
I	Interruptor principal ON		LED naranja, para indicar el estado de funcionamiento del interruptor de pedal (opcional)
	Pieza activa tipo BF (tubo para el paciente)		Botón de regulación de vacío
	Denominación de tipo de los fusibles del aparato		Fabricante

3.3 Símbolos y su significado en el envase

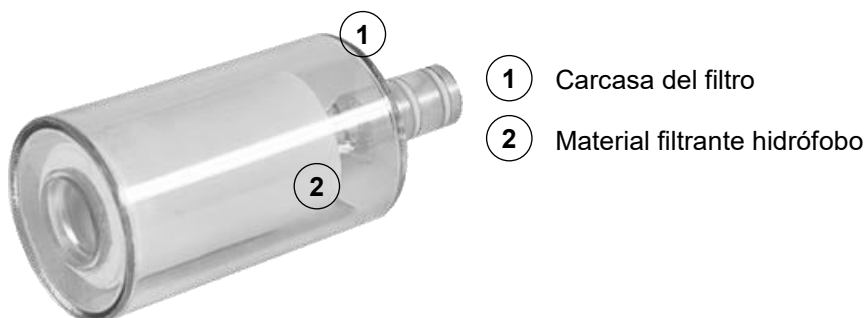
	Conservar en un lugar seco	MD	Producto medicinal
	Frágil, manipular con cuidado	REF	Número de catálogo
	Límites de temperatura	SN	Número de serie
	Límite de la humedad del aire	UDI	Identificador único de producto
	Límite de la presión atmosférica	EC REP EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Mantener alejado de la luz solar		Diferentes idiomas

3.4 Filtro hidrofóbico antibacteriano

El filtro hidrofóbico antibacteriano presenta una capacidad de retención del 99,999 % para tamaños de partículas de hasta 3,3 µm y ofrece una protección eficaz contra la contaminación de la bomba en dicho rango.

En caso de rebose de líquido o espuma en la botella para secreciones, el material hidrófobo actúa como un material actúa como filtro de barrera y bloquea inmediatamente el flujo de vacío. De este modo, se impide la contaminación de la bomba.

Una decoloración del material filtrante blanco indica que el filtro se ha contaminado con líquido o espuma y debe sustituirse.



4. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

4.1 Antes de la puesta en funcionamiento



Los frenos deben bloquearse antes de la puesta en marcha y durante todo el uso.



Está prohibido desplazar la bomba junto con la paciente.

Antes de la puesta en funcionamiento, se deben comprobar los siguientes puntos.

- La tensión de alimentación debe coincidir con la información especificada en la placa de características.
- El cable de conexión y la clavija de conexión no deben estar dañados.
- La clavija de conexión debe encajar perfectamente en la toma de corriente.
- El dispositivo y sus conexiones no deben presentar daños externos.
- Las botellas para secreciones y las tapas de las botellas no deben presentar grietas ni puntos quebradizos o defectuosos.
- Los tubos y los acoplamientos no deben presentar grietas ni puntos quebradizos o defectuosos.
- Las juntas tóricas de las conexiones de vacío del dispositivo, del filtro hidrofóbico antibacteriano, de la tapa de la botella etc. no deben presentar grietas ni puntos quebradizos o defectuosos y deben estar correctamente colocadas.



A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el dispositivo solo puede conectarse a una alimentación de corriente con conductor de protección.

El dispositivo debe colocarse para su funcionamiento de forma que pueda desconectarse fácilmente de la alimentación eléctrica mediante el cable de conexión.



Si no se cumple alguno de los puntos mencionados, el dispositivo no debe utilizarse.

4.2 Conexiones en el dispositivo y accesorios

Parte trasera del dispositivo



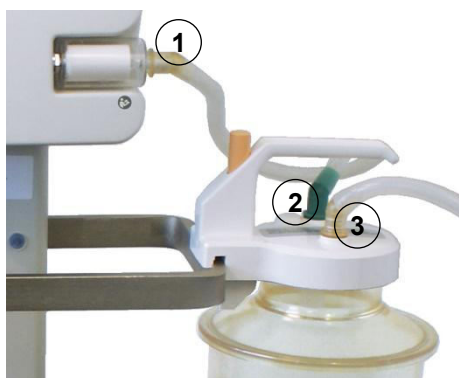
- 1 Conexión para interruptor de pedal (opcional)
- 2 Conexión equipotencial
- 3 Fusibles del aparato
- 4 Conexión para la alimentación eléctrica

Parte frontal del dispositivo



- ① Conexión para filtro hidrofóbico antibacteriano
- ② Conexión para tubo de conexión de la botella para secreciones

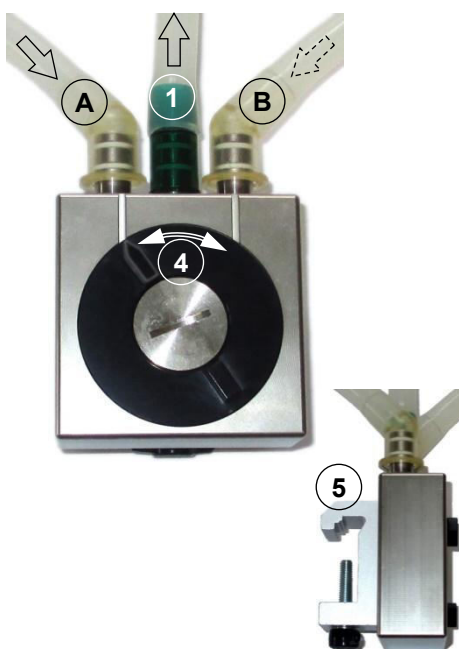
Tapa de la botella



- ① Conectar el acoplamiento acodado transparente de la manguera de conexión de 0,5 m con el filtro hidrofóbico antibacteriano.
- ② Conectar el acoplamiento acodado verde con la boquilla de enchufe verde de la tapa de la botella.
- ③ Conectar el acoplamiento acodado transparente del tubo para el paciente de 1,7 m con la boquilla de enchufe transparente de la tapa de la botella.

Válvula de conmutación (disponible opcionalmente)

La válvula de conmutación permite conmutar manualmente el vacío de la bomba de la botella para secreciones A a la botella para secreciones B.



- ① A la conexión de vacío de la bomba de vacío
- A De la conexión de vacío de la botella para secreciones A
- B De la conexión de vacío de la botella para secreciones B
- ④ Conmutador de A a B
- ⑤ Pinzas con dispositivo de bloqueo para la fijación al carril para aparatos

Bandeja para instrumentos para el carril para aparatos (disponible opcionalmente)

Fabricada con acero inoxidable cromado de alta calidad, apta para todos los carriles para aparatos.



Regulador de vacío de pie (disponible opcionalmente)

El botón de regulación de vacío del dispositivo permite ajustar el vacío máximo deseado para la aplicación. Con el regulador de vacío de pie, el vacío puede regularse de forma continua con el pie hasta el vacío máximo previamente ajustado.



1 La conexión de vacío del regulador de vacío de pie debe insertarse entre la bomba y el filtro hidrofóbico antibacteriano.
(De esta forma, se evita cualquier contaminación del regulador de vacío de pie).

2 Soporte de pedal para el regulador de vacío de pie (disponible opcionalmente para colocar el regulador de vacío de pie en el bastidor móvil).



Si el regulador de vacío de pie se contamina debido a una conexión incorrecta, a la no utilización del filtro hidrofóbico antibacteriano, al rebose o a cualquier otra causa, el regulador de vacío de pie no debe seguir utilizándose.

El usuario debe eliminar el regulador de vacío de pie de acuerdo con las directrices locales vigentes.

Interruptor de pedal (disponible opcionalmente)

El interruptor neumático de pedal permite encender y apagar el agregado con el pie.



- ① Conectar la manguera de aire del interruptor neumático de pedal en la boquilla de conexión hasta el tope.
- ② Soporte con bobinado integrado de la manguera de aire, encaja en el carril para aparatos. (Soporte disponible opcionalmente para almacenar el interruptor de pedal en caso de cambio de ubicación de la bomba o en caso de no utilización).

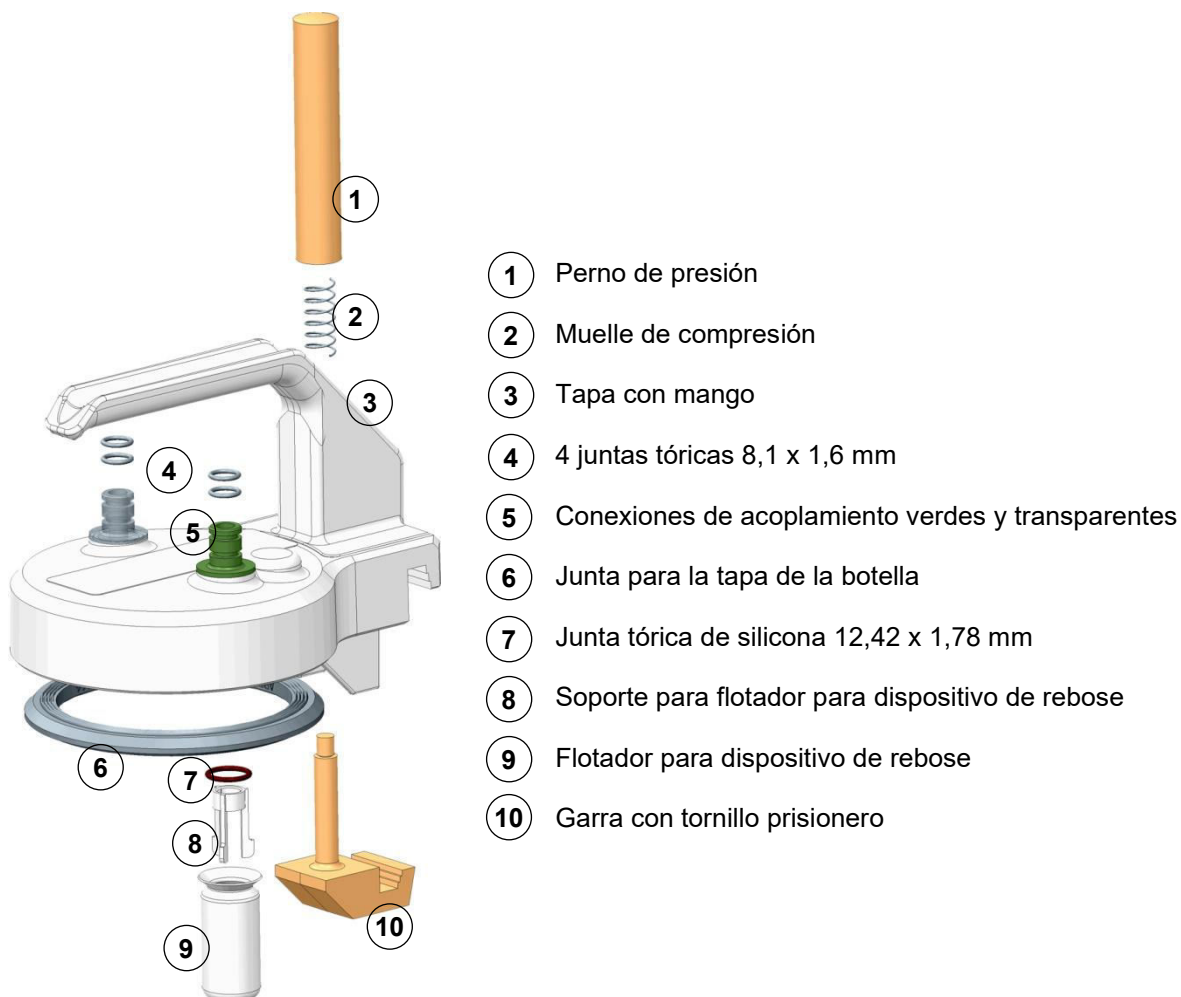


4.3 Tapa de la botella y botella para secreciones

La tapa de la botella encaja en la botella para secreciones de 1 litro, 2 litros y 5 litros de Ardo medical.

El perno de presión con muelle y garra permite una fijación rápida en un carril para aparatos.

El flotador del dispositivo mecánico de rebose impide el rebose si la botella para secreciones está llena.



La botella para secreciones se ha confeccionado con polisulfona de alta calidad.

Botella para secreciones de 1 litros con graduación de 100 ml

Botella para secreciones de 2 litros con graduación de 100 ml

Botella para secreciones de 5 litros con graduación de 200 ml



4.4 Bastidor móvil (disponible opcionalmente)

Se deben desatornillar las cuatro patas del dispositivo de la parte inferior para montar el dispositivo sobre el bastidor móvil.

Utilizar los tornillos de estas cuatro patas del dispositivo para atornillar el dispositivo a la placa de montaje. Durante dicho proceso, asegurarse de que la parte frontal del dispositivo coincide con la posición de las ruedas con freno.



La ventilación del dispositivo sin patas solo está garantizada sobre el bastidor móvil.

Si el dispositivo se desmonta del bastidor móvil, las patas deben volver a atornillarse en la carcasa para garantizar la ventilación.



El aparato con el bastidor móvil solo se debe mover con una botella para secreciones de 5 litros llena colocada en el carril para aparatos del bastidor móvil.



- ① 2 tornillos avellanados con hexágono interior M5x10
- ② 1 placa de montaje
- ③ 1 carril para aparatos
- ④ 2 tornillos cilíndricos con hexágono interior M6x10
- ⑤ 2 tapones de protección
- ⑥ 2 tornillos cilíndricos con hexágono interior M6x40
- ⑦ 2 ruedas con freno, antiestáticas
- ⑧ 2 ruedas sin freno

4.5 Puesta en funcionamiento, encendido del dispositivo

-  La estación de manejo para el usuario es la parte frontal del dispositivo. El manejo y las pantallas se encuentran en la parte frontal del dispositivo.
-  Únicamente utilizar el dispositivo con el filtro hidrofóbico antibacteriano de Ardo medical para evitar el rebose y la contaminación.
-  Comprobar y controlar las botellas para secreciones y las tapas antes de cada uso. Las botellas para secreciones y las tapas dañadas o desgastadas no deben utilizarse.
-  En caso de ruidos inusuales en el dispositivo, apagarlo e informar al servicio técnico.



- 1 Interruptor principal 0/I
- 2 Botón de regulación de vacío

El dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica.

Encender el interruptor principal; el piloto de control verde del interruptor principal debe encenderse y la bomba debe funcionar de forma audible.

Encendido del dispositivo y manejo con el interruptor de pedal

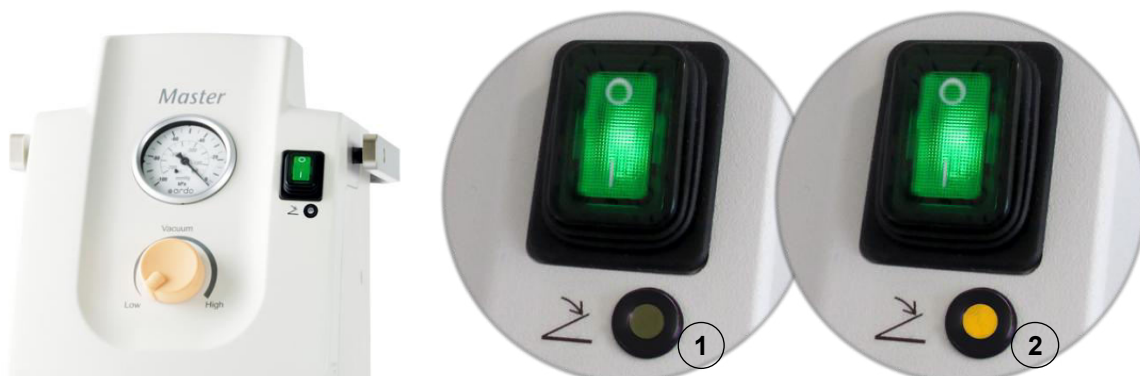
El dispositivo con la opción del interruptor de pedal tiene un símbolo para el interruptor de pedal en la parte frontal y un LED naranja para indicar el estado de funcionamiento del interruptor de pedal.

El dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica y el interruptor de pedal está conectado al dispositivo.

Encender el interruptor principal, el piloto de control verde del interruptor principal debe encenderse.

Si el LED naranja no se enciende, la bomba se ha encendido mediante el interruptor de pedal.

Si el LED naranja se enciende, la bomba se ha apagado mediante el interruptor de pedal.



- 1 Interruptor de pedal en posición ON = el LED naranja no se enciende
- 2 Interruptor de pedal en posición OFF = el LED naranja se enciende

Estado de funcionamiento del interruptor principal y del interruptor de pedal

Interruptor principal Piloto de control verde	Interruptor de pedal LED naranja	Bomba funciona
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Al final de una aplicación, la bomba en funcionamiento siempre debe desconectarse con el interruptor principal, no con el interruptor de pedal.

Es decir, antes de apagar el dispositivo con el interruptor principal, el LED naranja no debe encenderse; véase también la siguiente observación.

Observación: Si la bomba se apagase mediante el interruptor de pedal al final de una aplicación, la siguiente aplicación del dispositivo no sería posible sin el interruptor de pedal. La bomba no funcionaría después de encenderla con el interruptor principal y debe encenderse primero con el interruptor de pedal.

4.6 Prueba de funcionamiento

Comprobación del filtro hidrofóbico antibacteriano

Con el dispositivo en funcionamiento ajustado al vacío máximo y con la conexión de vacío del filtro hidrofóbico antibacteriano abierta, el vacuómetro no debe indicar más de -20 kPa (-150 mmHg) o, en caso contrario, sustituir el filtro hidrofóbico antibacteriano.

Comprobación de estanqueidad

Con el dispositivo en funcionamiento, desconectar el tubo para el paciente.

Ajustar el botón de regulación de vacío al vacío máximo.

Si el vacuómetro indica el vacío máximo, apagar el dispositivo con el interruptor principal.

Si no se produce una caída perceptible del vacío en el vacuómetro, el sistema está estanco.

Si el sistema no está estanco, comprobar las conexiones de vacío del tubo para el paciente al dispositivo (sustituir las juntas tóricas que falten, estén defectuosas o agrietadas).

Además de comprobar la estanqueidad de la tapa de la botella, determinar si la tapa está correctamente montada en la botella para secreciones (sustituir las juntas defectuosa o agrietadas).



Si no se puede alcanzar el vacío máxima y la estanqueidad, no se debe seguir utilizando el dispositivo e informar al servicio técnico.

Ajuste del nivel de vacío

Con el dispositivo en funcionamiento, desconectar el tubo para el paciente.

Ajustar el vacío correcto para la aplicación prevista girando el botón de regulación de vacío. Controlar el ajuste en el vacuómetro.

Comprobación de la botella para secreciones y la tapa de la botella

La botella para secreciones y la tapa de la botella pueden utilizarse y reacondicionarse mientras superen las comprobaciones previas al uso, tal y como se describe en los apartados 4.1 y 4.5. Si no superan las comprobaciones, los componentes dañados deben eliminarse conforme a las normas vigentes en el país del usuario y se deberá utilizar un componente nuevo.



Antes de cada uso, comprobar que la botella para secreciones y la tapa no presentan grietas ni puntos quebradizos o defectuosos. El dispositivo mecánico de rebose de la tapa de la botella debe estar correctamente colocada y el flotador debe estar seco y totalmente móvil. Las botellas para secreciones y las tapas dañadas no deben utilizarse, ni siquiera para la comprobación de vacío que se explica a continuación.



Antes de cada uso, vaciar varias veces la botella para secreciones hasta alcanzar el vacío máximo. ¡Las botellas para secreciones dañadas pueden implosionar bajo vacío!

5. LIMPIEZA

El dispositivo y los accesorios no se suministran desinfectados ni esterilizados. Para la limpieza, desinfección o esterilización, deben respetarse el manual de instrucciones y las instrucciones de limpieza prescritas en el lugar de utilización.



Antes de la limpieza, el dispositivo debe estar siempre apagado y se debe desconectar el cable de conexión de la alimentación eléctrica.
En caso contrario, existe peligro de descarga eléctrica.



Si la bomba o los accesorios, como el regulador de vacío de pie, se contaminan debido a la no utilización del filtro hidrofóbico antibacteriano, al rebose o a cualquier otra causa, el usuario deberá eliminar las piezas contaminadas de acuerdo con las directrices locales vigentes.



No utilizar productos de limpieza ni productos desinfectantes a base de fenol.
En caso contrario, existe peligro de destrucción de los materiales plásticos por pequeñas grietas.



No dejar productos desinfectantes en la botella para secreciones.
El material sintético se vería expuesto de este modo a una incidencia química innecesaria, que menoscaba su resistencia.

5.1 Carcasa del aparato

Las superficies deben limpiarse con un paño húmedo y un producto de limpieza suave. Tras la limpieza, secar las superficies con un paño limpio y seco.

Para la desinfección, utilizar únicamente productos conocidos que no dañen las superficies pintadas ni las piezas de plástico. Por ejemplo: perform® sterile de Schülke. Deben observarse y respetarse las recomendaciones del fabricante del producto desinfectante en cuanto a aplicación y dosificación.

5.2 Botella para secreciones, tapa de la botella y tubo de silicona



Es preciso asegurarse de que la botella para secreciones, la tapa de la botella y los tubos de silicona se limpian, desinfectan y esterilizan juntos. De este modo se evitan posibles confusiones entre los componentes.

- Quitar la botella de la barra, girar la tapa, poner la botella boca abajo y vaciar su contenido conforme a las normas locales.
- Permanencia en autoclave hasta 134 °C durante 15 minutos como máximo. Los residuos de productos desinfectantes deben eliminarse o neutralizarse antes de la permanencia en autoclave. Solo introducir piezas secas en el autoclave. No apilar piezas en el autoclave.
- Desinfección térmica: no utilizar productos de limpieza alcalinos.
- Desinfección química: con productos que rompen las cadenas de los residuos para permitir de este modo su eliminación.
- Temperatura continua máxima admisible 140 °C en vapor y 150 °C en calor seco.
- Los componentes pueden utilizarse y reacondicionarse mientras superen la comprobación que se describe en el apartado 4.6.

Designación de piezas	Material
Botella para secreciones	Polisulfona PSU
Tapa con mango	
Conexiones de acoplamiento verdes y transparentes	
Acoplamientos verdes y transparentes	
Perno de presión	Grivory® GVX 5H
Garra con tornillo prisionero	
Muelle de compresión	Acero inoxidable
4 juntas tóricas 8,1 x 1,6 mm	Silicona
Junta tórica de silicona 12,42 x 1,78 mm	
Tubo de conexión y tubo para el paciente	

Junta para la tapa de la botella	Etileno propileno dieno EPDM (caucho)
Soporte para flotador para dispositivo de rebose	Poliacetal POM (polioximetileno)
Flotador para dispositivo de rebose	Polipropileno PP



Eliminar cualquier líquido residual en el flotador del dispositivo de rebose antes de montar la tapa de la botella.
El líquido residual en el flujo de vacío puede activar el filtro hidrofóbico antibacteriano.

6. MANTENIMIENTO

Los trabajos de mantenimiento se describen en el manual de servicio técnico.

Únicamente personal técnico debidamente formado puede ocuparse del mantenimiento y la reparación del dispositivo. El personal técnico debe estar familiarizado con los riesgos y beneficios conocidos de este dispositivo.

6.1 Intervalo de mantenimiento



Ardo medical recomienda hacer y documentar un mantenimiento y un control preventivo de la seguridad técnica (CST) 1 vez al año según EN 60601-1, EN 62353 o UL 2601-1 o las normas locales.

6.2 Vida útil, medioambiente y eliminación



La vida útil del dispositivo, descartadas las piezas de desgaste, asciende a 10 años si se utiliza conforme a lo previsto.

Este dispositivo contiene componentes eléctricos y electrónicos.

Al final de su vida útil, el dispositivo debe eliminarse de acuerdo con la normativa local o debe enviarse limpio/desinfectado a Ardo medical o a una de las direcciones indicadas en "Garantía y asistencia técnica" para su correcta eliminación.



El aparato debe desecharse de acuerdo con los requisitos dispuestos en la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment o WEEE).



Para eliminar los componentes del producto que pudieran estar contaminados deben cumplirse las normas locales.

7. PIEZAS DE REPUESTO

Accesorio

N.º de art.	Descripción
50.00.07	Regulador de vacío de pie
50.00.57	Bandeja para instrumentos para el carril para aparatos
50.00.63	Soporte de pedal para el regulador de vacío de pie, para el bastidor móvil
50.00.99	Válvula de conmutación incl. 3 tubos de conexión y pinza para la fijación al carril para aparatos
50.00.170	Carro con 4 ruedas, 2 de ellas antiestáticas con freno, incluido el carril para aparatos

Repuestos

N.º de art.	Descripción
50.00.01	Tubo de conexión de silicona transparente Ø 7/13 mm, con 2 acoplamientos acodados, 0,5 m
50.00.02	Tubo para el paciente de silicona transparente Ø 7/13 mm, con 1 acoplamiento acodado, 1,70 m
50.00.04	Tubo para el paciente de silicona transparente Ø 10/18 mm, con 1 acoplamiento acodado, 1,70 m
50.00.05	Filtro hidrofóbico antibacteriano
50.00.08	Tapa de la botella con asa, para tubo de Ø 7 mm, y dispositivo mecánico de rebose
50.00.10	Tapa de la botella con asa, para tubo de Ø 10 mm, y dispositivo mecánico de rebose
50.00.45	Tubo de silicona, transparente, Ø 6/12 mm, por metro
50.00.46	Tubo de silicona transparente Ø 10/18 mm, por metro
50.00.47	Tubo de silicona, transparente, Ø 7/13 mm, por metro
50.00.60	Acoplamiento, transparente, Ø 5- 8 mm
50.00.61	Acoplamiento, transparente, Ø 8 mm
50.00.83	Soporte para flotador para dispositivo de rebose
50.00.84	Flotador para dispositivo de rebose
50.00.85	Acoplamiento acodado, verde, Ø 8 mm
50.00.86	Acoplamiento acodado, transparente, Ø 8 mm
50.00.87	Acoplamiento acodado, transparente, Ø 13 mm
50.00.167	Botella para secreciones de 1 litro, polisulfona, con graduación
50.00.168	Botella para secreciones de 2 litros, polisulfona, con graduación
50.00.169	Botella para secreciones de 5 litros, polisulfona, con graduación
50.00.245	Interruptor de pedal para Master/Senator
50.00.246	Soporte para el interruptor de pedal para Master/Senator, encaja en el carril para aparatos
51.00.17	Junta tórica de silicona Ø 14x2,0 mm
99.00.303	Junta tórica de silicona Ø 8,1x1,6 mm, blanca
99.00.544	Junta para la tapa de la botella

8. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

8.1 Resumen de la comprobación de la compatibilidad electromagnética

Consultar el manual de servicio técnico para obtener más información sobre la comprobación de la compatibilidad electromagnética.

La comprobación de la compatibilidad electromagnética de este dispositivo según IEC/EN 60601-1-2 ha demostrado que no cabe esperar ningún peligro para la seguridad funcional ni ningún fallo en el dispositivo debido a influencias electromagnéticas durante el uso previsto.

Este dispositivo solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno.

Por lo tanto, sus emisiones de HF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.

Dado que la propagación electromagnética viene afectada por la absorción y reflexión desde estructuras u objetos y personas, debe tenerse en cuenta lo siguiente:



Este dispositivo no debe utilizarse cerca de otros dispositivos.

No colocar otros dispositivos sobre la carcasa del dispositivo.

Si es necesario utilizar el dispositivo de otros dispositivos, debe analizarse el dispositivo para verificar sus características de funcionamiento previstas.

Si se detecta un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del equipo.



No deben utilizarse equipos de radio o teléfonos móviles cerca del presente dispositivos o de su cable de conexión.



Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de dispositivos marcados con el símbolo presentado en el lateral.

9. INFORMACIONES TÉCNICAS

9.1 Datos técnicos

Datos eléctricos para dispositivos 230 V CA

Tensión de red		230 V CA
Frecuencia de red		50 Hz
Potencia absorbida	Master	140 W/0,6 A
	Senator	155 W/0,45 A
Fusibles del aparato L/N		T1.25AH/250 V CA

Datos eléctricos para dispositivos 115 V CA

Tensión de red		115 V CA
Frecuencia de red		60 Hz
Potencia absorbida	Master	140 W/1,2 A
	Senator	115 W/1,0 A
Fusibles del aparato L/N		T1.60AH/250 V CA

Datos de rendimiento

Categoría de rendimiento		Vacío elevado/caudal elevado
Potencia de aspiración máx.	Master	50 l/min $\pm$ 15 %
	Senator	30 l/min $\pm$ 15 %
Vacuómetro		0 a -100 kPa/0 a -700 mmHg/ $\pm$ 2,5 %
Regulador de vacío		mecánico, progresivo de 0 al máx.
Nivel de vacío máx. a	2000 m sobre el nivel del mar	-72 kPa/-540 mmHg/ $\pm$ 5 %
	1000 m sobre el nivel del mar	-84 kPa/-630 mmHg/ $\pm$ 5 %
	500 m sobre el nivel del mar	-89 kPa/-668 mmHg/ $\pm$ 5 %
	0 m sobre el nivel del mar	-95 kPa/-713 mmHg/ $\pm$ 5 %

Clasificación

Clase de protección	Clase I con puesta a tierra
Grado de protección	BF
Clasificación conforme al reglamento (EU) 2017/745	Ila
Interruptor de pedal Clasificación IP	IPX2

Conformidad para dispositivos de 230 V CA

Conforme al reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Conformidad para dispositivos de 115 V CA

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Condiciones de servicio

Temperatura ambiente	+10 – +40 °C
Humedad relativa	30 – 75 % de HR sin condensación
Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente	-20 – +50 °C
Humedad relativa	10 – 95 % de HR sin condensación
Presión atmosférica	500 – 1060 hPa

Dimensiones y peso del dispositivo

Anchura x profundidad x altura [An x P x Al]	250 x 285 x 335mm
Peso	7,4 kg

Dimensiones y peso del dispositivo con bastidor móvil

Anchura x profundidad x altura [An x P x Al]	560 x 450 x 981mm
Peso	18,1 kg

Dimensiones y peso del bastidor móvil

Anchura x profundidad x altura [An x P x Al]	560 x 450 x 660mm
Peso	10,7 kg
Ruedecillas	Ø 75 mm
Distancia al suelo	125 mm

12. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Garantía

Salvo que se indique lo contrario, el periodo de garantía de la bomba de succión Master o Senator abarca 2 años a partir de la fecha de facturación.

Condiciones generales

Ardo medical AG garantiza que indemnizará los errores de material y fabricación de los productos que fabrica. Durante el periodo de garantía se procederá a la reposición gratuita por fallas del material, en tanto no exista una utilización incorrecta. Sin embargo, esto no se aplica a las piezas de desgaste. Debe respetarse el manual de instrucciones para asegurar la garantía y el buen funcionamiento del dispositivo. Únicamente pueden instalarse o utilizarse accesorios y piezas de repuesto de Ardo medical AG.

Una reclamación de garantía no es válida si se personas no autorizadas han llevado a cabo intervenciones o si se han efectuado modificaciones que no cumplen las normas IEC/EN aplicables.

No existen otros derechos de garantía, tales como responsabilidad por daños subsiguientes, etc., que vayan más allá de los derechos de garantía descritos.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con una de las siguientes direcciones para la asistencia técnica o el mantenimiento o en caso de preguntas relacionadas con este producto.

Suiza

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Inglaterra

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
United Kingdom
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Alemania

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Alemania
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internacional



Importador autorizado

Fabricante



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Suiza



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Bomba de extração

Master e Senator

Instruções de utilização



TECNOLOGIA DE SUCÇÃO

ÍNDICE

1 . INTRODUÇÃO	3
1.1 Instruções de segurança gerais	3
1.2 Medidas de precaução	3
2 . APLICAÇÕES	4
2.1 Utilização prevista	4
2.2 Indicação	4
2.3 Contraindicação	4
2.4 Aviso aos utilizadores	4
3 . DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5
3.1 Vista geral Master e Senator	5
3.2 Símbolos no aparelho e o seu significado	6
3.3 Símbolos na embalagem e o seu significado	6
3.4 Filtro bacteriano hidrofóbico	6
4 . COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	7
4.1 Antes da colocação em funcionamento	7
4.2 Ligações no aparelho e acessórios	7
Parte traseira do aparelho	7
Parte dianteiro do aparelho	8
Tampa do frasco	8
Válvula de comutação (disponível como opção)	8
Tabuleiro de instrumentos para calha do aparelho (disponível como opção)	9
Pedal de regulação de vácuo (disponível como opção)	9
Interruptor de pé (disponível como opção)	10
4.3 Tampa do frasco e frasco de secreções	11
4.4 Carro (disponível como opção)	12
4.5 Colocação em funcionamento, ligar aparelho	13
Ligar o aparelho e controlá-lo com o interruptor de pé	13
Estado de funcionamento do interruptor principal e do interruptor de pé	14
4.6 Controlo de funcionamento	14
5 . LIMPEZA	15
5.1 Invólucro do aparelho	15
5.2 Frasco de secreções, tampa do frasco e tubo de silicone	15
6 . MANUTENÇÃO	16
6.1 Intervalo de manutenção	16
6.2 Vida útil, ambiente e eliminação	16
7 . ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES	17
8 . COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	18
8.1 Resumo do teste de compatibilidade eletromagnética	18
9 . INFORMAÇÕES TÉCNICAS	19
9.1 Dados técnicos	19
12 . GARANTIA E ASSISTÊNCIA	21

1. INTRODUÇÃO

Antes de ligar o aparelho à rede elétrica, verificar se a tensão de alimentação indicada na placa de características corresponde à tensão de alimentação da tomada. Para segurança do utilizador e do paciente, e para evitar danos, devem ser observadas as seguintes instruções e medidas de segurança.

1.1 Instruções de segurança gerais

- O aparelho só está autorizado para as aplicações descritas nas presentes instruções de utilização. O funcionamento seguro só pode ser garantido se forem utilizados acessórios originais e peças sobressalentes originais da Ardo medical (p. ex., filtro bacteriano hidrofóbico, frascos de secreções, tubos, etc.)
- O aparelho cumpre os requisitos da norma de CEM EN 60601-1-2 e pode ser utilizado na proximidade de outros aparelhos testados de acordo com esta norma de CEM. Redes de rádio não testadas, fontes de alta frequência, telemóveis e similares podem prejudicar o funcionamento do aparelho.
- O aparelho não é adequado para ser aplicado em ligação com ressonâncias magnéticas; não utilizar o aparelho nas proximidades de ressonâncias magnéticas.
- Ligar o aparelho apenas a uma fonte de alimentação elétrica com um condutor de proteção em perfeitas condições.
- Não utilizar cabos de extensão.
- O aparelho é completamente desligado da alimentação elétrica, desligando o cabo de ligação da alimentação elétrica.
- A manutenção do aparelho deve ser efetuada periodicamente durante a sua vida útil, de acordo com o manual de serviço.



O aparelho não pode ser modificado sem a autorização do fabricante.

Quaisquer aparelhos elétricos adicionais utilizados devem ser igualmente seguros do ponto de vista elétrico.



O aparelho só pode ser aberto por pessoal técnico; existe o risco de choque elétrico se tal não for observado!



As presentes instruções de utilização devem ser guardadas e devem estar permanentemente à disposição do utilizador e do serviço técnico.

1.2 Medidas de precaução

- O aparelho só pode ser aplicado por pessoal com formação médica e devidamente treinado na aplicação de dispositivos de sucção e tecnologia de sucção.
- A segurança funcional e o bom estado do aparelho devem ser verificados antes de cada aplicação. Em caso de avarias que representem um risco para o paciente ou para o utilizador, o aparelho não deve ser ou não deve continuar a ser utilizado.
- O aparelho gera um vácuo forte e um débito elevado.
- Para proteção contra o transbordamento, o aparelho só pode ser utilizado com um filtro bacteriano hidrofóbico da Ardo.
- Um aparelho no qual já tenha ocorrido um transbordamento não pode continuar a ser utilizado. Desligar o cabo de ligação do aparelho da alimentação elétrica e informar o serviço técnico.
- Devido ao risco de infeção, o tubo de ligação não-estéril fornecido não deve entrar em contacto direto com a área de sucção; deve ser sempre utilizado um cateter de sucção esterilizado para este fim. Não faz parte dos itens fornecidos. O cateter de sucção estéril tem de caber corretamente no diâmetro interior do tubo do paciente. Além disso, deve ser efetuado o teste de funcionamento referido no capítulo 4.6 para verificar a estanqueidade.
- O aparelho não se destina a ser utilizado em atmosferas potencialmente explosivas.
- O aparelho não se destina à sucção de líquidos facilmente inflamáveis, corrosivos ou explosivos.
- Para proteção contra o sobreaquecimento, o aparelho só pode ser utilizado com os pés que estão montados nele. As aberturas para ventilação e exaustão de gases encontram-se na parte inferior do invólucro.
Não cobrir a parte superior do aparelho com panos ou outros objetos semelhantes; a saída do ar de exaustão para a ventilação do aparelho encontra-se por baixo da pega de transporte integrada.
- Se o aparelho estiver montado num carro, é necessário assegurar que os travões de bloqueio são previamente desbloqueados e depois reaplicados e de que eventuais lombas no solo são ultrapassadas com o cuidado necessário.

2. APLICAÇÕES

2.1 Utilização prevista

Disponibilização elétrica de um vácuo contínuo entre 0 e -95 kPa / 0 e -700 mmHg para utilização em clínicas, hospitais e consultórios médicos.

O aparelho é adequado para funcionamento contínuo.

O vácuo fornecido pelo aparelho pode ser utilizado de acordo com os acessórios, por exemplo, para:

- Sucção cirúrgica geral
- Sucção de secreções
- Extração por vácuo
- Intervenções endoscópicas
- Cirurgias orais



Observar o seguinte:

As instruções de utilização contêm apenas informações gerais sobre a utilização do aparelho. A aplicação correta do aparelho e de quaisquer acessórios é da responsabilidade do utilizador com formação médica.

2.2 Indicação

A bomba de vácuo Master/Senator não tem indicação médica.

2.3 Contraindicação

A bomba de vácuo Master/Senator não tem contraindicação médica. No entanto, não deve ser utilizada nos seguintes casos.

- Cardiocirurgia
- Aplicação no sistema nervoso central
- Utilização com vácuo baixo e preciso, por exemplo, para drenagem torácica
- Uso doméstico
- Utilização no exterior e em meios de transporte
- Para deslocações com fontes de energia móveis

2.4 Aviso aos utilizadores

Em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos. As informações necessárias para a utilização são fornecidas nas instruções de utilização com o produto diretamente ao cliente. As instruções de utilização estão incluídas no âmbito do fornecimento como publicação impressa.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.1 Vista geral Master e Senator

A potência de sucção do Master é de 50 l/min, a potência de sucção do Senator é de 30 l/min. O invólucro é feito de plástico robusto e lacado. A unidade de 2 cilindros tem uma configuração muito silenciosa e a combinação de cilindro de vidro e pistão de grafite não necessita de manutenção. A unidade está protegida contra a contaminação e o transbordamento por um filtro bacteriano hidrofóbico, que é muito fácil de substituir a partir do exterior.

O vacuómetro apresenta um intervalo de 0 a -100 kPa / 0 a -700 mmHg.

O regulador de vácuo contínuo funciona como um regulador de fugas de ar.

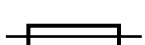
A tomada para o cabo de ligação, os fusíveis do aparelho e a ficha de ligação para a ligação equipotencial encontram-se na parte de trás.

Os aparelhos podem ser facilmente montados num carro disponível como opção.



- ① Pega de transporte, integrada no invólucro
- ② Calha do aparelho no invólucro
- ③ Interruptor principal de ligar/desligar
- ④ Filtro bacteriano hidrofóbico
- ⑤ Botão de regulação do vácuo
- ⑥ Vacuómetro 0 a -100 kPa / 0 a -700 mmHg, classe 2.5
- ⑦ Calha do aparelho no carro
- ⑧ Carro com 4 rodas, 2 das quais antiestáticas com travão

3.2 Símbolos no aparelho e o seu significado

	Observar as instruções de utilização		Consulte as instruções de utilização
	Atenção		Terminal para a ligação equipotencial
0	Interruptor principal DESLIGADO		Ligação para interruptor de pé (opcional)
I	Interruptor principal LIGADO		LED cor de laranja, para indicar o estado de funcionamento do interruptor de pé (opcional)
	Peça aplicada do tipo BF (tubo do paciente)		Botão de regulação do vácuo
	Designação do tipo de fusíveis do aparelho		Fabricante

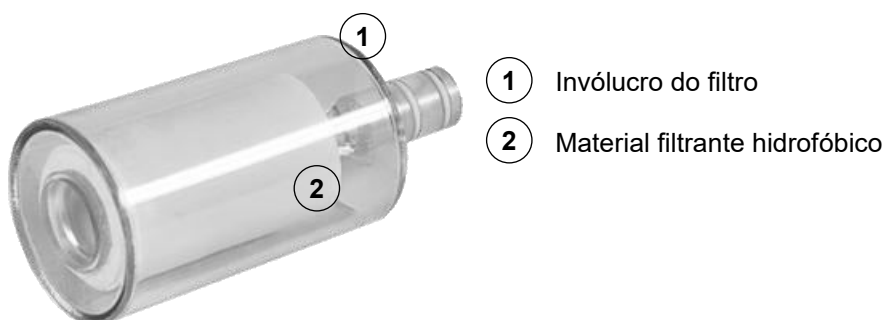
3.3 Símbolos na embalagem e o seu significado

	Guardar em local seco	MD	Dispositivo médico
	Frágil, manusear com cuidado	REF	Referência
	Limites de temperatura	SN	Número de série
	Limitação da humidade do ar	UDI	Identificação única do produto
	Limitação da pressão de ar	EC REP EU REP	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
	Mantenha longe da luz solar		Diferentes idiomas

3.4 Filtro bacteriano hidrofóbico

O filtro bacteriano hidrofóbico tem uma capacidade de retenção de 99,999% para partículas de tamanho até 3,3 µm e oferece uma proteção eficiente contra a contaminação do grupo de bombagem nesta gama. Se o frasco de secreções transbordar com líquido ou espuma, o material hidrofóbico atua como um filtro de barreira e bloqueia imediatamente o fluxo de vácuo. Deste modo, evita-se a sujidade e a contaminação do grupo de bombagem.

A descoloração do material filtrante branco indica que o filtro foi contaminado com líquido ou espuma e precisa de ser substituído.



4. COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

4.1 Antes da colocação em funcionamento



Os travões devem ser acionados antes da colocação em funcionamento e durante toda a aplicação.



É proibido deslocar a bomba juntamente com o paciente

Os seguintes pontos devem ser verificados antes da colocação em funcionamento.

- A tensão de alimentação deve corresponder à especificação da placa de características.
- O cabo de ligação e a ficha de ligação não podem estar danificados.
- A ficha de ligação deve encaixar corretamente na tomada.
- O aparelho e as suas ligações não devem apresentar quaisquer danos exteriores.
- Os frascos de secreções e as tampas dos frascos não podem apresentar fissuras ou zonas quebradiças e defeituosas.
- Os tubos e os acoplamentos de encaixe não podem apresentar fissuras ou zonas quebradiças e defeituosas.
- Os O-rings das ligações de vácuo do aparelho, do filtro bacteriano hidrofóbico, da tampa do frasco, etc., não podem apresentar fissuras ou zonas quebradiças e defeituosas e têm de estar corretamente montados.



Para evitar o risco de choque elétrico, o aparelho só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com um condutor de proteção.

Para o funcionamento, o aparelho tem de ser posicionado de forma a poder ser facilmente desligado da alimentação elétrica através do cabo de ligação.



Se um dos pontos acima não for cumprido, o aparelho não pode ser utilizado.

4.2 Ligações no aparelho e acessórios

Parte traseira do aparelho



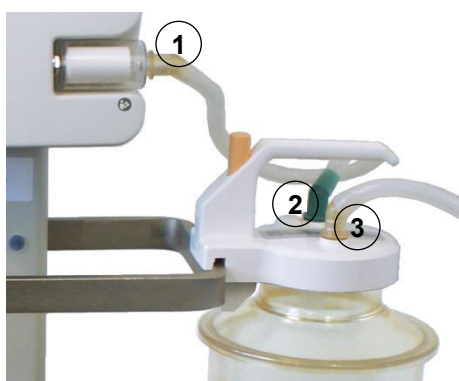
- 1 Ligação para interruptor de pé (opcional)
- 2 Terminal para a ligação equipotencial
- 3 Fusíveis do aparelho
- 4 Ligação para a alimentação elétrica

Parte dianteiro do aparelho



- ① Ligação para o filtro bacteriano hidrofóbico
- ② Ligação para tubo de ligação ao frasco de secreções

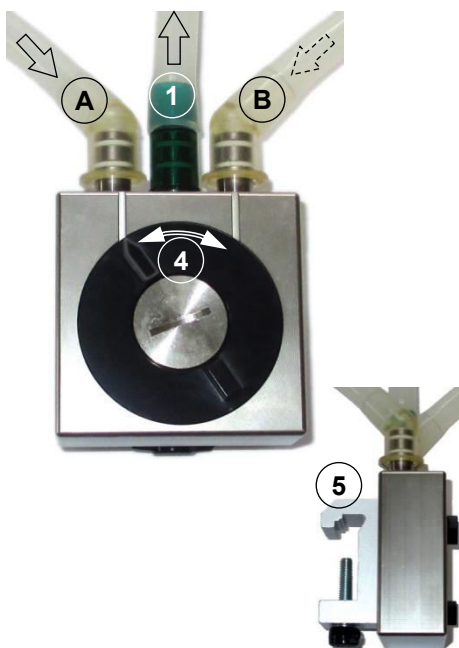
Tampa do frasco



- ① Ligar o acoplamento de encaixe angular transparente do tubo de ligação de 0,5 m ao filtro bacteriano hidrofóbico.
- ② Ligar o acoplamento de encaixe angular verde ao bocal de encaixe verde na tampa do frasco.
- ③ Ligar o acoplamento de encaixe angular transparente do tubo do paciente de 1,7 m ao bocal de encaixe transparente na tampa do frasco.

Válvula de comutação (disponível como opção)

A válvula de comutação pode ser utilizada para comutar manualmente o vácuo da bomba do frasco de secreções A para o frasco de secreções B.



- ① Para a ligação de vácuo da bomba de vácuo
- A A partir da ligação de vácuo do frasco de secreções A
- B A partir da ligação de vácuo do frasco de secreções B
- ④ Comutador de A para B
- ⑤ Parafuso de aperto para fixação à calha do aparelho

Tabuleiro de instrumentos para calha do aparelho (disponível como opção)

Fabricado em aço cromado inoxidável de alta qualidade, adequado para todas as calhas de aparelhos.



Pedal de regulação de vácuo (disponível como opção)

Utilizar o botão de regulação do vácuo no aparelho para definir antecipadamente o vácuo máximo desejado para a aplicação. Com o pedal de regulação de vácuo, o vácuo pode agora ser regulado continuamente com o pé até este vácuo máximo predefinido.



- ① A ligação de vácuo do pedal de regulação de vácuo deve ser inserida entre a bomba e o filtro bacteriano hidrofóbico (isto evita a contaminação do pedal de regulação de vácuo).
- ② Suporte do pedal de regulação de vácuo (disponível como opção para o posicionamento do pedal de regulação de vácuo no carro).



Se o pedal de regulação de vácuo estiver contaminado devido a uma ligação incorreta, à não utilização do filtro bacteriano hidrofóbico, a um transbordamento ou a qualquer outra causa, o pedal de regulação de vácuo não pode continuar a ser utilizado.

O pedal de regulação de vácuo deve ser eliminado pelo utilizador de acordo com os regulamentos locais.

Interruptor de pé (disponível como opção)

O interruptor pneumático de pé permite ligar e desligar a unidade com o pé.



① Encaixar o tubo de ar do interruptor pneumático de pé até ao limite no bocal de ligação.

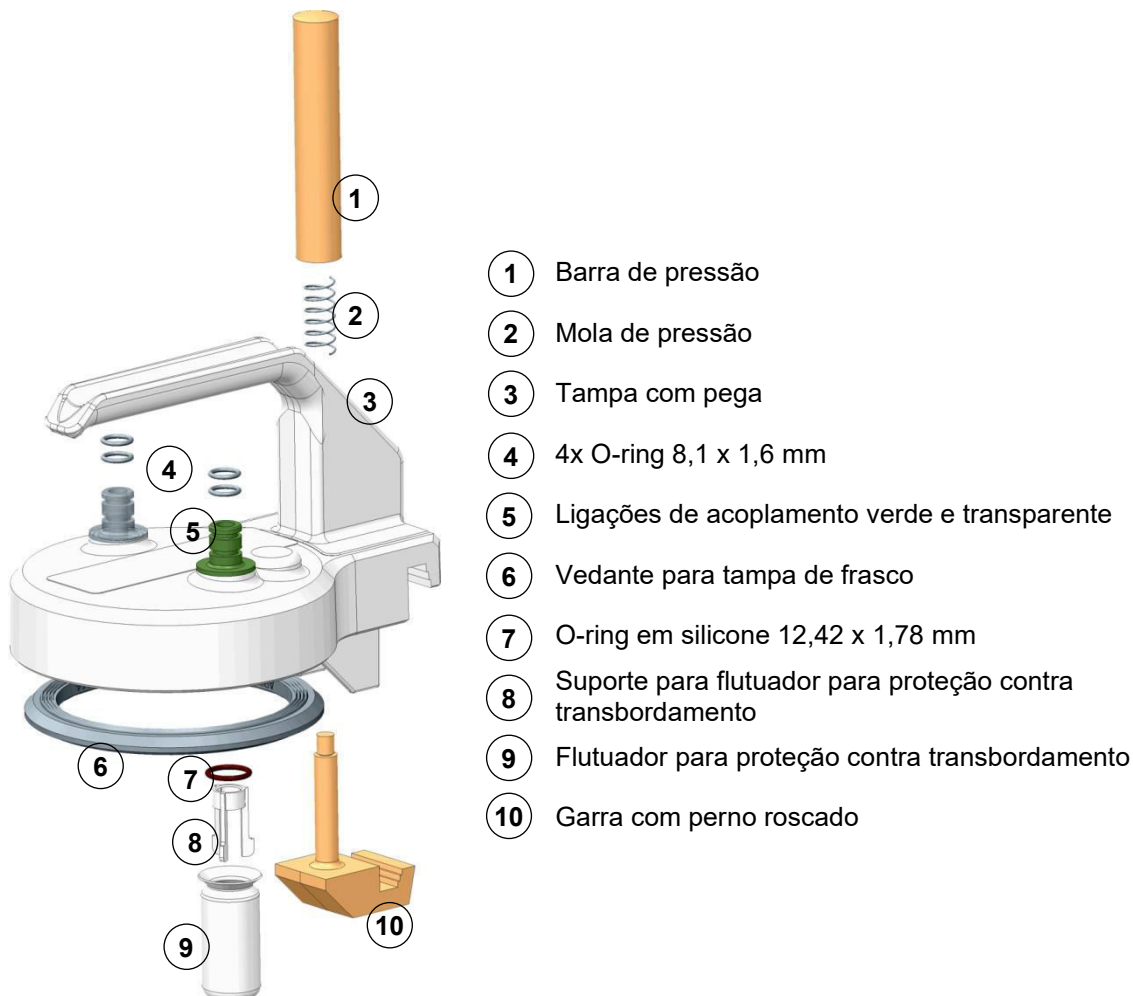
② Suporte com enrolador de tubo de ar integrado, adequado para a calha do aparelho (disponível como opção, para guardar o interruptor de pé quando a bomba é deslocada ou não está a ser utilizado).



4.3 Tampa do frasco e frasco de secreções

A tampa do frasco é adequada para o frasco de secreções de 1 litro (graduação de 100 ml), 2 litros (graduação de 100 ml) e 5 litros (graduação de 200 ml) da Ardo medical. O material do frasco de secreções é polissulfona de alta qualidade.

A barra de pressão com mola e garra permite uma fixação rápida a uma calha do aparelho. O flutuador da proteção mecânica contra o transbordamento impede o transbordamento quando o frasco de secreções está cheio.



4.4 Carro (disponível como opção)

Para montar o aparelho no carro, é necessário desenroscar os quatro pés do aparelho na base do invólucro.

Utilizar os parafusos destes quatro pés do aparelho para aparafusar o aparelho à placa de montagem do carro. Ao fazê-lo, é necessário assegurar que a parte da frente do aparelho coincide com a posição das rodas direcionais com travão.



A ventilação do aparelho sem os pés do aparelho montados só é garantida no carro.

Se o aparelho for desmontado do carro por algum motivo, os pés do aparelho devem ser enroscados de novo no invólucro para garantir a ventilação.



O aparelho com carrinho pode ser deslocado, no máximo, com um frasco de secreções de 5 litros cheio na calha do aparelho do carro.



- 1 2x parafusos de cabeça escareada com sextavado interior M5x10
- 2 1x placa de montagem
- 3 1x calha do aparelho
- 4 2x parafusos de cabeça cilíndrica com sextavado interior M6x10
- 5 2x bujões de proteção
- 6 2x parafusos de cabeça cilíndrica com sextavado interior M6x40
- 7 2x rodas direcionais com travão, antiestáticas
- 8 2x rodas direcionais sem travão

4.5 Colocação em funcionamento, ligar aparelho

-  O posto de comando para o utilizador é a parte da frente do aparelho. Os elementos de controlo e os indicadores encontram-se na parte da frente do aparelho.
-  Para proteger o aparelho contra o transbordamento e a sujidade, o aparelho só pode ser utilizado com um filtro bacteriano hidrofóbico da Ardo.
-  Verificar e inspecionar os frascos de secreções e as tampas antes de cada utilização. Não devem ser utilizados frascos de secreções e tampas danificados ou desgastados.
-  Se o aparelho produzir ruídos estranhos, desligar o aparelho e informar o serviço técnico.



- 1 Interruptor principal 0 / I
- 2 Botão de regulação do vácuo

O aparelho está ligado à alimentação elétrica.

Ligar o interruptor principal; a luz de controlo verde no interruptor principal deve acender-se e o grupo de bombagem deve funcionar de forma audível.

Ligar o aparelho e controlá-lo com o interruptor de pé

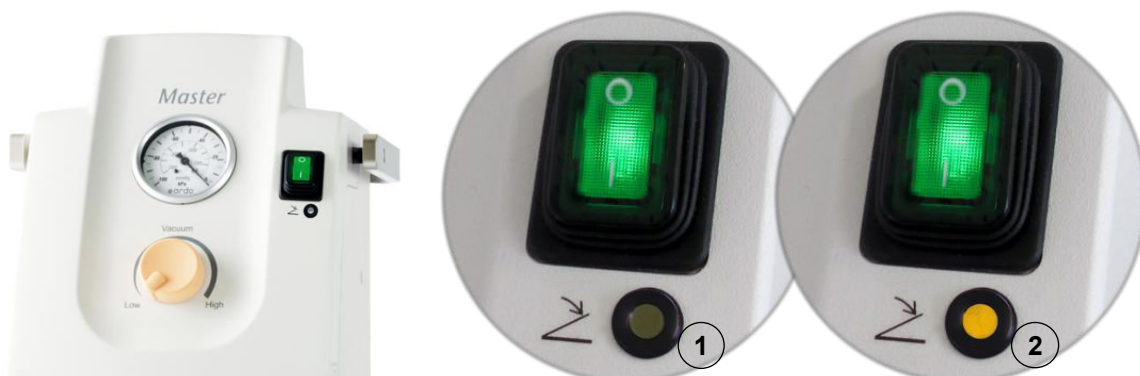
O aparelho com opção de interruptor de pé tem um símbolo para o interruptor de pé na parte da frente do aparelho e um LED cor de laranja para indicar o estado de funcionamento do interruptor de pé.

O aparelho está ligado à alimentação elétrica e o interruptor de pé está ligado ao aparelho.

Ligar o interruptor principal, a luz de controlo verde no interruptor principal deve acender-se.

Se o LED cor de laranja não estiver aceso, o grupo de bombagem está ligado através do interruptor de pé.

Se o LED cor de laranja estiver aceso, o grupo de bombagem está desligado através do interruptor de pé.



- 1 Interruptor de pé na posição LIGADO = LED cor de laranja não se acende
- 2 Interruptor de pé na posição DESLIGADO = LED cor de laranja acende-se

Estado de funcionamento do interruptor principal e do interruptor de pé

Interruptor principal Luz de controlo verde	Interruptor de pé LED cor de laranja	Grupo de bombagem está a trabalhar
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



No final de cada aplicação, o grupo de bombagem em funcionamento deve ser sempre desligado com o interruptor principal e não com o interruptor de pé.

Isto significa que o LED cor de laranja não deve acender-se antes de o aparelho ser desligado com o interruptor principal; ver também a observação seguinte.

Observação: Se, no final de uma aplicação, o grupo de bombagem for desligado através do interruptor de pé, não será possível voltar a utilizar o aparelho sem o interruptor de pé.

O grupo de bombagem não funcionaria depois de ser ligado com o interruptor principal e teria de ser ligado primeiro com o interruptor de pé.

4.6 Controlo de funcionamento

Inspeccionar o filtro bacteriano hidrofóbico

Com o aparelho em funcionamento, regulado para o vácuo máximo e com a ligação de vácuo do filtro bacteriano hidrofóbico aberta, o vacuómetro não deve indicar mais de -20 kPa (-150 mmHg), caso contrário, substituir o filtro bacteriano hidrofóbico.

Controlar a estanqueidade

Desligar o tubo do paciente enquanto o aparelho estiver em funcionamento.

Colocar o botão de regulação do vácuo no máximo.

Se o vacuómetro indicar o vácuo máximo, desligar o aparelho no interruptor geral.

Se não for perceptível qualquer queda de vácuo no vacuómetro, o sistema está estanque.

Se o sistema não estiver estanque, as ligações de encaixe de vácuo do tubo do paciente ao aparelho devem ser verificadas uma após a outra – os O-rings em falta, defeituosos ou rachados devem ser substituídos.

Também se deve verificar o vedante da tampa do frasco e se a tampa do frasco está corretamente encaixada no frasco de secreções – um vedante defeituoso ou rachado deve ser substituído.



Se não for possível alcançar o vácuo e a estanqueidade máximos, não continuar a utilizar o aparelho e informar o serviço técnico.

Definir o nível de vácuo

Desligar o tubo do paciente enquanto o aparelho estiver em funcionamento.

Definir o vácuo correto para a aplicação pretendida, rodando o botão de regulação do vácuo. Verificar a regulação efetuada no vacuómetro.

Inspeccionar o frasco de secreções e a tampa do frasco

Enquanto o frasco de secreções e a tampa do frasco passarem nos testes antes da utilização, conforme descritos nos capítulos 4.1 e 4.5, poderão continuar a ser utilizados e reprocessados. Se não passarem nos testes, as peças danificadas têm de ser eliminadas de acordo com os regulamentos aplicáveis no país de utilização e substituídas por peças novas.



Antes de cada utilização, verificar se o frasco de secreções e a tampa do frasco apresentam fissuras, zonas quebradiças ou defeitos. A proteção mecânica contra o transbordamento na tampa do frasco deve estar corretamente montada e o flutuador deve estar seco e poder mover-se livremente.

Não devem ser utilizados frascos de secreções e tampas danificados, nem mesmo para o teste de vácuo que se segue!



Evacuar o frasco de secreções várias vezes até ao vácuo máximo antes de cada utilização. Os frascos de secreções danificados podem implodir sob vácuo!

5. LIMPEZA

O aparelho e os acessórios não são fornecidos desinfetados ou esterilizados.

Para a limpeza, desinfecção ou esterilização, devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização e as instruções de limpeza prescritas no local de aplicação.



Antes de cada limpeza, o aparelho deve ser desligado e o cabo de ligação desconectado da alimentação elétrica. Em caso de desrespeito deste aviso, existe o perigo de choque elétrico!



Se o grupo de bombagem e/ou os acessórios, como o pedal de regulação de vácuo, estiverem contaminados devido à não utilização do filtro bacteriano hidrofóbico, a transbordamento ou a qualquer outra causa, o utilizador deverá eliminar as peças contaminadas de acordo com os regulamentos locais.



Não utilizar detergentes e desinfetantes fenólicos!

Se este aviso não for observado, existe o risco de os materiais plásticos serem destruídos por fissuras finas.



Não deixar desinfetante no frasco de secreções.

Caso contrário, o plástico é exposto a uma ação química desnecessária, o que pode prejudicar a resistência do frasco de secreções.

5.1 Invólucro do aparelho

As superfícies devem ser limpas com um pano húmido e um detergente suave. Após a limpeza, secar as superfícies com um pano limpo e seco.

Utilizar apenas desinfetantes que não ataquem as superfícies lacadas nem as peças de plástico. Por exemplo: Perform sterile da Schülke. As recomendações do fabricante do desinfetante relativas à aplicação e à dosagem devem ser observadas e respeitadas.

5.2 Frasco de secreções, tampa do frasco e tubo de silicone



É importante observar que o frasco de secreções, a tampa do frasco e os tubos de silicone devem ser limpos, desinfetados e autoclavados em conjunto. Assim evitam-se trocas acidentais das peças.

- Retirar o frasco da calha do aparelho, rodando a tampa e invertendo o recipiente, e eliminar o conteúdo do frasco em conformidade com a regulamentação local.
- Autoclavagem até um máximo de 134 °C e um tempo máximo de 15 minutos.
Os resíduos de desinfetantes ser removidos ou neutralizados antes da autoclavagem.
Autoclavar apenas peças secas. Não empilhar as peças durante a autoclavagem.
- Desinfecção térmica: não utilizar detergentes alcalinos.
- Desinfecção química: com produtos que quebram as cadeias de resíduos e, assim, levam à sua remoção.
- Temperatura contínua máxima permitida 140 °C em vapor e 150 °C em calor seco.
- Enquanto as peças passarem nos testes de funcionamento descritos no capítulo 4.6, poderão continuar a ser utilizadas e reprocessadas.

Designação da peça	Material
Frasco de secreções	PSU Polissulfona
Tampa com pega	
Ligações de acoplamento verde e transparente	
Acoplamentos verde e transparente	
Barra de pressão	Grivory® GVX 5H
Garra com perno roscado	
Mola de pressão	Aço inoxidável
4x O-ring 8,1 x 1,6 mm	Silicone
O-ring em silicone 12,42 x 1,78 mm	
Tubo de ligação e tubo de paciente	

Vedante para tampa de frasco	EPDM Etileno-propileno-dieno (borracha)
Suporte para flutuador para proteção contra transbordamento	POM Poliacetal (polioximetileno)
Flutuador para proteção contra transbordamento	PP Polipropileno



Remover qualquer líquido residual no flutuador da proteção contra transbordamento antes de voltar a montar a tampa do frasco.

O líquido residual no fluxo de vácuo pode ativar o filtro bacteriano hidrofóbico.

6. MANUTENÇÃO

Os trabalhos de manutenção são descritos no respetivo manual de serviço.

A manutenção e reparação do aparelho só podem ser efetuadas por pessoal técnico devidamente formado para o efeito. O pessoal técnico deve estar familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos deste aparelho.

6.1 Intervalo de manutenção



A Ardo medical recomenda realizar e documentar 1x por ano uma manutenção e uma verificação periódica de segurança (VPS) segundo a norma EN 60601-1 ou EN 62353, ou ainda UL 2601-1, ou regulamentos locais.

6.2 Vida útil, ambiente e eliminação



A vida útil do aparelho em condições normais de utilização é de 10 anos, excluindo as peças de desgaste.

Este aparelho contém componentes elétricos e eletrónicos.

No final da sua vida útil, o aparelho deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais ou devolvido, devidamente limpo e desinfetado, à Ardo medical ou a um dos endereços indicados em "Garantia e assistência" para uma eliminação correta.



O aparelho está sujeito às exigências da diretiva REEE.



Ao proceder à eliminação de eventuais componentes contaminados do produto, devem observar-se os regulamentos locais aplicáveis.

7. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES

Acessórios

N.º de ref.	Descrição
50.00.07	Pedal de regulação de vácuo
50.00.57	Tabuleiro de instrumentos para calha do aparelho
50.00.63	Suporte do pedal de regulação de vácuo, compatível com o carro
50.00.99	Válvula de comutação, incluindo 3 tubos de ligação e parafuso de aperto para fixação à calha do aparelho
50.00.170	Carro com 4 rodas, 2 das quais antiestáticas com travão, incluindo calha do aparelho

Peças sobressalentes

N.º de ref.	Descrição
50.00.01	Tubo de ligação em silicone transparente Ø 7/13 mm, com 2 acoplamentos de encaixe angulares, 0,5 m
50.00.02	Tubo de paciente em silicone transparente Ø 7/13 mm, com 1 acoplamento de encaixe angular, 1,70 m
50.00.04	Tubo de paciente em silicone transparente Ø 10/18 mm, com 1 acoplamento de encaixe angular, 1,70 m
50.00.05	Filtro bacteriano hidrofóbico
50.00.08	Tampa do frasco com pega, para tubo Ø 7 mm, e proteção mecânica contra transbordamento
50.00.10	Tampa do frasco com pega, para tubo Ø 10 mm, e proteção mecânica contra transbordamento
50.00.45	Tubo em silicone, transparente, Ø 6/12 mm, ao metro
50.00.46	Tubo em silicone, transparente, Ø 10/18 mm, ao metro
50.00.47	Tubo em silicone, transparente, Ø 7/13 mm, ao metro
50.00.60	Peça de acoplamento, transparente, Ø 5- 8 mm
50.00.61	Peça de acoplamento, transparente, Ø 8 mm
50.00.83	Suporte para flutuador para proteção contra transbordamento
50.00.84	Flutuador para proteção contra transbordamento
50.00.85	Acoplamento de encaixe angular, verde, Ø 8 mm
50.00.86	Acoplamento de encaixe angular, transparente, Ø 8 mm
50.00.87	Acoplamento de encaixe angular, transparente, Ø 13 mm
50.00.167	Frasco de secreções de 1 litro, polissulfona, graduado
50.00.168	Frasco de secreções de 2 litros, polissulfona, graduado
50.00.169	Frasco de secreções de 5 litros, polissulfona, graduado
50.00.245	Interruptor de pé para Master/Senator
50.00.246	Suporte para o interruptor de pé para Master/Senator, compatível com a calha do aparelho
51.00.17	O-ring em silicone Ø 14 x 2,0 mm
99.00.303	O-ring em silicone Ø 8,1 x 1,6 mm, branco
99.00.544	Vedante para tampa de frasco

8. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

8.1 Resumo do teste de compatibilidade eletromagnética

Para mais informações sobre os testes de CEM, consultar o manual de serviço.

O teste de compatibilidade eletromagnética deste aparelho, em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1-2, demonstrou que não é expectável qualquer risco para a segurança funcional, nem uma falha total deste aparelho, devido a influências eletromagnéticas, desde que seja utilizado conforme previsto.

Este aparelho utiliza energia de radiofrequência exclusivamente para o seu funcionamento interno.

Por conseguinte, a sua emissão de radiofrequência é muito baixa, sendo improvável que interfira com dispositivos eletrónicos nas proximidades.

Dado que a propagação das grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e pelas reflexões no edifício e/ou por objetos e pessoas, é necessário ter em conta o seguinte:



Este aparelho não deve ser utilizado demasiado próximo de outros aparelhos. Não colocar nenhum outro aparelho sobre o invólucro do aparelho.

Se for necessária a utilização a uma curta distância de outros aparelhos, o aparelho deve ficar sob vigilância para verificar as suas características de desempenho previstas.

Se forem observadas características de desempenho invulgares, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como uma reorientação ou uma mudança de local do aparelho.



Aparelhos de rádio móveis ou telemóveis não devem ser utilizados a uma curta distância deste aparelho ou do seu cabo de ligação.



Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos identificados com o símbolo aqui ao lado.

9. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Dados técnicos

Dados elétricos para aparelhos de 230 V CA

Tensão de rede		230 V CA
Frequência de rede		50 Hz
Consumo de energia	Master	140 W / 0,6 A
	Senator	115 W / 0,45 A
Fusíveis do aparelho L/N		T1.25 AH / CA 250 V

Dados elétricos para aparelhos de 115 V CA

Tensão de rede		115 V CA
Frequência de rede		60 Hz
Consumo de energia	Master	140 W / 1,2 A
	Senator	115 W / 1,0 A
Fusíveis do aparelho L/N		T1.60 AH / CA 250 V

Dados de desempenho

Categoria de desempenho		Vácuo forte / Débito elevado
Potência de sucção máx.	Master	50 l/min $\pm 15\%$
	Senator	30 l/min $\pm 15\%$
Vacuómetro		0 a -100 kPa / 0 a -700 mmHg / $\pm 2,5\%$
Regulador de vácuo		mecânico, progressivamente regulável entre 0 e o máximo
Nível de vácuo máx. a	2000 m acima do nível do mar	-72 kPa / -540 mmHg / $\pm 5\%$
	1000 m acima do nível do mar	-84 kPa / -630 mmHg / $\pm 5\%$
	500 m acima do nível do mar	-89 kPa / -668 mmHg / $\pm 5\%$
	0 m acima do nível do mar	-95 kPa / -713 mmHg / $\pm 5\%$

Classificação

Classe de proteção	Classe I com terra de proteção
Grau de proteção	BF
Classificação segundo o regulamento (UE) 2017/745	Ila
Classificação IP do interruptor de pé	IPX2

Conformidade para aparelhos de 230 V CA

Em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 relativamente a dispositivos médicos  0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Conformidade para aparelhos de 115 V CA

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	+10 – +40 °C
Humidade relativa do ar	30 – 75% HR sem condensação
Pressão atmosférica	700 – 1060 hPa

Condições de armazenamento e de transporte

Temperatura ambiente	-20 – +50 °C
Humidade relativa do ar	10 – 95% HR sem condensação
Pressão atmosférica	500 – 1060 hPa

Dimensões e peso do aparelho

Largura x Profundidade x Altura [L x P x A]	250 x 285 x 335 mm
Peso	7,4 kg

Dimensões e peso do aparelho com carro

Largura x Profundidade x Altura [L x P x A]	560 x 450 x 981 mm
Peso	18,1 kg

Dimensões e peso do carro

Largura x Profundidade x Altura [L x P x A]	560 x 450 x 660 mm
Peso	10,7 kg
Rodas	Ø 75 mm
Distância ao solo	125 mm

12. GARANTIA E ASSISTÊNCIA

Garantia

Salvo indicação em contrário, o período de garantia da bomba de sucção Master ou Senator é de 5 anos a partir da data da fatura.

Condições gerais

A Ardo medical AG dá uma garantia por defeitos de material e de fabrico dos produtos que fabrica. O material defeituoso (exceto as peças de desgaste) será substituído gratuitamente durante o período de garantia, desde que não tenha havido manuseamento incorreto. Para assegurar o direito à garantia e o bom funcionamento do aparelho, as instruções de utilização têm de ser seguidas. Só podem ser instalados e/ou usados acessórios e peças sobresselentes da Ardo medical AG.

O direito à garantia extingue-se se o produto tiver sido manipulado por pessoas não autorizadas ou se tiverem sido efetuadas modificações que não estejam em conformidade com as normas IEC/EN aplicáveis.

Não são elegíveis reclamações que ultrapassem o âmbito da garantia aqui descrita, tais como a responsabilidade por danos subsequentes, etc.

Assistência

Para assistência e manutenção ou questões relacionadas com este produto, contacte um dos endereços abaixo indicados:

Suíça

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Suíça
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Inglaterra

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
United Kingdom
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Alemanha

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Alemanha
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internacional



Importador autorizado

Fabricante



Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Suíça



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Sugpump

Master och Senator

Bruksanvisning



SUGTEKNIK

INNEHÅLL

1 . I N L E D N I N G	3
1.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter	3
1.2 Försiktighetsåtgärder	3
2 . A N V Ä N D N I N G	4
2.1 Avsedd användning	4
2.2 Indikation	4
2.3 Kontraindikation	4
2.4 Information till användaren	4
3 . P R O D U K T B E S K R I V N I N G	5
3.1 Översikt över Master och Senator	5
3.2 Symboler och deras betydelse på apparaten	6
3.3 Symboler och deras betydelse på förpackningen	6
3.4 Hydrofobt bakteriefilter	6
4 . I D R I F T T A G N I N G	7
4.1 Före idrifttagning	7
4.2 Anslutningar på apparaten och tillbehör	7
Apparatens baksida	7
Apparatens framsida	8
Flasklock	8
Omkopplingsventil (valfri)	8
Instrumentbricka för apparatskena (valfritt)	9
Fotundertrycksregulator (valfri)	9
Fotomkopplare (valfri)	10
4.3 Flasklock och sekretflaska	11
4.4 Rullram (valfritt)	12
4.5 Idrifttagning, starta apparaten	13
Starta apparaten och manövrera den med fotomkopplaren	13
Driftstatus för huvudbrytare och fotomkopplare	14
4.6 Funktionskontroll	14
5 . R E N G Ö R I N G	15
5.1 Apparatens kåpa	15
5.2 Sekretflaska, flasklock och silikonslang	15
6 . U N D E R H Ä L L	16
6.1 Underhållsintervall	16
6.2 Livslängd, miljö och avfallshantering	16
7 . T I L L B E H Ö R O C H R E S E R V D E L A R	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I S K K O M P A T I B I L I T E T (E M C)	18
8.1 Sammanfattning av kontroll av elektromagnetisk kompatibilitet	18
9 . T E K N I S K I N F O R M A T I O N	19
9.1 Tekniska data	19
12 . G A R A N T I O C H S E R V I C E	21

1. INLEDNING

Innan apparaten ansluts till strömförsörjningen ska du kontrollera att den matningsspänning som anges på typskylten överensstämmer med uttagets spänning.

För användarens och patientens säkerhet och för att undvika skador måste följande säkerhetsinstruktioner och försiktighetsåtgärder följas.

1.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter

- Det är bara tillåtet använda apparaten till de tillämpningar som beskrivs i den här bruksanvisningen. Säker drift kan bara garanteras om originaltillbehör och reservdelar från Ardo medical används (t.ex. hydrofobt bakteriefilter, sekretflaskor, slangar osv.).
- Apparaten uppfyller kraven i EMC-standarden EN 60601-1-2 och får användas i närheten av andra enheter som testats enligt den EMC-standarden. Otestade radionätverk, högfrekvenskällor, mobiltelefoner och liknande kan försämra enhetens funktion.
- Apparaten är inte lämplig för användning i samband med MR-utrustning, så använd inte apparaten i närheten av magnetkameror.
- Apparaten får enbart anslutas till en strömkälla med en fungerande skyddsledare.
- Använd inga förlängningskablar.
- Apparaten kan kopplas bort helt från strömförsörjningen genom att nätkabeln tas bort från strömförsörjningen.
- Apparaten måste regelbundet ges service under hela dess livslängd i enlighet med serviceinstruktionerna.



Apparaten får inte förändras utan tillverkarens tillstånd.
Kompletterande elektrisk utrustning måste också vara elsäker.



Apparaten får enbart öppnas av teknisk personal.
I annat fall finns risk för elektriska stötar!



Förvara den här bruksanvisningen så att den alltid är tillgänglig för användaren och teknisk service.

1.2 Försiktighetsåtgärder

- Apparaten får enbart användas av medicinskt utbildad personal som har genomgått tillräcklig utbildning i användning av suganordningar och sugteknik.
- Före varje användning måste apparatens funktionssäkerhet och skick kontrolleras. Om det finns funktionsfel som utgör en fara för patienten eller användaren får apparaten inte användas resp. inte längre användas.
- Apparaten genererar ett kraftigt undertryck och en högt flöde.
- För att skydda mot överfyllning får apparaten bara användas med ett hydrofobt bakteriefilter från Ardo.
- Efter överfyllning får apparaten inte längre användas. Koppla bort apparatens elmatningskabel från strömförsörjningen och informera teknisk service.
- På grund av risken för infektion får den medföljande icke-sterila anslutningsslangen inte komma i direkt kontakt med sugområdet. Därför måste alltid en steril sugkateter användas. Någon sådan medföljer inte leveransen. Den sterila sugkatetern måste passa in i patientslangens innerdiameter. Dessutom måste tätheten kontrolleras med funktionstestet i kapitel 4.6.
- Apparaten är inte avsedd att användas i potentiellt explosiv miljö.
- Apparaten är inte avsedd att suga upp brandfarliga, frätande eller explosiva vätskor.
- För att förebygga överhettning ska apparaten enbart användas med fötterna monterade. Öppningarna för ventilation och avluftning finns längst ner på kåpan.
- Täck inte över apparatens ovansida med dukar eller liknande; frånluftsöppning för ventilation av apparaten finns under det integrerade bärhandtaget.
- Om apparaten är monterad på en rullram måste parkeringsbromsarna lossas och sedan åter aktiveras när apparaten flyttas till en annan plats. Kör över eventuella farthinder med nödvändig försiktighet.

2. ANVÄNDNING

2.1 Avsedd användning

Elektriskt skapande av kontinuerligt undertryck mellan 0 och –95 kPa (mellan 0 och –700 mmHg) för användning på kliniker, sjukhus och läkarmottagningar. Apparaten kan användas kontinuerligt.

Det undertryck som skapas kan användas enligt tillbehören, till exempel för

- allmänkirurgisk sugning
- sekretsugning
- vakumextraktion
- endoskopiska ingrepp
- käkkirurgiska ingrepp



Observera:

Bruksanvisningen innehåller enbart allmän information om användning av apparaten. Ansvaret för korrekt användning av apparaten och eventuella tillbehör ligger hos den medicinskt utbildade användaren.

2.2 Indikation

Undertryckspumparna Master och Senator har inga medicinska indikationer.

2.3 Kontraindikation

Undertryckspumparna Master och Senator har inga medicinska kontraindikationer. Men de får inte användas i följande fall:

- Hjärtkirurgi
- Användning i centrala nervsystemet
- Användning med lågt, exakt undertryck, som t.ex. för toraxdränage
- Användning i hushåll
- Användning i det fria eller i transportmedel
- Vid förflyttning med mobila strömkällor

2.4 Information till användaren

Allvarliga incidenter som uppkommer i samband med produkten ska enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren bor. Nödvändig information om användningen levereras direkt till kunden tillsammans med produkten i form av bruksanvisningar. Bruksanvisningen medföljer som tryckt version.

3. PRODUKTBESKRIVNING

3.1 Översikt över Master och Senator

Sugkraften är 50 l/min för Master och 30 l/min för Senator.

Kåpan är tillverkad av robust, lackerad plast. Det 2-cylindriga aggregatet är konstruerat för att vara mycket tyst, och kombinationen av glascylinder och grafitkolv är underhållsfri. Aggregatet är skyddat mot kontaminering och överfyllning av ett hydrofobt bakteriefilter och är mycket enkelt att byta utifrån.

Manometern visar ett område från 0 till –100 kPa (0 till –700 mmHg).

Den steglösa undertrycksregulatorn fungerar som en läckluftregulator.

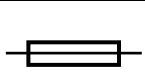
På baksidan finns uttaget för nätkabeln, apparatens säkringar och anslutningskontakten för potentialutjämning.

Apparaterna kan enkelt monteras på en valfri rullram.



- ① Bärhandtag, integrerat i kåpan
- ② Apparatskena på kåpan
- ③ Huvudbrytare PÅ/AV
- ④ Hydrofobt bakteriefilter
- ⑤ Undertrycksvred
- ⑥ Manometer 0 till –100 kPa (0 till –700 mmHg), klass 2.5
- ⑦ Apparatskena på rullram
- ⑧ Rullram med 4 rullar, därav 2 antistatiska med bromsar

3.2 Symboler och deras betydelse på apparaten

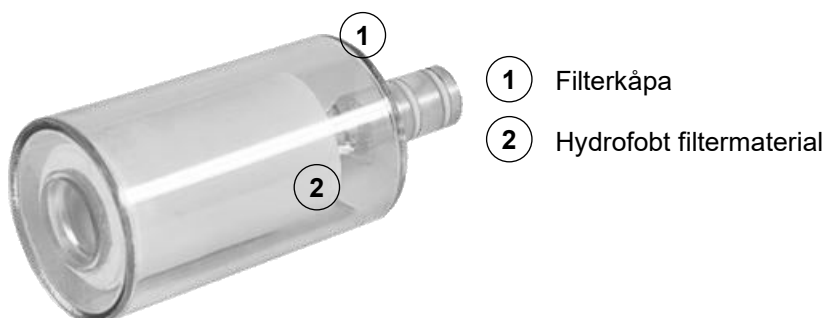
	Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	SE UPP!		Anslutning för potentialutjämning
0	Huvudbrytare AV		Anslutning för fotomkopplare (tillval)
I	Huvudbrytare PÅ		Orange LED, för visning av fotomkopplarens driftsstatus (tillval)
	Patientansluten del typ BF (patientslang)		Undertrycksvred
	Typbeteckning för apparatens säkringar		Tillverkare

3.3 Symboler och deras betydelse på förpackningen

	Förvaras torrt	MD	Medicinteknisk produkt
	Bräckligt, hanteras försiktigt	REF	Katalognummer
	Temperaturgränser	SN	Serienummer
	Luftfuktighetsgränser	UDI	Entydig produktidentifiering
	Lufttrycksgränser	EC REP EU REP	Auktoriserad representant i EU
	Håll borta från solljus		Olika språk

3.4 Hydrofobt bakteriefilter

Det hydrofoba bakteriefiltret har en retentionskapacitet på 99,999 % för partikelstorlekar upp till 3,3 µm och erbjuder effektivt skydd mot kontaminering av pumpaggregatet i det området. Om sekretflaskan svämmas över med vätska eller skum, fungerar det hydrofoba materialet som ett spärrfilter och blockerar omedelbart vakuumflödet. På så sätt förhindras nedsmutsning och kontaminering av pumpaggregatet. Missfärgning av det vita filtermaterialet anger att filtret har blivit förorenat med vätska eller skum och måste bytas ut.



4. IDRIFTTAGNING

4.1 Före idrifttagning



Bromsarna måste vara aktiverade före idrifttagning och under hela användningen.



Det är förbjudet att flytta pumpen tillsammans med patienten.

Följande punkter måste kontrolleras före idrifttagning.

- Matningsspänningen måste överensstämma med uppgiften på typskylten.
- Nätkabeln och nätkontakten får inte vara skadade.
- Nätkontakten måste passa rätt i eluttaget.
- Apparaten och dess anslutningar får inte uppvisa några yttre skador.
- Sekretflaskor och flasklock får inte ha några sprickor eller spröda, defekta områden.
- Slangar och instickskopplingar får inte ha några sprickor eller spröda, defekta områden.
- O-ringar på vakuumanslutningarna på apparaten, hydrofoba bakteriefiltret, flasklocken osv. får inte ha några sprickor eller spröda, defekta områden och måste vara korrekt monterade.



För att undvika risk för elstötar får apparaten enbart anslutas till strömförsörjning med skyddsledare.

För drift måste apparaten placeras så att den enkelt kan kopplas bort från strömförsörjningen med nätkabeln.



Om någon av ovanstående punkter inte är uppfylld får apparaten inte användas.

4.2 Anslutningar på apparaten och tillbehör

Apparatens baksida



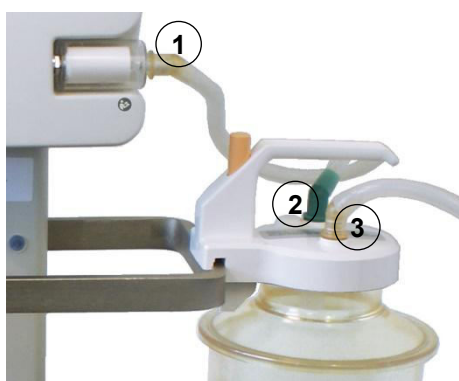
- 1 Anslutning för fotomkopplare (tillval)
- 2 Anslutning för potentialutjämning
- 3 Apparatsäkringar
- 4 Anslutning för strömförsörjning

Apparatens framsida



- 1 Anslutning för hydrofobt bakteriefilter
- 2 Anslutning för anslutningsslang till sekretflaska

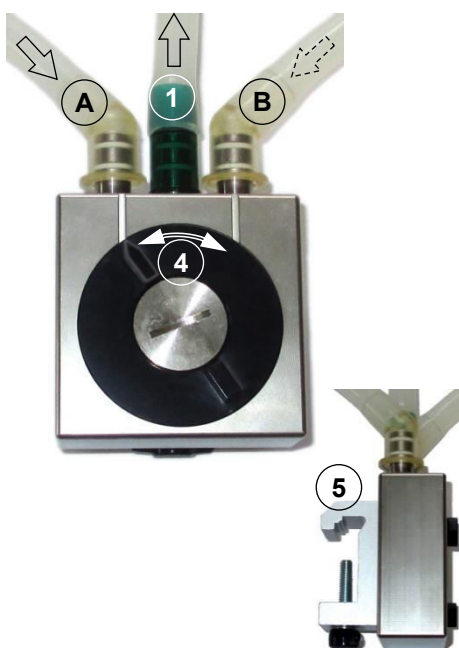
Flasklock



- 1 Koppla den transparenta vinkelkopplingen från den 0,5 m långa anslutningsslangen till det hydrofoba bakteriefiltret.
- 2 Anslut den gröna vinkelkopplingen till den gröna kontaktnippeln på flasklocket.
- 3 Koppla den transparenta vinkelkopplingen från den 1,7 m långa patientslangen till den transparenta nippeln på flasklocket.

Omkopplingsventil (valfri)

Omkopplingsventilen gör det möjligt att manuellt växla pumpens sugning från sekretflaska A till sekretflaska B.



- ① Till pumpens undertrycksanslutning
- Ⓐ Från undertrycksanslutningen på sekretflaska A
- Ⓑ Från undertrycksanslutningen på sekretflaska B
- ④ Omkopplare A till B
- ⑤ Klämma för fastsättning på apparatskena

Instrumentbricka för apparatskena (valfritt)

Tillverkad av högkvalitativt rostfritt kromstål, passar alla typer av apparatskenor.



Fotundertrycksregulator (valfri)

Alternativ till undertrycksvredet på apparaten för att ställa in maximalt önskat undertryck för tillämpningen. Med fotundertrycksregulatorn kan undertrycket nu justeras steglöst med foten upp till det tidigare inställda maximala värdet.



- ① Undertrycksanslutningen för fotundertrycksregulatorn måste anslutas mellan pumpen och det hydrofoba bakteriefiltret (detta förhindrar kontaminering av fotreglaget).
- ② Pedalhållare för fotundertrycksregulatorn (finns som tillval för placering av fotundertrycksregulatorn på vagnen).



Om fotundertrycksregulatorn är förorenat på grund av felaktig anslutning, att det hydrofoba bakteriefiltret inte används, överfyllning eller någon annan orsak, får fotundertrycksregulatorn inte längre användas. Användaren måste kassera fotundertrycksregulatorn i enlighet med lokala föreskrifter.

Fotomkopplare (valfri)

Med den pneumatiska fotomkopplaren kan apparaten startas och stängas av med foten.



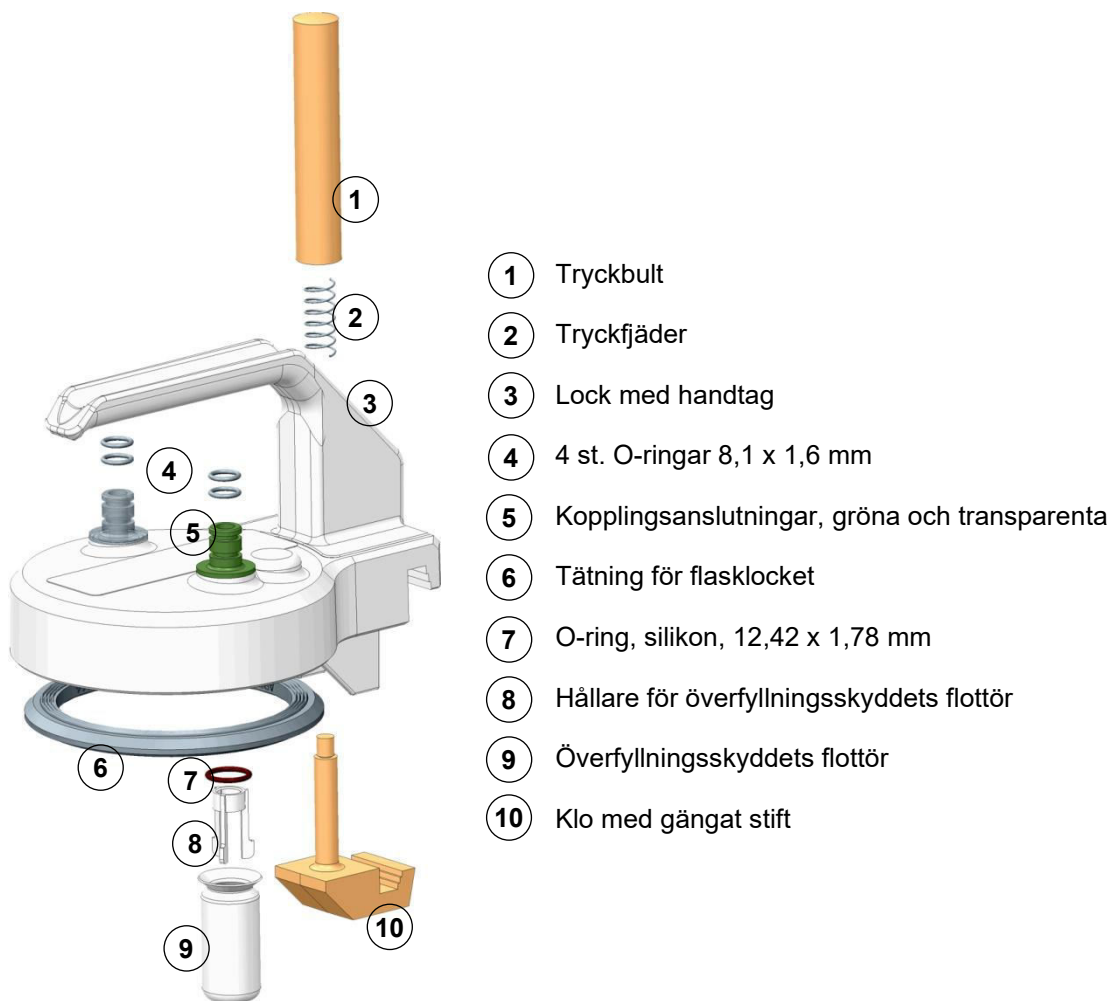
- ① Tryck den pneumatiska fotomkopplarens luftslang på anslutningsnippeln till stopp.
- ② Hållare med integrerad luftslangsupprullning, lämplig för apparatskenan (valfritt, för förvaring av fotomkopplaren när pumpen flyttas eller inte används).



4.3 Flasklock och sekretflaska

Flasklocket passar till sekretflaskorna 1 liter (100 ml-indelning), 2 liter (100 ml-indelning) och 5 liter (200 ml-indelning) från Ardo medical. Materialet i sekretflaskorna är högvärdig polysulfon.

Den fjäderbelastade tryckbulten med klo kan monteras snabbt på en apparatskena. Flottören i det mekaniska överfyllningsskyddet förhindrar överfyllning när sekretflaskan är full.



4.4 Rullram (valfritt)

För att montera enheten på rullramen måste de fyra fötterna på kåpans undersida skruvas loss. Använd skruvarna på de fyra fötterna till att skruva fast apparaten på rullramens monteringsplatta. Se till att apparatens framsida motsvarar läget för de bromsade hjulen.



Ventilering av apparaten utan fötter är enbart garanterad på rullramen.

Om apparaten demonteras från rullramen måste fötterna skruvas tillbaka på kåpan för att säkerställa ventilering.



Apparaten med rullram får enbart flyttas med högst en full 5-liters sekretflaska på rullramens apparatskena.



- ① 2 st. försänkta insexskruvar M5x10
- ② 1 st. monteringsplatta
- ③ 1 st. apparatskena
- ④ 2 st. cylindriska insexskruvar M6x10
- ⑤ 2 st. skyddspluggar
- ⑥ 2 st. cylindriska insexskruvar M6x40
- ⑦ 2 st. antistatiska svänghjul med broms
- ⑧ 2 st. antistatiska svänghjul utan broms

4.5 Idrifttagning, starta apparaten

-  Användaren manövrerar apparaten från dess framsida. Reglage och display finns på apparatens framsida.
-  För att skydda apparaten mot överfyllning och kontaminering får den bara användas med ett hydrofobt bakteriefilter från Ardo medical.
-  Kontrollera och inspektera sekretflaskor och lock före varje användning. Skadade eller slitna sekretflaskor och lock får inte användas.
-  Om apparaten ger ifrån sig ett ovanligt ljud, ska den stängas av och teknisk service ska informeras.



- ① Huvudbrytare 0/I
- ② Undertrycksvred

Apparaten är ansluten till strömförsörjning.

Slå på huvudbrytaren. Den gröna indikatorlampan i huvudbrytaren måste lysa och pumpaggregatet måste arbeta hörbart.

Starta apparaten och manövrera den med fotomkopplaren

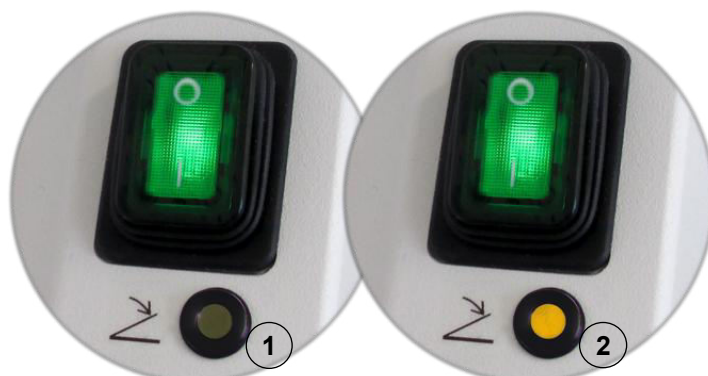
Apparat med tillvalet fotomkopplare har en symbol för fotomkopplaren på framsidan och en orange lysdiod som anger fotomkopplarens driftstatus.

Apparaten är ansluten till strömförsörjning och fotomkopplaren är kopplad till apparaten.

Slå på huvudbrytaren. Den gröna indikatorlampan i huvudbrytaren måste lysa.

Om den orange lysdioden inte lyser har pumpaggregatet startats via fotomkopplaren.

Om den orange lysdioden lyser har pumpaggregatet stängts av via fotomkopplaren.



- ① Fotomkopplaren i läget PÅ = orange LED lyser inte
- ② Fotomkopplaren i läget AV = orange LED lyser

Driftstatus för huvudbrytare och fotomkopplare

Huvudbrytare Grön kontrollampa	Fotomkopplare Orange LED	Pumpaggregatet arbetar
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Vid slutet av en tillämpning ska det arbetande pumpaggregatet alltid stängas av med huvudbrytaren, inte med fotomkopplaren.

Det innebär att den orange lysdioden inte ska lysa innan enheten stängs av med huvudbrytaren; se även anmärkningen nedan.

Anmärkning: Om pumpaggregatet stängdes av med fotomkopplaren i slutet av en tillämpning, blir nästa tillämpning av apparaten inte möjlig utan fotomkopplaren.

Pumpaggregatet kommer inte att fungera efter att ha slagits på med huvudbrytaren utan måste först startas med fotomkopplaren.

4.6 Funktionskontroll

Kontrollera det hydrofoba bakteriefiltret

När apparaten är igång, med maximalt undertryck inställt och undertrycksanslutningen på det hydrofoba bakteriefiltret öppen, bör manometern inte visa mer än -20 kPa (-150 mmHg). Annars ska det hydrofoba bakteriefiltret bytas.

Kontrollera täthet

Stryp patientslangen medan apparaten är igång.

Ställ in undertrycksvredet på maximalt undertryck.

Om manometern visar maximalt undertryck, stänger du av apparaten med huvudbrytaren.

Om undertrycket inte faller märkbart enligt manometern är systemet tätt.

Om systemet inte är tätt måste undertrycksanslutningarna från patientslangen till apparaten kontrolleras en efter en – saknade, defekta eller spruckna O-ringar måste bytas ut.

Flasklockets tätning måste också kontrolleras och om flasklocket sitter rätt på sekretflaskan – en defekt eller sprucken tätning måste bytas ut.



Om maximalt undertryck och täthet inte kan uppnås får apparaten inte användas längre. Teknisk service måste informeras.

Ställa in undertryck

Stryp patientslangen medan apparaten är igång.

Ställ in rätt undertryck för den avsedda tillämpningen genom att vrida på undertrycksvredet. Kontrollera den gjorda inställningen på manometern.

Kontrollera sekretflaska och flasklock

Så länge sekretflaskan och flasklocket klarar testerna före användning enligt kapitel 4.1 och 4.5, kan de fortsätta att användas och reprocesseras. Om testerna inte godkänns måste de skadade delarna kasseras enligt gällande föreskrifter i användningslandet och en ny del måste användas.



Kontrollera sekretflaskan och flasklocket före varje användning med av seende på sprickor, sprödhet eller defekter. Det mekaniska överfyllningsskyddet på flasklocket måste vara rätt monterat, och flottören måste vara torr och fritt rörlig. Skadade sekretflaskor och flasklock får inte användas, inte ens för undertryckstestet nedan!



Töm sekretflaskan flera gånger till maximalt undertryck före varje användning. Skadade sekretflaskor kan implodera under undertryck!

5. RENGÖRING

Apparaten och tillbehören levereras inte desinficerade eller sterila.

Vid rengöring, desinfektion eller sterilisering måste bruksanvisningar och rengöringsföreskrifter som föreskrivs på användningsplatsen följas.



Före rengöring måste apparaten vara avstängd och nätkabeln vara bortkopplad från strömförsörjningen. I annat fall finns risk för elstötar!



Om pumpaggregatet och/eller tillbehör, som fotundertrycksregulatorn, är kontaminerade på grund av att det hydrofoba bakteriefiltret inte använts, överfyllning eller någon annan orsak, måste de kontaminerade delarna kasseras av användaren i enlighet med lokala föreskrifter.



**Använd inga fenolbaserade rengörings- eller desinfektionsmedel!
Sådana medel riskerar att förstöra plasten genom sprickbildningar.**



**Låt inte desinfektionsmedel vara kvar i sekretflaskan.
Plasten utsätts i så fall för onödig kemisk påverkan som kan försämra sekretflaskans hållfasthet.**

5.1 Apparatsens kåpa

Ytorna ska rengöras med en fuktig duk och ett mildt rengöringsmedel. Torka ytorna med en ren, torr duk efter rengöring.

Använd enbart medel som inte angriper lackerade ytor och plastdelar vid desinfektion. Exempel: perform® sterile från Schülke. Desinfektionsmedlets tillverkares rekommendationer beträffande användning och dosering måste följas.

5.2 Sekretflaska, flasklock och silikonslang



Se till att sekretflaskan, flasklocket och silikonslangarna rengörs, desinficeras och autoklaveras tillsammans. På så sätt förhindras förväxling av delar.

- Ta bort flaskan från apparatskenan genom att vrida locket och vända behållaren upp och ner. Kassera flaskans innehåll enligt lokala föreskrifter.
- Autoklavera vid högst 134 °C och i maximalt 15 minuter.
Rester av desinfektionsmedel måste avlägsnas eller neutraliseras före autoklavering.
Autoklavera bara torra delar. Stapla inte delar vid autoklavering.
- Termisk desinficering: använd inte alkaliska rengöringsmedel.
- Kemisk desinficering: Med produkter som bryter kedjor av rester och därmed leder till att de avlägsnas.
- Maximal tillåten kontinuerlig temperatur 140 °C i ånga och 150 °C i torr värme.
- Så länge funktionstestet som beskrivs i kapitel 4.6 godkänns kan delarna användas och reprocesseras.

Delens beteckning	Material
Sekretflaska	PSU (polysulfon)
Lock med handtag	
Kopplingsanslutningar, gröna och transparenta	
Kopplingar, gröna och transparenta	
Tryckbult	Grivory® GVX 5H
Klo med gängat stift	
Tryckfjäder	Rostfritt stål
4 st. O-ringar 8,1 x 1,6 mm	Silikon
O-ring, silikon, 12,42 x 1,78 mm	
Anslutningsslang och patientslang	
Tätning för flasklocket	EPDM (etenpropengummi)
Hållare för överfyllningsskyddets flottör	POM (acetalplast, polyoximetylen)
Överfyllningsskyddets flottör	PP (polypropylen)



Avlägsna eventuell kvarvarande vätska i överfyllningssäkringens flottör innan du monterar flasklocket.

Vätskerester i undertrycksflödet kan aktivera det hydrofoba bakteriefiltret.

6. UNDERHÅLL

Underhållsarbete beskrivs i motsvarande servicehandbok.

Apparaten får enbart underhållas och repareras av lämpligt utbildad teknisk personal. Teknisk personal måste vara bekant med de för närvarande kända riskerna och fördelarna med apparaten.

6.1 Underhållsintervall



Ardo medical rekommenderar att underhåll och en säkerhetsinspektion (STK) utförs och dokumenteras en gång om året i enlighet med EN 60601-1 eller EN 62353, eller UL 2601-1 eller enligt lokala föreskrifter.

6.2 Livslängd, miljö och avfallshantering



Apparatens livslängd vid avsedd användning är 10 år, undantaget slitdelar.

Apparaten innehåller elektriska och elektroniska komponenter.

Vid slutet av apparatens livslängd måste den kasseras i enlighet med lokala föreskrifter eller returneras, rengjord och desinficerad, till Ardo medical eller till en av adresserna som anges under "Garanti och service" för korrekt kassering.



Apparaten omfattas av WEEE-direktivet.



Vid kassering av möjligen kontaminerade produktdelar måste gällande lokala föreskrifter följas.

7. TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

Tillbehör

Art.nr	Beskrivning
50.00.07	Fotundertrycksregulator
50.00.57	Instrumentbricka för apparatskena
50.00.63	Pedalhållare för fotundertrycksregulator, passar till rullram
50.00.99	Omkopplingsventil inklusive 3 anslutningsslangar och klämma för apparatskenan
50.00.170	Rullram med 4 rullar, därav 2 antistatiska med bromsar, inklusive apparatskena

Reservdelar

Art.nr	Beskrivning
50.00.01	Anslutningsslang, transparent silikon Ø 7/13 mm, med 2 st. vinkelinstickskopplingar, 0,5 m
50.00.02	Patientslang, transparent silikon Ø 7/13 mm, med 1 st. vinkelinstickskoppling, 1,70 m
50.00.04	Patientslang, transparent silikon Ø 10/18 mm, med 1 st. vinkelinstickskoppling, 1,70 m
50.00.05	Hydrofobt bakteriefilter
50.00.08	Flasklock med handtag, för slang Ø 7 mm, och mekaniskt överfyllningsskydd
50.00.10	Flasklock med handtag, för slang Ø 10 mm, och mekaniskt överfyllningsskydd
50.00.45	Silikonslang, transparent, Ø 6/12 mm, per meter
50.00.46	Silikonslang, transparent, Ø 10/18 mm, per meter
50.00.47	Silikonslang, transparent, Ø 7/13 mm, per meter
50.00.60	Silikonslang, transparent, Ø 5-8 mm
50.00.61	Kopplingsstycke, transparent, Ø 8 mm
50.00.83	Hållare för överfyllningsskyddets flottör
50.00.84	Överfyllningsskyddets flottör
50.00.85	Vinkelinstickskoppling, grön, Ø 8 mm
50.00.86	Vinkelinstickskoppling, transparent, Ø 8 mm
50.00.87	Vinkelinstickskoppling, transparent, Ø 13 mm
50.00.167	1-liters sekretflaska, polysulfon, graderad
50.00.168	2-liters sekretflaska, polysulfon, graderad
50.00.169	5-liters sekretflaska, polysulfon, graderad
50.00.245	Fotomkopplare till Master eller Senator
50.00.246	Fäste för fotomkopplare till Master eller Senator, lämplig för apparatskena
51.00.17	O-ring, silikon, Ø 14 x 2,0 mm
99.00.303	O-ring, silikon, Ø 8,1 x 1,6 mm, vit
99.00.544	Tätning för flasklocket

8. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

8.1 Sammanfattning av kontroll av elektromagnetisk kompatibilitet

Mer information om EMC-testning finns i servicehandboken.

Testning av den här apparaten avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2 har visat att vid avsedd användning förväntas ingen risk för funktionssäkerheten eller fel på grund av elektromagnetisk påverkan.

Apparaten använder RF-energi enbart för sin interna funktion.

Dess RF-utstrålning är därför mycket liten och det är alltså osannolikt att den orsakar störningar i elektroniska apparater i närheten.

Eftersom utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorption och reflektion i byggnader och/eller av föremål och människor, måste följande beaktas:



Den här apparaten bör inte användas i närheten av andra apparater.

Placera inga andra apparater ovanpå den här apparatens kåpa.

Om det är nödvändigt att använda apparater i närheten av annan utrustning, bör den här apparaten observeras för att kontrollera att den fungerar som avsett.

Om ovanlig funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som att ändra riktning eller flytta apparaten.



Mobil radioutrustning eller mobiltelefoner bör inte användas i närheten av den här apparaten eller dess nätkabel.



Störningar är möjliga i närheten av enheter som är märkta med symbolen som visas här.

9. TEKNISK INFORMATION

9.1 Tekniska data

Elektriska data för 230 VAC-apparater

Nätspänning	230 VAC	
Nätfrekvens	50 Hz	
Effektförbrukning	Master	140 W, 0,6 A
	Senator	115 W, 0,45 A
Apparatsäkringar	T1.25AH / AC250V	

Elektriska data för 115 VAC-apparater

Nätspänning	115VAC	
Nätfrekvens	60 Hz	
Effektförbrukning	Master	140 W, 1,2 A
	Senator	115 W, 1,0 A
Apparatsäkringar	T1.60AH / AC250V	

Prestanda

Kategori	högt undertryck, högt flöde	
Sugeffekt max.	Master	50 l/min ± 15 %
	Senator	30 l/min ± 15 %
Manometer	0 till -100 kPa (0 till -700 mmHg), $\pm 2,5$ %	
Undertrycksregulator	Mekanisk, steglöst 0 till maximum	
Undertryckshöjd max. vid	2 000 m. ö. h.	-72 kPa (-540 mmHg), ± 5 %
	1 000 m. ö. h.	-84 kPa (-630 mmHg), ± 5 %
	500 m. ö. h.	-89 kPa (-668 mmHg), ± 5 %
	0 m. ö. h.	-95 kPa (-713 mmHg), ± 5 %

Klassificering

Skyddsklass	Klass I med skyddsjord
Skyddsgrad	BF
Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	Ila
Fotomkopplarens IP-klassificering	IPX2

Konformitet för 230 VAC-apparater

Enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Konformitet för 115 VAC-apparater

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Driftförhållanden

Omgivningstemperatur	+10 till +40 °C
Relativ luftfuktighet	30–75 %, icke kondenserande
Lufttryck	700 till 1 060 hPa

Förhållanden för lagring och transport

Omgivningstemperatur	-20 till +50 °C
Relativ luftfuktighet	10–95 %, icke kondenserande
Lufttryck	500 till 1 060 hPa

Apparatens mått och vikt

Bredd x Djup x Höjd [B x D x H]	250 x 285 x 335 mm
Vikt	7,4 kg

Apparatens mått och vikt med rullram

Bredd x Djup x Höjd [B x D x H]	560 x 450 x 981 mm
Vikt	18,1 kg

Rullramens mått och vikt

Bredd x Djup x Höjd [B x D x H]	560 x 450 x 660 mm
Vikt	10,7 kg
Rullar	Ø 75 mm
Markfrigång	125 mm

12. GARANTI OCH SERVICE

Garanti

Om inget annat anges är garantitiden för Master- eller Senator-sugpumpen 5 år från fakturadatum.

Allmänna villkor

Ardo medical AG garanterar de produkter de tillverkat mot material- och tillverkningsfel. Defekt material byts ut kostnadsfritt under garantiperioden, förutsatt att ingen felaktig hantering har skett. Detta gäller inte slitdelar. För att säkerställa garantin och apparatens felfria funktion måste bruksanvisningen följas. Enbart tillbehör och reservdelar från Ardo medical AG får installeras och/eller användas.

Garantin gäller inte om ingrepp har gjorts av obehöriga personer eller om ändringar har gjorts som inte överensstämmer med gällande IEC/EN-standarder.

Garantianspråk som går utöver den garanti som beskrivs här, som ansvar för följdskador osv. existerar inte.

Service

För service och underhåll eller frågor relaterade till den här produkten, kontaktar du någon av följande adresser:

Schweiz

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

England

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Storbritannien
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Tyskland

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Tyskland
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internationellt



Auktoriserad importör

Tillverkare



Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Sugepumpe

Master og Senator

Bruksanvisning



SUGETEKNIKK

INNHALDSFORTEGNELSE

1 . I N N L E D N I N G	3
1.1 Generelle sikkerhetsforskrifter	3
1.2 Forsiktighetsregler	3
2 . B R U K	4
2.1 Tiltent bruk	4
2.2 Indikasjon	4
2.3 Kontraindikasjon	4
2.4 Informasjon til brukeren	4
3 . P R O D U K T B E S K R I V E L S E	5
3.1 Oversikt over Master og Senator	5
3.2 Symboler på apparatet og betydningen av disse	6
3.3 Symboler på emballasjen og betydningen av disse	6
3.4 Hydrofobt bakteriefilter	6
4 . I D R I F T S E T T E L S E	7
4.1 Før igangsetting	7
4.2 Tilkoblinger på apparat og tilbehør	7
Baksiden av apparatet	7
Forsiden av apparatet	8
Flaskelukk	8
Omkoblingsventil (bestilles separat)	8
Instrumentbrett for apparatskinne (bestilles separat)	9
Fotvakuumregulator (bestilles separat)	9
Fotbryter (bestilles separat)	10
4.3 Flaskelukk og sekretflaske	11
4.4 Mobilt stativ (bestilles separat)	12
4.5 Igangsetting, slå på apparatet	13
Slå på apparatet og betjene med fotbryteren	13
Driftstilstand til hovedbryter og fotbryter	14
4.6 Funksjonskontroll	14
5 . R E N G J Ø R I N G	15
5.1 Apparatus	15
5.2 Sekretflaske, flaskelukk og silikonslange	15
6 . V E D L I K E H O L D	16
6.1 Vedlikeholdsintervall	16
6.2 Brukstilstand, miljø og avhending	16
7 . T I L B E H Ø R O G R E S E R V E D E L E R	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I S K K O M P A T I B I L I T E T (E M C)	18
8.1 Sammendrag av kontroll av elektromagnetisk kompatibilitet	18
9 . T E K N I S K I N F O R M A S J O N	19
9.1 Tekniske data	19
12 . G A R A N T I O G S E R V I C E	21

1. INNLEDNING

Før apparatet kobles til den elektriske strømforsyningen, kontroller om forsyningsspenningen angitt på typeskiltet samsvarer med forsyningsspenningen til stikkontakten.

For brukerens, pasientens sikkerhet og for å unngå skader skal følgende sikkerhetsforskrifter og forsiktighetsregler overholdes.

1.1 Generelle sikkerhetsforskrifter

- Apparatet er bare tillatt til bruk slik denne er beskrevet i bruksanvisningen. Sikker funksjon kan bare garanteres når originalt tilbehør og originale reservedeler fra Ardo medical brukes (f.eks. hydrofobt bakteriefilter, sekretflasker, slanger, osv.).
- Apparatet samsvarer med kravene i EMC-standardEN 60601-1-2, og kan brukes i nærheten av annet utstyr som er godkjent iht. EMC-standardEN. Radionett, høyfrekvente kilder, mobiltelefoner og liknende som ikke er godkjent, kan påvirker funksjonen til apparatet negativt.
- Apparatet er ikke egnet til en bruk sammen med magnetresonans. Bruk ikke apparatet i nærheten av magnetresonans.
- Apparatet skal bare kobles til en elektrisk strømforsyning med forskriftsmessig jordledningen.
- Ikke bruk skjøteledning.
- Komplette frakobling av apparatet fra strømforsyningen foretas ved å koble tilkoblingskabelen fra strømforsyningen.
- Apparatet må vedlikeholdes iht. serviceanvisningen med jevne mellomrom i løpet av levetiden.



Apparatet må ikke endres uten tillatelse fra produsenten.
I tillegg må også de brukte elektriske apparatene være elektriske sikret.



Apparatet må bare åpnes av teknisk personell.
Hvis dette ikke overholdes er det fare for strømstøt!



Den foreliggende bruksanvisningen skal oppbevares og må være tilgjengelig for brukeren og teknisk avdeling til enhver tid.

1.2 Forsiktighetsregler

- Apparatet må bare brukes av medisinsk utdannet personell, som er tilstrekkelig opplært i bruken av sugeapparater og sugeteknikk.
- Kontroller funksjonssikkerhet og forskriftsmessig tilstand av apparatet før bruk. Ved funksjonsmangler, noe som utgjør en fare for pasienten eller brukeren, må ikke apparatet brukes eller bruken av dette må ikke fortsette.
- Apparatet generer et kraftig vakuum og en høy gjennomstrømning.
- Apparatet må bare drives med hydrofobt bakteriefilter fra Ardo til beskyttelse mot overløp.
- Et apparat med overløp må ikke drives videre. Koble apparatets tilkoblingskabel fra strømforsyningen og informer teknisk avdeling.
- Den medfølgende ikke-sterile tilkoblingsslangen må ikke komme i direkte kontakt med sugeområdet på grunn av infeksjonsfaren. Et sterilt sugekateter skal da alltid brukes til dette. Ikke inkludert i leveransen. Det sterile sugekateteret må passe til den innvendige diameteren til pasientslangen. I tillegg må tetthet kontrolleres iht. funksjonskontrollen i kapittel 4.6.
- Apparatet er ikke beregnet på bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Apparatet er ikke beregnet på suging av lett antennelige, etsende eller eksplosive væsker.
- Apparatet må bare drives med monterte apparatføtter til beskyttelse mot overopphetning. Åpningene for ventilasjon og avgass er på undersiden av apparatet.
- Oversiden av apparatet må ikke tildekkes med kluter eller liknende, avluften for ventilasjonen av apparatet befinner seg under det integrerte bærehåndtaket.
- Hvis apparatet er montert på et mobilt stativ, skal du passe på at parkeringsbremsene løses på forhånd og deretter settes på igjen ved flytting. Vær forsiktig ved kjøring over terskler på gulvet.

2. BRUK

2.1 Tiltenkt bruk

Elektrisk generering av et kontinuerlig vakuum mellom 0 til -95 kPa / 0 til -700 mmHg til bruk i klinikk, sykehus og legepraksis.

Apparatet er egnet til kontinuerlig bruk.

Vakuomet generert av apparatet kan brukes av tilbehøret, for eksempel:

- allmennkirurgisk suging
- sektretsuging
- vakuumekstraksjon
- endoskopiske inngrep
- kjevekirurgiske inngrep



Ta hensyn til:

Bruksanvisningen inneholder bare generelle spesifikasjoner om bruken av apparatet. Det er den medisinske opplærte brukeren som er ansvarlig for den korrekte bruken av apparateffekten og eventuelt tilbehør.

2.2 Indikasjon

Master/Senator-vakuumpumpe har ingen medisinsk indikasjon.

2.3 Kontraindikasjon

Master/Senator-vakuumpumpe har ingen medisinsk kontraindikasjon. Den skal likevel ikke brukes i følgende tilfeller:

- hjertekirurgi
- bruk på det sentrale nervesystemet
- bruk med lavt, presist vakuum slik som for eksempel for toraxdrenering
- hjemmebruk
- bruk utendørs og i transportmidler
- ved forflyttinger med mobile strømkilder

2.4 Informasjon til brukeren

I henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr må alvorlige hendelser i forbindelse med produktet meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren er etablert. Den nødvendige informasjonen for bruk leveres direkte til kunden i form av en bruksanvisning. Bruksanvisningen er inkludert i trykket versjon i leveransen.

3. PRODUKTBESKRIVELSE

3.1 Oversikt over Master og Senator

Sugeeffekten til Master tilsvarer 50 l/min, sugeeffekten til Senator 30 l/min.

Huset består av en robust, lakkert plast. 2-sylinder-aggregatet er designet svært stillegående og kombinasjonen av glassylindre med grafittstempler er vedlikeholdsfri. Aggregatet er beskyttet mot forurensninger og overløp med et hydrofobt bakteriefilter som er svært enkelt å skifte ut utenfra.

Vakuummeteret viser et område fra 0 til -100 kPa / 0 til -700 mmHg.

Den trinnløse vakuumregulatoren fungerer som lekkasjeluftregulator.

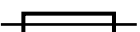
På baksiden finnes stikkkontakten for tilkoblingskabelen, apparatsikringene og tilkoblingsstøpslet for potensialutjevningen.

Apparatene kan lett monteres på et mobilt stativ som fås som tilbehør.



- ① Bærehåndtak, integrert i huset
- ② Apparatskinne på huset
- ③ Hovedbryter PÅ / AV
- ④ Hydrofobt bakteriefilter
- ⑤ Vakuumregulatorknapp
- ⑥ Vakuummeter 0 til -100 kPa / 0 til -700 mmHg, klasse 2,5
- ⑦ Apparatskinne på mobilt stativ
- ⑧ Mobilt stativ med 4 hjul, derav 2 antistatiske med brems

3.2 Symboler på apparatet og betydningen av disse

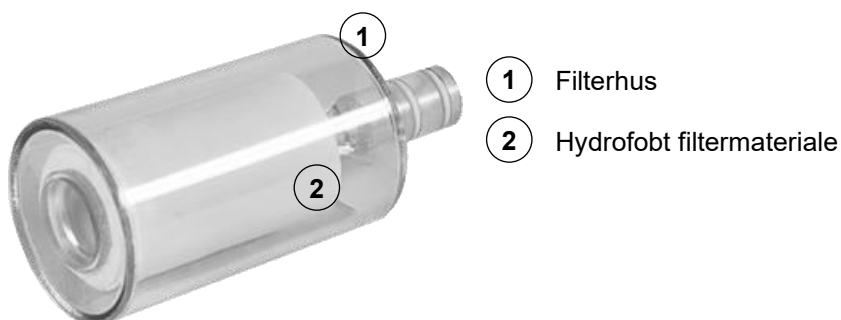
	Følg bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Obs!		Tilkobling for potensialutjevning
0	Hovedbryter AV		Tilkobling for fotbryter (valgfritt)
I	Hovedbryter PÅ		Oransje LED for visning av driftstilstand fotbryter (valgfritt)
	Anvendt del, type BF (pasientslange)		Vakuumpregulatorknapp
	Typebetegnelse apparatvernesikring		Produsent

3.3 Symboler på emballasjen og betydningen av disse

	Oppbevares tørt	MD	Medisinprodukt
	Ømtålig, behandles forsiktig	REF	Katalognummer
	Temperaturgrenseverdier	SN	Serienummer
	Luftfuktighetsbegrensning	UDI	Entydig produktidentifisering
	Lufttrykkbegrensning	EC REP EU REP	Autorisert representant i Den europeiske union
	Holdes borte fra sollys		Forskjellige språk

3.4 Hydrofobt bakteriefilter

Det hydrofobe bakteriefilteret har en retensjonskapasitet på 99,999 % for partikkelstørrelser inntil 3,3 µm og byr på en effektiv beskyttelse mot kontaminering av pumpeaggregatet i dette området. Ved et overløp av sekretflasken med væske eller skum virker det hydrofobe materialet som sperrefilter og sperrer vakuumpflyten umiddelbart. En tilsmussing og kontaminering av pumpeaggregatet forhindres på denne måten. En misfarging av det hvite filtermaterialet viser at filteret er kontaminert med væske eller skum og må skiftes ut.



4. IDRIFTSETTELSE

4.1 Før igangsetting



Før igangsetting og under hele bruken må bremsene være på.



Det er forbudt å forflytte pumpen sammen med pasienten.

Kontroller følgende punkter før igangsetting.

- Forsyningsspenningen må stemme overens med spesifikasjonene på typeskiltet.
- Tilkoblingskabelen og tilkoblingsstøpslet må ikke være skadde.
- Tilkoblingsstøpslet må passe riktig i stikkontakten.
- Apparat og tilhørende tilkoblinger må ikke ha tegn på ytre skader.
- Sekretflasker og flaskelukk må ikke ha sprekker eller sprø, mangelfulle steder.
- Slang og pluggkoblere må ikke ha sprekker eller sprø, mangelfulle steder.
- O-ringene på vakuumentilkoblingene på apparatet, hydrofob bakteriefilter, flaskelukk, osv. må ikke ha sprekker eller sprø, mangelfulle steder, og de skal være riktig montert.



For å unngå et elektrisk støt skal apparatet bare kobles til en strømforsyning med jordleder.

Apparatet må være plassert slik for bruken at det lett kan kobles fra strømforsyningen med tilkoblingskabelen.



Hvis et av punktene ovenfor ikke oppfylles, skal apparatet ikke tas i bruk.

4.2 Tilkoblinger på apparat og tilbehør

Baksiden av apparatet



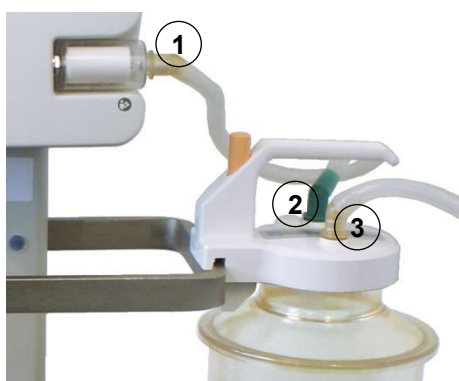
- ① Tilkobling for fotbryter (valgfritt)
- ② Tilkobling for potensialutjevning
- ③ Apparatsikringer
- ④ Tilkobling for strømforsyning

Forsiden av apparatet



- ① Tilkobling for hydrofobt bakteriefilter
- ② Tilkobling for forbindelsesslange til sekretflaske

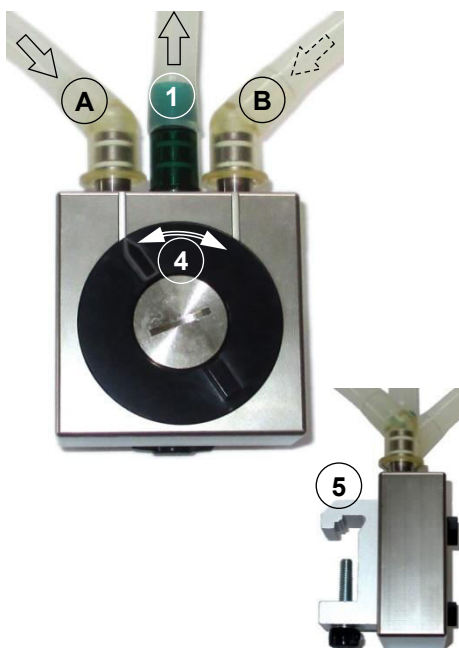
Flaskelukk



- ① Koble den transparente vinkelpluggkoblingen på den 0,5 m forbindelsesslangen til hydrofobt bakteriefilter.
- ② Koble den grønne vinkelpluggkoblingen til pluggnippelen på flaskelokket.
- ③ Koble den transparente vinkelpluggkoblingen på den 1,7 m pasientslangen til den transparente pluggnippelen på flaskelokket.

Omkoblingsventil (bestilles separat)

Med omkoblingsventilen kan vakuemet til pumpen skiftes manuelt fra sekretflaske A til sekretflaske B.



- ① Til vakuumentil kobling på vakuumpumpen
- A Til vakuumentil kobling på sekretflaske A
- B Til vakuumentil kobling på sekretflaske B
- ④ Omkobler A til B
- ⑤ Klemme for feste på apparatskinnen

Instrumentbrett for apparatskinne (bestilles separat)

Laget av høykvalitets, rustfritt kromstål; passer til alle apparatskinner.

**Fotvakuumregulator (bestilles separat)**

Still inn på forhånd ønsket vakuum med vakuumregulatorknappen på apparatet. Med fotvakuumregulatoren lar vakuuet seg nå regulere trinnløst med foten til dette tidligere innstilte maksimale vakuuet.



- ① Vakuumentilkoblingen til fotvakuumregulatoren må plugges mellom pumpe og hydrofobt bakteriefilter (en kontaminering av fotvakuumregulatoren forhindres på denne måten).
- ② Pedalholder for fotvakuumregulator (bestilles separat for plassering av fotvakuumregulatoren på mobilt stativ)



Hvis fotvakuumregulatoren kontamineres pga. feil tilkobling, ikke bruk av hydrofobt bakteriefilter, på grunn av overløp eller av andre årsaker, skal fotvakuumregulatoren ikke brukes videre.

Fotvakuumregulatoren skal kastes av brukeren i samsvar med lokalt gjeldende bestemmelser.

Fotbryter (bestilles separat)

Den pneumatiske fotbryteren gjør det mulig å slå aggregatet på og av med foten.



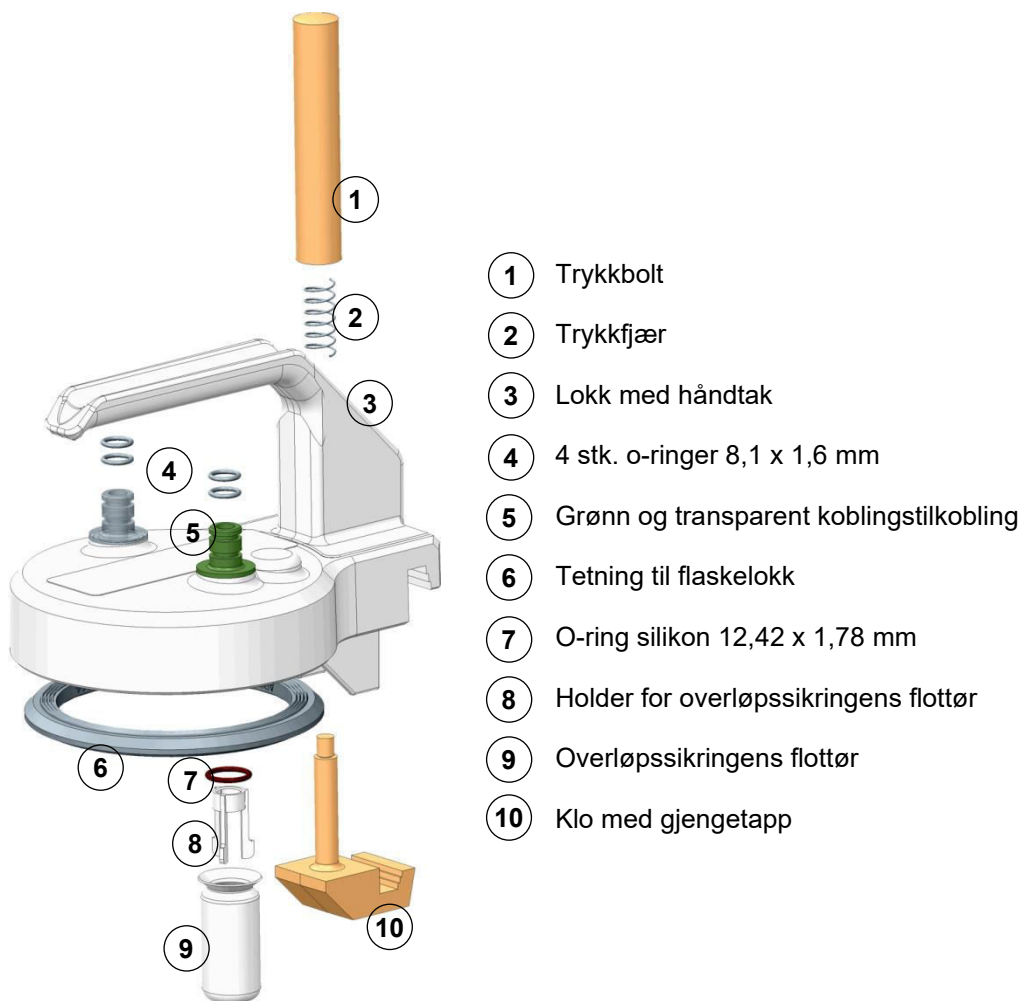
- ① Luftslangen til den pneumatiske fotbryteren plugges på tilkoblingsnippelen helt til anslag.
- ② Holder med integrert luftslangeoppvikling, som passer til apparatskinnen (bestilles separat, til oppbevaring av fotbryteren ved flytting av pumpen eller når den ikke brukes).



4.3 Flaskelukk og sekretflaske

Flaskelokket passer til sekretflasker med kapasitet på 1 liter (100 ml inndeling), 2 liter (100 ml inndeling) og 5 liter (200 ml inndeling) fra Ardo medical. Materialet til sekretflasken består av høykvalitetspolysulfon.

Den fjærbelastede trykkbolten med klo muliggjør en rask fiksering på en apparatskinne. Flottøren til den mekaniske overløpssikringen forhindrer overløp ved full sekretflaske.



4.4 Mobilt stativ (bestilles separat)

For monteringen av apparatet på det mobile stativet skal fire apparatføtter skrus av husbunnen. Skru apparatet på monteringsplaten til det mobile stativet med skruene til disse fire apparatføttene. Pass da på at fremsiden av apparatet stemmer overens med posisjonen til styrehjulene med brems.



Ventilasjon av apparatet uten husføtter er bare gitt på mobilt stativ.

Dersom apparatet demonteres fra det mobile stativet, skal apparatføttene skrus på huset igjen for å garantere ventilasjon.



Apparatet med mobilt stativ skal flyttes med maksimalt én full 5 liter sekretflaske på apparatskinnen til det mobile stativet.



- ① 2 stk. senkeskrue med innvendig sekskant M5x10
- ② 1 stk. monteringsplate
- ③ 1 stk. apparatskinne
- ④ 2 stk. sylinderskruer med innvendig sekskant M6x10
- ⑤ 2 stk. beskyttelsesplugger
- ⑥ 2 stk. sylinderskruer med innvendig sekskant M6x40
- ⑦ 2 stk. styrehjul med brems, antistatiske
- ⑧ 2 stk. styrehjul uten brems

4.5 Igangsetting, slå på apparatet

-  **Betjeningsplassen for brukeren er fremsiden av apparatet. Betjening og indikering foretas på fremsiden av apparatet.**
-  **Apparatet må bare brukes med hydrofobt bakteriefilter fra Ardo medical til beskyttelse mot overløp og tilsmussing.**
-  **Kontroller sekretflasker og lokk før bruk. Skadde eller slitte sekretflasker og lokk skal ikke brukes.**
-  **Slå av apparatet og informer teknisk avdeling dersom apparatet lager uvanlig støy.**



- 1** Hovedbryter 0 / I
- 2** Vakuumregulatorknapp

Apparatet er koblet til strømforsyningen.

Skru på hovedbryteren, grønn kontrollampe i hovedbryteren må lyse og pumpeaggregat må fungere hørbart.

Slå på apparatet og betjene med fotbryteren

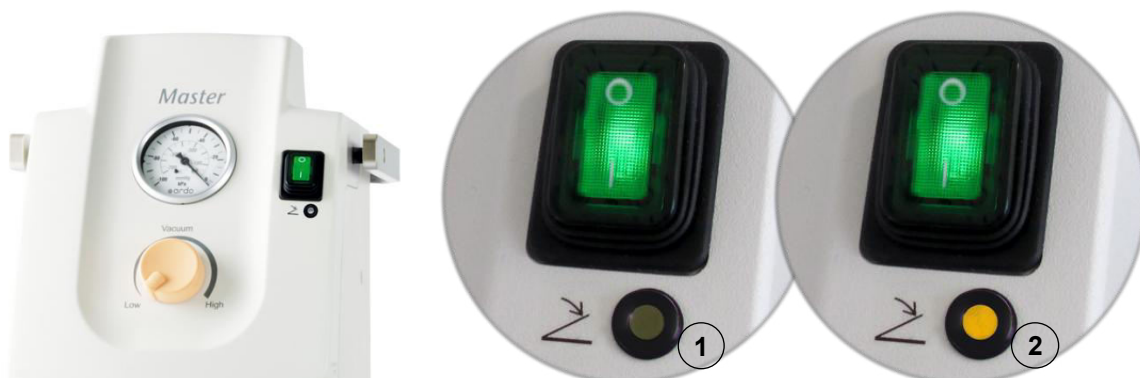
Når apparatet er utstyrt med tilbehøret fotbryter, har det et symbol på fremsiden av apparatet for fotbryteren og en oransje LED til visning av driftstilstanden til fotbryteren.

Apparatet er koblet til strømforsyningen og fotbryteren er koblet til apparatet.

Skru på hovedbryteren, grønn kontrollampe i hovedbryteren må lyse.

Dersom den oransje LED-en ikke lyser, er pumpeaggregatet slått på med fotbryteren.

Dersom den oransje LED-en lyser, er pumpeaggregatet slått av med fotbryteren.



- 1** Fotbryter i stilling PÅ = oransje LED lyser ikke
- 2** Fotbryter i stilling AV = oransje LED lyser

Driftstilstand til hovedbryter og fotbryter

Hovedbryter Kontrollampe grønn	Fotbryter Oransje LED	Pumpeaggregat fungerer
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Ved endt bruk skal det fungerende pumpeaggregatet alltid slås av med hovedbryteren, ikke fotbryteren.

Det betyr at den oransje LED-en ikke skal lyse før du slår av apparatet med hovedbryteren. Se også kommentaren nedenfor.

Kommentar: Hvis pumpeaggregatet slås av med fotbryteren etter endt bruk, er neste bruk av apparatet ikke mulig uten fotbryter.

Pumpeaggregatet ville ikke fungere etter å ha slått på med hovedbryteren, og slås først på med fotbryteren.

4.6 Funksjonskontroll

Kontroll av hydrofobt bakteriefilter

Når apparatet er i gang med innstillingen på maksimalt vakuum og ved åpen vakuumentkobling på hydrofobt bakteriefilter, skal vakuummeteret ikke vise mer enn -20 kPa (-150 mmHg). Skift hydrofobt bakteriefilter dersom dette ikke er tilfellet.

Kontroll av tetthet

Klem av pasientslangen mens apparatet er i gang.

Still inn vakuumregulatorknappen på maksimalt vakuum.

Hvis det maksimale vakuuet vises på vakuummeteret, slå apparatet av med hovedbryteren.

Hvis vakuuet ikke faller merkbart på vakuummeteret, er systemet tett.

Hvis systemet ikke skulle være tett, kontroller vakuump-pluggforbindelsene fra pasientslangen til apparatet etter hverandre – manglende, defekte eller sprukne o-ringer skal skiftes ut.

Tetningen i flasketokket skal også kontrolleres. Kontroller også om flasketokket er riktig montert på sekretflasken – skift ut defekt eller sprukket tetning.



Dersom maksimalt vakuum og tetthet ikke oppnås, bruk ikke apparatet mer og informer teknisk avdeling.

Innstilling av vakuumbøye

Klem av pasientslangen mens apparatet er i gang.

Still inn et riktig vakuum iht. forutsatt bruk ved å dreie på vakuumregulatorknappen. Kontroller foretatt innstilling på vakuummeteret.

Kontroll av sekretflaske og flasketokk

Så lenge sekretflasken og flasketokket består kontrollene før bruk, slik dette er beskrevet i kapittel 4.1 og 4.5, kan disse brukes videre og reposseseres på nytt. Hvis kontrollene ikke består, skal de skadde delene avhendes iht. forskriftene som gjelder i brukerlandet og en ny del skal tas i bruk.



Kontroller sekretflasken og flasketokket for sprekker og sprøhet eller mangelfulle steder før bruk. Den mekaniske overløpssikringen på flasketokket må være riktig montering og flottøren må være tørr og fritt bevegelig.

Skadde sekretflasker og flasketokk må ikke brukes, heller ikke for vakuumpkontrollen nedenfor!



Evakuer sekretflasken flere ganger opptil maksimalt vakuum før hver bruk. Skadde sekretflasker kan implodere under vakuum!

5. RENGJØRING

Apparat og tilbehør leveres ikke desinfisert eller sterilt.

Følg den respektive bruksanvisningen og lokalt gjeldende rengjøringsforskrifter for rengjøring, desinfeksjon eller sterilisering.



Før hver rengjøring må apparatet slås av og tilkoblingskabelen kobles fra strømforsyningen. Hvis dette ikke gjøres, er det fare for strømstøt!



Hvis pumpeaggregatet og/eller tilbehøret, f.eks. slik som fotvakuumregulatoren, kontamineres ved manglende bruk av hydrofobt bakteriefilter eller pga. overløp eller av andre årsaker, skal de kontaminerte delene avhendes av brukeren iht. lokalt gjeldende retningslinjer.



Ikke bruk rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på fenolbasis!

Det er fare for ødeleggelse av plastmaterialene pga. fine sprekkedannelser hvis det ikke overholdes.



Ikke la desinfeksjonsmidlene stå i sekretflasken.

Plasten utsettes da for unødige kjemisk påvirkning og sekretflaskens fasthet kan påvirkes negativt.

5.1 Apparatus

Rengjøringen av overflatene skal foretas med en fuktig klut og et mildt rengjøringsmiddel. Etter rengjøring skal overflatene tørkes av med en ren, tørr klut.

Bruk bare midler som ikke angriper lakkoverflater og plastdeler til desinfisering. For eksempel perform® sterile fra Schülke. Følg og overhold anbefalingene til desinfeksjonsmiddelprodusenten mht. bruk og dosering.

5.2 Sekretflaske, flasketlokk og silikonslange



Pass på at sekretflasken, flasketlokket og silikonslangene rengjøres, desinfiseres og behandles samlet i autoklav. Dermed kan forebygging av forveksling av deler forebygges.

- Fjern flaske fra apparatskinen. Avhend flaskeinnholdet iht. lokale forskrifter ved å dreie lokket og beholderen.
- Behandle i autoklav inntil maksimalt 134 °C og maksimalt 15 minutter.
Rester fra desinfeksjonsmidler skal fjernes eller nøytraliseres før autoklav.
Behandle bare tørre deler i autoklav. Ikke stable deler oppå hverandre i autoklav.
- Termisk desinfeksjon: Ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler.
- Kjemisk desinfeksjon: Med produkter som bryter opp kjedene til restene og dermed fører til en løsning av disse.
- Maksimalt tillatt kontinuerlig temperatur 140 °C i damp og 150 °C i tørr varme.
- Hvis funksjonskontrollen beskrevet i kapittel 4.6 består, kan delene brukes og reposseseres på nytt.

Delebetegnelse	Materiale
Sekretflaske	PSU polysulfon
Lokk med håndtak	
Grønn og transparent koblingstilkobling	
Grønn og transparent kobling	
Trykkbolt	Grivory® GVX 5H
Klo med gjengetapp	
Trykkfjær	Rustfritt stål
4 stk. o-ringer 8,1 x 1,6 mm	Silikon
O-ring silikon 12,42 x 1,78 mm	
Forbindelsesslange og pasientslange	
Tetning til flasketlokk	EPDM etylen-propylen-dien (kautsjuk)
Holder for overløpssikringens flottør	POM polyacetal (polyoksymetylen)
Overløpssikringens flottør	PP polypropylen



Fjern eventuell gjenværende væske i flottøren til overløpssikringen før sammenmontering av flasketokk.
Gjenværende væske i vakuumflyten kan aktivere det hydrofobe bakteriefilteret.

6. VEDLIKEHOLD

Vedlikeholdsarbeidene er beskrevet i den respektive serviceanvisningen.

Apparatet må bare vedlikeholdes og repareres av teknisk personell. Teknisk personell må være fortrolig med kjente farer og bruk av dette apparatet.

6.1 Vedlikeholdsintervall



Ardo medical anbefaler å få utført og dokumentert 1 gang per år et vedlikehold og en forebyggende sikkerhetsteknisk kontroll (STK) iht. EN 60601-1 eller EN 62353 hhv. UL 2601-1 eller lokale forskrifter.

6.2 Brukstid, miljø og avhending



Brukstiden til apparatet ved forskriftsmessig bruk er 10 år med unntak av slitedeler.

Dette apparatet inneholder elektriske og elektroniske komponenter.

Når apparatets brukstid er over, må apparatet avhendes i henhold til lokalt gjeldende retningslinjer, eller rengjøres og desinfiseres og returneres til Ardo medical eller en av de oppførte adressene under "Garanti og service" for riktig avhending.



Apparatet er underlagt kravene i WEEE-direktivet.



For avhending av potensielt kontaminerte deler av produktet må gjeldende lokale forskrifter overholdes.

7. TILBEHØR OG RESERVEDELER

Tilbehør

Art.-nr.	Beskrivelse
50.00.07	Fotvakuumregulator
50.00.57	Instrumentbrett for apparatskinne
50.00.63	Pedalholder for fotvakuumregulator som passer til mobilt stativ
50.00.99	Omkoblingsventil inkl. 3 forbindelsesslanger og apparatskinneklemme
50.00.170	Mobilt stativ med 4 hjul, derav 2 antistatiske med brems, inklusive apparatskinne

Reservedeler

Art.-nr.	Beskrivelse
50.00.01	Forbindelsesslange silikon transparent Ø 7/13 mm, med 2 stk. vinkelpluggkoblinger, 0,5 m
50.00.02	Pasientslange silikon transparent Ø 7/13 mm, med 1 stk. vinkelpluggkobling, 1,70 m
50.00.04	Pasientslange silikon transparent Ø 10/18 mm, med 1 stk. vinkelpluggkobling, 1,70 m
50.00.05	Hydrofobt bakteriefilter
50.00.08	Flaskelukk med håndtak, for slange Ø 7 mm og mekanisk overløpssikring
50.00.10	Flaskelukk med håndtak, for slange Ø 10 mm og mekanisk overløpssikring
50.00.45	Silikonslange, transparent Ø 6/12 mm per meter
50.00.46	Silikonslange, transparent Ø 10/18 mm per meter
50.00.47	Silikonslange, transparent Ø 7/13 mm per meter
50.00.60	Koblingsstykke, transparent Ø 5–8 mm
50.00.61	Koblingsstykke, transparent Ø 8 mm
50.00.83	Holder for overløpssikringens flottør
50.00.84	Overløpssikringens flottør
50.00.85	Vinkelpluggkobling, grønn, Ø 8 mm
50.00.86	Vinkelpluggkobling, transparent, Ø 8 mm
50.00.87	Vinkelpluggkobling, transparent, Ø 13 mm
50.00.167	1 liter sekretflaske, polysulfon, graduert
50.00.168	2 liter sekretflaske, polysulfon, graduert
50.00.169	5 liter sekretflaske, polysulfon, graduert
50.00.245	Fotbryter til Master/Senator
50.00.246	Holder for fotbryter til Master/Senator, passer til apparatskinne
51.00.17	O-ring av silikon Ø 14x2,0 mm
99.00.303	O-ring av silikon Ø 8,1x1,6 mm, hvit
99.00.544	Tetning til flaskelukk

8. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

8.1 Sammendrag av kontroll av elektromagnetisk kompatibilitet

Videre spesifikasjoner for EMC-kontroll finner du i serviceanvisningen.

Kontrollen av dette apparatet for elektromagnetisk kompatibilitet etter IEC/EN 60601-1-2 ga som resultat at det ikke forventes fare for funksjonell sikkerhet eller svikt av apparatet på grunn av elektromagnetiske påvirkninger ved tiltenkt bruk.

Dette apparatet bruker HF-energi utelukkende til intern funksjon.

HF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.

Ettersom spredningen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon i bygningen og/eller av gjenstander og personer, må følgende tas hensyn til:



Dette apparatet må ikke brukes på kort avstand fra andre apparater. Ingen andre apparater må plasseres på huset til dette apparatet.

Dersom bruk i umiddelbar nærhet til andre apparater er nødvendig, skal apparatet observeres for å kontrollere de angitte ytelsesdataene.

Hvis det oppdages uvanlige ytelsesdata, kan ytterligere tiltak være nødvendig, f.eks. endring av innretting eller flytting av oppstillingsstedet til apparatet.



Mobile radioapparater må ikke brukes på kort avstand til dette apparatet eller den tilhørende tilkoblingsledningen.



I omgivelsene til apparater som har symbolene nedenfor, er forstyrrelser mulig.

9. TEKNISK INFORMASJON

9.1 Tekniske data

Elektriske data for 230 V AC-apparater

Nettspenning		230 V AC
Nettfrekvens		50 Hz
Effekttopptak	Master	140 W / 0,6 A
	Senator	115 W / 0,45 A
Apparatsikringer L/N		T 1,25 AH / AC 250 V

Elektriske data for 115 V AC-apparater

Nettspenning		115 V AC
Nettfrekvens		60 Hz
Effekttopptak	Master	140 W / 1,2 A
	Senator	115 W / 1,0 A
Apparatsikringer L/N		T 1,60 AH / AC 250 V

Effektdata

Effektkategori		Høyt vakuum / høy gjennomstrømning
Sugeeffekt maks.	Master	50 l/min $\pm$ 15 %
	Senator	30 l/min $\pm$ 15 %
Vakuummeter		0 til -100 kPa / 0 til -700 mmHg/ $\pm$ 2,5%
Vakuumregulator		mekanisk, trinnløs 0 til maksimum
Vakuumhøyde maks. ved	2000 moh. NN	-72 kPa / -540 mmHg / $\pm$ 5 %
	1000 moh. NN	-84 kPa / -630 mmHg / $\pm$ 5 %
	500 moh. NN	-89 kPa / -668 mmHg / $\pm$ 5 %
	0 moh. NN	-95 kPa / -713 mmHg / $\pm$ 5 %

Klassifisering

Beskyttelsesklasse	Klasse I med vernejording
Beskyttelsesgrad	BF
Klassifisering etter forordning (EU) 2017/745	Ila
Fotbryter IP-klassifisering	IPX2

Samsvar for 230 V AC-apparater

Etter forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Samsvar for 115 V AC-apparater

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Driftsbetingelser

Omgivelsestemperatur	+10—+40 °C
Relativ luftfuktighet	30–75 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700–1060 hPa

Lager- og transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-20—+50 °C
Relativ luftfuktighet	10–95 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	500–1060 hPa

Mål og vekt apparat

Bredde x dybde x høyde [B x D x H]	250 x 285 x 335 mm
Vekt	7,4 kg

Mål og vekt apparat med mobilt stativ

Bredde x dybde x høyde [B x D x H]	560 x 450 x 981 mm
Vekt	18,1 kg

Mål og vekt mobilt stativ

Bredde x dybde x høyde [B x D x H]	560 x 450 x 660 mm
Vekt	10,7 kg
Hjul	Ø 75 mm
Klaring under	125 mm

12. GARANTI OG SERVICE

Garanti

Når det ikke fremgår noe annet, er garantitiden på 5 år fra regningsdato for sugepumpen Master og Senator.

Generelle vilkår

Ardo medical AG garanterer for material- og fabrikkasjonsfeil for produktene som selskapet produserer. Materiale med feil skiftes ut gratis i løpet av garantitiden dersom ingen feil behandling foreligger. Unntatt fra dette er slitedeler. For å sikre garantien og at apparatet fungerer som det skal, må bruksanvisningen følges. Utelukkende tilbehør og reservedeler fra Ardo medical AG må monteres og/eller brukes.

Krav på garanti bortfaller dersom inngrep eller endringer foretas av ikke-autoriserte personer, som ikke samsvarer med de gjeldende IEC/EN standardene.

Garantikrav som går utover garantiomfanget beskrevet her, slik som heftelse for følgeskader osv., gjelder ikke.

Service

For service og vedlikehold eller spørsmål i sammenheng med dette produktet henvend deg til følgende adresser:

Sveits

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Sveits
Tlf. +41-(0)41 754 70 70
Faks +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

England

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Storbritannia
Tlf. +44 (0)1823 336362
Faks +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Tyskland

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Tyskland
Tlf. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Faks +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internasjonalt



Autorisert importør

Produsent



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Sveits



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Αντλία αναρρόφησης

Master και Senator

Οδηγίες χρήσης



ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1 . ΕΙΣΑΓΩΓΗ	3
1.1 Γενικοί κανόνες ασφαλείας	3
1.2 Προφυλάξεις	3
2 . ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	4
2.1 Προοριζόμενη χρήση	4
2.2 Ένδειξη	4
2.3 Αντένδειξη	4
2.4 Σημείωση για τον χρήστη	4
3 . ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	5
3.1 Επισκόπηση των Master και Senator	5
3.2 Σύμβολα και η σημασία τους στη συσκευή	6
3.3 Σύμβολα και η σημασία τους στη συσκευασία	6
3.4 Υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο	6
4 . ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	7
4.1 Πριν από τη θέση σε λειτουργία	7
4.2 Συνδέσεις στη συσκευή και τα παρελκόμενα	7
Πίσω πλευρά της συσκευής	7
Πρόσοψη της συσκευής	8
Πώμα φιάλης	8
Βαλβίδα εναλλαγής (διατίθεται προαιρετικά)	8
Δίσκος εργαλείων για ράγα συσκευών (διατίθεται προαιρετικά)	9
Ρυθμιστής κενού ποδός (διατίθεται προαιρετικά)	9
Ποδοδιακόπτης (διατίθεται προαιρετικά)	10
4.3 Πώμα φιάλης και φιάλη εκκριμάτων	11
4.4 Φορητή βάση στήριξης (διατίθεται προαιρετικά)	12
4.5 Θέση σε λειτουργία, ενεργοποίηση της συσκευής	13
Ενεργοποίηση της συσκευής και χειρισμός με τον ποδοδιακόπτη	13
Κατάσταση λειτουργίας του κεντρικού διακόπτη και του ποδοδιακόπτη	14
4.6 Λειτουργικός έλεγχος	14
5 . ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	15
5.1 Περίβλημα συσκευής	15
5.2 Φιάλη εκκριμάτων, πώμα φιάλης και εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης	15
6 . ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	16
6.1 Διάστημα συντήρησης	16
6.2 Ωφέλιμη διάρκεια ζωής, περιβάλλον και απόρριψη	16
7 . ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	17
8 . ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)	18
8.1 Σύνοψη της δοκιμής ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	18
9 . ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	19
9.1 Τεχνικά στοιχεία	19
12 . ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ	21

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πριν συνδέσετε τη συσκευή στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, ελέγξτε εάν η τάση τροφοδοσίας που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου αντιστοιχεί στην τάση τροφοδοσίας της πρίζας.

Για την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς και για την αποφυγή ζημιών, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι κανόνες ασφαλείας και προφυλάξεις.

1.1 Γενικοί κανόνες ασφαλείας

- Η συσκευή είναι εγκεκριμένη μόνο για τις εφαρμογές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η ασφαλής λειτουργία μπορεί να διασφαλιστεί μόνο με τη χρήση γνήσιων παρελκομένων και γνήσιων ανταλλακτικών της Ardo medical (π.χ. υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο, φιάλες εκκρίματων, εύκαμπτοι σωλήνες κ.λπ.).
- Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) EN 60601-1-2 και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον με άλλες συσκευές που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ΗΜΣ.
Μη ελεγμένα δίκτυα ασύρματης επικοινωνίας, πηγές υψηλής συχνότητας, κινητά τηλέφωνα και παρόμοια μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για εφαρμογή σε συνδυασμό με μαγνητική τομογραφία: μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Συνδέστε τη συσκευή μόνο σε παροχή ηλεκτρικού ρεύματος με αγωγό γείωσης σε άριστη κατάσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης.
- Η πλήρης αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος πραγματοποιείται αποσυνδέοντας το καλώδιο σύνδεσης από την παροχή ρεύματος.
- Η συσκευή πρέπει να συντηρείται περιοδικά κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής της, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.



Η συσκευή δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.

Τυχόν πρόσθετες ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται πρέπει επίσης να είναι ηλεκτρικά ασφαλείς.



Η συσκευή επιτρέπεται να ανοίγεται μόνο από τεχνικό προσωπικό· σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται και να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή στον χρήστη και στην τεχνική υπηρεσία.

1.2 Προφυλάξεις

- Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά καταρτισμένο προσωπικό που έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση στην εφαρμογή συσκευών αναρρόφησης και στην τεχνική αναρρόφησης.
- Πριν από κάθε εφαρμογή, πρέπει να ελέγχεται η λειτουργική ασφάλεια και η κανονική κατάσταση της συσκευής. Σε περίπτωση δυσλειτουργιών που ενέχουν κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να συνεχίσει να λειτουργεί.
- Η συσκευή δημιουργεί υψηλό κενό και υψηλή ροή.
- Για προστασία από υπερχειλίση, η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο με υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο της Ardo.
- Μια συσκευή με υπερχειλίση δεν πρέπει να συνεχίσει να λειτουργεί. Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης της συσκευής από την παροχή ρεύματος και ενημερώστε την τεχνική υπηρεσία.
- Ο παρεχόμενος μη αποστειρωμένος εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με την περιοχή αναρρόφησης λόγω του κινδύνου μόλυνσης· για τον σκοπό αυτό πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης. Δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής της παράδοσης. Ο αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης πρέπει να ταιριάζει στην εσωτερική διάμετρο του εύκαμπτου σωλήνα ασθενούς. Επιπλέον, η στεγανότητα πρέπει να ελέγχεται μέσω του λειτουργικού ελέγχου στο κεφάλαιο 4.6.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον με κίνδυνο έκρηξης.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για την αναρρόφηση εύφλεκτων, διαβρωτικών ή εκρήξιμων υγρών.
- Για προστασία από υπερθέρμανση, χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τα πόδια της συσκευής τοποθετημένα. Τα ανοίγματα για τον αερισμό και την απομάκρυνση των αερίων βρίσκονται στο κάτω μέρος του περιβλήματος.

- Μην καλύπτετε το επάνω μέρος της συσκευής με πανιά ή παρόμοια αντικείμενα: ο αέρας εξαερισμού για τον αερισμό της συσκευής βρίσκεται κάτω από την ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς.
- Εάν η συσκευή είναι τοποθετημένη σε φορητή βάση στήριξης, κατά την αλλαγή θέσης πρέπει να διασφαλίσετε ότι τα φρένα ασφαλείας έχουν προηγουμένως απελευθερωθεί και στη συνέχεια δεσμευτεί ξανά και ότι η διέλευση από τυχόν κατώφλια γίνεται με την απαραίτητη προσοχή.

2. ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Ηλεκτρική παροχή συνεχούς κενού μεταξύ 0 και -95 kPa / 0 και -700 mmHg για χρήση σε κλινικές, νοσοκομεία και ιατρεία.

Η συσκευή είναι κατάλληλη για συνεχή λειτουργία.

Το κενό που δημιουργείται από τη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τα παρελκόμενα, για παράδειγμα:

- Γενική χειρουργική αναρρόφηση
- Απορρόφηση εκκρίμάτων
- Εξαγωγή με υποβοήθηση κενού
- Ενδοσκοπικές επεμβάσεις
- Γναθοχειρουργικές επεμβάσεις



Παρακαλούμε προσέξτε:

Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν μόνο γενικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Η σωστή εφαρμογή της συσκευής και των οποιωνδήποτε παρελκομένων αποτελεί ευθύνη του ιατρικά καταρτισμένου χρήστη.

2.2 Ένδειξη

Η αντλία κενού Master/Senator δεν έχει κάποια ιατρική ένδειξη.

2.3 Αντένδειξη

Η αντλία κενού Master/Senator δεν έχει κάποια ιατρική αντένδειξη. Ωστόσο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Καρδιοχειρουργική
- Εφαρμογή στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- Λειτουργία με χαμηλό κενό ακριβείας, όπως για παράδειγμα για θωρακική παροχέτευση
- Κατ' οίκον χρήση
- Χρήση σε εξωτερικούς χώρους και σε μέσα μεταφοράς
- Σε μετακινήσεις με κινητές πηγές ρεύματος

2.4 Σημείωση για τον χρήστη

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Οι απαραίτητες πληροφορίες χρήσης παραδίδονται στον πελάτη απευθείας μαζί με το προϊόν, μέσω των οδηγιών χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται σε έντυπη μορφή στο πλαίσιο της παράδοσης.

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.1 Επισκόπηση των Master και Senator

Η ισχύς αναρρόφησης στο Master είναι 50 l/min, ενώ στο Senator είναι 30 l/min.

Το περίβλημα είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό, βαμμένο πλαστικό. Το συγκρότημα 2 κυλίνδρων είναι σχεδιασμένο ώστε να είναι ιδιαίτερα χαμηλού θορύβου και ο συνδυασμός γυάλινου κυλίνδρου με έμβολο γραφίτη δεν απαιτεί συντήρηση. Το συγκρότημα προστατεύεται από ρύπους και υπερχειλίση μέσω ενός υδρόφοβου αντιβακτηριακού φίλτρου που αντικαθίσταται πολύ εύκολα από το εξωτερικό.

Ο μετρητής κενού εμφανίζει ένα εύρος από 0 έως -100 kPa / 0 έως -700 mmHg.

Ο αδιαβάθμητος ρυθμιστής κενού λειτουργεί ως ρυθμιστής αέρα διαφυγής.

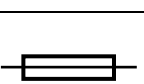
Στο πίσω μέρος βρίσκονται η υποδοχή για το καλώδιο σύνδεσης, οι ασφάλειες της συσκευής και το βύσμα σύνδεσης για την εξισορρόπηση δυναμικού.

Οι συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν εύκολα σε μια φορητή βάση στήριξης που διατίθεται προαιρετικά.



- ① Λαβή μεταφοράς, ενσωματωμένη στο περίβλημα
- ② Ράγα συσκευών στο περίβλημα
- ③ Κεντρικός διακόπτης Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση
- ④ Υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο
- ⑤ Κουμπί ρύθμισης κενού
- ⑥ Μετρητής κενού 0 έως -100 kPa / 0 έως -700 mmHg, κατηγορία 2.5
- ⑦ Ράγα συσκευών στη φορητή βάση στήριξης
- ⑧ Φορητή βάση στήριξης με 4 τροχούς, εκ των οποίων οι 2 αντιστατικοί με φρένο

3.2 Σύμβολα και η σημασία τους στη συσκευή

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Σύνδεσμος για εξισορρόπηση δυναμικού
	Κεντρικός διακόπτης Απενεργοποίησης		Σύνδεσμος για ποδοδιακόπτη (προαιρετικά)
	Κεντρικός διακόπτης Ενεργοποίησης		LED πορτοκαλί, για ένδειξη κατάστασης λειτουργίας ποδοδιακόπτη (προαιρετικά)
	Εφαρμοζόμενο μέρος Τύπου BF (εύκαμπτος σωλήνας ασθενούς)		Κουμπί ρύθμισης κενού
	Προσδιορισμός τύπου των ασφαλειών προστασίας της συσκευής		Κατασκευαστής

3.3 Σύμβολα και η σημασία τους στη συσκευασία

	Διατηρείτε στεγνό		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Αριθμός καταλόγου
	Όρια θερμοκρασίας		Σειριακός αριθμός
	Όρια υγρασίας ατμόσφαιρας		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο		Διαφορετικές γλώσσες

3.4 Υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο

Το υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο έχει ικανότητα κατακράτησης 99,999% για σωματίδια μεγέθους έως 3,3 μm και προσφέρει αποτελεσματική προστασία κατά της μόλυνσης του συγκροτήματος αντλίας σε αυτό το εύρος.

Σε περίπτωση υπερχειλίσης της φιάλης εκκριμάτων με υγρό ή αφρό, το υδρόφοβο υλικό λειτουργεί ως φίλτρο φραγής και αναστέλλει αμέσως τη ροή κενού. Αυτό αποτρέπει τη ρύπανση και τη μόλυνση του συγκροτήματος αντλίας.

Η χρωματική αλλοίωση του λευκού υλικού του φίλτρου υποδεικνύει ότι το φίλτρο έχει μολυνθεί από υγρό ή αφρό και πρέπει να αντικατασταθεί.



4. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.1 Πριν από τη θέση σε λειτουργία

 Πριν από τη θέση σε λειτουργία και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, τα φρένα πρέπει να είναι δεσμευμένα.

 Απαγορεύεται η μετακίνηση της αντλίας μαζί με τον ασθενή.

Πριν από τη θέση σε λειτουργία, πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα σημεία.

- Η τάση τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην ένδειξη της πινακίδας τύπου.
- Το καλώδιο σύνδεσης και το βύσμα σύνδεσης δεν πρέπει να έχουν υποστεί ζημιά.
- Το βύσμα σύνδεσης πρέπει να ταιριάζει σωστά στην πρίζα.
- Η συσκευή και οι σύνδεσμοί της δεν πρέπει να παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές.
- Οι φιάλες εκκριμάτων και τα πώματα φιαλών δεν πρέπει να παρουσιάζουν ρωγμές ή εύθραυστα, ελαττωματικά σημεία.
- Οι εύκαμπτοι σωλήνες και βυσματούμενοι σύνδεσμοι δεν πρέπει να παρουσιάζουν ρωγμές ή εύθραυστα, ελαττωματικά σημεία.
- Οι δακτύλιοι κυκλικής διατομής των συνδέσεων κενού στη συσκευή, το υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο, το πώμα φιάλης κ.λπ. δεν πρέπει να παρουσιάζουν ρωγμές ή εύθραυστα, ελαττωματικά σημεία και πρέπει να είναι σωστά τοποθετημένοι.

 Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η συσκευή πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση.

Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί κατά τη λειτουργία έτσι ώστε να μπορεί να αποσυνδεθεί εύκολα από την παροχή ρεύματος με το καλώδιο σύνδεσης.

 Εάν δεν πληρούνται κάποιο από τα παραπάνω σημεία, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

4.2 Συνδέσεις στη συσκευή και τα παρελκόμενα

Πίσω πλευρά της συσκευής



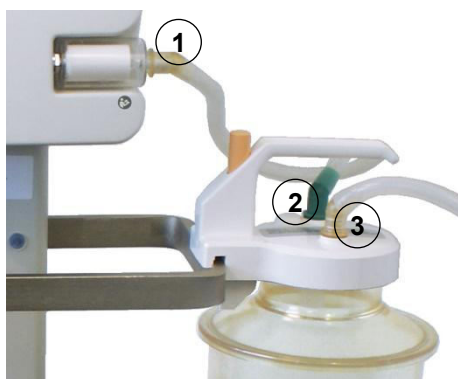
- 1 Σύνδεσμος για ποδοδιακόπτη (προαιρετικά)
- 2 Σύνδεσμος για εξισορρόπηση δυναμικού
- 3 Ασφάλειες συσκευής
- 4 Σύνδεση για παροχή ρεύματος

Πρόσωση της συσκευής



- ① Σύνδεσμος για υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο
- ② Σύνδεσμος για εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης με φιάλη εκκριμάτων

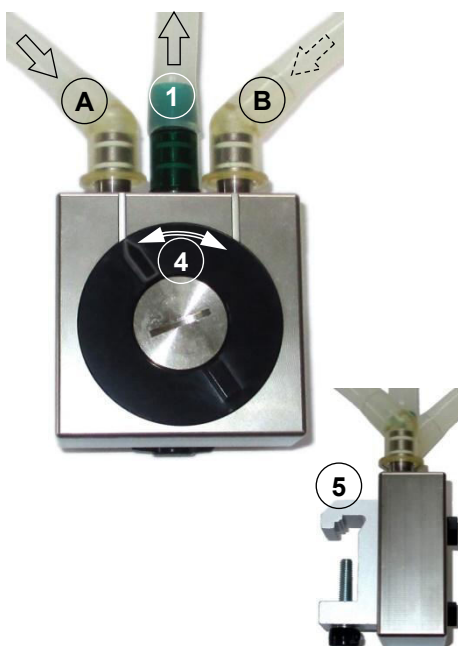
Πώμα φιάλης



- ① Συνδέστε τον διαφανή γωνιακό βυσματούμενο σύνδεσμο από τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης 0,5 m με το υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο.
- ② Συνδέστε τον πράσινο γωνιακό βυσματούμενο σύνδεσμο με το πράσινο ακροφύσιο σύνδεσης στο πώμα φιάλης.
- ③ Συνδέστε τον διαφανή γωνιακό βυσματούμενο σύνδεσμο από τον εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς 1,7 m με το διαφανές ακροφύσιο σύνδεσης στο πώμα φιάλης.

Βαλβίδα εναλλαγής (διατίθεται προαιρετικά)

Με τη βαλβίδα εναλλαγής, το κενό της αντλίας μπορεί να αλλάξει χειροκίνητα από τη φιάλη εκκριμάτων A στη φιάλη εκκριμάτων B.



- ① Προς τον σύνδεσμο κενού της αντλίας κενού
- Ⓐ Από τον σύνδεσμο κενού της φιάλης εκκριμάτων A
- Ⓑ Από τον σύνδεσμο κενού της φιάλης εκκριμάτων B
- ④ Διακόπτης A προς B
- ⑤ Σφιγκτήρας για στερέωση στη ράγα συσκευών

Δίσκος εργαλείων για ράγα συσκευών (διατίθεται προαιρετικά)

Από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα, κατάλληλος για όλες τις ράγες συσκευών.



Ρυθμιστής κενού ποδός (διατίθεται προαιρετικά)

Ρυθμίστε εκ των προτέρων το μέγιστο επιθυμητό κενό για την εφαρμογή με το κουμπί ρύθμισης κενού στη συσκευή. Με τον ρυθμιστή κενού ποδός, το κενό μπορεί να ρυθμίζεται αδιαβάθμητα με το πόδι μέχρι το μέγιστο κενό που έχει ρυθμιστεί προηγουμένως.



① Ο σύνδεσμος κενού του ρυθμιστή κενού ποδός πρέπει να συνδεθεί μεταξύ της αντλίας και του υδρόφοβου αντιβακτηριακού φίλτρου (αυτό αποτρέπει τη μόλυνση του ρυθμιστή κενού ποδός).

② Βάση ποδοδιακόπτη για ρυθμιστή κενού ποδός (διατίθεται προαιρετικά για την τοποθέτηση του ρυθμιστή κενού ποδός στη φορητή βάση στήριξης).



Εάν ο ρυθμιστής κενού ποδός μολυνθεί λόγω λανθασμένης σύνδεσης, μη χρήσης του υδρόφοβου αντιβακτηριακού φίλτρου, υπερχειλίσσης ή άλλης αιτίας, ο ρυθμιστής κενού ποδός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω. Ο ρυθμιστής κενού ποδός πρέπει να απορρίπτεται από τον χρήστη σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές οδηγίες.

Ποδοδιακόπτης (διατίθεται προαιρετικά)

Ο πνευματικός ποδοδιακόπτης επιτρέπει την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συγκροτήματος με το πόδι.



① Εισαγάγετε τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα του πνευματικού ποδοδιακόπτη στο ακροφύσιο σύνδεσης μέχρι το τέρμα.

② Στήριγμα με ενσωματωμένο σύστημα τυλίγματος του εύκαμπτου σωλήνα αέρα, κατάλληλο για τη ράγα συσκευών (διατίθεται προαιρετικά, για την αποθήκευση του ποδοδιακόπτη σε περίπτωση αλλαγής θέσης της αντλίας ή όταν δεν χρησιμοποιείται).

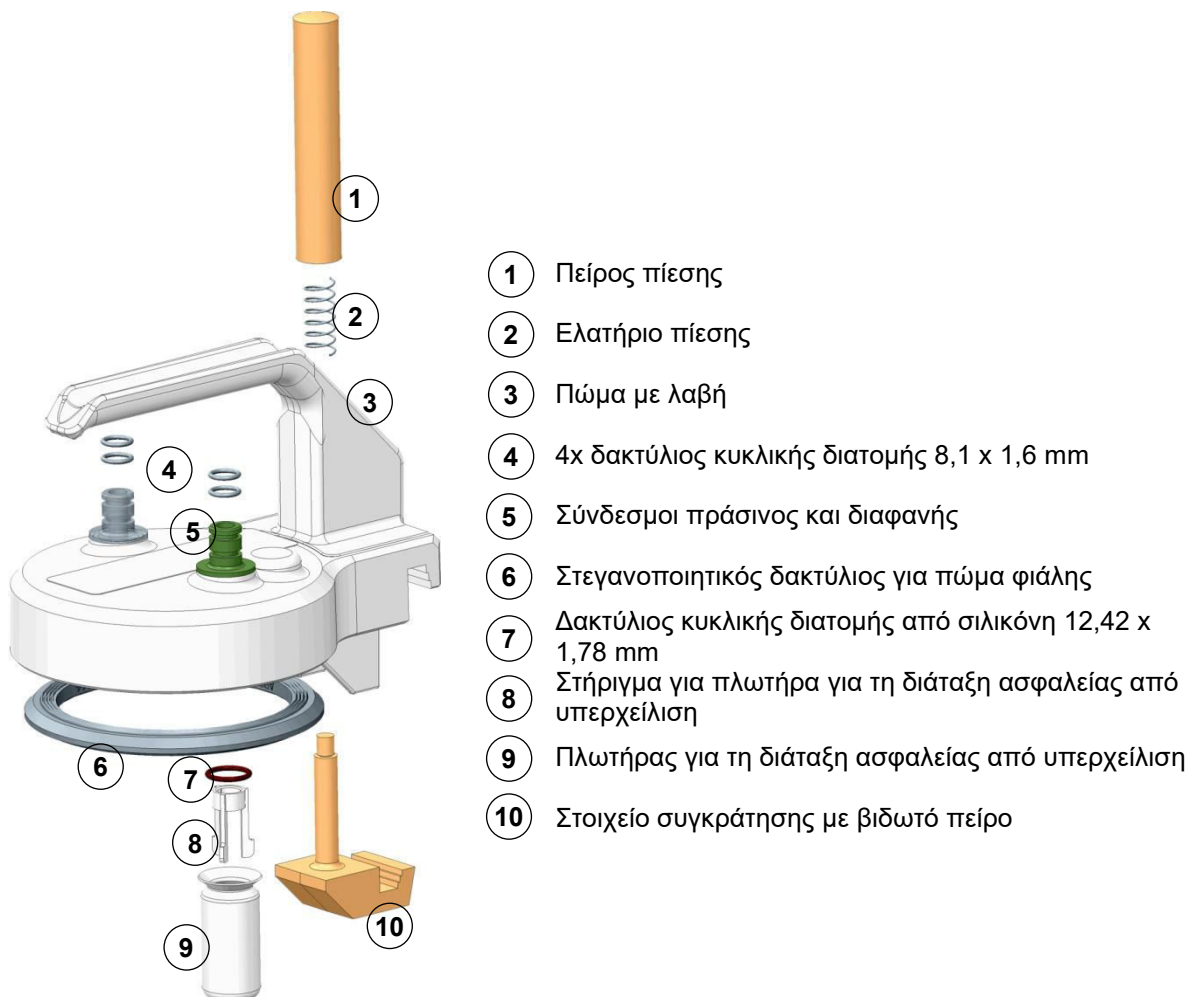


4.3 Πώμα φιάλης και φιάλη εκκριμάτων

Το πώμα φιάλης είναι συμβατό με τις φιάλες εκκριμάτων 1 λίτρου (διαβάθμιση 100 ml), 2 λίτρων (διαβάθμιση 100 ml) και 5 λίτρων (διαβάθμιση 200 ml) της Ardo medical. Το υλικό της φιάλης εκκριμάτων είναι κατασκευασμένο από υψηλής ποιότητας πολυσουλφόνη.

Ο ελατηριωτός πείρος πίεσης με στοιχείο συγκράτησης επιτρέπει τη γρήγορη στερέωση σε μια ράγα συσκευών.

Ο πλωτήρας της μηχανικής διάταξης ασφαλείας από υπερχειλίση αποτρέπει την υπερχειλίση όταν η φιάλη εκκριμάτων γεμίσει.



4.4 Φορητή βάση στήριξης (διατίθεται προαιρετικά)

Για την τοποθέτηση της συσκευής στη φορητή βάση στήριξης, ξεβιδώστε τα τέσσερα πόδια της συσκευής στο κάτω μέρος του περιβλήματος.

Συνδέστε τη συσκευή με την πλάκα τοποθέτησης της φορητής βάσης στήριξης με τις βίδες των τεσσάρων ποδιών της συσκευής. Προσέξτε ώστε η πρόσοψη της συσκευής να ταιριάζει με τη θέση των τροχών με φρένο.



Ο αερισμός της συσκευής χωρίς τα πόδια της συσκευής διασφαλίζεται μόνο όταν η συσκευή είναι τοποθετημένη στη φορητή βάση στήριξης.

Σε περίπτωση αποσυναρμολόγησης της συσκευής από τη φορητή βάση στήριξης, για να διασφαλίζεται ο αερισμός, τα πόδια της συσκευής πρέπει να βιδωθούν ξανά στο περίβλημα.



Η συσκευή με φορητή βάση στήριξης επιτρέπεται να μετακινείται μόνο με μία γεμάτη φιάλη εκκριμάτων των 5 λίτρων το πολύ, η οποία είναι τοποθετημένη στη ράγα συσκευών.



- 1 2x Βίδα βυθιζόμενης κεφαλής με εσωτερικό εξάγωνο M5x10
- 2 1x Πλάκα τοποθέτησης
- 3 1x Ράγα συσκευών
- 4 2x Κυλινδρική βίδα με εσωτερικό εξάγωνο M6x10
- 5 2x Προστατευτικό βύσμα
- 6 2x Κυλινδρική βίδα με εσωτερικό εξάγωνο M6x40
- 7 2x Τροχός με φρένο, αντιστατικός
- 8 2x Τροχός χωρίς φρένο

4.5 Θέση σε λειτουργία, ενεργοποίηση της συσκευής

-  Η θέση χειρισμού για τον χρήστη είναι η πρόσοψη της συσκευής. Τα στοιχεία χειρισμού και οι ενδείξεις βρίσκονται στην πρόσοψη της συσκευής.
-  Για προστασία από υπερχείλιση και ρύπανση, χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο της Ardo medical.
-  Ελέγχετε και επιθεωρείτε τις φιάλες εκκριμάτων και τα πώματα πριν από κάθε χρήση. Φιάλες εκκριμάτων και πώματα που φέρουν ζημιές ή φθορές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
-  Σε περίπτωση ασυνήθιστου θορύβου από τη συσκευή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενημερώστε την τεχνική υπηρεσία.



- 1 Κεντρικός διακόπτης 0 / I
- 2 Κουμπί ρύθμισης κενού

Η συσκευή συνδέεται στην παροχή ρεύματος.

Ενεργοποιήστε τον κεντρικό διακόπτη· η πράσινη ενδεικτική λυχνία στον κεντρικό διακόπτη πρέπει να ανάψει και το συγκρότημα αντλίας να ακούγεται να λειτουργεί.

Ενεργοποίηση της συσκευής και χειρισμός με τον ποδοδιακόπτη

Η συσκευή με την προαιρετική επιλογή ποδοδιακόπτη διαθέτει ένα σύμβολο για τον ποδοδιακόπτη στην πρόσοψη της συσκευής και μια πορτοκαλί λυχνία LED που υποδεικνύει την κατάσταση λειτουργίας του ποδοδιακόπτη.

Η συσκευή συνδέεται στην παροχή ρεύματος και ο ποδοδιακόπτης συνδέεται στη συσκευή.

Ενεργοποιήστε τον κεντρικό διακόπτη, η πράσινη ενδεικτική λυχνία στον κεντρικό διακόπτη πρέπει να ανάψει.

Εάν η πορτοκαλί λυχνία LED δεν ανάβει, το συγκρότημα αντλίας έχει ενεργοποιηθεί μέσω του ποδοδιακόπτη.

Εάν η πορτοκαλί λυχνία LED ανάβει, το συγκρότημα αντλίας έχει απενεργοποιηθεί μέσω του ποδοδιακόπτη.



- 1 Ποδοδιακόπτης στη θέση Ενεργοποίησης = η πορτοκαλί λυχνία LED δεν ανάβει
- 2 Ποδοδιακόπτης στη θέση Απενεργοποίησης = η πορτοκαλί λυχνία LED ανάβει

Κατάσταση λειτουργίας του κεντρικού διακόπτη και του ποδοδιακόπτη

Κεντρικός διακόπτης Πράσινη ενδεικτική λυχνία	Ποδοδιακόπτης Πορτοκαλί λυχνία LED	Συγκρότημα αντλίας λειτουργεί
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Στο τέλος κάθε εφαρμογής, το συγκρότημα αντλίας που είναι σε λειτουργία πρέπει πάντα να απενεργοποιείται με τον κεντρικό διακόπτη και όχι με τον ποδοδιακόπτη. Αυτό σημαίνει ότι, πριν απενεργοποιήσετε τη συσκευή με τον κεντρικό διακόπτη, η πορτοκαλί λυχνία LED δεν πρέπει να ανάβει· βλ. επίσης την παρακάτω παρατήρηση.

Παρατήρηση: Εάν στο τέλος μιας εφαρμογής το συγκρότημα αντλίας απενεργοποιηθεί μέσω του ποδοδιακόπτη, η επόμενη εφαρμογή της συσκευής χωρίς ποδοδιακόπτη δεν θα είναι δυνατή.

Το συγκρότημα αντλίας δεν θα μπορεί να λειτουργήσει μετά την ενεργοποίηση με τον κεντρικό διακόπτη και θα πρέπει πρώτα να ενεργοποιηθεί με τον ποδοδιακόπτη.

4.6 Λειτουργικός έλεγχος

Έλεγχος υδρόφοβου αντιβακτηριακού φίλτρου

Ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία, με τη ρύθμιση στο μέγιστο κενό και με ανοιχτή τη σύνδεση κενού στο υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο, ο μετρητής κενού δεν πρέπει να δείχνει περισσότερο από -20 kPa (-150 mmHg), διαφορετικά αντικαταστήστε το υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο.

Έλεγχος στεγανότητας

Ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία, αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς.

Ρυθμίστε το κουμπί ρύθμισης κενού στο μέγιστο κενό.

Όταν ο μετρητής κενού δείξει το μέγιστο κενό, απενεργοποιήστε τη συσκευή από τον κεντρικό διακόπτη.

Εάν δεν παρατηρείται αισθητή πτώση του κενού στον μετρητή κενού, το σύστημα είναι στεγανό.

Εάν το σύστημα δεν είναι στεγανό, πρέπει να ελεγχθούν διαδοχικά οι συνδέσεις κενού από τον εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς έως τη συσκευή – οι ελλείποντες, ελαττωματικοί ή ραγισμένοι δακτύλιοι κυκλικής διατομής πρέπει να αντικατασταθούν.

Ελέγξτε επίσης τον στεγανοποιητικό δακτύλιο στο πώμα φιάλης και εάν το πώμα φιάλης είναι σωστά τοποθετημένο στη φιάλη εκκριμάτων – αντικαταστήστε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο εάν είναι ελαττωματικός ή ραγισμένος.



Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί το μέγιστο κενό και η στεγανότητα, η συσκευή δεν πρέπει να συνεχίσει να λειτουργεί και πρέπει να ενημερωθεί η τεχνική υπηρεσία.

Ρύθμιση του ύψους κενού

Ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία, αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς.

Ρυθμίστε το σωστό κενό ανάλογα με την προβλεπόμενη περίπτωση εφαρμογής, περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης κενού. Ελέγξτε τη ρύθμιση που έχει πραγματοποιηθεί στον μετρητή κενού.

Έλεγχος φιάλης εκκριμάτων και πώματος φιάλης

Εφόσον η φιάλη εκκριμάτων και το πώμα φιάλης περάσουν τους ελέγχους πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 4.1 και 4.5, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται και να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Εάν οι έλεγχοι δεν είναι ικανοποιητικοί, τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της χώρας χρήσης και να αντικατασταθούν με νέα.



Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τη φιάλη εκκριμάτων και το πώμα φιάλης για ρωγμές και εύθραυστα ή ελαττωματικά σημεία. Η μηχανική διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση στο πώμα φιάλης πρέπει να είναι σωστά τοποθετημένη και ο πλωτήρας πρέπει να είναι στεγνός και να κινείται ελεύθερα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιάλες εκκριμάτων και πώματα φιαλών που έχουν υποστεί ζημιά, ούτε για τον ακόλουθο έλεγχο κενού!



Πριν από κάθε χρήση, εκκενώστε τη φιάλη εκκριμάτων αρκετές φορές μέχρι να επιτευχθεί το μέγιστο κενό. Φιάλες εκκριμάτων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να υποστούν ενδόρρηξη υπό κενό!

5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η συσκευή και τα παρελκόμενα δεν παραδίδονται απολυμασμένα ή αποστειρωμένα.

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και οι προδιαγραφές καθαρισμού που ισχύουν στον τόπο εφαρμογής.



Πριν από κάθε καθαρισμό, η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται και το καλώδιο σύνδεσης να αποσυνδέεται από την παροχή ρεύματος. Σε περίπτωση μη τήρησης, υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!



Εάν το συγκρότημα αντλίας ή/και τα παρελκόμενα, όπως ο ρυθμιστής κενού ποδός, έχουν μολυνθεί λόγω μη χρήσης του υδρόφοβου αντιβακτηριακού φίλτρου, υπερχειλίσσης ή άλλης αιτίας, τα μολυσμένα μέρη πρέπει να απορρίπτονται από τον χρήστη σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές οδηγίες.



Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά φαινολικής βάσης! Σε περίπτωση μη τήρησης, υπάρχει κίνδυνος καταστροφής των πλαστικών υλικών λόγω σχηματισμού λεπτών ρωγμών.



Μην αφήνετε το απολυμαντικό μέσα στη φιάλη εκκριμάτων. Αυτό θέτει το πλαστικό σε περιττές χημικές επιδράσεις και μπορεί να επηρεάσει την αντοχή της φιάλης εκκριμάτων.

5.1 Περίβλημα συσκευής

Ο καθαρισμός των επιφανειών πρέπει να γίνεται με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο καθαριστικό. Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε τις επιφάνειες με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

Για την απολύμανση, χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που δεν διαβρώνουν τις βαμμένες επιφάνειες και τα πλαστικά μέρη. Για παράδειγμα: perform® sterile από την Schülke. Πρέπει να τηρούνται και να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με την εφαρμογή και τη δοσολογία.

5.2 Φιάλη εκκριμάτων, πώμα φιάλης και εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης



Φροντίστε ώστε η φιάλη εκκριμάτων, το πώμα φιάλης και οι εύκαμπτοι σωλήνες σιλικόνης να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο μαζί. Έτσι αποφεύγεται η σύγχυση των εξαρτημάτων.

- Αφαιρέστε τη φιάλη από τη ράγα εργαλείων, περιστρέφοντας το πώμα και αναστρέφοντας το δοχείο, και απορρίψτε το περιεχόμενο της φιάλης σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.
- Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία έως 134 °C και για μέγιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών.

Τα υπολείμματα απολυμαντικών πρέπει να αφαιρούνται ή να ουδετεροποιούνται πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο μόνο στεγνά εξαρτήματα. Μην στοιβάζετε τα εξαρτήματα κατά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

- Θερμική απολύμανση: Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά καθαριστικά.
- Χημική απολύμανση: Με προϊόντα που διαλύουν τις αλυσίδες των υπολειμμάτων οδηγώντας έτσι στην απομάκρυνσή τους.
- Μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία 140 °C σε ατμό και 150 °C σε ξηρή θερμότητα.
- Εφόσον ο λειτουργικός έλεγχος που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.6 είναι επιτυχής, τα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

Ονομασία εξαρτήματος	Υλικό
Φιάλη εκκριμάτων	PSU Πολυσουλφόνη
Πώμα με λαβή	
Σύνδεσμοι πράσινο και διαφανής	
Συνδέσεις πράσινη και διαφανής	

Πείρος πίεσης	Grivory® GVX 5H
Στοιχείο συγκράτησης με βιδωτό πείρο	
Ελατήριο πίεσης	Ανοξείδωτος χάλυβας
4x δακτύλιος κυκλικής διατομής 8,1 x 1,6 mm	Σιλικόνη
Δακτύλιος κυκλικής διατομής από σιλικόνη 12,42 x 1,78 mm	
Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης και εύκαμπτος σωλήνας ασθενούς	
Στεγανοποιητικός δακτύλιος για πώμα φιάλης	EPDM Αιθυλενο-προπυλενο-διένιο (καουτσούκ)
Στήριγμα για πλωτήρα για τη διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση	POM Πολυακετάλη (πολυοξυμεθυλένιο)
Πλωτήρας για τη διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση	PP Πολυπροπυλένιο



Πριν από τη συναρμολόγηση του πώματος φιάλης, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα υγρού από τον πλωτήρα της διάταξης ασφαλείας από υπερχειλίση. Το υπολειπόμενο υγρό στη ροή κενού μπορεί να ενεργοποιήσει το υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο.

6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι εργασίες συντήρησης περιγράφονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή επιτρέπεται να συντηρείται και να επισκευάζεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό. Το τεχνικό προσωπικό πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τους γνωστούς κινδύνους και τα οφέλη της συσκευής.

6.1 Διάστημα συντήρησης



Η Ardo medical συνιστά η συντήρηση και ο προληπτικός έλεγχος της ασφάλειας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 60601-1 ή EN 62353 ή αντίστοιχα UL 2601-1 ή τις τοπικές διατάξεις να διεξάγονται και να τεκμηριώνονται 1 φορά ετησίως.

6.2 Ωφέλιμη διάρκεια ζωής, περιβάλλον και απόρριψη



Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι 10 έτη, εξαιρουμένων των εξαρτημάτων φθοράς.

Αυτή η συσκευή περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της συσκευής, αυτή πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές οδηγίες ή να καθαριστεί και να απολυμανθεί και να επιστραφεί στην Ardo medical ή σε μία από τις διευθύνσεις που αναφέρονται στην ενότητα «Εγγύηση και σέρβις» για ορθή απόρριψη.



Η συσκευή υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας ΑΗΗΕ.



Για την απόρριψη τυχόν μολυσμένων εξαρτημάτων του προϊόντος πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες τοπικοί κανονισμοί.

7. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Παρελκόμενο

Αρ. είδους	Περιγραφή
50.00.07	Ρυθμιστής κενού ποδός
50.00.57	Δίσκος εργαλείων για ράγα συσκευών
50.00.63	Βάση ποδοδιακόπτη για ρυθμιστή κενού ποδός, κατάλληλη για φορητή βάση στήριξης
50.00.99	Βαλβίδα εναλλαγής συμπεριλ. 3 εύκαμπτων σωλήνων σύνδεσης και σφικτήρα ράγας συσκευών
50.00.170	Φορητή βάση στήριξης με 4 τροχούς, εκ των οποίων οι 2 αντιστατικοί με φρένο, συμπεριλ. ράγας συσκευών

Ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Περιγραφή
50.00.01	Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης από σιλικόνη, διαφανής, Ø 7/13 mm, με 2x γωνιακό βυσματούμενο σύνδεσμο, 0,5 m
50.00.02	Εύκαμπτος σωλήνας ασθενούς από σιλικόνη, διαφανής, Ø 7/13 mm, με 1x γωνιακό βυσματούμενο σύνδεσμο, 1,70 m
50.00.04	Εύκαμπτος σωλήνας ασθενούς από σιλικόνη, διαφανής, Ø 10/18 mm, με 1x γωνιακό βυσματούμενο σύνδεσμο, 1,70 m
50.00.05	Υδρόφοβο αντιβακτηριακό φίλτρο
50.00.08	Πώμα φιάλης με λαβή, για εύκαμπτο σωλήνα Ø 7 mm, και μηχανική διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση
50.00.10	Πώμα φιάλης με λαβή, για εύκαμπτο σωλήνα Ø 10 mm, και μηχανική διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση
50.00.45	Εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης, διαφανής, Ø 6/12 mm, με το μέτρο
50.00.46	Εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης, διαφανής, Ø 10/18 mm, με το μέτρο
50.00.47	Εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης, διαφανής, Ø 7/13 mm, με το μέτρο
50.00.60	Τεμάχιο σύνδεσης, διαφανές, Ø 5-8 mm
50.00.61	Τεμάχιο σύνδεσης, διαφανές, Ø 8 mm
50.00.83	Στήριγμα για πλωτήρα για τη διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση
50.00.84	Πλωτήρας για τη διάταξη ασφαλείας από υπερχειλίση
50.00.85	Γωνιακός βυσματούμενος σύνδεσμος, πράσινος, Ø 8 mm
50.00.86	Γωνιακός βυσματούμενος σύνδεσμος, διαφανής, Ø 8 mm
50.00.87	Γωνιακός βυσματούμενος σύνδεσμος, διαφανής, Ø 13 mm
50.00.167	Φιάλη εκκριμάτων 1 λίτρου, πολυσουλφόνη, με διαβάθμιση
50.00.168	Φιάλη εκκριμάτων 2 λίτρων, πολυσουλφόνη, με διαβάθμιση
50.00.169	Φιάλη εκκριμάτων 5 λίτρων, πολυσουλφόνη, με διαβάθμιση
50.00.245	Ποδοδιακόπτη για Master/Senator
50.00.246	Στήριγμα για ποδοδιακόπτη για Master/Senator, κατάλληλο για ράγα συσκευών
51.00.17	Δακτύλιος κυκλικής διατομής από σιλικόνη Ø 14x2,0 mm
99.00.303	Δακτύλιος κυκλικής διατομής από σιλικόνη Ø 8,1x1,6 mm, λευκός
99.00.544	Στεγανοποιητικός δακτύλιος για πώμα φιάλης

8. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

8.1 Σύνοψη της δοκιμής ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή ΗΜΣ περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.

Η δοκιμή αυτής της συσκευής για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2 έδειξε ότι, κατά την προβλεπόμενη χρήση, δεν υπάρχει κίνδυνος για τη λειτουργική ασφάλεια ή αστοχία της συσκευής λόγω ηλεκτρομαγνητικών επιδράσεων.

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία.

Ως εκ τούτου, η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων από αυτήν είναι πολύ χαμηλή και είναι επομένως απίθανο να προκαλέσει παρεμβολές σε γειτονικές ηλεκτρονικές συσκευές.

Δεδομένου ότι η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από απορροφήσεις και ανακλάσεις στο κτίριο ή/και από αντικείμενα και άτομα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:



Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί σε μικρή απόσταση από άλλες συσκευές. Να μην τοποθετούνται άλλες συσκευές επάνω στο περίβλημα αυτής της συσκευής. Εάν η λειτουργία σε μικρή απόσταση από άλλες συσκευές είναι απαραίτητη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να ελέγχονται οι προβλεπόμενες επιδόσεις της.

Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως π.χ. η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής.



Οι κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας ή τα κινητά τηλέφωνα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρή απόσταση από τη συσκευή ή το καλώδιο σύνδεσής της.



Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στο περιβάλλον συσκευών που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο.

9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

9.1 Τεχνικά στοιχεία

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά για συσκευές 230 VAC

Τάση δικτύου	230 VAC	
Συχνότητα δικτύου	50 Hz	
Κατανάλωση ισχύος	Master	140 W / 0,6 A
	Senator	115 W / 0,45 A
Ασφάλειες συσκευής L/N	T1,25AH / AC250V	

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά για συσκευές 115 VAC

Τάση δικτύου	115 VAC	
Συχνότητα δικτύου	60 Hz	
Κατανάλωση ισχύος	Master	140 W / 1,2 A
	Senator	115 W / 1,0 A
Ασφάλειες συσκευής L/N	T1,60AH / AC250V	

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κατηγορία απόδοσης	υψηλού κενού / υψηλής ροής	
Ισχύς αναρρόφησης μέγ.	Master	50 l/min $\pm$ 15%
	Senator	30 l/min $\pm$ 15%
Μετρητής κενού	0 έως -100 kPa / 0 έως -700 mmHg / $\pm$ 2,5%	
Ρυθμιστής κενού	μηχανικός, αδιαβάθμητος 0 έως μέγιστο	
Ύψος κενού μέγ. σε	2.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	-72 kPa / -540 mmHg / $\pm$ 5%
	1.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	-84 kPa / -630 mmHg / $\pm$ 5%
	500 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	-89 kPa / -668 mmHg / $\pm$ 5%
	0 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	-95 kPa / -713 mmHg / $\pm$ 5%

Ταξινόμηση

Κατηγορία προστασίας	Κατηγορία I με προστατευτική γείωση
Βαθμός προστασίας	BF
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	IIa
Ταξινόμηση IP του ποδοδιακόπτη	IPX2

Συμμόρφωση για συσκευές 230 VAC

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Συμμόρφωση για συσκευές 115 VAC

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	+10 – +40 °C
Σχετική υγρασία	30 – 75% RH χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Ατμοσφαιρική πίεση	700 – 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-20 – +50 °C
Σχετική υγρασία	10 – 95% RH χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Ατμοσφαιρική πίεση	500 – 1060 hPa

Μάζα και βάρος συσκευής

Πλάτος x Βάθος x Ύψος [Π x Β x Υ]	250 x 285 x 335 mm
Βάρος	7,4 kg

Μάζα και βάρος συσκευής με φορητή βάση στήριξης

Πλάτος x Βάθος x Ύψος [Π x Β x Υ]	560 x 450 x 981 mm
Βάρος	18,1 kg

Μάζα και βάρος φορητής βάσης στήριξης

Πλάτος x Βάθος x Ύψος [Π x Β x Υ]	560 x 450 x 660 mm
Βάρος	10,7 kg
Τροχοί	Ø 75 mm
Ύψος από το δάπεδο	125 mm

12. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ

Εγγύηση

Εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά, η περίοδος εγγύησης για την αντλία αναρρόφησης Master ή Senator είναι 5 έτη από την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου.

Γενικοί όροι

Η Ardo medical AG παρέχει εγγύηση για ελαττώματα υλικού και κατασκευής στα προϊόντα που κατασκευάζει. Το ελαττωματικό υλικό αντικαθίσταται δωρεάν κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση· εξαιρούνται τα εξαρτήματα φθοράς. Για να διασφαλιστεί η εγγύηση και η άψογη λειτουργία της συσκευής, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Επιτρέπεται η εγκατάσταση ή/και χρήση αποκλειστικά εξαρτημάτων και ανταλλακτικών της Ardo medical AG.

Η αξίωση για εγγύηση καθίσταται μη έγκυρη σε περίπτωση παρέμβασης από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή σε περίπτωση τροποποιήσεων που δεν συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα IEC/EN.

Αξιώσεις εγγύησης που υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής της εγγύησης που περιγράφεται στο παρόν, όπως ευθύνη για παρεπόμενες ζημιές κ.λπ., δεν υφίστανται.

Σέρβις

Για σέρβις και συντήρηση ή για ερωτήσεις σχετικά με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με μία από τις παρακάτω διευθύνσεις:

Ελβετία

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Ελβετία
Τηλ. +41-(0)41 754 70 70
Φαξ +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Αγγλία

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ. +44 (0)1823 336362
Φαξ +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Γερμανία

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Γερμανία
Τηλ. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Φαξ +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Διεθνώς



Εξουσιοδοτημένος εισαγωγέας

Κατασκευαστής



Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Ελβετία



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Aspirasyon Pompası

Master ve Senator

Kullanım Kılavuzu



İÇİNDEKİLER

1 . G İ R İ Ş	3
1.1 Genel güvenlik kuralları	3
1.2 Önlemler	3
2 . U Y G U L A M A L A R	4
2.1 Kullanım amacı	4
2.2 Endikasyonlar	4
2.3 Kontrendikasyonlar	4
2.4 Kullanıcı için uyarı	4
3 . Ü R Ü N T A N I M I	5
3.1 Master ve Senator'a genel bakış	5
3.2 Cihaz üzerindeki semboller ve anlamları	6
3.3 Ambalajın üzerindeki semboller ve anlamları	6
3.4 Hidrofobik bakteri filtresi	6
4 . İ L K Ç A L I Ş T I R M A	7
4.1 İlk çalıştırmadan önce	7
4.2 Cihaz ve aksesuarlarının bağlantıları	7
Cihazın arka tarafı	7
Cihazın ön tarafı	8
Şişe kapağı	8
Değiştirme valfi (isteğe bağlı temin edilir)	8
Cihaz rayı için alet tepsisi (isteğe bağlı temin edilir)	9
Ayak vakum regülatörü (isteğe bağlı temin edilir)	9
Pedal (isteğe bağlı temin edilir)	10
4.3 Şişe kapağı ve sekret şişesi	11
4.4 Mobil stand (isteğe bağlı temin edilir)	12
4.5 İlk çalıştırma, cihazı açma	13
Cihazın açılması ve pedal ile çalıştırılması	13
Ana şalterin ve pedalın çalışma durumu	14
4.6 Fonksiyon kontrolü	14
5 . T E M İ Z L E M E	15
5.1 Cihazın gövdesi	15
5.2 Sekret şişesi, şişe kapağı ve silikon hortum	15
6 . B A K I M	16
6.1 Bakım aralığı	16
6.2 Kullanım ömrü, çevre ve imha	16
7 . A K S E S U A R L A R V E Y E D E K P A R Ç A L A R	17
8 . E L E K T R O M A N Y E T İ K U Y U M L U L U K (E M C)	18
8.1 Elektromanyetik Uyumluluk Testinin Özeti	18
9 . T E K N İ K B İ L G İ L E R	19
9.1 Teknik veriler	19
12 . G A R A N T İ V E S E R V İ S	21

1. Giriş

Cihazı şebeke elektriğine bağlamadan önce, tip plakasında belirtilen besleme geriliminin prizin besleme gerilimi ile aynı olup olmadığını kontrol edin.

Kullanıcının ve hastanın güvenliği ve hasarların önlenmesi için aşağıdaki güvenlik kurallarına ve önlemlerine uyulmalıdır.

1.1 Genel güvenlik kuralları

- Cihaz yalnızca bu kullanım kılavuzunda açıklanan uygulamalar için onaylanmıştır. Güvenli bir çalışma sadece orijinal Ardo medical aksesuarları ve yedek parçalarının kullanılması durumunda garanti edilebilir (örn. hidrofobik bakteri filtresi, sekret şişeleri, hortumlar, vb).
- Cihaz EMC standardı EN 60601-1-2'nin gerekliliklerine uygundur ve bu EMC standardına göre test edilmiş diğer cihazların bulunduğu ortamlarda kullanılabilir. Test edilmemiş radyo ağırları, yüksek frekans kaynakları, cep telefonları ve benzeri cihazlar ürünün işleyişini bozabilir.
- Cihaz manyetik rezonans ile bağlantılı kullanımlar için uygun değildir; cihazı manyetik rezonans ortamında çalıştırmayın.
- Cihazı sadece uygun koruyucu topraklamaya sahip bir elektrik güç kaynağına bağlayın.
- Uzatma kablosu kullanmayın.
- Cihazın güç kablosunu güç kaynağından çekerek, cihazın güç kaynağıyla olan bağlantısını tamamen kesebilirsiniz.
- Cihaz, kullanım ömrü boyunca servis kılavuzuna uygun şekilde periyodik bakıma tabi tutulmalıdır.



Üreticinin onayı olmadan cihaz üzerinde değişiklik yapılmamalıdır. Ek olarak kullanılan elektrikli cihazlar da elektriksel açıdan güvenli olmalıdır.



Cihazın içi sadece teknik personel tarafından açılmalıdır; aksi takdirde elektrik çarpması tehlikesi vardır!



Bu kullanım kılavuzu saklanmalı ve kullanıcının ve Teknik Servisin her zaman ulaşabileceği bir yerde olmalıdır.

1.2 Önlemler

- Cihaz sadece aspirasyon cihazlarının ve aspirasyon tekniğinin kullanımında yeterli eğitim almış tıbbi eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Her kullanımdan önce cihazın işlevsel güvenliği ve düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Hasta veya kullanıcı açısından tehlike oluşturacak fonksiyonel bozukluklar varsa cihaz kullanılmamalı veya daha fazla çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz yüksek bir vakum ve yüksek akış sağlar.
- Taşmayı önlemek için cihaz sadece Ardo'nun hidrofobik bakteri filtresi ile çalıştırılmalıdır.
- Taşma sorunu olan bir cihaz daha fazla çalıştırılmamalıdır. Cihazın bağlantı kablosunu güç kaynağından çıkarın ve Teknik Servise başvurun.
- Enfeksiyon riski nedeniyle, ürünle birlikte verilen nonsteril bağlantı hortumu aspirasyon bölgesiyle doğrudan temas etmemelidir; bunun yerine her zaman steril bir aspirasyon kateteri kullanılmalıdır. Teslimat kapsamı dahilinde değildir. Steril aspirasyon kateteri hasta hortumunun iç çapına uygun olmalıdır. Ayrıca 4.6. bölümdeki fonksiyon testi ile bir sızdırmazlık kontrolü yapılmalıdır.
- Cihaz, patlama tehlikesi olan ortamlarda kullanım için öngörülmemiştir.
- Cihaz, kolayca alev alabilen aşındırıcı veya patlayıcı sıvıların aspirasyonu için tasarlanmamıştır.
- Aşırı ısınmayı önlemek için cihaz sadece monte edilmiş ayakları ile kullanılmalıdır. Havalandırma ve hava tahliye delikleri gövdenin tabanında bulunmaktadır.
- Cihazın üst kısmını bezler veya benzeri malzemelerle örtmeyin; cihazın havalandırması için gereken hava çıkışı, entegre taşıma tutamağının altında bulunmaktadır.
- Cihaz mobil standın üzerine monte edilmişse, cihazın yerini değiştirirken sabitleme frenlerinin önce serbest bırakılıp sonra yine devreye alındığından ve zemindeki olası tümseklerden gerekli dikkat gösterilerek geçildiğinden emin olun.

2. UYGULAMALAR

2.1 Kullanım amacı

Klinik, hastane ve muayenehanelerde kullanım için 0 ila -95 kPa / 0 ila -700 mmHg arasında sürekli vakum sağlayan elektrikli cihaz.

Cihaz kesintisiz kullanım için tasarlanmıştır.

Cihazın sağlamış olduğu vakum, aksesuarlara göre örneğin aşağıdaki amaçlarla kullanılabilir:

- Genel cerrahi aspirasyonu
- Sekret aspirasyonu
- Vakum ekstraksiyonu
- Endoskopik girişimler
- Çene cerrahisi girişimleri



Dikkat:

Kullanım kılavuzu cihazın kullanımıyla ilgili olarak sadece genel bilgiler içermektedir. Cihazın ve olası aksesuarlarının doğru kullanımında sorumluluk tıbbi eğitim almış kullanıcıya aittir.

2.2 Endikasyonlar

Master/Senator vakum pompasının herhangi bir tıbbi endikasyonu yoktur.

2.3 Kontrendikasyonlar

Master/Senator vakum pompasının herhangi bir tıbbi kontrendikasyonu yoktur. Ancak cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kalp cerrahisi
- Merkezi sinir sisteminde kullanım
- Torasik drenaj gibi durumlarda düşük ve hassas vakumla çalışma
- Evde kullanım
- Açık havada ve ulaşım araçlarında kullanım
- Mobil elektrik kaynakları ile hareket ederken

2.4 Kullanıcı için uyarı

Tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik uyarınca, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, üretici firmaya ve kullanıcının yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Gereken kullanım bilgileri, kullanım kılavuzu şeklinde doğrudan ürünle birlikte müşteriye teslim edilir. Kullanım kılavuzu, basılı olarak ürünle birlikte verilmektedir.

3. ÜRÜN TANIMI

3.1 Master ve Senator'a genel bakış

Master'in emme kapasitesi 50 l/dk, Senator'un emme kapasitesi 30 l/dk'dır.

Gövdeleri sağlam bir boyalı plastikten yapılmıştır. 2 silindirli ünite çok sessiz çalışacak şekilde tasarlanmıştır ve cam silindir ile grafit piston kombinasyonu bakım gerektirmez. Ünite, dışarıdan kolayca değiştirilebilen hidrofobik bakteri filtresi sayesinde kirlenmeye ve taşmaya karşı korumalıdır.

Vakum göstergesi 0 ila -100 kPa / 0 ila -700 mmHg aralığını gösterir.

Kademesiz vakum regülatörü bir kaçak hava regülatörü olarak görev yapar.

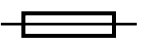
Arka tarafta bağlantı kablosu için priz, cihaz sigortaları ve potansiyel dengeleme için bağlantı fişi bulunmaktadır.

Cihazlar, isteğe bağlı olarak temin edilebilen bir mobil standın üzerine kolayca monte edilebilir.



- ① Taşıma tutamağı, gövdeye entegre
- ② Gövde cihaz rayı
- ③ Ana şalter AÇIK / KAPALI
- ④ Hidrofobik bakteri filtresi
- ⑤ Vakum ayar düğmesi
- ⑥ Vakum göstergesi 0 ila -100 kPa / 0 ila -700 mmHg, Sınıf 2.5
- ⑦ Mobil standın cihaz rayı
- ⑧ 4 mobil stand, 2'si antistatik ve frenli

3.2 Cihaz üzerindeki semboller ve anlamları

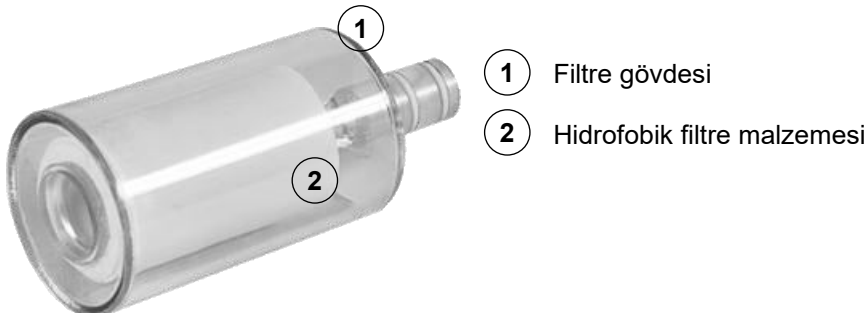
	Kullanma kılavuzunu izleyin		Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat		Potansiyel dengeleme bağlantısı
0	Ana şalter KAPALI		Pedal bağlantısı (isteğe bağlı)
I	Ana şalter AÇIK		LED turuncu, pedalın çalışma durumunu gösterir (isteğe bağlı)
	Uygulama parçası Tip BF (Hasta hortumu)		Vakum ayar düğmesi
	Cihaz koruma sigortalarının tip tanımı		Üretici

3.3 Ambalajın üzerindeki semboller ve anlamları

	Kuru bir yerde saklayın	MD	Tıbbi ürün
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	REF	Katalog numarası
	Sıcaklık sınır değerleri	SN	Seri numarası
	Hava nemi sınırlaması	UDI	Benzersiz ürün tanımlaması
	Hava basıncı sınırlaması	EC REP EU REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Güneş ışığından uzak tutun		Farklı diller

3.4 Hidrofobik bakteri filtresi

Hidrofobik bakteri filtresi, 3,3 µm'ye kadar olan partikül boyutlarında %99,999 tutma kapasitesine sahiptir ve bu alanda pompa ünitesinin kontaminasyonuna karşı etkili bir koruma sağlar. Sekret şişesinden sıvı veya köpük taşması durumunda, hidrofobik malzeme bir bariyer filtresi görevi görür ve vakum akışını anında engeller. Böylece pompa ünitesinin kirlenmesi ve kontaminasyonu önlenir. Beyaz filtre malzemesinin renginin değişmesi, filtrenin sıvı veya köpükle kontamine olduğunu ve değiştirilmesi gerektiğini gösterir.



4. İLK ÇALIŞTIRMA

4.1 İlk çalıştırmadan önce



İlk çalıştırmadan önce ve tüm kullanım süresince frenler çekili olmalıdır.



Pompanın hasta ile birlikte taşınması yasaktır.

Cihazı ilk kez çalıştırmadan önce aşağıdaki noktalar kontrol edilmelidir.

- Besleme gerilimi tip plakasındaki bilgilere uygun olmalıdır.
- Bağlantı kablosu ve bağlantı fişi hasarsız olmalıdır.
- Bağlantı fişi prize tam olarak oturmalıdır.
- Cihazda ve bağlantılarında dışarıdan hasarlar olmamalıdır.
- Sekret şişelerinde ve şişe kapaklarında çatlaklar veya kırılman ve kusurlu kısımlar olmamalıdır.
- Hortumlarda ve bağlantı elemanlarında çatlaklar veya kırılman ve kusurlu kısımlar olmamalıdır.
- Cihazdaki vakum bağlantılarının O-halkaları, hidrofobik bakteri filtresi, şişe kapağı vb. herhangi bir çatlak, kırık veya kusurlu yerler içermemeli ve doğru şekilde monte edilmiş olmalıdır.



Elektrik şoku riskini önlemek için, cihaz sadece koruyucu topraklama bağlantısı olan bir güç kaynağına bağlanmalıdır.

Çalıştırma için konumlandırırken, cihazı bağlantı kablosuyla güç kaynağından kolayca ayrılabilir şekilde konumlandırmaya dikkat edin.



Yukarıda belirtilen hususlardan herhangi biri sağlanamıyorsa cihaz çalıştırılmamalıdır.

4.2 Cihaz ve aksesuarlarının bağlantıları

Cihazın arka tarafı



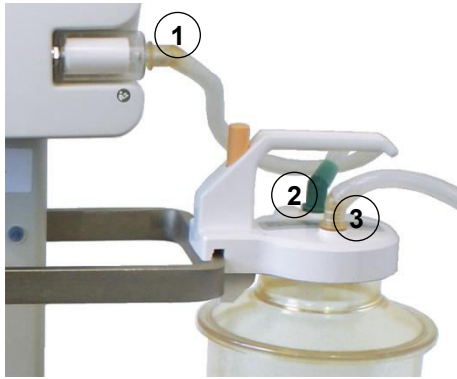
- 1 Pedal bağlantısı (isteğe bağlı)
- 2 Potansiyel dengeleme bağlantısı
- 3 Cihaz sigortaları
- 4 Güç kaynağı bağlantısı

Cihazın ön tarafı



- 1 Hidrofobik bakteri filtresi bağlantısı
- 2 Sekret şişesi bağlantı hortumu için bağlantı

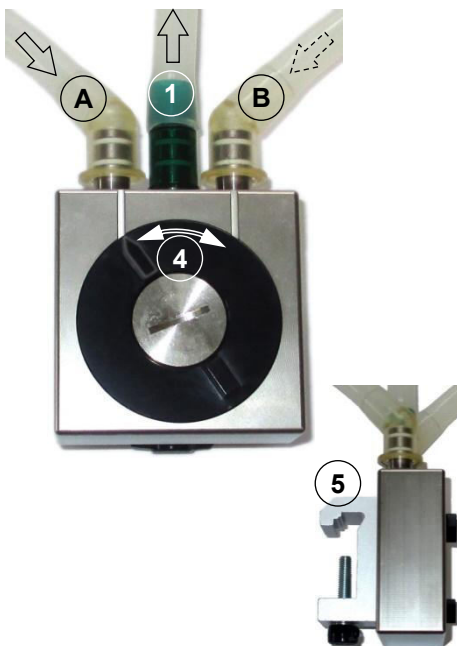
Şişe kapağı



- 1 0,5 m bağlantı hortumundan gelen şeffaf açılı bağlantı parçasını hidrofobik bakteri filtresine bağlayın.
- 2 Yeşil açılı bağlantı parçasını, yeşil bağlantı nipelini kullanarak şişe kapağına bağlayın.
- 3 1,7m hasta hortumundan gelen şeffaf açılı bağlantı parçasını, şeffaf bağlantı nipelini kullanarak şişe kapağına bağlayın.

Değiştirme valfi (isteğe bağlı temin edilir)

Değiştirme valfi kullanılarak pompanın vakumu, sekret şişesi A'dan sekret şişesi B'ye manuel olarak değiştirilebilir.



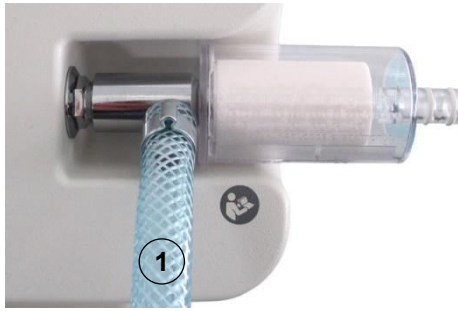
- 1 Vakum pompasının vakum bağlantısına
- A Sekret şişesi A'nın vakum bağlantısından
- B Sekret şişesi B'nin vakum bağlantısından
- 4 A'dan B'ye değiştirme valfi
- 5 Cihaz rayına sabitleme kelepçesi

Cihaz rayı için alet tepsisi (isteğe bağlı temin edilir)

Yüksek kalitede paslanmaz krom çelikten üretilmiştir ve tüm cihaz raylarına uygundur.

**Ayak vakum regülatörü (isteğe bağlı temin edilir)**

Cihazdaki vakum ayar düğmesini kullanarak, uygulama için istenen maksimum vakumu ayarlayın. Ayak vakum regülatörü ile vakum, ayakla kademesiz olarak önceden ayarlanmış olan maksimum vakuma kadar ayarlanabilir.



- 1 Ayak vakum kontrolünün vakum bağlantısı, pompa ile hidrofobik bakteri filtresinin arasına takılmalıdır (böylece ayak vakum kontrolünün kontamine olması önlenir).
- 2 Ayak vakum regülatörünün pedal tutucusu (ayak vakum regülatörünü mobil standı yerleştirmek için isteğe bağlı olarak temin edilir).



Ayak vakum regülatörünün hatalı bağlantı, hidrofobik bakteri filtresinin kullanılmaması, taşma veya başka bir nedenle kontamine olması durumunda, ayak vakum regülatörü daha fazla kullanılmamalıdır.
Ayak vakum regülatörü, kullanıcı tarafından yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

Pedal (isteğe bağlı temin edilir)

Pnömatik pedal, ünitenin ayağınızla açılıp kapatılmasını sağlar.



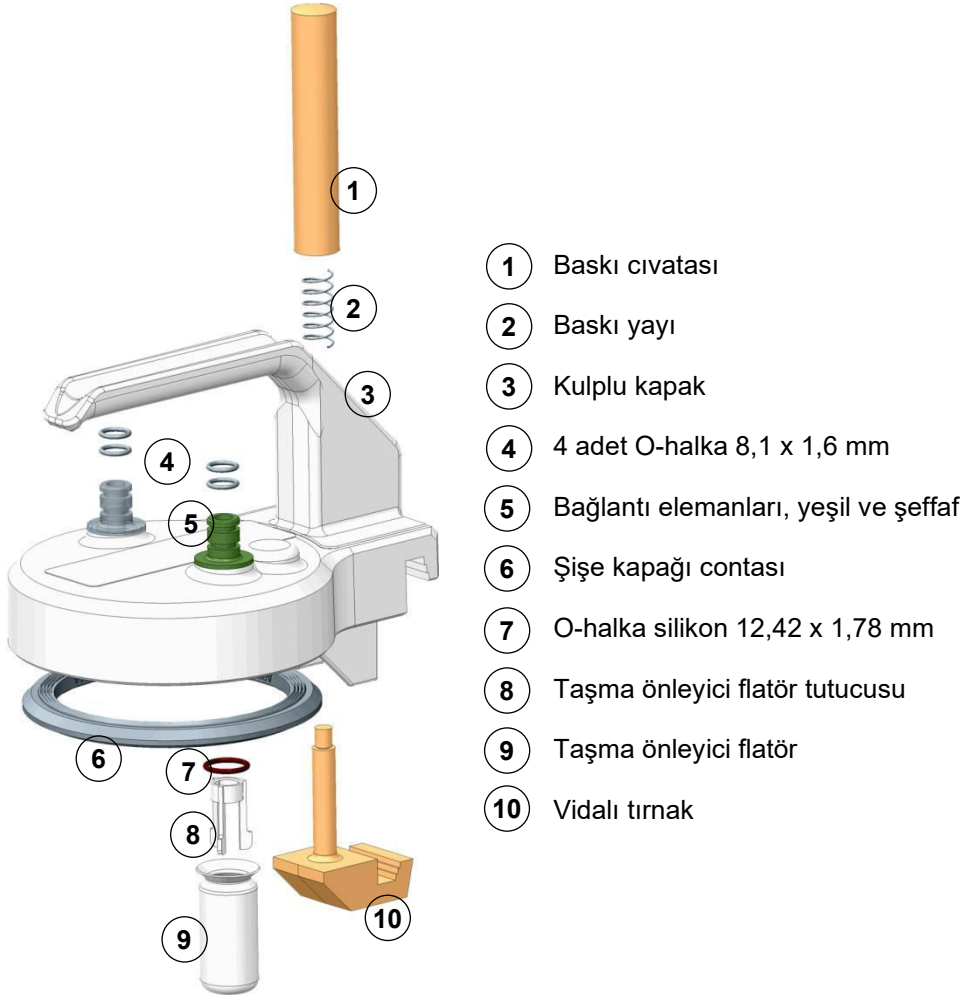
- ① Pnömatik pedalın hava hortumunu, bağlantı nipelinin içine sonuna kadar takın.
- ② Cihaz rayına uygun, entegre hava hortumu sarma mekanizmalı tutucu (isteğe bağlı temin edilebilir, pompanın yeri değiştirildiğinde veya kullanılmadığında pedali muhafaza etmek için).



4.3 Şişe kapağı ve sekret şişesi

Şişe kapağı, Ardo medical'in 1 litrelik (100 ml bölmeli), 2 litrelik (100 ml bölmeli) ve 5 litrelik (200 ml bölmeli) sekret şişeleri ile uyumludur. Sekret şişesinin malzemesi yüksek kaliteli polisülfondan yapılmıştır.

Tırnaklı yaylı baskı cıvatası, cihaz rayına hızlı bir şekilde sabitlenmesini sağlar. Mekanik taşma önleyicinin flatörü, sekret şişesi dolduğunda taşmasını önler.



4.4 Mobil stand (isteğe bağlı temin edilir)

Cihazı mobil standın üzerine monte etmek için gövdenin alt kısmındaki dört cihaz ayağını sökün. Bu dört cihaz ayağındaki vidaları kullanarak cihazı mobil standın montaj plakasına vidalayın. Bunu yaparken cihazın ön tarafının frenli döner tekerleklerin pozisyonuna denk gelmesine dikkat edin.



Cihazın cihaz ayakları olmadan havalandırılması sadece mobil standın üzerinde sağlanabilir.

Cihazın mobil standdan demonte edilmesi durumunda, havalandırma sağlayabilmek için cihazın ayakları tekrar gövdeye vidalanmalıdır.



Mobil standlı cihaz, mobil standın cihaz rayında en fazla bir adet dolu 5 litrelik sekret şişesi ile hareket ettirilebilir.



- ① 2x altıgen soketli gömme başlı vida M5x10
- ② 1x montaj plakası
- ③ 1x cihaz rayı
- ④ 2x altıgen soketli silindir başlı vida M6x10
- ⑤ 2x koruma tapası
- ⑥ 2x altıgen soketli silindir başlı vida M6x40
- ⑦ 2x döner tekerlek, frenli, antistatik
- ⑧ 2x döner tekerlek, frensiz

4.5 İlk çalıştırma, cihazı açma



Kullanıcının çalışma alanı cihazın ön tarafıdır.
Kumanda ve göstergeler cihazın ön tarafında bulunur.



Taşma ve kirlenmeye karşı koruma sağlamak için cihazı yalnızca Ardo medical hidrofobik bakteri filtresiyle çalıştırın.



Sekret şişelerini ve kapakları her kullanımdan önce inceleyin ve kontrol edin.
Hasarlı veya aşınmış sekret şişeleri ve kapakları kullanılmamalıdır.



Cihazdan olağandışı bir ses gelmesi durumunda, cihazı kapatın ve Teknik Servisi arayın.



1 Ana şalter 0 / I

2 Vakum ayar düğmesi

Cihaz elektrik kaynağına bağlıdır.

Ana şalteri açın; ana şalterdeki yeşil kontrol lambası yanmalı ve pompa ünitesi duyulabilir şekilde çalışmalıdır.

Cihazın açılması ve pedal ile çalıştırılması

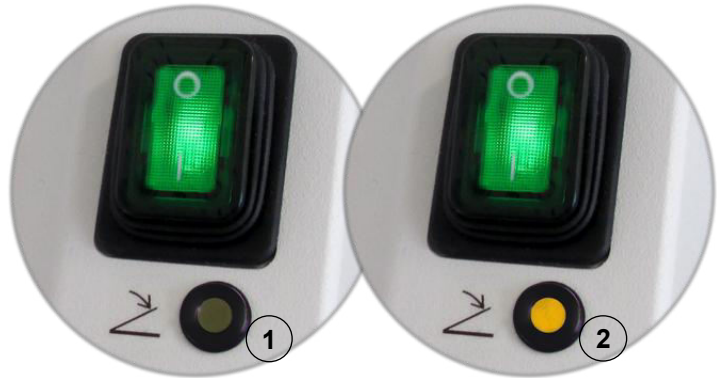
Pedal seçeneğine sahip cihazın ön tarafında bir pedal sembolü ve pedalın çalışma durumunu gösteren turuncu bir LED ışığı bulunur.

Cihaz elektrik kaynağına ve ayak pedalı cihaza bağlıdır.

Ana şalteri açın, ana şalterdeki yeşil kontrol lambası yanmalıdır.

LED turuncu renkte yanmıyorsa, pompa ünitesi pedal ile çalıştırılmıştır.

LED turuncu renkte yanıyorsa, pompa ünitesi pedal ile kapatılmıştır.



1 Pedal AÇIK konumda = LED turuncu yanmıyor

2 Pedal KAPALI konumda = LED turuncu yanıyor

Ana şalterin ve pedalın çalışma durumu

Ana şalter Kontrol lambası yeşil	Pedal Turuncu LED	Pompa ünitesi çalışıyor
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Kullanımdan sonra, çalışan pompa ünitesi her zaman ayak pedalı yerine ana şalterden kapatılmalıdır.

Bu, cihazı ana şalterden kapatmadan önce turuncu LED'in yanmaması gerektiği anlamına gelir (aşağıdaki açıklamaya da bakın).

Not: Bir uygulamanın sonunda pompa ünitesi pedal kullanılarak kapatıldıysa, cihazın bir sonraki uygulaması pedal kullanılmadan yapılamayacaktır. Cihaz ana şalterden açıldıktan sonra pompa ünitesi çalışmayacaktır ve öncelikle ayak pedalından açılması gerekir.

4.6 Fonksiyon kontrolü

Hidrofobik bakteri filtresinin kontrolü

Cihaz çalışır haldeyken, ayar maksimum vakumda ve hidrofobik bakteri filtresindeki vakum bağlantısı açıkken, vakum göstergesi -20 kPa (-150 mmHg) değerinden fazla göstermemelidir, aksi takdirde hidrofobik bakteri filtresi değiştirilmelidir.

Sızdırmazlık kontrolü

Cihaz çalışır haldeyken hasta hortumunu sıkıştırın.

Vakum ayar düğmesini maksimum vakuma getirin.

Vakum göstergesinde maksimum vakum gösteriliyorsa cihazı ana şalterden kapatın.

Vakum göstergesinde belirgin bir vakum düşüşü yoksa, sistem sızdırmaz demektir.

Sistem sızdırıyorsa, hasta hortumundan cihaza kadar olan vakum bağlantılarını sırayla kontrol edin ve eksik, arızalı ya da çatlak O-halkaları yenileriyle değiştirin.

Ayrıca şişe kapağındaki contayı ve şişe kapağının sekret şişesine doğru şekilde takılmış olup olmadığını da kontrol edin – hasarlı veya çatlak contalar değiştirilmelidir.



Maksimum vakum ve sızdırmazlık sağlanamıyorsa, cihaz daha fazla çalıştırılmamalı ve Teknik Servise haber verilmelidir.

Vakum yüksekliğinin ayarlanması

Cihaz çalışır haldeyken hasta hortumunu sıkıştırın.

Vakum ayar düğmesini çevirerek, öngörülen uygulama durumuna göre doğru vakumu ayarlayın. Yapılan ayarı vakum göstergesinden kontrol edin.

Sekret şişesi ve şişe kapağının kontrolü

Sekret şişesi ve şişe kapağı 4.1 ve 4.5. bölümlerde anlatılan kullanım öncesi kontrollerini geçtiği sürece kullanılmaya ve yeniden işlenmeye devam edilebilir. Kontroller başarıyla geçilmezse, hasarlı parçalar kullanım ülkesinde geçerli olan mevzuata göre imha edilmeli ve yeni bir parça kullanılmalıdır.



Her kullanımdan önce sekret şişesini ve şişe kapağını çatlaklar veya kırılan ve kusurlu kısımlar açısından kontrol edin. Şişe kapağındaki mekanik taşma koruyucu doğru monte edilmeli ve flatörü kuru ve serbestçe hareket edebilir durumda olmalıdır. Hasarlı sekret şişeleri ve şişe kapakları, aşağıdaki vakum testi için bile kullanılmamalıdır!



Her kullanımdan önce sekret şişesini maksimum vakuma kadar getirerek birkaç kez boşaltın. Hasarlı sekret şişeleri vakum altında patlayabilir!

5. TEMİZLEME

Cihaz ve aksesuarları dezenfekte veya steril durumda teslim edilmez.

Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ilgili kullanım kılavuzlarına ve kullanım yerinde öngörülen temizlik talimatlarına uyulmalıdır.



Her temizlikten önce cihazın gücü kapatılmalı ve bağlantı kablosu güç kaynağından ayrılmalıdır. Aksi takdirde elektrik şoku tehlikesi söz konusudur!



Pompa ünitesi ve/veya ayak vakum regülatörü gibi aksesuarlar, hidrofobik bakteri filtresinin kullanılmaması, taşma veya başka bir nedenden dolayı kontamine olmuşsa, kontamine parçalar kullanıcı tarafından yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.



Fenol bazlı temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın! Buna uyulmaması plastik malzemelerde ince çatlaklar oluşturarak parçalanmaya neden olabilir.



Dezenfektanı sekret şişesinin içinde bırakmayın. Aksi takdirde plastik gereksiz kimyasal etkiye maruz kalır ve sekret şişesinin sağlamlığı zarar görebilir.

5.1 Cihazın gövdesi

Yüzeylerin temizliği nemli bir bez ve yumuşak bir temizlik maddesi ile yapılmalıdır. Temizledikten sonra yüzeyleri kuru ve temiz bir bezle kurulayın.

Dezenfeksiyon için sadece boyalı yüzeylere ve plastik parçalara zarar vermeyen maddeler kullanın.

Örneğin: Schülke perform® sterile. Dezenfektan üreticisinin kullanım ve dozaj ile ilgili tavsiyeleri dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.

5.2 Sekret şişesi, şişe kapağı ve silikon hortum



Sekret şişesi, şişe kapağı ve silikon hortumların birlikte temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve otoklavlanmasına dikkat edilmelidir. Böylece parçaların karıştırılması önlenir.

- Şişeyi cihaz rayından çıkarın; kapağı çevirerek ve kabı ters çevirerek şişenin içindekileri yerel mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.
- Otoklavlama en fazla 134°C'de ve en fazla 15 dakika süreyle yapılabilir. Otoklavlama işleminden önce dezenfektan kalıntıları temizlenmeli veya nötralize edilmelidir. Yalnızca kuru parçaları otoklavlayın. Otoklavlama sırasında parçaları istiflemeyin.
- Termal dezenfeksiyon: Alkali temizlik maddeleri kullanmayın.
- Kimyasal dezenfeksiyon: Kalıntı zincirlerini kıran ve böylece kalıntının çözülmesini sağlayan ürünlerle yapılır.
- Maksimum izin verilen sürekli sıcaklık buharda 140°C ve kuru ısıda 150°C'dir.
- Bölüm 4.6'da açıklanan fonksiyon testi başarılı olduğu sürece, parçalar kullanılabilir ve yeniden işlenebilir.

Parça adı	Malzeme
Sekret şişesi	PSU polisülfon
Kulplu kapak	
Bağlantı elemanları, yeşil ve şeffaf	
Bağlantılar, yeşil ve şeffaf	
Baskı cıvatası	Grivory® G VX 5H
Vidalı tırnak	
Baskı yayı	Paslanmaz çelik
4 adet O-halka 8,1 x 1,6 mm	Silikon
O-halka silikon 12,42 x 1,78 mm	
Bağlantı hortumu ve hasta hortumu	
Şişe kapağı contası	EPDM Etilen-propilen-dien (kauçuk)
Taşma önleyici flatör tutucusu	POM poliasetal (polioksimetilen)
Taşma önleyici flatör	PP polipropilen



Şişe kapağını monte etmeden önce, taşma önleyici flatörde kalan sıvıyı boşaltın. Vakum akışındaki kalıntı sıvılar hidrofobik bakteri filtresini etkinleştirebilir.

6. BAKIM

Bakım işleri ilgili servis kılavuzunda açıklanmıştır.

Cihazın bakım ve onarımı yalnızca uygun eğitimi almış teknik personel tarafından yapılmalıdır. Teknik personel bu cihazın mevcut bilinen riskleri ve faydaları konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

6.1 Bakım aralığı



Ardo medical, EN 60601-1 veya EN 62353 ve/veya UL 2601-1 veya yerel mevzuata göre yılda bir kez bakım ve önleyici güvenlik kontrolünün (STK) yapılmasını ve bunların belgelendirilmesini tavsiye etmektedir.

6.2 Kullanım ömrü, çevre ve imha



Amacına uygun kullanıldığında cihazın kullanım ömrü, aşınan parçalar haricinde 10 yıldır. Bu cihaz elektrik ve elektronik bileşenler içermektedir.

Kullanım ömrü sona erdiğinde cihaz yerel mevzuata uygun olarak atılmalı veya temizlenip dezenfekte edildikten sonra doğru şekilde bertaraf edilmesi için Ardo medical'e veya "Garanti ve Servis" bölümünde belirtilen diğer adreslerden birine iade edilmelidir.



Cihaz WEEE Yönergesinin gerekliliklerine tabidir.



Ürünün olası kontamine bileşenlerinin imhası için yürürlükteki yerel mevzuata uyulmalıdır.

7. AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR

Aksesuarlar

Ürün No.	Açıklama
50.00.07	Ayak vakum regülatörü
50.00.57	Cihaz rayı için alet tepsisi
50.00.63	Ayak vakum regülatörünün pedal tutucusu, mobil stand ile uyumlu
50.00.99	Değiştirme valfi (3 bağlantı hortumu ve cihaz rayı kelepçesi dahil)
50.00.170	4 tekerlekli mobil stand, 2'si antistatik ve frenli, cihaz rayı dahil

Yedek parçalar

Ürün No.	Açıklama
50.00.01	Bağlantı hortumu silikon şeffaf Ø 7/13 mm, 2x açılı bağlantı parçası ile, 0,5 m
50.00.02	Hasta hortumu silikon şeffaf Ø 7/13 mm, 1x açılı bağlantı parçası ile, 1,70 m
50.00.04	Hasta hortumu silikon şeffaf Ø 10/18 mm, 1x açılı bağlantı parçası ile, 1,70 m
50.00.05	Hidrofobik bakteri filtresi
50.00.08	Kulplu şişe kapağı, Ø 7 mm hortum için, ve mekanik taşma önleyici
50.00.10	Kulplu şişe kapağı, Ø 10 mm hortum için, ve mekanik taşma önleyici
50.00.45	Silikon hortum, şeffaf, Ø 6/12 mm, metre ile
50.00.46	Silikon hortum, şeffaf, Ø 10/18 mm, metre ile
50.00.47	Silikon hortum, şeffaf, Ø 7/13 mm, metre ile
50.00.60	Bağlantı parçası, şeffaf, Ø 5-8 mm
50.00.61	Bağlantı parçası, şeffaf, Ø 8 mm
50.00.83	Taşma önleyici flatör tutucusu
50.00.84	Taşma önleyici flatör
50.00.85	Açılı bağlantı parçası, yeşil, Ø 8 mm
50.00.86	Açılı bağlantı parçası, şeffaf, Ø 8 mm
50.00.87	Açılı bağlantı parçası, şeffaf, Ø 13 mm
50.00.167	1 litre sekret şişesi, polisülfon, dereceli
50.00.168	2 litre sekret şişesi, polisülfon, dereceli
50.00.169	5 litre sekret şişesi, polisülfon, dereceli
50.00.245	Master/Senator ayak pedalı
50.00.246	Master/Senator için pedal tutucusu, cihaz rayına uygun
51.00.17	O-halka, silikon, Ø 14x2,0 mm
99.00.303	O-halka, silikon, Ø 8,1x1,6 mm, beyaz
99.00.544	Şişe kapağı contası

8. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

8.1 Elektromanyetik Uyumluluk Testinin Özeti

EMV testi ile ilgili daha fazla bilgi servis kılavuzunda bulunabilir.

Bu cihazın IEC/EN 60601-1-2 standardına göre yapılan elektromanyetik uyumluluk testi, cihaz amacına uygun kullanıldığında elektromanyetik etkiler nedeniyle işlevsel güvenliğinin tehlikeye girmesi veya cihazın arızalanması ihtimalinin bulunmadığını göstermiştir.

Bu cihaz HF enerjisini yalnızca iç fonksiyonları için kullanır.

Bu nedenle HF emisyonu çok azdır ve yakınındaki elektronik cihazlarla etkileşime girme olasılığı düşüktür.

Elektromanyetik yayılım, bina içinde ve/veya nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımalarla etkilendiği için aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:



Bu cihaz diğer cihazlara yakın mesafede çalıştırılmamalıdır. Bu cihazın gövdesinin üzerine başka bir cihaz koymayın.

Cihazın başka cihazlara yakın mesafede çalıştırılması zorunluysa, cihazın amaçlanan performans özelliklerine uygun şekilde çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir.

Olağandışı performans özellikleri fark edilirse, cihazın yönünün değiştirilmesi veya başka bir yere taşınması gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.



Mobil telsiz cihazlar veya cep telefonları, bu cihazdan veya bağlantı hattından uzak bir mesafede kullanılmalıdır.



Yanda gösterilen sembolü taşıyan cihazların yakınında parazitlenme meydana gelebilir.

9. TEKNİK BİLGİLER

9.1 Teknik veriler

230VAC cihazlarının elektrik verileri

Şebeke gerilimi	230VAC
Şebeke frekansı	50Hz
Güç tüketimi	Master 140W / 0,6A
	Senator 115W / 0,45A
Cihaz sigortaları L/N	T1,25AH / AC250V

115VAC cihazlarının elektrik verileri

Şebeke gerilimi	115VAC
Şebeke frekansı	60Hz
Güç tüketimi	Master 140W / 1,2A
	Senator 115W / 1,0A
Cihaz sigortaları L/N	T1,60AH / AC250V

Performans verileri

Performans kategorisi	yüksek vakum / yüksek akış
Emme gücü maks.	Master 50 l/dk $\pm$ 15
	Senator 30 l/dk $\pm$ 15
Vakum göstergesi	0 ila -100 kPa / 0 ila -700 mmHg / $\pm$ 2,5
Vakum regülatörü	mekanik, kademesiz, 0 ila Maksimum
Vakum yüksekliği maks.	2000m rakım -72 kPa / -540 mmHg / $\pm$ 5
	1000m rakım -84 kPa / -630 mmHg / $\pm$ 5
	500m rakım -89 kPa / -668 mmHg / $\pm$ 5
	0 m rakım -95 kPa / -713 mmHg / $\pm$ 5

Sınıflandırma

Koruma sınıfı	Sınıf I, koruyucu topraklama
Koruma derecesi	BF
(AB) 2017/745 Yönetmeliğine göre sınıflandırma	Ila
Pedal IP sınıflandırması	IPX2

230 VAC cihazlar için uygunluk

Tıbbi ürünler ile ilgili (EU) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

115 VAC cihazlar için uygunluk

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Çalışma koşulları

Ortam sıcaklığı	+10 – +40°C
Bağıl nem	%30 – 75 RH, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	700 – 1060hPa

Depolama ve taşıma koşulları

Ortam sıcaklığı	-20 – +50°C
Bağıl nem	%10 – 95 RH, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	500 – 1060hPa

Cihazın ağırlığı ve boyutları

Genişlik x Uzunluk x Yükseklik [G x U x Y]	250 x 285 x 335 mm
Ağırlık	7,4kg

Mobil stand ile ağırlığı ve boyutları

Genişlik x Uzunluk x Yükseklik [G x U x Y]	560 x 450 x 981 mm
Ağırlık	18,1kg

Mobil standın ağırlığı ve boyutları

Genişlik x Uzunluk x Yükseklik [G x U x Y]	560 x 450 x 660 mm
Ağırlık	10,7 kg
Tekerlekler	Ø 75 mm
Yerden yükseklik	125 mm

12. GARANTİ VE SERVİS

Garanti

Aksi belirtilmedikçe, Master veya Senator emme pompası için garanti süresi fatura tarihinden itibaren 5 yıldır.

Genel koşullar

Ardo medical AG, imal ettiği ürünleri malzeme ve üretim hatalarına karşı garanti altına almaktadır. Hatalı kullanımdan kaynaklanmadığı sürece, arızalı malzemeler garanti süresi dahilinde ücretsiz olarak değiştirilir. Aşınma parçaları bu kapsamın dışındadır. Garantinin geçerliliğini koruması ve cihazın düzgün çalışması için kullanım talimatlarına uyulmalıdır. Yalnızca Ardo medical AG tarafından üretilen aksesuarlar ve yedek parçalar takılabilir ve/veya kullanılabilir.

Yetkisiz kişiler tarafından müdahale edilmesi veya yürürlükteki IEC/EN standartlarına uymayan değişikliklerin yapılması durumunda garanti talebi geçerliliğini yitirecektir.

Burada açıklanan garanti kapsamının ötesine geçen garanti talepleri (örn. dolaylı hasarlar için sorumluluk, vb.) geçerli değildir.

Servis

Servis ve bakım veya bu ürünle ilgili sorularınız için lütfen aşağıdaki adreslerden birine başvurun:

İsviçre

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
İsviçre
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Faks +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

İngiltere

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Birleşik Krallık
Tel. +44 (0)1823 336362
Faks +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Almanya

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Almanya
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Faks +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Uluslararası



Yetkili ithalatçı

Üretici



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
İsviçre



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>

АСПИРАЦИОННА ТЕХНИКА



Аспирационна помпа

Master и Senator

Инструкция за употреба



СЪДЪРЖАНИЕ

1 . ВЪВЕДЕНИЕ	3
1.1 Общи инструкции за безопасност	3
1.2 Предпазни мерки	3
2 . ПРИЛОЖЕНИЯ	5
2.1 Предназначение	5
2.2 Показания	5
2.3 Противопоказания	5
2.4 Указание към потребителя	5
3 . ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	6
3.1 Общ преглед на Master и Senator	6
3.2 Символи върху апарата и тяхното значение	7
3.3 Символи върху опаковката и тяхното значение	7
3.4. Хидрофобен бактериален филтър	7
4 . ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ	8
4.1 Преди пускане в експлоатация	8
4.2 Конектори на апарата и принадлежности	8
Задна страна на апарата	8
Предна страна на апарата	9
Капак на контейнера	9
Превключващ вентил (предлага се като опция)	9
Поставка за инструменти на релсата за принадлежности (предлага се като опция)	10
Крачен вакуумен регулатор (предлага се като опция)	10
Крачен превключвател (предлага се като опция)	11
4.3 Капак на контейнера и контейнер за секрет	12
4.4 Стойка на колелца (предлага се като опция)	13
4.5 Пускане в експлоатация, включване на апарата	14
Включване на апарата и работа с крачния превключвател	14
Работно състояние на главния прекъсвач и на крачния превключвател	15
4.6 Функционална проверка	15
5 . ПОЧИСТВАНЕ	17
5.1 Корпус на апарата	17
5.2 Контейнер за секрет, капак на контейнера и силиконов маркуч	17
6 . ПОДДРЪЖКА	18
6.1 Интервал за поддръжка	18
6.2 Експлоатационен срок, околна среда и изхвърляне	18
7 . ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ	19
8 . ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)	20
8.1 Резюме на изпитването за електромагнитна съвместимост	20
9 . ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	21
9.1 Технически данни	21
12 . ГАРАНЦИЯ И СЕРВИЗ	23

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Преди да свържете апарата към електрозахранването, проверете дали посоченото на фабричната табелка захранващо напрежение съответства на захранващото напрежение на контакта.

За безопасността на потребителя и пациента, както и за избягване на повреди, трябва да се спазват следващите инструкции за безопасност и предпазни мерки.

1.1 Общи инструкции за безопасност

- Апаратът е разрешен само за приложенията, описани в тази инструкция за употреба. Безопасното функциониране може да бъде гарантирано само ако се използват оригинални принадлежности и оригинални резервни части на Ardo medical (напр. хидрофобен бактериален филтър, контейнери за секрет, маркучи и т.н.).
- Апаратът отговаря на изискванията на стандарта за ЕМС EN 60601-1-2 и може да се използва в близост до други уреди, изпитани съгласно стандарта за ЕМС. Неизпитани радиомрежи, високочестотни източници, мобилни телефони и други подобни могат да нарушат функционирането на апарата.
- Апаратът не е подходящ за приложение във връзка с магнитен резонанс; не използвайте апарата в среда на магнитен резонанс.
- Свързвайте апарата само към електрозахранване с изправен защитен проводник.
- Не използвайте удължителни кабели.
- Пълното изключване на апарата от електрозахранването се извършва чрез разединяване на свързващия кабел от електрозахранването.
- Апаратът трябва да се подлага периодично на поддръжка по време на целия му експлоатационен живот в съответствие с ръководството за сервиз.



Апаратът не трябва да се променя без разрешение на производителя. Допълнително използвани електрически уреди също трябва да са електрически безопасни.



Апаратът трябва да се отваря само от технически персонал; при неспазване на това изискване съществува опасност от токов удар!



Настоящата инструкция за употреба трябва да се съхранява и да е на разположение на потребителя и техническата служба по всяко време.

1.2 Предпазни мерки

- Апаратът трябва да се използва само от медицински обучен персонал, преминал достатъчно обучение за работа с аспирационни апарати и аспирационна техника.
- Преди всяка употреба трябва да се проверяват функционалната безопасност и изправното състояние на апарата. При функционални дефекти, представляващи опасност за пациента или потребителя, апаратът не трябва да се използва, респ. работата с него трябва да се преустанови.
- Апаратът генерира висок вакуум и висок дебит.
- За защита срещу препълване апаратът трябва да се използва само с хидрофобен бактериален филтър на Ardo.
- Апарат, при който е настъпило препълване, повече не трябва да се използва. Изключете свързващия кабел на апарата от електрозахранването и уведомете техническата служба.
- Включеният в окомплектовката на доставката нестерилен свързващ маркуч не трябва да влиза в директен контакт със зоната на аспирация поради риск от инфекция; за целта винаги трябва да се използва стерилен аспирационен катетър. Той не е включен в окомплектовката на доставката. Стерилният аспирационен катетър трябва да съответства на вътрешния диаметър на пациентския маркуч. Освен това херметичността трябва да се провери чрез функционалната проверка, описана в глава 4.6.
- Апаратът не е предвиден за работа в потенциално експлозивна среда.
- Апаратът не е предвиден за аспирация на леснозапалими, разяждащи или експлозивни течности.
- За защита срещу прегряване апаратът трябва да се използва само с монтираните крачета на апарата. Отворите за вентилация и отработени газове се намират на дъното на корпуса.

- Не покривайте горната страна на апарата с кърпи или други подобни; отворът за отвеждане на отработения въздух за вентилация на апарата се намира под интегрираната дръжка за носене.
- Ако апаратът е монтиран върху стойка на колелца, при смяна на местоположението трябва да се внимава спирачките за фиксиране да са предварително освободени и след това отново задействани и евентуални прагове по пода да се преминават с необходимото повишено внимание.

2. ПРИЛОЖЕНИЯ

2.1 Предназначение

Електрическо предоставяне на непрекъснат вакуум от 0 до -95 kPa/от 0 до -700 mmHg за приложение в клиники, болници и лекарски практики. Апаратът е подходящ за непрекъснат режим на работа.

Предоставеният от апарата вакуум може да се използва в съответствие с принадлежностите например за:

- общохирургическа аспирация,
- аспирация на секрети,
- вакуумна екстракция,
- ендоскопски интервенции,
- лицево-челюстни интервенции.



Обърнете внимание:

Инструкцията за употреба съдържа само обща информация за използването на уреда. Правилното прилагане на мощността на апарата и на евентуалните принадлежности е отговорност на медицински обучения потребител.

2.2 Показания

Вакуумпомпата Master/Senator няма медицински показания.

2.3 Противопоказания

Вакуумпомпата Master/Senator няма медицински противопоказания. Но тя не трябва да се прилага в следните случаи:

- кардиохирургия,
- приложение върху централната нервна система,
- работа с нисък, прецизен вакуум, като например за торакален дренаж,
- домашна употреба,
- употреба на открито и в транспортни средства,
- придвижване с мобилни източници на електрозахранване.

2.4 Указание към потребителя

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия възникналите във връзка с изделието сериозни инциденти трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят. Необходимата информация за употреба се предоставя на клиента директно с изделието чрез инструкция за употреба. Инструкцията за употреба е включена в окомплектовката на доставката като печатна версия.

3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

3.1 Общ преглед на Master и Senator

Смукателната мощност при Master е 50 l/min, а при Senator – 30 l/min.

Корпусът е изработен от здрава, лакирана пластмаса. Двучилиндровият агрегат е проектиран за много ниско ниво на шум и комбинацията от стъклен цилиндър и графитно бутало не изисква поддръжка. Агрегатът е защитен срещу замърсявания и препълване чрез хидрофобен бактериален филтър, който се сменя много лесно отвън.

Вакуумметърът показва обхват от 0 до -100 kPa/от 0 до -700 mmHg.

Плавният вакуумен регулатор функционира като регулатор на изпускан въздух.

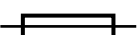
От задната страна се намират контактът за свързващия кабел, предпазителите на апарата и щекерът за изравняване на потенциалите.

Апаратите могат да се монтират лесно върху опционално предлагана стойка на колелца.



- ① Дръжка за носене, интегрирана в корпуса
- ② Релса за принадлежности на корпуса
- ③ Главен прекъсвач ВКЛ./ИЗКЛ.
- ④ Хидрофобен бактериален филтър
- ⑤ Бутон за регулиране на вакуума
- ⑥ Вакууметър от 0 до -100 kPa/от 0 до -700 mmHg, клас 2.5
- ⑦ Релса за принадлежности на стойката на колелца
- ⑧ Стойка на колелца с 4 колелца, от тях 2 антистатични със спирачка

3.2 Символи върху апарата и тяхното значение

	Да се следва инструкцията за употреба		Да се направи справка с инструкцията за употреба
	Внимание		Клема за изравняване на потенциалите
0	Главен прекъсвач ИЗКЛ.		Конектор за крачния превключвател (опционален)
I	Главен прекъсвач ВКЛ.		Оранжев LED, за индикация на работното състояние на крачния превключвател (опционален)
	Приложна част тип BF (пациентски маркуч)		Бутон за регулиране на вакуума
	Типово обозначение на предпазителите на уреда		Производител

3.3 Символи върху опаковката и тяхното значение

	Да се съхранява на сухо	MD	Медицинско изделие
	Чупливо, да се борава внимателно	REF	Каталожен номер
	Гранични стойности на температурата	SN	Сериен номер
	Ограничение на влажността на въздуха	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Ограничение на налягането на въздуха	EC REP EU REP	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Да се пази от слънчева светлина		Различни езици

3.4. Хидрофобен бактериален филтър

Хидрофобният бактериален филтър има капацитет на задържане от 99,999 % за размери на частици до 3,3 µm и в този диапазон осигурява ефективна защита срещу контаминация на помпения агрегат.

При препълване на контейнера за секрет с течност или пяна хидрофобният материал действа като бариерен филтър и блокира незабавно вакуумния поток. С това се предотвратява замърсяване и контаминация на помпения агрегат.

Промяна в цвета на белия филтърен материал показва, че филтърът е контаминиран с течност или пяна и трябва да бъде сменен.



4. ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

4.1 Преди пускане в експлоатация

 Преди пускане в експлоатация и през цялото време на използване спирачките трябва да са задействани.

 Забранено е преместване на помпата заедно с пациента.

Преди пускане в експлоатация трябва да се проверят следните точки.

- Захранващото напрежение трябва да съвпада с данните върху фабричната табелка.
- Свързващият кабел и свързващият щепсел не трябва да са повредени.
- Свързващият щепсел трябва да пасва правилно в контакта.
- По апарата и неговите конектори не трябва да има външни повреди.
- По контейнерите за секрет и капака на контейнерите не трябва да има пукнатини или чупливи, дефектни места.
- По маркучите и муфите не трябва да има пукнатини или чупливи, дефектни места.
- По пръстените с кръгло сечение на вакуумните конектори на апарата, хидрофобния бактериален филтър, капака на контейнера и т.н. не трябва да имат пукнатини или чупливи, дефектни места и те трябва да са монтирани правилно.

 За да се избегне рискът от токов удар, апаратът трябва да се свързва само към електрозахранване със защитен проводник.

Апаратът трябва да бъде позициониран за работа така, че да може да се изключва лесно от електрозахранването чрез свързващия кабел.

 Ако някоя от горепосочените точки не е изпълнена, апаратът не трябва да се използва.

4.2 Конектори на апарата и принадлежности

Задна страна на апарата



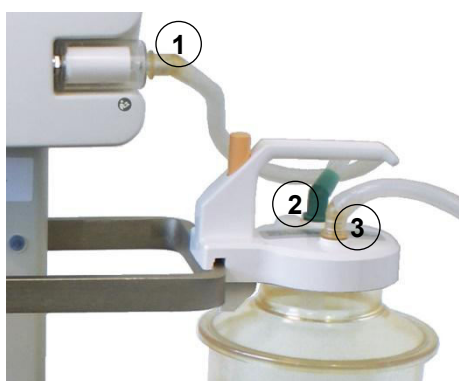
- 1 Конектор за крачния превключвател (опционален)
- 2 Клема за изравняване на потенциалите
- 3 Предпазители на апарата
- 4 Конектор за електрозахранване

Предна страна на апарата



- ① Конектор за хидрофобен бактериален филтър
- ② Конектор за свързващ маркуч към контейнера за секрет

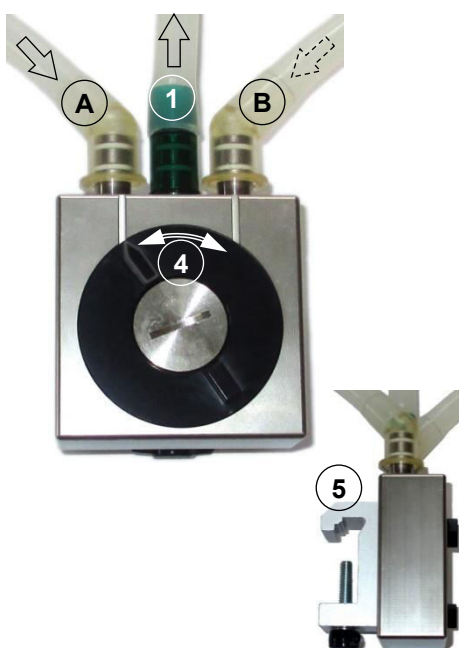
Капак на контейнера



- ① Свържете прозрачната ъглова муфа на 0,5-метровия свързващ маркуч с хидрофобния бактериален филтър.
- ② Свържете зелената ъглова муфа със зеления нипел на капака на контейнера.
- ③ Свържете прозрачната ъглова муфа на 1,7-метровия пациентски маркуч с прозрачния нипел на капака на контейнера.

Превключващ вентил (предлага се като опция)

С превключващия вентил вакуумът на помпата може да се превключва ръчно от контейнера за секрет А към контейнера за секрет В.



- ① Към вакуумния конектор на вакуумпомпата
- А От вакуумния конектор на контейнера за секрет А
- В От вакуумния конектор на контейнера за секрет В
- ④ Превключвател от А към В
- ⑤ Скоба за закрепване към релсата за принадлежности

Поставка за инструменти на релсата за принадлежности (предлага се като опция)

Изработена от висококачествена, неръждаема хромова стомана, подходяща за всички видове релси за принадлежности.



Крачен вакуумен регулатор (предлага се като опция)

С бутона за регулиране на вакуума на апарата настройте предварително максималният желан за приложението вакуум. С крачния вакуумен регулатор вакуумът може да се регулира плавно с крак до този предварително настроен максимален вакуум.



1 Вакуумният конектор на крачния вакуумен регулатор трябва да се постави между помпата и хидрофобния бактериален филтър (с това се предотвратява контаминация на крачния вакуумен регулатор).

2 Държач за педала към крачния вакуумен регулатор (предлага се като опция за позициониране на крачния вакуумен регулатор на стойката на колелца).



Ако крачният вакуумен регулатор е контаминиран поради неправилно свързване, неизползване на хидрофобния бактериален филтър, препълване или по друга причина, крачният вакуумен регулатор повече не трябва да се използва.

Крачният вакуумен регулатор трябва да се изхвърли от потребителя в съответствие с валидните на място разпоредби.

Крачен превключвател (предлага се като опция)

Пневматичният крачен превключвател дава възможност за включване и изключване на агрегата с крак.



- ① Поставете маркуча за въздух на пневматичния крачен превключвател до упор в свързващия нипел.
- ② Държач с интегрирано място за навиване на маркуча за въздух, подходящ за релсата за принадлежности (предлага се като опция, за съхранение на крачния превключвател при смяна на местоположението на помпата или когато не се използва).

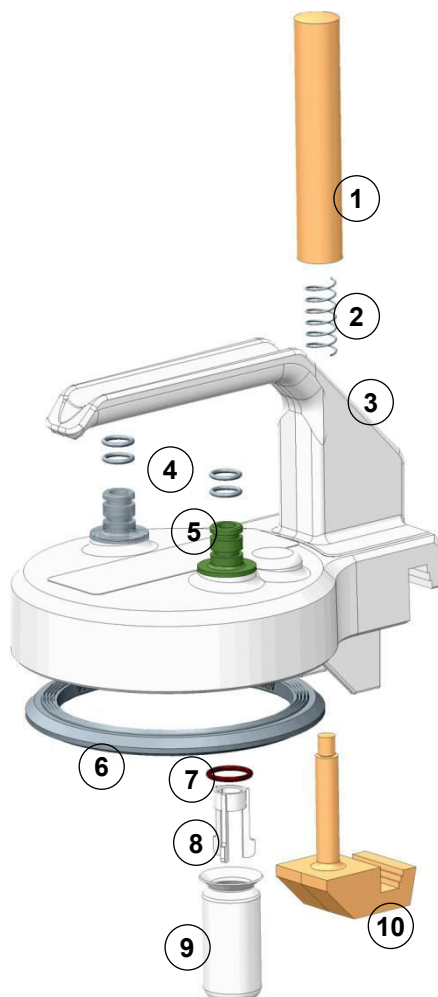


4.3 Капак на контейнера и контейнер за секрет

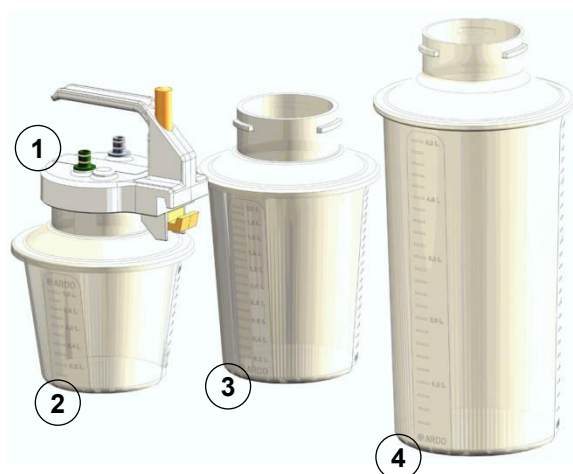
Капакът на контейнера е подходящ за контейнер за секрет от 1 литър (деление 100 ml), 2 литра (деление 100 ml) и 5 литра (деление 200 ml) на Ardo medical. Материалът на контейнера за секрет е висококачествен полисулфон.

Пружинният притискащ болт със захващащ механизъм позволява бързо фиксиране към релсата за принадлежности.

Поплавъкът на механичната защита срещу препълване предотвратява препълване при пълен контейнер за секрет.



- ① Притискащ болт
- ② Притискаща пружина
- ③ Капак с дръжка
- ④ 4x пръстен с кръгло сечение 8,1 x 1,6 mm
- ⑤ Съединителни муфи, зелена и прозрачна
- ⑥ Уплътнение за капака на контейнера
- ⑦ Силиконов пръстен с кръгло сечение 12,42 x 1,78 mm
- ⑧ Държач за поплавък за защита срещу препълване
- ⑨ Поплавък за защита срещу препълване
- ⑩ Захващащ механизъм с резбован щифт



- ① Капак на контейнера с дръжка и механична защита срещу препълване
- ② 1-литров контейнер за секрет
- ③ 2-литров контейнер за секрет
- ④ 5-литров контейнер за секрет

4.4 Стойка на колелца (предлага се като опция)

За монтаж на апарата върху стойката на колелца трябва да се отвинтят четирите крачета на апарата на дъното на корпуса.

С винтовете на тези четири крачета на апарата завинтете апарата към монтажната плоча на стойката на колелца. При това трябва да се внимава предната страна на апарата да съвпада с позицията на направляващите колелца със спирачка.



Вентилацията на апарата без крачета на апарата е гарантирана само когато той е върху стойката на колелца.

При евентуален демонтаж на апарата от стойката на колелца крачетата на апарата трябва да се завинтят отново към корпуса с цел осигуряване на вентилацията.



Апаратът със стойката на колелца може да се придвижва само с максимум един пълен 5-литров контейнер за секрет, закрепен към релсата за принадлежности на стойката на колелца.



- 1 2x винт със скрита глава с вътрешен шестостен M5x10
- 2 1x монтажна плоча
- 3 1x релса за принадлежности
- 4 2x винт с цилиндрична глава с вътрешен шестостен M6x10
- 5 2x защитна тапа
- 6 2x винт с цилиндрична глава с вътрешен шестостен M6x40
- 7 2x направляваща ролка със спирачка, антистатична
- 8 2x направляваща ролка без спирачка

4.5 Пускане в експлоатация, включване на апарата

-  Операторското място за потребителя е предната страна на апарата. Управлението и индикаторите се намират на предния панел на апарата.
-  За защита срещу препълване и замърсяване използвайте апарата само с хидрофобен бактериален филтър на Ardo medical.
-  Проверявайте и контролирайте контейнерите за секрет и капака преди всяка употреба. Повредени или износени контейнери за секрет и капак не трябва да се използват.
-  При необичаен шум от апарата изключете апарата и уведомете техническата служба.



- 1 Главен прекъсвач О/И
- 2 Бутон за регулиране на вакуума

Апаратът е свързан към електрозахранването.

Включете главния прекъсвач; зелената контролна лампичка в главния прекъсвач трябва да свети и трябва да се чува, че помпеният агрегат работи.

Включване на апарата и работа с крачния превключвател

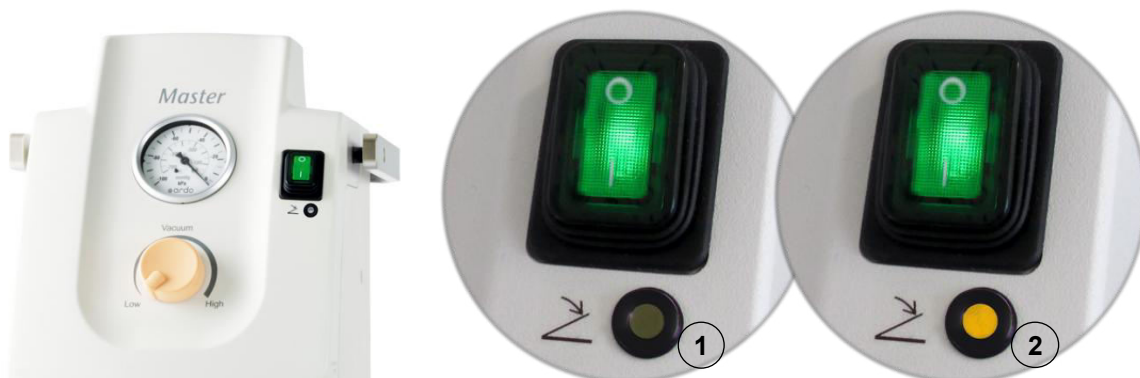
На предния панел на апарата с опция крачен превключвател има символ за крачен превключвател и оранжев LED за индикация на работното състояние на крачния превключвател.

Апаратът е свързан към електрозахранването, а крачният превключвател – към апарата.

Включете главния прекъсвач, зелената контролна лампичка в главния прекъсвач трябва да свети.

Ако оранжевият LED не свети, помпеният агрегат е включен чрез крачния превключвател.

Ако оранжевият LED свети, помпеният агрегат е изключен чрез крачния превключвател.



- 1 Крачен превключвател в положение ВКЛ. = оранжевият LED не свети
- 2 Крачен превключвател в положение ИЗКЛ. = оранжевият LED свети

Работно състояние на главния прекъсвач и на крачния превключвател

Главен прекъсвач зелена контролна лампица	Крачен превключвател оранжев LED	Помпният агрегат работи
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



След всяка употреба работещият помпен агрегат винаги трябва да се изключва с главния прекъсвач, не с крачния превключвател.

Това означава, че преди изключване на апарата с главния прекъсвач оранжевият LED не трябва да свети; вж. също следващата забележка.

Забележка: Ако след употреба помпният агрегат бъде изключен чрез крачния превключвател, следваща употреба на апарата без крачен превключвател не е възможна. Помпният агрегат няма да работи след включване с главния прекъсвач и първо трябва да се включи с крачния превключвател.

4.6 Функционална проверка

Проверка на хидрофобния бактериален филтър

При работещ апарат с настройка на максимален вакуум и при отворен вакуумен конектор на хидрофобния бактериален филтър вакуумметърът не трябва да показва повече от -20 kPa (-150 mmHg); в противен случай сменете хидрофобния бактериален филтър.

Проверка на херметичността

При работещ апарат прищипете пациентския маркуч.

С бутона за регулиране на вакуума задайте максимален вакуум.

Когато вакуумметърът покаже максималния вакуум, изключете апарата с главния прекъсвач.

Ако на вакуумметъра не се забелязва видимо спадане на вакуума, системата е херметична.

Ако системата не е херметична, вакуумните съединения от пациентския маркуч до апарата трябва да се проверят едно след друго – липсващи, дефектни или напукани пръстени с кръгло сечение трябва да се сменят.

Освен това трябва да се провери уплътнението в капака на контейнера и дали капакът на контейнера е монтиран правилно върху контейнера за секрет – дефектно или напукано уплътнение трябва да се смени.



Ако не могат да бъдат постигнати максимален вакуум и херметичност, трябва да се преустанови употребата на апарата и да се уведоми техническата служба.

Настройка на нивото на вакуума

При работещ апарат прищипете пациентския маркуч.

Чрез въртене на бутона за регулиране на вакуума настройте правилен вакуум, съответстващ на предвидения случай на приложение. Контролирайте направената настройка на вакуумметъра.

Проверка на контейнера за секрет и капака на контейнера

Докато контейнерът за секрет и капакът на контейнера преминават успешно проверките преди употреба, описани в глави 4.1 и 4.5, те могат да продължат да се използват и да се подлагат на повторна обработка. Ако критериите на проверките не са изпълнени, повредените части трябва да се изхвърлят съгласно валидните в страната на потребителя разпоредби и трябва да се използват нови части.



Преди всяка употреба проверявайте контейнера за секрет и капака на контейнера за пукнатини, чупливи или дефектни места. Механичната защита срещу препълване на капака на контейнера трябва да е монтирана правилно и поплавакът трябва да е сух и да се движи свободно.

Повредени контейнери за секрет и капак на контейнера не трябва да се използват, включително за долуописаната проверка на вакуума!



Преди всяка употреба евакуирайте няколко пъти контейнера за секрет до максимален вакуум. Повредени контейнери за секрет могат да имплодират под вакуум!

5. ПОЧИСТВАНЕ

Апаратът и принадлежностите не се доставят дезинфекцирани или стерилни.

За почистване, дезинфекция или стерилизация трябва да се спазват съответната инструкция за употреба и предписаните на мястото на приложение разпоредби за почистване.



Преди всяко почистване апаратът трябва да се изключи и свързващият кабел да се отдели от електрозахранването. При неспазване на това изискване съществува опасност от токов удар!



Ако помпеният агрегат и/или принадлежностите, като например крачният вакуумен регулатор, са контаминирани поради неизползване на хидрофобния бактериален филтър, препълване или по друга причина, контаминираните части трябва да се изхвърлят от потребителя в съответствие с валидните на място разпоредби.



Не използвайте почистващи препарати и дезинфектанти на фенолова основа! При неспазване на това изискване съществува опасност от разрушаване на пластмасовите материали поради образуване на фини пукнатини.



Не оставяйте дезинфектанти в контейнера за секрет. В противен случай пластмасата се излага на ненужно химическо въздействие и това може да наруши устойчивостта на контейнера за секрет.

5.1 Корпус на апарата

Почистването на повърхностите трябва да се извършва с влажна кърпа и мек почистващ препарат. След почистването подсушете повърхностите с чиста, суха кърпа.

За дезинфекция използвайте само препарати, които не разяждат лакирани повърхности и пластмасови части. Например: perform® sterile на Schülke. Препоръките на производителя на дезинфектанта относно приложението и дозировката трябва да се вземат под внимание и да се спазват.

5.2 Контейнер за секрет, капак на контейнера и силиконов маркуч



Обърнете внимание, че контейнерът за секрет, капакът на контейнера и силиконовите маркучи трябва да се почистват, дезинфекцират и автоклавираят заедно. С това може да се предотврати размяна на частите.

- Отстранете контейнера от релсата за принадлежности. Чрез отвъртане на капака и обръщане на контейнера изхвърлете съдържанието на контейнера съгласно местните разпоредби.
- Автоклавирайте при максимум 134 °C за максимум 15 минути.
- Остатъци от дезинфектанти трябва да се отстранят, респ. неутрализират преди автоклавиране. Автоклавирайте само сухи части. При автоклавиране не подреждайте частите една върху друга.
- Термична дезинфекция: не използвайте алкални почистващи препарати.
- Химическа дезинфекция: с продукти, които разграждат веригите на остатъците и вследствие на това водят до тяхното отстраняване.
- Максимално разрешена постоянна температура: 140 °C при пара и 150 °C при суха топлина.
- Докато функционалната проверка, описана в глава 4.6, се преминава успешно, частите могат да се използват и да се подлагат на повторна обработка.

Наименование на частта	Материал
Контейнер за секрет	PSU (полисулфон)
Капак с дръжка	
Съединителни муфи, зелена и прозрачна	
Муфи, зелена и прозрачна	
Притискащ болт	Grivory® GVX 5H
Захващащ механизъм с резбован щифт	
Притискаща пружина	Неръждаема стомана
4x пръстен с кръгло сечение 8,1 x 1,6 mm	Силикон
Силиконов пръстен с кръгло сечение 12,42 x 1,78 mm	
Свързващ маркуч и пациентски маркуч	

Уплътнение за капака на контейнера	EPDM (етилен-пропилен-диенов мономер, каучук)
Държач за поплавъка за защита срещу препълване	POM (полиоксиметилен, полиацетал)
Поплавък за защита срещу препълване	PP (полипропилен)



Отстранете евентуалната остатъчна течност в поплавъка на защитата срещу препълване, преди да сглобите капака на контейнера. Остатъчна течност във вакуумния поток може да активира хидрофобния бактериален филтър.

6. Поддръжка

Работите по поддръжката са описани в съответното ръководство за сервиз. Апаратът трябва да се подлага на поддръжка и да се ремонтира от съответно обучен технически персонал. Техническият персонал трябва да е запознат с понастоящем известните рискове и ползи от този апарат.

6.1 Интервал за поддръжка



Ardo medical препоръчва веднъж годишно да се извършват и документират поддръжка и превантивна проверка на техническата безопасност (STK) съгласно EN 60601-1 или EN 62353, респ. UL 2601-1 или местните разпоредби.

6.2 Експлоатационен срок, околна среда и изхвърляне



Експлоатационният срок на апарата при употреба по предназначение, с изключение на износващите се части, е 10 години.

Този апарат съдържа електрически и електронни компоненти.

След края на експлоатационния срок апаратът трябва да се изхвърли в съответствие с валидните на място разпоредби или да се върне в почистено и дезинфекцирано състояние на Ardo medical или на някой от адресите, посочени в раздел „Гаранция и сервиз“, за правилно предаване за отпадъци.



Апаратът подлежи на изискванията на Директивата относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).



За изхвърлянето на евентуални контаминирани компоненти на изделието трябва да се спазват местните валидни разпоредби.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Принадлежности

Арт. №	Описание
50.00.07	Крачен вакуумен регулатор
50.00.57	Поставка за инструменти на релсата за принадлежности
50.00.63	Държач за педала към крачния вакуумен регулатор, подходящ за стойката на колелца
50.00.99	Превключващ вентил, включително 3 свързващи маркуча и скоба за закрепване към релсата за принадлежности
50.00.170	Стойката колелца с 4 колелца, от тях 2 антистатични със спирачка, включително релса за принадлежности

Резервни части

Арт. №	Описание
50.00.01	Свързващ маркуч, силиконов, прозрачен, Ø 7/13 mm, с 2x ъглова муфа, 0,5 m
50.00.02	Пациентски маркуч, силиконов, прозрачен, Ø 7/13 mm, с 1x ъглова муфа, 1,70 m
50.00.04	Пациентски маркуч, силиконов, прозрачен, Ø 10/18 mm, с 1x ъглова муфа, 1,70 m
50.00.05	Хидрофобен бактериален филтър
50.00.08	Капак на контейнера с дръжка, за маркуч Ø 7 mm и механична защита срещу препълване
50.00.10	Капак на контейнера с дръжка, за маркуч Ø 10 mm и механична защита срещу препълване
50.00.45	Силиконов маркуч, прозрачен, Ø 6/12 mm, на метър
50.00.46	Силиконов маркуч, прозрачен, Ø 10/18 mm, на метър
50.00.47	Силиконов маркуч, прозрачен, Ø 7/13 mm, на метър
50.00.60	Муфа, прозрачна, Ø 5 – 8 mm
50.00.61	Муфа, прозрачна, Ø 8 mm
50.00.83	Държач за поплавъка за защита срещу препълване
50.00.84	Поплавък за защита срещу препълване
50.00.85	Ъглова муфа, зелена, Ø 8 mm
50.00.86	Ъглова муфа, прозрачна, Ø 8 mm
50.00.87	Ъглова муфа, прозрачна, Ø 13 mm
50.00.167	1-литров контейнер за секрет, полисулфонов, градуиран
50.00.168	2-литров контейнер за секрет, полисулфонов, градуиран
50.00.169	5-литров контейнер за секрет, полисулфонов, градуиран
50.00.245	Крачен превключвател за Master/Senator
50.00.246	Държач на крачния превключвател за Master/Senator, подходящ за релсата за принадлежности
51.00.17	Пръстен с кръгло сечение, силиконов, Ø 14x2,0 mm
99.00.303	Пръстен с кръгло сечение, силиконов, Ø 8,1x1,6 mm, бял
99.00.544	Уплътнение за капака на контейнера

8. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

8.1 Резюме на изпитването за електромагнитна съвместимост

Допълнителна информация относно изпитването за ЕМС може да се види от ръководството за сервиз.

Изпитването на този апарат за електромагнитна съвместимост съгласно IEC/EN 60601-1-2 показва, че при употреба по предназначение не се очакват опасност за функционалната безопасност или отказ на апарата поради електромагнитни влияния.

Този апарат използва ВЧ енергия единствено за вътрешната си функция.

Вследствие на това неговите ВЧ емисии са много ниски и затова няма вероятност от смущения на съседно разположени електронни уреди.

Тъй като разпространението на електромагнитни въздействия се влияе от поглъщания и отразявания от сгради и/или предмети и хора, трябва да се вземе предвид следното:



Този апарат не трябва да се използва на малко разстояние спрямо други уреди. Не поставяйте други уреди върху корпуса на този апарат.

Ако се налага работа на малко разстояние спрямо други уреди, апаратът трябва да се наблюдава с цел проверка на неговите работни характеристики по предназначение.

Ако се забелязват необичайни работни характеристики, може да се наложи предприемането на допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или преместване на апарата на друго място.



Мобилни радиостанции или мобилни телефони не трябва да се използват на малко разстояние спрямо този апарат или неговия свързващ кабел.



В обкръжението на уреди с показания вътрешен символ са възможни смущения.

9. ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Технически данни

Електрически данни за апарати 230 V AC

Мрежово напрежение		230 V AC
Мрежова честота		50 Hz
Консумация на мощност	Master	140 W/0,6 A
	Senator	115 W/0,45 A
Предпазители на апарата L/N		T1.25 AH/AC 250 V

Електрически данни за апарати 115 V AC

Мрежово напрежение		115 V AC
Мрежова честота		60 Hz
Консумация на мощност	Master	140 W/1,2 A
	Senator	115 W/1,0 A
Предпазители на апарата L/N		T1.60 AH/AC 250 V

Работни данни

Категория на мощност		висок вакуум/висок дебит
Смукателна мощност макс.	Master	50 l/min $\pm$ 15 %
	Senator	30 l/min $\pm$ 15 %
Вакуумметър		0 до -100 kPa/0 до -700 mmHg/ $\pm$ 2,5 %
Вакуумен регулатор		механичен, плавен от 0 до максимум
Стойност на вакуума макс. при	2000 m н.в.	-72 kPa/-540 mmHg/ $\pm$ 5 %
	1000 m н.в.	-84 kPa/-630 mmHg/ $\pm$ 5 %
	500 m н.в.	-89 kPa/-668 mmHg/ $\pm$ 5 %
	0 m н.в.	-95 kPa/-713 mmHg/ $\pm$ 5 %

Класификация

Клас на защита	клас I със защитно заземяване
Степен на защита	BF
Класификация съгласно Регламент (ЕС) 2017/745	Ila
Крачен превключвател IP класификация	IPX2

Съответствие за апарати 230 V AC

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия	 0123	EN 60601-1/EN 60601-1-2/EN 60601-1-6/ EN 62366-1/EN ISO 10079-1/EN ISO 14971

Съответствие за апарати 115 V AC

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Работни условия

Околна температура	+10 – +40 °C
Относителна влажност на въздуха	30 – 75 % RH без кондензация
Атмосферно налягане	700 – 1060 hPa

Условия за съхранение и транспортиране

Околна температура	-20 – +50 °C
Относителна влажност на въздуха	10 – 95 % RH без кондензация
Атмосферно налягане	500 – 1060 hPa

Размери и тегло на апарата

Ширина x Дълбочина x Височина [Ш x Д x В]	250 x 285 x 335 mm
Тегло	7,4 kg

Размери и тегло на апарата със стойката на колелца

Ширина x Дълбочина x Височина [Ш x Д x В]	560 x 450 x 981 mm
Тегло	18,1 kg

Размери и тегло на стойката на колелца

Ширина x Дълбочина x Височина [Ш x Д x В]	560 x 450 x 660 mm
Тегло	10,7 kg
Колелца	Ø 75 mm
Просвет	125 mm

12. ГАРАНЦИЯ И СЕРВИЗ

Гаранция

Ако не е посочено друго, гаранционният срок за аспирационната помпа Master или Senator е 5 години от датата на фактурата.

Общи условия

Ardo medical AG гарантира за материални и производствени дефекти на произведените от фирмата изделия. Дефектни материали се заменят безплатно по време на гаранционния срок, при условие че не е налице неправилно боравене; изключение правят износващите се части. За осигуряване на гаранцията и безупречното функциониране на апарата трябва да се спазва инструкцията за употреба. Трябва да се вграждат и/или използват единствено принадлежности и резервни части на Ardo medical AG.

Правото на гаранционно обслужване отпада, ако са извършени интервенции от неоторизирани лица или са направени изменения, които не съответстват на приложимите стандарти IEC/EN. Гаранционни претенции, надхвърлящи описания тук обхват на гаранцията, като например отговорност за последващи щети и т.н., не се признават.

Сервиз

За сервиз и поддръжка или при въпроси, свързани с това изделие, моля, обърнете се към един от посочените по-долу адреси:

Швейцария

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Швейцария
тел. +41-(0)41 754 70 70
факс +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Англия

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Обединено кралство
тел. +44 (0)1823 336362
факс +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Германия

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Германия
тел. +49 (0) 8153/90 877 0
факс +49 (0) 8153/90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Международен



Оторизиран вносител

Производител



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Швейцария



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Odsávačka

Master a Senator

Návod k použití



ODSÁVACÍ TECHNIKA

OBSAH

1 . Ú V O D	3
1.1 Obecné bezpečnostní předpisy	3
1.2 Předběžná opatření	3
2 . P O U Ž Í T Í	4
2.1 Určený účel	4
2.2 Indikace	4
2.3 Kontraindikace	4
2.4 Upozornění pro uživatele	4
3 . P O P I S V Ý R O B K U	5
3.1 Přehled modelů Master a Senator	5
3.2 Symboly na přístroji a jejich význam	6
3.3 Symboly na obalu a jejich význam	6
3.4 Hydrofobní bakteriální filtr	6
4 . U V E D E N Í D O P R O V O Z U	7
4.1 Před uvedením do provozu	7
4.2 Přípojky na přístroji a příslušenství	7
Zadní strana přístroje	7
Přední strana přístroje	8
Víko lahve	8
Přepínací ventil (volitelné příslušenství)	8
Odkládací prostor na nástroje na přístrojovou lištu (volitelné příslušenství)	9
Nožní regulátor vakua (volitelné příslušenství)	9
Nožní spínač (volitelné příslušenství)	10
4.3 Víko lahve a lahev na sekret	11
4.4 Pojízdny stojan (volitelné příslušenství)	12
4.5 Uvedení do provozu, zapnutí přístroje	13
Zapnutí přístroje a ovládání nožním spínačem	13
Provozní stav hlavního vypínače a nožního spínače	14
4.6 Funkční zkouška	14
5 . Č I Š T Ě N Í	15
5.1 Kryt přístroje	15
5.2 Lahev na sekret, víko lahve a silikonová hadice	15
6 . Ú D R Ž B A	16
6.1 Interval údržby	16
6.2 Doba používání, životní prostředí a likvidace	16
7 . P Ř Í S L U Š E N S T V Í A N Á H R A D N Í D Í L Y	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I C K Á K O M P A T I B I L I T A (E M C)	18
8.1 Shrnutí zkoušek elektromagnetické kompatibility	18
9 . T E C H N I C K É I N F O R M A C E	19
9.1 Technické údaje	19
12 . Z Á R U K A A S E R V I S	21

1. Úvod

Před připojením přístroje k elektrické síti zkontrolujte, zda napájecí napětí uvedené na typovém štítku odpovídá napájecímu napětí zásuvky.

Pro bezpečnost uživatele, pacienta a pro prevenci poškození je nutné dodržovat následující bezpečnostní předpisy a opatření.

1.1 Obecné bezpečnostní předpisy

- Přístroj je určen pouze pro použití popsané v tomto návodu k použití. Bezpečná funkce může být zaručena pouze tehdy, pokud je používáno originální příslušenství a originální náhradní díly od společnosti Ardo medical (např. hydrofobní bakteriální filtr, lahve na sekret, hadice apod.).
- Přístroj splňuje požadavky ohledně EMC dané normou EN 60601-1-2 a smí se používat v prostředí s jinými zařízeními testovanými podle této normy pro EMC. Netestované bezdrátové sítě, vysokofrekvenční zdroje, mobilní telefony a podobná zařízení mohou funkci přístroje ovlivnit.
- Přístroj není vhodný pro použití v souvislosti s magnetickou rezonancí; nepoužívejte jej v prostředí magnetické rezonance.
- Přístroj připojte pouze k elektrické síti s bezchybným ochranným vodičem.
- Nepoužívejte prodlužovací kabely.
- Úplné odpojení přístroje od elektrické sítě se provádí vytažením napájecího kabelu z elektrické zásuvky.
- Přístroj musí být během své životnosti podrobován pravidelnému servisu v souladu se servisní příručkou.



Na přístroji se bez povolení výrobce nesmí provádět žádné změny ani úpravy. Doplňková používaná elektrická zařízení musí být rovněž elektricky bezpečná.



Přístroj smí otevírat pouze technický personál; při nedodržení hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem!



Tento návod k použití je nutno uschovat a musí být kdykoli dostupný uživateli i technickému servisu.

1.2 Předběžná opatření

- Přístroj smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, který je dostatečně vyškolen v používání odsávacích zařízení a odsávací techniky.
- Před každým použitím je nutno zkontrolovat funkční bezpečnost a řádný provozní stav přístroje. V případě funkčních nedostatků, které by mohly představovat riziko pro pacienta nebo obsluhu, se přístroj nesmí používat.
- Přístroj vytváří vysoké vakuum a vysoký průtok.
- K ochraně proti přeplnění se smí přístroj používat pouze s hydrofobním bakteriálním filtrem od společnosti Ardo.
- Pokud dojde k přeplnění, přístroj již nepoužívejte. Odpojte napájecí kabel přístroje od elektrické sítě a informujte technický servis.
- Dodávaná nesterilní připojovací hadice nesmí kvůli riziku infekce přijít do přímého kontaktu s odsávanou oblastí. K tomuto účelu vždy používejte sterilní odsávací katétr. Ten není součástí dodávky. Sterilní odsávací katétr musí vyhovovat vnitřnímu průměru patientské hadice. Při funkční zkoušce podle kapitoly 4.6 ověřte také těsnost systému.
- Přístroj není určen k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.
- Nepoužívejte přístroj k odsávání snadno vznětlivých, žíravých nebo výbušných kapalin.
- Aby nedošlo k přehřátí, provozujte přístroj pouze s namontovanými nožičkami. Ventilační a výfukové otvory se nacházejí na spodní straně krytu.
- Horní část přístroje nezakrývejte látkami ani jinými předměty. Výstup vzduchu pro chlazení přístroje se nachází pod integrovaným držadlem.
- Pokud je přístroj umístěn na pojízdném stojanu, při přesunu nejprve uvolněte aretační brzdy, po přesunu je opět zajistěte a případné prahy překonávejte s náležitou opatrností.

2. POUŽITÍ

2.1 Určený účel

Přístroj vytváří elektricky řízené kontinuální vakuum v rozsahu 0 až -95 kPa / 0 až -700 mmHg pro použití na klinikách, v nemocnicích a v ordinacích.

Přístroj je vhodný pro nepřetržitý provoz.

Vakuum, které přístroj vytváří, lze podle použitého příslušenství využít například pro:

- Obecné chirurgické odsávání
- Odsávání sekretu
- Vakuumextrakci
- Endoskopické zákroky
- Zákroky v čelistní chirurgii



Poznámka:

Tento návod k použití obsahuje pouze obecné informace o použití přístroje. Za správné využívání funkcí a výkonu přístroje a případného příslušenství odpovídá zdravotnický vyškolený uživatel.

2.2 Indikace

Vakuová pumpa Master/Senator nemá žádnou specifickou lékařskou indikaci.

2.3 Kontraindikace

Vakuová pumpa Master/Senator nemá žádnou specifickou lékařskou kontraindikaci. Nesmí se však používat v následujících případech:

- Kardiochirurgie
- Použití v oblasti centrální nervové soustavy
- Provoz s nízkým, přesně řízeným vakuem, jako např. pro hrudní drenáž
- Domácí použití
- Použití v exteriéru a v dopravních prostředcích
- Při přemísťování s mobilními zdroji napájení

2.4 Upozornění pro uživatele

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích je nutno všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, hlásit výrobci a kompetentním úřadům v členském státě, v němž je uživatel usazen. Veškeré potřebné informace k použití obdrží zákazník přímo s výrobkem prostřednictvím návodu k použití. Tištěná verze návodu k použití je součástí dodávky.

3. POPIS VÝROBKU

3.1 Přehled modelů Master a Senator

Model Master dosahuje sacího výkonu 50 l/min, model Senator 30 l/min.

Kryt přístroje je vyroben z robustního lakovaného plastu. Dvou-válcový agregát se vyznačuje velmi tichým provozem a kombinace skleněného válce s grafitovým pístem nevyžaduje údržbu. Hydrofobní bakteriální filtr, který lze z vnější strany snadno vyměnit, chrání agregát před nečistotami a přeplněním.

Vakuometr zobrazuje rozsah 0 až -100 kPa / 0 až -700 mmHg.

Plynulý regulátor vakua pracuje jako regulátor úniku vzduchu.

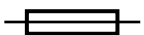
Na zadní straně přístroje se nachází zásuvka pro napájecí kabel, pojistky a zástrčka pro připojení vyrovnání potenciálů.

Přístroje můžete snadno namontovat na volitelný pojízdný stojan.



- ① Madlo, integrované do krytu přístroje
- ② Přístrojová lišta na krytu
- ③ Hlavní vypínač (ZAP/VYP)
- ④ Hydrofobní bakteriální filtr
- ⑤ Regulační knoflík vakua
- ⑥ Vakuometr, 0 až -100 kPa / 0 až -700 mmHg, třída 2.5
- ⑦ Přístrojová lišta na pojízdném stojanu
- ⑧ Pojízdný stojan se 4 kolečky, z toho 2 antistatická s brzdou

3.2 Symboly na přístroji a jejich význam

	Řiďte se návodem k použití		Čtěte návod k použití
	Pozor		Přípojka vyrovnání potenciálů
0	Hlavní vypínač VYP		Přípojka pro nožní spínač (volitelné příslušenství)
I	Hlavní vypínač ZAP		Oranžová kontrolka LED, signalizuje provozní stav při použití nožního spínače (volitelné příslušenství)
	Příložná část typu BF (patientská hadice)		Regulační knoflík vakua
	Označení typu pojistek v přístroji		Výrobce

3.3 Symboly na obalu a jejich význam

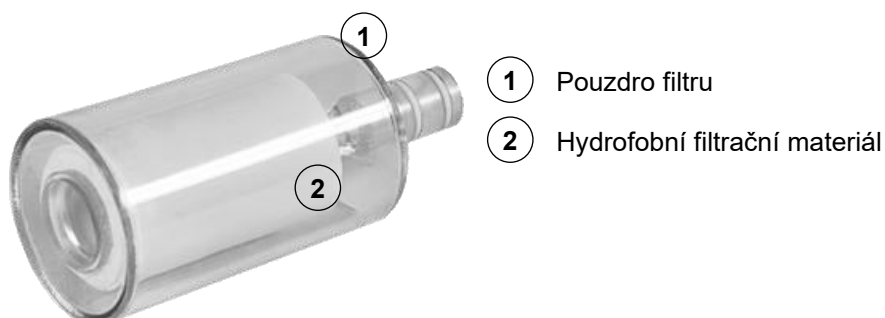
	Chránit před vlhkem	MD	Zdravotnický prostředek
	Křehké, zacházet opatrně	REF	Katalogové číslo
	Omezení teploty	SN	Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Omezení atmosférického tlaku	EC REP EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Chránit před slunečním zářením		Různé jazyky

3.4 Hydrofobní bakteriální filtr

Hydrofobní bakteriální filtr zachytí 99,999 % částic o velikosti až 3,3 µm a v tomto rozsahu poskytuje účinnou ochranu čerpacího agregátu před kontaminací.

Pokud dojde k přeplnění lahve na sekret kapalinou nebo pěnou, hydrofobní materiál funguje jako uzavírací bariéra a okamžitě zastaví proudění vakua. Tím zabrání znečištění a kontaminaci čerpacího agregátu.

Změna barvy bílého filtračního materiálu znamená, že filtr přišel do kontaktu s kapalinou nebo pěnou a je nutné jej vyměnit.



4. UVEDENÍ DO PROVOZU

4.1 Před uvedením do provozu

 **Před uvedením přístroje do provozu a po celou dobu používání musí být brzdy stojanu zajištěné.**

 **Pumpa se nesmí přemísťovat společně s pacientem.**

Před uvedením přístroje do provozu zkontrolujte následující body.

- Napájecí napětí musí odpovídat údajům na typovém štítku.
- Napájecí kabel a zástrčka nesmí být poškozené.
- Zástrčka musí správně zapadat do zásuvky.
- Přístroj ani jeho přípojky nesmí vykazovat viditelné poškození.
- Lahve na sekret a jejich víka nesmí vykazovat žádné praskliny ani křehká či poškozená místa.
- Hadice a rychlospojky nesmí vykazovat žádné praskliny ani křehká či poškozená místa.
- O-kroužky na vakuových přípojkách, hydrofobním bakteriálním filtru, víku lahve apod. nesmí vykazovat žádné praskliny ani křehká či poškozená místa a musí být správně nainstalované.

 **Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, smí být přístroj připojen pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.**

 **Přístroj umístěte tak, aby bylo možné jej kdykoli snadno odpojit od elektrické sítě vytážením napájecího kabelu.**

 **Pokud některý z výše uvedených bodů nebude splněn, přístroj nesmíte používat.**

4.2 Přípojky na přístroji a příslušenství

Zadní strana přístroje



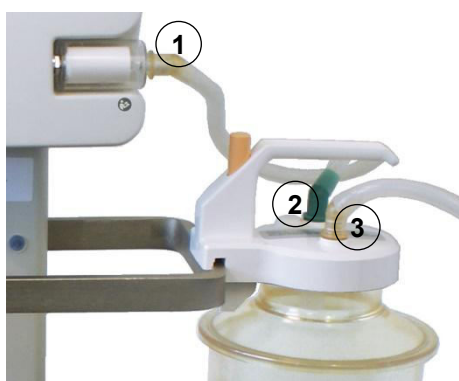
- 1 Přípojka pro nožní spínač (volitelné příslušenství)
- 2 Přípojka vyrovnání potenciálů
- 3 Pojistky přístroje
- 4 Přípojka pro napájecí kabel

Přední strana přístroje



- ① Přípojka pro hydrofobní bakteriální filtr
- ② Přípojka pro propojovací hadici k lahvi na sekret

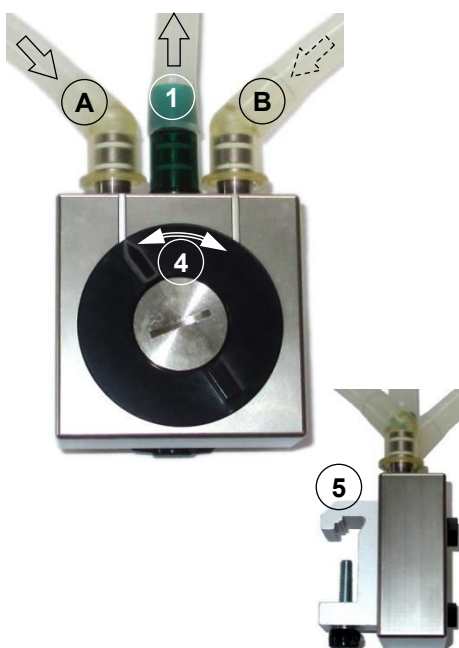
Víko lahve



- ① Průhlednou úhlovou rychlospojku 0,5m propojovací hadice připojte k hydrofobnímu bakteriálnímu filtru.
- ② Zelenou úhlovou rychlospojku připojte k zelenému nátrubku na víku lahve.
- ③ Průhlednou úhlovou rychlospojku 1,7m pacientské hadice připojte k průhlednému nátrubku na víku lahve.

Přepínací ventil (volitelné příslušenství)

Pomocí přepínacího ventilu můžete ručně přepnout podtlak pumpy z lahve na sekret A na lahev na sekret B.



- ① K vakuové přípojce vakuové pumpy
- ① A Od vakuové přípojky lahve na sekret A
- ① B Od vakuové přípojky lahve na sekret B
- ④ Přepínač z A na B
- ⑤ Svorka pro upevnění na přístrojovou lištu

Odkládací prostor na nástroje na přístrojovou lištu (volitelné příslušenství)

Vyroběn z kvalitní nerezové oceli, kompatibilní se všemi přístrojovými lištami.



Nožní regulátor vakua (volitelné příslušenství)

Pomocí regulačního knoflíku vakua na přístroji nejprve nastavte maximální vakuum požadované pro danou situaci. Nožní regulátor vakua vám pak umožní plynule regulovat vakuum nohou až do této předem nastavené maximální hodnoty.



- 1 Vakuová přípojka nožního regulátoru vakua musí být zapojena mezi pumpu a hydrofobní bakteriální filtr (tím zabráníte kontaminaci nožního regulátoru vakua).
- 2 Držák pedálu pro nožní regulátor vakua (volitelné příslušenství) slouží k upevnění nožního regulátoru na pojízdný stojan.



Pokud se nožní regulátor vakua kontaminuje kvůli nesprávnému zapojení, nepoužití hydrofobního bakteriálního filtru, kvůli přeplnění nebo z jiného důvodu, nesmíte jej dále používat. Uživatel musí nožní regulátor vakua zlikvidovat podle platných regionálních předpisů.

Nožní spínač (volitelné příslušenství)

Pneumatický nožní spínač umožňuje zapínat a vypínat agregát nohou.



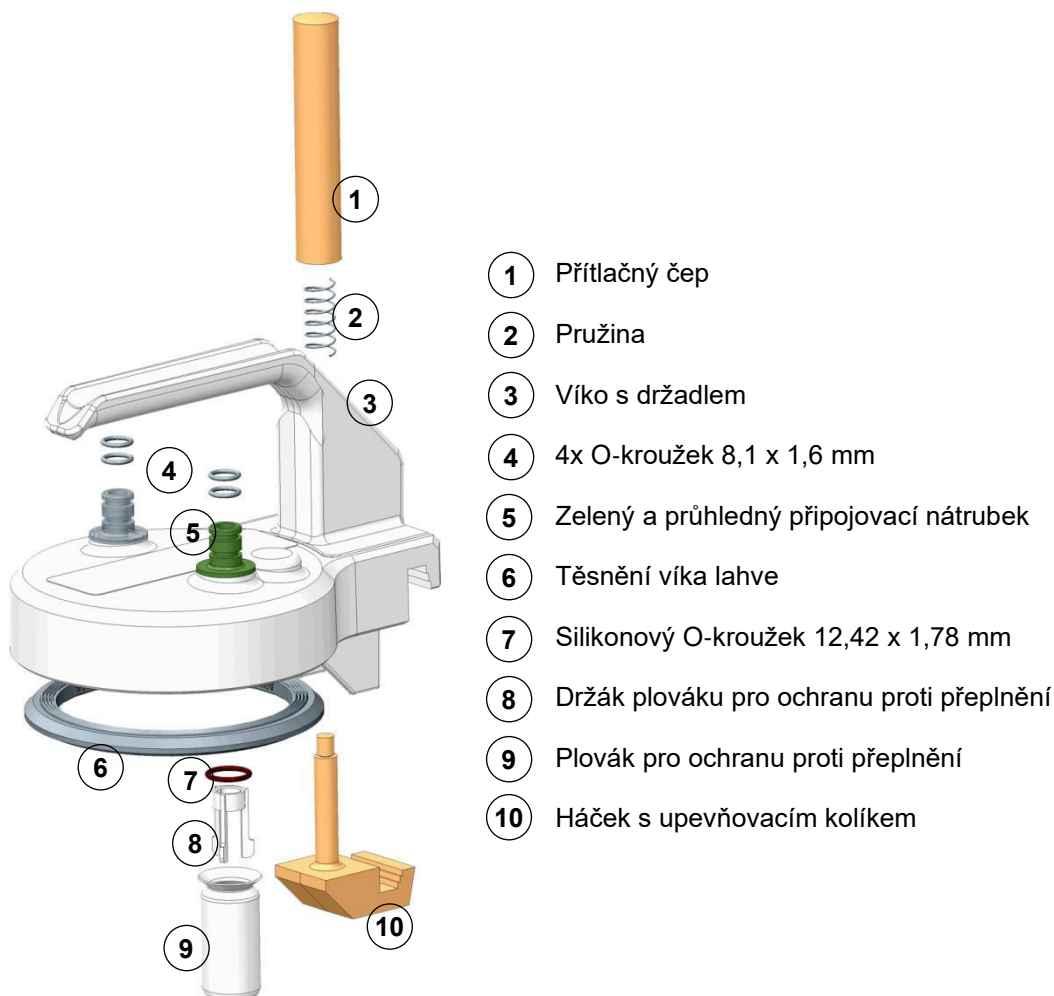
- ① Nasadíte vzduchovou hadici pneumatického nožního spínače až na doraz na příslušný nátrubek.
- ② Držák s integrovaným úchytem pro navinutí vzduchové hadice, vhodný pro přístrojovou lištu (volitelné příslušenství, slouží k uložení nožního spínače při přemístění pumpy nebo pokud se nepoužívá).



4.3 Víko lahve a lahev na sekret

Víko lahve je kompatibilní s 1litrovou (stupnice po 100 ml), 2litrovou (stupnice po 100 ml) a 5litrovou (stupnice po 200 ml) lahví na sekret od společnosti Ardo medical. Lahev na sekret je vyrobena z vysoce kvalitního polysulfonu.

Pružinový přitlačný čep s háčkem umožňuje rychlé upevnění na přístrojovou lištu. Plovák mechanické ochrany proti přeplnění zabrání přetečení při naplnění lahve na sekret.



4.4 Pojízdny stojan (volitelné příslušenství)

Pro montáž přístroje na pojízdný stojan nejprve odšroubujte čtyři nožičky na spodní straně přístroje. Pomocí šroubů z těchto čtyř nožiček připevněte přístroj k montážní desce stojanu. Dbejte přitom na to, aby přední strana přístroje směřovala ke straně stojanu s otočnými kolečky s brzdou.



Větrání přístroje bez nožiček je zajištěno pouze při montáži na pojízdný stojan. Pokud přístroj ze stojanu demontujete, znovu k němu přišroubujte nožičky, aby bylo zajištěno správné větrání.



Přístroj na pojízdném stojanu smíte přesouvat pouze tehdy, pokud je na přístrojové liště upevněna maximálně jedna plná 5litrová lahev na sekret.



- ① 2x zápusťný šroub s vnitřním šestihranem M5x10
- ② 1x montážní deska
- ③ 1x přístrojová lišta
- ④ 2x válcový šroub s vnitřním šestihranem M6x10
- ⑤ 2x ochranná zátky
- ⑥ 2x válcový šroub s vnitřním šestihranem M6x40
- ⑦ 2x otočné kolečko s brzdou, antistatické
- ⑧ 2x otočné kolečko bez brzdy

4.5 Uvedení do provozu, zapnutí přístroje

-  Místem ovládání je pro uživatele přední strana přístroje. Ovládací prvky a indikace se nacházejí na čelním panelu přístroje.
-  Pro ochranu proti přehřnutí a znečištění používejte přístroj pouze s hydrofobním bakteriálním filtrem od společnosti Ardo medical.
-  Před každým použitím zkontrolujte lahve na sekret a jejich víka. Poškozené nebo opotřebované lahve a víka se nesmějí používat.
-  Pokud přístroj vydává neobvyklý zvuk, okamžitě jej vypněte a kontaktujte technický servis.



- 1 Hlavní vypínač (0 / I)
- 2 Regulační knoflík vakua

Přístroj je připojen k elektrické síti.

Zapněte hlavní vypínač; zelená kontrolka v hlavním vypínači musí svítit a musí být zřetelně slyšet, že je čerpací agregát v provozu.

Zapnutí přístroje a ovládání nožním spínačem

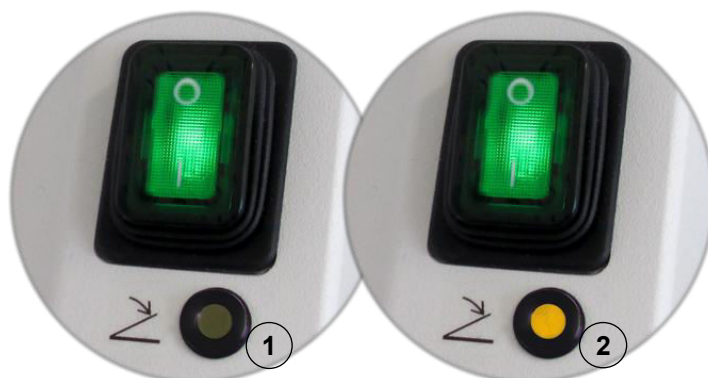
Přístroj vybavený volitelným nožním spínačem má na čelním panelu symbol nožního spínače a oranžovou kontrolku LED, která signalizuje jeho provozní stav.

Přístroj je připojen k elektrické síti a nožní spínač je zapojen do přístroje.

Zapněte hlavní vypínač, zelená kontrolka v hlavním vypínači musí svítit.

Pokud oranžová kontrolka LED nesvítí, čerpací agregát byl zapnut pomocí nožního spínače.

Pokud oranžová kontrolka LED svítí, čerpací agregát byl vypnut pomocí nožního spínače.



- 1 Nožní spínač v poloze ZAP = oranžová kontrolka LED nesvítí
- 2 Nožní spínač v poloze VYP = oranžová kontrolka LED svítí

Provozní stav hlavního vypínače a nožního spínače

Hlavní vypínač – zelená kontrolka	Nožní spínač – oranžová kontrolka LED	Čerpací agregát v provozu
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Na konci použití vždy vypínejte pracující čerpací agregát hlavním vypínačem, nikoli nožním spínačem.

To znamená, že před vypnutím přístroje hlavním vypínačem nesmí svítit oranžová kontrolka LED. Viz také následující poznámka.

Poznámka: Pokud byste na konci použití vypnuli čerpací agregát nožním spínačem, nebylo by možné při příštím použití přístroj zapnout bez nožního spínače. Po zapnutí hlavního vypínače by čerpací agregát nezačala pracovat a museli byste jej nejprve zapnout nožním spínačem.

4.6 Funkční zkouška

Kontrola hydrofobního bakteriálního filtru

Při běžícím přístroji, nastaveném na maximální vakuum a s otevřenou vakuovou přípojkou na hydrofobním filtru, nesmí vakuometr ukazovat více než -20 kPa (-150 mmHg). Pokud ukazuje vyšší hodnotu, vyměňte hydrofobní bakteriální filtr.

Kontrola těsnosti

Při běžícím přístroji zasvorkujte patientskou hadici.

Nastavte regulační knoflík vakua na maximální vakuum.

Pokud vakuometr ukazuje maximální vakuum, vypněte přístroj hlavním vypínačem.

Pokud hodnota vakua na vakuometru zůstává stabilní a výrazně neklesá, systém je těsný.

Pokud systém těsný není, postupně zkontrolujte všechny vakuové přípojky od patientské hadice až k přístroji. Chybějící, poškozené nebo popraskané O-kroužky vyměňte.

Dále zkontrolujte těsnění ve víku lahve a správné usazení víka na lahvi na sekret. Poškozené nebo popraskané těsnění vyměňte.



Pokud nelze dosáhnout maximálního vakua ani těsnosti, přístroj nesmíte dále používat a musíte kontaktovat technický servis.

Nastavení velikosti vakua

Při běžícím přístroji zasvorkujte patientskou hadici.

Otočením regulačního knoflíku nastavte správné vakuum odpovídající zamýšlenému případu použití.

Zkontrolujte nastavenou hodnotu na vakuometru.

Kontrola lahve na sekret a víka lahve

Pokud lahev na sekret a víko lahve splní před použitím kontroly popsané v kapitolách 4.1 a 4.5, můžete je dále používat a provádět jejich obnovu. Pokud kontrolami neprojdou, zlikvidujte poškozené díly podle místních předpisů a použijte místo nich nové.



Před každým použitím zkontrolujte, zda lahev na sekret a víko lahve nevykazují praskliny ani křehká či poškozená místa. Mechanická ochrana proti přeplnění musí být správně namontovaná a plovák musí být suchý a volně pohyblivý. Poškozené lahve na sekret a víka nesmíte používat, a to ani pro níže uvedenou vakuovou zkoušku!



Před každým použitím několikrát vyprázdněte lahev na sekret až do dosažení maximálního vakua. Poškozené lahve na sekret mohou pod vakuem implodovat!

5. ČIŠTĚNÍ

Přístroj ani příslušenství nejsou dodávány vydezinfikované ani sterilní.

Při čištění, dezinfekci nebo sterilizaci dodržujte příslušné návody k použití a předpisy pro čištění platné v daném místě použití.



Před každým čištěním vždy vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel z elektrické sítě. Při nedodržení hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem!



Pokud se čerpací agregát a/nebo příslušenství (např. nožní regulátor vakua) kontaminují kvůli nepoužití hydrofobního bakteriálního filtru, přeplněním nebo jinou příčinou, musí uživatel kontaminované díly zlikvidovat podle místních předpisů.



**Nepoužívejte čisticí ani dezinfekční prostředky na bázi fenolu!
V případě nedodržení těchto pokynů hrozí poškození plastových materiálů v důsledku vzniku jemných trhlin.**



**Nenechávejte dezinfekční prostředky v lahvi na sekret.
Zbytečně byste vystavili plast chemickému působení a mohlo by dojít k oslabení materiálu lahve na sekret.**

5.1 Kryt přístroje

K čištění povrchů přístroje používejte vlhký hadřík a jemný čisticí prostředek. Po čištění povrchy osušte suchým, čistým hadříkem.

K dezinfekci používejte pouze prostředky, které nepoškozují lak ani plastové části. Příklad: perform® sterile od společnosti Schülke. Je třeba dodržovat doporučení výrobce dezinfekčního prostředku týkající se použití a dávkování.

5.2 Lahev na sekret, víko lahve a silikonová hadice



Lahev na sekret, víko a silikonové hadice vždy čistěte, dezinfikujte a autoklávuje společně. Předejdete tak případné záměny dílů.

- Sejměte lahev z přístrojové lišty, odšroubujte víko a obsah lahve zlikvidujte podle místních předpisů.
- Autoklávuje při max. 134 °C po dobu max. 15 minut.
Zbytky dezinfekčních prostředků před autokláfováním odstraňte nebo neutralizujte.
Autoklávuje pouze suché díly. Díly při autokláfování neskládejte na sebe.
- Tepelná dezinfekce: Nepoužívejte alkalické čisticí prostředky.
- Chemická dezinfekce: Používejte výrobky, které rozkládají zbytky organických látek, a tím usnadňují jejich odstranění.
- Maximální přípustná teplota po dobu trvání procesu je 140 °C v páře a 150 °C v suchém teple.
- Pokud díly úspěšně projdou funkční zkouškou podle kapitoly 4.6, můžete je dále používat a obnovovat.

Označení dílu	Materiál
Lahev na sekret	PSU, polysulfon
Víko s držadlem	
Zelený a průhledný připojovací nátrubek	
Zelená a průhledná přípojka	
Přítlačný čep	Grivory® GVX 5H
Háček s upevňovacím kolíkem	
Pružina	Nerezová ocel
4x O-kroužek 8,1 x 1,6 mm	Silikon
Silikonový O-kroužek 12,42 x 1,78 mm	
Propojovací hadice a pacientská hadice	
Těsnění víka lahve	EPDM, ethylen-propylen-dien (kaučuk)
Držák plováku pro ochranu proti přeplnění	POM, polyacetal (polyoxymethylen)
Plovák pro ochranu proti přeplnění	PP, polypropylen



Před montáží víka lahve vždy odstraňte případné zbytky tekutiny z plováku ochrany proti přeplnění.

Zbytková tekutina v proudu vakua může aktivovat hydrofobní bakteriální filtr.

6. ÚDRŽBA

Činnosti údržby popisuje příslušná servisní příručka.

Údržbu a opravy smí provádět pouze odpovídajícím způsobem kvalifikovaný a technicky vyškolený personál. Tento technický personál musí být obeznámen s aktuálními riziky a přínosy tohoto přístroje.

6.1 Interval údržby



Společnost Ardo medical doporučuje provádět 1x ročně údržbu a preventivní bezpečnostně-technickou kontrolu (STK) podle normy EN 60601-1 nebo EN 62353, resp. UL 2601-1 nebo místních předpisů. Výsledky je nutno řádně zdokumentovat.

6.2 Doba používání, životní prostředí a likvidace



Při používání v souladu s určeným účelem je životnost přístroje 10 let, s výjimkou spotřebního materiálu.

Tento přístroj obsahuje elektrické a elektronické součásti.

Po ukončení životnosti musíte přístroj zlikvidovat podle místních předpisů, nebo jej po vyčištění a dezinfekci vrátit společnosti Ardo medical či na některou z adres uvedených v části „Záruka a servis“, aby byla zajištěna správná likvidace.



Přístroj podléhá požadavkům směrnice OEEZ.



Při likvidaci případných kontaminovaných součástí je nutno dodržovat platné místní předpisy.

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Příslušenství

Kat. č.	Popis
50.00.07	Nožní regulátor vakua
50.00.57	Odkládací prostor na nástroje na přístrojovou lištu
50.00.63	Držák pedálu pro nožní regulátor vakua, vhodný pro pojízdný stojan
50.00.99	Přepínací ventil vč. 3 propojovacích hadic a svorky na přístrojovou lištu
50.00.170	Pojízdný stojan se 4 kolečky, z toho 2 antistatická s brzdou, včetně přístrojové lišty

Náhradní díly

Kat. č.	Popis
50.00.01	Propojovací hadice silikonová průhledná Ø 7/13 mm, s 2x úhlovou rychlospojkou, 0,5 m
50.00.02	Pacientská hadice silikonová průhledná Ø 7/13 mm, s 1x úhlovou rychlospojkou, 1,70 m
50.00.04	Pacientská hadice silikonová průhledná Ø 10/18 mm, s 1x úhlovou rychlospojkou, 1,70 m
50.00.05	Hydrofobní bakteriální filtr
50.00.08	Víko lahve s držadlem, pro hadici Ø 7 mm, s mechanickou ochranou proti přeplnění
50.00.10	Víko lahve s držadlem, pro hadici Ø 10 mm, s mechanickou ochranou proti přeplnění
50.00.45	Silikonová hadice, průhledná, Ø 6/12 mm, metráž
50.00.46	Silikonová hadice, průhledná, Ø 10/18 mm, metráž
50.00.47	Silikonová hadice, průhledná, Ø 7/13 mm, metráž
50.00.60	Spojka, průhledná, Ø 5–8 mm
50.00.61	Spojka, průhledná, Ø 8 mm
50.00.83	Držák plováku pro ochranu proti přeplnění
50.00.84	Plovák pro ochranu proti přeplnění
50.00.85	Úhlová rychlospojka, zelená, Ø 8 mm
50.00.86	Úhlová rychlospojka, průhledná, Ø 8 mm
50.00.87	Úhlová rychlospojka, průhledná, Ø 13 mm
50.00.167	1litrová lahev na sekret, polysulfon, s ryskami
50.00.168	2litrová lahev na sekret, polysulfon, s ryskami
50.00.169	5litrová lahev na sekret, polysulfon, s ryskami
50.00.245	Nožní spínač pro modely Master/Senator
50.00.246	Držák nožního spínače pro modely Master/Senator, na přístrojovou lištu
51.00.17	O-kroužek ze silikonu, Ø 14 x 2,0 mm
99.00.303	O-kroužek ze silikonu, Ø 8,1 x 1,6 mm, bílý
99.00.544	Těsnění víka lahve

8. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

8.1 Shrnutí zkoušek elektromagnetické kompatibility

Další informace o zkouškách EMC najdete v servisní příručce.

Zkouška elektromagnetické kompatibility podle IEC/EN 60601-1-2 prokázala, že při použití v souladu s určeným účelem nehrozí žádné riziko narušení funkční bezpečnosti nebo výpadku přístroje vlivem elektromagnetických jevů.

Tento přístroj využívá VF energii výlučně pro své interní funkce.

Jeho VF emise jsou proto velmi nízké a je tudíž pravděpodobné, že nebude způsobovat rušení okolních zařízení.

Protože šíření elektromagnetických veličin může být ovlivněno absorpcí a odrazy v budově a/nebo předměty a osobami, je třeba mít na paměti následující:



Nepoužívejte přístroj v těsné blízkosti jiných zařízení.

Nepokládejte jiná zařízení na kryt tohoto přístroje.

Pokud by byl nutný provoz v malé vzdálenosti od jiných zařízení, je třeba přístroj sledovat, aby se ověřilo, zda vykazuje funkční charakteristiky odpovídající jeho určení.

Pokud se objeví neobvyklé funkční charakteristiky, může být nutné přijmout dodatečná opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění přístroje.



Mobilní VF komunikační zařízení nebo telefony nepoužívejte v malé vzdálenosti od přístroje nebo jeho kabelů.



V okolí přístrojů označených tímto symbolem mohou vznikat rušení.

9. TECHNICKÉ INFORMACE

9.1 Technické údaje

Elektrické údaje pro přístroje 230 V AC

Síťové napětí		230 V AC
Síťový kmitočet		50 Hz
Příkon	Master	140 W / 0,6 A
	Senator	115 W / 0,45 A
Pojistky přístroje L/N		T 1,25 AH / AC 250 V

Elektrické údaje pro přístroje 115 V AC

Síťové napětí		115 V AC
Síťový kmitočet		60 Hz
Příkon	Master	140 W / 1,2 A
	Senator	115 W / 1,0 A
Pojistky přístroje L/N		T 1,60 AH / AC 250 V

Údaje o výkonu

Kategorie výkonu		vysoké vakuum / vysoký průtok
Max. sací výkon	Master	50 l/min ± 15 %
	Senator	30 l/min ± 15 %
Vakuometr		0 až -100 kPa / 0 až -700 mmHg / $\pm 2,5$ %
Regulátor vakua		mechanická, plynulá, 0 až maximum
Max. vakuum při	2 000 m nadmořské výšky	-72 kPa / -540 mmHg / ± 5 %
	1 000 m nadmořské výšky	-84 kPa / -630 mmHg / ± 5 %
	500 m nadmořské výšky	-89 kPa / -668 mmHg / ± 5 %
	0 m nadmořské výšky	-95 kPa / -713 mmHg / ± 5 %

Klasifikace

Třída ochrany	Třída I s ochranným uzemněním
Stupeň ochrany	BF
Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	Ila
Klasifikace IP nožního spínače	IPX2

Shoda pro přístroje 230 V AC

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Shoda pro přístroje 115 V AC

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No. 601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Provozní podmínky

Teplota prostředí	+10 – +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30–75% RV, nekondenzující
Atmosférický tlak	700–1060 hPa

Podmínky pro přepravu a skladování

Teplota prostředí	-20 – +50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10–95% RV, nekondenzující
Atmosférický tlak	500–1060 hPa

Rozměry a hmotnost přístroje

Šířka x hloubka x výška [Š x H x V]	250 x 285 x 335 mm
Hmotnost	7,4 kg

Rozměry a hmotnost přístroje s pojízdným stojanem

Šířka x hloubka x výška [Š x H x V]	560 x 450 x 981 mm
Hmotnost	18,1 kg

Rozměry a hmotnost pojízdného stojanu

Šířka x hloubka x výška [Š x H x V]	560 x 450 x 660 mm
Hmotnost	10,7 kg
Kolečka	Ø 75 mm
Světlná výška	125 mm

12. ZÁRUKA A SERVIS

Záruka

Není-li uvedeno jinak, činí záruční doba pro odsávačky Master a Senator 5 let od data vystavení faktury.

Všeobecné podmínky

Ardo medical AG poskytuje u svých výrobků záruku na vady materiálu a zpracování. Vadný materiál bude během záruční doby bezplatně vyměněn, pokud nedošlo k nesprávnému zacházení; toto ustanovení se nevztahuje na spotřební materiál. Pro zajištění platnosti záruky a bezchybné funkce přístroje je nutné dodržovat návod k použití. Smí se instalovat a/nebo používat výhradně příslušenství a náhradní díly od společnosti Ardo medical AG.

Nárok na záruční plnění zaniká, pokud byly provedeny zásahy neoprávněnými osobami nebo změny, které neodpovídají platným normám IEC/EN.

Nároky přesahující rámec této záruky, např. odpovědnost za následné škody, nebudou uznány.

Servis

V případě potřeby servisu a údržby nebo máte-li dotazy související s tímto výrobkem, obraťte se na následující adresy.

Švýcarsko

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Švýcarsko
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Velká Británie

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Spojené království
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Německo

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Německo
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Mezinárodní



Autorizovaný dovozce

Výrobce



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Švýcarsko



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Usisna pumpa

Master i Senator

Upute za upotrebu



USISNA TEHNIKA

SADRŽAJ

1 . U V O D	3
1.1 Opći propisi o sigurnosti	3
1.2 Mjere opreza	3
2 . P R I M J E N E	4
2.1 Namjena	4
2.2 Indikacija	4
2.3 Kontraindikacija	4
2.4 Napomena za korisnika	4
3 . O P I S P R O I Z V O D A	5
3.1 Pregled pumpi Master i Senator	5
3.2 Simboli i njihovo značenje na uređaju	6
3.3 Simboli i njihovo značenje na pakiranju	6
3.4 Hidrofobni bakterijski filter	6
4 . P U Š T A N J E U R A D	7
4.1 Prije puštanja u rad	7
4.2 Priklučci na uređaju i priboru	7
Stražnja strana uređaja	7
Prednja strana uređaj	8
Poklopac boce	8
Preklopni ventil (opcionalno dostupan)	8
Pladanj za instrumente na šini za uređaj (opcionalno dostupan)	9
Nožni regulator vakuumu (opcionalno dostupan)	9
Nožna sklopka (opcionalno dostupna)	10
4.3 Poklopac boce i boca za sekret	11
4.4 Pokretni stalak (opcionalno dostupan)	12
4.5 Puštanje u rad, uključivanje uređaja	13
Uključivanje uređaja i upravljanje pomoću nožne sklopke	13
Radno stanje glavne i nožne sklopke	14
4.6 Provjera funkcioniranja	14
5 . Č I Š Ć E N J E	15
5.1 Kućište uređaja	15
5.2 Boca za sekret, poklopac boce i silikonsko crijevo	15
6 . O D R Ź A V A N J E	16
6.1 Interval održavanja	16
6.2 Vijek trajanja, okoliš i odlaganje na otpad	16
7 . P R I B O R I R E Z E R V N I D I J E L O V I	17
8 . E L E K T R O M A G N E T S K A K O M P A T I B I L N O S T (E M K)	18
8.1 Sažetak ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti	18
9 . T E H N I Č K E I N F O R M A C I J E	19
9.1 Tehnički podatci	19
12 . J A M S T V O I S E R V I S	21

1. Uvod

Prije priključenja uređaja na strujnu mrežu, provjerite odgovara li napon napajanja, naveden na tipskoj pločici, naponu napajanja strujne utičnice.

Radi sigurnosti korisnika i pacijenta te kako bi se izbjegla oštećenja, moraju se poštivati u nastavku navedeni propisi o sigurnosti i mjere opreza.

1.1 Opći propisi o sigurnosti

- Uređaj je odobren samo za primjene opisane u ovim uputama za upotrebu. Siguran rad može se jamčiti samo ako se koriste originalni pribor i originalni rezervni dijelovi tvrtke Ardo medical (npr. hidrofobni bakterijski filter, boce za sekret, crijeva itd.).
- Uređaj ispunjava zahtjeve EMC norme EN 60601-1-2 i može se upotrebljavati u blizini drugih uređaja ispitanih prema toj EMC normi.
Neispitane telekomunikacijske mreže, izvori visoke frekvencije, mobilni telefoni i slični uređaji mogu ometati rad uređaja.
- Ovaj uređaj nije prikladan za primjenu zajedno s magnetskom rezonancijom; nemojte ga upotrebljavati u takvom okruženju.
- Uređaj spajajte samo na strujnu mrežu s ispravno funkcionirajućim zaštitnim vodičem za uzemljenje.
- Nemojte primjenjivati produžne kabele.
- Potpuno odvajanje uređaja od strujne mreže obavlja se izvlačenjem strujnog kabela iz utičnice.
- Uređaj se mora periodično servisirati u skladu sa servisnim priručnikom tijekom cjelokupnog radnog vijeka.



Uređaj se ne smije preinačavati bez dopuštenja proizvođača.

Svi električni uređaji, koji se primjenjuju u kombinaciji, također moraju biti električno sigurni.



Uređaj smije otvarati samo tehničko osoblje;
u suprotnom može doći do strujnog udara!



Ove upute za upotrebu moraju se čuvati na sigurnom mjestu tako da u svakom trenutku budu dostupne korisniku i tehničkoj službi.

1.2 Mjere opreza

- Uređaj smije primjenjivati samo medicinsko osoblje koje je u dovoljnoj mjeri obučeno za rad s usisnim uređajima i tehnikama.
- Prije svake upotrebe potrebno je uvjeriti se u sigurno funkcioniranje i ispravnost uređaja. U slučaju bilo kakvih smetnji u radu, koje mogu predstavljati opasnost za pacijenta ili korisnika, uređaj se više ne smije upotrebljavati odnosno mora se smjesta prekinuti s radom.
- Uređaj stvara visoki vakuum i visoku brzinu protoka.
- Kako bi se spriječilo prelijevanje, uređaj se smije upotrebljavati samo s hidrofobnim bakterijskim filtrom proizvođača Ardo.
- Uređaj, kod kojeg je došlo do prelijevanja, ne smije se više upotrebljavati. Odvojite strujni kabel takvog uređaja od strujne mreže i obavijestite tehničku službu.
- Zbog rizika od infekcije, priloženo nesterilno spojno crijevo ne smije doći u izravan kontakt s područjem usisavanja; za to se uvijek se mora upotrijebiti sterilni usisni kateter. On nije uključen u opseg isporuke. Sterilni usisni kateter mora odgovarati unutarnjem promjeru crijeva za pacijenta. Osim toga, mora se provjeriti nepropusnost obavljanjem funkcionalnog testa iz poglavlja 4.6.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za primjenu u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za usisavanje lako zapaljivih, korozivnih ili eksplozivnih tekućina.
- Kako biste spriječili pregrijavanje, uređaj upotrebljavajte samo s pričvršćenim nožicama. Otvori za ventilaciju i ispuh nalaze se na dnu kućišta.
- Nemojte prekrivati gornju stranu uređaja krpama ili sličnim; otvor za ventilaciju nalazi se ispod integriranog rukohvata.
- Ako je montiran na pokretni stalak, prilikom pomicanja uređaja kočnice za blokiranje moraju se otpustiti i potom ponovno zaključiti, a sve neravnine ili pragovi prelaziti s dužnim oprezom.

2. PRIMJENE

2.1 Namjena

Električno osiguranje kontinuiranog vakuuma u rasponu od 0 do -95 kPa / 0 do -700 mmHg za upotrebu u klinikama, bolnicama i liječničkim ordinacijama.

Uređaj je prikladan za stalni rad.

Neke od primjena vakuuma osiguranog ovim uređajem su, ovisno o priboru, na primjer:

- Usisavanje u općoj kirurgiji
- Usisavanje sekreta
- Vakuumska ekstrakcija
- Endoskopski postupci
- Postupci u oralnoj kirurgiji



Mora se voditi računa da:

Upute za upotrebu sadrže samo općenite informacije o primjeni uređaja. Pravilna primjena uređaja i svog pribora isključiva je odgovornost medicinski obučenog korisnika.

2.2 Indikacija

Za vakuumsku pumpu Master/Senator ne postoji nijedna medicinska indikacija.

2.3 Kontraindikacija

Za vakuumsku pumpu Master/Senator ne postoji nijedna medicinska kontraindikacija. Međutim, postoje slučajevi u kojima se ta pumpa ne smije primjenjivati i to su:

- Kardijalna kirurgija
- Primjena na središnjem živčanom sustavu
- Rad s niskim, preciznim vakuumom, kao što je drenaža prsnog koša
- U privatnim kućanstvima
- Primjena na otvorenom i u transportnim sredstvima
- Tijekom premještanja s mobilnim izvorima energije

2.4 Napomena za korisnika

U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, svi ozbiljni neželjeni događaji, povezani s proizvodom, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima nastan. Potrebne informacije za rad isporučuju se izravno kupcu, u uputama za upotrebu priloženim uz proizvod. Upute za upotrebu priložene su u tiskanom obliku.

3. OPIS PROIZVODA

3.1 Pregled pumpi Master i Senator

Usisni kapacitet pumpe Master je 50 l/min, a pumpe Senator 30 l/min.

Kućište je izrađeno od robusne, obojene plastike. Agregat s 2 cilindra dizajniran je za vrlo tihi rad, a kombinacija staklenog cilindra i grafitnog klipa ne zahtijeva održavanje. Agregat je zaštićen od kontaminacije i prelijevanja hidrofobnim bakterijskim filtrom koji se lako zamjenjuje izvana.

Vakuummetar prikazuje raspon od 0 do -100 kPa / 0 do -700 mmHg.

Regulator vakuuma za kontinuiranu regulaciju funkcionira kao regulator ispuštenog zraka.

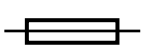
Stražnja ploča sadrži utičnicu za strujni kabel, osigurače i priključak za izjednačenje potencijala.

Uređaji se mogu jednostavno montirati na opcionalno dostupan pokretni stalak.



- ① Rukohvat, integriran u kućište
- ② Šina za uređaj na kućištu
- ③ Glavna sklopka UKLJ./ISKLJ.
- ④ Hidrofobni bakterijski filter
- ⑤ Gumb za regulaciju vakuuma
- ⑥ Vakuummetar od 0 do -100 kPa / 0 do -700 mmHg, klasa 2.5
- ⑦ Šina za uređaj na pokretnom stalku
- ⑧ Pokretni stalak s 4 kotačića, od toga 2 antistatička s kočnicom

3.2 Simboli i njihovo značenje na uređaju

	Slijediti upute za upotrebu		Poštivati upute za upotrebu
	Pozor		Priključak za izjednačenje potencijala
0	Glavna sklopka ISKLJ.		Priključak za nožnu sklopku (opcionarno)
I	Glavna sklopka UKLJ.		Narančasti LED indikator, za označavanje radnog stanja nožne sklopke (opcionarno)
	Primijenjeni dio tipa BF (crijevo za pacijenta)		Gumb za regulaciju vakuuma
	Oznaka tipa zaštitnih osigurača uređaja		Proizvođač

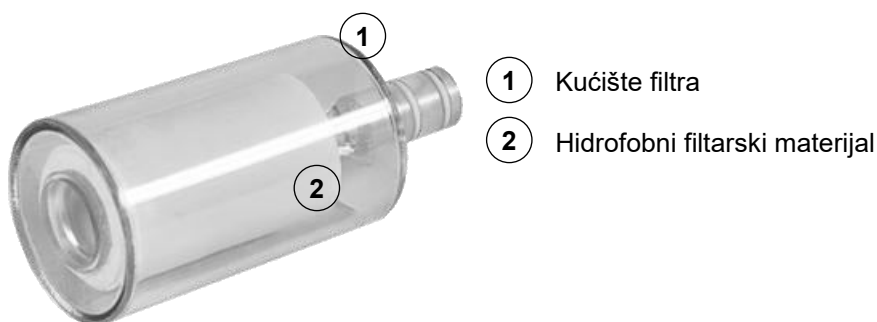
3.3 Simboli i njihovo značenje na pakiranju

	Čuvati na suhom mjestu	MD	Medicinski proizvod
	Lomljivo, pažljivo rukovati	REF	Kataloški broj
	Ograničenja temperature	SN	Serijski broj
	Ograničenje vlažnosti zraka	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ograničenje tlaka zraka	EC REP EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti		Različiti jezici

3.4 Hidrofobni bakterijski filter

Hidrofobni bakterijski filter zadržava 99,999 % čestica veličine do 3,3 µm i pruža učinkovitu zaštitu od kontaminacije pumpe unutar tog raspona.

Ako se boca za sekret prepuni tekućinom ili pjenom, hidrofobni materijal djeluje kao zaporni filter smjesta blokirajući protok vakuuma. Time se sprečavaju onečišćenje i kontaminacija pumpnog agregata. Promjena boje bijelog filteraskog materijala ukazuje na to da je filter kontaminiran tekućinom ili pjenom i da ga je neophodno zamijeniti.



4. PUŠTANJE U RAD

4.1 Prije puštanja u rad



Kočnice moraju biti zakočene prije puštanja u rad i tijekom cijele primjene.



Zabranjeno je pomicati pumpu zajedno s pacijentom.

Prije puštanja u rad moraju se provjeriti sljedeće točke.

- Napon napajanja mora odgovarati specifikaciji na tipskoj pločici.
- Strujni kabel i utikač ne smiju biti oštećeni.
- Utikač mora odgovarati predviđenoj utičnici.
- Uređaj i njegovi priključci ne smiju pokazivati nikakva vanjska oštećenja.
- Na bocama za sekret i njihovim poklopcima ne smije biti pukotina, lomljivih ni oštećenih mjesta.
- Na crijevima i brzim spojnicama ne smije biti pukotina, lomljivih ni oštećenih mjesta.
- Na O-prstenima vakuumskih priključaka na uređaju, hidrofbnom bakterijskom filtru, poklopcima boca itd. ne smije biti pukotina, lomljivih ni oštećenih mjesta i svi oni moraju biti pravilno montirani.



Kako bi se izbjegao rizik od strujnog udara, uređaj se smije spajati samo na strujnu mrežu sa zaštitnim vodičem.

Uređaj mora za rad biti tako postavljen da se njegov strujni kabel može lako odvojiti od strujne mreže izvlačenjem.



Ako bilo koja od gore navedenih točaka nije ispunjena, rad s uređajem nije dopušten.

4.2 Priključci na uređaju i priboru

Stražnja strana uređaja



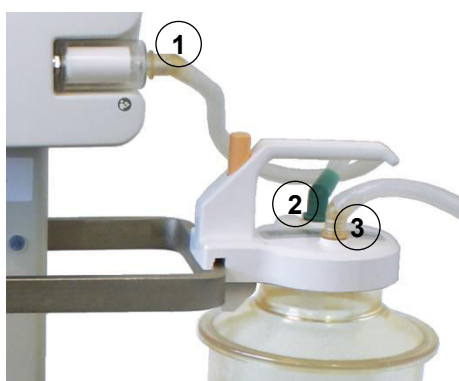
- ① Priključak za nožnu sklopku (opcionalno)
- ② Priključak za izjednačenje potencijala
- ③ Osigurači uređaja
- ④ Priključak za strujno napajanje

Prednja strana uređaj



- ① Priključak za hidrofobni bakterijski filter
- ② Priključak za spojno crijevo boce za sekret

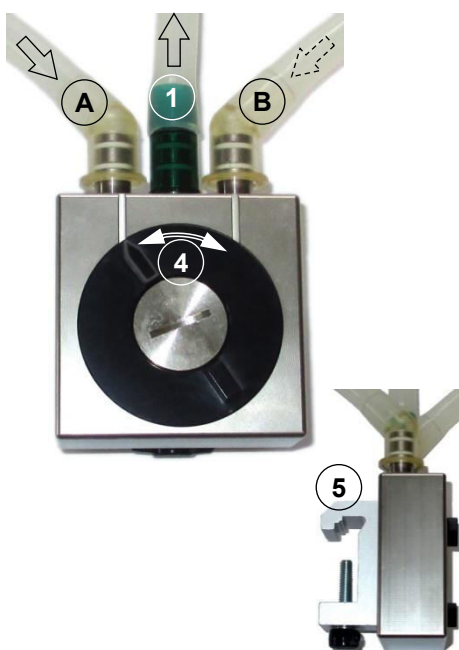
Poklopac boce



- ① Spojite prozirni kutni priključak 0,5 m dugog spojnog crijeva s hidrofobnim bakterijskim filtrom.
- ② Spojite zeleni kutni priključak sa zelenim utičnim dijelom na poklopcu boce.
- ③ Spojite prozirni kutni priključak 1,7 m dugog crijeva za pacijenta s prozirnim utičnim dijelom na poklopcu boce.

Preklopni ventil (opcionalno dostupan)

Preklopni ventil omogućuje ručno prebacivanje vakuuma pumpe s boce za sekret A na bocu za sekret B.



- ① Prema priključku za vakuum vakuumske pumpe
- A Od priključka za vakuum boce za sekret A
- B Od priključka za vakuum boce za sekret B
- ④ Prebacivanje s A na B
- ⑤ Stezaljka za pričvršćivanje na šinu za uređaj

Pladanj za instrumente na šini za uređaj (opcionalno dostupan)

Od visokokvalitetnog, kromiranog čelika otpornog na hrđu, odgovarajući za sve šine za uređaj.



Nožni regulator vakuuma (opcionalno dostupan)

Gumbom za regulaciju vakuuma na uređaju prvo postavite maksimalni vakuum potreban za primjenu. Potom nožnim regulatorom vakuuma možete nogom kontinuirano regulirati vrijednost vakuuma sve do te postavljene vrijednosti.



① Priključak za vakuum nožnog regulatora vakuuma mora se utaknuti između pumpe i hidrofobnog bakterijskog filtra (time se sprečava kontaminacija nožnog regulatora vakuuma).

② Držać papučice za nožni regulator vakuuma (opcionalno dostupan za postavljanje nožnog regulatora vakuuma na pokretni stalak).



Nožni regulator vakuuma, koji je kontaminiran zbog pogrešnog priključivanja, nepostavljanja hidrofobnog bakterijskog filtra, prelijevanja ili bilo kojeg drugog uzroka, ne smije se više upotrebljavati.

Korisnik mora odložiti nožni regulator vakuuma na otpad u skladu s primjenjivim lokalnim propisima.

Nožna sklopka (opcionalno dostupna)

Pneumatska nožna sklopka omogućuje uključivanje i isključivanje uređaja stopalom.



- ① Crijervo za zrak pneumatske nožne sklopke do kraja gurnite na priključnu sapnicu.
- ② Držać s integriranom kukom za namatanje crijeva za zrak odgovarajući za šinu za uređaj (opcionalno dostupan, za pohranu nožne sklopke kada se pumpa premješta ili ne upotrebljava).

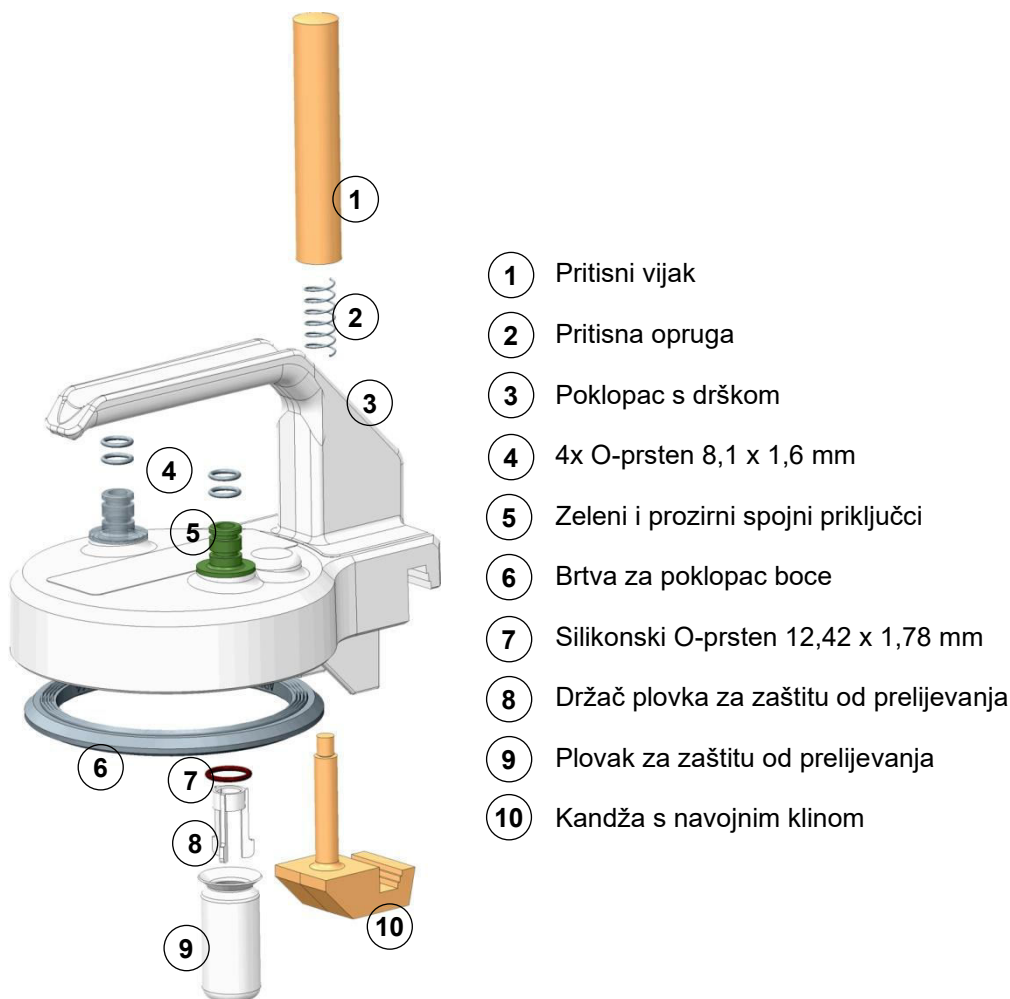


4.3 Poklopac boce i boca za sekret

Poklopac boce kompatibilan je s bocama za sekret od 1 litre (u koracima od 100 ml), 2 litre (u koracima od 100 ml) i 5 litara (u koracima od 200 ml) tvrtke Ardo medical. Boca za sekret izrađena je od visokokvalitetnog polisulfona.

Pritisni vijak s oprugom i kandžom omogućuje brzo pričvršćivanje na šinu za uređaj.

Plovak mehaničke zaštite od prelijevanja sprečava prelijevanje kada je bočica za sekret puna.



4.4 Pokretni stalak (opcionalno dostupan)

Za montažu uređaja na pokretni stalak odvrnite vijke s četiri nožice na dnu kućišta i skinite nožice. Vijcima s tih nožica pričvrstite uređaj na montažnu ploču pokretnog stalka. Pri tome vodite računa da prednja strana uređaja bude okrenuta prema skretnim kotačićima s kočnicama.



Ventilacija uređaja bez nožica osigurana je samo na pokretnom stalku.

Ako se uređaj treba demontirati s pokretnog stalka, nožice uređaja moraju se ponovno pričvrstiti vijcima za kućište kako bi se osigurala ventilacija.



Uređaj s pokretnim stalkom smije se pomicati samo s maksimalno jednom punom bocom za sekret od 5 litara pričvršćenom na šinu za uređaj na pokretnom stalku.



- ① 2x upušteni vijak s unutarnjim šesterokutom M5x10
- ② 1x montažna ploča
- ③ 1x šina za uređaj
- ④ 2x cilindrični vijak s unutarnjim šesterokutom M6x10
- ⑤ 2x zaštitni čep
- ⑥ 2x cilindrični vijak s unutarnjim šesterokutom M6x40
- ⑦ 2x skretni kotačić s kočnicom, antistatički
- ⑧ 2x skretni kotačić bez kočnice

4.5 Puštanje u rad, uključivanje uređaja

- ⚠ Upravljačko mjesto za korisnika nalazi se na prednjoj strani uređaja. Upravljački i prikazni elementi nalaze se na prednjoj strani uređaja.
- ⚠ Radi zaštite od prelijevanja i kontaminacije, uređaj upotrebljavajte samo s hidrofobnim bakterijskim filtrom tvrtke Ardo medical.
- ⚠ Prije svake upotrebe provjerite jesu li boce za sekret i poklopci postavljeni i neoštećeni. Oštećene ili istrošene boce za sekret i poklopci ne smiju se više upotrebljavati.
- ⚠ Ako se iz uređaja čuje neobičan zvuk, isključite ga i obavijestite tehničku službu.



- 1 Glavna sklopka 0 / I
- 2 Gumb za regulaciju vakuuma

Uređaj je priključen na strujnu mrežu.

Uključite glavnu sklopku; zeleni svjetlosni indikator na glavnoj sklopki mora svijetliti, a pumpni agregat mora čujno raditi.

Uključivanje uređaja i upravljanje pomoću nožne sklopke

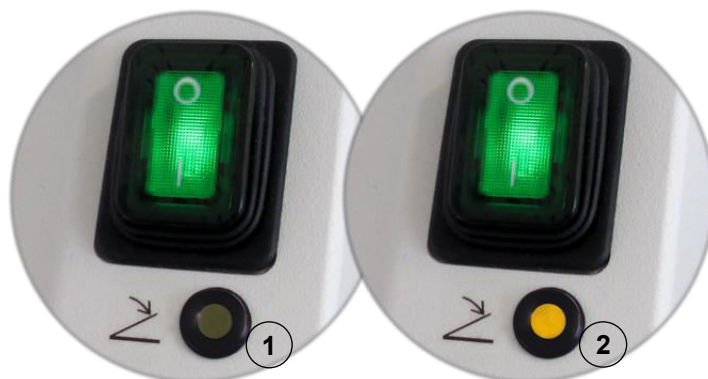
Uređaji s opcijom nožne sklopke imaju simbol za nožnu sklopku na prednjoj ploči i narančasti LED indikator kojim se prikazuje radno stanje nožne sklopke.

Uređaj je priključen na strujnu mrežu, a nožna sklopka je priključena na uređaj.

Uključite glavnu sklopku, zelena kontrolna lampica na glavnoj sklopki mora svijetliti.

Ako narančasti LED indikator ne svijetli, pumpni agregat je uključen nožnom sklopkom.

Ako narančasti LED indikator svijetli, pumpni agregat je isključen nožnom sklopkom.



- 1 Nožna sklopka u položaju UKLJ. = narančasti LED indikator ne svijetli
- 2 Nožna sklopka u položaju ISKLJ. = narančasti LED indikator svijetli

Radno stanje glavne i nožne sklopke

Glavna sklopka Zelena kontrolna lampica	Nožna sklopka Narančasti LED	Pumpni agregat radi
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Na kraju svake primjene pumpni agregat, koji je do tada radio, uvijek se mora isključiti preko glavne, a ne preko nožne sklopke.

To znači da narančasti LED indikator ne treba više svijetliti prije isključivanja uređaja glavnim sklopkom; pogledajte i sljedeću napomenu.

Napomena: Ako bi se pumpni agregat na kraju primjene isključio nožnom sklopkom, uređaj se više ne bi mogao ponovno primjenjivati bez nožne sklopke.

Pumpni agregat ne bi radio nakon uključivanja glavnim sklopkom i morao bi se ponovno uključiti nožnom sklopkom.

4.6 Provjera funkcioniranja

Provjera hidrofobnog bakterijskog filtra

Dok uređaj radi postavljen na maksimalni vakuum i s otvorenim priključkom za vakuum na hidrofobnom bakterijskom filteru, vakuumetar ne smije prikazivati više od -20 kPa (-150 mmHg), u suprotnom zamijenite hidrofobni bakterijski filter.

Provjera nepropusnosti

Dok uređaj radi, jako stisnite crijevo za pacijenta.

Postavite gumb za kontrolu vakuuma na maksimalni vakuum.

Kada vakuumetar prikazuje maksimalni vakuum, isključite uređaj glavnim sklopkom.

Ako na vakuumetru nije vidljiv pad vakuuma, sustav je nepropustan.

Ako sustav nije nepropustan, provjerite vakuumske spojeve od crijeva za pacijenta do uređaja jedan za drugim – zamijenite i postavite sve nedostajuće, oštećene ili napuknute O-prstene.

Također, provjerite brtvu na poklopcu boce i je li poklopac boce za sekret pravilno montiran na bocu – zamijenite brtvu ako je oštećena ili napuknuta.



Ako se ne mogu postići maksimalni vakuum i nepropusnost, uređaj se ne smije dalje upotrebljavati i mora se obavijestiti tehnička služba.

Postavljanje visine vakuuma

Dok uređaj radi, jako stisnite crijevo za pacijenta.

Postavite razinu vakuuma prema namjeravanoj primjeni okretanjem gumba za regulaciju vakuuma.

Provjerite postavku na vakuumetru.

Provjera boce za sekret i poklopca boce

Pod uvjetom da boca za sekret i poklopac boce prođu prethodne provjere, opisane u poglavljima 4.1 i 4.5, mogu se nastaviti upotrebljavati i ponovno obrađivati. Ako provjere ne budu uspješne, oštećeni dijelovi moraju se odložiti na otpad u skladu s propisima koji vrijede u zemlji korisnika i mora se upotrijebiti novi dio.



Prije svake upotrebe provjerite ima li na boci za sekret i poklopcu boce pukotina, lomljivih ili oštećenih mjesta. Mehanička zaštita od prelijevanja na poklopcu boce mora biti pravilno montirana, a plovak mora biti suh i slobodno se pomicati.

Oštećene boce za sekret i oštećeni poklopci boca ne smiju se više upotrebljavati, čak ni za provjeru vakuuma u nastavku!



Prije svake upotrebe nekoliko puta evakuirajte bocu za sekret do maksimalnog vakuuma. Oštećene boce za sekret mogu implodirati pod vakuumom!

5. ČIŠĆENJE

Uređaj i pribor ne isporučuju se dezinficirani ili sterilni.

Za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju, pogledajte odgovarajuće upute za uporabu i propise o čišćenju propisane na mjestu primjene.



Prije svakog čišćenja uređaj mora biti isključen, a strujni kabel odvojen od strujne mreže. U suprotnom može doći do strujnog udara!



Ako su pumpni agregat i/ili pribor, poput nožnog regulatora vakuuma, kontaminirani zbog nekorištenja hidrofobnog bakterijskog filtra, prelijevanja ili bilo kojeg drugog uzroka, korisnik mora kontaminirane dijelove odložiti na otpad u skladu s primjenjivim lokalnim propisima.



Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje i dezinfekciju na bazi fenola! U suprotnom može doći do uništavanja plastičnih materijala stvaranjem sitnih pukotina.



Ne ostavljajte sredstva za dezinfekciju dulje vrijeme u boci. Time se plastika izlaže nepotrebnim kemijskim utjecajima što može narušiti čvrstoću boce za sekret.

5.1 Kućište uređaja

Površine treba čistiti vlažnom krpom i blagim deterdžentom. Nakon čišćenja, površine osušite čistom, suhom krpom.

Za dezinfekciju upotrebljavajte samo proizvode koji ne oštećuju obojene površine ili plastične dijelove. Na primjer: perform® sterile proizvođača Schülke. Moraju se poštivati i slijediti preporuke proizvođača sredstava za dezinfekciju u vezi s primjenom i doziranjem.

5.2 Boca za sekret, poklopac boce i silikonsko crijevo



Treba voditi računa o tome da se boca za sekret, poklopac boce i silikonsko crijevo zajedno očiste, dezinficiraju i autoklaviraju. Time se može spriječiti miješanje dijelova različitih uređaja i zabuna oko njih.

- Uklonite bocu sa šine uređaja, sadržaj boce odložite u skladu s lokalnim propisima okretanjem poklopca i preokretanjem spremnika.
- Autoklavirajte na temperaturi do maksimalno 134 °C i maksimalno 15 minuta. Ostatke sredstva za dezinfekciju treba ukloniti odnosno neutralizirati prije autoklavliranja. Autoklavirajte samo suhe dijelove. Nemojte slagati dijelove jedne na druge prilikom autoklavliranja.
- Termička dezinfekcija: nemojte upotrebljavati alkalna sredstva za čišćenje.
- Kemijska dezinfekcija: Pomoću proizvoda koji razgrađuju ulančane ostatke, čime se olakšava njihovo uklanjanje.
- Najveća dopuštena kontinuirana temperatura: 140 °C u pari i 150 °C u suhoj toplini.
- Dijelovi se mogu koristiti i ponovno obrađivati ako se funkcionalna provjera opisana u poglavlju 4.6 bude uspješna.

Naziv dijela	Materijal
Boca za sekret	PSU polisulfon
Poklopac s drškom	
Zeleni i prozirni spojni priključci	
Zelena i prozirna spojnica	
Pritisni vijak	Grivory® GVX 5H
Kandža s navojnim klinom	
Pritisna opruga	Nehrđajući čelik
4x O-prsten 8,1 x 1,6 mm	Silikon
Silikonski O-prsten 12,42 x 1,78 mm	
Spojno crijevo i crijevo za pacijenta	
Brtva za poklopac boce	EPDM etilen propilen dien (guma)
Držać plovka za zaštitu od prelijevanja	POM poliacetal (polioksimetilen)
Plovak za zaštitu od prelijevanja	PP polipropilen



Prije montaže poklopca boce uklonite preostalu tekućinu iz plovka za zaštitu od prelijevanja.

Zaostala tekućina u vakuumskom protoku može aktivirati hidrofobni bakterijski filter.

6. ODRŽAVANJE

Postupci održavanja opisani su u odgovarajućem servisnom priručniku.

Uređaj smije servisirati i popravljati samo odgovarajuće obučeno tehničko osoblje. Tehničko osoblje mora biti upoznato s trenutno poznatim rizicima i načinom upotrebe ovog uređaja.

6.1 Interval održavanja



Tvrtka Ardo medical preporučuje jednom godišnje obavljanje i dokumentiranje održavanja i preventivne sigurnosno-tehničke kontrole (STK) u skladu s normom EN 60601-1 ili EN 62353 odnosno UL 2601-1 ili lokalnim propisima.

6.2 Vijek trajanja, okoliš i odlaganje na otpad



Vijek trajanja uređaja pri normalnoj upotrebi iznosi 10 godina, isključujući potrošne dijelove. Ovaj uređaj sadrži električne i elektroničke komponente.

Na kraju vijeka trajanja, uređaj se mora odložiti na otpad u skladu s primjenjivim lokalnim propisima ili očistiti i dezinficirati pa vratiti tvrtki Ardo medical ili na jednu od adresa navedenih u odjeljku „Jamstvo i servis“ radi pravilnog odlaganja.



Uređaj je podložan zahtjevima Direktive WEEE.



Za odlaganje svih potencijalno kontaminiranih komponenti proizvoda moraju se poštivati primjenjivi lokalni propisi.

7. PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Pribor

Br. art.	Opis
50.00.07	Nožni regulator vakuuma
50.00.57	Pladanj za instrumente na šini za uređaj
50.00.63	Držač papučice za nožni regulator vakuuma, pogodan za pokretni stalak
50.00.99	Preklopni ventil uključujući 3 spojna crijeva i stezaljku za šinu za uređaj
50.00.170	Pokretni stalak s 4 kotačića, od toga 2 antistatička s kočnicom i šinom za uređaj

Rezervni dijelovi

Br. art.	Opis
50.00.01	Silikonsko, prozirno spojno crijevo Ø 7/13 mm, s 2x kutna priključka, 0,5 m
50.00.02	Silikonsko, prozirno crijevo za pacijenta Ø 7/13 mm, s 1x kutnim priključkom, 1,70 m
50.00.04	Silikonsko, prozirno crijevo za pacijenta Ø 10/18 mm, s 1x kutnim priključkom, 1,70 m
50.00.05	Hidrofobni bakterijski filter
50.00.08	Poklopac boce s drškom, za crijevo Ø 7 mm, i mehaničkom zaštitom od prelijevanja
50.00.10	Poklopac boce s drškom, za crijevo Ø 10 mm i mehaničkom zaštitom od prelijevanja
50.00.45	Silikonsko crijevo, prozirno, Ø 6/12 mm, po metru
50.00.46	Silikonsko crijevo, prozirno, Ø 10/18 mm, po metru
50.00.47	Silikonsko crijevo, prozirno, Ø 7/13 mm, po metru
50.00.60	Spojni komad, prozirni, Ø 5-8 mm
50.00.61	Spojni komad, prozirni, Ø 8 mm
50.00.83	Držač plovka za zaštitu od prelijevanja
50.00.84	Plovak za zaštitu od prelijevanja
50.00.85	Kutni priključak, zeleni, Ø 8 mm
50.00.86	Kutni priključak, prozirni, Ø 8 mm
50.00.87	Kutni priključak, prozirni, Ø 13 mm
50.00.167	Boca za sekret od 1 l, polisulfon, graduirana
50.00.168	Boca za sekret od 2 l, polisulfon, graduirana
50.00.169	Boca za sekret od 5 l, polisulfon, graduirana
50.00.245	Nožna sklopka za Master/Senator
50.00.246	Držač za nožnu sklopku za Master/Senator, pogodan za pokretni stalak
51.00.17	Silikonski O-prsten Ø 14x2,0 mm
99.00.303	Silikonski O-prsten Ø 8,1x1,6 mm, bijeli
99.00.544	Brtva za poklopac boce

8. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMK)

8.1 Sažetak ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti

Podobnije informacije o ispitivanju EMK-a možete pronaći u servisnom priručniku.

Ispitivanjem elektromagnetske kompatibilnosti ovog uređaja prema normi IEC/EN 60601-1-2 utvrđeno je da se, kada se uređaj upotrebljava prema namjeni, ne očekuje smanjenje njegove funkcionalne sigurnosti ni smetnje u radu zbog elektromagnetskih utjecaja.

Ovaj uređaj primjenjuje RF energiju isključivo za svoje unutarnje funkcije.

Njegove RF emisije su stoga vrlo niske i malo je vjerojatno da će utjecati na susjedne elektroničke uređaje.

Budući da na propagaciju elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija unutar objekta i/ili od predmeta i ljudi, treba se pridržavati sljedećeg:



Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u neposrednoj blizini drugih uređaja.

Ne treba postavljati druge uređaje na kućište ovog uređaja.

Ako je rad u neposrednoj blizini drugih uređaja neophodan, uređaj treba pratiti kako bi se provjerile njegove predviđene radne značajke.

Ako se uoče neuobičajene radne značajke, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput promjene orijentacije ili mjesta postavljanja uređaja.



Mobilni radio uređaji ili mobilni telefoni ne smiju se upotrebljavati u neposrednoj blizini ovog uređaja ili njegovog spojnog kabela.



U blizini uređaja, koji su označeni simbolom lijevo, mogu se pojaviti smetnje.

9. TEHNIČKE INFORMACIJE

9.1 Tehnički podatci

Električni podatci za uređaje od 230 VAC

Mrežni napon		230 VAC
Mrežna frekvencija		50 Hz
Ulazna snaga	Master	140 W / 0,6 A
	Senator	115 W / 0,45 A
Osigurači uređaja L/N		T1.25AH / AC250 V

Električni podatci za uređaje od 115 VAC

Mrežni napon		115 VAC
Mrežna frekvencija		60 Hz
Ulazna snaga	Master	140 W / 1,2 A
	Senator	115 W / 1,0 A
Osigurači uređaja L/N		T1.60AH / AC250 V

Podatci o kapacitetu

Kategorija		visoki vakuum / visoki protok
Maksimalni usisni kapacitet	Master	50 l/min $\pm$ 15 %
	Senator	30 l/min $\pm$ 15 %
Vakuummetar		od 0 do -100 kPa / 0 do -700 mmHg / $\pm$ 2,5 %
Regulator vakuuma		mehanički, kontinuirano od 0 do maksimuma
Visina vakuuma maks. na	2000 m iznad razine mora	-72 kPa / -540 mmHg / $\pm$ 5 %
	1000 m iznad razine mora	-84 kPa / -630 mmHg / $\pm$ 5 %
	500 m iznad razine mora	-89 kPa / -668 mmHg / $\pm$ 5 %
	0 m iznad razine mora	-95 kPa / -713 mmHg / $\pm$ 5 %

Razvrstavanje

Klasa zaštite	Klasa I sa zaštitni uzemljenjem
Stupanj zaštite	BF
Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/745	Ila
IP razvrstavanje nožne sklopke	IPX2

Sukladnost za uređaje od 230 VAC

Prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Sukladnost za uređaje od 115 VAC

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Radni uvjeti

Temperatura okoline	+10 – +40 °C
Relativna vlažnost zraka	30 – 75 % RV bez kondenzacije
Atmosferski tlak	700 – 1060 hPa

Uvjeti skladištenja i transporta

Temperatura okoline	-20 – +50 °C
Relativna vlažnost zraka	10 – 95 % RV bez kondenzacije
Atmosferski tlak	500 – 1060 hPa

Dimenzije i težina uređaja

Širina x Dubina x Visina [Š x D x V]	250 x 285 x 335 mm
Težina	7,4 kg

Dimenzije i težina uređaja s pokretnim stalkom

Širina x Dubina x Visina [Š x D x V]	560 x 450 x 981 mm
Težina	18,1 kg

Dimenzije i težina pokretnog stalka

Širina x Dubina x Visina [Š x D x V]	560 x 450 x 660 mm
Težina	10,7 kg
Kotačići	Ø 75 mm
Visina za prolaz	125 mm

12. JAMSTVO I SERVIS

Jamstvo

Osim ako nije drugačije navedeno, jamstveni rok za usisnu pumpu Master ili Senator iznosi 5 godina od datuma izdavanja računa.

Opći uvjeti poslovanja

Ardo medical AG jamči za nedostatke u materijalima i izradi svojih proizvoda. Neispravni materijali bit će besplatno zamijenjeni tijekom jamstvenog roka, pod uvjetom da nije bilo nepravilnog rukovanja; to ne uključuje potrošne dijelove. Kako bi se osiguralo jamstvo i za potpuno ispravan rad uređaja, moraju se slijediti upute za upotrebu. Smiju se ugrađivati i/ili upotrebljavati samo pribor i rezervni dijelovi tvrtke Ardo medical AG.

Pravo na jamstvo se gubi ako su neovlaštene osobe izvršile preinake ili izmjene koje nisu u skladu s primjenjivim IEC/EN normama.

Zahtjevi za jamstvo koji prelaze opseg ovog jamstva, poput odgovornosti za posljedičnu štetu itd., isključeni su.

Servis

Za servis i održavanje ili pitanja vezana uz ovaj proizvod, obratite se na jednu od sljedećih adresa:

Švicarska

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Švicarska
Tel. +41 (0) 41 754 70 70
Faks +41 (0) 41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Engleska

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Ujedinjeno Kraljevstvo
Tel. +44 (0) 1823 336362
Faks +44 (0) 1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Njemačka

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Njemačka
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Faks +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Internacionalno



Ovlašteni uvoznik

Proizvođač



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Švicarska



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Szívópumpa

Master és Senator

Használati utasítás



SZÍVÓTECHNIKA

TARTALOMJEGYZÉK

1 . B E V E Z E T É S	3
1.1 Általános biztonsági előírások	3
1.2 Óvintézkedések	3
2 . F E L H A S Z N Á L Á S O K	4
2.1 Rendeltetés	4
2.2 Javallat	4
2.3 Ellenjavallat	4
2.4 Megjegyzés a felhasználó számára	4
3 . T E R M É K L E Í R Á S	5
3.1 A Master és a Senator áttekintése	5
3.2 A készüléken található szimbólumok és jelentésük	6
3.3 A csomagoláson található szimbólumok és jelentésük	6
3.4 Hidrofób baktériumszűrő	6
4 . Ü Z E M B E H E L Y E Z É S	7
4.1 Üzembe helyezés előtt	7
4.2 A készüléken és a tartozékokon található csatlakozók	7
A készülék hátoldala	7
A készülék elülső oldala	8
Palackfedél	8
Választószelep (opcionálisan kapható)	8
Műszertálca a készüléksínhez (opcionálisan kapható)	9
Láb-vákuumszabályozó (opcionálisan kapható)	9
Lábkapcsoló (opcionálisan kapható)	10
4.3 Palackfedél és váladékgyűjtő palack	11
4.4 Görgős kocsi (opcionálisan kapható)	12
4.5 Üzembe helyezés, a készülék bekapcsolása	13
A készülék bekapcsolása és működtetése a lábkapcsolóval	13
A főkapcsoló és a lábkapcsoló üzemmódja	14
4.6 Működési vizsgálat	14
5 . T I S Z T Í T Á S	1 5
5.1 Készülékház	15
5.2 Váladékgyűjtő palack, palackfedél és szilikontömlő	15
6 . K A R B A N T A R T Á S	1 6
6.1 Karbantartási intervallum	16
6.2 Hasznos élettartam, környezet és ártalmatlanítás	16
7 . T A R T O Z É K O K É S P Ó T A L K A T R É S Z E K	1 7
8 . E L E K T R O M Á G N E S E S Ö S S Z E F É R H E T Ő S É G (E M C)	1 8
8.1 Az elektromágneses összeférhetőségi vizsgálat összefoglalása	18
9 . M Ű S Z A K I I N F O R M Á C I Ó K	1 9
9.1 Műszaki adatok	19
1 2 . G A R A N C I A É S S Z E R V I Z	2 1

1. BEVEZETÉS

Mielőtt a készüléket csatlakoztatná az elektromos hálózathoz, ellenőrizze, hogy az adattáblán feltüntetett tápfeszültség megegyezik-e a csatlakozóaljzat tápfeszültségével.

A felhasználó és a beteg biztonsága, valamint a károsodások elkerülése érdekében be kell tartani az alábbi biztonsági előírásokat és óvintézkedéseket.

1.1 Általános biztonsági előírások

- A készülék használata csak a jelen használati utasításban leírt felhasználásokhoz engedélyezett. A biztonságos működés csak az Ardo medical eredeti tartozékainak és eredeti pótalkatrészeinek használata esetén garantálható (pl. hidrofób baktériumszűrő, váladékgyűjtő palackok, tömlők stb.).
- A készülék megfelel az EN 60601-1-2 EMC szabvány követelményeinek, és más, az ezen EMC szabvány szerint tesztelt készülékekkel együtt is használható.
A nem tesztelt rádiós hálózatok, rádiófrekvenciás források, mobiltelefonok és hasonló zavarhatják a készülék működését.
- A készülék nem alkalmas mágneses rezonanciával kapcsolatos használatra;
ne működtesse a készüléket mágneses rezonanciás környezetben.
- A készüléket kizárólag megfelelő védővezetővel ellátott elektromos hálózathoz csatlakoztassa.
- Ne használjon hosszabbítókábelt.
- A készülék teljes leválasztása a hálózatról a csatlakozókábel hálózatról történő leválasztásával történik.
- A készüléket a teljes élettartama alatt rendszeresen szervizelni kell a szervizelési útmutatónak megfelelően.



A készülék a gyártó engedélye nélkül nem módosítható.

A használt további elektromos készülékeknek szintén elektromosan biztonságosnak kell lenniük.



A készüléket csak a műszaki személyzet nyithatja fel;
ennek figyelmen kívül hagyása áramütés veszélyével járhat!



A jelen használati utasítást meg kell őrizni, és mindig hozzáférhetőnek kell lennie a felhasználó és a műszaki szolgálat számára.

1.2 Óvintézkedések

- A készüléket csak olyan orvosilag képzett személyek használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek a szívókészülékek használata és a szívástechnika terén.
- A készülék funkcionális megbízhatóságát és megfelelő állapotát minden használat előtt ellenőrizni kell. Ha olyan működési hibák lépnek fel, amelyek veszélyt jelentenek a betegre vagy a felhasználóra, előfordulhat, hogy a készüléket nem szabad, vagy nem lehet tovább üzemeltetni.
- A készülék nagy vákuumot és nagy áramlást hoz létre.
- A túlfolyás elleni védelem érdekében a készülék csak Ardo hidrofób baktériumszűrővel üzemeltethető.
- A túlfolyásos készülékek a továbbiakban nem működtethetők. Válassza le a készülék csatlakozókábelét a hálózatról, és értesítse a műszaki szolgálatot.
- A mellékelt nem steril csatlakozótömlő fertőzésveszély miatt nem érintkezhet közvetlenül a szívási területtel; erre a célra mindig steril szívókatétert kell használni. A csomag nem tartalmazza. A steril szívókatéternek illeszkednie kell a betegtömlő belső átmérőjéhez. Ezenkívül a tömítettséget a 4.6. fejezetben található működési vizsgálattal is ellenőrizni kell.
- A készülék robbanásveszélyes környezetben nem használható.
- A készülék nem alkalmas erősen gyúlékony, maró vagy robbanásveszélyes folyadékok elszívására.
- A túlmelegedés elleni védelem érdekében a készüléket kizárólag felszerelt lábakkal üzemeltesse. A szellőző- és elszívónyílások a ház alján találhatók.
- Ne takarja le a készülék tetejét kendőkkel vagy hasonlókkal; a készülék szellőzésére szolgáló távozólevegő-nyílás a beépített hordozófogantyú alatt található.
- Ha a készülék görgős kocsira van felszerelve, a helyváltoztatáskor ügyelni kell arra, hogy a rögzítőfékek előzetesen ki legyenek oldva, majd ismét be legyenek húzva, és a kocsit a padló esetleges egyenetlenségein a szükséges óvatossággal haladjon át.

2. FELHASZNÁLÁSOK

2.1 Rendeltetés

Folyamatos vákuum elektromos ellátásának biztosítása 0 és -95 kPa / 0 és -700 Hgmm között klinikákon, kórházakban és orvosi rendelőkben történő használatra.

A készülék folyamatos működésre alkalmas.

A készülék által biztosított vákuum a tartozékoknak megfelelően használható például az alábbiakhoz:

- Általános sebészeti szívás
- Váladékszívás
- Vákuumos extrakció
- Endoszkópos beavatkozások
- Állkapocssebészeti beavatkozások



Figyelembe kell venni:

A használati utasítás csak általános információkat tartalmaz a készülék használatára vonatkozóan. A készülék teljesítményének és az esetleges tartozékoknak a helyes felhasználása az orvosilag képzett felhasználó felelőssége.

2.2 Javallat

A Master/Senator vákuumszivattyúnak nincs orvosi javallata.

2.3 Ellenjavallat

A Master/Senator vákuumszivattyúnak nincs orvosi ellenjavallata. Az alábbi esetekben azonban nem használható:

- Szívsebészet
- A központi idegrendszeren történő használat
- Alacsony, precíz vákuummal történő üzemeltetés, például mellkasi drenázshoz
- Háztartási használat
- Kültéri és közlekedési eszközökben történő használat
- Mobil áramforrással történő mozgatás esetén

2.4 Megjegyzés a felhasználó számára

Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletnek megfelelően az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A szükséges használati információkat használati utasítás formájában a termékkel együtt közvetlenül a vásárlóhoz juttatjuk el. A használati utasítás nyomtatott változata a csomagban található.

3. TERMÉKLEÍRÁS

3.1 A Master és a Senator áttekintése

A Master szívási teljesítménye 50 l/perc, a Senatoré pedig 30 l/perc.

A ház erős, festett műanyagból készült. A 2 hengeres egység nagyon csendes, és az üveghenger és a grafitdugattyú kombinációja nem igényel karbantartást. Az egységet egy kívülről nagyon könnyen cserélhető hidrofób baktériumszűrő védi a szennyeződéstől és a túlfolyástól.

A vákuummérő 0 és -100 kPa / 0 és -700 Hgmm közötti tartományt mutat.

A fokozatmentesen változtatható vákuumszabályozó szívárgólevegő-szabályozóként működik.

A csatlakozókábel aljzata, a készülék biztosítékai és a potenciálkiegyenlítés csatlakozódugója a hátoldalon található.

A készülékek egyszerűen felszerelhetők egy opcionálisan rendelhető görgős kocsira.



- ① A házba beépített hordozófogantyú
- ② Készüléksín a házon
- ③ Főkapcsoló BE/KI
- ④ Hidrofób baktériumszűrő
- ⑤ Vákuumszabályozó gomb
- ⑥ Vákuummérő 0–100 kPa / 0–700 Hgmm, 2.5-ös osztály
- ⑦ Készüléksín a görgős kocsin
- ⑧ Görgős kocsi 4 görgővel, amelyek közül 2 antisztatikus, fékkel

3.2 A készüléken található szimbólumok és jelentésük

	Kövesse a használati utasítást		Vegye figyelembe a használati utasítást
	Figyelem		Potenciálkiegyenlítés csatlakozója
0	Főkapcsoló KI		Lábkapcsoló csatlakozója (opcionális)
I	Főkapcsoló BE		Narancssárga LED, a lábkapcsoló üzemmódjának kijelzésére (opcionális)
	BF típusú alkalmazott alkatrész (betegtömlő)		Vákuumszabályozó gomb
	A készülék védőbiztosítékainak típusjelölése		Gyártó

3.3 A csomagoláson található szimbólumok és jelentésük

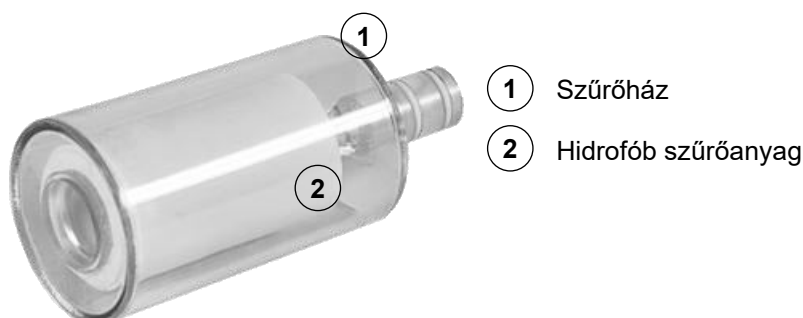
	Szárazon tartandó	MD	Orvostechikai eszköz
	Törékeny, óvatosan kell kezelni	REF	Katalógusszám
	Hőmérsékleti határérték	SN	Sorozatszám
	Páratartalom korlátozása	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Légkörnyomás-korlátozás	EC REP EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Napfénytől védendő		Különböző nyelvek

3.4 Hidrofób baktériumszűrő

A hidrofób baktériumszűrő 99,999%-os retenciós kapacitással rendelkezik a 3,3 µm-ig terjedő részecskeméretetek esetében, és hatékony védelmet nyújt a szivattyúegység szennyeződése ellen ebben a tartományban.

A váladékgyűjtő palack túlfolyása miatt folyadékkal vagy habbal, a hidrofób anyag zárószűrőként működik, és azonnal blokkolja a vákuumáramlást. Ez megakadályozza a szivattyúegység szennyeződését és kontaminálódását.

A fehér szűrőanyag elszíneződése azt jelzi, hogy a szűrő folyadékkal vagy habbal szennyeződött, és ki kell cserélni.



4. ÜZEMBE HELYEZÉS

4.1 Üzembe helyezés előtt



Üzembe helyezés előtt és a teljes használat során a fékeknek behúzva kell lenniük.



Tilos a szivattyút a beteggel együtt mozgatni.

Üzembe helyezés előtt a következő pontokat kell ellenőrizni:

- A tápfeszültségnek meg kell egyeznie az adattáblán szereplő adatokkal.
- A csatlakozókábel és a csatlakozódugó nem sérülhet meg.
- A csatlakozódugónak megfelelően kell illeszkednie az aljzatba.
- A készüléken és csatlakozóin nem lehetnek külső sérülések.
- A váladékgyűjtő palackokon és a palackfedeleken nem lehet repedés vagy törékeny, hibás terület.
- A tömlőkön és a dugaszolható csatlakozókon nem lehet repedés vagy törékeny, hibás terület.
- A készülék vákuumcsatlakozói, a hidrofób baktériumszűrő, a palackfedelek stb. csatlakozóinak O-gyűrűin nem lehet repedés vagy törékeny, hibás terület, és megfelelően kell őket felszerelni.



Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a készüléket csak védővezetővel ellátott áramforráshoz szabad csatlakoztatni.

A készüléket az üzemeltetéshez úgy kell elhelyezni, hogy a csatlakozókábel segítségével könnyen le lehessen választani az áramforrásról.



Ha a fenti pontok valamelyike nem teljesül, a készüléket nem szabad üzemeltetni.

4.2 A készüléken és a tartozékokon található csatlakozók

A készülék hátoldala



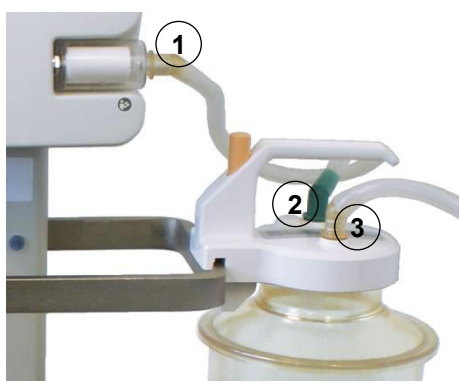
- 1 Lábkapcsoló csatlakozója (opcionális)
- 2 Potenciálkiegyenlítés csatlakozója
- 3 Készülékbiztosítékok
- 4 Áramforrás csatlakozója

A készülék elülső oldala



- ① A hidrofób baktériumszűrő csatlakozója
- ② A vándékgyűjtő palack csatlakozótömlőjének csatlakozója

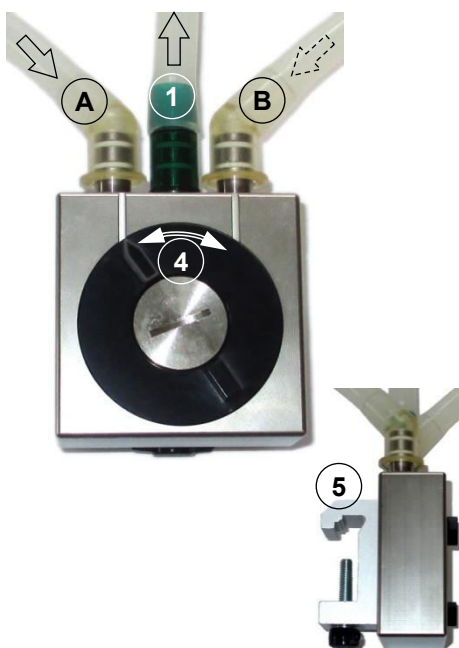
Palackfedél



- ① Csatlakoztassa a 0,5 m-es csatlakozótömlő átlátszó, szögletes dugaszolható csatlakozóját a hidrofób baktériumszűrőhöz.
- ② Csatlakoztassa a zöld, szögletes dugaszolható csatlakozót a palack fedelén lévő zöld, dugaszolható csomkhoz.
- ③ Csatlakoztassa az 1,7 m-es betegtömlő átlátszó, szögletes dugaszolható csatlakozóját a palack fedelén lévő átlátszó, dugaszolható csomkhoz.

Választószelep (opcionálisan kapható)

A választószeleppel manuálisan át lehet kapcsolni a szivattyú vákuumát az A vándékgyűjtő palackról a B vándékgyűjtő palackra.



- ① A vákuumszivattyú vákuumcsatlakozójához
- A Az A vándékgyűjtő palack vákuumcsatlakozójától
- B A B vándékgyűjtő palack vákuumcsatlakozójától
- ④ Váltókapcsoló A és B között
- ⑤ Szorítókapocs a készüléksínhez való rögzítéshez

Műszertálca a készüléksínhez (opcionálisan kapható)

Kiváló minőségű rozsdamentes krómacélból készült, minden készüléksínhez alkalmas.



Láb-vákuumszabályozó (opcionálisan kapható)

A készülék vákuumszabályozó gombjával állítsa be előzetesen a felhasználáshoz szükséges maximális vákuumot. A láb-vákuumszabályozóval a vákuum inntől lábbal fokozatmentesen szabályozható az előzetesen beállított maximális vákuumig.



1 A láb-vákuumszabályozó vákuumcsatlakozóját a szivattyú és a hidrofób baktériumszűrő közé kell behelyezni (ez megakadályozza a láb-vákuumszabályozó szennyeződését).

2 Pedáltartó a láb-vákuumszabályozóhoz (opcionálisan kapható a láb-vákuumszabályozó görgős kocsin történő elhelyezéséhez).



Ha a láb-vákuumszabályzó helytelen csatlakoztatás, a hidrofób baktériumszűrő használatának mellőzése, túlfolyás vagy egyéb ok miatt szennyezett, a láb-vákuumszabályzót nem szabad tovább használni.

A láb-vákuumszabályzót a felhasználónak kell ártalmatlanítani a helyi előírásoknak megfelelően.

Lábkapcsoló (opcionálisan kapható)

A pneumatikus lábkapcsoló lehetővé teszi az egység lábbal történő be- és kikapcsolását.



- ① Csatlakoztassa ütközésig a pneumatikus lábkapcsoló levegőtömlőjét a csatlakozócsonkhoz.
- ② Tartó beépített levegőtömlő-tekerccseléssel, amely alkalmas a készüléksínhez (opcionálisan kapható, a lábkapcsoló tárolására a szivattyú mozgatásakor, vagy amikor nem használják).

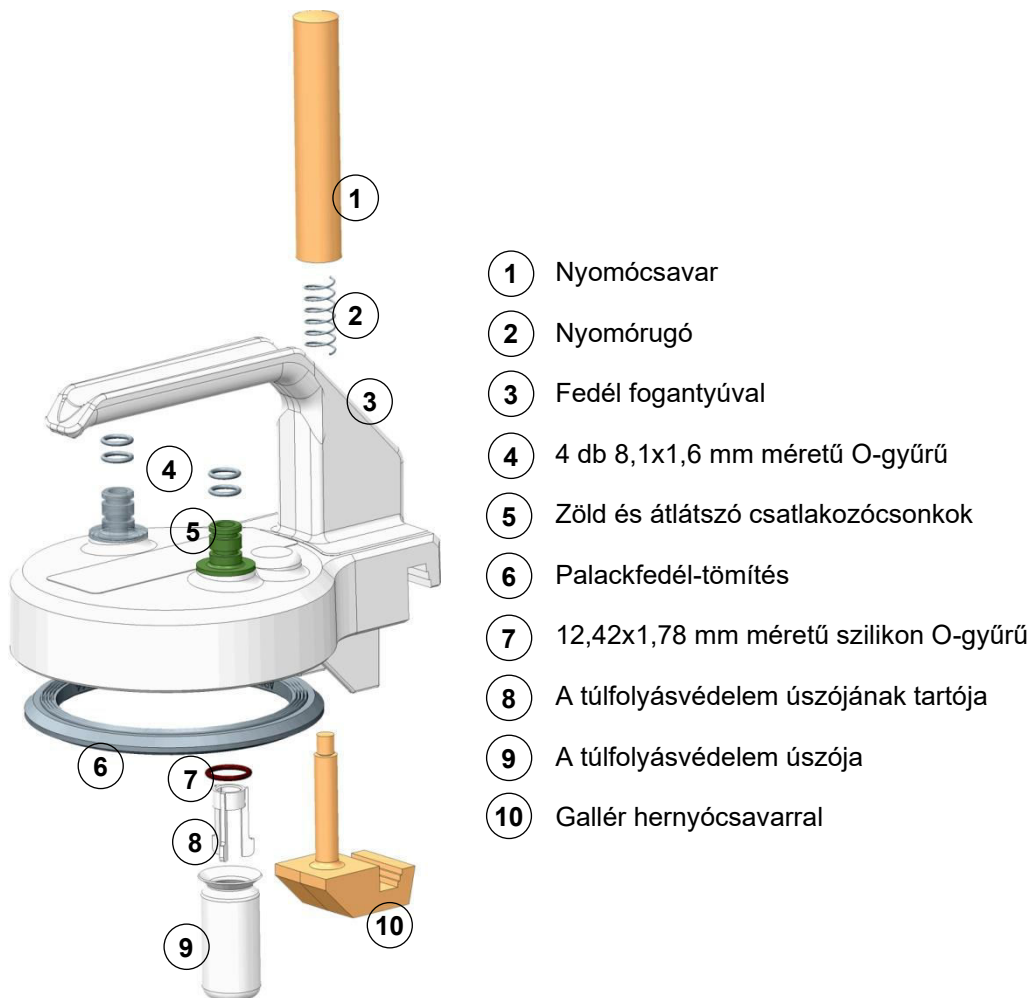


4.3 Palackfedél és váladékgyűjtő palack

A palack fedele az 1 literes (100 ml-es osztás), 2 literes (100 ml-es osztás) és 5 literes (200 ml-es osztás) Ardo medical váladékgyűjtő palackhoz megfelelő. A váladékgyűjtő palack anyaga kiváló minőségű poliszulfon.

A gallérral rendelkező rugós nyomócsavar gyors rögzítést tesz lehetővé a készüléksínhez.

A mechanikus túlfolyásvédelem úszója megakadályozza a túlfolyást, amikor a váladékgyűjtő palack megtelt.



4.4 Görgős kocsi (opcionálisan kapható)

A készüléknek a görgős kocsira történő felszereléséhez a ház alján lévő négy készüléklábat le kell csavarni.

Ennek a négy készüléklábnak a csavarjaival csavarja a készüléket a görgős kocsi szerelőlapjához. Ennek során ügyelni kell rá, hogy a készülék elülső oldala megfelelően a fékkal ellátott forgógörgők helyzetének.



A készülék készüléklábak nélküli szellőztetése csak a görgőkocsin biztosított. Ha a készüléket esetleg le kell szerelni a görgős kocsiról, a szellőzés biztosítása érdekében a készülék lábait vissza kell csavarni a házra.



A görgőkocsi a készülékkel csak legfeljebb egy teli 5 literes váladékgyűjtő palackkal, a görgőkocsi eszközcsínén mozgatható.



- ① 2 db sülyesztett csavar M5x10-es belső hatlapfejjel
- ② 1 db szerelőlap
- ③ 1 db készüléksín
- ④ 2 db hengercsavar M6x10-es belső hatlapfejjel
- ⑤ 2 db védődugó
- ⑥ 2 db hengercsavar M6x40-es belső hatlapfejjel
- ⑦ 2 db forgógörgő fékkal, antisztatikus
- ⑧ 2 db forgógörgő fék nélkül

4.5 Üzembe helyezés, a készülék bekapcsolása



A felhasználó számára a vezérlőállomás a készülék elülső oldala.
A vezérlés és a kijelzők a készülék előlapján találhatók.



A túlfolyás és a szennyeződés elleni védelem érdekében a készüléket kizárólag az Ardo medical hidrofób baktériumszűrőjével működtesse.



Minden használat előtt ellenőrizze és vizsgálja meg a váladékgyűjtő palackokat és a fedeleket.

Sérült vagy elhasználódott váladékgyűjtő palackokat és fedeleket nem szabad használni.



Ha a készülék szokatlan hangot ad ki, a készüléket ki kell kapcsolni, és értesíteni kell a műszaki szolgálatot.



1 0 / I főkapcsoló

2 Vákuumszabályozó gomb

A készülék csatlakoztatva van az áramforráshoz.

Kapcsolja be a főkapcsolót; a főkapcsoló zöld jelzőfényének világítania kell, és a szivattyúegységnek hallhatóan működnie kell.

A készülék bekapcsolása és működtetése a lábkapcsolóval

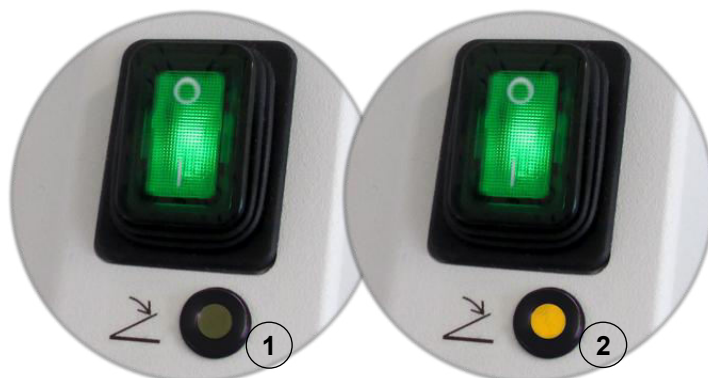
A lábkapcsoló opcióval rendelkező készülékek előlapján egy lábkapcsoló szimbólum és a lábkapcsoló üzemmódját jelző narancssárga LED található.

A készülék csatlakoztatva van az áramforráshoz, a lábkapcsoló pedig a készülékhez.

Kapcsolja be a főkapcsolót, a főkapcsoló zöld jelzőfényének világítania kell.

Ha a narancssárga LED nem világít, a szivattyúegység lábkapcsoló segítségével kapcsol be.

Ha a narancssárga LED világít, a szivattyúegység lábkapcsoló segítségével kapcsol ki.



1 A lábkapcsoló BE állásban = a narancssárga LED nem világít

2 A lábkapcsoló KI állásban = a narancssárga LED világít

A főkapcsoló és a lábkapcsoló üzemmódja

Főkapcsoló Zöld jelzőfény	Lábkapcsoló Narancssárga LED	A szivattyúegység működik
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



A használat befejeztével a **működő** szivattyúegységet mindig a főkapcsolóval kell kikapcsolni, nem pedig a lábkapcsolóval.

Ez azt jelenti, hogy a narancssárga LED nem világíthat, mielőtt a főkapcsolóval kikapcsolja a készüléket; lásd még a következő megjegyzést.

Megjegyzés: Ha a szivattyúegységet a használat befejeztével a lábkapcsolóval kapcsolják ki, a készülék következő használata lábkapcsoló nélkül nem lenne lehetséges. Ilyenkor a szivattyúegység a főkapcsolóval történő bekapcsolás után nem működik, és először be kell kapcsolni a lábkapcsolóval.

4.6 Működési vizsgálat

A hidrofób baktériumszűrő ellenőrzése

Amikor a készülék működik, a maximális vákuum beállításával és nyitott vákuumcsatlakozás esetén a hidrofób baktériumszűrőn, a vákuummérő nem mutathat többet -20 kPa-nál (-150 Hgmm-nél), ellenkező esetben ki kell cserélni a hidrofób baktériumszűrőket.

A tömítettség ellenőrzése

Ha a készülék működik, szorítsa el a betegtömlőt.

Állítsa be a vákuumszabályozó gombot maximális vákuumra.

Ha a vákuummérőn a maximális vákuum látható, kapcsolja ki a készüléket a főkapcsolóval.

Ha a vákuummérőn nem látható észrevehető vákuumcsökkenés, a rendszer szivárgásmentes.

Ha a rendszer nem szivárgásmentes, a dugaszolható vákuumcsatlakozókat a betegtömlőtől a készülékig egymás után ellenőrizni kell – a hiányzó, hibás vagy repedt O-gyűrűket ki kell cserélni.

A palack fedelének tömítését szintén ellenőrizni kell, és azt is, hogy a palack fedele megfelelően van-e felszerelve a váladékgyűjtő palackra – a hibás vagy repedt tömítést ki kell cserélni.



Ha a maximális vákuum és a tömítettség nem érhető el, a készüléket nem szabad tovább üzemeltetni, és értesíteni kell a műszaki szolgálatot.

A vákuum magasságának beállítása

Ha a készülék működik, szorítsa el a betegtömlőt.

Állítsa be a megfelelő vákuumot a tervezett felhasználásnak megfelelően a vákuumszabályozó gomb elforgatásával. Ellenőrizze a vákuummérőn végzett beállítást.

A váladékgyűjtő palack és a palackfedél ellenőrzése

Mindaddig, amíg a váladékgyűjtő palack és a palack fedele megfelel a használat előtti teszteknek, a 4.1. és 4.5. fejezetben leírtak szerint, ezek továbbra is használhatók és újrafeldolgozhatók. Ha nem felelnek meg a teszteknek, a sérült alkatrészeket a felhasználó országában érvényes előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell, és új alkatrészt kell használni.



Minden használat előtt ellenőrizze a váladékgyűjtő palackot és a palack fedelét, hogy nincsenek-e rajtuk repedések és törékeny vagy hibás helyek. A palack fedelére megfelelően kell felszerelni a mechanikus túlfolyásvédelmet, és az úszónak száraznak és szabadon mozgathatónak kell lennie.

Sérült váladékgyűjtő palackokat és palackfedeleket nem szabad használni, még az alábbi vákuumvizsgálathoz sem!



Minden használat előtt ürítse ki a váladékgyűjtő palackot többször, a maximális vákuum eléréséig. A sérült váladékgyűjtő palackok vákuum alatt felrobbanhatnak!

5. TISZTÍTÁS

A készüléket és a tartozékokat nem fertőtleníttve vagy sterilen szállítjuk.

A tisztításhoz, a fertőtlenítéshez, valamint a sterilizáláshoz be kell tartani a mindenkor használati utasítást és a felhasználás helyén érvényes mindenkor tisztítási előírásokat.



A készüléket minden tisztítás előtt ki kell kapcsolni, és a csatlakozókábelt le kell választani az áramforrásról. Ennek elmulasztása áramütés veszélyével járhat!



Ha a szivattyúegység és/vagy a tartozékok, például a láb-vákuumszabályozó a hidrofób baktériumszűrő használatának mellőzése, túlfolyás vagy más ok miatt szennyeződtek, a szennyezett alkatrészeket a felhasználónak a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Ne használjon fenolalapú tisztító- és fertőtlenítőszereket!

Ha ezt figyelmen kívül hagyja, fennáll annak a veszélye, hogy a finom repedések miatt a műanyagok megsemmisülnek.



Ne hagyjon fertőtlenítőszert a váladékgyűjtő palackban.

Ezáltal a műanyag szükségtelen kémiai hatásnak van kitéve, és a váladékgyűjtő palack szilárdsága károsodhat.

5.1 Készülékház

A felületeket nedves ruhával és enyhe tisztítószerrel kell megtisztítani. Tisztítás után törölje szárazra a felületeket egy tiszta, száraz törlőruhával.

A fertőtlenítéshez csak olyan szereket használjon, amelyek nem támadják meg a festett felületeket és a műanyag részeket. Például a Schülke által gyártott perform® sterile. A fertőtlenítőszer gyártójának a felhasználásra és az adagolásra vonatkozó ajánlásait be kell tartani és be kell tartani.

5.2 Váladékgyűjtő palack, palackfedél és szilikontömlő



Ügyelni kell rá, hogy a váladékgyűjtő palack, a palackfedél és a szilikontömlők együttesen legyenek megtisztítva, fertőtleníttve és autoklávozva. Ezzel megakadályozható az alkatrészek összekeveredése.

- Távolítsa el a palackot a készüléksínről a fedél elfordításával és a tartály fejjel lefelé fordításával, és ártalmatlanítsa a palack tartalmát a helyi előírásoknak megfelelően.
- Végezzen autoklávozt legfeljebb 134 °C-os hőmérsékleten és maximum 15 percig.
A fertőtlenítőszer-maradványokat az autoklávozás előtt el kell távolítani vagy semlegesíteni kell.
Csak száraz alkatrészeket autoklávozzon. Autoklávozáskor ne rakja egymásra az alkatrészeket.
- Termikus fertőtlenítés: ne használjon lúgos tisztítószereket.
- Vegyi fertőtlenítés: Olyan termékekkel, amelyek megszakítják a maradványok láncait, és ezáltal ezek eltávolításához vezetnek.
- A maximálisan megengedett állandó hőmérséklet 140 °C gőzben és 150 °C száraz hőben.
- Mindaddig, amíg a 4.6. fejezetben leírt működési vizsgálat sikeresen zárul, az alkatrészek felhasználhatók és újrafeldolgozhatók.

Alkatrész név	Anyag
Váladékgyűjtő palack	PSU poliszulfon
Fedél fogantyúval	
Zöld és átlátszó csatlakozócsonkok	
Zöld és átlátszó csatlakozók	
Nyomócsavar	Grivory® GVX 5H
Gallér hernyócsavarral	
Nyomórugó	Rozsdamentes acél
4 db 8,1x1,6 mm méretű O-gyűrű	Szilikon
12,42x1,78 mm méretű szilikon O-gyűrű	
Csatlakozótömlő és betegtömlő	EPDM etilén-propilén-dién (kaucsuk)
Palackfedél-tömítés	
A túlfolyásvédelem úszójának tartója	POM poliacetál (polioximetilén)
A túlfolyásvédelem úszója	PP polipropilén



A palack fedelének összeszerelése előtt távolítsa el az esetleges maradék folyadékot a túlfolyásvédelem úszójából.

A vákuumáramban visszamaradt folyadék aktiválhatja a hidrofób baktériumszűrőt.

6. KARBANTARTÁS

A karbantartási munkákat a megfelelő szervizelési útmutató ismerteti.

A készüléket csak megfelelően képzett műszaki személyzet tarthatja karban és javíthatja. A műszaki személyzetnek ismernie kell ennek a készüléknek a jelenleg ismert kockázatait és előnyeit.

6.1 Karbantartási intervallum



Az Ardo medical azt javasolja, hogy évente egyszer végezzen el és dokumentáljon egy karbantartást és egy elővigyázatossági biztonsági ellenőrzést (STK) az EN 60601-1 vagy az EN 62353, ill. az UL 2601-1 szabvány, vagy a helyi előírásoknak megfelelően.

6.2 Hasznos élettartam, környezet és ártalmatlanítás



A készülék hasznos élettartama rendeltetésszerű használat esetén 10 év, a kopó alkatrészek kivételével.

Ez a készülék elektromos és elektronikus alkatrészeket tartalmaz.

A készülék hasznos élettartamának végén a készüléket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, vagy a megfelelő ártalmatlanítás érdekében megtisztítva és fertőtlenítve vissza kell juttatni az Ardo medical vállalathoz, vagy a „Garancia és szervíz” pontban felsorolt címek valamelyikére.



A készülékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló WEEE irányelv követelményei vonatkoznak.



A termék esetlegesen szennyezett összetevőinek ártalmatlanításához be kell tartani a vonatkozó helyi előírásokat.

7. TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Tartozékok

Cikksz.	Leírás
50.00.07	Láb-vákuumszabályozó
50.00.57	Műszertálca a készüléksínhez
50.00.63	Pedáltartó a láb-vákuumszabályozóhoz, görgős kocsihoz alkalmas
50.00.99	Kapcsolószelep 3 csatlakozótömlővel és készüléksín-szorítókapoccsal
50.00.170	Görgős kocsi 4 görgővel, amelyek közül 2 antisztatikus, fékkel, készüléksínnel együtt

Pótalkatrészek

Cikksz.	Leírás
50.00.01	Szilikon csatlakozótömlő, átlátszó, Ø 7/13 mm, 2 db szögletes dugaszolható csatlakozóval, 0,5 m
50.00.02	Szilikon betegtömlő, átlátszó, Ø 7/13 mm, 1 db szögletes dugaszolható csatlakozóval, 1,70 m
50.00.04	Szilikon betegtömlő, átlátszó, Ø 10/18mm, 1 db szögletes dugaszolható csatlakozóval, 1,70 m
50.00.05	Hidrofób baktériumszűrő
50.00.08	Palackfedél fogantyúval, Ø 7 mm-es tömlőhöz, és mechanikus túlfolyásvédelemmel
50.00.10	Palackfedél fogantyúval, Ø 10 mm-es tömlőhöz, és mechanikus túlfolyásvédelemmel
50.00.45	Szilikontömlő, átlátszó, Ø 6/12 mm, méterenként
50.00.46	Szilikontömlő, átlátszó, Ø 10/18 mm, méterenként
50.00.47	Szilikontömlő, átlátszó, Ø 7/13 mm, méterenként
50.00.60	Csatlakozódarab, átlátszó, Ø 5–8 mm
50.00.61	Csatlakozódarab, átlátszó, Ø 8 mm
50.00.83	A túlfolyásvédelem úszójának tartója
50.00.84	A túlfolyásvédelem úszója
50.00.85	Szögletes dugaszolható csatlakozó, zöld, Ø 8 mm
50.00.86	Szögletes dugaszolható csatlakozó, átlátszó, Ø 8 mm
50.00.87	Szögletes dugaszolható csatlakozó, átlátszó, Ø 13 mm
50.00.167	1 literes váladékgyűjtő palack, poliszulfon, beosztásos
50.00.168	2 literes váladékgyűjtő palack, poliszulfon, beosztásos
50.00.169	5 literes váladékgyűjtő palack, poliszulfon, beosztásos
50.00.245	Lábkapcsoló a Master/Senator készülékhez
50.00.246	Lábkapcsoló tartója a Master/Senator készülékhez, készüléksínhez alkalmas
51.00.17	Ø 14x2,0 mm méretű szilikon O-gyűrű
99.00.303	8,1x1,6 mm méretű szilikon O-gyűrű, fehér
99.00.544	Palackfedél-tömítés

8. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

8.1 Az elektromágneses összeférhetőségi vizsgálat összefoglalása

Az EMC-vizsgálattal kapcsolatos további információk a szervizelési útmutatóban találhatók.

Ennek az eszköznek az IEC/EN 60601-1-2 szabvány szerinti elektromágneses összeférhetőségi vizsgálata azt mutatta, hogy rendeltetésszerű használat esetén nem várható az eszköz működési biztonságának kockázata vagy az elektromágneses hatások miatti meghibásodása.

Ez a készülék kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát.

A rádiófrekvenciás kibocsátása ezért nagyon alacsony, és ezért nem valószínű, hogy zavarja a szomszédos elektronikus berendezéseket.

Mivel az elektromágneses mennyiségek terjedését az épületben, és/vagy a tárgyak és emberek által történő elnyelődések és visszaverődések befolyásolják, a következőket kell figyelembe venni:



Ezt a készüléket nem szabad más berendezések közelében működtetni.

Ne helyezzen más berendezéseket a készülék házára.

Abban az esetben, ha más berendezések közelében kell működtetni, a készüléket meg kell figyelni a rendeltetésszerű teljesítményjellemzői ellenőrzéséhez.

Ha a szokatlan teljesítményjellemzők jelennek meg, további intézkedésekre lehet szükség, például az eszköz tájolásának vagy helyének megváltoztatása.



Mobil rádióberendezéseket vagy mobiltelefonokat tilos a készülék vagy csatlakozókábele közelében használni.



Az itt látható szimbólummal ellátott berendezések közelében zavarok lehetségesek.

9. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

9.1 Műszaki adatok

A 230 VAC készülékek elektromos adatai

Hálózati feszültség		230 VAC
Hálózati frekvencia		50 Hz
Teljesítményfelvétel	Master	140 W / 0,6 A
	Senator	115 W / 0,45 A
Készülékbiztosítékok L/N		T1.25 AH / AC 250 V

A 115 VAC készülékek elektromos adatai

Hálózati feszültség		115 VAC
Hálózati frekvencia		60 Hz
Teljesítményfelvétel	Master	140 W / 1,2 A
	Senator	115 W / 1,0 A
Készülékbiztosítékok L/N		T1.60 AH / AC 250 V

Teljesítményadatok

Teljesítménykategória	Nagy vákuum / nagy áramlás	
Max. szívási teljesítmény	Master	50 l/perc $\pm 15\%$
	Senator	30 l/perc $\pm 15\%$
Vákuummérő	0 – -100 kPa / 0 – -700 Hgmm / $\pm 2,5\%$	
Vákuumszabályozó	Mechanikus, fokozatmentes 0 és a maximum között	
A vákuum max. magassága a következők esetén:	2000 m tengerszint feletti magasság (NN)	-72 kPa / -540 Hgmm / $\pm 5\%$
	1000 m tengerszint feletti magasság (NN)	-84 kPa / -630 Hgmm / $\pm 5\%$
	500 m tengerszint feletti magasság (NN)	-89 kPa / -668 Hgmm / $\pm 5\%$
	0 m tengerszint feletti magasság (NN)	-95 kPa / -713 Hgmm / $\pm 5\%$

Osztályozás

Védelmi osztály	I. osztály védőföldeléssel
Védettségi fok	BF
A 2017/745/EU rendelet szerinti osztályozás	Ila
A lábkapcsoló IP-besorolása	IPX2

Megfelelőség a 230 VAC készülékek esetében

Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet szerint	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

Megfelelőség a 115 VAC készülékek esetében

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Üzemeltetési feltételek

Környezeti hőmérséklet	+10 – +40°C
Relatív páratartalom	30–75% rel. páratartalom, nem lecsapódó
Légköri nyomás	700–1060 hPa

Tárolási és szállítási feltételek

Környezeti hőmérséklet	-20 – +50°C
Relatív páratartalom	10–95% rel. páratartalom, nem lecsapódó
Légköri nyomás	500–1060 hPa

A készülék méretei és tömege

Szélesség x Mélység x Magasság [Sz x Mé x Ma]	250 x 285 x 335 mm
Tömeg	7,4 kg

A készülék méretei és tömege a görgős kocsival

Szélesség x Mélység x Magasság [Sz x Mé x Ma]	560 x 450 x 981mm
Tömeg	18,1kg

A görgős kocsi méretei és tömege

Szélesség x Mélység x Magasság [Sz x Mé x Ma]	560 x 450 x 660mm
Tömeg	10,7kg
Görgők	Ø 75 mm
Aláfutási magasság	125 mm

12. GARANCIA ÉS SZERVIZ

Garancia

Eltérő rendelkezés hiányában a Master vagy a Senator szívópumpa garanciális ideje a számla keltétől számított 5 év.

Általános feltételek

Az Ardo medical AG garanciát vállal az általa gyártott termékek anyag - és gyártási hibáira. A hibás anyagot a jótállási idő alatt ingyenesen kicseréljük, feltéve, hogy nem történt helytelen kezelés; ebből ki vannak zárva a kopóalkatrészek. A garancia és a készülék hibátlan működésének biztosítása érdekében be kell tartani a használati utasítást. Kizárólag Ardo medical AG tartozékok és pótalkatrészek szerelhetők be és/vagy használhatók.

A garanciális szervizelésre vonatkozó igény nem érvényesíthető, ha a készüléken illetéktelen személyek beavatkozást végeztek, vagy olyan változtatásokat hajtottak végre, amelyek nem felelnek meg az alkalmazandó IEC/EN szabványoknak.

Az itt leírt jótállás hatályán túlmenő jótállási igények, például a következményes károkért való felelősség stb., nem léteznek.

Szerviz

Szerviz és karbantartás ügyében, valamint a termékkel kapcsolatos kérdéseivel forduljon az alábbi címek egyikéhez:

Svájc

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Svájc
Tel.: +41-(0)41 754 70 70
Fax: +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Anglia

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Egyesült Királyság
Tel.: +44 (0)1823 336362
Fax: +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Németország

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Németország
Tel.: +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax: +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Nemzetközi



Meghatalmazott importőr

Gyártó



Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Svájc



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Nusiurbimo siurblys

„Master“ ir „Senator“

Naudojimo instrukcija



SIURBIMO TECHNIKA

TURINYS

1 . Į V A D A S	3
1.1 Bendrieji saugos reikalavimai	3
1.2 Atsargumo priemonės	3
2 . N A U D O J I M O B Ū D A I	4
2.1 Numatytoji paskirtis	4
2.2 Indikacija	4
2.3 Kontraindikacija	4
2.4 Nuoroda naudotojui	4
3 . G A M I N I O A P R A Š Y M A S	5
3.1 „Master“ ir „Senator“ apžvalga	5
3.2 Ant prietaiso esantys simboliai ir jų reikšmė	6
3.3 Ant pakuotės esantys simboliai ir jų reikšmė	6
3.4 Hidrofobinis bakterijų filtras	6
4 . P A L E I D I M A S	7
4.1 Prieš paleidžiant	7
4.2 Prietaiso jungtys ir reikmenys	7
Užpakalinė prietaiso pusė	7
Priekinė prietaiso pusė	8
Butelio dangtis	8
Perjungimo vožtuvas (įsigyjamas pasirinktinai)	8
Ant prietaisų bėgelio tvirtinama instrumentų lentyna (įsigyjama pasirinktinai)	9
Kojinis vakuumo reguliatorius (įsigyjamas pasirinktinai)	9
Kojinis jungiklis (įsigyjamas pasirinktinai)	10
4.3 Butelio dangtis ir sekreto butelis	11
4.4 Stovas su ratukais (įsigyjamas pasirinktinai)	12
4.5 Paleidimas, prietaiso įjungimas	13
Prietaiso įjungimas ir valdymas kojiniu jungikliu	13
Pagrindinio jungiklio ir kojinio jungiklio darbo būseną	14
4.6 Veikimo patikra	14
5 . V A L Y M A S	15
5.1 Prietaiso korpusas	15
5.2 Sekreto butelis, butelio dangtis ir silikono žarnelė	15
6 . E I N A M O J I T E C H N I N Ė P R I E Ž I Ū R A	16
6.1 Einamosios techninės priežiūros intervalas	16
6.2 Naudojimo trukmė, aplinka ir atliekų tvarkymas	16
7 . R E I K M E N Y S I R A T S A R G I N Ė S D A L Y S	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I N I S S U D E R I N A M U M A S (E M S)	18
8.1 Elektromagnetinio suderinamumo patikros santrauka	18
9 . T E C H N I N Ė I N F O R M A C I J A	19
9.1 Techniniai duomenys	19
12 . G A R A N T I J A I R T E C H N I N Ė P R I E Ž I Ū R A	21

1. ĮVADAS

Prieš prijungdami prietaisą prie elektros tiekimo tinklo patikrinkite, ar specifikacijų lentelėje nurodyta maitinimo įtampa atitinka maitinimo įtampą kištukiniame lizde.

Siekiant užtikrinti naudotojo ir paciento saugumą bei išvengti pažeidimų, būtina laikytis toliau pateiktų saugos reikalavimų ir atsargumo priemonių.

1.1 Bendrieji saugos reikalavimai

- Prietaisas yra leistas naudoti tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais būdais. Saugus veikimas gali būti užtikrinamas tik tada, jei naudojami originalūs „Ardo medical“ reikmenys ir originalios atsarginės dalys (pvz., hidrofobinis bakterijų filtras, sekreto buteliai, žarnelės ir t. t.).
- Prietaisas atitinka EMS standarto EN 60601-1-2 reikalavimus ir gali būti naudojamas kitų, pagal šį EMS standartą patikrintų prietaisų aplinkoje. Nepatikrinti radijo ryšio tinklai, aukšto dažnio šaltiniai, mobilieji telefonai ir panaši įranga gali kenkti prietaiso veikimui.
- Prietaisas netinka naudojimui kartu su magnetiniu rezonansu; nenaudokite prietaiso magnetinio rezonanso aplinkoje.
- Prietaisąjunkite tik prie elektros tiekimo tinklo su nepriekaištingu apsauginiu laidininku.
- Nenaudokite ilginamųjų kabelių.
- Visiškai prietaisas nuo elektros tiekimo atskiriamas atjungiant nuo elektros tiekimo prijungimo kabelį.
- Prietaiso naudojimo trukmės metu turi būti reguliariai atliekama jo einamoji techninė priežiūra, vadovaujantis techninės priežiūros instrukcija.



Prietaisą be gamintojo leidimo modifikuoti draudžiama. Papildomai naudojami elektros prietaisai taip pat turi būti elektriniai saugūs.



Prietaisą atidaryti leidžiama tik techniniam personalui; to nepaisant gresia elektros smūgio pavojus!



Ši naudojimo instrukcija turi būti saugoma ir bet kuriuo metu prieinama naudotojui ir techninei tarnybai.

1.2 Atsargumo priemonės

- Prietaisą naudoti leidžiama tik mediciniškai mokytam personalui, gerai išmokytam naudotis nusiurbimo prietaisais ir nusiurbimo technika.
- Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar prietaisas patikimai veikia ir yra tinkamos būklės. Aptikus veikimo trūkumų, keliančių pavojų pacientui arba naudotojui, prietaiso (daugiau) naudoti nebegalima.
- Prietaisas generuoja stiprų vakuumą ir didelę pralaidą.
- Siekiant apsaugoti nuo perpylos, prietaisą galima naudoti tik su „Ardo“ hidrofobiniu bakterijų filtru.
- Įvykus prietaiso perpylai, jo daugiau naudoti nebegalima. Atjunkite prietaiso prijungimo kabelį nuo elektros tiekimo ir praneškite techninei tarnybai.
- Pridėta nesterili prijungimo žarnelė dėl keliamos infekcijos rizikos negali turėti tiesioginio sąlyčio su nusiurbimo sritimi; tam visada reikia naudoti sterilų nusiurbimo kateterį. Jo tiekimo komplekte nėra. Sterilus nusiurbimo kateteris turi tilpti į vidinį paciento žarnelės skersmenį. Be to, reikia patikrinti sandarumą, atliekant 4.6 skyriuje aprašytą veikimo patikrą.
- Prietaisas nėra skirtas naudoti potencialiai sprogiuose aplinkose.
- Prietaisas nėra skirtas lengvai užsiliepsnojantiems, esdinantiems arba sprogiems skysčiams siurbti.
- Siekiant apsaugoti nuo perkaitimo, prietaisą galima naudoti tik su sumontuotomis prietaiso kojėlėmis. Vėdinimo ir išmetamųjų dujų angos yra korpuso dugne.
- Neuždenkite viršutinės prietaiso pusės užtiesalais ar panašiais dalykais; išmetamojo oro anga prietaisui vėdinti yra po integruota nešimo rankena.
- Jei prietaisas sumontuotas ant stovo su ratukais, keičiant jo vietą reikia atkreipti dėmesį, kad būtų visiškai atpalaiduoti bei po to vėl užfiksuoti stovėjimo stabdžiai, o per grindyse galbūt esančius slenksčius važiuojama atitinkamai atsargiai.

2. NAUDOJIMO BŪDAI

2.1 Numatytoji paskirtis

Tolygaus vakuumo nuo 0 iki -95 kPa / 0 iki -700 mmHg teikimas, varant elektra, skirta naudoti klinikoje, ligoninėje ir gydytojo kabinete.

Prietaisas gali būti naudojamas nuolatinio režimu.

Prietaiso tiekiamas vakuumas, priklausomai nuo reikmenų, gali būti naudojamas, pavyzdžiui, tokioms procedūroms:

- Bendrasis chirurginis nusiurbimas
- Sekreto nusiurbimas
- Vakuuminė ekstrakcija
- Endoskopinės intervencijos
- Žandikaulio chirurgijos intervencijos



Atkreipkite dėmesį!

Naudojimo instrukcijoje yra tik bendroji informacija apie prietaiso naudojimą. Už teisingą prietaiso galios ir tinkamų reikmenų naudojimą atsako medicininį išsilavinimą turintis naudotojas.

2.2 Indikacija

„Master“ / „Senator“ vakuuminis siurblys medicininės indikacijos neturi.

2.3 Kontraindikacija

„Master“ / „Senator“ vakuuminis siurblys medicininės kontraindikacijos neturi. Tačiau jo negalima naudoti tokiais atvejais:

- Širdies chirurgija
- Naudojimas centrinėje nervų sistemoje
- Darbai, kuriems reikalingas nedidelis, tikslus vakuumas, pavyzdžiui, krūtinės ląstos drenažas
- Buitinis naudojimas
- Naudojimas lauke ir transporto priemonėse
- Perstumiant su mobiliais srovės šaltiniais

2.4 Nuoroda naudotojui

Kaip numatyta Reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas, kompetentingai institucijai. Reikalinga naudojimo informacija pristatoma klientui kartu su gaminiu pridedamoje naudojimo instrukcijoje. Spausdinta naudojimo instrukcijos versija yra tiekimo komplekte.

3. GAMINIO APRAŠYMAS

3.1 „Master“ ir „Senator“ apžvalga

„Master“ siurbimo našumas atitinka 50 l/min, „Senator“ – 30 l/min.

Korpusas pagamintas ir tvirto, dažyto plastiko. 2 cilindrų agregatas yra labai tylios konstrukcijos; stiklo cilindrų ir grafito stūmoklių deriniui einamosios techninės priežiūros nereikia. Agregatas nuo užteršimo ir perpylos apsaugotas iš išorės labai lengvai keičiamu hidrofobinu bakterijų filtru.

Vakuummetro rodomas diapazonas yra nuo 0 iki -100 kPa / 0 iki -700 mmHg.

Nuoseklus vakuumo reguliatorius veikia kaip protėkio oro reguliatorius.

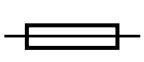
Užpakalinėje pusėje yra prijungimo kabeliui skirtas kištukinis lizdas, prietaiso saugikliai ir potencialų išlyginimo prijungimo kištukas.

Prietaisus galima nesunkiai sumontuoti ant pasirinktinai įsigyjamo stovo su ratukais.



- 1 Nešimo rankena, integruota korpuse
- 2 Prietaisų bėgelis ant korpuso
- 3 Pagrindinis jungiklis ĮJN. / IšJ.
- 4 Hidrofobinis bakterijų filtras
- 5 Vakuumo reguliavimo rankenėlė
- 6 Vakuummestas nuo 0 iki -100 kPa / 0 iki -700 mmHg, 2.5 klasė
- 7 Prietaisų bėgelis ant stovo su ratukais
- 8 Stovas su 4 ratukais, iš jų 2 antistatiniai su stabdžiu

3.2 Ant prietaiso esantys simboliai ir jų reikšmė

	Laikytis naudojimo instrukcijos		Atkreipti dėmesį į naudojimo instrukciją
	Dėmesio		Potencialų išlyginimo jungtis
0	Pagrindinis jungiklis IŠJ.		Kojinio jungiklio jungtis (pasirinktinai)
I	Pagrindinis jungiklis ĮJN.		Oranžinis LED, kojinio jungiklio darbo būsenai rodyti (pasirinktinai)
	BF tipo darbinė dalis (paciento žarnelė)		Vakuumo reguliavimo rankenėlė
	Prietaiso apsaugos saugiklių tipo pavadinimas		Gamintojas

3.3 Ant pakuotės esantys simboliai ir jų reikšmė

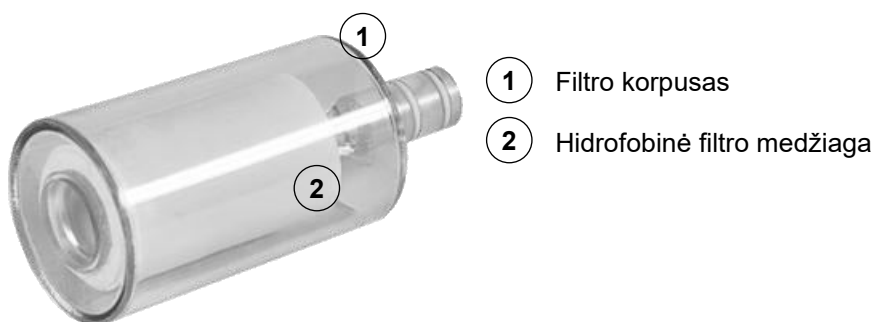
	Laikyti sausoje vietoje	MD	Medicinos priemonė
	Dužus, elgtis atsargiai	REF	Katalogo numeris
	Ribinės temperatūros vertės	SN	Serijos numeris
	Oro drėgnio apribojimas	UDI	Unikalus gaminio identifikatorius
	Oro slėgio apribojimas	EC REP EU REP	Atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Saugoti nuo saulės apšvietos		Įvairios kalbos

3.4 Hidrofobinis bakterijų filtras

Hidrofobinis bakterijų filtras pajėgus sulaikyti 99,999 % iki 3,3 µm dydžio dalelių ir šiame diapazone veiksmingai apsaugo siurblio agregatą nuo užkrėtimo.

Perpylus sekreto butelį skysčio arba putų, hidrofobinė medžiaga veikia kaip skiriamasis filtras ir tuojau pat užblokuoja vakuumo srautą. Taip siurblio agregatas apsaugomas nuo užteršimo ir užkrėtimo.

Baltos filtro medžiagos spalvos pokytis rodo, kad filtras buvo užterštas skysčiu arba putomis ir jį reikia pakeisti.



4. PALEIDIMAS

4.1 Prieš paleidžiant



Prieš paleidžianti ir viso naudojimo metu stabdžiai turi būti užtraukti.



Draudžiama perstumti siurbį kartu su pacientu.

Prieš paleidžiant reikia patikrinti toliau nurodytus punktus.

- Maitinimo įtampa turi sutapti su nurodyta specifikacijų lentelėje.
- Prijungimo kabelis ir prijungimo kištukas negali būti apgadinti.
- Prijungimo kištukas turi teisingai įsistatyti į kištukinį lizdą.
- Prietaisas ir jo jungtys iš išorės turi būti be jokių apgadinimų.
- Sekreto buteliai ir butelių dangčiai turi būti be įtrūkių arba trapių, pažeistų vietų.
- Žarnelės ir kištukinės movos turi būti be įtrūkių arba trapių, pažeistų vietų.
- Vakuumo jungčių prietaise, hidrofobinio bakterijų filtro, butelio dangčio ir t. t. žiedinės tarpinės turi būti be įtrūkių arba trapių, pažeistų vietų ir būti teisingai sumontuotos.



Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, prietaisą leidžiama jungti tik prie elektros tiekimo su apsauginiu laidininku.

Darbui prietaisą reikia pastatyti taip, kad jį būtų galima prijungimo kabeliu nesunkiai atjungti nuo elektros tiekimo.



Jei vienas iš pirma minėtų punktų neįvykdytas, prietaiso eksploatuoti negalima.

4.2 Prietaiso jungtys ir reikmenys

Užpakalinė prietaiso pusė



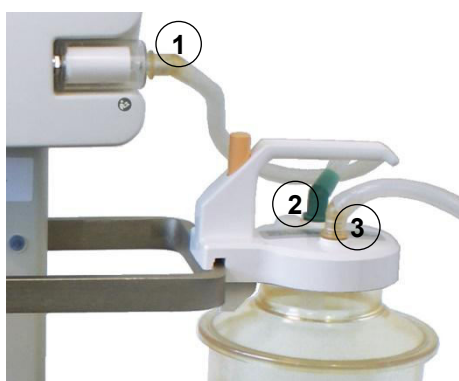
- 1 Kojinio jungiklio jungtis (pasirinktinai)
- 2 Potencialų išlyginimo jungtis
- 3 Prietaiso saugikliai
- 4 Elektros tiekimo jungtis

Priekinė prietaiso pusė



- ① Hidrofobinio bakterijų filtro jungtis
- ② Jungiamosios žarnelės su sekreto buteliu jungtis

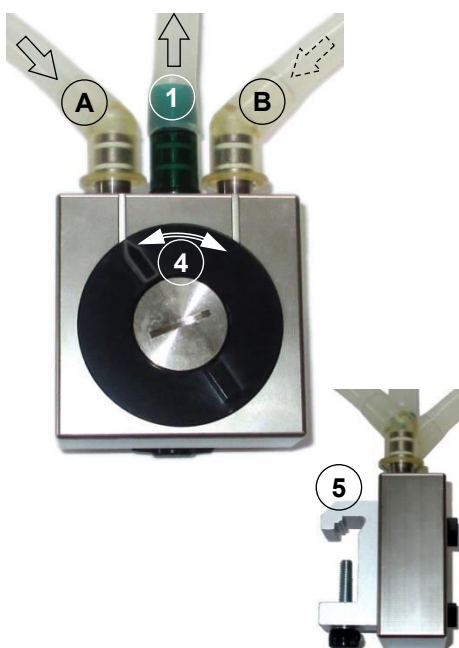
Butelio dangtis



- ① 0,5 m jungiamosios žarnelės permatomą kampinę kištukinę movą sujunkite su hidrofobiniu bakterijų filtru.
- ② Žalią kampinę kištukinę movą sujunkite su žalia kištukine įmova ant butelio dangčio.
- ③ 1,7 m paciento žarnelės permatomą kampinę kištukinę movą sujunkite su permatoma kištukine įmova ant butelio dangčio.

Perjungimo vožtuvas (įsigijamas pasirinktinai)

Perjungimo vožtuvu siurblio vakuumą galima rankiniu būdu perjungti iš sekreto butelio A į sekreto butelį B.



- ① Į vakuumo siurblio vakuumo jungtį
- ① Iš sekreto butelio A vakuumo jungties
- ② Iš sekreto butelio B vakuumo jungties
- ④ Perjungiklis A į B
- ⑤ Tvirtinimo prie prietaisų bėgelio gnybtas

Ant prietaisų bėgelio tvirtinama instrumentų lentyna (įsigyjama pasirinktinai)

Iš kokybiško nerūdijančiojo chromuoto plieno, tinka visiems prietaisų bėgeliams.



Kojinis vakuumo reguliatorius (įsigyjamas pasirinktinai)

Pirmiausia ant prietaiso esančia vakuumo reguliavimo rankenėle nustatykite didžiausią naudojimui pageidaujamą vakuumą. Dabar kojiniu vakuumo reguliatoriumi koja galima nuosekliai reguliuoti iki šio pirma nustatyto didžiausio vakuumo.



- 1 Kojinio vakuumo reguliatoriaus vakuumo jungtį reikia įstatyti tarp siurblio ir hidrofobinio bakterijų filtro (taip kojinis vakuumo reguliatorius apsaugomas juo užteršimo).
- 2 Kojinio vakuumo reguliatoriaus pedalo laikiklis (įsigyjamas pasirinktinai, skirtas kojiniam vakuumo reguliatoriui uždėti ant stovo su ratukais).



Jei kojinis vakuumo reguliatorius dėl neteisingos jungties, dėl hidrofobinio bakterijų filtro nenaudojimo, dėl perpylos arba kurios nors kitos priežasties užteršiamas, kojinio vakuumo reguliatoriaus daugiau naudoti nebegalima. Naudotojas privalo kojinį vakuumo reguliatorių utilizuoti pagal vietoje galiojančias direktyvas.

Kojinis jungiklis (įsigyjamas pasirinktinai)

Pneumatinis kojinis jungiklis suteikia galimybę įjungti ir išjungti agregatą koja.



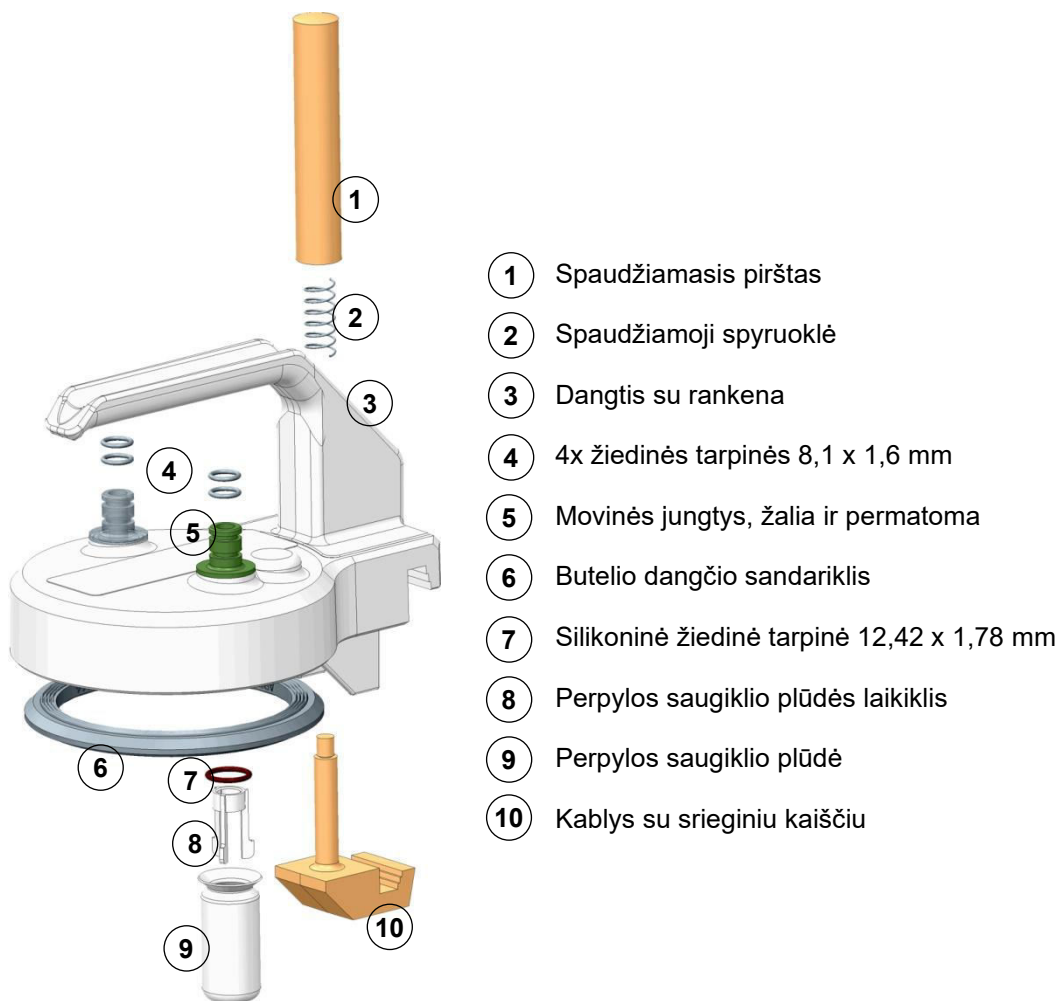
- ① Iki galo užmaukite pneumatinio kojinio jungiklio oro žarnelę ant prijungimo įmovos.
- ② Tvirtinimo mazgas su integruotu įtaisų oro žarnelei suvynioti, tinkantis prie prietaisų bėgelio (įsigyjamas pasirinktinai, skirtas kojiniams jungikliui laikyti, perkeliant siurbį į kitą vietą arba jo nenaudojant).



4.3 Butelio dangtis ir sekreto butelis

Butelio dangtis tinka 1 litro (100 ml padalos), 2 litrų (100 ml padalos) ir 5 litrų (200 ml padalos) „Ardo medical“ sekreto buteliui. Sekreto butelis pagamintas iš aukštos kokybės polisulfono.

Spyruokliniai spaudžiamieji pirštai su kabliu suteikia galimybę greitai pritvirtinti prie prietaisų bėgelio. Mechaninio perpylos saugiklio plūdė saugo, kad pilnas sekreto butelis nebūtų perpildytas.



4.4 Stovas su ratukais (įsigyjamas pasirinktinai)

Norėdami sumontuoti prietaisą ant stovo su ratukais, išsukite iš prietaiso dugno keturias prietaiso kojeles. Su šių keturių prietaiso kojelių varžtais prisukite prietaisą prie stovo su ratukais montažinės plokštės. Tai darydami atkreipkite dėmesį, kad prietaiso priekinė pusė sutaptų su vairuojamųjų ratukų su stabdžiu padėtimi.



Prietaiso be prietaiso kojelių vėdinimas užtikrintas tik tada, kai jis yra ant stovo su ratukais.

Jeigu prietaisas numontuojamas nuo stovo su ratukais, vėdinimui užtikrinti visada reikia vėl prie korpuso prisukti prietaiso kojeles.



Ant stovo su ratukais pritvirtintą prietaisą galima judinti tik kartu su ne daugiau kaip vienu pilnu 5 litrų sekreto buteliu ant prietaisų bėgelio.



- 1 2x įleidžiamieji varžtai su vidiniu šešiabriauniu M5x10
- 2 1x montažinė plokštė
- 3 1x prietaisų bėgelis
- 4 2x cilindriniai varžtai su vidiniu šešiabriauniu M6x10
- 5 2x apsauginiai kamščiai
- 6 2x cilindriniai varžtai su vidiniu šešiabriauniu M6x40
- 7 2x vairuojamieji ratukai su stabdžiu, antistatiniai
- 8 2x vairuojamieji ratukai be stabdžio

4.5 Paleidimas, prietaiso įjungimas

-  Naudotojo valdymo vieta yra priekinėje prietaiso pusėje. Valdymo elementai ir rodiniai yra priekinėje prietaiso pusėje.
-  Siekiant apsaugoti nuo perpylos ir užteršimo, prietaisą naudokite tik su „Ardo medical“ hidrofobiniu bakterijų filtru.
-  Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite sekreto butelius ir dangčius. Apgadintų arba susidėvėjusių sekreto butelių ir dangčių naudoti negalima.
-  Jei prietaisas skleidžia neįprastus garsus, prietaisą reikia išjungti ir pranešti techninei tarnybai.



-  1 Pagrindinis jungiklis 0 / I
-  2 Vakuumo reguliavimo rankenėlė

Prietaisas prijungtas prie elektros tiekimo.

Įjunkite pagrindinį jungiklį; žalia kontrolinė lemputė pagrindiniame jungiklyje turi šviesti ir siurblio agregatas girdimai veikti.

Prietaiso įjungimas ir valdymas kojiniu jungikliu

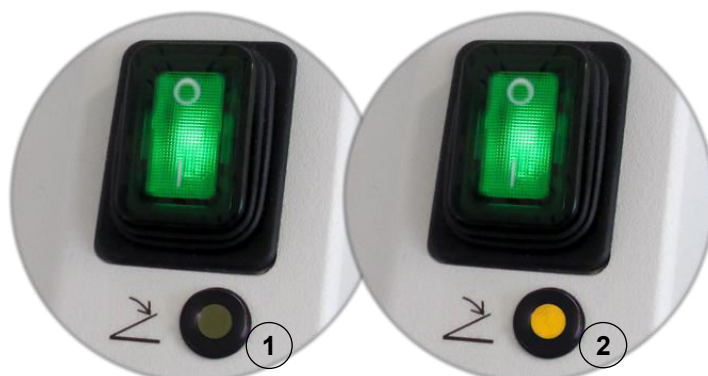
Prietaiso su kojinio jungiklio pasirinktimi prekyboje yra kojinio jungiklio simbolis ir oranžinis LED, rodantis kojinio jungiklio darbo būseną.

Prietaisas prijungtas prie elektros tiekimo ir kojinis jungiklis prijungtas prie prietaiso.

Įjunkite pagrindinį jungiklį, žalia kontrolinė lemputė pagrindiniame jungiklyje turi šviesti.

Jei oranžinis LED nešviečia, siurblio agregatas yra įjungtas kojiniu jungikliu.

Jei oranžinis LED šviečia, siurblio agregatas yra išjungtas kojiniu jungikliu.



-  1 Kojinis jungiklis padėtyje ĮJN. = oranžinis LED nešviečia
-  2 Kojinis jungiklis padėtyje IšJ. = oranžinis LED šviečia

Pagrindinio jungiklio ir kojinio jungiklio darbo būseną

Pagrindinis jungiklis Kontrolinė lemputė žalia	Kojinis jungiklis Oranžinis LED	Siurblio agregatas veikia
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Baigus naudoti veikiantį siurblio agregatą visada reikia išjungti pagrindiniu jungikliu, o ne kojiniu jungikliu.

Tai reiškia, kad prieš išjungiant prietaisą pagrindiniu jungikliu oranžinis LED turi nešviesti; žr. ir pastabą toliau.

Pastaba. Jeigu baigus naudoti siurblio agregatas būtų išjungtas kojiniu jungikliu, kitą kartą naudoti prietaisą be kojinio jungiklio būtų neįmanoma. Įjungus pagrindiniu jungikliu siurblio agregatas neveiktų ir jį pirmiausia reiktų įjungti kojiniu jungikliu.

4.6 Veikimo patikra

Hidrofobinio bakterijų filtro tikrinimas

Prietaisui veikiant su nustatyto didžiausiu vakuumu ir esant atvirai hidrofobinio bakterijų filtro vakuumo jungčiai, vakuummetras turi rodyti ne daugiau kaip -20 kPa (-150 mmHg); jei taip nėra, hidrofobinį bakterijų filtrą pakeiskite.

Sandarumo tikrinimas

Prietaisui veikiant užspauskite paciento žarnelę.

Vakuomo reguliavimo rankenėle nustatykite didžiausią vakuumą.

Kai vakuummetras rodo didžiausią vakuumą, išjunkite prietaisą pagrindiniu jungikliu.

Jei vakuummetras nerodo ženklus vakuumo mažėjimo sistema yra sandari.

Jei sistema būtų nesandari, iš eilės patikrinkite kištukinius vakuumo sujungimus nuo paciento žarnelės iki prietaiso – trūkstamas, pažeistas arba įtrūkusias žiedines tarpines reikia pakeisti.

Be to, reikia patikrinti sandariklį butelio dangtyje ir ar butelio dangtis teisingai uždėtas ant sekreto butelio – pažeistą arba įtrūkusį sandariklį reikia pakeisti.



Jei didžiausio vakuumo ir sandarumo pasiekti nepavyksta, prietaiso toliau eksploatuoti negalima ir reikia informuoti techninę tarnybą.

Vakuomo dydžio nustatymas

Prietaisui veikiant užspauskite paciento žarnelę.

Sukdami vakuumo reguliavimo rankenėlę nustatykite atitinkamą numatytam naudojimui teisingą vakuumą. Nustatę patikrinkite nuostatą vakuummetre.

Sekreto butelio ir butelio dangčio tikrinimas

Kol sekreto butelio ir butelio dangčio patikros prieš naudojimą, aprašytos 4.1 ir 4.5 skyriuje, rezultatai yra tinkami, juos galima naudoti toliau ir kartotinai apdoroti. Jei patikros rezultatas netinkamas, apgadintas dalis reikia utilizuoti, laikantis naudojimo šalyje galiojančių reikalavimų, ir naudoti naujas dalis.



Kiekvieną kartą prieš naudodami sekreto butelį ir butelio dangtį patikrinkite, ar nėra įtrūkių bei trapių arba pažeistų vietų. Mechaninis perpylos saugiklis butelio dangtelyje turi būti teisingai sumontuotas, o plūdė – sausa ir laisvai judanti.

Apgadintų sekreto butelių ir butelio dangčių naudoti negalima, taip pat ir toliau nurodytai vakuumo patikrai!



Kiekvieną kartą prieš naudodami kelis kartus evakuokite sekreto butelį iki didžiausio vakuumo. Apgadinti sekreto buteliai veikiami vakuumo gali patirti imploziją.

5. VALYMAS

Prietaisai ir reikmenys pristatomi nedezinfekuoti ir nesterilūs.

Valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti reikia pagal atitinkamą naudojimo instrukciją ir laikantis atitinkamoje naudojimo vietoje numatytų valymo reikalavimų.



Kiekvieną kartą prieš valant prietaisą reikia išjungti ir atjungti prijungimo kabelį nuo elektros tiekimo. To nepaisant kyla elektros smūgio pavojus!



Jei siurblio agregatas ir (arba) reikmenys buvo užteršti, nes nebuvo naudojamas hidrofobinis bakterijų filtras, įvyko perpyla arba dėl kitos priežasties, naudotojas privalo užterštas dalis utilizuoti pagal vietoje galiojančias direktyvas.



Nenaudokite valiklių ir dezinfekantų fenolio pagrindu! To nepaisant kyla pavojus suardyti plastikinės medžiagas, jose susidarant smulkiems įtrūkiams.



Nepalikite dezinfekanto stovėti sekreto butelyje. Tokiu atveju plastikas yra be reikalo veikiamas cheminių medžiagų ir tai gali pakenkti sekreto butelio tvirtumui.

5.1 Prietaiso korpusas

Paviršius valykite drėgna šluoste ir švelniu valikliu. Nuvalę paviršius nusauskite švaria, sausa šluoste. Dezinfekcijai naudokite tik tokias priemones, kurios nekenkia dažytiems paviršiams ir plastikinėms dalims. Pavyzdžiui: įmonės „Schülke“ priemonę „perform® sterile“. Būtina atkreipti dėmesį į dezinfekanto gamintojo rekomendacijas dėl naudojimo ir dozavimo ir jų laikytis.

5.2 Sekreto butelis, butelio dangtis ir silikono žarnelė



Būtinai atkreipkite dėmesį, kad sekreto butelis, butelio dangtis ir silikono žarnelės būtų valomos, dezinfekuojamos ir apdorojamos autoklave kartu. Taip apsaugosite, kad dalys nesusimaišytų.

- Sukdami dangtį ir apsukdami indą nuimkite butelį nuo prietaisų bėgelio, sutvarkykite butelio turinį pagal vietos taisykles.
- Apdorojimas autoklave iki ne daugiau kaip 134 °C ir ne ilgiau kaip 15 minučių. Prieš apdorodami autoklave pašalinkite ar neutralizuokite dezinfekanto likučius. Autoklave apdorokite tik sausas dalis. Apdorojimui autoklave nedėkite dalių viena ant kitos.
- Šiluminė dezinfekcija: nenaudokite šarminių valiklių.
- Cheminė dezinfekcija: su gaminiais, kurie ardo likučių ryšius ir taip sukelia jų atsipalaidavimą.
- Didžiausia leidžiamoji nuolatinė temperatūra 140 °C garuose ir 150 °C sausai šilumai.
- Kol 4.6 skyriuje aprašytos veikimo patikros rezultatai yra geri, dalis galima naudoti vėl ir kartotinai apdoroti.

Dalies pavadinimas	Medžiaga
Sekreto butelis	PSU polisulfonas
Dangtis su rankena	
Movinės jungtys, žalia ir permatoma	
Movos, žalia ir permatoma	
Spaudžiamasis pirštas	„Grivory® GVX 5H“
Kablys su srieginiu kaiščiu	
Spaudžiamoji spyruoklė	Nerūdijantysis plienas
4x žiedinės tarpinės 8,1 x 1,6 mm	Silikonas
Silikoninė žiedinė tarpinė 12,42 x 1,78 mm	
Jungiamoji žarnelė ir paciento žarnelė	
Butelio dangčio sandariklis	EPDM etilen-propilen-dienas (kaučiukas)
Perpylos saugiklio plūdės laikiklis	POM poliacetalis (polioksimetilenas)
Perpylos saugiklio plūdė	PP polipropilenas



Jei perpylos saugiklio plūdėje yra likusio skysčio, prieš surinkdami butelio dangtį jį pašalinkite.

Vakuomo sraute likęs skystis gali aktyvinti hidrofobinį bakterijų filtrą.

6. EINAMOJI TECHINĖ PRIEŽIŪRA

Einamosios techninės priežiūros darbai aprašyti atitinkamoje techninės priežiūros instrukcijoje.

Atlikti prietaiso einamąją techninę priežiūrą ir jį remontuoti leidžiama tik atitinkamai mokytam techniniam personalui. Techninis personalas turi būti susipažinęs su tuo metu žinomais pavojais ir prietaiso teikiama nauda.

6.1 Einamosios techninės priežiūros intervalas



„Ardo medical“ rekomenduoja kartą metuose pavesti atlikti einamąją techninę priežiūrą ir prevencinę saugos technikos kontrolę (STK) pagal EN 60601-1 arba EN 62353, ar UL 2601-1 arba vietos taisykles ir užfiksuoti tai dokumentuose.

6.2 Naudojimo trukmė, aplinka ir atliekų tvarkymas



Naudojant pagal paskirtį, prietaiso naudojimo trukmė (išskyrus diliąsias dalis) yra 10 metų.

Šiame prietaise yra elektrinių ir elektroninių konstrukcinių dalių.

Pasibaigus prietaiso naudojimo trukmei, jį reikia sutvarkyti pagal vietoje galiojančius reikalavimus arba išvalius ir dezinfekavus grąžinti įmonei „Ardo medical“ ar punkte „Garantija ir techninė priežiūra“ nurodytais adresais, kad jis būtų teisingai utilizuotas.



Prietaisui taikomi EEĮ atliekų direktyvos reikalavimai.



Galimai užterštų sudėtinių gaminio dalių atliekų tvarkymui būtina laikytis vietoje galiojančių reikalavimų.

7. REIKMENYS IR ATSARGINĖS DALYS

Reikmuo

Prekės Nr.	Aprašymas
50.00.07	Kojinis vakuumo reguliatorius
50.00.57	Ant prietaisų bėgelio tvirtinama instrumentų lentyna
50.00.63	Kojinio vakuumo reguliatoriaus pedalo laikiklis, tinkantis stovui su ratukais
50.00.99	Perjungimo vožtuvas su 3 jungiamosiomis žarnelėmis ir prietaisų laikiklio gnybtu
50.00.170	Stovas su 4 ratukais, iš jų 2 antistatiniai su stabdžiu, su prietaisų bėgeliu

Atsarginės dalys

Prekės Nr.	Aprašymas
50.00.01	Silikoninė jungiamoji žarnelė permatoma Ø 7/13 mm, su 2 kampinėmis kištukinėmis movomis, 0,5 m
50.00.02	Silikoninė paciento žarnelė permatoma Ø 7/13 mm, su 1 kampine kištukine mova, 1,70 m
50.00.04	Silikoninė paciento žarnelė permatoma Ø 10/18 mm, su 1 kampine kištukine mova, 1,70 m
50.00.05	Hidrofobinis bakterijų filtras
50.00.08	Butelio dangtis su rankena, Ø 7 mm žarnelei, ir mechaniniu perpylos saugikliu
50.00.10	Butelio dangtis su rankena, Ø 10 mm žarnelei, ir mechaniniu perpylos saugikliu
50.00.45	Silikoninė žarnelė, permatoma, Ø 6/12 mm, metrais
50.00.46	Silikoninė žarnelė, permatoma, Ø 10/18 mm, metrais
50.00.47	Silikoninė žarnelė, permatoma, Ø 7/13 mm, metrais
50.00.60	Mova, permatoma, Ø 5–8 mm
50.00.61	Mova, permatoma, Ø 8 mm
50.00.83	Perpylos saugiklio plūdės laikiklis
50.00.84	Perpylos saugiklio plūdė
50.00.85	Kampinė kištukinė mova, žalia, Ø 8 mm
50.00.86	Kampinė kištukinė mova, permatoma, Ø 8 mm
50.00.87	Kampinė kištukinė mova, permatoma, Ø 13 mm
50.00.167	1 litro sekreto butelis, polisulfonas, su skale
50.00.168	2 litrų sekreto butelis, polisulfonas, su skale
50.00.169	5 litrų sekreto butelis, polisulfonas, su skale
50.00.245	„Master“ / „Senator“ kojinis jungiklis
50.00.246	„Master“ / „Senator“ kojinio jungiklio tvirtinimo mazgas, tinkantis prietaisų bėgeliui
51.00.17	Silikoninė žiedinė tarpinė Ø 14x2,0 mm
99.00.303	Silikoninė žiedinė tarpinė Ø 8,1x1,6 mm, balta
99.00.544	Butelio dangčio sandariklis

8. ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS (EMS)

8.1 Elektromagnetinio suderinamumo patikros santrauka

Daugiau informacijos apie EMS patikrą rasite techninės priežiūros instrukcijoje.

Atlikus šio prietaiso elektromagnetinio suderinamumo patikrą pagal IEC/EN 60601-1-2 nustatyta, kad, naudojant pagal paskirtį, grėsmės šio prietaiso veikimo saugumui arba jo trikties pavojaus dėl elektromagnetinio poveikio nėra.

Šis prietaisas radijo dažnių (RD) energiją naudoja tik savo vidaus funkcijoms.

Taigi jo RD emisija yra labai maža ir todėl nėra tikėtina, kad būtų keliami trukdžiai gretimams elektroniniams prietaisams.

Kadangi elektromagnetinių parametrų sklidimui įtakos turi pastate esančios sugertys ir atspindėjimai ir (arba) daiktai bei žmonės, reikia atkreipti dėmesį į tokius dalykus:



Nenaudokite šio prietaiso greta kitų prietaisų.

Nedėkite kitų prietaisų ant šio prietaiso korpuso.

Jei būtų būtina eksploatacija nedideliu atstumu nuo kitų prietaisų, prietaisą reikia stebėti ir patikrinti jo pagal paskirtį numatytas veikimo charakteristikas.

Aptikus neįprastų veikimo charakteristikų, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti prietaiso stovėjimo kryptį arba vietą.



Nenaudokite greta šio prietaiso arba jo prijungimo linijos mobiliųjų ryšio įrenginių arba mobiliųjų telefonų.



Žaibo simboliu pažymėtų prietaisų aplinkoje galimi trukdžiai.

9. TECHNINĖ INFORMACIJA

9.1 Techniniai duomenys

230 VAC prietaisų elektros duomenys

El. tinklo įtampa		230 VAC
El. tinklo dažnis		50 Hz
Imamoji galia	„Master“	140 W / 0,6 A
	„Senator“	115 W / 0,45 A
Prietaiso saugikliai L/N		T1.25AH / AC 250 V

115 VAC prietaisų elektros duomenys

El. tinklo įtampa		115 VAC
El. tinklo dažnis		60 Hz
Imamoji galia	„Master“	140 W / 1,2 A
	„Senator“	115 W / 1,0 A
Prietaiso saugikliai L/N		T1.60AH / AC 250 V

Galios duomenys

Galios kategorija		Didelis vakuumas / didelė pralaida
Siurbimo našumas maks.	„Master“	50 l/min ±15 %
	„Senator“	30 l/min ±15 %
Vakuummestas		Nuo 0 iki -100 kPa / 0 iki -700 mmHg / ±2,5 %
Vakuomo reguliatorius		Mechaninis, nuoseklus nuo 0 iki maksimalaus
Maks. vakuumo dydis	2 000 m virš NN	-72 kPa / -540 mmHg / ±5 %
	1 000 m virš NN	-84 kPa / -630 mmHg / ±5 %
	500 m virš NN	-89 kPa / -668 mmHg / ±5 %
	0 m virš NN	-95 kPa / -713 mmHg / ±5 %

Klasifikacija

Apsaugos klasė	I klasė su apsauginiu įžeminimu
Apsaugos laipsnis	BF
Klasifikacija pagal Reglamentą (ES) 2017/745	Ila
Kojinio jungiklio IP klasifikacija	IPX2

230 VAC prietaisų atitiktis

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971

115 VAC prietaisų atitiktis

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Darbo sąlygos

Aplinkos temperatūra	+10–+40 °C
Santykinis oro drėgnis	30–75 % sant. drėgnis be kondensacijos
Atmosferinis slėgis	700–1060 hPa

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra	-20–+50 °C
Santykinis oro drėgnis	10–95 % sant. drėgnis be kondensacijos
Atmosferinis slėgis	500–1060 hPa

Prietaiso matmenys ir svoris

Plotis x gylis x aukštis [P x G x A]	250 x 285 x 335 mm
Svoris	7,4 kg

Prietaiso su stovu su ratukais matmenys ir svoris

Plotis x gylis x aukštis [P x G x A]	560 x 450 x 981 mm
Svoris	18,1 kg

Stovo su ratukais matmenys ir svoris

Plotis x gylis x aukštis [P x G x A]	560 x 450 x 660 mm
Svoris	10,7 kg
Ratukai	Ø 75 mm
Prošvaisos aukštis	125 mm

12. GARANTIJĄ IR TECHNINĘ PRIEŽIŪRĄ

Garantija

Jei nenurodyta kitaip, nusiurbimo siurblio „Master“ arba „Senator“ garantinis laikotarpis yra 5 metai nuo sąskaitos datos.

Bendrosios sąlygos

„Ardo medical AG“ atsako už jos pagamintų gaminių medžiagos ir gamybos defektus. Brokuotos medžiagos garantiniu laikotarpiu yra nemokamai keičiamos, jei su jomis nebuvo netinkamai elgiamasi; tai netaikoma diliosioms dalims. Kad nebūtų prarasta garantija ir prietaisas veiktų nepriekaištingai, būtina laikytis naudojimo instrukcijos. Leidžiama įmontuoti ir (arba) naudoti tik „Ardo medical AG“ reikmenis ir atsargines dalis.

Garantinės pretenzijos nebepriimamos, jeigu buvo neįgaliojusių asmenų atliktų intervencijų arba jeigu buvo atlikta taikomos IEC/EN standartus neatitinkančių pakeitimų.

Platesnės nei čia aprašytos garantijos, pavyzdžiui, atsakomybė už pasekminę žalą, neteikiamos.

Techninė priežiūra

Dėl paslaugų ir einamosios techninės priežiūros arba kilus klausimų, susijusių su šiuo gaminiu, kreipkitės tokiais adresais:

Šveicarija

Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Šveicarija
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Faksas +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Anglija

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0)1823 336362
Faksas +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Vokietija

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Vokietija
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Faksas +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Kitose šalyse



Įgaliojtas importuotojas

Gamintojas



Ardo medical AG
Gewerbestrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Šveicarija



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Odsávacia pumpa

Master a Senator

Návod na použitie



ODSÁVACIA TECHNIKA

OBSAH

1 . Ú V O D	3
1.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny	3
1.2 Preventívne opatrenia	3
2 . A P L I K Á C I E	4
2.1 Účel určenia	4
2.2 Indikácia	4
2.3 Kontraindikácia	4
2.4 Upozornenie pre používateľa	4
3 . P O P I S V Ý R O B K U	5
3.1 Prehľad Master a Senator	5
3.2 Symboly a ich význam na zariadení	6
3.3 Symboly a ich význam na obale	6
3.4 Hydrofóbny bakteriálny filter	6
4 . U V E D E N I E D O P R E V Á D Z K Y	7
4.1 Pred uvedením do prevádzky	7
4.2 Prípojky na zariadení a príslušenstvo	7
Zadná strana zariadenia	7
Predná strana zariadenia	8
Viečko fľaše	8
Prepínací ventil (voliteľne dostupný)	8
Podložka na nástroje pre lištu zariadenia (dostupná voliteľne)	9
Nožný regulátor podtlaku (voliteľne dostupný)	9
Nožný spínač (voliteľne dostupný)	10
4.3 Viečko fľaše a zberná fľaša na sekret	11
4.4 Stojan s kolieskami (voliteľne dostupný)	12
4.5 Uvedenie do prevádzky, zapnutie zariadenia	13
Zapnutie zariadenia a ovládanie zariadenia nožným spínačom	13
Prevádzkový režim hlavného vypínača a nožného spínača	14
4.6 Skúška funkčnosti	14
5 . Č I S T E N I E	15
5.1 Kryt zariadenia	15
5.2 Zberná fľaša na sekret, viečko fľaše a silikónová hadička	15
6 . Ú D R Ž B A	16
6.1 Interval údržby	16
6.2 Doba používania, životné prostredie a likvidácia	16
7 . P R Í S L U Š E N S T V O A N Á H R A D N É D I E L Y	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I C K Á K O M P A T I B I L I T A (E M C)	18
8.1 Súhrn skúšky elektromagnetickej kompatibility	18
9 . T E C H N I C K É I N F O R M Á C I E	19
9.1 Technické údaje	19
12 . Z Á R U K A A S E R V I S	21

1. Úvod

Pred pripojením zariadenia k elektrickému napájaniu skontrolujte, či napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá napätiu napájania elektrickej zásuvky.

Na zaistenie bezpečnosti používateľa a pacienta a na zabránenie poškodeniu zariadenia je potrebné dodržiavať nasledujúce bezpečnostné pokyny a preventívne opatrenia.

1.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Zariadenie je určené výhradne na aplikácie opísané v tomto návode na použitie. Bezpečnú funkciu zariadenia je možné zaručiť len pri použití originálneho príslušenstva a originálnych náhradných dielov od spoločnosti Ardo medical (napr. hydrofóbny bakteriálny filter, zberné fľaše na sekret, hadičky atď.).
- Zariadenie spĺňa požiadavky normy EMC EN 60601-1-2 a môže sa používať v prostredí s inými zariadeniami overenými podľa tejto normy EMC. Neoverené bezdrôtové siete, zdroje vysokých frekvencií, mobilné telefóny a podobné zariadenia môžu ovplyvniť funkciu zariadenia.
- Zariadenie nie je určené na použitie v prostredí magnetickej rezonancie. Nepoužívajte zariadenie v prostredí magnetickej rezonancie.
- Zariadenie pripájajte výhradne k elektrickej sieti s funkčným ochranným vodičom.
- Nepoužívajte predlžovacie káble.
- Úplné odpojenie zariadenia od elektrickej siete sa vykoná vytiahnutím napájacieho kábla z elektrickej siete.
- Zariadenie musí byť počas celej životnosti pravidelne servisované podľa servisnej príručky.



Nesmú sa vykonávať žiadne zmeny na zariadení bez súhlasu výrobcu.
Ďalšie používané elektrické zariadenia musia byť tiež elektricky bezpečné.



Zariadenie smie otvárať iba technický personál.
Pri nedodržaní hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!



Tento návod na použitie si uschovajte a majte ho dostupný pre používateľa a technický servis.

1.2 Preventívne opatrenia

- Zariadenie smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál, ktorý je dostatočne vyškolený na používanie odsávacích zariadení a odsávacej techniky.
- Pred každým použitím je potrebné skontrolovať funkčnú bezpečnosť a riadny stav zariadenia. Pri poruchách funkčnosti, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta alebo používateľa, sa zariadenie nesmie používať resp. ďalej prevádzkovať.
- Zariadenie generuje vysoký podtlak a vysoký prietok.
- Na ochranu pred pretečením sa smie zariadenie používať výlučne s hydrofóbnym bakteriálnym filtrom od spoločnosti Ardo.
- Zariadenie, pri ktorom došlo k pretečeniu, sa nesmie ďalej používať. Odpojte napájací kábel zariadenia od elektrickej siete a informujte technický servis.
- Dodávaná nesterilná pripojovacia hadička nesmie kvôli riziku infekcie prísť do priameho kontaktu s odsávanou oblasťou. Na tento účel sa musí vždy použiť sterilný odsávací katéter. Nie je súčasťou balenia. Sterilný odsávací katéter musí zodpovedať vnútornému priemeru hadičky na strane pacienta. Okrem toho sa musí skúškou funkčnosti uvedenou v kapitole 4.6 overiť tesnosť systému.
- Zariadenie nie je určené na prevádzku v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu.
- Zariadenie nie je určené na odsávanie horľavých, žieravých alebo výbušných kvapalín.
- Na ochranu pred prehriatím sa smie zariadenie používať len s namontovanými nožičkami. Otvory pre ventiláciu a odvádzanie výfukového vzduchu sa nachádzajú na spodnej strane krytu.
- Horná strana zariadenia sa nesmie zakryť handrami alebo inými predmetmi. Odvetrávanie zariadenia sa nachádza pod zabudovanou rukoväťou.
- Ak je zariadenie namontované na pohyblivom stojane, pri presune je potrebné zabezpečiť, aby sa predtým uvoľnili brzdy a aby sa po presune opäť zablokovali. Prípadné nerovnosti podlahy je potrebné prekonávať s opatrnosťou.

2. APLIKÁCIE

2.1 Účel určenia

Elektrické generovanie kontinuálneho podtlaku od 0 do -95 kPa/0 do -700 mmHg na použitie na klinikách, v nemocniciach a lekárskech ambulanciách.

Zariadenie je vhodné na trvalý prevádzkový režim.

Podtlak generovaný zariadením môže byť využitý podľa príslušenstva na nasledujúce účely:

- všeobecné chirurgické odsávanie,
- odsávanie sekrétu,
- podtlaková extrakcia,
- endoskopické zákroky,
- čelustná chirurgia.



Upozornenie:

Tento návod na použitie obsahuje len všeobecné informácie o používaní zariadenia. Správne použitie výkonu zariadenia a prípadného príslušenstva je zodpovednosťou odborne vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

2.2 Indikácia

Vákuová pumpa Master/Senator nemá žiadnu medicínsku indikáciu.

2.3 Kontraindikácia

Vákuová pumpa Master/Senator nemá žiadnu medicínsku kontraindikáciu. Nesmie sa však používať v nasledujúcich prípadoch:

- kardiochirurgia,
- použitie na centrálnom nervovom systéme,
- prevádzka pri nízkom, presnom podtlaku, napríklad pri drenáži hrudníka,
- domáce použitie,
- použitie vo vonkajšom prostredí a v dopravných prostriedkoch,
- pri presunoch s mobilnými zdrojmi napájania.

2.4 Upozornenie pre používateľa

V súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia závažné nehody súvisiace s týmto výrobkom hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo. Potrebné informácie na použitie sú poskytované zákazníkovi priamo s výrobkom formou návodu na použitie. Návod na použitie v tlačenej podobe je súčasťou balenia.

3. POPIS VÝROBKU

3.1 Prehľad Master a Senator

Sací výkon zariadenia Master je 50 l/min, sací výkon zariadenia Senator je 30 l/min.

Kryt je vyrobený z odolného, lakovaného plastu. 2-valcový agregát je navrhnutý tak, aby bol veľmi tichý, a kombinácia skleneného valca s grafitovým piestom je bezúdržbová. Agregát je chránený pred nečistotami a pretečením hydrofóbnym bakteriálnym filtrom, ktorý je možné zvonku veľmi jednoducho vymeniť.

Vákuomer zobrazuje rozsah od 0 do -100 kPa/0 do -700 mmHg.

Plynulo nastaviteľný regulátor podtlaku funguje ako regulátor unikajúceho vzduchu.

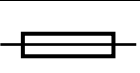
Na zadnej strane sa nachádza zásuvka pre napájací kábel, poistky zariadenia a prípojka pre vyrovnanie potenciálu.

Zariadenia je možné jednoducho namontovať na voliteľný stojan s kolieskami.



- ① Rukoväť zabudovaná v kryte
- ② Lišta na kryte zariadenia
- ③ Hlavný vypínač ZAP/VYP
- ④ Hydrofóbný bakteriálny filter
- ⑤ Regulačný gombík podtlaku
- ⑥ Vákuomer 0 až -100 kPa/0 až -700 mmHg, trieda 2.5
- ⑦ Lišta zariadenia na stojane s kolieskami
- ⑧ Stojan so 4 kolieskami, z toho 2 antistatické s brzdou

3.2 Symboly a ich význam na zariadení

	Dodržiavajte návod na použitie		Prečítajte si návod na použitie
	Pozor		Prípojka pre vyrovnanie potenciálu
0	Hlavný vypínač VYP		Prípojka pre nožný spínač (voliteľný)
I	Hlavný vypínač ZYP		LED oranžová, indikátor prevádzkového režimu nožného spínača (voliteľný)
	Aplikačný diel typ BF (hadička na strane pacienta)		Regulačný gombík podtlaku
	Typové označenie poistiek zariadenia		Výrobca

3.3 Symboly a ich význam na obale

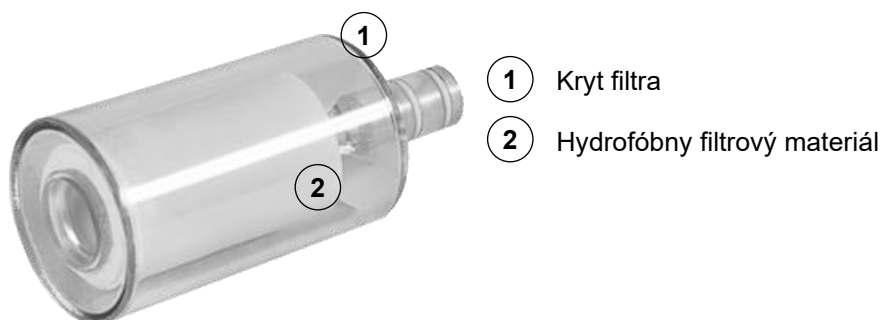
	Skladujte na suchom mieste	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Krehké, s výrobkom zaobchádzajte opatrne	REF	Katalógové číslo
	Hraničné hodnoty teploty	SN	Sériové číslo
	Limit vlhkosti vzduchu	UDI	Jednoznačná identifikácia výrobku
	Limit tlaku vzduchu	EC REP EU REP	Spĺnomocnená osoba v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Chráňte pred slnečným svetlom		Rôzne jazyky

3.4 Hydrofóbný bakteriálny filter

Hydrofóbný bakteriálny filter má retenčnú schopnosť 99,999 % pre častice s veľkosťou do 3,3 µm a v tomto rozsahu poskytuje účinnú ochranu pred kontamináciou agregátu pumpy.

V prípade pretečenia zbernej fľaše na sekrét tekutinou alebo penou pôsobí hydrofóbný materiál ako blokovací filter a okamžite zastaví tok podtlaku. Týmto spôsobom sa zabráni znečisteniu a kontaminácii agregátu pumpy.

Sfarbenie bieleho filtrového materiálu indikuje, že bol filter kontaminovaný tekutinou alebo penou a že sa musí vymeniť.



4. UVEDENIE DO PREVÁDZKY

4.1 Pred uvedením do prevádzky

 Pred uvedením do prevádzky a počas celej aplikácie musia byť brzdy zablokované.

 Je zakázané presúvať pumpu spolu s pacientom.

Pred uvedením do prevádzky je potrebné skontrolovať nasledujúce body.

- Napätie napájania musí byť v súlade s údajom na typovom štítku.
- Napájací kábel a konektor nesmú byť poškodené.
- Konektor musí správne zapadnúť do zásuvky.
- Zariadenie a jeho pripojenia nesmú vykazovať žiadne vonkajšie poškodenia.
- Na zberných fľašiach na sekrét a viečkach fliaš nesmú byť žiadne praskliny ani krehké, poškodené miesta.
- Na hadičkách a zásuvkových spojkách nesmú byť žiadne praskliny alebo krehké, poškodené miesta.
- Na O-krúžkoch podtlakových prípojok na zariadení, hydrofóbnom bakteriálnom filtri, viečkach fliaš atď. nesmú byť žiadne praskliny alebo krehké, poškodené miesta a diely musia byť správne namontované.

 Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom sa smie zariadenie pripojiť výlučne k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

 Zariadenie musí byť na prevádzku umiestnené tak, aby sa dal napájací kábel jednoducho vytiahnuť z elektrickej siete.

 Ak nie je splnený ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, zariadenie sa nesmie používať.

4.2 Pripojky na zariadení a príslušenstvo

Zadná strana zariadenia



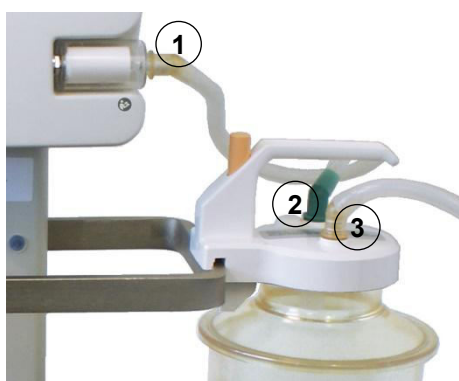
- 1 Prípojka pre nožný spínač (voliteľný)
- 2 Prípojka pre vyrovnanie potenciálu
- 3 Poistky zariadenia
- 4 Prípojka pre napájanie z elektrickej siete

Predná strana zariadenia



- ① Prípojka pre hydrofóbny bakteriálny filter
- ② Prípojka pre pripojovacia hadičku k zbernej fľaši na sekret

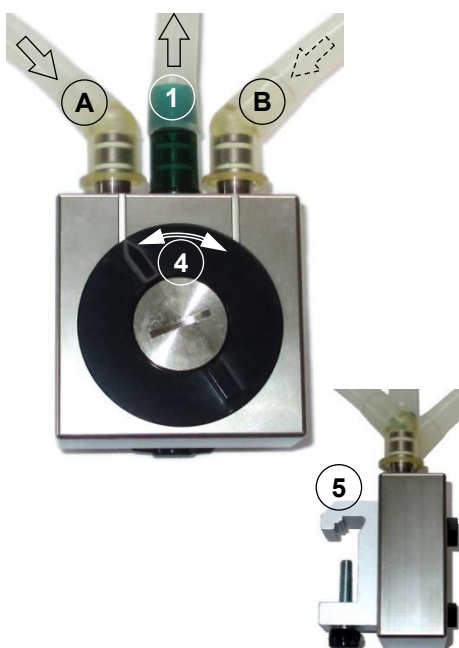
Viečko fľaše



- ① Pripojte priehľadnú uhlovú spojku 0,5 m pripojovacej hadičky k hydrofóbnemu bakteriálnemu filteru.
- ② Pripojte zelenú uhlovú spojku so zelenou spojovacou vsuvkou k viečku fľaše.
- ③ Pripojte priehľadnú uhlovú spojku 1,7 m hadičky na strane pacienta s priehľadnou spojovacou vsuvkou k viečku fľaše.

Prepínací ventil (voliteľne dostupný)

Pomocou prepínacieho ventilu je možné ručne prepínať podtlak pumpy zo zbernej fľaše na sekret A na zbernú fľašu na sekret B.



- ① Z podtlakovej prípojky vákuovej pumpy
- ① A Z podtlakovej prípojky zbernej fľaše na sekret A
- ① B Z podtlakovej prípojky zbernej fľaše na sekret B
- ④ Prepínač A na B
- ⑤ Svorka na upevnenie na lište zariadenia

Podložka na nástroje pre lištu zariadenia (dostupná voliteľne)

Vyrobená z kvalitnej, nerezovej chrómovej ocele, vhodná pre všetky lišty zariadení.



Nožný regulátor podtlaku (voliteľne dostupný)

Regulačný gombík podtlaku na zariadení vopred nastavte na maximálny želaný podtlak pre danú aplikáciu. S nožným regulátorom podtlaku je teraz možné nohou plynulo regulovať podtlak až do tohto vopred nastaveného maximálneho podtlaku.



① Podtlaková prípojka nožného regulátora podtlaku musí byť pripojená medzi pumpou a hydrofóbnym bakteriálnym filtrom (tým sa zabráni kontaminácii nožného regulátora podtlaku).

② Držiak pedála nožného regulátora podtlaku (voliteľne dostupný na umiestnenie nožného regulátora podtlaku na pohyblivom stojane).



Ak bol nožný regulátor podtlaku kontaminovaný z dôvodu nesprávneho pripojenia, nepoužitia hydrofóbného bakteriálneho filtra, pretečenia alebo z inej príčiny, už sa nesmie ďalej používať.

Používateľ musí nožný regulátor podtlaku zlikvidovať v súlade s miestnymi platnými predpismi.

Nožný spínač (voliteľne dostupný)

Pneumatický nožný spínač umožňuje zapínanie a vypínanie agregátu nohou.



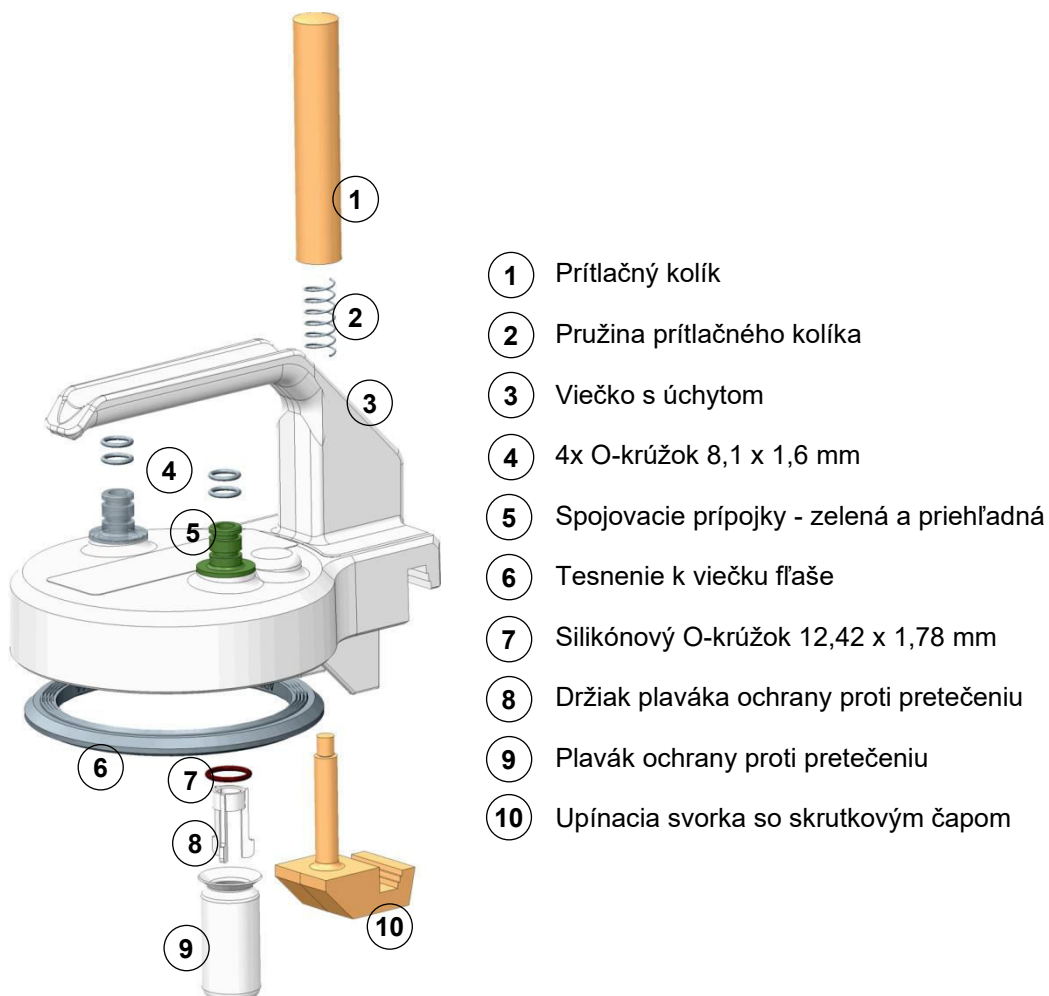
- ① Vzduchovú hadičku pneumatického nožného spínača nastrčte na spojovaciu vsuvku až na doraz.
- ② Držiak so zabudovaným navíjaním vzduchovej hadičky vhodný na pripevnenie na lištu zariadenia (voliteľne dostupný, určený na uloženie nožného spínača pri premiestňovaní pumpy alebo keď sa nepoužíva).



4.3 Viečko fľaše a zberná fľaša na sekret

Viečko fľaše je vhodné pre 1-litrové (značenie po 100 ml), 2- litrové (značenie po 100 ml) a 5-litrové (značenie po 200 ml) zbernú fľašu na sekret od spoločnosti Ardo medical. Materiál zbernej fľaše na sekret pozostáva z vysokokvalitného polysulfónu.

Pružinový prítlačný kolík s upínacou svorkou umožňuje rýchle upevnenie na lištu zariadenia. Plavák mechanickej ochrany proti pretečeniu zabráňuje pretečeniu pri plnej zbernej fľaši na sekret.



4.4 Stojan s kolieskami (voliteľne dostupný)

Na montáž zariadenia na stojan s kolieskami je potrebné odskrutkovať štyri nožičky zariadenia zo spodnej časti krytu.

Pomocou skrutiek týchto štyroch nožičiek naskrutkujte zariadenie k montážnej doske stojana s kolieskami. Pritom je potrebné dbať na to, aby boli kolieska s brzdou umiestnené na prednej strane zariadenia.



Ventilácia zariadenia **bez nožičiek** je zabezpečená len pri umiestnení na pohyblivom stojane.

Pri prípadnej demontáži zariadenia z pohyblivého stojana sa musia pre zabezpečenie ventilácie ku krytu zariadenia opäť pripevniť nožičky.



Zariadenie s pohyblivým stojanom možno premiestňovať iba s maximálne jednou plnou 5-litrovou zbernou fľašou na sekrét pripevnenou na lištu stojana.



- 1 2x zápusťná skrutka s vnútorným šesťhranom M5x10
- 2 1x montážna doska
- 3 1x lišta zariadenia
- 4 2x valcová skrutka s vnútorným šesťhranom M6x10
- 5 2x ochranný kryt
- 6 2x valcová skrutka s vnútorným šesťhranom M6x40
- 7 2x koliesko s brzdou, antistatické
- 8 2x koliesko bez brzdy

4.5 Uvedenie do prevádzky, zapnutie zariadenia

- ⚠ Miestom pre používateľa obsluhujúceho zariadenie je predná strana zariadenia. Ovládacie prvky a indikátory sú umiestnené na prednej strane zariadenia.
- ⚠ Na ochranu zariadenia pred pretečením a znečistením ho používajte výlučne s hydrofóbnym bakteriálnym filtrom od spoločnosti Ardo medical.
- ⚠ Pred každým použitím skontrolujte zberné fľaše na sekrét a viečka. Poškodené alebo opotrebované zberné fľaše na sekrét a viečka sa nesmú používať.
- ⚠ Pri neobvyklom zvuku zariadenia ho vypnite a informujte technický servis.



- 1 Hlavný vypínač 0/I
- 2 Regulačný gombík podtlaku

Zariadenie je pripojené k elektrickej sieti.

Zapnite hlavný vypínač. Zelená kontrolka na hlavnom vypínači musí svietiť a agregát pumpy musí byť počuteľne pracovať.

Zapnutie zariadenia a ovládanie zariadenia nožným spínačom

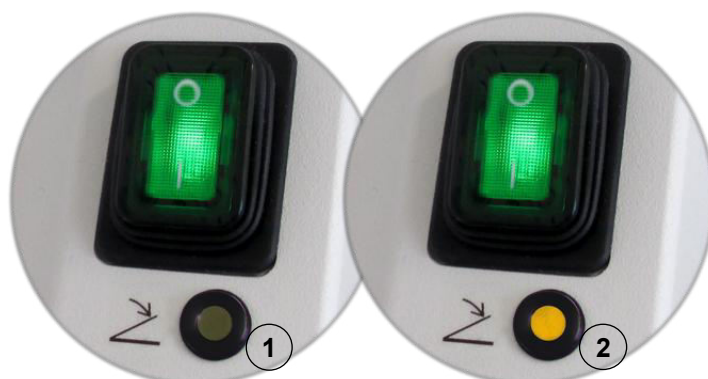
Zariadenie s voliteľným nožným spínačom má na prednej strane symbol pre nožný spínač a oranžovú LED kontrolku, ktorá ukazuje prevádzkový režim nožného spínača.

Zariadenie je pripojené k elektrickej sieti a nožný spínač je pripojený k zariadeniu.

Zapnite hlavný vypínač. Zelená kontrolka na hlavnom vypínači musí svietiť.

Keď oranžová LED kontrolka nesvieti, agregát pumpy je zapnutý cez nožný spínač.

Keď oranžová LED kontrolka svieti, agregát pumpy je vypnutý cez nožný spínač.



- 1 Nožný spínač v polohe ZAP = oranžová LED kontrolka nesvieti
- 2 Nožný spínač v polohe VYP = oranžová LED kontrolka svieti

Prevádzkový režim hlavného vypínača a nožného spínača

Hlavný vypínač Zelená kontrolka	Nožný spínač Oranžová LED kontrolka	Agregát pumpy pracuje
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Na konci aplikácie sa má pracujúci agregát pumpy vždy vypnúť hlavným vypínačom, nie nožným spínačom.

To znamená, že pred vypnutím zariadenia hlavným vypínačom nemá oranžová LED kontrolka svietiť. Pozri aj nasledujúcu poznámku.

Poznámka: Ak by sa agregát pumpy na konci aplikácie vypol pomocou nožného spínača, ďalšie použitie zariadenia bez nožného spínača nebude možné. Agregát pumpy po zapnutí hlavným vypínačom nebude pracovať a musí sa najprv zapnúť pomocou nožného spínača.

4.6 Skúška funkčnosti

Skúška hydrofóbného bakteriálneho filtra

Pri pracujúcom zariadení, s nastavením na maximálny podtlak a otvoreným podtlakovým pripojením na hydrofóbnom bakteriálnom filtri nesmie vákuomer ukazovať viac ako -20 kPa (-150 mmHg), v opačnom prípade vymeňte bakteriálny filter.

Skúška tesnosti

Pri pracujúcom zariadení zasvorkujte hadičku na strane pacienta.

Regulačný gombík podtlaku nastavte na maximálny podtlak.

Keď vákuomer ukazuje maximálny podtlak, zariadenie vypnite hlavným vypínačom.

Ak nedochádza k zreteľnému poklesu podtlaku na vákuomeri, systém je tesný.

Ak je systém netesný, skontrolujte postupne všetky podtlakové zasúvacie pripojenia od hadičky na strane pacienta až po zariadenie. Chýbajúce, poškodené alebo prasknuté O-krúžky vymeňte.

Ďalej skontrolujte tesnenie vo viečku fľaše a správne namontovanie viečka na zbernú fľašu na sekrét.

Poškodené alebo prasknuté tesnenie vymeňte.



Ak nie je možné dosiahnuť maximálny podtlak alebo tesnosť, zariadenie sa nesmie ďalej používať a je potrebné kontaktovať technický servis.

Nastavenie úrovne podtlaku

Pri pracujúcom zariadení zasvorkujte hadičku na strane pacienta.

Nastavte správny podtlak pre konkrétnu aplikáciu pomocou regulačného gombíka podtlaku. Skontrolujte nastavenie na vákuomeri.

Skúška zbernej fľaše na sekrét a viečka

Pokiaľ zberná fľaša na sekrét a viečko prejdú skúškou pred použitím, ako je opísané v kapitolách 4.1 a 4.5, môžu sa naďalej používať a opakovane regenerovať. Ak skúšky neboli úspešné, poškodené diely je potrebné zlikvidovať podľa platných predpisov v krajine používateľa a použiť nový diel.



Pred každým použitím skontrolujte zbernú fľašu na sekrét a viečko na praskliny, krehké alebo poškodené miesta. Mechanická ochrana proti pretečeniu na viečku fľaše musí byť správne namontovaná a plavák musí byť suchý a voľne pohyblivý.

Poškodené zberné fľaše na sekrét a viečka sa nesmú používať, a to ani pri nižšie popísanej skúške podtlaku!



Pred každým použitím niekoľkokrát vyprázdňte zbernú fľašu na sekrét na maximálny podtlak. Poškodené zberné fľaše na sekrét môžu pri podtlaku implodovať!

5. ČISTENIE

Zariadenie a príslušenstvo sa nedodávajú dezinfikované ani sterilné.

Pri čistení, dezinfekcii alebo sterilizácii je potrebné dodržiavať príslušný návod na použitie a predpisy na čistenie platné v mieste používania.



Pred každým čistením musí byť zariadenie vypnuté a napájací kábel odpojený od elektrickej siete. Pri nedodržaní tohto pokynu hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!



Ak dôjde ku kontaminácii agregátu pumpy a/alebo príslušenstva, ako napr. nožného regulátora podtlaku, v dôsledku nepoužitia hydrofóbného bakteriálneho filtra, pretečenia alebo z inej príčiny, musí používateľ kontaminované časti zlikvidovať v súlade s miestnymi platnými predpismi.



**Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky na báze fenolu!
Pri nedodržaní môže hrozí riziko poškodenia plastových materiálov tvorbou jemných trhlín.**



**Dezinfekčný prostriedok nenechávajte stáť v zbernej fľaši na sekrét.
Plast je tým vystavený zbytočnému chemickému pôsobeniu, čo môže nepriaznivo ovplyvniť pevnosť zbernej fľaše na sekrét.**

5.1 Kryt zariadenia

Povrchy čistite vlhkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom. Po vyčistení povrchy osušte čistou suchou handričkou.

Na dezinfekciu používajte len prostriedky, ktoré nepoškodzujú lakované povrchy a plastové časti.

Napríklad: perform® sterile od spoločnosti Schülke. Dodržiavajte odporúčania výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa použitia a dávkovania.

5.2 Zberná fľaša na sekrét, viečko fľaše a silikónová hadička



Dbajte na to, aby sa zberná fľaša na sekrét, viečko fľaše a silikónové hadičky čistili, dezinfikovali a autoklávovali spolu. Tým predídete zámene jednotlivých dielov.

- Fľašu odstráňte z lišty zariadenia a otočením viečka a prevrátením nádoby zlikvidujte obsah fľaše v súlade s miestnymi predpismi.
- Autoklávuje do teploty maximálne 134 °C maximálne 15 minút.
Pred autoklávaním odstráňte resp. neutralizujte zvyšky dezinfekčných prostriedkov.
Autoklávuje iba suché diely. Počas autoklákovania diely nestohujte.
- Tepelná dezinfekcia: nepoužívajte alkalické čistiace prostriedky.
- Chemická dezinfekcia: s prostriedkami, ktoré rozkladajú reťazce zvyškov a umožňujú ich uvoľnenie.
- Maximálna povolená dlhodobá teplota: 140 °C v pare a 150 °C v suchom teple.
- Pokiaľ je skúška funkčnosti opísaná v kapitole 4.6 úspešná, môžu sa diely naďalej používať a opakovane spracovávať.

Popis dielov	Materiál
Zberná fľaša na sekrét	PSU polysulfón
Viečko s úchytom	
Spojovacie prípojky - zelená a priehľadná	
Prípojky - zelená a priehľadná	
Prítlačný kolík	Grivory® GVX 5H
Upínacia svorka so skrutkovým čapom	
Pružina prítlačného kolíka	Nerezová oceľ
4x O-krúžok 8,1 x 1,6 mm	Silikón
Silikónový O-krúžok 12,42 x 1,78 mm	
Spojovacia hadička a hadička na strane pacienta	
Tesnenie k viečku fľaše	EPDM etylén-propylén-dién (kaučuk)
Držiak plaváka ochrany proti pretečeniu	POM polyacetál (polyoxymetylén)
Plavák ochrany proti pretečeniu	PP polypropylén



Prípadnú zvyškovú tekutinu v plaváku ochrany proti pretečeniu pred zmontovaním viečka fľaše odstráňte.

Zvyšková kvapalina môže v toku podtlaku aktivovať hydrofóbny bakteriálny filter.

6. ÚDRŽBA

Údržbové práce sú opísané v príslušnej servisnej príručke.

Zariadenie smie udržiavať a opravovať len príslušne vyškolený technický personál. Technický personál musí byť oboznámený s aktuálne známymi rizikami a prínosmi tohto zariadenia.

6.1 Interval údržby



Spoločnosť Ardo medical odporúča 1x ročne vykonávať údržbu a preventívnu bezpečnostno-technickú skúšku (BTS) podľa noriem EN 60601-1 alebo EN 62353, resp. UL 2601-1 alebo podľa miestnych predpisov a a zdokumentovať ich.

6.2 Doba používania, životné prostredie a likvidácia

Doba používania zariadenia pri používaní v súlade s účelom určenia je 10 rokov, s výnimkou spotrebných dielov.



Toto zariadenie obsahuje elektrické a elektronické komponenty.

Po uplynutí doby používania sa musí zariadenie zlikvidovať v súlade s miestnymi platnými predpismi alebo vyčistiť a dezinfikovať a následne vrátiť spoločnosti Ardo medical, prípadne na jednu z adries uvedených v časti „Záruka a servis“, na správnu likvidáciu.



Zariadenie podlieha požiadavkám smernice WEEE.



Pri likvidácii prípadne možných kontaminovaných komponentov výrobku sa musia dodržiavať platné miestne predpisy.

7. PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY

Príslušenstvo

Č. pol.	Popis
50.00.07	Nožný regulátor podtlaku
50.00.57	Podložka na nástroje pre lištu zariadenia
50.00.63	Držiak pedála nožného regulátora podtlaku, vhodný na použitie s pohyblivým stojanom
50.00.99	Prepínací ventil vrát. 3 spojovacích hadičiek a svorky lišty zariadenia
50.00.170	Pohyblivý stojan so 4 kolieskami, z toho 2 antistatické s brzdou, vrátane lišty zariadenia

Náhradné diely

Č. pol.	Popis
50.00.01	Silikónová spojovacia hadička, priehľadná Ø 7/13 mm, s 2x uhlovou spojkou, 0,5 m
50.00.02	Silikónová hadička na strane pacienta, priehľadná Ø 7/13 mm, s 1x uhlovou spojkou, 1,70 m
50.00.04	Silikónová hadička na strane pacienta, priehľadná Ø 10/18 mm, s 1x uhlovou spojkou, 1,70 m
50.00.05	Hydrofóbny bakteriálny filter
50.00.08	Viečko fľaše s úchytom, pre hadičku Ø 7 mm, a mechanickou ochranou proti pretečeniu
50.00.10	Viečko fľaše s úchytom, pre hadičku Ø 10 mm, a mechanickou ochranou proti pretečeniu
50.00.45	Silikónová hadička, priehľadná, Ø 6/12 mm, na meter
50.00.46	Silikónová hadička, priehľadná, Ø 10/18 mm, na meter
50.00.47	Silikónová hadička, priehľadná, Ø 7/13 mm, na meter
50.00.60	Spojka, priehľadná, Ø 5-8 mm
50.00.61	Spojka, priehľadná, Ø 8 mm
50.00.83	Držiak plaváka ochrany proti pretečeniu
50.00.84	Plavák ochrany proti pretečeniu
50.00.85	Uhlová spojka, zelená, Ø 8 mm
50.00.86	Uhlová spojka, priehľadná, Ø 8 mm
50.00.87	Uhlová spojka, priehľadná, Ø 13 mm
50.00.167	1-litrová zberná fľaša na sekret, polysulfón, s odstupňovaním
50.00.168	2-litrová zberná fľaša na sekret, polysulfón, s odstupňovaním
50.00.169	5-litrová zberná fľaša na sekret, polysulfón, s odstupňovaním
50.00.245	Nožný spínač k zariadeniu Master/Senator
50.00.246	Držiak na nožný spínač k zariadeniu Master/Senator, vhodný na pripevnenie k lište zariadenia
51.00.17	Silikónový O-krúžok Ø 14x2,0 mm
99.00.303	Silikónový O-krúžok Ø 8,1x1,6 mm, biely
99.00.544	Tesnenie k viečku fľaše

8. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

8.1 Súhrn skúšky elektromagnetickej kompatibility

Podrobnejšie informácie o skúške EMC sú uvedené v servisnej príručke.

Skúška elektromagnetickej kompatibility tohto zariadenia podľa normy IEC 60601-1-2 preukázala, že pri používaní v súlade s účelom určenia sa neočakáva ohrozenie funkčnej bezpečnosti ani zlyhanie zariadenia v dôsledku elektromagnetických vplyvov.

Toto zariadenie používa vysokofrekvenčnú (HF) energiu výlučne pre svoju vnútornú funkciu.

Jeho HF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie susedných elektronických zariadení.

Keďže šírenie elektromagnetických veličín môže byť ovplyvnené absorpciou a odrazmi v budove a/alebo predmetmi a osobami, je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny:



Neprevádzkujte toto zariadenie v tesnej blízkosti iných zariadení.

Na kryt tohto zariadenia neumiestňujte žiadne iné zariadenia.

Ak je prevádzka v tesnej blízkosti iných zariadení nevyhnutná, zariadenie sledujte, aby ste overili jeho správne charakteristiky výkonu.

Ak sa objavia nezvyčajné charakteristiky výkonu, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napr. zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia.



Nepoužívajte mobilné vysielacie zariadenia alebo mobilné telefóny v tesnej blízkosti tohto zariadenia ani jeho napájacieho vedenia.



V blízkosti zariadení, ktoré sú označené týmto symbolom, sa môžu vyskytnúť rušenia.

9. TECHNICKÉ INFORMÁCIE

9.1 Technické údaje

Elektrické údaje pre 230VAC zariadenia

Sieťové napätie		230 VAC
Sieťová frekvencia		50 Hz
Príkon	Master	140 W/0,6 A
	Senator	115 W/0,45 A
Poistky zariadenia L/N		T 1,25 AH/AC 250 V

Elektrické údaje pre 115 VAC zariadenia

Sieťové napätie		115 VAC
Sieťová frekvencia		60 Hz
Príkon	Master	140 W/1,2 A
	Senator	115 W/1,0 A
Poistky zariadenia L/N		T 1,60 AH/AC 250 V

Údaje o výkone

Kategória výkonu		vysoký podtlak/vysoký prietok
Max. sací výkon	Master	50 l/min ± 15 %
	Senator	30 l/min ± 15 %
Vákuomer		0 až -100 kPa/0 až -700 mmHg/ $\pm 2,5$ %
Regulátor podtlaku		mechanický, plynulo nastaviteľný 0 až maximum
Max. úroveň podtlaku pri	2 000 m n.m.	-72 kPa/-540 mmHg/ ± 5 %
	1 000 m n.m.	-84 kPa/-630 mmHg/ ± 5 %
	500 m n.m.	-89 kPa/-668 mmHg/ ± 5 %
	0 m n.m.	-95 kPa/-713 mmHg/ ± 5 %

Klasifikácia

Trieda ochrany	Trieda I s ochranným uzemnením
Stupeň ochrany	BF
Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	Ila
Klasifikácia IP nožného spínača	IPX2

Zhoda pre 230VAC zariadenia

V súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	 0123	EN 60601-1/EN 60601-1-2/EN 60601-1-6/ EN 62366-1/EN ISO 10079-1/EN ISO 14971

Zhoda pre 115 VAC zariadenia

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA

Prevádzkové podmienky

Teplota okolia	+10 – +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 – 75 % RH, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	700 – +1 060 hPa

Podmienky skladovania a prepravy

Teplota okolia	-20 – +50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 – 95 % RH, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	500 – +1 060 hPa

Rozmery a hmotnosť zariadenia

Šírka x hĺbka x výška [Š x H x V]	250 x 285 x 335 mm
Hmotnosť	7,4 kg

**Rozmery a hmotnosť zariadenia
s pohyblivým stojanom**

Šírka x hĺbka x výška [Š x H x V]	560 x 450 x 981 mm
Hmotnosť	18,1 kg

Rozmery a hmotnosť pohyblivého stojana

Šírka x hĺbka x výška [Š x H x V]	560 x 450 x 660 mm
Hmotnosť	10,7 kg
Kolieska	Ø 75 mm
Výška podvozku	125 mm

12. ZÁRUKA A SERVIS

Záruka

Pokiaľ nie je uvedené inak, záručná doba pre vákuové pumpy Master alebo Senator je 5 rokov od dátumu vystavenia faktúry.

Všeobecné podmienky

Spoločnosť Ardo medical AG poskytuje záruku na chyby materiálu a výrobné chyby na výrobkoch, ktoré vyrába. Chybný materiál bude počas záručnej doby bezplatne vymenený, pokiaľ nedošlo k nesprávnemu zaobchádzaniu. Záruka sa nevzťahuje na spotrebné diely. Na zabezpečenie platnosti záruky a správnej funkcie zariadenia je potrebné dodržiavať návod na použitie. Používať sa smie výlučne príslušenstvo a náhradné diely od spoločnosti Ardo medical AG.

Nárok na záruku zaniká, ak boli vykonané zásahy neautorizovanými osobami alebo boli vykonané zmeny, ktoré nie sú v súlade s aplikovateľnými normami IEC/EN.

Nároky na záruku presahujúce rozsah tejto záruky, ako napríklad zodpovednosť za následné škody, sú vylúčené.

Servis

Pre servis a údržbu alebo otázky týkajúce sa tohto výrobku sa obráťte na jednu z nasledujúcich adries:

Švajčiarsko

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Švajčiarsko
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

Anglicko

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
Veľká Británia
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Nemecko

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Nemecko
Tel. +49 (0) 8153/90 877 0
Fax +49 (0) 8153/90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

Medzinárodné



Autorizovaný dovozca

Výrobca



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Švajčiarsko



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling

