Customer Service

EU Website: cookmedical.eu
EDI: cookmedical.eu/edi
Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com
Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com
Belgium: +32 27001633, be.orders@cookmedical.com
Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com
Finland: +358 972519996, fi.orders@cookmedical.com
France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com
Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com
Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com
Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com
Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com
Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com
Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com
Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com
Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com
Switzerland - French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com
Switzerland - Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com
Switzerland - German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com
United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

USA Website: cookmedical.com
EDI: cookmedical.com/edi.do
Americas:
Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335
E-mail: orders@cookmedical.com
Australia:
Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283
E-mail: cau.custserv@cookmedical.com

Manufacturer
WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, Brisbane
QLD 4113, AUSTRALIA

EC REP EC Representative
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

© COOK 2017 IFU-MAR52/6

ASPIRATION UNIT

ASPIRATION UNIT

K-MAR-5200 Instructions for Use

K-MAR-5200 Vacuum Pump User Manual

Please familiarise yourself with the safety instructions before using the device.
This device may only be used by physicians and medical assistants with the appropriate technical qualification.

CE 0123

Language Index

Section

English 1

Kapitola

Česky 2
K-MAR-5200 Vakuová pumpa – Uživatelská příručka
Než začnete toto zařízení používat, prostudujte si prosím bezpečnostní pokyny.
Toto zařízení smějí používat pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci s odpovídající technickou kvalifikací.

Afsnit

Dansk 3
K-MAR-5200 Vakuumpumpe – Brugervejledning
Du bedes gøre dig bekendt med sikkerhedsanvisningerne, inden enheden tages i brug.
Denne enhed må kun anvendes af læger og sygeplejepersonale med de rette tekniske kvalifikationer.

Abschnitt

Deutsch 4
K-MAR-5200 Vakuumpumpe – Benutzerhandbuch
Vor der Anwendung des Geräts bitte die Sicherheitsanweisungen lesen.
Dieses Gerät darf nur von Ärzten und medizinischen Assistenten mit angemessener technischer Qualifikation verwendet werden.

Apartado

Español 5
K-MAR-5200 Bomba de vacío – Manual del usuario
Familiarícese con las instrucciones de seguridad antes de utilizar el dispositivo.
Este dispositivo sólo pueden utilizarlo médicos y personal de enfermería con la cualificación técnica adecuada.

Chapitre

Français 6
K-MAR-5200 Pompe à vide – Manuel d'utilisation
L'utilisateur doit se familiariser aux directives de sécurité avant d'utiliser l'appareil.
L'utilisation de cet appareil est réservée aux médecins et au personnel médical ayant les compétences techniques appropriées.

Ενότητα

Ελληνικά 7
K-MAR-5200 Αντλία κενού – Εγχειρίδιο χρήσης
Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας πριν τη χρήση της συσκευής.
Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς ή από βοηθούς ιατρών οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη τεχνική εκπαίδευση.

Sezione

Italiano 8
K-MAR-5200 Pompa di aspirazione – Manuale d'uso
Prima di usare il dispositivo leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza.
Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici e assistenti medici in possesso delle qualifiche appropriate.

Gedeelte

Nederlands 9
K-MAR-5200 Vacuümpomp – Gebruikshandleiding
Vóór gebruik van dit instrument dient u zich vertrouwd te maken met de veiligheidsinstructies.
Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en medisch personeel met de juiste technische kwalificatie.

Rozdział

Polski 10
K-MAR-5200 Pompa próżniowa – Podręcznik użytkownika
Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.
Niniejszego urządzenia mogą używać tylko lekarze i personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Secção

Português 11
K-MAR-5200 Bomba de vácuo – Manual do utilizador
Antes de utilizar este dispositivo, familiarize-se com as instruções de segurança.
Este dispositivo apenas pode ser utilizado por médicos e auxiliares com a formação técnica apropriada.

Раздел

Русский 12
Вакуумный насос K-MAR-5200 – Руководство по эксплуатации
Перед применением устройства изучите инструкции по технике безопасности.
Данное устройство может применяться исключительно врачами и помощниками врача с соответствующей технической квалификацией.

Časť

Slovenčina 13
K-MAR-5200 Vákuová pumpa – Príručka používateľa
Pred použitím prístroja sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi.
Tento prístroj môžu používať iba lekári a zdravotníci s príslušnou technickou kvalifikáciou.

Luku

Suomi 14
K-MAR-5200 Imupumppu – Käyttöopas
Perehdy turvaohjeisiin ennen laitteen käyttöä.
Laitetta saavat käyttää vain sellaiset lääkärit ja avustajat, joilla on asianmukainen tekninen asiantuntemus.

Avsnitt

Svenska 15
K-MAR-5200 Vakuumpump – Användarhandbok
Gör dig förtrogen med säkerhetsinstruktionerna innan apparaten används.
Endast läkare och sjukvårdspersonal med lämpliga tekniska kvalifikationer får använda denna apparat.

Bölüm

Türkçe 16
K-MAR-5200 Vakum Pompası – Kullanıcı El Kitabı
Lütfen cihazı kullanmadan önce güvenlik talimatını öğrenin.
Bu cihaz sadece uygun teknik vasıflara sahip doktorlar ve tıbbi yardımcılar tarafından kullanılabilir.

General Information

WARNING:
READ THIS MANUAL.
Please familiarise yourself with the contents of the manual before using the device. Failure to comply with these instructions may result in damage to device, device contents, and/or patient or user injury. This device should only be used by qualified personnel.

WARNING:
ELECTRIC SHOCK HAZARD.
The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements.

WARNING:
Any adjustment, modification or repairs to the equipment should be carried out by persons authorised to perform them.

Disposal of this product must be undertaken with regard to the WEEE directive (2002/96/EC).

Copyright

This manual contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This manual should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Some of the parts and equipment referred to in this manual bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of William A. Cook Australia Pty. Ltd. products should not hesitate to contact us if there are any unclear points or ambiguities in this manual.

This symbol indicates that this product may not be treated as municipal waste. Please ensure that this product is properly disposed of as inappropriate waste handling of this product may cause potential hazards to the environment and human health. For more detailed information about disposal of this product, please contact your local city office or Cook Medical Representative.

Cook fulfills its legal obligations with regards to WEEE and Waste Packaging compliance through our own takeback initiatives and through national takeback schemes.

Please see **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** for details on how to properly recycle WEEE or waste packaging in your country.

© COOK 2017

Document No: IFU-MAR52/6

Service address:

Please refer to your local Cook Medical distributor for details of your nearest authorised service agent.

Table of Contents

EXPLANATION OF PICTOGRAMS ... **3**
HOW TO USE THIS MANUAL ... **3**
Warnings and Important Notes ... 3
Manual Structure ... 3
1. SAFETY INSTRUCTIONS ... **4**
2. ABOUT THE K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Intended Use ... 4
2.2 Device Description ... 4
2.3 Precautions for Device Use ... 4
3. INSTALLATION AND SET-UP ... **5**
3.1 Unpacking ... 5
3.2 You Need to Supply ... 5
3.3 Front of the Device ... 6
3.4 Rear of the Device ... 6
3.5 Supply Voltage Selection ... 7
3.6 Electromagnetic Compatibility ... 7
3.7 Device Placement ... 7
3.8 Connection to the Foot Pedal ... 7
3.9 Vacuum Line and Filter ... 7
3.10 Activating the Device ... 8
3.11 Vacuum Setting Adjustment ... 8
3.12 Set Display Units ... 8
3.13 Foot Pedal Function ... 8
3.13.1 Non-Latching Foot Pedal ... 8
3.13.2 Latching Foot Pedal ... 8
3.13.3 Set Foot Pedal ... 9
3.14 Boost Touch-Pad ... 9
3.15 Chime Volume Adjustment ... 9
3.16 Pre-Operation Test ... 10
4. INSTALLATION AND SET-UP CHECKLIST ... **10**
5. OPERATION OF THE DEVICE ... **11**
5.1 Before the Operation ... 11
5.2 During the Operation ... 11
5.3 Calibration of Flow Rates ... 11
5.4 After the Operation ... 11
6. SERVICE AND MAINTENANCE ... **12**
6.1 Cleaning the Device ... 12
6.2 Biannual Functionality Testing ... 12
6.2.1 Functionality Test ... 12
6.3 Inspection by an Authorised Service Agent ... 13
6.4 Return Procedure ... 13
7. DISPOSABLES ... **13**
8. TECHNICAL DATA ... **14**
9. TROUBLESHOOTING ... **15**
10. LIMITED WARRANTY ... **15**
10.1 Liability ... 15
10.2 Life of Product ... 15
11. INDEX ... **16**

Explanation of Pictograms

1

The following pictograms appear on the Vacuum Pump and the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240)

	Before connection, read the manual!
	Refer to IFU – Mandatory
	Standby/On
	Increase Vacuum Set-Point
	Decrease Vacuum Set-Point
	Boost Vacuum
	Patient Tube Connection
	Foot Pedal Connection
	Symbol for type B equipment
	CE – Approval Marking
	UL – Approval Marking
	Dispose of in accordance with WEEE directive (2002/96/EC)
	Manufacturer

EC REP	EC Representative
REF	Catalogue Code
SN	Serial Number
IP41	Degree of enclosure protection from solid objects and liquids
(1)	Do not reuse
(1)	Do not use if packaging is damaged
(1)	Keep away from sunlight
(1)	Keep dry
(1) LOT	Batch code

Note (1): Symbols are on sterile Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240) packaging only.

How to use this Manual

Warnings and Important Notes

Throughout these Instructions for Use, blocks of text may be accompanied by a pictogram and/or printed in bold type. These instructions point out special service procedures or precautions that must be followed to avoid damaging the device. These blocks are WARNINGS and IMPORTANT NOTES and they are used as follows:

	WARNING: The personal safety of the patient may be involved. Disregarding this information could result in injury to the operator, device or the contents!
	WARNING: Biological hazard
	WARNING: Electric shock hazard
	WARNING: Explosion hazard
	IMPORTANT NOTE: This provides special information that facilitates maintenance or clarifies important instructions. Please pay particular attention to the Safety Instructions (see §1).

Manual Structure

This manual has a table of contents (page 2) to help you find section titles quickly. Additionally, an index is on page 16. There is a troubleshooting guide on page 15 to help you to trouble shoot problems.

1. Safety Instructions

WARNING: *Please familiarise yourself with the safety instructions before using the Vacuum Pump.*

WARNING: *This Vacuum Pump should only be operated by appropriately qualified personnel.*

IMPORTANT NOTE: *Replacement device and disposables.*

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *Always use the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240). Never use the device if there is any indication that the tubing, the filter or the Vacuum Pump is contaminated.*

If the Vacuum Pump is suspected to be contaminated, do not allow further use of the device and immediately notify your authorised service agent to have the device checked and repaired.

The Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter attached to the Vacuum Pump are for single patient use only and must not be re-used or resterilised. Re-use of this device may result in cross-contamination which may lead to the transmission of infectious diseases. Re-sterilisation of this device may compromise the structural integrity of the device and cause product failure. Once used, this product is considered as infectious and should be disposed of according to local policy for disposal of biohazard waste.

WARNING: *Monitor the vacuum.*

WARNING: *Electric shock hazard.*

WARNING: *No user serviceable parts inside.*

EXPLOSION HAZARD: *Device can cause explosion in presence of flammable gases.*

WARNING: *Use only original disposables.*

This manual describes the operation and intended use of the Vacuum Pump and the disposables.

It is essential to use this document to familiarise yourself with the functions and the operation of the Vacuum Pump before use.

Failure to follow these instructions can result in serious injury to the patient or the operating team and can lead to damage or breakdown of the device and disposables.

This manual does not provide a detailed description of operation technologies, nor is it suitable for introducing a beginner to this operating technique. Only physicians and medical assistants under the direction of a physician with the appropriate technical qualification may use this device and disposables.

In case the Vacuum Pump fails during an operation, a replacement device and replacement disposables should be kept within reach so that the operation may be completed.

Always work with the one-way hydrophobic filter between the collection receptacle and the Vacuum Pump to prevent body fluids from entering the device.

Never use the Vacuum Pump if there is any indication that the tube, the filter or the device is contaminated. Do not allow any further use of the device. Immediately notify your authorised service agent to have the device checked and repaired.

Always monitor the aspiration vacuum level. An excessive vacuum can lead to damage of the oocyte or other body tissue.

There is evidence in the published literature suggesting that the use of higher vacuum aspiration pressures can lead to the potential for decreased oocyte quality and, consequently, decreased development and fertilisation potential. For oocyte aspiration, only use the highest vacuum aspiration pressure necessary to achieve the required flow rate for the size aspiration needle being used. The boost should only be used to clear blockages or obstructions in the aspiration line or aspiration needle when the needle is outside the patient.

The Pre-Operation Test (see §3.16) must be performed prior to each operation.

If a Vacuum Pump defect is suspected or confirmed, stop using the device until an authorised service agent has checked it.

Internal circuitry is energised whenever the Vacuum Pump is connected to mains power irrespective of whether the device is on or in standby. Always disconnect the device from mains power before cord replacement, or cleaning. Should any power cord or plug associated with the device become cracked, frayed, broken or damaged it must be replaced immediately.

To reduce the risk of electric shock, do not remove covers. Refer servicing to an authorised service agent.

Protect the Vacuum Pump from being splashed by liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately.

Please refer all servicing to the manufacturer's authorised service agent.

Do not use in an area where flammable gases are present.

For your own safety, only use original disposables (see §7).

2. About the K-MAR-5200

2.1 Intended Use

The K–MAR–5200 is a vacuum pump intended for the aspiration of body fluids and cells; in particular oocyte aspiration.

2.2 Device Description

The Vacuum Pump is designed to maintain a vacuum accurately at a user specified setting with a range of -10 mmHg to -500 mmHg when configured to display mmHg and a range of -1.0 kPa to -67.0 kPa when configured to display kPa. In either case, the device will maintain the vacuum within ±5 mmHg (0.7 kPa).

The device can also boost the vacuum to -500 mmHg (or -67.0 kPa in kPa display mode) from any setting.

2.3 Precautions for Device Use

In the event of any electrical or mechanical fault during use or entry of fluid into the Vacuum Pump, cease use of the device until it has been checked by an authorised service agent.

3. Installation and Set-up

1

IMPORTANT NOTE: *It is important to retain packaging for future use. (Refer to §6.4 - Return Procedure)*

An installation and set-up checklist has been included at the end of this section (see §4). This may be used to help ensure correct preparation.

3.1 Unpacking

Items supplied

Please find the following items supplied:

1

2

3

4

5

1. **User Manual**
2. **Vacuum Pump**
3. **Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240)**
4. **Foot Pedal**
5. **Power Cord**

Check all items immediately upon receipt to make sure the contents are complete and that nothing is damaged. The manufacturer will only honour claims for compensation which are forwarded immediately to the sales representative or the authorised service agent.

Remove all items from plastic covers except the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (item 3) which needs to be handled under sterile conditions.

IMPORTANT NOTE: *Items required that you need to supply are listed here.*

3.2 You Need to Supply

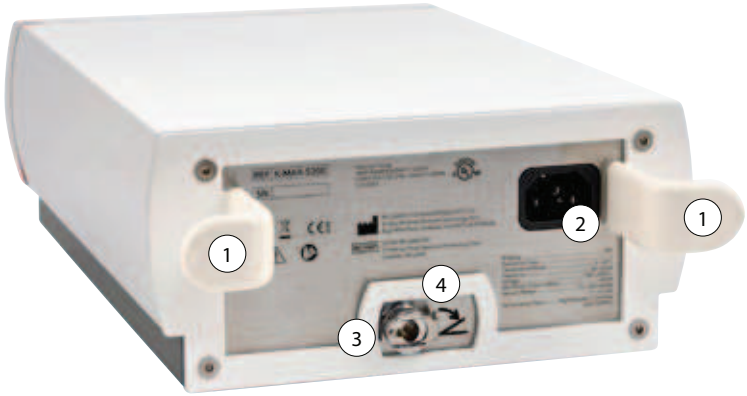
The following items are not supplied:

- Test Tube Heater and test tubes.
- Aspiration Fluid.
- A source of sterile distilled water.

3.3 Front of the Device

1. **Standby Indicator** Indicates the powered on state, Green = Active, Orange = Standby.
2. **Standby Touch-Pad** Toggles the device between Active and Standby State.
3. **Vacuum Display** Displays the measured vacuum.
4. **Vacuum Adjust Indicators** Indicates Set-Point adjustment.
5. **Vacuum Adjust Touch-Pad** Decrease, Press to decrease the Vacuum Set-Point.
6. **Vacuum Adjust Touch-Pad** Increase, Press to increase the Vacuum Set-Point.
7. **Boost Touch-Pad** Press to boost the vacuum to -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Boost Indicator** Indicates the Boost Function is active.
9. **mmHg Indicator** Indicates that the display will show the vacuum in mmHg.
10. **kPa Indicator** Indicates that the display will show the vacuum in kPa.
11. **Patient Tube Connection** Barb fitting for connection to the Vacuum Line and Filter.
12. **Vacuum Supplied Indicator** Indicates that vacuum is being supplied.

3.4 Rear of the Device



1. **Power Cord Mount** Used to hold the Power Cord when the device is not in use.
2. **Mains Power Inlet** Connect the appropriate Power Cord to this point.
3. **Foot Pedal Connection** Connect the Foot Pedal to this point.
4. **Release Tab** Release button for Foot Pedal Connection and disconnection.

1

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Determine if the available voltage corresponds to your device. Connecting to the wrong voltage will cause the Vacuum Pump to malfunction or may permanently damage the device!*

The Power Cord must be equipped with a safety plug. Use the enclosed Power Cord for the connection between the power plug and the device socket!

WITHIN THE U.S.A – Use only a listed detachable Power Cord, type SJT, minimum 18AWGx30, 3 conductors, one end configured for NEMA 5-15, other end for IEC320/CEE22!

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

WARNING: EXPLOSION HAZARD. *Do not use the Vacuum Pump in the presence of flammable gases!*

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Do not immerse the Vacuum Pump!*

IMPORTANT NOTE: *The Disposable Vacuum Line and Hydrophobic Filter (K-DVLF-240) has been designed and tested to handle the full vacuum range of the device. Other vacuum lines may not be able to withstand the full vacuum range.*

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *Always use the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240). Never use the device if there is any indication that the tubing, the filter or the Vacuum Pump is contaminated.*

If the Vacuum Pump is suspected to be contaminated, do not allow further use of the device and immediately notify your authorised service agent to have the device checked and repaired.

The Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter attached to the Vacuum Pump are for single patient use only and must not be re-used or resterilised. Re-use of this device may result in cross-contamination which may lead to the transmission of infectious diseases. Re-sterilisation of this device may compromise the structural integrity of the device and cause product failure. Once used, this product is considered as infectious and should be disposed of according to local policy for disposal of biohazard waste.

3.5 Supply Voltage Selection

The Vacuum Pump can operate on the voltage range 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz. No fuse selection is required.

If the voltage is changed, it may be necessary to replace the Power Cord to an appropriately rated Power Cord.

Ensure that the correct Power Cord is connected.

3.6 Electromagnetic Compatibility

The Vacuum Pump has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by IEC 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources could result in performance disruption of the Vacuum Pump. Evidence of disruption may include erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs cease using the Vacuum Pump and contact your Cook authorised service agent.

3.7 Device Placement

The Vacuum Pump should be placed on a level secure surface, away from heaters, coolers, air-conditioning outlets, mists, splashes and exposure to direct sunlight. It must not be placed in the presence of flammable gases.

The ambient temperature should be between +5°C and +35°C for the Vacuum Pump to function correctly. Position the vacuum pump such that quick and easy disconnection of the power supply plug is not impeded.

3.8 Connection to the Foot Pedal

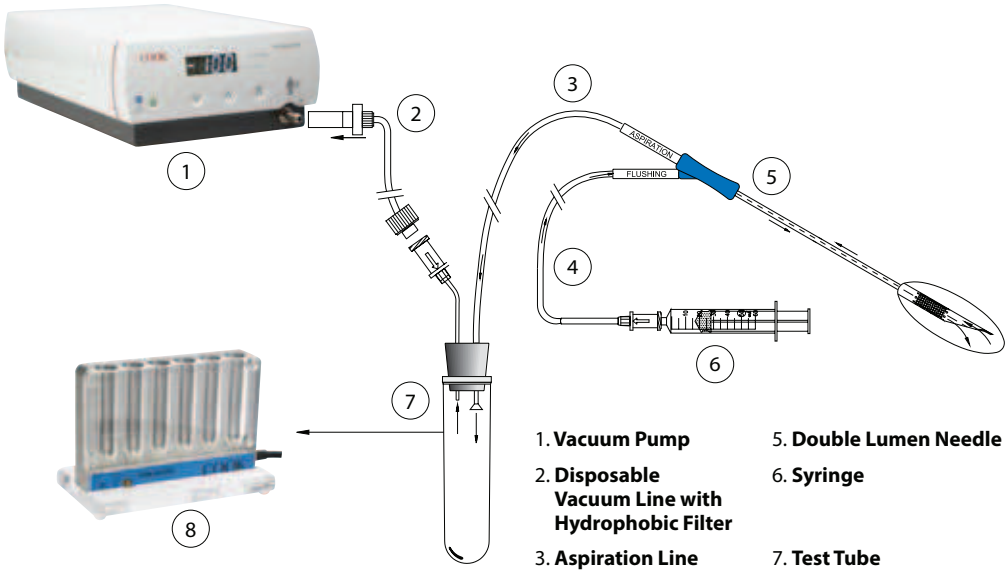
- Connect the Foot Pedal to the Foot Pedal Connection on the rear of the Vacuum Pump.
- The connection must snap into place with an audible click.
- Release the plug by pressing on the sides of the Foot Pedal Connection.

3.9 Vacuum Line and Filter

The Vacuum Pump uses a Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (re-order code K-DVLF-240).
To prepare and install:

- Connect the silicone tube attached to the filter to the Patient Tube Connection on the Vacuum Pump.
- Connect the luer fitting of the Disposable Vacuum Line to the vacuum supply luer fitting of the needle set.
- Connect a Syringe to the Flushing Line of the needle set (if required).

Note: This diagram indicates a Cook K-OPSD needle set.



1. **Vacuum Pump**
2. **Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter**
3. **Aspiration Line**
4. **Flushing Line**
5. **Double Lumen Needle**
6. **Syringe**
7. **Test Tube**
8. **Test Tube Heater**

The set up is complete and now ready for use.

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Internal circuitry is energised whenever the Vacuum Pump is connected to mains power irrespective of whether the device is on or in standby.*

3.10 Activating the Device

- Connect the Power Cord to the Power Inlet. The Standby Indicator should light up.
- The Vacuum Pump will either be in the standby mode or active mode depending on the last state the device was in when mains power was disconnected.
- If the Vacuum Pump is in standby, press the Standby Touch-Pad to put the device into an active state.

3.11 Vacuum Setting Adjustment

- Press and hold the appropriate Adjust Vacuum Touch-Pad.
- The vacuum will adjust in 1 mmHg or 0.1 kPa steps depending on the Display Units Setting.
- The selected value appears in the Vacuum Display.
- When the desired vacuum is reached release the Touch-Pad.

3.12 Set Display Units

The measurement units that the Vacuum Pump can display are mmHg and kPa. This setting is indicated by either the mmHg Indicator being lit or the kPa Indicator being lit.

The factory setting is mmHg.

To change this setting:

1. Ensure that the device is in standby mode by using the Standby Touch-Pad.
2. Press ⋀ Adjust Vacuum Touch-Pad Increase once, the Vacuum Display will flash up either:

Indicates mmHg Mode

Indicates kPa Mode

3. Press ⋀ Adjust Vacuum Touch-Pad Increase again to toggle between mmHg mode and kPa mode.
4. Once the desired setting is achieved, switch the device into active mode.
5. The appropriate indicator should now be lit up.
6. The device should be displaying in the appropriate units.

3.13 Foot Pedal Function

The Vacuum Pump has two Foot Pedal settings, Latching and Non–Latching.

The factory setting is Non–Latching.

To determine the setting of the device depress the Foot Pedal and observe the behaviour of the device.

3.13.1 Non-Latching Foot Pedal Function

- Press and hold the Foot Pedal.
- The vacuum is applied and a chime sounds every few seconds until the Foot Pedal is released.
- Release the Foot Pedal.
- The vacuum is disconnected and the suction stops.

3.13.2 Latching Foot Pedal Function

- Press and release the Foot Pedal.
- The vacuum is applied and a chime sounds every few seconds.
- Press and release the Foot Pedal.
- The vacuum is disconnected and the suction stops.

1

IMPORTANT NOTE: *This keystroke must be entered correctly to change the Foot Pedal Function.*

If the Vacuum display does not indicate Latching or Non-Latching Mode, retry the sequence.

3.13.3 Set Foot Pedal Function

To change the setting.

1. Ensure that the Vacuum Pump is in standby mode by using the Standby Touch-Pad.
2. Press the following sequence of Touch-Pads on the front panel to enter set Foot Pedal Function mode where Adjust Vacuum Touch-Pads are ⓐ, ⓥ and Boost Touch-Pad is ⓑ.

ⓐ ⓥ ⓑ ⓑ ⓐ ⓑ ⓥ ⓑ ⓥ

The Vacuum Display should now show either:

Indicates Latching Mode

Indicates Non-Latching Mode

If neither of these are displayed, repeat steps 1 & 2.

3. Press ⓥ Adjust Vacuum Touch-Pad Decrease to toggle between Latching and Non-Latching mode.
4. Switch the device into active mode using the Standby Touch-Pad to exit the procedure.
5. To test that the Foot Pedal Function has been set, depress the Foot Pedal and the device should behave accordingly.

3.14 Boost Touch-Pad

IMPORTANT NOTE: *The boost vacuum may not reach -500mmHg when testing with large gauge needle sets due to lower flow resistance.*

With a Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240), test tube, and needle set attached:

- Activate the Foot Pedal.
- The Vacuum Supplied Indicator lights up.
- Press and hold the Boost Touch-Pad ⓑ, the Boost Indicator lights up.
- The device will reach a maximum vacuum of -500 mmHg (-67.0 kPa). A small overshoot may occur up to -530 mmHg
- Release the Boost Touch-Pad
- The Vacuum Display should reach the pre-selected value within ±5 mmHg.

3.15 Chime Volume Adjustment

1. Ensure that the Vacuum Pump is in standby mode by using the Standby Touch-Pad.
2. The Boost Touch-Pad ⓑ can now be used to adjust the volume.
3. Each touch of the Boost Touch-Pad adjusts the volume in a sequence of 4 steps from minimum volume to maximum volume.

The steps are displayed on the Vacuum Display with each touch of the Boost Touch-Pad.

No Volume

Minimum Volume

Medium Volume

Maximum Volume

4. You can now set the volume to suit your preference.

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Internal circuitry is energised whenever the Vacuum Pump is connected to mains power irrespective of whether the device is on or in standby.*

IMPORTANT NOTE: *It is recommended that the Vacuum Pump be given a pre-operation test before each operation.*

IMPORTANT NOTE: *If the vacuum value is not reached or if the value begins to decrease again, then there is a leak. First check the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter.*

IMPORTANT NOTE: *If you should find or suspect deficiencies in the Vacuum Pump during the described function control, the device must not be used until the authorised service agent has repaired it.*

Never use the Vacuum Pump if there are obvious deficiencies, especially involving the power plugs or the power supply connection cables.

Arrange for repair by an authorised service agent.

3.16 Pre-Operation Test

- Connect the Foot Pedal and the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240) to the Vacuum Pump.
- Switch the device on.
- Ensure that the device is set to display in mmHg mode (see § 3.12).
- Use the Vacuum Adjust Touch-Pads to select a vacuum between -120 and -170 mmHg.
- Activate the Foot Pedal. The Vacuum Supplied Indicator lights up. The chime sounds.
- The Vacuum Display may momentarily decrease (e.g from -170 to -160 mmHg). The Pump Motor may then be heard to accelerate and bring the vacuum level back to the set level, within ±5 mmHg.
- Close the Vacuum Line by kinking, press and hold the Boost Touch-Pad.
- The device should achieve and display a vacuum of -500 mmHg. Note the vacuum is likely to overshoot and may reach -530 mmHg.
- Release the Boost Touch-Pad and the Vacuum Line.
- Deactivate the Foot Pedal.
- The Vacuum Display should reach the pre-selected value within ±5 mmHg.

The Pre-Operation Test is now successfully completed and the Vacuum Pump is ready for use in the operating room.

4. Installation and Set-up Checklist

Check the following:

❑ All items have been supplied.

❑ The packaging has been safely stored for future use.

❑ All non-sterile items have been removed from plastic covers.

❑ The Power Cord is correct for your region.

❑ The Vacuum Pump has been placed in a suitable location.

❑ The Vacuum Pump has undergone a Pre-Operation Test.

❑ The Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter have been connected.

❑ The Foot Pedal has been connected.

❑ The Vacuum Pump has been activated.

❑ The Vacuum Display has been set to the desired units.

❑ The vacuum has been adjusted to the desired value.

❑ The Foot Pedal Function has been set to the desired setting.

5. Operation of the Device

IMPORTANT NOTE: *To ensure patient safety, the Pre–Operation Test (see §3.16) must be performed prior to each use.*

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *Always use the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240). Never use the device if there is any indication that the tubing, the filter or the Vacuum Pump is contaminated.*

If the Vacuum Pump is suspected to be contaminated, do not allow further use of the device and immediately notify your authorised service agent to have the device checked and repaired.

The Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter attached to the Vacuum Pump are for single patient use only and must not be re-used or resterilised. Re-use of this device may result in cross-contamination which may lead to the transmission of infectious diseases. Re-sterilisation of this device may compromise the structural integrity of the device and cause product failure. Once used, this product is considered as infectious and should be disposed of according to local policy for disposal of biohazard waste.

WARNING: *Always monitor the aspiration vacuum level. An excessive vacuum can lead to damage of the oocyte or other body tissue. See vacuum warning on page 4.*

IMPORTANT NOTE: *Operational Note.*

This section provides general information about the use of the Vacuum Pump. Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must decide on the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

5.1 Before the Operation

1. Ensure the Vacuum Pump is correctly set up as described in §3 including correct set up of the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (see §3.9) and Foot Pedal (see §3.8 & §3.13).
2. Ensure the device has undergone a Pre-Operation Test (see §3.16).
3. Use the Adjust Vacuum Touch-Pads to select the desired vacuum (see §5.3).

5.2 During the Operation

1. Insert the aspiration cannula into the follicle under ultrasound vision.
2. Activate the Foot Pedal to aspirate follicular fluid.
3. Deactivate the Foot Pedal when the follicle is empty.
4. The oocyte and follicular fluid are in the collection receptacle.

5.3 Calibration of Flow Rates

The first step in IVF is to obtain good quality oocytes. Calibrating the correct flow rate is the key to retrieving the maximum number of oocytes in optimal condition. The rate of flow through an aspiration needle and tubing is dependent upon many variables, such as: the differential height between the needle tip and the collection test tube, the inner diameter of the needle, total length of the system and vacuum pressure according to Poiseuille's Law. To ensure an optimal recovery rate with minimal damage to the oocytecumulus complex and zona pellucida, flow rates of 20-25 mL/min are recommended. Calibration can be checked by aspirating water through the aspiration needle and adjusting the vacuum pressure to give the correct flow rate. A flow rate of 20-25 mL/min equates to 24 to 30 seconds to aspirate 10 mL of water.

The vacuum pressure used with a specific gauge and/or type of ovum pick-up needle is at the discretion of the clinician performing the procedure.

5.4 After the Operation

1. Use the Standby Touch-Pad to place the Vacuum Pump in standby mode.
2. Remove the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter, Power Cord and Foot Pedal.

6. Service and Maintenance

IMPORTANT NOTE: *To guarantee safe operation, it is necessary to carry out proper care and maintenance of the Vacuum Pump and disposables. Regular checks to confirm correct functioning of the device are recommended! New and repaired products must be prepared and tested according to the manual instructions before you use them.*

WARNING: *Do not sterilise the Vacuum Pump!*

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Do not immerse the Vacuum Pump!*

IMPORTANT NOTE: *This functionality test must be performed every six months.*

Conversion Note:

mmHg	kPa	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

IMPORTANT NOTE: *If the vacuum value is not reached or if the value begins to decrease again, then there is a leak. Check the Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter.*

WARNING: *If you should find or suspect deficiencies in the Vacuum Pump during the described function control, the device must not be used until it has been repaired by the authorised service agent.*

Never use the Vacuum Pump if there are obvious deficiencies, especially involving the power plugs or the power supply connection cables.

Arrange for repair by an authorised service agent.

To preserve the Vacuum Pump and ensure its proper functioning, proper service, maintenance and storage must be provided for. To protect the patient from infection, all disposables that come into contact with human tissue (eg. test tubes and tubing) must be sterile. Disposables must be discarded after each patient use.

6.1 Cleaning the Device

After each use of the Vacuum Pump, turn off the device and disconnect the device from mains power.

Using an aqueous 70% alcohol (eg. ethanol or isopropyl) solution, moisten a cloth and wipe all external surfaces of the device. Prevent any fluid from entering the device.

Do not use a 100% alcohol solution to clean the device, this may cause damage to the front surface.

6.2 Biannual Functionality Testing

In order to preserve the Vacuum Pump and maintain its safety, regular inspections are necessary for early detection of possible malfunctions.

Regulations stipulate that the user or a qualified technician must regularly test the device to assess its functionality and electrical safety. These tests must be performed on a biannual basis.

6.2.1 Functionality Test

1 **Vacuum Pump under test.**

2 **Manometer compatible 0 to -1000 mBar.**

1. The basic function test is intended to check the Foot Pedal and the vacuum.
2. Ensure that the Vacuum Pump is set to display in mmHg mode (see § 3.12).
3. Connect the Foot Pedal and switch the Vacuum Pump on.
4. Set the vacuum to -200 mmHg.
5. Activate the Foot Pedal Function.
6. The Vacuum Motor and Chime should be audible (refer to §3.15 if no chime) and the Vacuum Supplied Indicator should light up.
7. Deactivate the Foot Pedal Function.
8. Connect a silicone tube and a manometer with vacuum measurement capability to the Patient Tube Connection.
9. Activate the Foot Pedal Function.
10. The manometer should show a vacuum of -267 mBar ±7 mBar.
11. Press and hold the Boost Touch–Pad.
12. The Vacuum Pump should achieve and display a vacuum of -500 ±5 mmHg. Note there may be a small overshoot (up to -530 mmHg). Check the manometer reading corresponds to the Vacuum Pump display ±7 mBar.
13. Release the Boost Touch–Pad.
14. Deactivate the Foot Pedal Function. The basic function test is completed.

If the Vacuum Display is not correct the Vacuum Pump should be serviced by an authorised service agent.

1

WARNING: *No user serviceable parts inside!*

6.3 Inspection by an Authorised Service Agent

Inspections at least once a year	For ongoing operational safety of the device, an authorised service agent must maintain the Vacuum Pump annually as per SMA30001. The service agent will assess the operational functionality of the vacuum system.
Authorised service agents	All services such as alterations, repairs, calibrations etc., may only be performed by the manufacturer or by service agents who are authorised by the manufacturer as per SMA30001.
Liability	The manufacturer is free from all liability for the operational safety of the Vacuum Pump if the device has been wilfully opened and unauthorised persons have performed repairs or alterations on it during the warranty period.
Certification	The device owner will receive a signed certificate from the service agent for all inspections or repairs. This certificate states the type and scope of the services rendered, the service date and the name of the service company.
Technical documentation	If the manufacturer provides technical documentation, this does not authorise the user to perform repairs, adjustments or alterations to the Vacuum Pump or disposables.

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *The returned product must be clearly marked with a contamination warning and should be sealed in a plastic bag and sealed within a second plastic bag!*

When shipping the Vacuum Pump ensure that any connected Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter is removed prior to transport!

IMPORTANT NOTE: *When returning goods, use the original packaging. The manufacturer does not take responsibility for damage that has occurred during transportation if the damage was caused by inadequate transport packaging.*

6.4 Return Procedure

All devices or disposables that are returned must be prepared as described below for the protection of the service agent and for safety during transportation.

1. Clean as detailed in §6.1.
2. Seal in a plastic bag and seal within a second plastic bag.
3. Place in the original packaging.
4. Enclose the following information:
   - Owner's name
   - Owner's address
   - Model type
   - Serial number of the equipment (see identification plate)
   - Description of the damage or fault.

The manufacturer has the right to refuse to carry out repairs if the products it receives are contaminated.

7. Disposables

IMPORTANT NOTE: *For optimal functioning of the Vacuum Pump, use only original disposables.*

The Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter has been designed and tested to handle the full vacuum range of the Vacuum Pump.

Other vacuum lines may not be able to withstand the full vacuum range.

The Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240) is a single use device.

Order No.	Description
K-DVLF-240	Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter. Consists of a 240 cm low volume aspiration line and a one way hydrophobic filter.

8. Technical Data

Classification according to IEC 60601-1	
Type of protection against electric shock:	Class I equipment
Degree of protection against electric shock:	Type B
Degree of protection against harmful ingress of solids and water:	IP41
Specifications	
Power Supply:	100 - 240 VAC
Frequency:	50 - 60 Hz
Maximum current:	500 mA (115 VAC) 250 mA (240 VAC)
Maximum power consumption:	60 VA
Environmental operating conditions:	+5°C to +35°C 10% to 75% RH 700 hPa to 1060 hPa
Storage and transport directions:	+5°C to +40°C 10% to 75% RH
Manufactured and tested to the following standards:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VACUUM PUMP WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Performance class:	High Vacuum / Low Flow (ISO 10079-1)
Dimensions:	200 mm wide x 100 mm high x 350 mm deep
Weight:	3.2 kg (7.1 lb)
Vacuum Ranges:	-10 mmHg to -500 mmHg in 1 mmHg increments. -1.0 kPa to -67.0 kPa in 0.1 kPa increments.
Vacuum Range Accuracy:	±5 mmHg (±0.7 kPa)

9. Troubleshooting

IMPORTANT NOTE: *Should any errors persist, contact your COOK distributor.*

Error and Alarm Indicator	Source of Error	Elimination of Error
Vacuum Pump will not turn on. Displays do not illuminate.	Power supply cord is not connected. Mains power switch is not turned on. The device is in standby mode.	Check the power supply connection. (Refer to §3.10). Check that the Standby Indicator is illuminated orange. Press the Standby Touch-Pad. (Refer to §3.10).
Desired aspiration vacuum is not achieved.	Foot Pedal is defective. Leak in the Vacuum Line or the Filter is wet.	Disconnect the Foot Pedal from the rear of the device without applying pressure to the Foot Pedal and re-connect the Foot Pedal. Change the Vacuum Line and Filter. (Refer to §7).
Chime Volume Adjustment does not adjust.	Power supply cord is not connected. Mains power is not turned on. The device is not in standby.	Check the power supply connection. (Refer to §3.10). The device is functionally active, press the Standby Touch-Pad to place the device in standby. (Refer to §3.15).
Vacuum Pump displays the Vacuum in wrong units.	The Display Units setting is set to either mmHg or kPa.	Set the Display Units setting to desired units, either mmHg or kPa. (Refer to §3.12).
Vacuum stays on when the Foot Pedal is depressed and released.	The Foot Pedal Function is set to Latching.	Set the Foot Pedal Function to Non–Latching. (Refer to §3.13.3).
Vacuum doesn't stay on when Foot Pedal is depressed and released.	The Foot Pedal Function is set to Non–Latching.	Set the Foot Pedal Function to the Latching. (Refer to §3.13.3).
Vacuum Pump displays an error code in the form of ER1 to 5.	Device has an internal fault.	Contact service agent.

10. Limited Warranty

COOK AUSTRALIA warrants to the purchasers of this device that at time of manufacture, the product was prepared and tested in accordance with good manufacturing practices and guidelines specified by the Australian Therapeutic Goods Administration or relevant competent authority.

In the event of product failure under normal use, due to defects in material or workmanship, within a period of one (1) year from the date of purchase, the product will be repaired, or at Cook's option, replaced, at no charge. This limited warranty does not apply to products subjected to abnormal use or conditions, improper storage, damaged by accident, misuse or abuse, improper line voltage or to products altered or serviced by anyone other than Cook Australia or its authorised agent.

The foregoing limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, expressed or implied. In particular, Cook Australia does not warrant that the product is suitable for the needs of the purchaser and there are no warranties given as to merchantability or fitness for a particular purpose. Cook Australia's representations concerning fitness for purpose or suitability for use by any purchaser does not extend beyond those representations set out in the Cook Australia literature that accompanies the product. Cook Australia assumes that the purchaser is experienced in the use of this device and is able to judge from his/her own expertise the suitability or otherwise of the product for the intended use. Cook Australia conducts a technical advisory service, which can be consulted by a purchaser or intended purchaser on an advisory basis.

After one (1) year from the date of purchase, this device will be repaired for a repair charge equal to the cost of parts, labour and transport.

Before returning a product for any reason, please contact your nearest Cook distributor for assistance and instructions.

Cook Australia reserves the right to change or discontinue this product without notice.

10.1 Liability

Because Cook Australia has no control or influence over the conditions under which this device is used, over its method of use or administration, or on handling of the product after it leaves its possession, Cook Australia takes no responsibility for the results, use and/or performance of the product. Cook Australia expects that use of the product will be confined to trained and expert users.

In no event will Cook Australia be liable for any direct or indirect damages including incidental, consequential or special damages, arising out of or in connection with the use or performance of the product.

If the manufacturer provides you with technical documentation, this does not authorise you to perform repairs, adjustments or alterations on the device or disposables.

No representative of Cook Australia and no vendor or lessor of the product is authorised to change any of the foregoing terms and conditions, and the purchaser accepts the product subject to all terms and conditions herein, subject always to any contrary provisions which are necessarily implied by stature or law notwithstanding the within terms and conditions.

10.2 Life of Product

The life of this product is deemed to be seven (7) years. After this time Cook Australia will no longer be responsible for this product.

11. Index

A
About the K–MAR–5200 ... 4
Activating the Device ... 8
Alarm Indicator ... 15
Aspiration Line ... 7
Authorised Service Agents ... 13

B
Biannual Functionality Testing ... 12
Boost Indicator ... 6
Boost Touch-Pad ... 6, 9

C
Calibration of Flow Rates ... 11
Certification ... 13
Checklist ... 10
Chime Volume Adjustment does not adjust ... 15
Chime Volume Adjustment ... 9
Classification ... 14
Cleaning the Device ... 12
Connection to the Foot Pedal ... 7
Contra-indication for Device Use ... 4

D
Degree of Protection ... 14
Desired Aspiration Vacuum is not achieved ... 14
Device Description ... 4
Device Placement ... 7
Dimensions ... 14
Display Units ... 8
Displays do not Illuminate ... 15
Disposables ... 13
Double Lumen Needle ... 7

E
Electric Shock Hazard ... 4
Electromagnetic Compatibility ... 7
Elimination of Error ... 15
Environmental Conditions ... 14
Explanation of Pictograms ... 3
Explosion Hazard ... 4

F
Flushing Line ... 7
Foot Pedal Connection ... 6
Foot Pedal Function ... 8, 9
Front of the Device ... 6
Functionality Test ... 12

G
Grounding ... 7

H
How to use this Manual ... 3

I
Inspection by an Authorised Service Agent ... 13
Installation and Set-Up ... 5
Intended Use ... 4
Items not Supplied ... 5
Items Supplied ... 5

K
kPa Indicator ... 6

L
Latching Foot Pedal Function ... 8
Liability ... 13, 15
Limited Warranty ... 15

M
Mains Cord Mount ... 6
Mains Power Inlet ... 6
Maintenance ... 12
Manual Structure ... 3
Maximum Current ... 14
mmHg Indicator ... 6

N
Non-Latching Foot Pedal Function ... 8

O
Operation of the Device ... 11
Original Disposables ... 4, 13

P
Patient Tube Connection ... 6
Performance Class ... 14
Power Consumption ... 14
Power Supply ... 14
Pre–Operation Test ... 10

R
Rear of the Device ... 6
Regular Inspections ... 12
Release Tab ... 6
Return Procedure ... 13

S
Safety Instructions ... 4
Safety Plug ... 7
Service and Maintenance ... 12
Set Display Units ... 8
Set Foot Pedal Function ... 9
Set-Up ... 5
Source of Error ... 15
Specifications ... 14
Standby Indicator ... 6
Standby Touch-Pad ... 6
Storage and Transport Directions ... 14
Supply Voltage Selection ... 7
Syringe ... 7

T
Technical Data ... 14
Technical Documentation ... 13
Test Tube Heater ... 7
Test Tube ... 7
Troubleshooting ... 15
Type of Protection ... 14

U
Unit will not Turn On ... 15
Unpacking ... 5

V
Vacuum Adjust Indicators ... 6
Vacuum Adjust Touch-Pads ... 6
Vacuum Display in wrong units ... 15
Vacuum Display ... 6
Vacuum doesn't stay on when Foot Pedal is released ... 15
Vacuum Line and Filter ... 7
Vacuum Pump ... 7
Vacuum Range Accuracy ... 14
Vacuum Ranges ... 14
Vacuum Setting Adjustment ... 8
Vacuum stays on when Foot Pedal is released ... 15
Vacuum Supplied Indicator ... 6

W
Warnings and Important Notes ... 3
Weight ... 14
Within the U.S.A ... 7

Y
You Need to Supply ... 5

Všeobecné informace

VAROVÁNÍ:
PŘEČTĚTE SI TUTO PŘÍRUČKU.
Než začnete toto zařízení používat, prostudujte si prosím celou příručku. Nedodržení těchto instrukcí může mít za následek poškození zařízení, obsahu zařízení a/nebo poranění pacienta nebo uživatele zařízení. Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.

VAROVÁNÍ:
NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.
Zařízení se smí používat pouze s elektrickými systémy, které se shodují s požadavky norem IEC, CEC a NEC.

VAROVÁNÍ:
Jakékoli úpravy, modifikace nebo opravy zařízení smějí provádět pouze osoby k tomu oprávněné.

Likvidace tohoto výrobku musí být provedena podle požadavků směrnice WEEE (2002/96/EC).

Copyright

Tato příručka obsahuje informace chráněné autorskými právy. Všechna práva vyhrazena. Bez schválení společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. se z této příručky nesmí vytvářet fotokopie, kopie na mikrofilmy ani se tato příručka nesmí kopírovat nebo rozšiřovat jinými prostředky, ať už vcelku nebo po částech.

Některé části a zařízení uvedené v této příručce jsou chráněny registrovanými ochrannými známkami, aniž by tato skutečnost byla výslovně uvedena. Proto nelze předpokládat, že nepřítomnost ochranné známky znamená, že se na některé označení výrobku nevztahuje ochrana vyplývající z vlastnictví ochranné známky.

Uživatele výrobků společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádáme, aby se na nás laskavě obrátili, pokud je pro ně jakákoli část této příručky nejasná nebo nejednoznačná.

Tento symbol indikuje, že se s tímto výrobkem nesmí nakládat jako s komunálním odpadem. Zajistěte prosím správnou likvidaci tohoto výrobku; nesprávná manipulace při jeho likvidaci může být zdrojem potenciálního rizika pro životní prostředí a zdraví osob. Podrobnější informace o likvidaci tohoto výrobku Vám poskytne místní pobočka nebo zástupce společnosti Cook Medical.

Společnost Cook plní své právní závazky s ohledem na směrnici o odpadových elektrických a elektronických zařízeních (OOEZ) a obalových odpadech prostřednictvím svých vlastních iniciativ zpětného odběru a prostřednictvím státních programů zpětného odběru.

Podrobné informace o řádné likvidaci odpadových elektrických a elektronických zařízení (OOEZ) a obalových odpadů ve vašem státě viz **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling**.

© COOK 2017

Číslo dokumentu: IFU-MAR52/6

Adresa servisního místa:

Informace o nejbližším autorizovaném servisním technikovi Vám poskytne místní distributor společnosti Cook Medical.

Obsah

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ ... **3**
JAK POUŽÍVAT TUTO PŘÍRUČKU ... **3**
Varování a důležité poznámky ... 3
Struktura příručky ... 3
1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY ... **4**
2. O ZAŘÍZENÍ K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Určené použití ... 4
2.2 Popis zařízení ... 4
2.3 Upozornění pro použití zařízení ... 4
3. INSTALACE A NASTAVENÍ ... **5**
3.1 Vybalení ... 5
3.2 Budete potřebovat ... 5
3.3 Přední strana zařízení ... 6
3.4 Zadní strana zařízení ... 6
3.5 Volba napájecího napětí ... 7
3.6 Elektromagnetická kompatibilita ... 7
3.7 Umístění zařízení ... 7
3.8 Připojení nožního pedálu ... 7
3.9 Vakuová linka a filtr ... 7
3.10 Aktivace zařízení ... 8
3.11 Úprava nastavení vakua ... 8
3.12 Nastavení zobrazených jednotek ... 8
3.13 Funkce nožního pedálu ... 8
3.13.1 Nožní pedál bez přisátí ... 8
3.13.2 Nožní pedál s přisátím ... 8
3.13.3 Nastavení nožního pedálu ... 9
3.14 Dotykový ovladač pro nárazové zvýšení vakua ... 9
3.15 Úprava hlasitosti zvukového signálu ... 9
3.16 Testování před uvedením do provozu ... 10
4. KONTROLNÍ SEZNAM INSTALACE A NASTAVENÍ ... **10**
5. OBSLUHA ZAŘÍZENÍ ... **11**
5.1 Před operací ... 11
5.2 Během operace ... 11
5.3 Kalibrace průtoků ... 11
5.4 Po operaci ... 11
6. SERVIS A ÚDRŽBA ... **12**
6.1 Čištění zařízení ... 12
6.2 Pololetní test funkce ... 12
6.2.1 Test funkce ... 12
6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem ... 13
6.4 Postup při vracení výrobku ... 13
7. KOMPONENTY NA JEDNO POUŽITÍ ... **13**
8. TECHNICKÁ DATA ... **14**
9. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD ... **15**
10. OMEZENÁ ZÁRUKA ... **15**
10.1 Odpovědnost ... 15
10.2 Životnost výrobku ... 15
11. REJSTŘÍK ... **16**

Vysvětlení symbolů

Na vakuové pumpě a vakuové lince s hydrofobním filtrem na jedno použití se nacházejí následující obrazové symboly (K-DVLF-240)

	Před připojením si přečtěte příručku!
	Viz návod k použití – povinné
	Režim Standby/zapnuto
	Zvýšení požadované hodnoty vakua
	Snížení požadované hodnoty vakua
	Nárazové zvýšení vakua
	Přípojka pacientské hadičky
	Přípojka nožního pedálu
	Symbol zařízení typu B
	Schválení – značka CE
	Schválení – značka UL
	Likvidaci provádějte podle směrnice WEEE (2002/96/EC)
	Výrobce

EC REP	Zástupce pro ES
REF	Kód v katalogu
SN	Sériové číslo
IP41	Stupeň ochrany skříňky proti pevným předmětům a kapalinám
(1)	Nepoužívejte opakovaně
(1)	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
(1)	Chraňte před slunečním světlem
(1)	Chraňte před vlhkem
(1) LOT	Číslo šarže

Poznámka (1): Symboly jsou uvedeny pouze na obalu sterilní vakuové linky s hydrofobním filtrem na jedno použití (K-DVLF-240).

Jak používat tuto příručku

Varování a důležité poznámky

Některé textové bloky uvedené v tomto návodu k použití jsou doplněny symbolem nebo vytištěny tučným písmem. Tyto pokyny upozorňují na speciální servisní postupy nebo bezpečnostní upozornění, která musí být dodržena, aby nedošlo k poškození zařízení. Tyto bloky obsahují VAROVÁNÍ a DŮLEŽITÉ POZNÁMKY a používají se následovně:

	VAROVÁNÍ: Může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta. Zanedbání této informace může způsobit úraz obsluhy, poškození zařízení nebo jeho obsahu!
	VAROVÁNÍ: Biologické ohrožení
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí výbuchu
	DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Obsahuje konkrétní informace, které usnadňují údržbu nebo vysvětlují důležité pokyny. Věnujte prosím zvláštní pozornost bezpečnostním pokynům (viz odstavec 1).

Struktura příručky

Součástí této příručky je obsah (strana 2), který slouží k usnadnění rychlého vyhledání názvů kapitol. Kromě toho je na straně 16 k dispozici rejstřík. Na straně 15 jsou uvedeny pokyny k odstraňování závad, které Vám pomohou odstranit závady.

1. Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ: *Než začnete vakuovou pumpu používat, prostudujte si prosím bezpečnostní pokyny.*

VAROVÁNÍ: *Vakuovou pumpu smějí obsluhovat pouze pracovníci s příslušnou kvalifikací.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Náhradní zařízení a komponenty na jedno použití.*

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Vždy používejte vakuovou linku s hydrofobním filtrem, na jedno použití (K-DVLF-240). Kdykoliv vznikne podezření, že došlo ke kontaminaci hadičky, filtru nebo vakuové pumpy, zařízení v žádném případě nepoužívejte.*

Pokud vznikne podezření, že je vakuová pumpa kontaminována, nedovolte další používání zařízení a ihned uvědomte autorizovaného servisního technika; ten musí zařízení zkontrolovat a opravit.

Vakuová linka na jedno použití a hydrofobní filtr připojený k vakuové pumpě jsou určeny pro použití u jedné pacientky a nesmí se používat opakovaně ani resterilizovat. Opakované použití tohoto zařízení může vést ke křížové kontaminaci a přenosu infekčních chorob. Resterilizace tohoto zařízení může narušit jeho strukturální celistvost a způsobit selhání funkce výrobku. Po použití se tento výrobek považuje za zdroj infekce a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

VAROVÁNÍ: *Monitorujte vakuum.*

VAROVÁNÍ: *Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.*

VAROVÁNÍ: *Uvnitř zařízení nejsou žádné části, které může opravit uživatel.*

NEBEZPEČÍ VÝBUCHU: *V přítomnosti hořlavých plynů může zařízení způsobit explozi.*

VAROVÁNÍ: *Použijte pouze originální komponenty na jedno použití.*

V této příručce je popsána obsluha a určené použití vakuové pumpy a komponent na jedno použití.

Než začnete zařízení používat, musíte si přečíst tento dokument a seznámit se s funkcemi a obsluhou vakuové pumpy.

Zanedbání těchto instrukcí může vést k vážnému poranění pacienta nebo operačního týmu a k poškození nebo zničení zařízení a komponent na jedno použití.

Tato příručka neobsahuje podrobný popis operačních technik ani není dostačujícím materiálem pro osobu, která se s těmito operačními technikami seznamuje jako začátečník. Toto zařízení a komponenty na jedno použití smí používat pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci pod dohledem lékařů, kteří mají příslušnou technickou kvalifikaci.

Pro případ, že vakuová pumpa během operace selže, musí být k dispozici náhradní zařízení a náhradní komponenty na jedno použití, aby bylo možno operaci dokončit.

Během celé operace vždy používejte jednosměrný hydrofobní filtr zasazený mezi nádobku na odběr vzorků a vakuovou pumpu, aby nedošlo k proniknutí tělesných tekutin do zařízení.

Kdykoliv vznikne podezření, že došlo ke kontaminaci hadičky, filtru nebo zařízení, vakuovou pumpu v žádném případě nepoužívejte. Nepřipusťte, aby se zařízení nadále používalo. Ihned uvědomte svého autorizovaného servisního technika; ten musí zařízení zkontrolovat a opravit.

Vždy monitorujte stupeň aspiračního vakua. Nadměrný stupeň vakua může poškodit oocyty nebo jinou tělní tkáň.

Publikovaná literatura uvádí důkazy, které naznačují, že použití vyššího stupně aspiračního tlaku vakua může vést k potenciálnímu snížení kvality oocytů a následně ke sníženému potenciálu pro vývoj a oplodnění. Při aspiraci oocytů používejte pouze stupeň aspiračního tlaku vakua nezbytný k dosažení požadovaného průtoku pro velikost používané aspirační jehly. Nárazové zvýšení vakua se smí používat výhradně k čištění ucpání nebo překážek uvnitř aspirační linky nebo aspirační jehly, a to pouze v případě, že je jehla mimo tělo pacienta.

Před každou operací je nutno provést test před uvedením do provozu (viz odstavec 3.16).

Pokud je vakuová pumpa poškozena (nebo máte podezření, že je poškozena), přestaňte ji používat až do kontroly provedené autorizovaným servisním technikem.

Když je vakuová pumpa připojena k síťovému napájení, její vnitřní obvody jsou pod napětím bez ohledu na to, zda je zapnutá nebo v režimu standby (v klidovém režimu). Před výměnou kabelu nebo čištěním vždy zařízení vypojte ze zásuvky. Pokud je některý kabel nebo některá zástrčka zařízení prasklá, zlomená, poškrábaná nebo poškozená, musí se ihned vyměnit.

Neodstraňujte kryty, abyste eliminovali riziko úrazu elektrickým proudem. Servis svěřte autorizovanému servisnímu technikovi.

Chraňte vakuovou pumpu před politím kapalinami. Pokud do zařízení vnikne kapalina, ihned je přestaňte používat.

Veškerou servisní činnost prosím přenechte autorizovanému servisnímu technikovi.

Nepoužívejte v přítomnosti jakéhokoli hořlavého plynu.

Kvůli své vlastní bezpečnosti používejte výhradně originální komponenty na jedno použití (viz odstavec 7).

2. O zařízení K-MAR-5200

2.1 Určené použití

K-MAR-5200 je vakuová pumpa určená k aspiraci tělních tekutin a buněk, zejména k aspiraci oocytů.

2.2 Popis zařízení

Vakuová pumpa je konstruována k udržení přesně nastaveného stupně vakua, definovaného uživatelem v rozsahu -10 mmHg až -500 mmHg (pokud je nastaveno zobrazení v jednotkách mmHg) a v rozsahu -1,0 kPa až -67,0 kPa (pokud je nastaveno zobrazení v jednotkách kPa). V každém případě zařízení udrží vakuum v rozsahu ±5 mmHg (0,7 kPa).

Zařízení může vakuum také nárazově zvýšit na -500 mmHg (nebo na -67,0 kPa v zobrazení kPa), a to z jakéhokoli nastavení.

2.3 Upozornění pro použití zařízení

V případě jakékoliv elektrické nebo mechanické poruchy během používání, nebo pokud do vakuové pumpy vnikne kapalina, přestaňte zařízení používat až do doby, kdy je zkontroluje autorizovaný servisní technik.

3. Instalace a nastavení

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Je důležité, abyste uchovali obal pro pozdější použití. (Viz odstavec 6.4 – Postup při vracení výrobku)*

Na konci této kapitoly je uveden kontrolní seznam instalace a nastavení (viz odstavec 4). Lze jej použít jako vodítko k zajištění správné přípravy zařízení.

3.1 Vybalení

Položky, které jsou součástí dodávky

V dodávce naleznete následující položky:

1

2

3

4

5

1. **Uživatelská příručka**
2. **Vakuová pumpa**
3. **Vakuová linka s hydrofobním filtrem, na jedno použití (K-DVLF-240)**
4. **Nožní pedál**
5. **Napájecí kabel**

Ihned po obdržení celou dodávku zkontrolujte a ověřte, že je kompletní a žádné její součásti nejsou poškozeny. Výrobce bude respektovat výhradně reklamační nároky, které byly neprodleně nahlášeny prodejnímu zástupci nebo autorizovanému servisnímu technikovi.

Vyjměte z plastových obalů všechny součásti kromě vakuové linky s hydrofobním filtrem na jedno použití (položka 3), se kterou se musí zacházet za sterilních podmínek.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Zde jsou uvedeny položky, které budete potřebovat.*

3.2 Budete potřebovat

Následující položky nejsou součástí dodávky:

- Ohřívač zkumavek a zkumavky
- Aspirační kapalina
- Zdroj sterilní destilované vody

3.3 Přední strana zařízení

1. **Indikátor režimu Standby** Označuje režim zařízení, zelená barva = aktivní, oranžová = Standby.
2. **Dotykový ovladač režimu Standby** Přepíná zařízení mezi aktivním režimem a režimem Standby.
3. **Displej vakua** Zobrazuje naměřenou hodnotu vakua.
4. **Indikátory nastavení vakua** Označuje nastavení požadované hodnoty.
5. **Dotykový ovladač pro nastavení hodnoty vakua** Snížení, stlačte a snižte požadovanou hodnotu vakua.
6. **Dotykový ovladač pro nastavení hodnoty vakua** Zvýšení, stlačte a zvyšte požadovanou hodnotu vakua.
7. **Dotykový ovladač pro nárazové zvýšení vakua** Stlačte pro nárazové zvýšení vakua na -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Indikátor nárazového zvýšení vakua** Označuje, že funkce nárazového zvýšení vakua je aktivní.
9. **Indikátor mmHg** Označuje, že displej bude zobrazovat jednotky vakua v mmHg.
10. **Indikátor kPa** Označuje, že displej bude zobrazovat jednotky vakua v kPa.
11. **Přípojka pacientské hadičky** Kotvičkový konektor pro připojení vakuové linky a filtru.
12. **Indikátor aplikace vakua** Označuje, že je aplikováno vakuum.

3.4 Zadní strana zařízení

1. **Upevňovací rámeček pro napájecí kabel** Určen k zachycení napájecího kabelu v době, kdy se zařízení nepoužívá.
2. **Zásuvka pro napájecí kabel** Zde připojte příslušný napájecí kabel.
3. **Přípojka nožního pedálu** Zde připojte nožní pedál.
4. **Uvolňovací tlačítko** Uvolňovací tlačítko pro připojení a odpojení nožního pedálu.

2

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Určete, zda dostupné napětí odpovídá požadavkům vašeho zařízení. Připojení k nesprávnému zdroji napětí způsobí selhání vakuové pumpy nebo může zařízení trvale poškodit!*

Napájecí kabel musí být opatřen bezpečnostní zástrčkou. Napájecí zástrčku a zásuvku na zařízení propojujte pomocí přiloženého napájecího kabelu!

PLATÍ NA ÚZEMÍ USA – Používejte výhradně uvedený odpojitelný napájecí kabel typ SJT, minimálně 18AWGx30, 3 vodiče, konfigurace jednoho konce pro NEMA 5-15 a konfigurace druhého konce pro IEC320/CEE22!

Kvůli prevenci rizika úrazu elektrickým proudem musí být zařízení připojeno výhradně k napájecí síti s ochranným uzemněním!

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU. *Vakuovou pumpu nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů!*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Neponořujte vakuovou pumpu do kapalin!*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Souprava vakuové linky s hydrofobním filtrem na jedno použití (K-DVLF-240) byla navržena a testována tak, aby snesla vakuum v plném rozsahu tohoto zařízení. Jiné vakuové linky nemusí působení celého rozsahu vakua vydržet.*

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Vždy používejte vakuovou linku s hydrofobním filtrem, na jedno použití (K-DVLF-240). Kdykoliv vznikne podezření, že došlo ke kontaminaci hadičky, filtru nebo vakuové pumpy, zařízení v žádném případě nepoužívejte.*

Pokud vznikne podezření, že je vakuová pumpa kontaminována, nedovolte další používání zařízení a ihned uvědomte autorizovaného servisního technika; ten musí zařízení zkontrolovat a opravit.

Vakuová linka na jedno použití a hydrofobní filtr připojený k vakuové pumpě jsou určeny pro použití u jedné pacientky a nesmí se používat opakovaně ani resterilizovat. Opakované použití tohoto zařízení může vést ke křížové kontaminaci a přenosu infekčních chorob. Resterilizace tohoto zařízení může narušit jeho strukturální celistvost a způsobit selhání funkce výrobku. Po použití se tento výrobek považuje za zdroj infekce a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

3.5 Volba napájecího napětí

Vakuová pumpa může pracovat při napětí v rozsahu 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz. Není třeba nastavit volbu pojistek.

Při změně hodnoty napětí může být nutno vyměnit napájecí kabel za napájecí kabel vhodný pro dané napětí.

Zajistěte, aby byl připojen správný napájecí kabel.

3.6 Elektromagnetická kompatibilita

Při testování vakuové pumpy bylo zjištěno, že vyhovuje požadavkům na limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnická zařízení podle normy IEC 60601-1-2:2007. Tyto limity jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany před škodlivým rušením v typických instalacích ve zdravotnictví.

Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují speciální opatření ohledně EMC a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle těchto pokynů. Je možné, že vysoké úrovně vysokofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI), vyzařované nebo kondukčně vedené z přenosných a mobilních VF komunikačních přístrojů, nebo jiné zdroje vysokofrekvenčních signálů, které jsou příliš silné nebo příliš blízko vakuové pumpy, mohou způsobit narušení funkce vakuové pumpy. Narušení funkce se může projevovat jako chybné naměřené hodnoty, ukončení činnosti zařízení nebo jiná nesprávná funkce zařízení. Pokud k tomu dojde, přestaňte vakuovou pumpu používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika společnosti Cook.

3.7 Umístění zařízení

Vakuovou pumpu je nutno umístit na bezpečný vodorovný povrch, v dostatečné vzdálenosti od topných nebo chladicích zařízení, výstupů klimatizačních jednotek, rozprašovacích zařízení a postřikovačů a mimo dosah přímého slunečního záření. Zařízení nesmí být umístěno v přítomnosti hořlavých plynů.

Pro správnou funkci vakuové pumpy musí být teplota okolního prostředí v rozmezí od +5 °C do +35 °C. Vakuovou pumpu umístěte tak, aby ji bylo možno rychle a snadno odpojit od napájecí zásuvky.

3.8 Připojení nožního pedálu

- Nožní pedál připojte do přípojky nožního pedálu na zadní straně vakuové pumpy.
- Přípojka musí slyšitelně zacvaknout na místo.
- Chcete-li zástrčku uvolnit, stiskněte přípojku nožního pedálu po obou stranách.

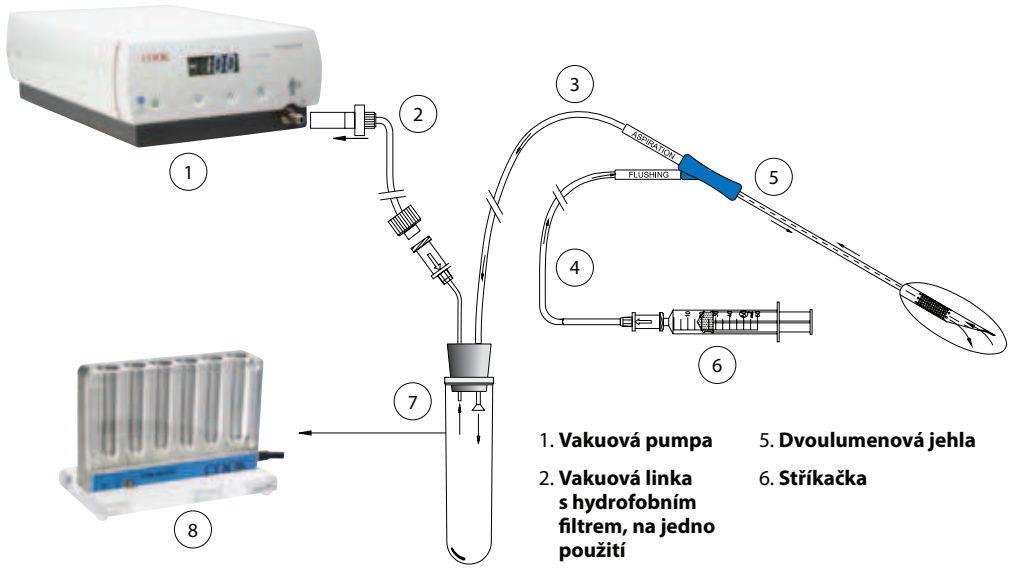
3.9 Vakuová linka a filtr

Ve vakuové pumpě se používá vakuová linka s hydrofobním filtrem na jedno použití (objednací číslo K-DVLF-240).

Příprava a instalace:

- Napojte silikonovou hadičku připojenou k filtru k přípojce pacientské hadičky na vakuové pumpě.
- Připojte spojku luer vakuové linky na jedno použití ke spojce luer určené pro přívod vakua na soupravě jehly.
- K proplachovací lince soupravy jehly připojte stříkačku (pokud se to požaduje).

Poznámka: V tomto nákresu je uvedena souprava jehly Cook K-OPSD.



1. **Vakuová pumpa**
2. **Vakuová linka s hydrofobním filtrem, na jedno použití**
3. **Aspirační linka**
4. **Proplachovací linka**
5. **Dvoulumenová jehla**
6. **Stříkačka**
7. **Zkumavka**
8. **Ohřívač zkumavek**

Souprava je nyní kompletní a připravena k použití.

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.
Když je vakuová pumpa připojena k síťovému napájení, její vnitřní obvody jsou pod napětím bez ohledu na to, zda je zapnutá nebo v režimu Standby (v klidovém režimu).

3.10 Aktivace zařízení

- Připojte napájecí kabel do zásuvky pro napájecí kabel. Měl by se rozsvítit indikátor režimu Standby.
- V závislosti na tom, v jakém režimu byla vakuová pumpa před posledním odpojením napájecího kabelu, bude zařízení buď v režimu Standby nebo v aktivním režimu.
- Pokud je vakuová pumpa v režimu Standby, stiskněte dotykový ovladač režimu Standby a přepněte zařízení do aktivního režimu.

3.11 Úprava nastavení vakua

- Stiskněte a podržte příslušný dotykový ovladač pro nastavení hodnoty vakua.
- Hodnota vakua se nastavuje v krocích po 1 mmHg nebo 0,1 kPa, podle toho, jaké jednotky jsou na displeji nastaveny.
- Zvolená hodnota se zobrazuje na displeji pro vakuum.
- Po dosažení potřebné hodnoty vakua uvolněte dotykový ovladač.

3.12 Nastavení zobrazených jednotek

Vakuová pumpa může zobrazovat tlak v jednotkách mmHg a kPa. Toto nastavení je indikováno svítícím indikátorem mmHg nebo kPa.

Výchozí nastavení od výrobce je mmHg.

Postup změny tohoto nastavení:

1. Zkontrolujte, zda je zařízení v režimu Standby (pomocí dotykového ovladače režimu Standby).
2. Po jednom stisknutí dotykového ovladače ⓐ pro zvýšení hodnoty vakua se na displeji vakua objeví blikající:

Označující režim mmHg

Označující režim kPa

3. Opětovným stisknutím dotykového ovladače ⓐ pro zvýšení hodnoty vakua lze přepínat mezi režimy mmHg a kPa.
4. Jakmile provedete požadované nastavení, přepněte zařízení do aktivního režimu.
5. Nyní by se měl rozsvítit příslušný indikátor.
6. Zařízení by mělo zobrazovat příslušné zvolené jednotky.

3.13 Funkce nožního pedálu

Nožní pedál vakuové pumpy má dvojí nastavení – s přisátím a bez přisátí.

Výchozí nastavení výrobce je bez přisátí.

Chcete-li zjistit nastavení zařízení, stiskněte nožní pedál a pozorujte, jakým způsobem zařízení reaguje.

3.13.1 Funkce nožního pedálu bez přisátí

- Stiskněte a podržte nožní pedál.
- Dojde k aplikaci vakua a bude se v několikasekundovém intervalu ozývat zvukový signál až do chvíle, kdy bude nožní pedál uvolněn.
- Uvolněte nožní pedál.
- Dojde k odpojení vakua a k zastavení odsávání.

3.13.2 Funkce nožního pedálu s přisátím

- Stiskněte a uvolněte nožní pedál.
- Dojde k aplikaci vakua a bude se v několikasekundovém intervalu ozývat zvukový signál.
- Stiskněte a uvolněte nožní pedál.
- Dojde k odpojení vakua a k zastavení odsávání.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pro změnu funkce nožního pedálu musíte správně stisknout tuto sekvenci. Pokud displej pro vakuum neindikuje režim s přisátím nebo bez přisátí, zadejte sekvenci ještě jednou.*

3.13.3 Nastavení funkce nožního pedálu

Postup změny nastavení:

1. Zkontrolujte, zda je vakuová pumpa v režimu Standby (pomocí dotykového ovladače režimu Standby).
2. Pro nastavení funkce nožního pedálu stiskněte následující sled dotykových ovladačů na čelním panelu, kde dotykové ovladače pro nastavení hodnoty vakua jsou: ⓐ , ⓥ a dotykový ovladač pro nárazové zvýšení vakua je: ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Na displeji pro vakuum se objeví buď:

Označující režim s přisátím

Označující režim bez přisátí

Pokud se nezobrazí žádný z těchto indikátorů, opakujte kroky 1 a 2.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Nárazové zvýšení vakua nemusí dosáhnout -500 mmHg, pokud se provádí testování se soupravami velkých jehel, které mají menší průtokový odpor.*

3. Stisknutím dotykového ovladače pro snížení hodnoty vakua ⓥ lze přepínat mezi režimy s přisátím a bez přisátí.
4. Pomocí dotykového ovladače režimu Standby přepněte zařízení do aktivního režimu pro opuštění výkonu.
5. Chcete-li otestovat, jaká funkce nožního pedálu byla nastavena, stiskněte nožní pedál; zařízení by mělo reagovat příslušným způsobem.

3.14 Dotykový ovladač pro nárazové zvýšení vakua

S připojenou vakuovou linkou a hydrofobním filtrem na jedno použití (K-DVLF-240), zkumavkou a soupravou jehly:

- Aktivujte nožní pedál.
- Rozsvítí se indikátor aplikace vakua.
- Stiskněte a podržte dotykový ovladač pro nárazové zvýšení vakua ⓣ ; rozsvítí se indikátor nárazového zvýšení vakua.
- Zařízení dosáhne nejvyššího vakua, tj. -500 mmHg (-67,0 kPa). Může dojít k malému překročení této hodnoty, až do -530 mmHg.
- Uvolněte dotykový ovladač nárazového zvýšení vakua.
- Displej pro vakuum by měl zobrazit předem nastavenou hodnotu s tolerancí ± 5 mmHg.

3.15 Úprava hlasitosti zvukového signálu

1. Zkontrolujte, zda je vakuová pumpa v režimu Standby (pomocí dotykového ovladače režimu Standby).
2. Dotykový ovladač nárazového zvýšení vakua ⓣ lze nyní použít k úpravě hlasitosti.
3. Při každém stisknutí dotykového ovladače nárazového zvýšení vakua lze ve čtyřech krocích postupně nastavit hlasitost z minimální na maximální.

Při každém stisknutí dotykového ovladače nárazového zvýšení vakua se tyto kroky objevují na displeji pro vakuum.

Bez zvuku

Minimální hlasitost

Střední hlasitost

Maximální hlasitost

4. Nyní můžete hlasitost nastavit podle svých potřeb.

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.
Když je vakuová pumpa připojena k síťovému napájení, její vnitřní obvody jsou pod napětím bez ohledu na to, zda je zapnutá nebo v režimu standby (v klidovém režimu).

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Před každým použitím vakuové pumpy se doporučuje provést test před uvedením do provozu.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pokud není dosaženo potřebné hodnoty vakua nebo pokud se hodnota začne znovu snižovat, dochází k úniku. Nejdříve zkontrolujte vakuovou linku s hydrofobním filtrem na jedno použití.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pokud v průběhu popsané kontroly funkce vakuové pumpy objevíte závady (nebo máte-li podezření, že došlo k závadě), zařízení se nesmí používat, dokud je neopraví autorizovaný servisní technik.*

Vakuovou pumpu nikdy nepoužívejte, pokud má viditelné závady (zvláště jedná-li se o napájecí zásuvky nebo napájecí kabely).

Objednejte opravu u autorizovaného servisního technika.

3.16 Testování před uvedením do provozu

- Připojte k vakuové pumpě nožní pedál a vakuovou linku s hydrofobním filtrem na jedno použití (K-DVLF-240).
- Zapněte zařízení.
- Zkontrolujte, zda je zařízení nastaveno na zobrazování jednotek mmHg (viz odstavec 3.12).
- Pomocí dotykových ovladačů pro nastavení hodnoty vakua nastavte vakuum mezi -120 a -170 mmHg.
- Aktivujte nožní pedál. Rozsvítí se indikátor aplikace vakua. Spustí se zvuková signalizace.
- Hodnota vakua na displeji může přechodně poklesnout (např. z -170 na -160 mmHg). Výkon motoru pumpy se pak slyšitelně zvýší a stupeň vakua se upraví zpět na nastavenou hodnotu (s tolerancí ± 5 mmHg).
- Vakuovou linku uzavřete zasmyčkováním, a pak stiskněte a podržte dotykový ovladač nárazového zvýšení vakua.
- Vakuum v zařízení dosáhne hodnoty -500 mmHg a tato hodnota se zobrazí na displeji. Vezměte na vědomí, že vakuum může tuto hodnotu překročit a dosáhnout hodnoty -530 mmHg.
- Uvolněte dotykový ovladač nárazového zvýšení vakua a uvolněte vakuovou linku.
- Deaktivujte nožní pedál.
- Displej pro vakuum by měl zobrazit předem nastavenou hodnotu s tolerancí ± 5 mmHg.

Testování před uvedením do provozu je nyní úspěšně dokončeno a vakuová pumpa je připravena k použití na operačním sále.

4. Kontrolní seznam instalace a nastavení

Zkontrolujte následující:

- ❑ Dodávka obsahuje všechny položky.
- ❑ Obal byl bezpečně uložen pro budoucí použití.
- ❑ Všechny nesterilní položky byly vyjmuty z plastových obalů.
- ❑ Napájecí kabel odpovídá vaší geografické oblasti.
- ❑ Vakuová pumpa byla umístěna na vhodné místo.
- ❑ S vakuovou pumpou byl proveden test před uvedením do provozu.
- ❑ Vakuová linka s hydrofobním filtrem na jedno použití byla připojena.
- ❑ Byl připojen nožní pedál.
- ❑ Vakuová pumpa byla aktivována.
- ❑ Displej pro vakuum byl nastaven na požadované jednotky.
- ❑ Vakuum bylo nastaveno na požadovanou hodnotu.
- ❑ Funkce nožního pedálu byla nastavena na požadované nastavení.

5. Obsluha zařízení

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Pro zajištění bezpečnosti pacienta musíte před každým použitím provést test před uvedením do provozu (viz odstavec 3.16).

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Vždy používejte vakuovou linku s hydrofobním filtrem, na jedno použití (K-DVLF-240). Kdykoliv vznikne podezření, že došlo ke kontaminaci hadičky, filtru nebo vakuové pumpy, zařízení v žádném případě nepoužívejte.*

Pokud vznikne podezření, že je vakuová pumpa kontaminována, nedovolte další používání zařízení a ihned uvědomte autorizovaného servisního technika; ten musí zařízení zkontrolovat a opravit.

Vakuová linka na jedno použití a hydrofobní filtr připojený k vakuové pumpě jsou určeny pro použití u jedné pacientky a nesmí se používat opakovaně ani resterilizovat. Opakované použití tohoto zařízení může vést ke křížové kontaminaci a přenosu infekčních chorob. Resterilizace tohoto zařízení může narušit jeho strukturální celistvost a způsobit selhání funkce výrobku. Po použití se tento výrobek považuje za zdroj infekce a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

VAROVÁNÍ: *Vždy monitorujte stupeň aspiračního vakua. Nadměrný stupeň vakua může poškodit oocyty nebo jinou tělní tkáň. Viz varování o vakuu na straně 4.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Poznámka k provozu.

V této části jsou obsaženy obecné informace o použití vakuové pumpy. Klinické faktory související s daným pacientem může posuzovat výhradně lékař, který může stanovit, zda je použití tohoto zařízení vhodnou indikací, či nikoli. Lékař musí rozhodnout o výběru konkrétní techniky a výkonu tak, aby bylo dosaženo potřebného klinického efektu.

5.1 Před operací

1. Zkontrolujte, zda je vakuová pumpa správně nastavena podle pokynů v odstavci 3, včetně správného nastavení vakuové linky a hydrofobního filtru na jedno použití (viz odstavec 3.9) a nožního pedálu (viz odstavec 3.8 a 3.13).
2. Zkontrolujte, zda zařízení prošlo testem před uvedením do provozu (viz odstavec 3.16).
3. Pomocí dotykových ovladačů pro nastavení hodnoty vakua nastavte požadované vakuum (viz odstavec 5.3).

5.2 Během operace

1. Pod ultrazvukovou kontrolou zaveďte aspirační kanylu do folikulu.
2. Aktivujte nožní pedál a aspirujte folikulární tekutinu.
3. Jakmile se folikul vyprázdní, deaktivujte nožní pedál.
4. V nádobce na odběr vzorků jsou nyní přítomny oocyty a folikulární tekutina.

5.3 Kalibrace průtoků

Prvním krokem IVF (oplodnění in vitro) je získání kvalitních oocytů. Klíčovým úkonem pro získání maximálního počtu oocytů v optimálním stavu je kalibrace správného průtoku. Průtok aspirační jehlou a hadičkami ovlivňuje mnoho faktorů, jako např. rozdíl ve výšce mezi hrotem jehly a sběrnou zkumavkou, vnitřní průměr jehly, celková délka systému a hodnota vakua podle Hagen-Poiseuillova zákona. Pro zajištění optimální výtěžnosti s minimálním poškozením komplexu oocyt-kumulus a pelucidní vrstvy je doporučen průtok 20 – 25 ml/min. Kalibraci lze zkontrolovat aspirací vody do aspirační jehly a úpravou hodnoty vakua pro nastavení správného průtoku. Při průtoku 20 – 25 ml/min bude aspirace 10 ml vody trvat 24 až 30 sekund.

Hodnotu vakua použitou pro konkrétní velikost jehly na odběr oocytů volí lékař provádějící výkon podle svého uvážení.

5.4 Po operaci

1. Stiskněte dotykový ovladač režimu Standby, a tak vakuovou pumpu přepněte do režimu Standby.
2. Odstraňte vakuovou linku s hydrofobním filtrem na jedno použití, napájecí kabel a nožní pedál.

6. Servis a údržba

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pro zajištění bezpečného provozu je nutno o vakuovou pumpu a komponenty na jedno použití správně pečovat a provádět jejich údržbu. Doporučujeme provádět pravidelné kontroly, aby se ověřila správná funkce zařízení! Nové a opravené výrobky se musí před použitím připravit a otestovat podle pokynů v příručce.*

VAROVÁNÍ: *Vakuovou pumpu nesterilizujte.*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Neponořujte vakuovou pumpu do kapalin.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Tyto testy funkčnosti se musí provádět každých šest měsíců.*

Převody jednotek:

mmHg	kPa	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pokud není dosaženo potřebné hodnoty vakua nebo pokud se hodnota začne znovu snižovat, dochází k úniku. Zkontrolujte vakuovou linku s hydrofobním filtrem na jedno použití.*

VAROVÁNÍ: *Pokud v průběhu popsané kontroly funkce vakuové pumpy objevíte nebo máte podezření na závady, zařízení se nesmí používat, dokud je neopraví autorizovaný servisní technik.*

Vakuovou pumpu nikdy nepoužívejte, pokud má viditelné závady (zvláště jedná-li se o napájecí zásuvky nebo napájecí kabely).

Objednejte opravu u autorizovaného servisního technika.

Pro dlouhodobý provoz a správnou funkci vakuové pumpy musí být prováděn příslušný servis a údržba a pumpa musí být správně skladována. Z důvodu ochrany pacienta před infekcí musí být všechny komponenty na jedno použití, které přicházejí do styku s lidskou tkání (například zkumavky a hadičky), sterilní. Komponenty na jedno použití musí být po každém použití u jednoho pacienta zlikvidovány.

6.1 Čištění zařízení

Vakuovou pumpu po každém použití vypněte a vypojte ze zásuvky.

Vnější povrch zařízení otřete látkou navlhčenou 70% vodným roztokem alkoholu (např. ethanolu nebo izopropylalkoholu). Zabraňte vniknutí jakékoli kapaliny do zařízení.

K čištění zařízení nepoužívejte 100% alkohol, mohla by se poškodit jeho čelní plocha.

6.2 Pololetní test funkce

Pro dlouhodobý provoz a zachování bezpečnostních funkcí vakuové pumpy je nutno provádět pravidelné kontroly, aby se včas odhalily možné poruchy.

Předpisy stanovují, že uživatel nebo kvalifikovaný technik musí zařízení pravidelně testovat, a tak vyhodnocovat jeho funkčnost a elektrickou bezpečnost. Tyto testy musí být prováděny jednou za půl roku.

6.2.1 Test funkce

1 **Vakuová pumpa při testování.**
2 **Kompatibilní manometr (0 až -1000 mBar).**

1. Test základních funkcí je určen ke kontrole funkce nožního pedálu a vakua.
2. Zkontrolujte, zda je vakuová pumpa nastavena na zobrazování jednotek mmHg (viz odstavec 3.12).
3. Připojte nožní pedál a vakuovou pumpu zapněte.
4. Nastavte vakuum na -200 mmHg.
5. Aktivujte funkci nožního pedálu.
6. Měl by být slyšet motor pumpy a zaznít zvukový signál (pokud se signál neozve, viz odstavec 3.15) a indikátor aplikace vakua by se měl rozsvítit.
7. Deaktivujte funkci nožního pedálu.
8. K přípojce pacientské hadičky připojte silikonovou hadičku a manometr s funkcí měření vakua.
9. Aktivujte funkci nožního pedálu.
10. Manometr by měl zobrazit hodnotu vakua -267 mBar ± 7 mBar.
11. Stiskněte a podržte dotykový ovladač nárazového zvýšení vakua.
12. Vakuová pumpa by měla dosáhnout hodnoty vakua -500 mmHg ± 5 mmHg a tuto hodnotu zobrazit na displeji. Může dojít k malému překročení hodnoty (až do -530 mmHg). Zkontrolujte, zda údaj na manometru odpovídá údaji na displeji vakuové pumpy (± 7 mBar).
13. Uvolněte dotykový ovladač nárazového zvýšení vakua.
14. Deaktivujte funkci nožního pedálu. Test základních funkcí je dokončen.

Pokud se na displeji vakua nezobrazují správné hodnoty, musí autorizovaný servisní technik provést servis vakuové pumpy.

VAROVÁNÍ: *Uvnitř zařízení nejsou žádné části, které může opravit uživatel.*

6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem

Kontrola nejméně jednou za rok	K zajištění nepřetržitého bezpečného provozu vakuové pumpy musí autorizovaný servisní technik jednou za rok provést údržbu podle SMA30001. Servisní technik zhodnotí provozuschopnost vakuového systému.
Autorizovaní servisní technici	Veškerý servis, jako jsou např. výměny, opravy, kalibrace atd., smí provádět výhradně výrobce nebo servisní technici autorizovaní výrobcem podle SMA30001.
Odpovědnost	Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za bezpečný provoz vakuové pumpy, pokud byla pumpa v průběhu záruční doby úmyslně otevřena a pokud na ní provedla opravu nebo výměnu dílu osoba, která není k této činnosti autorizována.
Certifikace	Při každé kontrole nebo opravě obdrží vlastník zařízení od servisního technika podepsaný certifikát. V tomto certifikátu je uveden typ a rozsah provedených servisních prací, datum servisu a název společnosti provádějící servis.
Technická dokumentace	Pokud výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že je uživatel autorizován k provádění oprav, úprav nebo výměn dílů vakuové pumpy nebo komponent na jedno použití.

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Výrobek určený k navrácení musí být zřetelně označen varováním o kontaminaci a musí být zataven do plastového sáčku a potom zataven do druhého plastového sáčku!*

Při odesílání vakuové pumpy zajistěte, aby vakuová linka s hydrofobním filtrem na jedno použití byla před přepravou odstraněna!

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pokud vracíte zboží, použijte originální obaly. Výrobce nepřebírá zodpovědnost za poškození, ke kterému došlo během přepravy, pokud bylo toto poškození způsobeno v důsledku nevhodného přepravního balení.*

6.4 Postup při vracení výrobku

Všechna zařízení a komponenty na jedno použití, které se vracejí výrobci, musí být připraveny níže uvedeným způsobem, a to kvůli ochraně servisního technika a kvůli zajištění bezpečnosti v průběhu přepravy.

1. Zařízení vyčistěte podle popisu uvedeného v odstavci 6.1.
2. Zařízení zatavte do plastového sáčku; ten vložte do druhého plastového sáčku, který rovněž zatavte.
3. Zařízení uložte do originálního obalu.
4. Přiložte následující informace:
   - Jméno (název) majitele
   - Adresu majitele
   - Typ modelu
   - Výrobní číslo zařízení (viz identifikační destička)
   - Popis poškození nebo závady

Výrobce má právo odmítnout provedení opravy v případě, že je obdržen kontaminovaný výrobek.

7. Komponenty na jedno použití

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Chcete-li zajistit správnou funkci vakuové pumpy, používejte výhradně originální komponenty na jedno použití.
Souprava vakuové linky s hydrofobním filtrem na jedno použití byla navržena a testována tak, aby snesla vakuum v plném rozsahu vakuové pumpy.

Jiné vakuové linky nemusí působení celého rozsahu vakua vydržet.

Vakuová linka s hydrofobním filtrem na jedno použití (K-DVLF-240) je určena pouze na jednorázové použití.

Objednací číslo	Popis
K-DVLF-240	Vakuová linka s hydrofobním filtrem, na jedno použití. Skládá se z 240 cm dlouhé nízkoobjemové aspirační linky a z jednosměrného hydrofobního filtru.

8. Technická data

Klasifikace dle IEC 60601-1	
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Zařízení třídy I
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Typ B
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí pevných látek a vody:	IP41
Specifikace	
Napájení:	100 – 240 V~
Frekvence:	50 – 60 Hz
Maximální hodnota proudu:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Maximální příkon:	60 VA
Požadavky na provozní prostředí:	+5 °C až +35 °C RV 10 % až 75 % 700 hPa až 1060 hPa
Pokyny pro přepravu a uskladnění:	+5 °C až +40 °C RV 10 % až 75 %
Vyrobeno a testováno podle následujících norem:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VAKUOVÁ PUMPA, POUZE CO SE TÝČE NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÉHO OHROŽENÍ, V SOULADU S: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Výkonnostní třída:	Vysoké vakuum / nízký průtok (ISO 10079-1)
Rozměry:	200 mm (šířka) x 100 mm (výška) x 350 mm (hloubka)
Hmotnost:	3,2 kg (7,1 libry)
Rozsahy vakua:	-10 mmHg až -500 mmHg v krocích po 1 mmHg -1,0 kPa až -67,0 kPa v krocích po 0,1 kPa
Přesnost rozsahu vakua:	± 5 mmHg (± 0,7 kPa)

9. Odstraňování závad

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pokud jakákoli chyba přetrvává, obraťte se na svého distributora výrobků COOK.*

Indikátor chyb a alarmů	Zdroj chyby	Odstranění chyby
Vakuová pumpa se nezapíná. Displej nesvítí.	Není připojen napájecí kabel. Hlavní vypínač napájení není zapnutý. Zařízení je v režimu Standby.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. (Viz odstavec 3.10.) Zkontrolujte, zda indikátor režimu Standby svítí oranžově. Stiskněte dotykový ovladač režimu Standby. (Viz odstavec 3.10.)
Nebylo dosaženo potřebného aspiračního vakua.	Nožní pedál je vadný. Vakuová linka netěsní nebo je vlhký filtr.	Odpojte nožní pedál ze zadní strany zařízení (na nožní pedál přitom netlačte) a znovu jej připojte. Vyměňte vakuovou linku a filtr. (Viz odstavec 7.)
Nelze nastavit hlasitost zvukové signalizace.	Není připojen napájecí kabel. Hlavní vypínač není zapnutý. Zařízení není v režimu Standby.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. (Viz odstavec 3.10.) Zařízení je v režimu Aktivní; stiskněte dotykový ovladač režimu Standby, a tak zařízení přepněte do klidového režimu. (Viz odstavec 3.15.)
Vakuová pumpa zobrazuje hodnotu vakua v nesprávných jednotkách.	Jednotky na displeji jsou nastaveny na mmHg nebo na kPa.	Nastavte požadované jednotky na displeji (buď na mmHg, nebo na kPa). (Viz odstavec 3.12.)
Vakuum přetrvává i po stisknutí a uvolnění nožního pedálu.	Nožní pedál je nastaven do režimu s přisátím.	Nastavte nožní pedál do režimu bez přisátí. (Viz odstavec 3.13.3.)
Vakuum po stisknutí a uvolnění nožního pedálu nepřetrvává.	Nožní pedál je nastaven do režimu bez přisátí.	Nastavte funkci nožního pedálu do režimu s přisátím. (Viz odstavec 3.13.3.)
Vakuová pumpa zobrazuje chybovou zprávu od ER1 do 5.	Zařízení má vnitřní poruchu.	Kontaktujte servisního technika.

10. Omezená záruka

Společnost COOK AUSTRALIA zaručuje kupujícímu tohoto zařízení, že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí a s pokyny, které uvádí Australská správa pro zdravotnické prostředky (Australian Therapeutic Goods Administration) nebo relevantní kompetentní orgán.

Pokud výrobek, který je používán normálním způsobem, do jednoho (1) roku od data dodání selže v důsledku vady materiálu nebo zpracování, společnost Cook výrobek podle svého uvážení zdarma opraví nebo nahradí za jiný. Tato omezená záruka se nevztahuje na výrobky, které se nepoužívají normálním způsobem nebo které se používají v nesprávných podmínkách, na výrobky nesprávně skladované, na náhodně poškozené výrobky, na výrobky poškozené v důsledku nesprávného zacházení nebo zneužití, na vady způsobené nesprávným napájecím napětím ani na výrobky změněné nebo opravované osobu jinou, než je zástupce společnosti Cook Australia nebo jeho autorizovaný technik.

Výše uvedená omezená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní, vyjádřené či mlčky předpokládané. Společnost Cook Australia zvláště nezaručuje, že je daný výrobek vhodný pro potřeby určitého kupujícího, a neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo způsobilosti ke konkrétnímu účelu. Vyjádření společnosti Cook Australia týkající se připravenosti k určitému účelu nebo vhodnosti použití určitým kupujícím nepřesahují vyjádření uvedená v dokumentaci Cook Australia, dodávané s výrobkem. Společnost Cook Australia má za to, že má kupující s použitím tohoto zařízení zkušenosti a že je schopen na základě svých vlastních znalostí posoudit, zda je výrobek pro zamýšlené použití vhodný, či nikoli. Společnost Cook Australia poskytuje technický poradenský servis, se kterým kupující nebo osoba plánující koupi může konzultovat zařízení na poradenské bázi.

Po uplynutí jednoho (1) roku od data koupě bude toto zařízení opraveno za poplatek rovnající se nákladům na náhradní díly, práci a přepravu.

Předtím, než výrobek z jakéhokoli důvodu navrátíte, kontaktujte prosím svého nejbližšího distributora společnosti Cook, který Vám poskytne pomoc a pokyny.

Společnost Cook Australia si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na přerušení jeho výroby bez předchozího upozornění.

10.1 Odpovědnost

Protože společnost Cook Australia nemá kontrolu nad podmínkami, ve kterých se tento výrobek používá ani nad metodami, jakými se výrobek používá, stejně jako nad způsobem správy jeho provozu a nakládání s ním po ukončení jejího vlastnictví (ani tyto faktory nemůže ovlivnit), nepřebírá společnost Cook Australia žádnou zodpovědnost za výsledky, použití a/nebo funkčnost tohoto výrobku. Společnost Cook Australia předpokládá, že tento výrobek budou používat výhradně zkušení a školení uživatelé.

Společnost Cook Australia není v žádném případě zodpovědná za žádné přímé ani nepřímé škody včetně náhodných, následných a zvláštních škod, které vznikly na základě používání nebo funkce výrobku.

Pokud Vám výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že jste autorizováni k provádění oprav, nastavení nebo k provádění výměn dílů na zařízení nebo na komponentách na jedno použití.

Žádný pracovník společnosti Cook Australia ani prodejce nebo pronajímatel výrobku není oprávněn měnit žádné z výše uvedených požadavků a podmínek a kupující akceptuje, že pro výrobek platí všechny požadavky a podmínky zde uvedené a zároveň pro něj platí v každém případě všechna protichůdná ustanovení nezbytně vyžadovaná právními předpisy, bez ohledu na zde uvedené požadavky a podmínky.

10.2 Životnost výrobku

Předpokládaná životnost tohoto přístroje je sedm (7) let. Po uplynutí této doby nebude společnost Cook Australia nadále za tento výrobek zodpovědná.

11. Rejstřík

A
Aktivace zařízení 8
Aspirační linka 7
Autorizovaní servisní technici 13

B
Bezpečnostní pokyny 4
Bezpečnostní zástrčka 7
Budete potřebovat 5

C
Certifikace 13
Čištění zařízení 12

D
Displej nesvítí 15
Displej vakua 6
Dotykové ovladače pro nastavení hodnoty vakua 6
Dotykový ovladač pro nárazové zvýšení vakua 6, 9
Dotykový ovladač režimu Standby 6
Dvoulumenová jehla 7

E
Elektromagnetická kompatibilita 7

F
Funkce nožního pedálu 8, 9
Funkce nožního pedálu bez přisátí 8
Funkce nožního pedálu s přisátím 8

H
Hmotnost 14

I
Indikátor alarmu 15
Indikátor aplikace vakua 6
Indikátor kPa 6
Indikátor mmHg 6
Indikátor nárazového zvýšení vakua 6
Indikátor režimu Standby 6
Indikátory nastavení vakua 6
Instalace a nastavení 5

J
Jak používat tuto příručku 3
Jednotka se nezapíná 15
Jednotky na displeji 8

K
Kalibrace průtoků 11
Klasifikace 14
Komponenty na jedno použití 13
Kontraindikace pro použití zařízení 4
Kontrola autorizovaným servisním technikem 13
Kontrolní seznam 10

M
Maximální hodnota proudu 14

N
Napájení 14
Nastavení 5
Nastavení funkce nožního pedálu 9
Nastavení zobrazených jednotek 8
Nebezpečí úrazu elektrickým proudem 4
Nebezpečí výbuchu 4
Nebylo dosaženo potřebného aspiračního vakua 5
Nelze nastavit hlasitost zvukové signalizace 15
Nesprávné jednotky na displeji pro vakuum 15

O
O zařízení K-MAR-5200 4
Obsluha zařízení 11
Odpovědnost 13, 15
Odstranění chyby 15
Odstraňování závad 15
Ohřívač zkumavek 7
Omezená záruka 15
Originální komponenty na jedno použití 4

P
Pokyny pro přepravu a uskladnění 14
Pololetní test funkce 12
Položky, které jsou součástí dodávky 5
Položky, které nejsou součástí dodávky 5
Popis zařízení 4
Postup při vracení výrobku 13
Požadavky na provozní prostředí 14
Pravidelné kontroly 12
Přední strana zařízení 6
Přesnost rozsahu vakua 14
Příkon 14
Připojení nožního pedálu 7
Přípojka nožního pedálu 6
Přípojka pacientské hadičky 6
Proplachovací linka 7

R
Rozměry 14
Rozsahy vakua 14

S
Servis a údržba 12
Specifikace 14
Stříkačka 7
Struktura příručky 3
Stupeň ochrany 14

T
Technická data 14
Technická dokumentace 13
Test funkce 12
Testování před uvedením do provozu 10
Typ ochrany 14

U
Údržba 12
Umístění zařízení 7
Upevňovací rámeček pro napájecí kabel 6
Úprava hlasitosti zvukového signálu 9
Úprava nastavení vakua 8
Určené použití 4
Uvolňovací tlačítko 6
Uzemnění 7

V
V USA 7
Vakuová linka a filtr 7
Vakuová pumpa 7
Vakuum nepřetrvává po uvolnění nožního pedálu 15
Vakuum přetrvává po uvolnění nožního pedálu 15
Varování a důležité poznámky 3
Volba napájecího napětí 7
Vybalení 5
Výkonnostní třída 14
Vysvětlení symbolů 3

Z
Zadní strana zařízení 6
Zásuvka pro napájecí kabel 6
Zdroj chyby 15
Zkumavka 7

Generel information

ADVARSEL:
LÆS DENNE VEJLEDNING.
Du bedes gøre dig bekendt med indholdet af denne vejledning, inden enheden tages i brug. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af enheden, enhedens indhold og/eller personskade på patienten eller brugeren. Denne enhed bør kun betjenes af kvalificeret personale.

ADVARSEL:
FARE FOR ELEKTRISK STØD.
Udstyret må kun anvendes med elektriske systemer, der overholder alle krav fra IEC, CEC og NEC.

ADVARSEL:
Enhver justering, modificering eller reparation af udstyret skal udføres af personer, der er autoriseret til at udføre dem.

Bortskaffelse af dette produkt skal foretages i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EF).

Copyright

Denne vejledning indeholder ophavsretlig information. Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning må ikke fotokopieres, kopieres på mikrofilm eller på anden måde kopieres eller distribueres, helt eller delvist, uden forudgående aftale med William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Nogle af delene og udstyret nævnt i denne vejledning er udstyret med registrerede varemærker, men identificeres ikke som sådanne. Det skal derfor ikke antages, at fraværet af varemærket indikerer, at en given betegnelse ikke er underkastet varemærkebeskyttelse.

Som bruger af produkter fra William A. Cook Australia Pty. Ltd. bør man ikke tøve med at kontakte os, hvis der er uklare punkter eller tvetydigheder i denne vejledning.

Dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som kommunalt affald. Det skal sikres, at dette produkt bortskaffes på korrekt vis, da forkert affaldshåndtering af dette produkt kan medføre potentielle farer for miljøet og menneskers sundhed. Du bedes kontakte din kommune eller den lokale Cook Medical repræsentant for yderligere information om bortskaffelse af dette produkt.

Cook opfylder dets lovmæssige forpligtelser med hensyn til overholdelse af direktivet om WEEE- og emballageaffald i kraft af vores egne returtagningsinitiativer og via nationale returtagningsordninger.

Se **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** for detaljer om korrekt genbrug af WEEE- eller emballageaffald i dit land.

© COOK 2017

Dokumentnr.: IFU-MAR52/6

Serviceadresse:

Du bedes kontakte den lokale Cook Medical forhandler for nærmere oplysninger om den nærmeste autoriserede servicerepræsentant.

Indholdsfortegnelse

FORKLARING AF PIKTOGRAMMER ... **3**
SÅDAN BRUGES DENNE VEJLEDNING ... **3**
Advarsler og vigtige bemærkninger ... 3
Vejledningens struktur ... 3
1. SIKKERHEDSANVISNINGER ... **4**
2. OM K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Tilsigtet anvendelse ... 4
2.2 Beskrivelse af produktet ... 4
2.3 Sikkerhedsforanstaltninger for brug af anordningen ... 4
3. INSTALLATION OG OPSTILLING ... **5**
3.1 Udpakning ... 5
3.2 Du skal have følgende artikler ... 5
3.3 Enhedens forside ... 6
3.4 Enhedens bagside ... 6
3.5 Valg af netspænding ... 7
3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet ... 7
3.7 Placering af enheden ... 7
3.8 Tilslutning til pedalen ... 7
3.9 Vakuumslange og filter ... 7
3.10 Aktivering af enheden ... 8
3.11 Justering af vakuumindstillingen ... 8
3.12 Indstilling af displayenheder ... 8
3.13 Pedalfunktion ... 8
3.13.1 Ikke-fastlåst pedal ... 8
3.13.2 Fastlåst pedal ... 8
3.13.3 Indstilling af pedal ... 9
3.14 Boost-knap ... 9
3.15 Justering af ringevolumen ... 9
3.16 Test før betjening ... 10
4. TJEKLISTE TIL INSTALLATION OG OPSTILLING ... **10**
5. BETJENING AF ENHEDEN ... **11**
5.1 Inden operationen ... 11
5.2 Under operationen ... 11
5.3 Kalibrering af flowhastigheder ... 11
5.4 Efter operationen ... 11
6. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE ... **12**
6.1 Rengøring af enheden ... 12
6.2 Halvårlig funktionstest ... 12
6.2.1 Funktionstest ... 12
6.3 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant ... 13
6.4 Returneringsprocedure ... 13
7. ENGANGSARTIKLER ... **13**
8. TEKNISKE DATA ... **14**
9. FEJLSØGNING ... **15**
10. BEGRÆNSET GARANTI ... **15**
10.1 Garantiforpligtelse ... 15
10.2 Produktets levetid ... 15
11. INDEKS ... **16**

Forklaring af piktogrammer

Følgende piktogrammer findes på vakuumpumpen og engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (K-DVLF-240)

	Læs vejledningen, inden enheden tilsluttes!
	Se brugsanvisningen – Obligatorisk
	Standby/Tændt
	Indstillingspunkt for Øg vakuum
	Indstillingspunkt for Sænk vakuum
	Boost vakuum
	Patientslangeforbindelse
	Pedaltilslutning
	Symbol for udstyr af type B
	CE – Godkendelsesmærkning
	UL – Godkendelsesmærkning
	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EF)
	Fabrikant

EC REP	EF repræsentant
REF	Katalogkode
SN	Serienummer
IP41	Grad af husets beskyttelse imod faste genstande og væsker
(1)	Må ikke genanvendes
(1)	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
(1)	Opbevares væk fra sollys
(1)	Opbevares tørt
(1) LOT	Batchkode

Bemærk (1): Symboler er kun på emballagen til den sterile engangsvakuumslange med hydrofobisk filter (K-DVLF-240).

Sådan bruges denne vejledning

Advarsler og vigtige bemærkninger

I hele denne brugsanvisning kan tekstblokke være ledsaget af et piktogram og/eller tekstblokken kan være trykt med fed skrift. Denne brugsanvisning anviser særlige serviceprocedurer eller sikkerhedsforanstaltninger, som skal følges for at undgå at beskadige anordningen. Disse tekstblokke er ADVARSLER og VIGTIGE BEMÆRKNINGER, og de bruges på følgende måde:

	ADVARSEL: Patientens personlige sikkerhed kan være i fare. Hvis oplysningerne ikke følges, kan det medføre skade på brugeren, enheden eller indholdet!
	ADVARSEL: Biologisk fare
	ADVARSEL: Fare for elektrisk stød
	ADVARSEL: Eksplosionsfare
	VIGTIG BEMÆRKNING: Her gives særlig information, der letter vedligeholdelse eller præciserer vigtige anvisninger. Vær særligt opmærksom på Sikkerhedsanvisningerne (se §1).

Vejledningens struktur

Denne vejledning har en indholdsfortegnelse (side 2), der gør det lettere hurtigt at finde afsnitsoverskrifterne. Derudover er der et indeks på side 16. På side 15 er der en fejlfindingsguide, der hjælper dig med at foretage fejlsøgning af problemer.

1. Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL: *Du bedes gøre dig bekendt med sikkerhedsanvisningerne, inden vakuumpumpen tages i brug.*

ADVARSEL: *Denne vakuumpumpe bør kun betjenes af dertil kvalificeret personale.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Erstatningsenhed og erstatningsengangsartikler.*

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Brug altid engangsvakuumslangen med det hydrofobiske filter (K-DVLF-240). Brug aldrig enheden, hvis der er tegn på, at slangen, filteret eller vakuumpumpen er kontamineret.*

Hvis der er mistanke om, at vakuumpumpen er kontamineret, må yderligere brug af enheden ikke tillades, og den autoriserede servicerepræsentant skal straks kontaktes for at få enheden set efter og repareret.

Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter, der er tilsluttet vakuumpumpen, er kun til brug på en enkelt patient og må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af denne enhed kan resultere i krydskontaminering, hvilket kan medføre overføring af smitsomme sygdomme. Resterilisering af denne enhed kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og forårsage produktsvigt. Når først produktet er anvendt, anses det for smitsomt og skal bortskaffes ifølge lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

ADVARSEL: *Overvåg vakuummet.*

ADVARSEL: *Fare for elektrisk stød.*

ADVARSEL: *Der er ingen dele indeni enheden, der kan repareres af brugeren.*

EKSPLOSIONSFARE: *Enheden kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brandbare luftarter.*

ADVARSEL: *Brug kun originale engangsartikler.*

Denne vejledning beskriver betjeningen og den tilsigtede anvendelse af vakuumpumpen og engangsartiklerne.

Det er vigtigt at bruge dette dokument til at gøre dig bekendt med vakuumpumpens funktioner og betjening inden brug.

Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det medføre alvorlig personskade på patienten og operationsteamet, og det kan resultere i beskadigelse og nedbrud af enheden eller engangsartiklerne.

Denne vejledning giver ikke en detaljeret beskrivelse af operationsteknologier, og den er heller ikke egnet til at introducere en begynder til denne operationsteknik. Kun læger og assisterende sygeplejepersonale under tilsyn af en læge med den rette tekniske kvalifikation må bruge denne enhed og disse engangsartikler.

Der bør være en erstatningsenhed og erstatningsengangsartikler i nærheden, så operationen kan afsluttes, i tilfælde af at vakuumpumpen svigter under en operation.

Arbejd altid med det hydrofobiske envejsfilter mellem opsamlingsbeholderen og vakuumpumpen for at forhindre, at legemsvæsker trænger ind i enheden.

Brug aldrig enheden, hvis der er nogen som helst tegn på, at slangen, filteret eller enheden er kontamineret. Tillad ikke videre brug af enheden. Kontakt øjeblikkeligt den autoriserede servicerepræsentant, så enheden kan blive efterset og repareret.

Overvåg altid aspirationsvakuumniveauet. For stort vakuum kan medføre beskadigelse af oocyten eller andet kropsvæv.

Der er eksempler i den publicerede litteratur, som antyder, at brugen af høje vakuumaspirationstryk kan øge risikoen for nedsat oocytkvalitet, og som en konsekvens heraf, give anledning til nedsat udviklings- og fertiliseringspotentiale. Under oocytaspiration bør man kun anvende så højt et vakuumaspirationstryk, som er nødvendigt for at opnå den nødvendige flowhastighed med den anvendte aspirationsnålestørrelse. Boost-funktionen bør kun bruges til at rydde blokeringer eller obstruktioner i aspirationsslangen eller aspirationsnålen, når nålen er uden for patienten.

Testen før betjening (se §3.16) skal foretages før hver betjening.

Hvis der er mistanke om en fejl ved vakuumpumpen eller bekræftelse heraf, skal brug af enheden stoppes, indtil en autoriseret servicerepræsentant har kontrolleret enheden.

Det interne kredsløb får tilført energi, når vakuumpumpen kobles til netstrømmen, uanset om enheden er tændt eller på standby. Enheden skal altid kobles fra netstrømmen før udskiftning af ledning eller rengøring. Hvis en netledning eller et stik i forbindelse med enheden bliver revnet, slidt, går i stykker eller på anden måde bliver beskadiget, skal netledningen eller stikket øjeblikkeligt udskiftes.

Tag ikke dækslerne af, derved undgås risikoen for elektrisk stød. Service skal henvises til en autoriseret servicerepræsentant.

Beskyt vakuumpumpen mod væskestænk. Hvis der trænger væske ind i enheden, skal brugen øjeblikkeligt indstilles.

Al service og reparation skal foretages af producentens autoriserede servicerepræsentant.

Enheden må ikke anvendes i et område med tilstedeværelse af brandbare luftarter.

Brug kun de originale engangsartikler af hensyn til din egen sikkerhed (se §7).

2. Om K-MAR-5200

2.1 Tilsigtet anvendelse

K-MAR-5200 er en vakuumpumpe, der er beregnet til aspiration af legemsvæsker og celler, især aspiration af oocyter.

2.2 Beskrivelse af produktet

Vakuumpumpen er designet til at opretholde et vakuum nøjagtigt ved en brugerangivet indstilling med et interval på -10 mmHg til -500 mmHg, når enheden er konfigureret til at vise mmHg, og et interval på -1,0 kPa til -67,0 kPa, når enheden er konfigureret til at vise kPa. I begge tilfælde vil enheden opretholde vakuummet inden for ±5 mmHg (0,7 kPa).

Enheden kan også forstærke vakuummet til -500 mmHg (eller -67,0 kPa i kPa displayfunktion) fra enhver indstilling.

2.3 Sikkerhedsforanstaltninger for brug af anordningen

I tilfælde af elektrisk eller mekanisk svigt under brugen eller hvis der trænger væske ind i vakuumpumpen, skal man standse brugen af enheden, indtil den er blevet efterset af en autoriseret servicerepræsentant.

3. Installation og opstilling

VIGTIG BEMÆRKNING: *Det er vigtigt at gemme emballagen til senere brug. (Se §6.4 – Returneringsprocedure)*

Der er inkluderet en tjekliste for installation og opstilling i slutningen af dette afsnit (se §4). Dette kan være en hjælp til at sikre korrekt forberedelse.

3.1 Udpakning

Medfølgende artikler

Følgende artikler medfølger:

1

2

3

4

5

1. **Brugervejledning**
2. **Vakuumpumpe**
3. **Engangsvakuumslange med hydrofobisk filter (K-DVLF-240)**
4. **Pedal**
5. **Netledning**

Se alle artikler efter straks ved modtagelsen for at sikre, at der ikke mangler noget, og at intet er beskadiget. Producenten vil kun efterkomme erstatningskrav, der indsendes øjeblikkeligt til salgsrepræsentanten eller til den autoriserede servicerepræsentant.

Tag alle artiklerne ud af plastemballagen med undtagelse af engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (punkt 3), som skal håndteres under sterile forhold.

VIGTIG BEMÆRKNING: *Nødvendige artikler, som ikke medfølger, er anført her.*

3.2 Du skal have følgende artikler

Følgende artikler medfølger ikke:

- Varmeapparat til prøverør og prøverør.
- Aspirationsvæske.
- En kilde til sterilt, destilleret vand.

3.3 Enhedens forside

1. **Standby-indikator** Indikerer tændt tilstand, grøn = aktiv, orange = standby.
2. **Standby-knap** Skifter enheden mellem aktiv og standby tilstand.
3. **Vakuumdisplay** Viser det målte vakuum.
4. **Justér vakuum-indikatorer** Indikerer justering af indstillingspunkt.
5. **Justér vakuum-knap** Sænk, tryk på denne knap for at sænke indstillingspunktet for vakuum.
6. **Justér vakuum-knap** Øg, tryk på denne knap for at øge indstillingspunktet for vakuum.
7. **Boost-knap** Tryk på denne knap for at forstærke vakuummet til -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Boost-indikator** Indikerer, at Boost-funktionen er aktiv.
9. **mmHg-indikator** Indikerer, at displayet viser vakuummet i mmHg.
10. **kPa-indikator** Indikerer, at displayet viser vakuummet i kPa.
11. **Patientslangeforbindelse** Fitting med modhage beregnet til tilslutning af vakuumslangen og filteret.
12. **Vakuum tilføres-indikator** Indikerer, at vakuummet tilføres.

3.4 Enhedens bagside

1. **Netledningsmontering** Anvendes til at holde netledningen, når enheden ikke er i brug.
2. **Netstrømindgang** Tilslut den relevante netledning til dette sted.
3. **Pedaltilslutning** Tilslut pedalen til dette sted.
4. **Udløserflig** Udløser knap til tilslutning og frakobling af pedal.

3

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Det skal fastlægges, om den tilgængelige spænding svarer til enheden. Hvis vakuumpumpen tilsluttes den forkerte spænding, vil det medføre, at den fejlfungerer eller det kan forårsage permanent skade på enheden!*

Netledningen skal være udstyret med et sikkerhedsstik. Brug den medfølgende netledning til tilslutning mellem strømstikket og stikket på enheden!

I USA – Brug kun en angivet aftagelig netledning, type SJT, minimum 18AWGx30, 3 ledere, den ene ende konfigureret til NEMA 5-15, den anden ende til IEC320/CEE22!

For at undgå risikoen for elektrisk stød må udstyret kun sluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesjord!

ADVARSEL: EKSPLOSIONSFARE. *Vakuumpumpen må ikke anvendes i nærheden af brandbare luftarter!*

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Vakuumpumpen må ikke nedsænkes i væske!*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Engangsvakuumslangen og det hydrofobiske filter (K-DVLF-240) er udviklet og testet til at håndtere enhedens fulde vakuuminterval. Andre vakuumslanger kan muligvis ikke holde til det fulde vakuuminterval.*

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Brug altid engangsvakuumslangen med det hydrofobiske filter (K-DVLF-240). Brug aldrig enheden, hvis der er tegn på, at slangen, filteret eller vakuumpumpen er kontamineret.*

Hvis der er mistanke om, at vakuumpumpen er kontamineret, må yderligere brug af enheden ikke tillades, og den autoriserede servicerepræsentant skal straks kontaktes for at få enheden set efter og repareret.

Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter, der er tilsluttet vakuumpumpen, er kun til brug på en enkelt patient og må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af denne enhed kan resultere i krydskontaminering, hvilket kan medføre overføring af smitsomme sygdomme. Resterilisering af denne enhed kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og forårsage produktsvigt. Når først produktet er anvendt, anses det for smitsomt og skal bortskaffes ifølge lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

3.5 Valg af netspænding

Vakuumpumpen kan fungere ved spændinger fra 100-240 V, 50-60 Hz. Et sikringsvalg er ikke påkrævet.

Hvis spændingen ændres, kan det være nødvendigt at udskifte netledningen med en netledning med relevant nominel spænding.

Sørg for, at den korrekte netledning er tilsluttet.

3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Vakuumpumpen er blevet testet og fundet at overholde grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr ifølge specifikationerne fra IEC 60601-1-2:2007. Disse grænser er udviklet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende EMC og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med disse instruktioner. Det er muligt, at høje niveauer af udstrålet eller ledt radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nærtstående radiofrekvenskilder kan resultere i driftsafbrydelse af vakuumpumpen. Tegn på afbrydelse kan omfatte uregelmæssige aflæsninger, udstyr, der ophører med at fungere, eller anden forkert funktion. Hvis dette sker, indstilles brugen af vakuumpumpen og en autoriseret Cook servicerepræsentant kontaktes.

3.7 Placering af enheden

Vakuumpumpen bør anbringes på en jævn og sikker overflade, væk fra varmeapparater, kølere, klimaanlæg, dampe, stænk og eksponering for direkte sollys. Den må ikke anbringes, hvor der er brandbare luftarter.

Den omgivende temperatur skal være mellem +5 °C og +35 °C for at vakuumpumpen kan fungere korrekt. Anbring vakuumpumpen således, at frakobling af strømforsyningsstikket ikke hindres.

3.8 Tilslutning til pedalen

- Tilslut pedalen til pedaltilslutningen på vakuumpumpens bagside.
- Tilslutningen skal gå på plads med et hørbart klik.
- Udløs stikket ved at trykke på siderne af pedaltilslutningen.

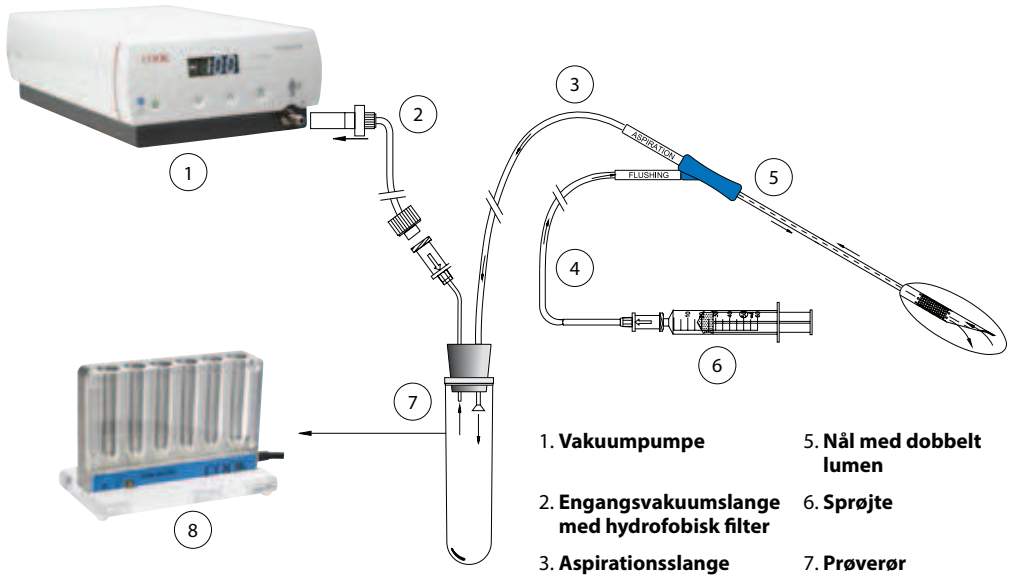
3.9 Vakuumslange og filter

Vakuumpumpen bruger en engangsvakuumslange med hydrofobisk filter (bestillingskode K-DVLF-240).

Klargøring og installation:

- Tilslut silikoneslangen, som er tilsluttet filteret, til patientslangetilslutningen på vakuumpumpen.
- Tilslut luer-fittingen på engangsvakuumslangen til nålesættets luer-fitting til vakuumtilførsel.
- Tilslut en sprøjte til nålesættets skylleslange (om nødvendigt).

Bemærk: Dette diagram viser et Cook K-OPSD nålesæt.



1. **Vakuumpumpe**
2. **Engangsvakuumslange med hydrofobisk filter**
3. **Aspirationsslange**
4. **Skylleslange**
5. **Nål med dobbelt lumen**
6. **Sprøjte**
7. **Prøverør**
8. **Varmeapparat til prøverør**

Opstilling er fuldendt og nu klar til brug.

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Det interne kredsløb får tilført energi, når vakuumpumpen kobles til netstrømmen, uanset om enheden er tændt eller på standby.*

3.10 Aktivering af enheden

- Tilslut netledningen til strømkontakten. Standby-indikatoren skal lyse.
- Vakuumpumpen vil enten være i standby-funktion eller i aktiv funktion, afhængigt af den sidste funktion, enheden befandt sig i, da netstrømmen blev frakoblet.
- Hvis vakuumpumpen er på standby, skal du trykke på Standby-knappen for at få enheden i en aktiv tilstand.

3.11 Justering af vakuumindstillingen

- Tryk og hold den relevante Justér vakuum-knap nede.
- Vakuummet vil justere i spring på 1 mmHg eller 0,1 kPa afhængigt af indstillingen for displayenheder.
- Den valgte værdi vises i vakuumdisplayet.
- Slip knappen, når det ønskede vakuum er nået.

3.12 Indstilling af displayenheder

De måleenheder, som vakuumpumpen kan vise, er hhv. mmHg og kPa. Denne indstilling indikeres ved at enten mmHg-indikatoren lyser eller kPa-indikatoren lyser.

Fabriksindstillingen er mmHg.

Sådan ændres denne indstilling:

1. Sørg for, at enheden er i standby-funktion ved at bruge Standby-knappen.
2. Tryk på Justér vakuum knappen, Øg én gang og vakuumdisplayet vil blinke enten:

Indikerer mmHg funktion

Indikerer kPa funktion

3. Tryk på Justér vakuum-knappen, Øg igen for at skifte mellem mmHg funktion og kPa funktion.
4. Når den ønskede indstilling er nået, skiftes enheden til aktiv funktion.
5. Den relevante indikator skal nu lyse.
6. Enheden bør vise de relevante enheder.

3.13 Pedalfunktion

Vakuumpumpen har to pedalindstillinger, hhv. fastlåst og ikke-fastlåst.

Fabriksindstillingen er ikke-fastlåst.

Enhedens indstilling kan afgøres ved at trykke på pedalen og observere enhedens adfærd.

3.13.1 Funktionen ikke-fastlåst pedal

- Tryk og hold pedalen nede.
- Vakuummet tilføres, og der høres en ringelyd hver få sekunder, indtil pedalen slippes.
- Slip pedalen.
- Vakuummet afbrydes og suget stopper.

3.13.2 Funktionen fastlåst pedal

- Tryk og slip pedalen.
- Vakuummet tilføres, og der høres en ringelyd hver få sekunder.
- Tryk og slip pedalen.
- Vakuummet afbrydes og suget stopper.

VIGTIG BEMÆRKNING: *Disse tasteanslag skal indtastes korrekt for at ændre pedalfunktionen.*

Prøv sekvensen igen, hvis vakuumdisplayet ikke indikerer fastlåst funktion eller ikke-fastlåst funktion.

3.13.3 Funktionen Indstil pedal

Sådan ændres indstillingen.

1. Sørg for, at vakuumpumpen er i standby-funktion ved at bruge Standby-knappen.
2. Tryk på følgende sekvens af knapper på frontpanelet for at aktivere funktionen Indstil pedal, hvor Justér vakuum-knapperne er ⓐ , ⓥ og Boost-knappen er ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Vakuumdisplayet bør nu vise enten:

Indikerer fastlåst funktion

Indikerer ikke-fastlåst funktion

Gentag trin 1 og 2, hvis ingen af disse vises.

3. Tryk på ⓥ Justér vakuum knappen, Sænk for at skifte mellem fastlåst og ikke-fastlåst funktion.
4. Skift enhedens indstilling til aktiv funktion ved at trykke på Standby-knappen for at afslutte proceduren.
5. Tryk på pedalen for at teste, at pedalfunktionen er blevet indstillet, og enheden bør opføre sig i overensstemmelse hermed.

3.14 Boost-knap

VIGTIG BEMÆRKNING: *På grund af den mindre flowmodstand vil vakuumboost muligvis ikke nå op på -500 mmHg, hvis der testes med nålesæt med stor gauge.*

Med en engangsvakuumslange med hydrofobisk filter (K-DVLF-240), prøverør og nålesæt tilsluttet:

- Aktivér pedalen.
- Vakuum tilføres-indikatoren lyser.
- Tryk og hold Boost-knappen inde ⓣ, og Boost-indikatoren lyser.
- Enheden vil nå et maksimalt vakuum på -500 mmHg (-67,0 kPa). Der kan forekomme en lille overskridelse på op til -530 mmHg.
- Slip Boost-knappen.
- Vakuumdisplayet bør nå den forudvalgte værdi inden for ±5 mmHg.

3.15 Justering af ringevolumen

1. Sørg for, at vakuumpumpen er i standby-funktion ved at bruge Standby-knappen.
2. Boost-knappen ⓣ kan nu bruges til at justere volumenet.
3. Hvert tryk på Boost-knappen justerer volumenet i en sekvens på 4 trin fra minimumsvolumen til maksimumsvolumen.

Trinene vises på vakuumdisplayet med hvert tryk på Boost-knappen.

Intet volumen

Minimum volumen

Medium volumen

Maksimum volumen

4. Du kan nu indstille volumenet til dine egne præferencer.

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Det interne kredsløb får tilført energi, når vakuumpumpen kobles til netstrømmen, uanset om enheden er tændt eller på standby.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Det anbefales, at der foretages en test før betjening af vakuumpumpen inden hver betjening.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Hvis vakuumværdien ikke nås, eller hvis værdien begynder at falde igen, er der en lækage. Tjek først engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Hvis du finder eller har mistanke om fejl i vakuumpumpen under den beskrevne funktionskontrol, må enheden ikke bruges, før den autoriserede servicerepræsentant har repareret den.*

Brug aldrig vakuumpumpen, hvis der er tydelige fejl, især fejl ved strømstik eller strømforsyningskablerne.

Lav aftale om reparation hos en autoriseret servicerepræsentant.

3.16 Test før betjening

- Tilslut pedalen og engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (K-DVLF-240) til vakuumpumpen.
- Tænd for enheden.
- Sørg for, at enheden er indstillet til visning i mmHg-funktion (se §3.12).
- Brug Justér vakuum-knapperne til at vælge et vakuum mellem -120 og -170 mmHg.
- Aktivér pedalen. Vakuum tilføres-indikatoren lyser. Ringelyden høres.
- Vakuumdisplayet kan midlertidigt falde (fx fra -170 til -160 mmHg). Det kan herefter høres, at pumpemotoren accelererer og bringer vakuumniveauet tilbage til indstillingsniveauet, inden for ±5 mmHg.
- Luk vakuumslangen ved at slå knæk, og tryk og hold Boost-knappen.
- Enheden bør nå og vise et vakuum på -500 mmHg. Bemærk, at der sandsynligvis forekommer en vakuumoverskridelse, som kan nå -530 mmHg.
- Slip Boost-knappen og vakuumslangen.
- Deaktivér pedalen.
- Vakuumdisplayet bør nå den forudvalgte værdi inden for ±5 mmHg.

Testen før betjening er nu velafsluttet og vakuumpumpen er klar til brug på operationsstuen.

4. Tjekliste til installation og opstilling

Tjek følgende:

- ❑ Alle artikler er blevet leveret.
- ❑ Emballagen er gemt på et sikkert sted til fremtidig brug.
- ❑ Alle usterile artikler er fjernet fra plastemballagen.
- ❑ Netledningen er korrekt for din region.
- ❑ Vakuumpumpen er anbragt på et egnet sted.
- ❑ Vakuumpumpen har gennemgået en test før betjening.
- ❑ Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter er tilsluttet.
- ❑ Pedalen er tilsluttet.
- ❑ Vakuumpumpen er aktiveret.
- ❑ Vakuumdisplayet er indstillet til de ønskede enheder.
- ❑ Vakuummet er justeret til den ønskede værdi.
- ❑ Pedal funktionen er sat på den ønskede indstilling.

5. Betjening af enheden

VIGTIG BEMÆRKNING: *For at sikre patientsikkerheden skal testen før betjening (se §3.16) udføres inden hver brug.*

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Brug altid engangsvakuumslangen med det hydrofobiske filter (K-DVLF-240). Brug aldrig enheden, hvis der er tegn på, at slangen, filteret eller vakuumpumpen er kontamineret.*

Hvis der er mistanke om, at vakuumpumpen er kontamineret, må yderligere brug af enheden ikke tillades, og den autoriserede servicerepræsentant skal straks kontaktes for at få enheden set efter og repareret.

Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter, der er tilsluttet vakuumpumpen, er kun til brug på en enkelt patient og må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af denne enhed kan resultere i krydskontaminering, hvilket kan medføre overføring af smitsomme sygdomme. Resterilisering af denne enhed kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og forårsage produktsvigt. Når først produktet er anvendt, anses det for smitsomt og skal bortskaffes ifølge lokale bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

ADVARSEL: *Overvåg altid aspirationsvakuumniveauet. For stort vakuum kan medføre beskadigelse af oocyten eller andet kropsvæv. Se vakuumadvarslen på side 4.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Driftsbemærkning.*

Dette afsnit giver generel information om brugen af vakuumpumpen. Kun lægen kan evaluere de kliniske faktorer, der er involveret ved hver patient og afgøre, om brugen af denne enhed er indiceret. Lægen skal tage en beslutning om den specifikke teknik og procedure, som vil opnå den ønskede kliniske virkning.

5.1 Inden operationen

1. Sørg for, at vakuumpumpen er korrekt opstillet som beskrevet i §3, inklusive korrekt opstilling af engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (se §3.9) og pedal (se §3.8 og §3.13).
2. Sørg for, at der er udført en test før betjening af enheden (se §3.16).
3. Brug Justér vakuum-knapperne til at vælge det ønskede vakuum (se §5.3).

5.2 Under operationen

1. Før aspirationsnålen ind i folliklen under ultralydsvejledning.
2. Aktivér pedalen, så der aspireres follikelvæske.
3. Deaktivér pedalen, når folliklen er tom.
4. Oocyten og follikelvæske er i opsamlingsbeholderen.

5.3 Kalibrering af flowhastigheder

Det første trin i IVF er at opnå oocyter af god kvalitet. Kalibrering af den korrekte flowhastighed er nøglen til at udtage det maksimale antal oocyter i optimal tilstand. Flowhastigheden gennem en aspirationsnål og slange afhænger af mange variabler, fx: differentialhøjden mellem nålespidsen og opsamlingsrøret, nålens indre diameter, systemets samlede længde og vakuumtrykket iht. Poiseuilles lov. For at sikre en optimal udtagningsrate med minimal beskadigelse af oocyt-kumulus-komplekset og zona pellucida anbefales flowhastigheder på 20-25 ml/min. Kalibrering kan kontrolleres ved at aspirere vand gennem aspirationsnålen og justere vakuumtrykket til den korrekte flowhastighed. En flowhastighed på 20-25 ml/min er lig med 24-30 sekunder for at aspirere 10 ml vand.

Det vakuumtryk, der bruges med en specifik gauge og/eller type ovumopsamlingsnål, afgøres af den kliniker, der udfører proceduren.

5.4 Efter operationen

1. Brug Standby-knappen til at sætte vakuumpumpen i standby-funktion.
2. Fjern engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter, netledningen og pedalen.

6. Service og vedligeholdelse

VIGTIG BEMÆRKNING: *Det er vigtigt med korrekt håndtering og vedligeholdelse af vakuumpumpen og engangsartiklerne for at sikre sikker drift. Det anbefales at foretage regelmæssig kontrol for at bekræfte, at enheden fungerer korrekt! Nye og reparerede produkter skal forberedes og testes i overensstemmelse med anvisningerne i vejledningen, inden de tages i brug.*

ADVARSEL: *Vakuumpumpen må ikke steriliseres!*

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Vakuumpumpen må ikke nedsænkes i væske!*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Denne funktionstest skal udføres hver sjette måned.*

Omregningsbemærkning:

mmHg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Hvis vakuumværdien ikke nås, eller hvis værdien begynder at falde igen, er der en lækage. Tjek engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter.*

ADVARSEL: *Hvis du finder eller har mistanke om fejl i vakuumpumpen under den beskrevne funktionskontrol, må enheden ikke bruges, før den autoriserede servicerepræsentant har repareret den.*

Brug aldrig vakuumpumpen, hvis der er tydelige fejl, især fejl ved strømstik eller strømforsyningskablerne.

Lav aftale om reparation hos en autoriseret servicerepræsentant.

Korrekt service, vedligeholdelse og opbevaring er påkrævet for at beskytte vakuumpumpen og sikre, at den fungerer korrekt. For at beskytte patienten mod infektion skal alle engangsartikler, som kommer i kontakt med humant væv (f.eks. prøverør og slanger) være sterile. Engangsartikler skal bortskaffes efter brug på en patient.

6.1 Rengøring af enheden

Sluk for vakuumpumpen og kobl den fra netstrømmen efter hver brug af enheden.

Fugt en klud med en vandig 70 % alkoholopløsning (f.eks. ethanol eller isopropyl) og aftør alle udvendige overflader på enheden. Der må ikke trænge væske ind i enheden.

Brug ikke en 100 % alkoholopløsning til at rengøre enheden, da det kan forårsage beskadigelse af forsidens overflade.

6.2 Halvårlig funktionstest

Regelmæssige eftersyn er påkrævet mhp. tidlig påvisning af mulige fejl og for at beskytte vakuumpumpen og opretholde dens sikkerhed.

Forskrifter stipulerer, at brugeren eller en kvalificeret tekniker regelmæssigt skal teste enheden for at vurdere dens funktionalitet og elektriske sikkerhed. Disse test skal udføres hvert halve år.

6.2.1 Funktionstest

1 **Vakuumpumpe under test.**
2 **Kompatibelt manometer, 0 til -1000 mBar.**

1. Den grundlæggende funktionstest har til hensigt at kontrollere pedalen og vakuummet.
2. Sørg for, at vakuumpumpen er indstillet til visning i mmHg-funktion (se §3.12).
3. Tilslut pedalen og tænd for vakuumpumpen.
4. Indstil vakuummet til -200 mmHg.
5. Aktivér pedalfunktionen.
6. Vakuummotoren og ringelyden skal være hørbare (se §3.15 hvis der ingen ringelyd er) og vakuum tilføres-indikator skal lyse.
7. Deaktivér pedalfunktionen.
8. Tilslut en silikoneslange og et manometer med vakuummålefunktion til patientslangetilslutningen.
9. Aktivér pedalfunktionen.
10. Manometeret skal vise et vakuum på -267 mBar ±7 mBar.
11. Tryk og hold Boost-knappen inde.
12. Vakuumpumpen bør nå og vise et vakuum på -500 mmHg ±5 mmHg. Bemærk, at der kan forekomme en lille overskridelse (op til -530 mmHg). Kontrollér at visningen på manometeret svarer til visningen på vakuumpumpens display ±7 mBar.
13. Slip Boost-knappen.
14. Deaktivér pedalfunktionen. Den grundlæggende funktionstest er fuldendt.

Hvis vakuumdisplayet ikke er korrekt, skal vakuumpumpen repareres af en autoriseret servicerepræsentant.

ADVARSEL: *Der er ingen dele inden i enheden, der kan repareres af brugeren!*

6.3 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant

Inspektioner mindst én gang om året	I henhold til SMA30001 skal en autoriseret servicerepræsentant vedligeholde vakuumpumpen årligt for at enhedens driftssikkerhed opretholdes. Servicerepræsentanten vil vurdere vakuumsystemets driftsevne.
Autoriserede servicerepræsentanter	I henhold til SMA30001 må all service som fx ændringer, reparationer, kalibreringer osv. kun udføres af producenten eller af servicerepræsentanter, der er autoriseret af producenten.
Garantiforpligtelse	Producenten er uden ansvar for vakuumpumpens driftssikkerhed, hvis enheden er blevet åbnet med fuldt overlæg og uautoriserede personer har udført reparationer eller ændringer på den under garantiperioden.
Certificering	Enhedens ejer vil modtage et underskrevet certifikat fra servicerepræsentanten for alle inspektioner eller reparationer. Dette certifikat angiver typen og omfanget af den udførte service, servicedato og navnet på servicevirksomheden.
Teknisk dokumentation	Hvis producenten giver teknisk dokumentation, autoriserer det ikke brugeren til at udføre reparationer, justeringer eller ændringer af vakuumpumpen eller engangsartikler.

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Det returnerede produkt skal mærkes tydeligt med en kontamineringsadvarsel og forsegles i en plasticpose og derefter forsegles i endnu en plasticpose!*

Ved forsendelse af vakuumpumpen skal det sikres, at en eventuel tilsluttet engangsvakuumslange med hydrofobisk filter fjernes inden transport!

VIGTIG BEMÆRKNING: *Brug originalemballagen, når artikler returneres. Producenten er ikke ansvarlig for skade, der er opstået under transport, hvis skaden blev forårsaget af utilstrækkelig transportemballage.*

6.4 Returneringsprocedure

Alle enheder eller engangsartikler, som returneres, skal forberedes som beskrevet herunder, for at beskytte servicerepræsentanten og med henblik på sikkerhed under transport.

1. Rengør udstyret som beskrevet i §6.1.
2. Anbring udstyret i en plasticpose og luk med endnu en plasticpose.
3. Læg udstyret i originalemballagen.
4. Vedlæg følgende information:
   - Ejerens navn
   - Ejerens adresse
   - Modeltype
   - Udstyrets serienummer (se identifikationspladen)
   - Beskrivelse af skaden eller fejlen.

Producenten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontaminerede.

7. Engangsartikler

VIGTIG BEMÆRKNING: *Brug kun originale engangsartikler for optimal funktion af vakuumpumpen.*

Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter er udviklet og testet til at håndtere vakuumpumpens fulde vakuuminterval.

Andre vakuumslanger kan muligvis ikke holde til det fulde vakuuminterval.

Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (K-DVLF-240) er en enhed til engangsbrug.

Bestillingsnr.	Beskrivelse
K-DVLF-240	Engangsvakuumslange med hydrofobisk filter. Består af en 240 cm lang aspirationsslange med lavt volumen og et envejs hydrofobisk filter.

8. Tekniske data

Klassificering i overensstemmelse med IEC 60601-1	
Beskyttelsestype mod elektrisk stød:	Klasse I udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:	Type B
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af faste stoffer og vand:	IP41
Specifikationer	
Strømforsyning:	100-240 V
Frekvens:	50-60 Hz
Maksimal strøm:	500 mA (115 V) 250 mA (240 V)
Maksimalt strømforbrug:	60 VA
Miljømæssige driftsforhold:	+5 °C til +35 °C 10 % til 75 % RL 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportinstruktioner:	+5 °C til +40 °C 10 % til 75 % RL
Fremstillet og testet til følgende standarder:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VAKUUMPUMPE FOR SÅ VIDT ANGÅR ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN I OVERENSSTEMMELSE MED: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Præstationsklasse:	Højt vakuum / Lavt flow (ISO 10079-1)
Dimensioner:	200 mm bred x 100 mm høj x 350 mm dyb
Vægt:	3,2 kg (7,1 amerikanske pund)
Vakuumintervaller:	-10 mmHg til -500 mmHg i spring på 1 mmHg. -1,0 kPa til -67,0 kPa i spring på 0,1 kPa.
Nøjagtighed af vakuuminterval:	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Fejlsøgning

VIGTIG BEMÆRKNING: *Kontakt den lokale COOK-forhandler, hvis eventuelle fejl vedvarer.*

Fejl og Alarm-indikator	Fejlkilde	Eliminering af fejl
Vakuumpumpen tænder ikke. Displayene lyser ikke.	Netledningen er ikke tilsluttet. Netstrømmen er ikke tændt. Enheden er i standby-funktion.	Kontrollér netstrømtilslutningen. (Se §3.10) Kontrollér, at Standby-indikatoren lyser orange. Tryk på Standby-knappen. (Se §3.10)
Det ønskede aspirationsvakuum er ikke nået.	Pedalen er defekt. Lækage i vakuumslange eller filteret er vådt.	Kobl pedalen fra bagsiden af enheden uden at trykke på pedalen og tilslut pedalen igen. Udskift vakuumslangen og filteret. (Se §7)
Justering af ringevolumen kan ikke justeres.	Netledningen er ikke tilsluttet. Netstrømmen er ikke tændt. Enheden er ikke i standby-funktion.	Kontrollér netstrømtilslutningen. (Se §3.10) Enheden er funktionelt aktiv. Tryk på Standby-knappen for at sætte enheden på standby. (Se §3.15)
Vakuumpumpen viser vakuummet i de forkerte enheder.	Indstillingen for displayenheder er indstillet til enten mmHg eller kPa.	Sæt indstillingen for displayenheder på de ønskede enheder, enten mmHg eller kPa. (Se §3.12)
Vakuummet er stadig aktiveret, når der trykkes på pedalen og den slippes.	Pedalfunktionen er indstillet til fastlåst.	Indstil pedalfunktionen til Ikke-fastlåst. (Se §3.13.3)
Vakuummet forbliver ikke aktiveret, når der trykkes på pedalen og den slippes.	Pedalfunktionen er indstillet til Ikke-fastlåst.	Indstil pedalfunktionen til fastlåst. (Se §3.13.3)
Vakuumpumpen viser en fejlkode i form af ER1 til ER5.	Der er opstået en intern fejl i enheden.	Kontakt en servicerepræsentant.

10. Begrænset garanti

COOK AUSTRALIA garanterer over for køberen af denne enhed, at produktet blev forberedt og testet på fremstillingstidspunktet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) og med retningslinjer specificeret af Organisationen for medicoudstyr i Australien (Australian Therapeutic Goods Administration) eller en relevant kompetent myndighed.

I tilfælde af at et produkt svigter under normal brug, på grund af fejl i materiale eller udførelse inden for en periode på et (1) år fra købsdato, vil produktet blive repareret, eller efter Cooks eget valg, erstattet med et nyt, uden omkostninger for køber. Denne begrænsede garanti gælder ikke for produkter, der har været udsat for unormal brug eller forhold, forkert opbevaring, beskadigelse ved uheld, forkert brug eller misbrug, ukorrekt netspænding eller for produkter, der er ændret eller hvorpå der er udført service af andre end Cook Australia eller virksomhedens autoriserede repræsentant.

Den foregående begrænsede garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige, udtrykte eller underforståede. Cook Australia garanterer i særdeleshed ikke, at produktet er egnet til køberens behov, og der gives ingen garantier med hensyn til produktets salgbarhed eller egnethed til et specielt formål. Cook Australias fremstillinger vedrørende egnethed til formålet eller egnethed til brug af en køber rækker ikke videre end de fremstillinger, der gives i dokumentationen fra Cook Australia, som ledsager produktet. Cook Australia antager, at køberen er erfaren i brugen af enheden, og at køberen er i stand til at skønne ud fra egen ekspertise om produktet er egnet til den tilsigtede anvendelse. Cook Australia har en teknisk rådgivningsservice, som kan konsulteres af en køber, eller en tilsigtet køber, på et rådgivende grundlag.

Efter et (1) år fra købsdato vil enheden blive repareret for en reparationsomkostning, der svarer til omkostningerne til reservedele, arbejdsløn og transport.

Du bedes kontakte den nærmeste Cook-forhandler for assistance og anvisninger, inden et produkt returneres af hvilken som helst årsag.

Cook Australia forbeholder sig rettigheden til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

10.1 Garantiforpligtelse

Da Cook Australia ikke har nogen kontrol over, eller indflydelse på, de forhold, hvorunder denne enhed anvendes, over dets brugs- eller administrationsmetode, eller på håndteringen af produktet, efter det ikke længere er i virksomhedens besiddelse, påtager Cook Australia sig intet ansvar for resultaterne, brugen og/eller funktionen af produktet. Cook Australia forventer, at brugen af produktet vil blive indskrænket til specialuddannede og ekspertbrugere.

Cook Australia er under ingen omstændighed ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader, herunder hændelses-, følge- eller særlige skader, som opstår fra eller i forbindelse med brugen eller præstationen af dette produkt.

Hvis producenten giver dig teknisk dokumentation, giver det dig ikke bemyndigelse til at foretage reparationer, justeringer eller ændringer af enheden eller af engangsartikler.

Ingen repræsentant for Cook Australia og ingen sælger eller udlejer af produktet er bemyndiget til at ændre nogen af de foregående betingelser og forhold, og køberen accepterer produktet som underkastet alle heri nævnte betingelser og forhold, omfattet altid af ethvert modsat forhold, som nødvendigvis er underforstået gennem forskrift eller lov, desuagtet dem, der er inden for betingelserne og forholdene.

10.2 Produktets levetid

Produktets levetid vurderes at være syv (7) år. Efter dette tidspunkt er Cook Australia ikke længere ansvarlig for dette produkt.

11. Indeks

A
Advarsler og vigtige bemærkninger 3
Aktivering af enheden 8
Alarm-indikator 15
Artikler, der ikke medfølger 5
Artikler, der medfølger 5
Aspirationsslange 7
Autoriserede servicerepræsentanter 13

B
Begrænset garanti 15
Beskrivelse af produktet 4
Beskyttelsesgrad 14
Beskyttelsestype 14
Betjening af anordningen 11
Boost-indikator 6
Boost-knap 6, 9

C
Certificering 13

D
Det ønskede aspirationsvakuum er ikke nået 14
Dimensioner 14
Displayene lyser ikke 15
Displayenheder 8
Du skal have følgende artikler 5

E
Eksplosionsfare 4
Elektromagnetisk kompatibilitet 7
Eliminering af fejl 15
Engangsartikler 13
Enheden tænder ikke 15
Enhedens bagside 6
Enhedens forside 6

F
Fare for elektrisk stød 4
Fejlkilde 15
Fejlsøgning 15
Forklaring af piktogrammer 3
Funktionen fastlåst pedal 8
Funktionen ikke-fastlåst pedal 8
Funktionen Indstil pedal 9
Funktionstest 12
Før ibrugtagningstest 10

G
Garantiforpligtelse 13, 15

H
Halvårlig funktionstest 12

I
I USA 7
Indstilling af displayenheder 8
Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant 13
Installation og opstilling 5

J
Jordafledning 7
Justér vakuum-indikatorer 6
Justér vakuum-knapper 6
Justering af ringevolumen 9
Justering af ringevolumen justerer ikke 15
Justering af vakuumindstillingen 8

K
Kalibrering af flowhastigheder 11
Klassificering 14
Kontraindikation for brug af enheden 4
kPa-indikator 6

M
Maksimal strøm 14
Miljøforhold 14
mmHg-indikator 6
Montering af netledning 6

N
Netstrømindgang 6
Nøjagtighed af vakuumintervallet 14
Nål med dobbelt lumen 7

O
Om K-MAR-5200 4
Opbevaring og transport 14
Opstilling 5
Originale engangsartikler 4, 13

P
Patientslangeforbindelse 6
Pedalfunktion 8, 9
Pedaltilslutning 6
Placering af enheden 7
Præstationsklasse 14
Prøverør 7

R
Regelmæssige inspektioner 12
Rengøring af enheden 12
Returneringsprocedure 13

S
Service og vedligeholdelse 12
Sikkerhedsanvisninger 4
Sikkerhedsstik 7
Skylleslange 7
Specifikationer 14
Sprøjte 7
Standby-indikator 6
Standby-knap 6
Strømforbrug 14
Strømforsyning 14
Sådan bruges denne vejledning 3

T
Teknisk dokumentation 13
Tekniske data 14
Tilsigtet anvendelse 4
Tilslutning til pedalen 7
Tjekliste 10

U
Udløserflig 6
Udpakning 5

V
Vakuum tilføres-indikator 6
Vakuumdisplay 6
Vakuumdisplay i de forkerte enheder 15
Vakuumintervaller 14
Vakuummet forbliver aktiveret, når pedalen slippes 15
Vakuummet forbliver ikke aktiveret, når pedalen slippes 15
Vakuumpumpe 7
Vakuumslange og filter 7
Valg af netspænding 7
Varmeapparat til prøverør 7
Vedligeholdelse 12
Vejledningens struktur 3
Vægt 14

Allgemeines

WARNHINWEIS: HANDBUCH LESEN.
Vor der Anwendung des Geräts bitte das Handbuch vollständig lesen. Nichtbeachtung dieser Anleitungen kann zu Beschädigungen des Geräts, der Gerätekomponenten und/oder Verletzungen der Patientin oder Anwender führen. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal angewendet werden.

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.
Dieses Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die alle Anforderungen der IEC, CEC und NEC erfüllen.

WARNHINWEIS:
Jegliche Justierungen, Änderungen oder Reparaturen am Gerät müssen von dazu autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Die Entsorgung dieses Produkts muss unter Einhaltung der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte erfolgen.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch darf ohne Genehmigung der William A. Cook Australia Pty. Ltd. weder auszugsweise noch als Ganzes fotokopiert, auf Mikrofilm abgelichtet oder anderweitig vervielfältigt oder übertragen werden.

Einige der in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Geräte tragen Markenzeichen, sind jedoch nicht als solche identifiziert. Daher sollte nicht angenommen werden, dass eine Bezeichnung nicht dem Markenschutz unterliegt, auch wenn kein Markenzeichen angegeben ist.

Anwender von Produkten der William A. Cook Australia Pty. Ltd. werden ersucht, mit uns Kontakt aufzunehmen, wenn irgendwelche Teile dieses Handbuchs unklar oder missverständlich sind.

Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht wie kommunaler Abfall entsorgt werden darf. Bitte sicherstellen, dass dieses Produkt ordnungsgemäß entsorgt wird. Eine unsachgemäße Entsorgung dieses Produkts kann zu einer potenziellen Gefährdung der Umwelt und der menschlichen Gesundheit führen. Weitere Informationen zur Entsorgung dieses Produkts bitte bei der zuständigen lokalen Behörde oder Cook Medical-Vertretung einholen.

Cook hält sich an die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll. Dazu haben wir eigene Rücknahmeinitiativen eingerichtet und unterstützen staatliche Rücknahmeprogramme.

Einzelheiten zum Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll in Ihrem Land finden sie unter **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling**.

© COOK 2017

Dokumenten-Nr.: IFU-MAR52/6

Serviceanschrift:

Informationen zur nächstgelegenen autorisierten Servicevertretung bitte beim lokalen Cook Medical-Vertreter einholen.

Inhaltsverzeichnis

ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN ... **3**
ANWENDUNG DIESES HANDBUCHS ... **3**
Warnhinweise und wichtige Hinweise ... 3
Aufbau des Handbuchs ... 3
1. SICHERHEITSANWEISUNGEN ... **4**
2. INFORMATIONEN ÜBER DIE K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Verwendungszweck ... 4
2.2 Produktbeschreibung ... 4
2.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts ... 4
3. INSTALLATION UND EINRICHTUNG ... **5**
3.1 Auspacken ... 5
3.2 Vom Anwender bereitzustellende Artikel ... 5
3.3 Vorderseite des Geräts ... 6
3.4 Rückseite des Geräts ... 6
3.5 Auswahl der Eingangsspannung ... 7
3.6 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 7
3.7 Aufstellung des Geräts ... 7
3.8 Anschluss des Fußschalters ... 7
3.9 Vakuumschlauch mit Filter ... 7
3.10 Aktivierung des Geräts ... 8
3.11 Einstellung des Vakuum-Sollwerts ... 8
3.12 Einstellung der Anzeigeeinheiten ... 8
3.13 Funktion des Fußschalters ... 8
3.13.1 Intervall-Fußschalterfunktion ... 8
3.13.2 Konstante Fußschalterfunktion ... 8
3.13.3 Einstellung des Fußschalters ... 9
3.14 Verstärkungstaste ... 9
3.15 Einstellung der Signallautstärke ... 9
3.16 Präoperativer Test ... 10
4. CHECKLISTE FÜR DIE INSTALLATION UND EINRICHTUNG ... **10**
5. BETRIEB DES GERÄTS ... **11**
5.1 Vor dem Eingriff ... 11
5.2 Während des Eingriffs ... 11
5.3 Kalibrierung des Volumenstroms ... 11
5.4 Nach dem Eingriff ... 11
6. SERVICE UND WARTUNG ... **12**
6.1 Reinigung des Geräts ... 12
6.2 Halbjährlicher Funktionstest ... 12
6.2.1 Funktionstest ... 12
6.3 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung ... 13
6.4 Rücksendung ... 13
7. EINWEGARTIKEL ... **13**
8. TECHNISCHE DATEN ... **14**
9. STÖRUNGSBEHEBUNG ... **15**
10. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG ... **15**
10.1 Haftbarkeit ... 15
10.2 Lebensdauer des Produkts ... 15
11. INDEX ... **16**

Erklärung der Bildzeichen

Folgende Bildzeichen befinden sich auf der Vakuumpumpe und an dem Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240)

	Vor dem Anschließen das Handbuch lesen!
	Gebrauchsanweisung beachten – Obligatorisch
	Betriebsbereit/Ein
	Vakuum-Sollwert erhöhen
	Vakuum-Sollwert verringern
	Vakuum verstärken
	Patientenschlauchanschluss
	Fußschalteranschluss
	Symbol für Geräte vom Typ B
	CE – Zulassungssymbo
	UL – Zulassungssymbol
	In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen
	Hersteller

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
IP41	Schutzgrad des Gehäuses gegen feste Fremdkörper und Flüssigkeiten
(1)	Nicht zur Wiederverwendung
(1)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
(1)	Vor Sonnenlicht schützen
(1)	Trocken halten
(1) LOT	Chargenbezeichnung

Hinweis (1): Die Symbole befinden sich nur auf der Verpackung des sterilen Einweg-Vakuumschlauchs mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240).

Anwendung dieses Handbuchs

Warnhinweise und wichtige Hinweise

In dieser gesamten Gebrauchsanweisung sind Textabschnitte ggf. mit Bildzeichen versehen und/oder fettgedruckt. Diese Anweisungen beschreiben spezielle Wartungsverfahren oder Vorsichtsmaßnahmen, die beachtet werden müssen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Diese Textabschnitte sind WARNHINWEISE und WICHTIGE HINWEISE, die folgende Bedeutungen haben:

	WARNHINWEIS: Die persönliche Sicherheit der Patientin kann gefährdet sein. Nichtbeachtung dieser Informationen könnte Verletzungen des Anwenders und Beschädigungen des Geräts oder seiner Komponenten verursachen!
	WARNHINWEIS: Biologische Gefahr
	WARNHINWEIS: Stromschlaggefahr
	WARNHINWEIS: Explosionsgefahr
	WICHTIGER HINWEIS: Spezielle Informationen, die Wartungsarbeiten erleichtern oder wichtige Anleitungen klarstellen. Die Sicherheitsanweisungen sind dabei besonders zu beachten (siehe § 1).

Aufbau des Handbuchs

Dieses Handbuch ist mit einem Inhaltsverzeichnis versehen (Seite 2), um die Suche nach Abschnittsüberschriften zu erleichtern. Seite 16 enthält zusätzlich einen Index. Seite 15 enthält Empfehlungen zur Störungsbehebung, um die Fehlersuche zu erleichtern.

1. Sicherheitsanweisungen

WARNHINWEIS: *Vor der Anwendung der Vakuumpumpe bitte die Sicherheitsanweisungen lesen.*

WARNHINWEIS: *Diese Vakuumpumpe darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal betrieben werden.*

WICHTIGER HINWEIS: *Ersatz-Gerät und -Einwegartikel.*

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Stets den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240) verwenden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen einer Kontamination der Schläuche, des Filters oder der Vakuumpumpe vorliegen.*

Bei Verdacht auf eine Kontamination die Vakuumpumpe nicht weiter verwenden. Sofort die zuständige autorisierte Servicevertretung verständigen und das Gerät überprüfen und reparieren lassen.

Der an die Vakuumpumpe angeschlossene Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter darf nicht bei mehreren Patienten verwendet und weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Wiederverwendung dieses Geräts kann zu Kreuzkontaminationen und als Folge davon zur Übertragung infektiöser Krankheiten führen. Resterilisation kann die strukturelle Integrität dieses Geräts beeinträchtigen und zu Produktversagen führen. Nach dem Gebrauch gilt dieses Produkt als infektiös und ist entsprechend den örtlichen Richtlinien zur Beseitigung von infektiösem Abfall zu entsorgen.

WARNHINWEIS: *Vakuum überwachen.*

WARNHINWEIS: *Stromschlaggefahr.*

WARNHINWEIS: *Keine vom Anwender wartbaren Teile im Innern des Geräts.*

EXPLOSIONSGEFAHR: *Gerät kann in Gegenwart von entflammbaren Gasen Explosionen verursachen.*

WARNHINWEIS: *Nur Original-Einwegartikel verwenden.*

Dieses Handbuch beschreibt den Betrieb und den Verwendungszweck der Vakuumpumpe und der Einwegartikel.

Der Anwender muss sich vor dem Einsatz des Geräts unbedingt mit den Funktionen und dem Betrieb der Vakuumpumpe vertraut machen.

Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen der Patientin bzw. des OP-Teams sowie zu Beschädigungen oder zum Versagen des Geräts und der Einwegartikel führen.

Dieses Handbuch enthält keine ausführliche Beschreibung der Operationsmethoden und ist auch nicht für die Einführung von Novizen in diese Operationstechnik geeignet. Dieses Gerät und die Einwegartikel dürfen nur von Ärzten und medizinischen Assistenten unter der Leitung eines Arztes mit den entsprechenden technischen Qualifikationen angewendet werden.

Für den Fall eines Ausfalls der Vakuumpumpe während eines Eingriffs sollten ein Ersatzgerät und Ersatz-Einwegartikel bereitstehen, damit der Eingriff zu Ende geführt werden kann.

Stets mit dem hydrophoben Filter mit Rückschlagschutz zwischen dem Sammelbehälter und der Vakuumpumpe arbeiten, um ein Eindringen von Körperflüssigkeiten in die Pumpe zu verhindern.

Die Vakuumpumpe darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen einer Kontamination des Schlauchs, des Filters oder der Pumpe vorliegen. Das Gerät darf nicht weiter verwendet werden. Sofort die zuständige autorisierte Servicevertretung verständigen, um das Gerät überprüfen und reparieren zu lassen.

Den Aspirationsvakuumpegel stets überwachen. Ein zu starkes Vakuum kann zur Beschädigung der Oozyten oder anderer Körpergewebe führen.

In der Fachliteratur finden sich Berichte, die darauf hindeuten, dass die Verwendung stärkerer Vakuum-Aspirationsdrücke potenziell zu einer geringeren Oozytenqualität und in der Folge zu einem geringeren Entwicklungs- und Befruchtungspotenzial führen kann. Zur Oozytenaspiration den Vakuum-Aspirationsdruck nur so stark einstellen, wie es zur Erzielung des erforderlichen Volumenstroms für die verwendete Aspirationsnadel erforderlich ist. Die Verstärkung sollte nur verwendet werden, um Blockaden oder Obstruktionen im Aspirationsschlauch oder in der Aspirationsnadel zu beseitigen, wenn sich die Nadel außerhalb des Patienten befindet.

Der präoperative Test (siehe § 3.16) muss vor jedem Eingriff durchgeführt werden.

Wenn ein Schaden der Vakuumpumpe vermutet oder festgestellt wird, das Gerät nicht verwenden, bis es von einer autorisierten Servicevertretung überprüft wurde.

Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn die Vakuumpumpe ans Netz angeschlossen ist, gleichgültig ob es aktiviert oder betriebsbereit ist. Vor dem Auswechseln des Kabels oder vor der Reinigung das Gerät stets vom Netz abziehen. Sollte ein Stromkabel oder -stecker in Verbindung mit dem Gerät rissig, ausgefranst, defekt, oder beschädigt werden, muss das betreffende Teil unverzüglich ausgewechselt werden.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu reduzieren, die Abdeckungen nicht entfernen. Wartungsarbeiten von einer autorisierten Servicevertretung durchführen lassen.

Die Vakuumpumpe vor Flüssigkeitsspritzern schützen. Falls irgendeine Flüssigkeit in das Gerät eindringt, den Betrieb sofort einstellen.

Bitte alle Servicearbeiten von einer vom Hersteller autorisierten Servicevertretung durchführen lassen.

Nicht in Gegenwart entflammbarer Gase einsetzen.

Zur Sicherheit des Anwenders nur Original-Einwegartikel verwenden (siehe § 7).

2. Informationen über die K-MAR-5200

2.1 Verwendungszweck

Das K-MAR-5200 ist eine Vakuumpumpe, die zur Aspiration von Körperflüssigkeiten und Zellen, insbesondere Oozyten, vorgesehen ist.

2.2 Produktbeschreibung

Die Vakuumpumpe ist darauf ausgelegt, ein Vakuum zwischen –10 mmHg und –500 mmHg (wenn mmHg als Anzeigeeinheit gewählt wurde) bzw. zwischen –1,0 kPa und –67,0 kPa (wenn kPa als Anzeigeeinheit gewählt wurde) genau auf den vom Anwender eingestellten Wert zu halten. In beiden Fällen hält das Gerät das Vakuum innerhalb einer Toleranz von ± 5 mmHg (0,7 kPa) aufrecht.

Das Gerät kann außerdem das Vakuum von jeder beliebigen Einstellung auf –500 mmHg (oder –67,0 kPa im kPa-Anzeigemodus) verstärken.

2.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts

Falls bei der Anwendung eine elektrische oder mechanische Fehlfunktion auftreten sollte oder Flüssigkeit in die Vakuumpumpe eindringt, ist sie außer Betrieb zu nehmen, bis sie von einer autorisierten Servicevertretung überprüft werden kann.

3. Installation und Einrichtung

WICHTIGER HINWEIS: *Die Verpackung muss unbedingt für spätere Verwendung aufbewahrt werden. (Siehe § 6.4 – Rücksendung)*

Eine Checkliste für die Installation und Einrichtung ist am Ende dieses Abschnitts enthalten (siehe § 4). Diese Checkliste kann herangezogen werden, um die korrekte Vorbereitung des Geräts zu gewährleisten.

3.1 Auspacken

Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Teile enthalten:

1

2

3

4

5

1. **Benutzerhandbuch**
2. **Vakuumpumpe**
3. **Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240)**
4. **Fußschalter**
5. **Netzkabel**

Alle Teile sofort nach Erhalt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Der Hersteller erkennt nur Entschädigungsansprüche an, die sofort bei der Verkaufs- oder autorisierten Servicevertretung eingereicht werden.

Alle Artikel (mit Ausnahme des Einweg-Vakuumschlauchs mit hydrophobem Filter, Artikel Nr. 3, der steril gehandhabt werden muss) aus den Kunststoffverpackungen nehmen.

3.2 Vom Anwender bereitzustellende Artikel

WICHTIGER HINWEIS: *Erforderliche Artikel, die vom Anwender bereitgestellt werden müssen, sind hier aufgeführt.*

Die folgenden Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten:

- Reagenzglaserhitzer und Reagenzgläser.
- Aspirationsflüssigkeit.
- Eine Quelle für steriles destilliertes Wasser.

3.3 Vorderseite des Geräts

1. **Betriebsbereit-Anzeige** Zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist, Grün = aktiv, Orange = Betriebsbereit.
2. **Betriebsbereit-Taste** Schaltet das Gerät zwischen dem Aktiv- und dem Betriebsbereit-Modus um.
3. **Vakuumdisplay** Zeigt das gemessene Vakuum.
4. **Vakuumeinstellungsanzeigen** Zeigt die Sollwerteinstellung.
5. **Vakuumeinstellungstaste** Verringern, Drücken, um Vakuumsollwert zu verringern.
6. **Vakuumeinstellungstaste** Erhöhen, Drücken, um Vakuumsollwert zu erhöhen.
7. **Verstärkungstaste** Drücken, um das Vakuum auf –500 mmHg (–67 kPa) zu verstärken.
8. **Verstärkungsanzeige** Zeigt an, dass die Verstärkungsfunktion aktiv ist.
9. **mmHg-Anzeige** Zeigt an, dass die Anzeige das Vakuum in mmHg angibt.
10. **kPa-Anzeige** Zeigt an, dass die Anzeige das Vakuum in kPa angibt.
11. **Patientenschlauchanschluss** Schlaucholive für den Anschluss des Vakuumschlauchs mit Filter.
12. **Vakuumbetriebsanzeige** Zeigt an, dass ein Vakuum angelegt ist.

3.4 Rückseite des Geräts

1. **Netzkabelhalter** Als Halterung für das Netzkabel, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
2. **Netzeingang** Hier das passende Netzkabel einstecken.
3. **Fußschalteranschluss** Hier den Fußschalter anschließen.
4. **Freigabetaste** Freigabetaste für den Anschluss und die Abkopplung des Fußschalters.

4

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Ermitteln, ob die verfügbare Spannung für das Gerät geeignet ist. Ein Anschluss an die falsche Spannung führt zu Betriebsstörungen oder einer permanenten Beschädigung der Vakuumpumpe!*

Das Netzkabel muss mit einem Sicherheitsstecker versehen sein. Das mitgelieferte Netzkabel für die Verbindung zwischen dem Netzstecker und der Gerätebuchse verwenden!

INNERHALB DER USA – Nur ein zugelassenes abnehmbares Netzkabel verwenden; Typ SJT, mindestens 18AWGx30, 3-polig, ein Ende für NEMA 5-15, das andere Ende für IEC320/CEE22 konfiguriert!

Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!

WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR. *Die Vakuumpumpe nicht in der Gegenwart von entflammbaren Gasen verwenden!*

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Die Vakuumpumpe nicht in Flüssigkeiten eintauchen!*

WICHTIGER HINWEIS: *Der Einweg-Vakuumschlauch mit dem hydrophoben Filter (K-DVLF-240) wurde für den gesamten Vakuumbereich des Geräts entwickelt und getestet. Andere Vakuumschläuche können dem gesamten Vakuumbereich möglicherweise nicht standhalten.*

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Stets den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobe Filter (K-DVLF-240) verwenden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen einer Kontamination der Schläuche, des Filters oder der Vakuumpumpe vorliegen.*

Bei Verdacht auf eine Kontamination die Vakuumpumpe nicht weiter verwenden. Sofort die zuständige autorisierte Servicevertretung verständigen und das Gerät überprüfen und reparieren lassen.

Der an die Vakuumpumpe angeschlossene Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter darf nicht bei mehreren Patienten verwendet und weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Wiederverwendung dieses Geräts kann zu Kreuzkontaminationen und als Folge davon zur Übertragung infektiöser Krankheiten führen. Resterilisation kann die strukturelle Integrität dieses Geräts beeinträchtigen und zu Produktversagen führen. Nach dem Gebrauch gilt dieses Produkt als infektiös und ist entsprechend den örtlichen Richtlinien zur Beseitigung von infektiösem Abfall zu entsorgen.

3.5 Auswahl der Eingangsspannung

Die Vakuumpumpe kann bei 100–240 V Wechselstrom, 50–60 Hz betrieben werden. Die Auswahl einer Sicherung ist nicht erforderlich.

Wenn die Spannung geändert wird, muss ggf. das Netzkabel durch ein Netzkabel mit geeigneten Nennwerten ersetzt werden.

Sicherstellen, dass das korrekte Netzkabel angeschlossen ist.

3.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Vakuumpumpe wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten laut IEC 60601-1-2:2007. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit und müssen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und betrieben werden. Es ist möglich, dass starke hochfrequente elektromagnetische Interferenzen (EMI), die von tragbaren oder mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten oder anderen starken bzw. nahe gelegenen Hochfrequenzquellen abgestrahlt oder abgeleitet werden, eine Betriebsstörung der Vakuumpumpe verursachen könnten. Anzeichen einer Betriebsstörung sind z.B. sprunghafte Messanzeigen, Betriebsausfall des Geräts oder andere Funktionsstörungen. In einem solchen Fall den Betrieb der Vakuumpumpe einstellen und die zuständige autorisierte Cook-Servicevertretung verständigen.

3.7 Aufstellung des Geräts

Die Vakuumpumpe sollte auf einer ebenen, gesicherten Fläche und nicht in der Nähe von Heizungen, Kühlanlagen, Durchlässen von Klimaanlagen, Aerosolen, spritzenden Flüssigkeiten und direkter Sonneneinstrahlung aufgestellt werden. Es darf nicht in der Gegenwart von entflammbaren Gasen aufgestellt werden.

Die Umgebungstemperatur sollte zwischen +5 °C und +35 °C liegen, damit die Vakuumpumpe ordnungsgemäß funktioniert. Die Vakuumpumpe so aufstellen, dass ein schnelles und einfaches Ausstecken des Netzstromsteckers nicht behindert wird.

3.8 Anschluss des Fußschalters

- Den Fußschalter an die Fußschalter-Buchse auf der Rückseite des Geräts anschließen.
- Der Stecker muss dabei hörbar einrasten.
- Zum Abziehen des Steckers auf beide Seiten der Fußschalter-Buchse drücken.

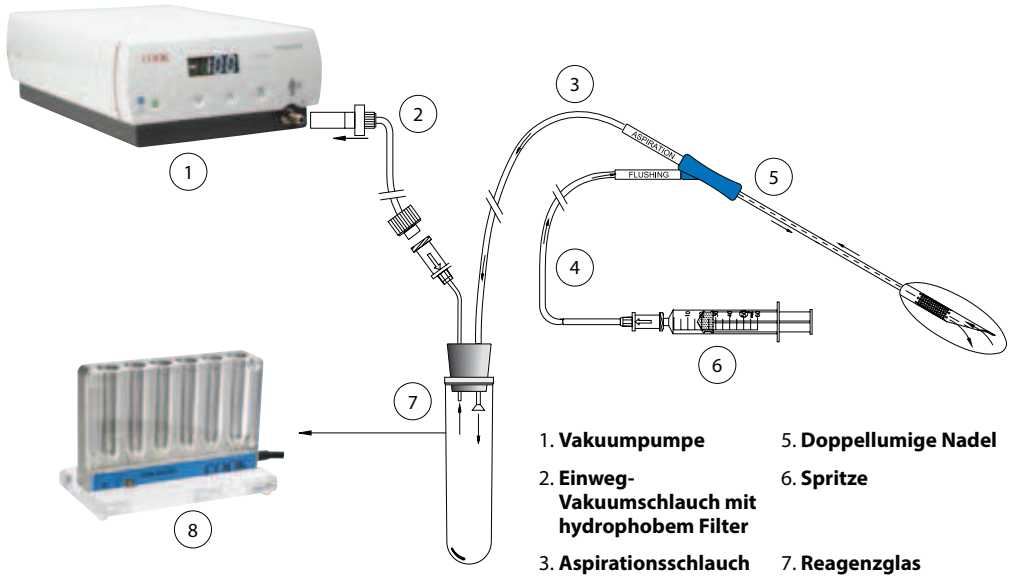
3.9 Vakuumschlauch mit Filter

Die Vakuumpumpe verwendet einen Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (Nachbestellnummer K-DVLF-240).

Vorbereitung und Installation:

- Den am Filter angebrachten Silikonschlauch an den Patientenschlauchanschluss an der Vakuumpumpe anschließen.
- Den Luer-Anschluss des Einweg-Vakuumschlauchs mit dem Luer-Anschluss für den Vakuumeingang am Nadelset verbinden.
- Eine Spritze mit dem Spülschlauch des Nadelsets verbinden (sofern erforderlich).

Hinweis: Dieses Diagramm zeigt ein Cook K-OPSD Nadelset.



1. **Vakuumpumpe**
2. **Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter**
3. **Aspirationsschlauch**
4. **Spülschlauch**
5. **Doppellumige Nadel**
6. **Spritze**
7. **Reagenzglas**
8. **Reagenzglaserhitzer**

Die Einrichtung ist nun komplett und gebrauchsfertig.

WARNHINWEIS:
STROMSCHLAGGEFAHR. *Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn die Vakuumpumpe ans Netz angeschlossen ist, gleichgültig ob es aktiviert oder betriebsbereit ist.*

3.10 Aktivierung des Geräts

- Das Netzkabel an den Netzeingang des Geräts anschließen. Die Betriebsbereit-Anzeige sollte aufleuchten.
- Die Vakuumpumpe ist entweder im Betriebsbereit- oder Aktiv-Modus, je nachdem in welchem Modus sich das Gerät zuletzt befunden hat, als es vom Netz getrennt wurde.
- Wenn sich die Vakuumpumpe im Betriebsbereit-Modus befindet, die Betriebsbereit-Taste drücken, um sie in den Aktiv-Modus zu schalten.

3.11 Einstellung des Vakuum-Sollwerts

- Die entsprechende Vakuumeinstellungstaste drücken und gedrückt halten.
- Das Vakuum stellt sich je nach gewählter Anzeigeeinheit in Schritten von 1 mmHg oder 0,1 kPa ein.
- Der gewählte Wert wird im Vakuumdisplay angezeigt.
- Wenn der gewünschte Vakuumwert erreicht ist, die Taste loslassen.

3.12 Einstellung der Anzeigeeinheiten

Die Maßeinheiten, welche die Vakuumpumpe anzeigen kann, sind mmHg und kPa. Die gewählte Einstellung ist daran zu erkennen, dass entweder die mmHg-Anzeige oder die kPa-Anzeige leuchtet.

Die Werkseinstellung ist mmHg.

Zur Änderung dieser Einstellung:

1. Das Gerät mithilfe der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus schalten.
2. Die Vakuumeinstellungstaste Erhöhen (Λ) ein Mal drücken. Auf der Vakuumanzeige blinkt entweder:

mmHg-Modus

kPa-Modus

3. Die Vakuumeinstellungstaste Erhöhen (Λ) erneut drücken, um zwischen dem mmHg-Modus und dem kPa-Modus umzuschalten.
4. Nachdem die gewünschte Einstellung vorgenommen wurde, das Gerät in den Aktiv-Modus schalten.
5. Die entsprechende Anzeige sollte nun leuchten.
6. Das Gerät sollte die entsprechenden Einheiten anzeigen.

3.13 Funktion des Fußschalters

Die Vakuumpumpe verfügt über zwei Fußschalter-Einstellungen: konstant und Intervall.

Die Werkseinstellung ist Intervall.

Um die Einstellung des Geräts zu bestimmen, den Fußschalter drücken und das Verhalten des Geräts beobachten.

3.13.1 Intervall-Fußschalterfunktion

- Den Fußschalter drücken und gedrückt halten.
- Vakuum wird angelegt und ein Signal ertönt alle paar Sekunden, bis der Fußschalter losgelassen wird.
- Den Fußschalter loslassen.
- Das Vakuum wird unterbrochen und die Absaugung stoppt.

3.13.2 Konstante Fußschalterfunktion

- Den Fußschalter drücken und loslassen.
- Vakuum wird angelegt und ein Signal ertönt alle paar Sekunden.
- Den Fußschalter drücken und loslassen.
- Das Vakuum wird unterbrochen und die Absaugung stoppt.

WICHTIGER HINWEIS: *Die Tasten müssen in der korrekten Reihenfolge gedrückt werden, um die Fußschalterfunktion zu ändern.*

Wenn im Vakuumdisplay weder konstant noch Intervall angezeigt wird, die Tastensequenz wiederholen.

3.13.3 Einstellung der Fußschalterfunktion

Zur Änderung dieser Einstellung:

1. Die Vakuumpumpe mithilfe der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus schalten.
2. Um den Modus zur Einstellung der Fußschalterfunktion aufzurufen, die folgenden Berührungstasten in der angegebenen Reihenfolge auf der Vorderseite des Geräts drücken, wobei ⓐ und ⓥ = Vakuumeinstellungstaste und ⓣ = Verstärkungstaste.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Das Vakuumdisplay sollte eine der folgenden Sequenzen anzeigen:

Konstanter Modus

Intervall-Modus

Falls keine dieser beiden Anzeigen erscheint, Schritt 1 und 2 wiederholen.

3. Die Vakuumeinstellungstaste Verringern ⓥ drücken, um zwischen dem Intervall-Modus und dem konstanten Modus umzuschalten.
4. Diesen Vorgang beenden, indem die Betriebsbereit-Taste betätigt und das Gerät in den Aktiv-Modus versetzt wird.
5. Um zu prüfen, ob die Fußschalterfunktion eingestellt wurde, den Fußschalter drücken. Das Gerät sollte sich nun entsprechend verhalten.

WICHTIGER HINWEIS: *Aufgrund des niedrigeren Strömungswiderstands kann es sein, dass bei großkalibrigen Nadelsets der verstärkte Vakuumpegel von –500 mmHg nicht erreicht wird.*

3.14 Verstärkungstaste

Bei angeschlossenem Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240), Reagenzglas und Nadelset Folgendes durchführen:

- Den Fußschalter aktivieren.
- Die Vakuumbetriebsanzeige leuchtet auf.
- Die Verstärkungstaste ⓣ drücken und gedrückt halten. Die Verstärkungsanzeige leuchtet auf.
- Das Gerät erreicht ein maximales Vakuum von –500 mmHg (–67,0 kPa). Der Vakuumpegel sinkt möglicherweise kurzzeitig zu tief (bis auf –530 mmHg).
- Die Verstärkungstaste loslassen.
- Das Vakuumdisplay sollte den vorgewählten Wert ± 5 mmHg anzeigen.

3.15 Einstellung der Signallautstärke

1. Die Vakuumpumpe mithilfe der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus schalten.
2. Die Verstärkungstaste ⓣ kann nun zur Einstellung der Lautstärke verwendet werden.
3. Bei jeder Berührung der Verstärkungstaste wird die Lautstärke in 4 Schritten von der niedrigsten auf die höchste Lautstärke eingestellt.

Die Schritte werden bei jeder Berührung der Verstärkungstaste im Vakuumdisplay angezeigt.

Stumm

Geringste Lautstärke

Mittlere Lautstärke

Höchste Lautstärke

4. Die Lautstärke kann nun nach Belieben eingestellt werden.

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn die Vakuumpumpe ans Netz angeschlossen ist, gleichgültig ob es aktiviert oder betriebsbereit ist.*

WICHTIGER HINWEIS: *Die Vakuumpumpe sollte vor jeder Verwendung einem präoperativen Test unterzogen werden.*

WICHTIGER HINWEIS: *Wenn der Vakuumwert nicht erreicht wird oder wieder abfällt, ist ein Leck vorhanden. Zunächst den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter überprüfen.*

WICHTIGER HINWEIS:
Wenn während der beschriebenen Funktionskontrolle Mängel festgestellt oder vermutet werden, darf die Vakuumpumpe nicht verwendet werden, bis sie von der autorisierten Servicevertretung repariert wurde.

Die Vakuumpumpe niemals verwenden, wenn offensichtliche Mängel vorliegen, insbesondere in Verbindung mit Netzsteckern oder Netzkabeln.

Das Gerät von einer autorisierten Servicevertretung reparieren lassen.

3.16 Präoperativer Test

- Den Fußschalter und den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240) an die Vakuumpumpe anschließen.
- Das Gerät einschalten.
- Sicherstellen, dass das Gerät in den mmHg-Anzeigemodus geschaltet ist (siehe § 3.12).
- Mithilfe der Vakuumeinstellungstasten ein Vakuum zwischen –120 und –170 mmHg einstellen.
- Den Fußschalter aktivieren. Die Vakuumbetriebsanzeige leuchtet auf. Das Signal ertönt.
- Die Zahl im Vakuumdisplay kann sich momentan verringern (z.B. von –170 auf –160 mmHg). Der Pumpenmotor beschleunigt dann hörbar und bringt den Vakuumpegel wieder zurück auf den voreingestellten Wert ± 5 mmHg.
- Den Vakuumschlauch durch Abknicken schließen, die Verstärkungstaste drücken und gedrückt halten.
- Das Gerät sollte ein Vakuum von –500 mmHg erreichen und anzeigen. Der Vakuumpegel sinkt dabei wahrscheinlich zu tief und erreicht –530 mmHg.
- Die Verstärkungstaste und den Vakuumschlauch loslassen.
- Den Fußschalter deaktivieren.
- Das Vakuumdisplay sollte den vorgewählten Wert ± 5 mmHg anzeigen.

Der präoperative Test ist nun erfolgreich abgeschlossen und die Vakuumpumpe ist für den Einsatz im OP bereit.

4. Checkliste für die Installation und Einrichtung

Folgendes überprüfen:

❑ Der Lieferumfang ist vollständig.

❑ Die Verpackung wurde für den späteren Gebrauch sicher verstaut.

❑ Alle unsterilen Artikel wurden aus ihren Kunststoffverpackungen genommen.

❑ Das Netzkabel ist für die Region des Anwenders geeignet.

❑ Die Vakuumpumpe wurde an einem geeigneten Ort aufgestellt.

❑ Die Vakuumpumpe wurde einem präoperativen Test unterzogen.

❑ Der Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter wurde angeschlossen.

❑ Der Fußschalter wurde angeschlossen.

❑ Die Vakuumpumpe wurde aktiviert.

❑ Die Vakuumanzeige wurde auf die gewünschten Werte eingestellt.

❑ Das Vakuum wurde auf den gewünschten Wert eingestellt.

❑ Die Fußschalterfunktion wurde auf die gewünschte Einstellung gebracht.

5. Betrieb des Geräts

WICHTIGER HINWEIS:
Um die Sicherheit der Patientin zu gewährleisten, muss der präoperative Test (siehe § 3.16) vor jedem Einsatz durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Stets den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240) verwenden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen einer Kontamination der Schläuche, des Filters oder der Vakuumpumpe vorliegen.*

Bei Verdacht auf eine Kontamination die Vakuumpumpe nicht weiter verwenden. Sofort die zuständige autorisierte Servicevertretung verständigen und das Gerät überprüfen und reparieren lassen.

Der an die Vakuumpumpe angeschlossene Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter darf nicht bei mehreren Patienten verwendet und weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Wiederverwendung dieses Geräts kann zu Kreuzkontaminationen und als Folge davon zur Übertragung infektiöser Krankheiten führen. Resterilisation kann die strukturelle Integrität dieses Geräts beeinträchtigen und zu Produktversagen führen. Nach dem Gebrauch gilt dieses Produkt als infektiös und ist entsprechend den örtlichen Richtlinien zur Beseitigung von infektiösem Abfall zu entsorgen.

WARNHINWEIS: *Den Aspirationsvakuumpegel stets überwachen. Ein zu starkes Vakuum kann zur Beschädigung der Oozyten oder anderer Körpergewebe führen. Siehe Vakuum-Warnhinweis auf Seite 4.*

WICHTIGER HINWEIS:
Betriebshinweis.

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen über die Anwendung dieser Vakuumpumpe. Nur der Arzt kann die klinischen Faktoren jeder Patientin beurteilen und bestimmen, ob die Anwendung dieses Geräts indiziert ist oder nicht. Der Arzt muss bestimmen, welche spezifische Technik und welches Verfahren das gewünschte klinische Ergebnis liefern.

5.1 Vor dem Eingriff

1. Sicherstellen, dass die Vakuumpumpe, der Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (siehe § 3.9) und der Fußschalter (siehe § 3.8 und § 3.13) korrekt eingerichtet wurden.
2. Sicherstellen, dass das Gerät einem präoperativen Test unterzogen wurde (siehe § 3.16).
3. Mithilfe der Vakuumeinstellungstasten das gewünschte Vakuum einstellen (siehe § 5.3).

5.2 Während des Eingriffs

1. Die Aspirationskanüle unter Ultraschalldarstellung in den Follikel einführen.
2. Den Fußschalter aktivieren, um Follikelflüssigkeit zu aspirieren.
3. Den Fußschalter deaktivieren, wenn der Follikel leer ist.
4. Der Oozyt und die Follikelflüssigkeit befinden sich im Sammelbehälter.

5.3 Kalibrierung des Volumenstroms

Der erste Schritt bei der IVF ist die Gewinnung von Oozyten guter Qualität. Die Kalibrierung des korrekten Volumenstroms ist ausschlaggebend für die Gewinnung der maximalen Anzahl von Oozyten in optimalem Zustand. Der Volumenstrom durch eine Aspirationsnadel und einen Aspirationsschlauch hängt von vielen Variablen ab, so beispielsweise von der Höhendifferenz zwischen der Nadelspitze und dem Sammelreagenzglas, dem Innendurchmesser der Nadel, der Gesamtlänge des Systems und dem Vakuumdruck nach dem Poiseuilleschen Gesetz. Um eine optimale Ausbeute bei minimaler Beschädigung des Oozyten-Kumulus-Komplexes und der Zona pellucida zu gewährleisten, wird ein Volumenstrom von 20–25 ml/min empfohlen. Die Kalibrierung kann geprüft werden, indem Wasser durch die Aspirationsnadel aufgezogen und der Vakuumdruck eingestellt wird, um den korrekten Volumenstrom zu erzielen. Ein Volumenstrom von 20–25 ml/min entspricht 24 bis 30 Sekunden zur Aspiration von 10 ml Wasser.

Die Wahl des mit einer spezifischen Größe oder Art einer Eizellen-Aspirationsnadel verwendeten Vakuumdrucks liegt im Ermessen des Arztes, der den Eingriff durchführt.

5.4 Nach dem Eingriff

1. Die Vakuumpumpe mithilfe der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus schalten.
2. Den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter, Netzkabel und Fußschalter entfernen.

6. Service und Wartung

WICHTIGER HINWEIS:
Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, müssen die Vakuumpumpe und die Einwegartikel ordnungsgemäß gepflegt und gewartet werden. Regelmäßige Prüfungen zur Bestätigung der korrekten Funktion des Geräts werden empfohlen! Neue und reparierte Produkte müssen vor der Anwendung in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Handbuch vorbereitet und getestet werden.

WARNHINWEIS: *Die Vakuumpumpe nicht sterilisieren!*

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Die Vakuumpumpe nicht in Flüssigkeiten eintauchen!*

WICHTIGER HINWEIS: *Diese Funktionsprüfung muss alle sechs Monate durchgeführt werden.*

Umrechnungstabelle:

mmHg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

WICHTIGER HINWEIS:
Wenn der Vakuumwert nicht erreicht wird oder wieder abfällt, ist ein Leck vorhanden. Den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter überprüfen.

WARNHINWEIS: *Wenn während der beschriebenen Funktionskontrolle Mängel festgestellt oder vermutet werden, darf die Vakuumpumpe nicht verwendet werden, bis sie von einer autorisierten Servicevertretung repariert wurde.*

Die Vakuumpumpe niemals verwenden, wenn offensichtliche Mängel vorliegen, insbesondere in Verbindung mit Netzsteckern oder Netzkabeln.

Das Gerät von einer autorisierten Servicevertretung reparieren lassen.

Um eine lange Lebensdauer der Vakuumpumpe zu gewährleisten und ihre korrekte Funktion sicherzustellen, muss sie ordnungsgemäß instand gehalten, gewartet und gelagert werden. Zum Schutz der Patientin vor Infektionen müssen alle Einwegartikel, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen (z.B. Reagenzgläser und Schläuche), steril sein. Einwegartikel müssen nach der Anwendung an jeder Patientin entsorgt werden.

6.1 Reinigung des Geräts

Die Vakuumpumpe nach jedem Einsatz ausschalten und vom Netz abziehen.

Ein Tuch mit einer wässrigen 70%igen Alkohollösung (z.B. Ethanol oder Isopropanol) befeuchten und alle Außenflächen des Geräts abwischen. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

Zur Reinigung des Geräts keine 100%ige Alkohollösung verwenden. Dadurch kann die Oberfläche auf der Vorderseite beschädigt werden.

6.2 Halbjährlicher Funktionstest

Um eine lange Lebensdauer der Vakuumpumpe zu gewährleisten und ihre Sicherheit zu wahren, sind regelmäßige Inspektionen notwendig, damit mögliche Funktionsstörungen frühzeitig festgestellt werden können.

Den geltenden Vorschriften zufolge muss ein Anwender oder qualifizierter Techniker das Gerät regelmäßig testen, um seine Funktionsfähigkeit und elektrische Sicherheit zu beurteilen. Diese Tests müssen halbjährlich durchgeführt werden.

6.2.1 Funktionstest

1 **Zu testende Vakuumpumpe.**
2 **Manometer für 0 bis –1000 mBar.**

1. Der elementare Funktionstest ist zur Prüfung des Fußschalters und des Vakuums vorgesehen.
2. Sicherstellen, dass die Vakuumpumpe in den mmHg-Anzeigemodus geschaltet ist (siehe § 3.12).
3. Den Fußschalter anschließen und die Vakuumpumpe einschalten.
4. Das Vakuum auf –200 mmHg einstellen.
5. Die Fußschalterfunktion aktivieren.
6. Der Vakuummotor und der Signalton sollten hörbar sein (falls kein Signal zu hören ist, § 3.15 hinzuziehen), und die Vakuumbetriebsanzeige sollte leuchten.
7. Die Fußschalterfunktion deaktivieren.
8. Einen Silikonschlauch und ein Manometer mit Vakuummessfähigkeit an den Patientenschlauch anschließen.
9. Die Fußschalterfunktion aktivieren.
10. Das Manometer sollte ein Vakuum von –267 ± 7 mBar anzeigen.
11. Die Verstärkungstaste drücken und gedrückt halten.
12. Die Vakuumpumpe sollte ein Vakuum von –500 ± 5 mmHg erreichen und anzeigen. Dabei ist zu beachten, dass der Vakuumpegel möglicherweise kurzzeitig zu tief sinkt (bis auf –530 mmHg). Überprüfen, dass der Messwert am Manometer bis auf ± 7 mBar mit dem Display der Vakuumpumpe übereinstimmt.
13. Die Verstärkungstaste loslassen.
14. Die Fußschalterfunktion deaktivieren. Der elementare Funktionstest ist abgeschlossen.

Wenn die Vakuumanzeige nicht korrekt ist, sollte die Vakuumpumpe von einer autorisierten Servicevertretung gewartet werden.

WARNHINWEIS: *Keine vom Anwender wartbaren Teile im Innern des Geräts!*

6.3 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung

Inspektionen mindestens einmal pro Jahr	Um die laufende Betriebssicherheit des Geräts zu gewährleisten, muss die Vakuumpumpe jährlich von einem autorisierten Servicevertreter gemäß SMA30001 gewartet werden. Der Servicevertreter überprüft die Betriebsfunktionalität des Vakuumsystems.
Autorisierte Servicevertretungen	Alle Servicearbeiten wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen usw. dürfen nur vom Hersteller oder von einem vom Hersteller autorisierten Servicevertreter gemäß SMA30001 durchgeführt werden.
Haftbarkeit	Der Hersteller ist von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit der Vakuumpumpe befreit, wenn sie vorsätzlich geöffnet wurde und wenn unautorisierte Personen während der Garantiezeit Reparaturen oder Änderungen daran vorgenommen haben.
Zertifikation	Der Besitzer des Geräts erhält von der Servicevertretung ein unterzeichnetes Zertifikat für alle Inspektionen oder Reparaturen. Dieses Zertifikat gibt die Art und den Umfang der Servicearbeiten, das Servicedatum und den Namen der Servicevertretung an.
Technische Unterlagen	Wenn der Hersteller technische Unterlagen bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen an der Vakuumpumpe oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Das zurückgesendete Produkt muss deutlich mit einer Kontaminationswarnung markiert werden und sollte in einem Kunststoffbeutel innerhalb eines zweiten Kunststoffbeutels verschlossen werden!*

Beim Versand der Vakuumpumpe sicherstellen, dass ein gegebenenfalls angeschlossener Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter vor dem Transport entfernt wird!

6.4 Rücksendung

Alle Geräte oder Einwegartikel, die zurückgesendet werden, müssen zum Schutz der Servicevertretung und zur Gewährleistung der Sicherheit während des Transports wie nachstehend beschrieben vorbereitet werden.

1. Wie in § 6.1 beschrieben reinigen.
2. In einem Kunststoffbeutel verschließen und diesen in einem zweiten Kunststoffbeutel verschließen.
3. In die Originalverpackung legen.
4. Folgende Informationen beilegen:
   - Name des Besitzers
   - Anschrift des Besitzers
   - Modelltyp
   - Seriennummer des Geräts (siehe Typenschild)
   - Beschreibung der Beschädigung oder Fehlfunktion.

Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind.

WICHTIGER HINWEIS: *Zur Rücksendung von Produkten die Originalverpackungen verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Transportschäden, wenn die Beschädigung aufgrund einer unsachgemäßen Transportverpackung entstanden ist.*

7. Einwegartikel

WICHTIGER HINWEIS: *Um eine optimale Funktion der Vakuumpumpe sicherzustellen, nur Original-Einwegartikel verwenden.*

Der Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter wurde für den gesamten Vakuumbereich der Vakuumpumpe entwickelt und für entsprechenden Gebrauch getestet.

Andere Vakuumschläuche können dem gesamten Vakuumbereich möglicherweise nicht standhalten.

Der Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240) ist ein Gerät für den Einmalgebrauch.

Bestell-Nr.	Beschreibung
K-DVLF-240	Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter. Besteht aus einem 240 cm langen niedervolumigen Aspirationsschlauch und einem hydrophoben Filter mit Rückschlagschutz.

8. Technische Daten

Klassifikation gemäß IEC 60601-1	
Schutzart gegen Stromschlag:	Gerät der Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Typ B
Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser:	IP41
Spezifikationen	
Stromversorgung:	100–240 V~
Spannungsfrequenz:	50–60 Hz
Maximale Stromstärke:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Maximale Leistungsaufnahme:	60 VA
Umgebungsbedingungen für den Betrieb:	+5 °C bis +35 °C 10% bis 75% rF 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportanweisungen:	+5 °C bis +40 °C 10% bis 75% rF
Nach den folgenden Normen hergestellt und getestet:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 DIE VAKUUMPUMPE ENTSPRICHT (NUR HINSICHTLICH STROMSCHLAG, BRANDGEFAHR UND MECHANISCHEN GEFAHREN) DEN FOLGENDEN NORMEN: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Leistungsklasse:	Hohes Vakuum / Niedriger Fluss (ISO 10079-1)
Abmessungen:	200 mm breit x 100 mm hoch x 350 mm tief
Gewicht:	3,2 kg (7,1 lb)
Vakuumbereiche:	–10 mmHg bis –500 mmHg in Schritten von 1 mmHg. –1,0 kPa bis –67,0 kPa in Schritten von 0,1 kPa.
Vakuumgenauigkeit:	± 5 mmHg (± 0,7 kPa)

9. Störungsbehebung

WICHTIGER HINWEIS: *Sollte ein Fehler fortbestehen, den zuständigen COOK-Vertreter verständigen.*

Fehler- und Alarmzustand	Fehlerquelle	Fehlerbehebung
Vakuumpumpe schaltet sich nicht ein.	Netzkabel ist nicht angeschlossen. Netzschalter ist nicht eingeschaltet.	Netzverbindung prüfen. (Siehe § 3.10.)
Anzeigen leuchten nicht auf.	Gerät befindet sich im Betriebsbereit-Modus.	Überprüfen, ob die Betriebsbereit-Anzeige orangefarben leuchtet. Die Betriebsbereit-Taste drücken. (Siehe § 3.10.)
Das gewünschte Aspirationsvakuum wird nicht erzielt.	Fußschalter ist defekt.	Den Fußschalter von der Rückseite des Geräts abziehen, ohne Druck darauf auszuüben, und danach erneut anschließen.
	Leck im Vakuumschlauch oder nasser Filter.	Vakuumschlauch mit Filter austauschen. (Siehe § 7.)
Lautstärke des Signaltons kann nicht eingestellt werden.	Netzkabel ist nicht angeschlossen. Netzstrom ist nicht eingeschaltet.	Netzverbindung prüfen. (Siehe § 3.10.)
	Gerät befindet sich nicht im Betriebsbereit-Modus.	Gerät befindet sich im Aktiv-Modus. Betriebsbereit-Taste drücken, um das Gerät in den Betriebsbereit-Modus zu schalten. (Siehe § 3.15.)
Vakuumpumpe zeigt Vakuum in den falschen Einheiten an.	Die Anzeigeeinheiten sind entweder auf mmHg oder kPa eingestellt.	Die Anzeigeeinheiten wie gewünscht entweder auf mmHg oder kPa einstellen. (Siehe § 3.12.)
Vakuum bleibt angelegt, wenn der Fußschalter kurz gedrückt und losgelassen wird.	Die Fußschalterfunktion ist auf Konstant eingestellt.	Fußschalterfunktion auf Intervall einstellen. (Siehe § 3.13.3.)
Vakuum bleibt nicht angelegt, wenn der Fußschalter kurz gedrückt und losgelassen wird.	Die Fußschalterfunktion ist auf Intervall eingestellt.	Fußschalterfunktion auf Konstant einstellen. (Siehe § 3.13.3.)
Die Vakuumpumpe zeigt einen Fehlercode (ER1 bis 5) an.	Es liegt ein interner Gerätedefekt vor.	Die Servicevertretung benachrichtigen.

10. Eingeschränkte Gewährleistung

COOK AUSTRALIA gewährleistet dem Käufer dieses Produkts, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung in Übereinstimmung mit den guten Herstellungspraktiken und den dazugehörigen Leitlinien, die von der australischen Aufsichtsbehörde für Therapeutika (Australian Therapeutic Goods Administration) oder der entsprechenden zuständigen Behörde niedergelegt sind, gefertigt und getestet wurde.

Sollte das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb eines (1) Jahres ab Kaufdatum versagen, wird das Produkt kostenlos repariert oder, nach dem Ermessen von Cook, ersetzt. Diese eingeschränkte Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die zweckentfremdet oder unter ungewöhnlichen Bedingungen eingesetzt, unsachgemäß gelagert, durch Unfälle beschädigt, falsch angewendet oder missbraucht, an die falsche Spannung angeschlossen oder nicht von Cook Australia oder ihrer autorisierten Vertretung geändert oder gewartet wurden.

Die vorangehende eingeschränkte Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Im Besonderen gewährleistet Cook Australia nicht, dass das Produkt für die Bedürfnisse des Käufers geeignet ist, und gewährt keine Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Cook Australias Darstellungen bezüglich der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Gebrauchstauglichkeit beschränken sich auf die Darstellungen in der Literatur von Cook Australia, die mit dem Produkt geliefert wird. Cook Australia setzt voraus, dass der Käufer mit der Anwendung dieses Geräts vertraut ist und die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck anhand seiner eigenen Fachkenntnis einschätzen kann. Cook Australia bietet einen Beratungsdienst an, der von einem Käufer oder zukünftigen Käufer auf Beratungsbasis in Anspruch genommen werden kann.

Nach einem (1) Jahr ab Kaufdatum wird dieses Gerät gegen eine Reparaturgebühr, die den Kosten für Teile, Arbeit und Transport entspricht, repariert.

Vor der Rücksendung eines Produkts aus irgendeinem Grund bitte mit dem nächstgelegenen Cook-Vertreter in Verbindung treten, um Unterstützung und Anweisungen zu erhalten.

Cook Australia behält sich das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

10.1 Haftbarkeit

Da die Einsatzbedingungen, die Anwendungs- oder Einsatzmethode und die Handhabung dieses Geräts nach dem Verkauf nicht der Kontrolle oder dem Einfluss von Cook Australia unterliegen, übernimmt Cook Australia keine Verantwortung für die Ergebnisse, die Anwendung und/oder die Leistung des Produkts. Cook Australia erwartet, dass das Produkt nur von geschulten und fachkundigen Anwendern verwendet wird.

Unter keinen Umständen ist Cook Australia haftbar für irgendwelche unmittelbaren oder mittelbaren Schäden, einschließlich Neben-, Sonder- oder Folgeschäden, die sich aus der Anwendung oder Leistung des Produkts ergeben.

Wenn der Hersteller technische Unterlagen bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen am Gerät oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

Kein Vertreter von Cook Australia und keine Vertriebs- oder Leasingfirma ist dazu berechtigt, die vorangehenden Vertragsbedingungen auf irgendeine Weise zu ändern. Der Käufer akzeptiert das Gerät unter den hierin aufgeführten Vertragsbedingungen, die jedoch stets gesetzlich vorgeschriebenen gegenteiligen Verordnungen unterliegen.

10.2 Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer dieses Produkts wird auf sieben (7) Jahre veranschlagt. Nach dieser Zeit ist Cook Australia nicht mehr für dieses Produkt verantwortlich.

11. Index

A
Abmessungen ... 14
Aktivierung des Geräts ... 8
Alarmanzeige ... 15
Anschluss des Fußschalters ... 7
Anwendung dieses Handbuchs ... 3
Anzeigeeinheiten ... 8
Anzeigen leuchten nicht auf ... 15
Aspirationsschlauch ... 7
Aufbau des Handbuchs ... 3
Aufstellung des Geräts ... 7
Auspacken ... 5
Auswahl der Eingangsspannung ... 7
Autorisierte Servicevertretungen ... 13

B
Betrieb des Geräts ... 11
Betriebsbereit-Anzeige ... 6
Betriebsbereit-Taste ... 6

C
Checkliste ... 10

D
Doppellumige Nadel ... 7

E
Eingeschränkte Gewährleistung ... 15
Einrichtung ... 5
Einstellung der Anzeigeeinheiten ... 8
Einstellung der Fußschalterfunktion ... 9
Einstellung der Signallautstärke ... 9
Einstellung des Vakuum-Sollwerts ... 8
Einwegartikel ... 13
Elektromagnetische Verträglichkeit ... 7
Erdung ... 7
Erklärung der Bildzeichen ... 3
Explosionsgefahr ... 4

F
Fehlerbehebung ... 15
Fehlerquelle ... 15
Freigabetaste ... 6
Funktion des Fußschalters ... 8, 9
Funktionstest ... 12
Fußschalteranschluss ... 6

G
Gerät lässt sich nicht einschalten ... 15
Gerät zeigt Vakuum in den falschen Einheiten an ... 15
Gewicht ... 14
Gewünschtes Aspirationsvakuum wird nicht erzielt ... 14

H
Halbjährlicher Funktionstest ... 12
Haftbarkeit ... 13, 15

I
Informationen über das K-MAR-5200 ... 4
Innerhalb der USA ... 7
Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung ... 13
Installation und Einrichtung ... 5
Intervall-Fußschalterfunktion ... 8

K
Kalibrierung des Volumenstroms ... 11
Klassifikation ... 14
Konstante Fußschalterfunktion ... 8
Kontraindikationen für die Anwendung des Geräts ... 4
kPa-Anzeige ... 6

L
Lagerungs- und Transportanweisungen ... 14
Lautstärke des Signaltons kann nicht eingestellt werden ... 15
Leistungsaufnahme ... 14
Leistungsklasse ... 14
Lieferumfang ... 5

M
Maximale Stromstärke ... 14
mmHg-Anzeige ... 6

N
Netzeingang ... 6
Netzkabelhalter ... 6
Nicht mitgelieferte Artikel ... 5

O
Original-Einwegartikel ... 4, 13

P
Patientenschlauchanschluss ... 6
Präoperativer Test ... 10
Produktbeschreibung ... 4

R
Reagenzglas ... 7
Reagenzglaserhitzer ... 7
Regelmäßige Inspektionen ... 12
Reinigung des Geräts ... 12
Rückseite des Geräts ... 6
Rücksendung ... 13

S
Schutzart ... 14
Schutzgrad ... 14
Service und Wartung ... 12
Sicherheitsanweisungen ... 4
Sicherheitsstecker ... 7
Spezifikationen ... 14
Spritze ... 7
Spülschlauch ... 7
Störungsbehebung ... 15
Stromschlaggefahr ... 4
Stromversorgung ... 14

T
Technische Daten ... 14
Technische Unterlagen ... 13

U
Umgebungsbedingungen ... 14

V
Vakuum bleibt angelegt, wenn der Fußschalter losgelassen wird ... 15
Vakuum bleibt nicht angelegt, wenn der Fußschalter losgelassen wird ... 15
Vakuumbereiche ... 14
Vakuumbetriebsanzeige ... 6
Vakuumdisplay ... 6
Vakuumeinstellungsanzeigen ... 6
Vakuumeinstellungstasten ... 6
Vakuumgenauigkeit ... 14
Vakuumpumpe ... 7
Vakuumschlauch mit Filter ... 7
Verstärkungsanzeige ... 6
Verstärkungstaste ... 6, 9
Verwendungszweck ... 4
Vom Anwender bereitzustellende Artikel ... 5
Vorderseite des Geräts ... 6

W
Warnhinweise und wichtige Hinweise ... 3
Wartung ... 12

Z
Zertifikation ... 13

Información general

ADVERTENCIA:
LEA ESTE MANUAL.
Familiarícese con el contenido del manual antes de utilizar el dispositivo. Si no se siguen estas instrucciones, podrían producirse daños en el dispositivo o su contenido y causarse lesiones al paciente o al usuario. Este dispositivo sólo debe utilizarlo personal cualificado.

ADVERTENCIA:
PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.
El equipo debe utilizarse únicamente con sistemas eléctricos que cumplan todos los requisitos de la IEC, la CEC y el NEC.

ADVERTENCIA:
El ajuste, la modificación o las reparaciones al equipo sólo debe realizarlos personal autorizado.

La eliminación de este producto debe realizarse conforme a la directiva RAEE (2002/96/CE).

Copyright

Este manual contiene información protegida por las leyes de copyright. Todos los derechos reservados. Este manual no se debe fotocopiar, duplicar en microfilm ni copiar o distribuir de ningún otro modo, ya sea en su totalidad o en parte, sin el consentimiento de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Algunos de los componentes y equipos a los que se hace referencia en este manual son marcas comerciales registradas aunque no estén identificados como tales. Por lo tanto, la ausencia del símbolo de marca comercial en un nombre no debe interpretarse como que dicho nombre no esté protegido como marca comercial.

Se invita a los usuarios de productos de William A. Cook Australia Pty. Ltd. a que se pongan en contacto con nosotros si encuentran en este manual puntos poco claros o ambigüedades.

Este símbolo indica que este producto no puede tratarse como residuos domésticos. Asegúrese de desechar este producto adecuadamente, pues una gestión inadecuada de estos residuos podría suponer un riesgo para el medio ambiente y para la salud de las personas. Si desea obtener información más detallada sobre el modo de desechar este producto, consulte a su ayuntamiento o al representante de Cook Medical.

Cook cumple sus obligaciones legales con respecto a las directivas sobre RAEE y sobre embalajes residuales a través de sus propias iniciativas de recuperación y de los programas nacionales de recuperación.

Consulte **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling**, donde encontrará información detallada sobre cómo reciclar correctamente los RAEE o los embalajes residuales en su país.

© COOK 2017

N.° de documento: IFU-MAR52/6

Dirección del servicio técnico:

Para obtener información sobre el agente de servicio técnico autorizado más cercano, consulte a su distribuidor local de Cook Medical.

Índice

EXPLICACIÓN DE LOS PICTOGRAMAS ... **3**
MODO DE UTILIZAR ESTE MANUAL ... **3**
Advertencias y notas importantes ... 3
Estructura del manual ... 3
1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ... **4**
2. ACERCA DEL DISPOSITIVO K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Indicaciones ... 4
2.2 Descripción del dispositivo ... 4
2.3 Precauciones para el uso del dispositivo ... 4
3. INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN ... **5**
3.1 Desembalaje ... 5
3.2 No se incluye ... 5
3.3 Parte delantera del dispositivo ... 6
3.4 Parte posterior del dispositivo ... 6
3.5 Selección de la tensión de alimentación ... 7
3.6 Compatibilidad electromagnética ... 7
3.7 Colocación del dispositivo ... 7
3.8 Conexión al pedal ... 7
3.9 Línea de vacío y filtro ... 7
3.10 Activación del dispositivo ... 8
3.11 Ajuste del vacío ... 8
3.12 Ajuste de las unidades de visualización ... 8
3.13 Función del pedal ... 8
3.13.1 Función del pedal sin enganche ... 8
3.13.2 Función del pedal con enganche ... 8
3.13.3 Ajuste de la función del pedal ... 9
3.14 Botón de intensificación ... 9
3.15 Ajuste del volumen del timbre ... 9
3.16 Prueba previa al uso ... 10
4. LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA INSTALACIÓN Y LA PREPARACIÓN ... **10**
5. USO DEL DISPOSITIVO ... **11**
5.1 Antes del uso ... 11
5.2 Durante el uso ... 11
5.3 Calibración de los caudales ... 11
5.4 Después del uso ... 11
6. SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO ... **12**
6.1 Limpieza del dispositivo ... 12
6.2 Comprobación semestral del funcionamiento ... 12
6.2.1 Prueba de funcionamiento ... 12
6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado ... 13
6.4 Procedimiento para devoluciones ... 13
7. COMPONENTES DESECHABLES ... **13**
8. DATOS TÉCNICOS ... **14**
9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ... **15**
10. GARANTÍA LIMITADA ... **15**
10.1 Responsabilidad ... 15
10.2 Vida útil del producto ... 15
11. ÍNDICE ANALÍTICO ... **16**

Explicación de los pictogramas

Los siguientes pictogramas aparecen en la bomba de vacío y en la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240)

	Antes de la conexión, lea el manual.
	Consulte las instrucciones de uso – Obligatorio
	Espera/encendido
	Incrementar el ajuste del vacío
	Reducir el ajuste del vacío
	Intensificar el vacío
	Conexión del tubo del paciente
	Conexión del pedal
	Símbolo de equipo tipo B
	Marca de aprobación CE
	Marca de aprobación UL
	Desechar conforme a la directiva RAEE (2002/96/CE)
	Fabricante

EC REP	Representante en la CE
REF	Código de catálogo
SN	Número de serie
IP41	Grado de protección de la carcasa frente a objetos sólidos y líquidos
(1)	No reutilizar
(1)	No lo utilice si el envase está dañado
(1)	No exponer a la luz solar
(1)	Mantener seco
(1) LOT	Código de lote

Nota (1): Los símbolos se encuentran solamente en el envase de la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240).

Modo de utilizar este manual

Advertencias y notas importantes

A lo largo de estas instrucciones de uso, algunos párrafos irán acompañados de pictogramas o estarán impresos en negrita. En estas instrucciones se muestran procedimientos especiales de mantenimiento o precauciones que deben tenerse en cuenta para evitar dañar el dispositivo. Estos párrafos son ADVERTENCIAS y NOTAS IMPORTANTES, y se utilizan de la forma siguiente:

	ADVERTENCIA: La seguridad personal del paciente puede verse afectada. Si no se tiene en cuenta esta información podrían ocasionarse daños al operador, al dispositivo o al contenido.
	ADVERTENCIA: Peligro biológico
	ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica
	ADVERTENCIA: Peligro de explosión
	NOTA IMPORTANTE: Proporciona información especial que facilita el mantenimiento o aclara instrucciones importantes. Preste particular atención a las instrucciones de seguridad (véase el apartado 1).

Estructura del manual

Este manual cuenta con un índice (página 2) que le ayudará a encontrar rápidamente los títulos de los apartados. Además, en la página 16 hay un índice analítico. La página 15 contiene una guía para la solución de problemas que le ayudará a resolver los problemas que pueda encontrar.

1. Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA: *Familiarícese con las instrucciones de seguridad antes de utilizar la bomba de vacío.*

ADVERTENCIA: *Esta bomba de vacío sólo debe utilizarla personal debidamente cualificado.*

NOTA IMPORTANTE: *Dispositivo y componentes desechables de repuesto.*

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *Utilice siempre la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240). No utilice nunca el dispositivo si existe algún indicio de que el tubo, el filtro o la bomba de vacío están contaminados.*

Si se sospecha que la bomba de vacío está contaminada, no permita el uso posterior del dispositivo y avise inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado para que lo revise y repare.

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo acoplado a la bomba de vacío es para utilizarse una vez en un solo paciente y no debe volverse a utilizar ni a esterilizar. La reutilización de este dispositivo puede provocar una contaminación cruzada que puede conducir a la transmisión de enfermedades infecciosas. La reesterilización de este dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y ser causa del fallo del producto. Una vez utilizado, este producto se considera infeccioso y deberá desecharse de acuerdo con la política local para la eliminación de residuos biopeligrosos.

ADVERTENCIA: *Vigile el nivel de vacío.*

ADVERTENCIA: *Peligro de descarga eléctrica.*

ADVERTENCIA: *El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas.*

PELIGRO DE EXPLOSIÓN: *El dispositivo puede producir explosiones en presencia de gases inflamables.*

ADVERTENCIA: *Utilice únicamente componentes desechables originales.*

En este manual se describe el funcionamiento y el uso para el cual han sido diseñados la bomba de vacío y los componentes desechables.

Antes del uso, es esencial que lea este documento para familiarizarse con las funciones y el uso de la bomba de vacío.

Si no se siguen estas instrucciones, se podrían provocar lesiones graves al paciente o al equipo quirúrgico, así como dañar o romper el dispositivo y los componentes desechables.

Este manual no ofrece una descripción detallada de tecnologías quirúrgicas; tampoco es adecuado como introducción a esta técnica quirúrgica para las personas no familiarizadas con ella. Únicamente los médicos y el personal de enfermería bajo la dirección de un médico que cuente con los conocimientos técnicos adecuados pueden utilizar este dispositivo y sus componentes desechables.

Por si hubiera una avería de la bomba de vacío durante una intervención, es necesario tener a mano un dispositivo y componentes desechables de repuesto para poder completar la intervención.

Trabaje siempre con el filtro hidrófobo unidireccional entre el receptáculo de recogida y la bomba de vacío para impedir que entren líquidos corporales en el dispositivo.

No utilice la bomba de vacío si existe algún indicio de que el tubo, el filtro o el dispositivo están contaminados. No permita la reutilización del dispositivo. Solicite inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado que revise y repare el dispositivo.

Vigile en todo momento el nivel de vacío de la aspiración. Un vacío excesivo podría dañar el ovocito u otros tejidos corporales.

Los datos publicados indican que el uso de presiones de aspiración de vacío más altas puede hacer que la calidad de los ovocitos sea inferior y, por consiguiente, que el potencial de desarrollo y fecundación sea menor. Para la aspiración de ovocitos, utilice solamente la presión de aspiración de vacío más alta necesaria para conseguir el caudal requerido para la aguja de aspiración del tamaño que se esté empleando. La intensificación solo debe utilizarse para eliminar bloqueos u obstrucciones de la línea de aspiración o de la aguja de aspiración cuando la aguja esté fuera del paciente.

La prueba previa al uso (véase el apartado 3.16) debe realizarse antes de cada operación.

Si se sospecha o se confirma que la bomba de vacío tiene algún defecto, deje de utilizar el dispositivo hasta que un agente de servicio técnico autorizado lo haya revisado.

El circuito interno estará energizado siempre que la bomba de vacío esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en espera. Antes de sustituir el cable o de limpiar el dispositivo, desconecte siempre éste de la red eléctrica. En caso de que un cable de alimentación o un enchufe del dispositivo presenten fisuras o estén deshilachados, rotos o deteriorados de algún otro modo, deberán sustituirse de inmediato.

Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Encargue las tareas de servicio técnico a un agente de servicio técnico autorizado.

Proteja la bomba de vacío frente a las salpicaduras de líquidos. En caso de que caiga algún líquido en el dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente.

Encargue todas las tareas de servicio técnico al agente de servicio técnico autorizado por el fabricante.

No utilice el dispositivo en zonas donde haya gases inflamables.

Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales (véase el apartado 7).

2. Acerca del dispositivo K-MAR-5200

2.1 Indicaciones

El dispositivo K-MAR-5200 es una bomba de vacío concebida para la aspiración de líquidos y células corporales, en particular para la aspiración de ovocitos.

2.2 Descripción del dispositivo

La bomba de vacío está diseñada para mantener un vacío con exactitud en un valor especificado por el usuario dentro de un intervalo de –10 mm Hg a –500 mm Hg cuando esté configurado para mostrar mm Hg y de –1,0 kPa a –67,0 kPa cuando esté configurado para mostrar kPa. En cualquiera de los casos, el dispositivo mantendrá el vacío dentro de un margen de ±5 mm Hg (0,7 kPa).

El dispositivo también puede intensificar el vacío hasta –500 mm Hg (o –67,0 kPa en modo de visualización de kPa) desde cualquier ajuste.

2.3 Precauciones para el uso del dispositivo

En caso de que se produzca una avería eléctrica o mecánica durante el uso de la bomba de vacío, o si entra líquido en ésta, deje de utilizarla hasta que la haya revisado un agente de servicio técnico autorizado.

3. Instalación y preparación

NOTA IMPORTANTE: *Es importante conservar el envase para su futuro uso. (Consulte el apartado 6.4, «Procedimiento para devoluciones»)*

Al final de este apartado se incluye una lista de comprobación para la instalación y la preparación (véase el apartado 4) que puede utilizarse para garantizar una correcta preparación.

3.1 Desembalaje

Elementos incluidos

Compruebe que se incluyen los siguientes elementos:

1

2

3

4

5

1. **Manual del usuario**
2. **Bomba de vacío**
3. **Línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240)**
4. **Pedal**
5. **Cable de alimentación**

Revise todos los artículos nada más recibir el producto para comprobar que el contenido esté completo y que no haya nada dañado. El fabricante únicamente aceptará reclamaciones de compensación que se remitan de manera inmediata al representante de ventas o al agente de servicio técnico autorizado.

Retire todos los elementos de las cubiertas de plástico salvo la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (elemento 3), que tiene que manipularse en condiciones de esterilidad.

NOTA IMPORTANTE: *Aquí se indican los elementos necesarios no incluidos.*

3.2 No se incluye

No se incluyen los siguientes elementos:

- Calentador de tubos de ensayo y tubos de ensayo.
- Líquido de aspiración.
- Una fuente de agua destilada estéril.

3.3 Parte delantera del dispositivo

1. **Indicador de espera** Indica el estado de encendido: verde = activo, naranja = en espera.
2. **Botón de espera** Cambia el estado del dispositivo entre activo y en espera.
3. **Pantalla de vacío** Muestra el vacío medido.
4. **Indicadores de ajuste del vacío** Indica el ajuste del valor prefijado.
5. **Botón de ajuste del vacío** Reducir, pulse para reducir el valor prefijado del vacío.
6. **Botón de ajuste del vacío** Incrementar, pulse para incrementar el valor prefijado del vacío.
7. **Botón de intensificación** Pulse para intensificar el vacío a –500 mm Hg (–67 kPa).
8. **Indicador de intensificación** Indica que la función de intensificación está activa.
9. **Indicador de mm Hg** Indica que la pantalla mostrará el vacío en mm Hg.
10. **Indicador de kPa** Indica que la pantalla mostrará el vacío en kPa.
11. **Conexión del tubo del paciente** Conector estriado para la conexión a la línea de vacío y al filtro.
12. **Indicador del vacío aplicado** Indica que se está aplicando vacío.

3.4 Parte posterior del dispositivo

1. **Soporte para el cable de alimentación** Se utiliza para sujetar el cable de alimentación cuando no se está usando el dispositivo.
2. **Entrada de alimentación** Conecte el cable de alimentación adecuado aquí.
3. **Conexión del pedal** Conecte el pedal aquí.
4. **Lengüeta de desbloqueo** Botón de desbloqueo para la conexión y la desconexión del pedal.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *Determine si la tensión disponible es la adecuada para el dispositivo. Si se conecta a una tensión incorrecta, la bomba de vacío podría funcionar mal o resultar dañada permanentemente.*

El cable de alimentación debe incorporar un enchufe de seguridad. Utilice el cable de alimentación incluido para realizar la conexión entre la toma de corriente y la entrada de alimentación del dispositivo.

SÓLO PARA EE.UU. – Utilice únicamente un cable de alimentación desconectable como el indicado, de tipo SJT, con un mínimo de 18AWGx30, 3 conductores, un extremo configurado para NEMA 5-15 y el otro para IEC320/CEE22.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. *No utilice la bomba de vacío en presencia de gases inflamables.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *No sumerja la bomba de vacío.*

NOTA IMPORTANTE: *La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240) ha sido diseñada y probada para funcionar en todo el intervalo de vacío del dispositivo. Es posible que otras líneas de vacío no puedan soportar todo el intervalo de vacío.*

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *Utilice siempre la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240). No utilice nunca el dispositivo si existe algún indicio de que el tubo, el filtro o la bomba de vacío están contaminados.*

Si se sospecha que la bomba de vacío está contaminada, no permita el uso posterior del dispositivo y avise inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado para que lo revise y repare.

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo acoplado a la bomba de vacío es para utilizarse una vez en un solo paciente y no debe volverse a utilizar ni a esterilizar. La reutilización de este dispositivo puede provocar una contaminación cruzada que puede conducir a la transmisión de enfermedades infecciosas. La reesterilización de este dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y ser causa del fallo del producto. Una vez utilizado, este producto se considera infeccioso y deberá desecharse de acuerdo con la política local para la eliminación de residuos biopeligrosos.

3.5 Selección de la tensión de alimentación

La bomba de vacío funciona en el intervalo de tensión de 100 a 240 V~, 50 a 60 Hz. No es necesario seleccionar ningún fusible.

Si se cambia la tensión, es posible que haya que sustituir el cable de alimentación por uno de la corriente nominal adecuada.

Asegúrese de conectar el cable de alimentación correcto.

3.6 Compatibilidad electromagnética

La bomba de vacío ha sido sometida a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos, según se especifica en la norma IEC 60601-1-2:2007. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones sanitarias convencionales.

Los equipos eléctricos médicos precisan precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y utilizarse siguiendo estas instrucciones. Es posible que niveles altos de interferencia electromagnética (EMI) de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles o de otras fuentes de radiofrecuencia potentes o próximas puedan causar problemas en el funcionamiento de la bomba de vacío. Dichos problemas pueden incluir lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de éste. En esos casos, deje de utilizar la bomba de vacío y póngase en contacto con su agente de servicio técnico autorizado de Cook.

3.7 Colocación del dispositivo

La bomba de vacío debe colocarse sobre una superficie nivelada, al abrigo de calentadores, refrigeradores y salidas de aire acondicionado, vapores, salpicaduras y de la exposición a la luz solar directa. No debe colocarse en presencia de gases inflamables.

La temperatura ambiente debe estar entre +5 °C y +35 °C para que la bomba de vacío funcione correctamente. Coloque la bomba de vacío de forma tal que el enchufe de alimentación eléctrica pueda desconectarse fácil y rápidamente.

3.8 Conexión al pedal

- Conecte el pedal a la conexión del pedal situada en la parte posterior de la bomba de vacío.
- Al realizarse correctamente la conexión se escuchará un clic.
- Para soltar el enchufe, presione los lados de la conexión del pedal.

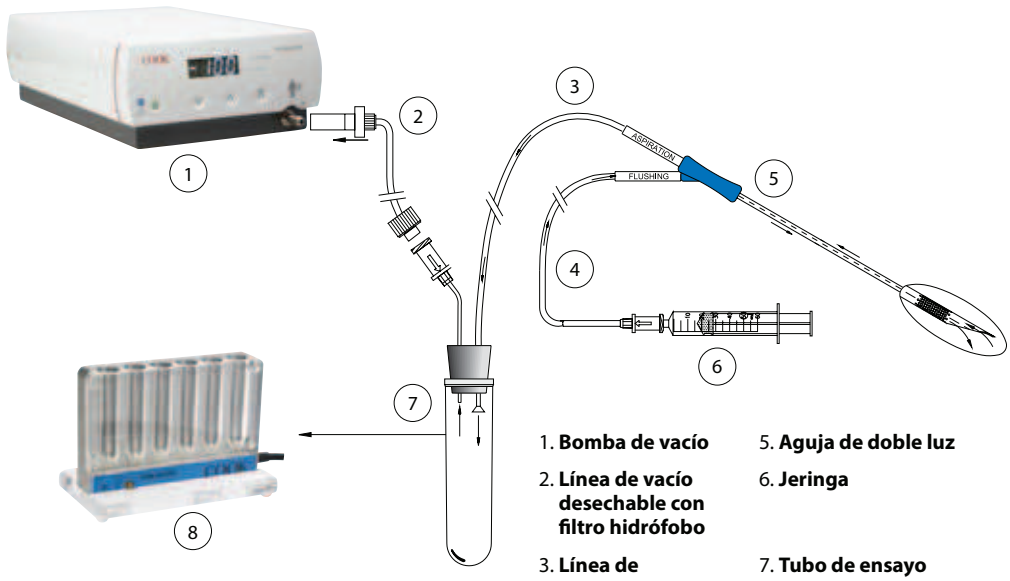
3.9 Línea de vacío y filtro

La bomba de vacío utiliza una línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (código de referencia: K-DVLF-240).

Para su preparación e instalación:

- Conecte el tubo de silicona acoplado al filtro a la conexión del tubo del paciente en la bomba de vacío.
- Conecte la conexión Luer de la línea de vacío desechable a la conexión Luer de aplicación de vacío del conjunto de aguja.
- Conecte la jeringa a la línea de lavado del conjunto de aguja (si se requiere).

Nota: Este diagrama muestra un conjunto de aguja Cook K-OPSD.



1. **Bomba de vacío**
2. **Línea de vacío desechable con filtro hidrófobo**
3. **Línea de aspiración**
4. **Línea de lavado**
5. **Aguja de doble luz**
6. **Jeringa**
7. **Tubo de ensayo**
8. **Calentador de tubos de ensayo**

El dispositivo está ahora preparado para su uso.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *El circuito interno estará energizado siempre que la bomba de vacío esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en espera.*

3.10 Activación del dispositivo

- Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación. El indicador de espera debe encenderse.
- La bomba de vacío estará en modo de espera o activo en función del estado en el que se encontraba la última vez que se desconectó la alimentación.
- Si la bomba de vacío se encuentra en espera, pulse el botón de espera para pasarla a estado activo.

3.11 Ajuste del vacío

- Pulse y mantenga pulsado el botón de ajuste del vacío correspondiente.
- El vacío se ajustará en intervalos de 1 mm Hg o 0,1 kPa, en función del ajuste de las unidades de visualización.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de vacío.
- Cuando se alcance el vacío deseado, suelte el botón.

3.12 Ajuste de las unidades de visualización

La bomba de vacío puede mostrar las medidas en mm Hg y en kPa. La unidad utilizada será mm Hg o kPa según el indicador que esté encendido.

El ajuste de fábrica es mm Hg.

Para cambiar este ajuste:

1. Compruebe que el dispositivo se encuentra en modo de espera utilizando el botón de espera.
2. Pulse el botón de incremento del vacío ⋀ una vez; la pantalla de vacío mostrará uno de estos símbolos:

Indica el modo mm Hg

Indica el modo kPa

3. Pulse el botón de incremento del vacío ⋀ de nuevo para alternar entre los modos de mm Hg y kPa.
4. Una vez obtenido el ajuste deseado, cambie el dispositivo a modo activo.
5. Se encenderá el indicador correspondiente.
6. El dispositivo debe mostrar las unidades adecuadas.

3.13 Función del pedal

La bomba de vacío tiene dos ajustes de pedal: con enganche y sin enganche.

El ajuste de fábrica es sin enganche.

Para determinar cuál es el ajuste, presione el pedal y observe el comportamiento del dispositivo.

3.13.1 Función del pedal sin enganche

- Presione y mantenga presionado el pedal.
- Se aplicará vacío y se escuchará un timbre cada pocos segundos hasta que se suelte el pedal.
- Suelte el pedal.
- Se deja de aplicar vacío y se interrumpe la aspiración.

3.13.2 Función del pedal con enganche

- Presione y suelte el pedal.
- Se aplica vacío y suena un timbre cada pocos segundos.
- Presione y suelte el pedal.
- Se deja de aplicar vacío y se interrumpe la aspiración.

NOTA IMPORTANTE: *Para cambiar la función del pedal deberá introducirse correctamente la siguiente secuencia de teclas.*

Si la pantalla de vacío no indica el modo con enganche o sin enganche, vuelva a repetir la secuencia.

3.13.3 Ajuste de la función del pedal

Para cambiar el ajuste:

1. Compruebe que la bomba de vacío se encuentra en modo de espera utilizando el botón de espera.
2. Pulse la siguiente secuencia de botones del panel delantero para acceder al modo de ajuste de la función del pedal, donde los botones de ajuste del vacío son ⓐ y ⓥ, y el botón de intensificación es ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

La pantalla de vacío debe mostrar ahora uno de estos símbolos:

	Indica el modo con enganche
	Indica el modo sin enganche

Si no se muestra ninguno de estos símbolos, repita los pasos 1 y 2.

3. Pulse el botón de reducción del vacío ⓥ para alternar entre los modos con enganche y sin enganche.
4. Para salir del procedimiento, cambie el dispositivo a modo activo utilizando el botón de espera.
5. Para comprobar que se ha ajustado la función del pedal, presione éste y verifique el comportamiento del dispositivo.

5

NOTA IMPORTANTE:
El vacío intensificado puede no alcanzar –500 mm Hg cuando se realicen pruebas con conjuntos de aguja de gran calibre, debido a la menor resistencia al flujo.

3.14 Botón de intensificación

Utilizando una línea de vacío desechable con un filtro hidrófobo (K-DVLF-240), tubo de ensayo, y conjunto de aguja acoplados:

- Active el pedal.
- Se encenderá el indicador del vacío aplicado.
- Presione y mantenga pulsado el botón de intensificación ⓣ; se encenderá el indicador de intensificación.
- El dispositivo alcanzará un vacío máximo de –500 mm Hg (–67,0 kPa). Es posible que se produzca un pequeño pico de vacío de hasta –530 mm Hg.
- Suelte el botón de intensificación.
- La pantalla de vacío debería alcanzar el valor preseleccionado con un margen de ±5 mm Hg.

3.15 Ajuste del volumen del timbre

1. Compruebe que la bomba de vacío se encuentra en modo de espera utilizando el botón de espera.
2. Ahora se puede utilizar el botón de intensificación ⓣ para ajustar el volumen.
3. Cada vez que se toque el botón de intensificación se ajustará el volumen en una secuencia de 4 pasos entre el volumen mínimo y el máximo.

Los pasos se muestran en la pantalla de vacío cada vez que se toca el botón de intensificación.

	Volumen nulo
	Volumen mínimo
	Volumen medio
	Volumen máximo

4. Ahora puede ajustar el volumen según sus preferencias.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *El circuito interno estará energizado siempre que la bomba de vacío esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en espera.*

NOTA IMPORTANTE: *Se recomienda someter la bomba de vacío a una prueba previa antes de cada uso.*

NOTA IMPORTANTE: *Si no se alcanza el valor de vacío o si éste comienza a disminuir de nuevo, entonces es que hay una fuga. Primero compruebe la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo.*

NOTA IMPORTANTE: *Si durante el control de la función descrito observa deficiencias en la bomba de vacío o sospecha que las hay, el dispositivo no debe utilizarse hasta que el agente de servicio técnico autorizado lo haya reparado.*

No utilice la bomba de vacío si hay deficiencias evidentes, en especial las que afecten a los enchufes o a los cables de conexión de la alimentación.

Solicite la reparación a un agente de servicio técnico autorizado.

3.16 Prueba previa al uso

- Conecte el pedal y la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240) a la bomba de vacío.
- Encienda el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté ajustado en modo de mm Hg (véase el apartado 3.12).
- Utilice los botones de ajuste del vacío para seleccionar un vacío comprendido entre –120 y –170 mm Hg.
- Active el pedal. Se encenderá el indicador del vacío aplicado. Suena el timbre.
- La pantalla de vacío puede reducirse momentáneamente (por ejemplo, de –170 a –160 mm Hg). Se podrá escuchar cómo el motor de la bomba se acelera y vuelve a llevar el nivel de vacío al nivel ajustado, con un margen de ±5 mm Hg.
- Cierre la línea de vacío mediante plicatura, pulse y mantenga pulsado el botón de intensificación.
- El dispositivo debe alcanzar y mostrar un vacío de –500 mm Hg. Tenga en cuenta que es probable que haya un pico de vacío y que éste alcance los –530 mm Hg.
- Suelte el botón de intensificación y la línea de vacío.
- Desactive el pedal.
- La pantalla de vacío debería alcanzar el valor preseleccionado con un margen de ±5 mm Hg.

La prueba previa al uso se ha realizado correctamente y la bomba de vacío está lista para su uso en el quirófano.

4. Lista de comprobación para la instalación y la preparación

Compruebe lo siguiente:

- ❑ Se han suministrado todos los elementos.
- ❑ El material de embalaje se ha guardado bien para su uso posterior.
- ❑ Todos los elementos no estériles se han retirado de sus cubiertas de plástico.
- ❑ El cable de alimentación es correcto para su región.
- ❑ La bomba de vacío se ha colocado en un lugar adecuado.
- ❑ La bomba de vacío se ha sometido a una prueba previa al uso.
- ❑ La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo se ha conectado.
- ❑ El pedal se ha conectado.
- ❑ La bomba de vacío se ha activado.
- ❑ La pantalla de vacío se ha ajustado en las unidades deseadas.
- ❑ El vacío se ha ajustado en el valor deseado.
- ❑ La función del pedal se ha ajustado en el valor deseado.

5. Uso del dispositivo

NOTA IMPORTANTE: *Para garantizar la seguridad del paciente, debe realizarse la prueba previa al uso (véase el apartado 3.16) antes de cada utilización del dispositivo.*

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *Utilice siempre la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240). No utilice nunca el dispositivo si existe algún indicio de que el tubo, el filtro o la bomba de vacío están contaminados.*

Si se sospecha que la bomba de vacío está contaminada, no permita el uso posterior del dispositivo y avise inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado para que lo revise y repare.

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo acoplado a la bomba de vacío es para utilizarse una vez en un solo paciente y no debe volverse a utilizar ni a esterilizar. La reutilización de este dispositivo puede provocar una contaminación cruzada que puede conducir a la transmisión de enfermedades infecciosas. La reesterilización de este dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y ser causa del fallo del producto. Una vez utilizado, este producto se considera infeccioso y deberá desecharse de acuerdo con la política local para la eliminación de residuos biopeligrosos.

ADVERTENCIA: *Vigile en todo momento el nivel de vacío de la aspiración. Un vacío excesivo podría dañar el ovocito u otros tejidos corporales. Consulte la advertencia sobre el vacío en la página 4.*

NOTA IMPORTANTE: *Nota sobre el uso.*

En este apartado se ofrece información general acerca del uso de la bomba de vacío. Únicamente el médico puede evaluar los factores clínicos implicados con cada paciente y determinar si está indicado el uso de este dispositivo. El médico debe decidir sobre la técnica y el procedimiento específicos que se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

5.1 Antes del uso

1. Asegúrese de que la bomba de vacío esté correctamente preparada tal como se describe en el apartado 3, incluida la correcta preparación tanto de la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (véase el apartado 3.9) como del pedal (véase los apartados 3.8 y 3.13).
2. Asegúrese de que el dispositivo haya superado una prueba previa al uso (véase el apartado 3.16).
3. Utilice los botones de ajuste del vacío para seleccionar el vacío deseado (véase el apartado 5.3).

5.2 Durante el uso

1. Introduzca la cánula de aspiración en el folículo empleando visualización ecográfica.
2. Active el pedal para aspirar el líquido folicular.
3. Desactive el pedal cuando el folículo esté vacío.
4. El ovocito y el líquido folicular se encuentran en el receptáculo de recogida.

5.3 Calibración de los caudales

El primer paso para la fecundación in vitro consiste en obtener ovocitos de buena calidad. La calibración del caudal correcto es la clave para recuperar el número máximo de ovocitos en condiciones óptimas. La velocidad del flujo a través de la aguja de aspiración y del tubo depende de muchas variables, tales como: la diferencia de altura entre la punta de la aguja y el tubo de ensayo de recogida, el diámetro interno de la aguja, la longitud total del sistema y la presión del vacío, de acuerdo con la ley de Poiseuille. Para garantizar una tasa de recuperación óptima con daños mínimos al complejo ovocito-cumulus y la zona pelúcida, se recomiendan caudales de 20-25 ml/min. La calibración se puede comprobar aspirando agua a través de la aguja de aspiración y ajustando la presión de vacío para conseguir el caudal correcto. Un caudal de 20-25 ml/min equivale a un tiempo de 24 a 30 segundos para aspirar 10 ml de agua.

La presión de vacío utilizada con una aguja de recogida de óvulos de un tipo específico o de un calibre dado queda a discreción del médico que realice el procedimiento.

5.4 Después del uso

1. Utilice el botón de espera para colocar la bomba de vacío en modo de espera.
2. Retire la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo, el cable de alimentación y el pedal.

6. Servicio técnico y mantenimiento

NOTA IMPORTANTE: *Para garantizar un funcionamiento seguro, es necesario cuidar y mantener debidamente la bomba de vacío y los componentes desechables. Se recomienda realizar revisiones periódicas para confirmar el funcionamiento correcto del dispositivo. Los productos nuevos y reparados deben prepararse y comprobarse de acuerdo con el manual de instrucciones antes de su uso.*

ADVERTENCIA: *No esterilice la bomba de vacío.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *No sumerja la bomba de vacío.*

NOTA IMPORTANTE: *Esta prueba de funcionamiento debe realizarse cada seis meses.*

Tabla de conversión:

mm Hg	kPa	mbar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

NOTA IMPORTANTE: *Si no se alcanza el valor de vacío o si éste comienza a disminuir de nuevo, entonces es que hay una fuga. Compruebe la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo.*

ADVERTENCIA: *Si durante el control de la función descrito observa deficiencias en la bomba de vacío, o sospecha que las hay, el dispositivo no debe utilizarse hasta que el agente de servicio técnico autorizado lo haya reparado.*

No utilice la bomba de vacío si hay deficiencias evidentes, en especial las que afecten a los enchufes o a los cables de conexión de la alimentación.

Solicite la reparación a un agente de servicio técnico autorizado.

Para conservar la bomba de vacío y garantizar su funcionamiento correcto son necesarios un servicio técnico, un mantenimiento y un almacenamiento adecuados. Para proteger al paciente de infecciones, todos los componentes desechables que entren en contacto con tejidos humanos (como los tubos de ensayo y el tubo) deben estar estériles. Los componentes desechables deben desecharse después de cada uso en pacientes.

6.1 Limpieza del dispositivo

Después de cada uso de la bomba de vacío, apague y desconecte el dispositivo de la red eléctrica.

Mediante el uso de una solución acuosa de alcohol (como etanol o isopropanol) al 70%, humedezca un paño y limpie todas las superficies externas del dispositivo. Impida que entren líquidos en el dispositivo.

No utilice una solución de alcohol al 100% para limpiar el dispositivo, puesto que podría dañar la superficie delantera.

6.2 Comprobación semestral del funcionamiento

Para conservar la bomba de vacío y mantener su seguridad, es necesario realizar inspecciones periódicas para detectar cuanto antes posibles fallos de funcionamiento.

La normativa estipula que el usuario o un técnico cualificado deben comprobar periódicamente el dispositivo para evaluar su funcionamiento y su seguridad eléctrica. Estas pruebas deben realizarse semestralmente.

6.2.1 Prueba de funcionamiento

1 **Bomba de vacío sometida a prueba.**
2 **Manómetro compatible con una presión de entre 0 y –1000 mbar.**

1. La prueba de funcionamiento básica está concebida para verificar el pedal y el vacío.
2. Asegúrese de que la bomba de vacío esté ajustada en modo de mm Hg (véase el apartado 3.12).
3. Conecte el pedal y encienda la bomba de vacío.
4. Ajuste el vacío a –200 mm Hg.
5. Active la función del pedal.
6. El motor de vacío y el timbre deben escucharse (consulte el apartado 3.15 si no se escucha un timbre) y el indicador del vacío aplicado debe iluminarse.
7. Desactive la función del pedal.
8. Conecte un tubo de silicona y un manómetro con capacidad de medida de vacío a la conexión del tubo del paciente.
9. Active la función del pedal.
10. El manómetro debe mostrar un vacío de –267 mbar ±7 mbar.
11. Pulse y mantenga pulsado el botón de intensificación.
12. La bomba de vacío debe alcanzar y mostrar un vacío de –500 mm Hg ±5 mm Hg. Tenga en cuenta que es posible que se produzca un pequeño pico de vacío (hasta los –530 mm Hg). Compruebe que la lectura del manómetro coincide con la de la pantalla de la bomba de vacío ±7 mbar.
13. Suelte el botón de intensificación.
14. Desactive la función del pedal. La prueba de funcionamiento básica ha concluido.

Si el valor de vacío mostrado no es correcto, la bomba de vacío debe remitirse a un agente de servicio técnico autorizado para que la revise.

ADVERTENCIA: *El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas.*

6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado

Inspecciones que deben realizarse al menos una vez al año	Para garantizar una seguridad operativa continuada del dispositivo, un agente de servicio técnico autorizado debe realizar tareas de mantenimiento en la bomba de vacío una vez al año según SMA30001. El agente de servicio técnico evaluará la funcionalidad operativa del sistema de vacío.
Agentes de servicio técnico autorizados	Todas las tareas de servicio técnico, como modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc., deben ser realizadas exclusivamente por el fabricante o por agentes de servicio técnico autorizados por el fabricante según SMA30001.
Responsabilidad	El fabricante queda libre de toda responsabilidad relacionada con la seguridad operativa de la bomba de vacío si ésta ha sido deliberadamente abierta y personas sin autorización han realizado reparaciones o modificaciones en ella durante el período de garantía.
Certificación	El propietario del dispositivo recibirá un certificado firmado del agente de servicio técnico tras cada inspección o reparación realizada. Este certificado indica el tipo y la magnitud de las operaciones de servicio técnico realizadas, la fecha y el nombre de la empresa de servicio técnico.
Documentación técnica	Si el fabricante proporciona documentación técnica, ello no autoriza al usuario a que realice reparaciones, ajustes o modificaciones en la bomba de vacío o en los componentes desechables.

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *El producto devuelto debe estar claramente marcado con un aviso de contaminación y debe guardarse en una bolsa hermética de plástico, que a su vez deberá introducirse en una segunda bolsa hermética de plástico.*

Antes de enviar la bomba de vacío, asegúrese de retirar todas las líneas de vacío desechables con filtro hidrófobo conectadas.

NOTA IMPORTANTE: *Al devolver mercancías, utilice el embalaje original. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños producidos durante el transporte si están ocasionados por un embalaje inadecuado para el transporte.*

6.4 Procedimiento para devoluciones

Todos los dispositivos o componentes desechables que se devuelvan deberán prepararse como se describe a continuación, a fin de garantizar la protección del agente de servicio técnico y la seguridad de los elementos durante su transporte.

1. Limpie los elementos como se indica en el apartado 6.1.
2. Guárdelos herméticamente en una bolsa de plástico e introdúzcalos en una segunda bolsa hermética de plástico.
3. Colóquelos en el embalaje original.
4. Incluya la siguiente información:
   - Nombre del propietario
   - Dirección del propietario
   - Tipo de modelo
   - Número de serie del equipo (véase la placa de identificación)
   - Descripción del daño o la avería.

El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

7. Componentes desechables

NOTA IMPORTANTE: *Para un funcionamiento óptimo de la bomba de vacío, utilice únicamente componentes desechables originales.*

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo ha sido diseñada y probada para funcionar en todo el intervalo de vacío de la bomba de vacío.

Es posible que otras líneas de vacío no puedan soportar todo el intervalo de vacío.

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240) es un dispositivo de un solo uso.

N.° de ref.	Descripción
K-DVLF-240	Línea de vacío desechable con filtro hidrófobo. Consta de una línea de aspiración de bajo volumen de 240 cm y un filtro hidrófobo unidireccional.

8. Datos técnicos

Clasificación según la norma IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Equipo de clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo B
Grado de protección contra la entrada dañina de sólidos y agua:	IP41
Especificaciones	
Fuente de alimentación:	100-240 V~
Frecuencia:	50-60 Hz
Intensidad máxima:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Consumo máximo de energía:	60 VA
Condiciones ambientales de funcionamiento:	De +5 °C a +35 °C 10% a 75% HR 700 hPa a 1060 hPa
Instrucciones de almacenamiento y transporte:	De +5 °C a +40 °C 10% a 75% HR
Fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 EN LO REFERENTE A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS, LA BOMBA DE VACÍO SÓLO CUMPLE LAS NORMAS: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Clase de rendimiento:	Alto vacío / bajo flujo (ISO 10079-1)
Dimensiones:	200 mm de ancho x 100 mm de alto x 350 mm de fondo
Peso:	3,2 kg (7,1 lb)
Intervalos de vacío:	De –10 mm Hg a –500 mm Hg en incrementos de 1 mm Hg. De –1,0 kPa a –67,0 kPa en incrementos de 0,1 kPa.
Precisión del intervalo de vacío:	±5 mm Hg (±0,7 kPa)

9. Solución de problemas

NOTA IMPORTANTE: *Si continúan los errores, póngase en contacto con su distribuidor de COOK.*

Indicador de error y alarma	Origen del error	Eliminación del error
La bomba de vacío no se enciende. Los indicadores no se encienden.	El cable de alimentación no está conectado. El interruptor principal no está en la posición de encendido.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. (Véase el apartado 3.10)
	El dispositivo se encuentra en modo de espera.	Compruebe que el indicador de espera está encendido en color naranja. Pulse el botón de espera. (Véase el apartado 3.10)
No se alcanza el vacío de aspiración deseado.	El pedal está defectuoso.	Desconecte el pedal de la parte posterior del dispositivo sin aplicar presión al pedal y vuelva a conectar el pedal.
	La línea de vacío tiene una fuga o el filtro está húmedo.	Cambie la línea de vacío y el filtro. (Véase el apartado 7)
No se puede ajustar el volumen del timbre.	El cable de alimentación no está conectado. El interruptor principal no está en la posición de encendido.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. (Véase el apartado 3.10)
	El dispositivo no está en modo de espera.	El dispositivo está funcionalmente activo; pulse el botón de espera para poner el dispositivo en modo de espera. (Véase el apartado 3.15)
La bomba de vacío muestra el vacío en una unidad incorrecta.	El ajuste de las unidades de visualización está en mm Hg o en kPa.	Ajuste las unidades de visualización al valor que desee, mm Hg o kPa. (Véase el apartado 3.12)
El vacío permanece activado cuando se presiona y se suelta el pedal.	La función del pedal está ajustada a con enganche.	Ajuste la función del pedal a sin enganche. (Véase el apartado 3.13.3)
El vacío no permanece activado cuando se presiona y se suelta el pedal.	La función del pedal está ajustada a sin enganche.	Ajuste la función del pedal a con enganche. (Véase el apartado 3.13.3)
La bomba de vacío muestra un código de error (de ER1 a ER5).	El dispositivo tiene un fallo interno.	Póngase en contacto con un agente de servicio técnico.

10. Garantía limitada

COOK AUSTRALIA garantiza a los compradores de este dispositivo que, en el momento de su fabricación, el producto se preparó y comprobó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y con las directrices especificadas por la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (Australian Therapeutic Goods Administration) o por la autoridad competente correspondiente.

En caso de fallo del producto en condiciones normales de uso debido a defectos en los materiales o la fabricación, durante un período de un (1) año tras la fecha de compra, el producto será reparado o, a elección de Cook, sustituido sin cargo alguno. Esta garantía limitada no será válida para productos sometidos a un uso o a condiciones anormales, a un almacenamiento inadecuado, a daños por accidente, mal uso o abuso, al empleo de una tensión de línea inadecuada o a la modificación o reparación del producto por parte de personas distintas de Cook Australia o sus agentes autorizados.

La anterior garantía limitada es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales o implícitas. En particular, Cook Australia no garantiza que el producto sea adecuado para las necesidades del comparador y no se da ninguna garantía de aptitud para la comercialización o para algún fin particular. Las manifestaciones de Cook Australia sobre la aptitud para un fin o la idoneidad para su uso por un comprador determinado no se extienden más allá de las manifestaciones expuestas en la documentación de Cook Australia incluida con el producto. Cook Australia asume que el comprador tiene experiencia en el uso de este dispositivo y puede juzgar a partir de su propia experiencia la idoneidad del producto para el uso que pretende hacer de él. Cook Australia ofrece un servicio de asesoramiento técnico que puede ser consultado por compradores o compradores potenciales para fines de asesoramiento.

Transcurrido un (1) año desde la fecha de compra, la reparación de este dispositivo supondrá un cargo equivalente al coste de las piezas, mano de obra y transporte.

Antes de devolver el producto por cualquier motivo, póngase en contacto con su distribuidor de Cook más próximo para solicitar asistencia e instrucciones.

Cook Australia se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

10.1 Responsabilidad

Dado que Cook Australia no tiene ningún control ni influencia sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, sobre su método de uso o administración, ni sobre la manipulación del producto una vez deja de estar en su posesión, Cook Australia no asume ninguna responsabilidad en cuanto a los resultados, uso y rendimiento del producto. Cook Australia espera que el uso del producto esté limitado a usuarios formados y expertos.

En ningún caso será responsable Cook Australia de los daños directos o indirectos, incluidos los incidentales, emergentes o especiales, derivados o relacionados con el uso o rendimiento del producto.

Si el fabricante le proporciona documentación técnica, ello no le autoriza a que realice reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o en los componentes desechables.

Los representantes de Cook Australia y los proveedores o arrendadores del producto no están autorizados para cambiar ninguno de los anteriores plazos y condiciones; el comprador acepta el producto sujeto a todos los plazos y condiciones descritos en este documento, sujeto siempre a las posibles disposiciones contrarias implicadas necesariamente por la legislación aplicable a pesar de los términos y condiciones descritos en este documento.

10.2 Vida útil del producto

La vida útil de este producto está estimada en siete (7) años. Al cabo de este tiempo, Cook Australia dejará de ser responsable del producto.

11. Índice analítico

A
Acerca del dispositivo K-MAR-5200 4
Activación del dispositivo 8
Advertencias y notas importantes 3
Agentes de servicio técnico autorizados 13
Aguja de doble luz 7
Ajuste de la función del pedal 9
Ajuste de las unidades de visualización 8
Ajuste del vacío 8
Ajuste del volumen del timbre 9

B
Bomba de vacío 7
Botón de espera 6
Botón de intensificación 6, 9
Botones de ajuste del vacío 6

C
Calentador de tubos de ensayo 7
Calibración de los caudales 11
Certificación 13
Clase de rendimiento 14
Clasificación 14
Colocación del dispositivo 7
Compatibilidad electromagnética 7
Componentes desechables 13
Componentes desechables originales 4, 13
Comprobación semestral del funcionamiento 12
Condiciones ambientales 14
Conexión a tierra 7
Conexión al pedal 7
Conexión del pedal 6
Conexión del tubo del paciente 6
Consumo de energía 14
Contraindicación del uso del dispositivo 4

D
Datos técnicos 14
Descripción del dispositivo 4
Desembalaje 5
Dimensiones 14
Documentación técnica 13

E
Elementos incluidos 5
Elementos no incluidos 5
Eliminación del error 15
Enchufe de seguridad 7
Entrada de alimentación 6
Especificaciones 14
Estructura del manual 3
Explicación de los pictogramas 3

F
Fuente de alimentación 14
Función del pedal 8, 9
Función del pedal con enganche 8
Función del pedal sin enganche 8

G
Garantía limitada 15
Grado de protección 14

I
Indicaciones 4
Indicador de alarma 15
Indicador de espera 6
Indicador de intensificación 6
Indicador de kPa 6
Indicador de mm Hg 6
Indicador del vacío aplicado 6
Indicadores de ajuste del vacío 6
Indicadores no se encienden 15
Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado 13
Inspecciones periódicas 12
Instalación y preparación 5
Instrucciones de almacenamiento y transporte 14
Instrucciones de seguridad 4
Intensidad máxima 14
Intervalos de vacío 14

J
Jeringa 7

L
Lengüeta de desbloqueo 6
Limpieza del dispositivo 12
Línea de aspiración 7
Línea de lavado 7
Línea de vacío y filtro 7
Lista de comprobación 10

M
Mantenimiento 12
Modo de utilizar este manual 3

N
No se alcanza el vacío de aspiración deseado 14
No se incluye 5
No se puede ajustar el volumen del timbre 15

O
Origen del error 15

P
Pantalla de vacío 6
Pantalla de vacío con unidad incorrecta 15
Parte delantera del dispositivo 6
Parte posterior del dispositivo 6
Peligro de descarga eléctrica 4
Peligro de explosión 4
Peso 14
Precisión del intervalo de vacío 14
Preparación 5
Procedimiento para devoluciones 13
Prueba de funcionamiento 12
Prueba previa al uso 10

R
Responsabilidad 13, 15

S
Selección de la tensión de alimentación 7
Servicio técnico y mantenimiento 12
Sólo para EE.UU. 7
Solución de problemas 15
Soporte para el cable de alimentación 6

T
Tipo de protección 14
Tubo de ensayo 7

U
Unidad no se enciende 15
Unidades de visualización 8
Uso del dispositivo 11

V
Vacío no permanece activado cuando se suelta el pedal 15
Vacío permanece activado cuando se suelta el pedal 15

Généralités

AVERTISSEMENT :
LIRE CE MANUEL.
L'utilisateur doit se familiariser au contenu du manuel avant d'utiliser cet appareil. Le non respect de ces directives risque d'endommager l'appareil, ses composants et/ou de provoquer des lésions chez le patient ou l'opérateur. L'utilisation de cet appareil est réservée au personnel compétent.

AVERTISSEMENT :
RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.
Utiliser le matériel exclusivement avec des systèmes électriques conformes aux normes IEC, CEC et NEC.

AVERTISSEMENT :
Les réglages, modifications ou réparations du matériel doivent être effectuées par des personnes autorisées.

L'élimination de ce produit doit être effectuée conformément à la directive 2002/96/EC du Conseil sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (Waste Electrical and Electronic Equipment ou WEEE).

Droit d'auteur

Ce manuel contient des informations sujettes au droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est interdit de photocopier, dupliquer sur microfilm, copier ou distribuer de toute autre manière ce manuel, en tout ou partie, sans l'autorisation de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Certains des équipements et des pièces cités dans ce manuel sont des marques déposées, mais ne sont pas identifiés comme tels. L'absence d'une indication de marque déposée ne doit donc pas être interprétée comme signifiant que le produit n'est pas sujet aux lois sur la protection des marques.

Dans l'éventualité d'un manque de clarté ou d'une ambiguïté du manuel, les utilisateurs des produits William A. Cook Australia Pty. Ltd. doivent contacter la société.

Ce symbole indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Veiller à éliminer ce produit de manière correcte, une mise au rebut incorrecte risquant de présenter des risques potentiels pour l'environnement et la santé des personnes. Pour obtenir des informations détaillées sur l'élimination de ce produit, contacter les autorités locales ou votre représentant Cook Medical.

Cook remplit ses responsabilités légales de conformité aux directives portant sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et sur les déchets d'emballage en utilisant ses propres programmes de reprise ainsi que les systèmes de reprise nationaux.

Consulter **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** pour des informations complémentaires sur le recyclage correct des DEEE ou des déchets d'emballage dans votre pays.

© COOK 2017

N° de document : IFU-MAR52/6

Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :

Contacter votre représentant Cook Medical local pour obtenir les coordonnées d'un technicien agréé dans votre région.

Table des matières

DESCRIPTION DES ICÔNES **3**
UTILISATION DU MANUEL **3**
Avertissements et remarques importantes 3
Structure du manuel 3
1. DIRECTIVES DE SÉCURITÉ **4**
2. PRÉSENTATION DU K-MAR-5200 ..... **4**
2.1 Utilisation prévue 4
2.2 Description de l'appareil 4
2.3 Précautions pour l'utilisation de l'appareil 4
3. INSTALLATION ET CONFIGURATION **5**
3.1 Déballage 5
3.2 Fournitures requises 5
3.3 Panneau avant de l'appareil 6
3.4 Panneau arrière de l'appareil 6
3.5 Sélection de la tension d'alimentation 7
3.6 Compatibilité électromagnétique 7
3.7 Emplacement de l'appareil 7
3.8 Raccordement à la pédale 7
3.9 Tubulure à vide avec filtre 7
3.10 Activation de l'appareil 8
3.11 Réglage du vide 8
3.12 Réglage des unités d'affichage 8
3.13 Fonctionnement de la pédale 8
3.13.1 Mode à pédale non autobloquante 8
3.13.2 Mode à pédale autobloquante 8
3.13.3 Réglage de la pédale 9
3.14 Touche de vide poussé 9
3.15 Réglage du volume du carillon 9
3.16 Pré-test 10
4. LISTE DE CONTRÔLE POUR L'INSTALLATION ET LA CONFIGURATION **10**
5. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL **11**
5.1 Avant l'intervention 11
5.2 Pendant l'intervention 11
5.3 Calibrage du débit 11
5.4 Après l'intervention 11
6. ENTRETIEN COURANT **12**
6.1 Nettoyage de l'appareil 12
6.2 Test fonctionnel semestriel 12
6.2.1 Test fonctionnel 12
6.3 Inspection par un technicien agréé 13
6.4 Procédure de renvoi 13
7. CONSOMMABLES **13**
8. DONNÉES TECHNIQUES **14**
9. DÉPANNAGE **15**
10. GARANTIE LIMITÉE **15**
10.1 Responsabilité 15
10.2 Durée de vie du produit 15
11. INDEX **16**

Description des icônes

Les icônes suivantes se trouvent sur la pompe à vide et la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240)

	Lire le manuel avant d'effectuer les raccordements !
	Consulter le mode d'emploi – Obligatoire
	Attente/Marche
	Augmentation de la valeur de consigne du vide
	Diminution de la valeur de consigne du vide
	Vide poussé
	Connecteur de la tubulure patient
	Connecteur de la pédale
	Symbole des équipements de type B
	Marquage d'homologation CE
	Marquage d'homologation UL
	Éliminer conformément à la directive 2002/96/EC du Conseil sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (Waste Electrical and Electronic Equipment ou WEEE)
	Fabricant

EC REP	Mandataire CE
REF	Référence catalogue
SN	Numéro de série
IP41	Niveau de protection du boîtier contre les objets solides et les liquides
(1)	Ne pas réutiliser
(1)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
(1)	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
(1)	Conserver au sec
(1) LOT	Numéro de lot

Remarque (1) : Les symboles se trouvent uniquement sur l'emballage de la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe stérile (K-DVLF-240).

Utilisation du manuel

Avertissements et remarques importantes

Les pavés de texte contenus dans ce mode d'emploi peuvent s'accompagner d'une icône et/ou être imprimés en caractères gras. Ces directives indiquent des procédures d'entretien courant ou des précautions spéciales à observer pour éviter d'endommager l'appareil. Ces pavés sont des AVERTISSEMENTS ou des REMARQUES IMPORTANTES et sont utilisés de la manière suivante :

	AVERTISSEMENT : La sécurité individuelle du patient peut être à risque. Le non respect de ces informations risque de provoquer une lésion de l'opérateur ou d'endommager l'appareil ou ses composants !
	AVERTISSEMENT : Risque biologique
	AVERTISSEMENT : Risque de choc électrique
	AVERTISSEMENT : Risque d'explosion
	REMARQUE IMPORTANTE : Ces remarques donnent des informations spécifiques qui facilitent l'entretien ou qui clarifient des directives importantes. Veiller en particulier aux directives de sécurité (voir chapitre 1).

Structure du manuel

Ce manuel est doté d'une table des matières (page 2) pour trouver rapidement les titres des chapitres. De plus, un index figure à la page 16. Un guide de dépannage se trouve à la page 15 pour faciliter la résolution de problèmes.

1. Directives de sécurité

AVERTISSEMENT : *L'utilisateur doit se familiariser aux directives de sécurité avant d'utiliser la pompe à vide.*

AVERTISSEMENT : *L'utilisation de la pompe à vide est réservée au personnel compétent.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Appareil et consommables de rechange.*

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Toujours utiliser la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240). Ne jamais utiliser l'appareil si la tubulure, le filtre ou la pompe à vide présentent le moindre signe de contamination.*

Si une contamination de la pompe à vide est suspectée, en interdire l'utilisation et avertir immédiatement un technicien agréé pour faire contrôler et réparer l'appareil.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe raccordée à la pompe à vide est exclusivement pour patient unique et ne doit pas être réutilisée ni restérilisée. La réutilisation de cet appareil peut provoquer une contamination croisée, qui peut conduire à la transmission de maladies infectieuses. La restérilisation de cet appareil peut en compromettre l'intégrité structurelle et provoquer une panne du produit. Après son utilisation, ce produit est considéré comme infectieux et doit être éliminé conformément à la réglementation locale sur l'élimination des déchets posant un risque biologique.

AVERTISSEMENT : *Surveiller le vide.*

AVERTISSEMENT : *Risque de choc électrique.*

AVERTISSEMENT : *Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.*

RISQUE D'EXPLOSION : *L'appareil peut provoquer une explosion en présence de gaz inflammables.*

AVERTISSEMENT : *Utiliser uniquement les consommables d'origine.*

Ce manuel décrit le fonctionnement de la pompe à vide et des consommables ainsi que leurs utilisations prévues.

Il est essentiel d'utiliser ce document pour se familiariser aux fonctionnalités et au fonctionnement de la pompe à vide avant de l'utiliser.

Le non respect de ce mode d'emploi risque de provoquer des lésions graves au patient ou à l'équipe chirurgicale, et peut endommager ou entraîner une panne de l'appareil et des consommables.

Ce manuel ne donne pas une description détaillée de techniques opératoires et n'est pas adapté à l'introduction de débutants aux techniques opératoires requises. Seuls les médecins et les assistants médicaux sous la supervision d'un médecin ayant les compétences techniques requises peuvent utiliser cet appareil et les consommables.

Conserver un appareil et des consommables de rechange à proximité en cas de panne de la pompe à vide au cours d'une intervention afin de pouvoir terminer la procédure.

Toujours utiliser un filtre hydrophobe à une voie placé entre le bocal de recueil et la pompe à vide pour empêcher aux liquides corporels de pénétrer dans l'appareil.

Ne jamais utiliser la pompe à vide si la tubulure, le filtre ou l'appareil présentent le moindre signe de contamination. Dans ce cas, interdire l'utilisation de l'appareil. Avertir immédiatement un technicien agréé pour faire contrôler et réparer l'appareil.

Toujours surveiller le niveau du vide d'aspiration. Un vide excessif risque d'endommager l'ovocyte ou d'autres tissus biologiques.

Des preuves fournies dans les publications médicales suggèrent que l'utilisation de pressions négatives plus élevées peut potentiellement diminuer la qualité des ovocytes et, par conséquent, réduire le potentiel de développement et de fertilisation. Pour l'aspiration des ovocytes, se limiter à la pression négative la plus élevée nécessaire pour obtenir le débit requis avec la taille d'aiguille d'aspiration utilisée. Le vide poussé ne doit être utilisé que pour éliminer des blocages ou obstructions dans la tubulure d'aspiration ou l'aiguille d'aspiration quand l'aiguille se trouve hors du corps du patient.

Le pré-test (voir chapitre 3.16) doit être effectué avant chaque intervention.

Si une anomalie de la pompe à vide est suspectée ou confirmée, cesser de l'utiliser jusqu'à ce qu'un technicien agréé puisse effectuer un contrôle.

Les circuits internes sont sous tension dès que la pompe à vide est branchée sur le secteur, qu'elle soit en marche ou en attente. Toujours débrancher l'appareil du secteur avant de remplacer le cordon ou d'effectuer un nettoyage. En cas de fissure, d'effilochage, de rupture ou d'endommagement des cordons d'alimentation ou des prises de l'appareil, les remplacer immédiatement.

Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer les boîtiers. Les services de réparation doivent être effectués par un technicien agréé.

Protéger la pompe à vide contre les éclaboussures de liquide. Si un liquide pénètre à l'intérieur de l'appareil, cesser immédiatement de l'utiliser.

Veuillez consulter un technicien agréé par le fabricant pour les services de réparation.

Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables.

Pour assurer la sécurité de l'utilisateur, utiliser uniquement les consommables d'origine (voir chapitre 7).

2. Présentation du K-MAR-5200

2.1 Utilisation prévue

Le K-MAR-5200 est une pompe à vide indiquée pour l'aspiration de liquides organiques et de cellules, et d'ovocytes en particulier.

2.2 Description de l'appareil

La pompe à vide est conçue pour maintenir avec précision un vide réglé par l'utilisateur, dans une plage de -10 mmHg à -500 mmHg lorsque l'unité affichée est réglée sur mmHg, et dans une plage de -1,0 kPa à -67,0 kPa lorsqu'elle est réglée sur kPa. Dans les deux cas, l'appareil maintient le vide à ±5 mmHg (0,7 kPa).

L'appareil peut aussi activer un vide poussé de -500 mmHg (ou -67,0 kPa en mode d'affichage kPa) quel que soit le réglage.

2.3 Précautions pour l'utilisation de l'appareil

Dans l'éventualité d'une panne électrique ou mécanique pendant l'utilisation, ou d'une pénétration de liquide dans la pompe à vide, cesser d'utiliser l'appareil jusqu'à ce qu'un technicien agréé effectue un contrôle.

3. Installation et configuration

REMARQUE IMPORTANTE :
Il est important de conserver les emballages pour une réutilisation ultérieure. (Voir chapitre 6.4 intitulé Procédure de renvoi)

Une liste de contrôle pour l'installation et la configuration est incluse après ce chapitre (voir chapitre 4). Celle-ci peut contribuer à assurer une préparation correcte.

3.1 Déballage

Articles fournis

Les articles suivants sont fournis :

1

2

3

4

5

1. **Manuel d'utilisation**
2. **Pompe à vide**
3. **Tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240)**
4. **Pédale**
5. **Cordon d'alimentation**

À la livraison, vérifier tous les articles pour s'assurer que rien ne manque ou n'est endommagé. Le fabricant n'accepte que les réclamations pour compensation qui sont soumises immédiatement au représentant commercial ou au technicien agréé.

Retirer tous les articles des housses en plastique, à l'exception de la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (article 3) qui doit être manipulée dans des conditions stériles.

3.2 Fournitures requises

REMARQUE IMPORTANTE :
Les fournitures requises non incluses figurent sur cette liste.

Les articles suivants ne sont pas fournis :

- Réchauffeur d'éprouvettes et éprouvettes
- Liquide d'aspiration
- Source d'eau distillée stérile

3.3 Panneau avant de l'appareil

1. **Voyant d'attente** Indique que l'appareil est sous tension : Vert = Actif ; Orange = Attente.
2. **Touche d'attente** Fait passer l'appareil du mode actif au mode d'attente et inversement.
3. **Affichage du vide** Affiche le niveau de vide mesuré.
4. **Voyants de réglage du vide** Indiquent le réglage de la valeur de consigne.
5. **Touche de réglage du vide** Diminution = Appuyer sur cette touche pour diminuer la valeur de consigne du vide.
6. **Touche de réglage du vide** Augmentation = Appuyer sur cette touche pour augmenter la valeur de consigne du vide.
7. **Touche de vide poussé** Appuyer sur cette touche pour activer un vide poussé de -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Voyant de vide poussé** Indique que la fonction de vide poussé est active.
9. **Voyant mmHg** Indique que le vide est affiché en mmHg.
10. **Voyant kPa** Indique que le vide est affiché en kPa.
11. **Connecteur de la tubulure patient** Raccord cannelé pour la connexion de la tubulure à vide avec filtre.
12. **Voyant d'arrivée du vide** Indique l'arrivée du vide.

3.4 Panneau arrière de l'appareil

1. **Taquets du cordon d'alimentation** Servent à enrouler le cordon d'alimentation quand l'appareil n'est pas en service.
2. **Entrée secteur** Brancher le cordon d'alimentation adapté sur cette prise.
3. **Connecteur de la pédale** Raccorder la pédale ici.
4. **Languette de libération** Bouton de libération pour connecter et déconnecter la pédale.

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Déterminer si la tension disponible correspond à l'appareil. Un branchement de la pompe à vide sur un secteur dont la tension n'est pas adaptée produira une panne de l'appareil ou risque de l'endommager de façon permanente !*

Le cordon d'alimentation doit être doté d'une fiche de sécurité. Utiliser le cordon d'alimentation inclus pour raccorder l'appareil à la prise secteur !

AUX ÉTATS-UNIS – Utiliser uniquement un cordon d'alimentation amovible homologué, type SJT, minimum 18 AWG x 30, 3 conducteurs, avec une extrémité configurée NEMA 5-15 et l'autre IEC 320/CEE22 !

Pour éviter le risque de choc électrique ce matériel doit uniquement être branché sur une prise secteur mise à la terre !

AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION. *Ne pas utiliser la pompe à vide en présence de gaz inflammables !*

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Ne pas immerger la pompe à vide !*

3.5 Sélection de la tension d'alimentation

La pompe à vide peut fonctionner dans une plage de tension de 100-240 V CA, 50-60 Hz. Aucune sélection de fusible n'est nécessaire.

Si la tension est changée, il peut être nécessaire de remplacer le cordon d'alimentation par un cordon d'alimentation compatible.

Vérifier que le cordon d'alimentation correct est branché.

3.6 Compatibilité électromagnétique

La pompe à vide a été testée et s'est révélée conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (EMC) relatives aux appareils médicaux définies par la norme IEC 60601-1-2:2007. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un établissement médical typique.

L'équipement médical électrique requiert des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et utilisé conformément à ces directives. Il est possible qu'un niveau élevé d'interférences électromagnétiques (EMI) en raison de radiofréquences rayonnées ou conduites, provenant d'appareils de communication RF portables et mobiles ou d'autres sources de radiofréquences puissantes ou proches, puisse entraver les performances de la pompe à vide. Entres autres, ceci peut être indiqué par des mesures erratiques, un arrêt de l'équipement et d'autres anomalies fonctionnelles. Le cas échéant, cesser d'utiliser la pompe à vide et contacter un technicien agréé Cook.

3.7 Emplacement de l'appareil

La pompe à vide doit être placée sur une surface plane sûre, éloignée des éléments chauffants ou refroidissants, des bouches de climatisation, brumisations et éclaboussures, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Elle ne doit pas se trouver en présence de gaz inflammables.

La température ambiante doit être entre +5 °C et +35 °C pour assurer le fonctionnement correct de la pompe à vide. Positionner la pompe à vide de façon à assurer une déconnexion rapide et facile de la prise d'alimentation, sans obstacles.

3.8 Raccordement à la pédale

- Raccorder la pédale au connecteur de la pédale sur le panneau arrière de la pompe à vide.
- Le connecteur doit s'enclencher en place avec un clic audible.
- Pour libérer la fiche, appuyer sur les côtés du connecteur de la pédale.

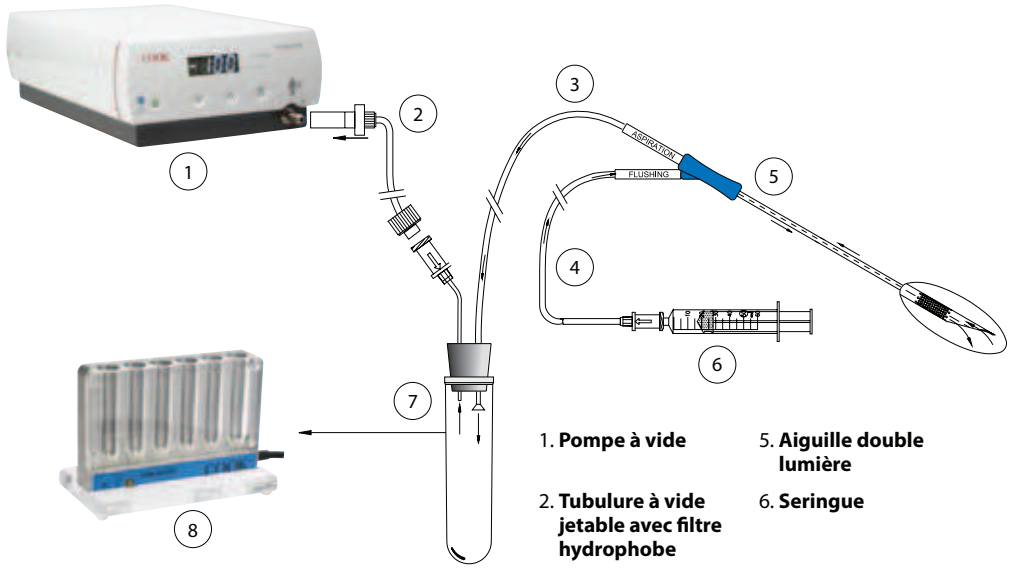
3.9 Tubulure à vide avec filtre

La pompe à vide emploie une tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (code de commande K-DVLF-240).

Préparation et installation :

- Raccorder le tube en silicone raccordée au filtre au connecteur de la tubulure patient de la pompe à vide.
- Raccorder le raccord Luer de la tubulure à vide jetable au raccord Luer de l'arrivée de vide du set d'aiguille.
- Raccorder une seringue à la tubulure de rinçage du set d'aiguille (si nécessaire).

Remarque : Ce schéma montre un set d'aiguille Cook K-OPSD.



1. **Pompe à vide**
2. **Tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe**
3. **Tubulure d'aspiration**
4. **Tubulure de rinçage**
5. **Aiguille double lumière**
6. **Seringue**
7. **Éprouvette**
8. **Réchauffeur d'éprouvettes**

L'installation est terminée et le système est prêt à être utilisé.

REMARQUE IMPORTANTE : *La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240) est conçue et testée pour être compatible avec la plage de vide complète de l'appareil. D'autres tubulures à vide peuvent ne pas résister à la plage de vide complète.*

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Toujours utiliser la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240). Ne jamais utiliser l'appareil si la tubulure, le filtre ou la pompe à vide présentent le moindre signe de contamination.*

Si une contamination de la pompe à vide est suspectée, en interdire l'utilisation et avertir immédiatement un technicien agréé pour faire contrôler et réparer l'appareil.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe raccordée à la pompe à vide est exclusivement pour patient unique et ne doit pas être réutilisée ni restérilisée. La réutilisation de cet appareil peut provoquer une contamination croisée, qui peut conduire à la transmission de maladies infectieuses. La restérilisation de cet appareil peut en compromettre l'intégrité structurelle et provoquer une panne du produit. Après son utilisation, ce produit est considéré comme infectieux et doit être éliminé conformément à la réglementation locale sur l'élimination des déchets posant un risque biologique.

⚠ ***AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.*** *Les circuits internes sont sous tension dès que la pompe à vide est branchée sur le secteur, qu'elle soit en marche ou en attente.*

3.10 Activation de l'appareil

- Brancher le cordon d'alimentation sur l'entrée d'alimentation. Le voyant d'attente s'allume.
- La pompe à vide est soit en mode d'attente soit en mode actif, selon le mode dans lequel elle se trouvait au dernier débranchement de l'alimentation secteur.
- Si la pompe à vide est en mode d'attente, appuyer sur la touche d'attente pour la faire passer au mode actif.

3.11 Réglage du vide

- Appuyer la touche de réglage du vide appropriée et la maintenir enfoncée.
- Le vide est réglé par incréments de 1 mmHg ou 0,1 kPa selon le réglage des unités d'affichage.
- La valeur sélectionnée est indiquée dans l'affichage du vide.
- Relâcher la touche lorsque le niveau de vide voulu est obtenu.

3.12 Réglage des unités d'affichage

Les unités de mesure pouvant être affichées par la pompe à vide sont mmHg et kPa. Ce réglage est indiqué par l'éclairage du voyant mmHg ou du voyant kPa.

Le réglage d'usine est mmHg.

Modification du réglage :

1. S'assurer que l'appareil est en mode d'attente en utilisant la touche d'attente.
2. Appuyer une fois sur la touche d'augmentation de réglage du vide ⓐ. L'affichage du vide clignote :

Pour indiquer que le réglage est sur mmHg

Pour indiquer que le réglage est sur kPa

3. Appuyer une fois de plus sur la touche d'augmentation de réglage du vide ⓐ pour faire passer l'appareil du mode mmHg au mode kPa et inversement.
4. Lorsque le réglage voulu est obtenu, mettre l'appareil en mode actif.
5. Le voyant approprié est maintenant éclairé.
6. L'appareil doit afficher les unités correspondantes.

3.13 Fonctionnement de la pédale

La pompe à vide est dotée de deux réglages de pédale : autobloquante et non autobloquante.

Le réglage d'usine est le mode à pédale non autobloquante.

Pour déterminer le réglage actuel de l'appareil, appuyer sur la pédale et observer le comportement de l'appareil.

3.13.1 Mode à pédale non autobloquante

- Appuyer sur la pédale et la maintenir enfoncée.
- Le vide est appliqué et un carillon retentit à des intervalles de quelques secondes jusqu'à ce que la pédale soit relâchée.
- Relâcher la pédale.
- Le vide est interrompu est l'aspiration cesse.

3.13.2 Mode à pédale autobloquante

- Appuyer sur la pédale puis la relâcher.
- Le vide est appliqué et un carillon retentit à des intervalles de quelques secondes.
- Appuyer sur la pédale puis la relâcher.
- Le vide est interrompu est l'aspiration cesse.

REMARQUE IMPORTANTE :
Cette séquence doit être correctement suivie pour modifier le réglage de la pédale.

Si l'affichage du vide n'indique pas le mode à pédale autobloquante ou non autobloquante, répéter la séquence.

3.13.3 Réglage de la pédale

Modification du réglage :

1. S'assurer que la pompe à vide est en mode d'attente en utilisant la touche d'attente.
2. Appuyer sur les touches du panneau avant en observant la séquence suivante pour passer au mode de réglage de la pédale. Les touches d'augmentation et de diminution de réglage du vide sont ⓐ et ⓥ, et la touche de vide poussé est ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

L'affichage du vide indique maintenant :

Pour indiquer le mode à pédale autobloquante

Pour indiquer le mode à pédale non autobloquante

Si aucun de ces affichages n'apparaît, répéter les étapes 1 et 2.

3. Appuyer sur la touche de diminution de réglage du vide ⓥ pour passer du mode à pédale autobloquante au mode à pédale non autobloquante et inversement.
4. Mettre l'appareil en mode actif en appuyant sur la touche d'attente pour quitter la procédure.
5. Pour tester le réglage de la pédale, appuyer sur la pédale et vérifier que l'appareil réagit en conséquence.

REMARQUE IMPORTANTE :
Il est possible que le vide poussé n'atteigne pas -500 mmHg au cours des tests avec des sets d'aiguille de gros calibre en raison d'une résistance du débit plus faible.

3.14 Touche de vide poussé

Avec une tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240), une éprouvette et un set d'aiguille raccordés :

- Activer la pédale.
- Le voyant d'arrivée du vide s'allume.
- Appuyer sur la touche de vide poussé ⓣ et la maintenir enfoncée ; le voyant de vide poussé s'allume.
- L'appareil augmente le vide jusqu'au niveau maximum de -500 mmHg (-67,0 kPa). Il est possible que le vide dépasse légèrement ce niveau et atteigne jusqu'à -530 mmHg.
- Relâcher la touche de vide poussé.
- L'affichage du vide doit atteindre la valeur préréglée à ±5 mmHg.

3.15 Réglage du volume du carillon

1. S'assurer que la pompe à vide est en mode d'attente en utilisant la touche d'attente.
2. La touche de vide poussé ⓣ peut maintenant être utilisée pour régler le volume.
3. Chaque fois que la touche de vide poussé est appuyée, le volume est ajusté d'un incrément, selon une échelle de 4 réglages du volume allant de minimum à maximum.

Ces réglages sont indiqués sur l'affichage du vide chaque fois que la touche de vide poussé est appuyée.

Volume coupé

Volume minimum

Volume moyen

Volume maximum

4. Le volume peut maintenant être réglé selon les préférences de l'opérateur.

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Les circuits internes sont sous tension dès que la pompe à vide est branchée sur le secteur, qu'elle soit en marche ou en attente.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Il est recommandé d'effectuer un pré-test de la pompe à vide avant chaque intervention.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Si la valeur de vide n'est pas atteinte ou qu'elle commence à diminuer de nouveau, c'est un signe de fuite. Vérifier d'abord la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Si un défaut de la pompe à vide est remarqué ou suspecté au cours du contrôle fonctionnel décrit, ne pas l'utiliser avant qu'un technicien agréé ne l'ait réparé.*

Ne jamais utiliser la pompe à vide en présence de défauts visibles, particulièrement ceux impliquant les prises secteur ou les cordons d'alimentation.

Faire réparer l'appareil par un technicien agréé.

3.16 Pré-test

- Raccorder la pédale et la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240) à la pompe à vide.
- Mettre l'appareil sous tension.
- Vérifier que l'appareil est réglé pour un affichage en mmHg (voir chapitre 3.12).
- Utiliser les touches de réglage du vide pour sélectionner un niveau de vide entre -120 mmHg et -170 mmHg.
- Activer la pédale. Le voyant d'arrivée du vide s'allume. Le carillon retentit.
- Il est possible que l'affichage du vide diminue momentanément (de -170 mmHg à -160 mmHg, par ex.). Ensuite, on peut entendre le moteur de la pompe accélérer et rétablir le vide au niveau réglé, à ±5 mmHg.
- Fermer la tubulure à vide en la pinçant, puis appuyer sur la touche de vide poussé et la maintenir enfoncée.
- L'appareil doit atteindre et afficher un niveau de vide de -500 mmHg. Noter qu'il est possible que le vide dépasse ce niveau et atteigne -530 mmHg.
- Relâcher la touche de vide poussé et la tubulure à vide.
- Désactiver la pédale.
- L'affichage du vide doit atteindre la valeur préréglée à ±5 mmHg.

Le pré-test est maintenant terminé et la pompe à vide est prête à être utilisée en salle d'opération.

4. Liste de contrôle pour l'installation et la configuration

Vérifier les éléments suivants :

❑ Tous les articles sont fournis.

❑ L'emballage est rangé de manière sûre en vue de sa réutilisation ultérieure.

❑ Tous les articles non stériles sont retirés de leurs housses en plastique.

❑ Le cordon d'alimentation est adapté à la région concernée.

❑ La pompe à vide est placée dans un lieu qui convient.

❑ La pompe à vide a subi un pré-test.

❑ La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe est raccordée.

❑ La pédale est raccordée.

❑ La pompe à vide est sous tension.

❑ L' affichage du vide est réglé sur les unités voulues.

❑ Le vide est réglé à la valeur voulue.

❑ Le réglage de la pédale est sur le mode voulu.

5. Fonctionnement de l'appareil

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour assurer la sécurité des patients, effectuer le pré-test (voir chapitre 3.16) avant chaque utilisation.*

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Toujours utiliser la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240). Ne jamais utiliser l'appareil si la tubulure, le filtre ou la pompe à vide présentent le moindre signe de contamination.*

Si une contamination de la pompe à vide est suspectée, en interdire l'utilisation et avertir immédiatement un technicien agréé pour faire contrôler et réparer l'appareil.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe raccordée à la pompe à vide est exclusivement pour patient unique et ne doit pas être réutilisée ni restérilisée. La réutilisation de cet appareil peut provoquer une contamination croisée, qui peut conduire à la transmission de maladies infectieuses. La restérilisation de cet appareil peut en compromettre l'intégrité structurelle et provoquer une panne du produit. Après son utilisation, ce produit est considéré comme infectieux et doit être éliminé conformément à la réglementation locale sur l'élimination des déchets posant un risque biologique.

AVERTISSEMENT : *Toujours surveiller le niveau du vide d'aspiration. Un vide excessif risque d'endommager l'ovocyte ou d'autres tissus biologiques. Voir l'avertissement concernant le vide à la page 4.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Remarque sur le fonctionnement.*

Ce chapitre donne des informations générales sur l'utilisation de la pompe à vide. Seul le médecin est habilité à évaluer les facteurs cliniques au cas par cas, et à déterminer si l'utilisation de cet appareil est indiquée. Il revient au médecin de choisir la technique et la procédure particulières pour obtenir l'effet clinique voulu.

5.1 Avant l'intervention

1. Vérifier que la pompe à vide est correctement configurée de la manière décrite dans le chapitre 3, y compris la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (voir chapitre 3.9) et la pédale (voir chapitres 3.8 et 3.13).
2. Vérifier que l'appareil a subi un pré-test (voir chapitre 3.16).
3. Utiliser les touches de réglage du vide pour sélectionner le niveau de vide voulu (voir chapitre 5.3).

5.2 Pendant l'intervention

1. Introduire la canule d'aspiration dans le follicule sous visualisation échographique.
2. Activer la pédale pour aspirer le liquide folliculaire.
3. Désactiver la pédale lorsque le follicule est vide.
4. L'ovocyte et le liquide folliculaire se trouvent dans le bocal de recueil.

5.3 Calibrage du débit

La première étape de la fécondation in vitro est l'obtention d'ovocytes de qualité adéquate. Le calibrage du débit correct est essentiel pour prélever un nombre maximum d'ovocytes dans un état optimal. Le débit par une aiguille et une tubulure d'aspiration dépend de plusieurs variables, dont : l'écart de hauteur entre l'extrémité de l'aiguille et l'éprouvette de recueil, le diamètre interne de l'aiguille, la longueur totale du système et la pression négative en application de la loi de Poiseuille. Pour assurer un taux de prélèvement optimal avec une lésion minimale du complexe ovocyte-cumulus et de la zone pellucide, un débit de 20 à 25 ml/min est recommandé. Le calibrage peut être vérifié en aspirant de l'eau par l'aiguille d'aspiration et en ajustant la pression négative de façon à produire un débit correct. Un débit de 20 à 25 ml/min équivaut à 24 à 30 secondes pour aspirer 10 ml d'eau.

Il revient au médecin chargé de la procédure de choisir quelle pression négative utiliser pour une aiguille d'aspiration ovarienne de calibre et/ou de type spécifique.

5.4 Après l'intervention

1. Utiliser la touche d'attente pour mettre l'appareil en mode d'attente.
2. Retirer la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe, le cordon d'alimentation et la pédale.

6. Entretien courant

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour garantir la sécurité du fonctionnement, il est nécessaire d'effectuer correctement les services d'entretien courant pour la pompe à vide et les consommables. Il est recommandé d'effectuer également des vérifications régulières pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil ! Les produits neufs et réparés doivent être préparés et testés conformément aux directives du manuel avant de les utiliser.*

AVERTISSEMENT : *Ne pas stériliser la pompe à vide !*

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Ne pas immerger la pompe à vide !*

REMARQUE IMPORTANTE : *Effectuer ce test fonctionnel tous les six mois.*

Tableau des conversions :

mmHg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

REMARQUE IMPORTANTE : *Si la valeur de vide n'est pas atteinte ou qu'elle commence à diminuer de nouveau, c'est un signe de fuite. Vérifier la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe.*

AVERTISSEMENT : *Si un défaut de la pompe à vide est remarqué ou suspecté au cours du contrôle fonctionnel décrit, ne pas l'utiliser avant qu'un technicien agréé ne l'ait réparé.*

Ne jamais utiliser la pompe à vide en présence de défauts visibles, particulièrement ceux impliquant les prises secteur ou les cordons d'alimentation.

Faire réparer l'appareil par un technicien agréé.

Pour préserver la pompe à vide et assurer son bon fonctionnement, il est essentiel d'effectuer correctement l'entretien courant et le rangement. Pour protéger les patients contre les infections, tous les consommables qui entrent en contact avec les tissus humains (éprouvettes et tubulures, par ex.) doivent être stériles. Éliminer les consommables après chaque utilisation sur un patient.

6.1 Nettoyage de l'appareil

Après chaque utilisation, mettre la pompe à vide hors tension et la débrancher de l'alimentation secteur.

Humecter un linge avec une solution d'eau et d'alcool à 70 % (éthylique ou isopropylique, par ex.) et essuyer toutes les surfaces externes de l'appareil. Empêcher toute pénétration de liquide à l'intérieur de l'appareil.

Ne pas utiliser une solution d'alcool à 100 % pour nettoyer l'appareil, sous risque d'endommager la surface du panneau avant.

6.2 Test fonctionnel semestriel

Pour préserver la pompe à vide et assurer sa sécurité, des inspections régulières sont nécessaires pour une détection précoce des pannes possibles.

Le règlement stipule que l'utilisateur ou un opérateur compétent doit régulièrement tester l'appareil pour en vérifier le fonctionnement et la sécurité électrique. Ces tests sont à effectuer sur une base semestrielle.

6.2.1 Test fonctionnel

1 **Pompe à vide en cours de test.**
2 **Manomètre compatible 0 à -1000 mBars.**

1. Le test fonctionnel de base a pour objectif de vérifier la pédale et le vide.
2. Vérifier que la pompe à vide est réglée pour un affichage en mmHg (voir chapitre 3.12).
3. Raccorder la pédale et mettre la pompe à vide sous tension.
4. Régler le vide à -200 mmHg.
5. Activer la pédale.
6. Le moteur de la pompe et le carillon doivent être audibles (voir chapitre 3.15 si le carillon n'est pas audible) et le voyant d'arrivée du vide doit s'allumer.
7. Désactiver la pédale.
8. Raccorder au connecteur de la tubulure patient un tube en silicone et un manomètre capable de mesurer le vide.
9. Activer la pédale.
10. Le manomètre doit afficher une pression négative de -267 mBars ±7 mBars.
11. Appuyer sur la touche de vide poussé et la maintenir enfoncée.
12. La pompe à vide doit atteindre et afficher une pression négative de -500 ±5 mmHg. Noter qu'il est possible que le vide dépasse légèrement ce niveau (jusqu'à -530 mmHg). Vérifier que le relevé du manomètre correspond à l'affichage de la pompe à vide, ±7 mBars.
13. Relâcher la touche de vide poussé.
14. Désactiver la pédale. Le test fonctionnel de base est maintenant terminé.

Si l'affichage du vide est incorrect, la pompe à vide doit être réparée par un technicien agréé.

AVERTISSEMENT : *Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur !*

6.3 Inspection par un technicien agréé

Inspection au moins une fois par an	Pour assurer la continuité de la sécurité de fonctionnement de l'appareil, un technicien agréé doit effectuer annuellement l'entretien de la pompe à vide conformément à SMA30001. Le technicien agréé évaluera le fonctionnement opérationnel du système de vide.
Techniciens agréés	Tous les services tels que les modifications, réparations, calibrages, etc. doivent uniquement être effectués par le fabricant ou les techniciens agréés par le fabricant conformément à SMA30001.
Responsabilité	Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de la sécurité de fonctionnement de la pompe à vide si celle-ci a été volontairement ouverte et réparée ou modifiée par des personnes non autorisées au cours de la période de garantie.
Certification	Le propriétaire de l'appareil recevra un certificat signé par le technicien agréé pour chaque inspection ou réparation. Ce certificat désigne le type et l'envergure des services effectués, la date du service et le nom de l'entreprise ayant effectué le service.
Documentation technique	Si le fabricant fournit une documentation technique, ceci n'autorise pas l'utilisateur à effectuer des réparations, des réglages ou des modifications de la pompe à vide ou des consommables.

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Le produit renvoyé doit être clairement étiqueté avec un avertissement de contamination et placé dans un sac en plastique à fermeture hermétique, puis dans un deuxième sac en plastique à fermeture hermétique !*

Lors du renvoi de la pompe à vide, vérifier que les tubulures à vide jetables avec filtre hydrophobe raccordées sont retirées avant le transport !

REMARQUE IMPORTANTE : *Lors du renvoi de produits, utiliser les emballages d'origine. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages occasionnés pendant le transport s'ils sont dus à un emballage inadéquat.*

6.4 Procédure de renvoi

Tous les appareils ou consommables renvoyés doivent être préparés selon la manière décrite ci-dessous afin de protéger le technicien agréé et d'assurer la sécurité au cours du transport.

1. Effectuer le nettoyage de la manière décrite au chapitre 6.1.
2. Placer dans un sac en plastique à fermeture hermétique, puis enfermer ce sac dans un deuxième sac en plastique à fermeture hermétique.
3. Placer dans l'emballage d'origine.
4. Joindre les renseignements suivants :
   - Nom du propriétaire
   - Adresse du propriétaire
   - Type de modèle
   - Numéro de série de l'équipement (voir la plaque d'identification)
   - Description du défaut ou de la panne.

Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

7. Consommables

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour un fonctionnement optimal de la pompe à vide, utiliser uniquement les consommables d'origine.*

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe est conçue et testée pour être compatible avec la plage de vide complète de la pompe à vide.

D'autres tubulures à vide peuvent ne pas résister à la plage de vide complète.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240) est un dispositif à usage unique.

N° de commande	Description
K-DVLF-240	Tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe. Se compose d'une tubulure d'aspiration faible volume de 240 cm de long et d'un filtre hydrophobe à une voie.

8. Données techniques

Classement IEC 60601-1	
Type de protection contre les chocs électriques :	Équipement de classe I
Degré de protection contre les chocs électriques :	Type B
Indice de protection contre la pénétration nocive des corps solides et de l'eau :	IP41
Caractéristiques	
Alimentation :	100-240 V CA
Fréquence :	50-60 Hz
Tension maximum :	500 mA (115 V CA) 250 mA (240 V CA)
Consommation maximum :	60 VA
Conditions environnementales opératoires :	+5 °C à +35 °C Humidité relative de 10 % à 75 % 700 hPa à 1060 hPa
Directives pour la conservation et le transport :	+5 °C à +40 °C Humidité relative de 10 % à 75 %
Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes :	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 POMPE À VIDE CONFORME AUX EXIGENCES RELATIVES AUX CHOCS ÉLECTRIQUES, INCENDIES ET DANGERS MÉCANIQUES UNIQUEMENT SELON LES NORMES : ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Classe de performances :	Vide poussé/débit faible (ISO 10079-1)
Dimensions :	200 mm larg. x 100 mm haut. x 350 mm prof.
Poids :	3,2 kg (7,1 lb)
Plage du vide :	-10 mmHg à -500 mmHg par incréments de 1 mmHg. -1,0 kPa à -67,0 kPa par incréments de 0,1 kPa.
Précision de la plage du vide :	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Dépannage

REMARQUE IMPORTANTE : *En cas d'erreurs persistantes, contacter le distributeur COOK.*

Indicateur d'erreur et d'alarme	Source de l'erreur	Élimination de l'erreur
Impossible de mettre la pompe à vide sous tension.	Le cordon d'alimentation n'est pas raccordé. L'interrupteur d'alimentation secteur n'est pas sur marche.	Vérifier le raccordement de l'alimentation. (voir chapitre 3.10)
Affichage non éclairé.	L'appareil est en mode d'attente.	Vérifier que le voyant d'attente est orange. Appuyer sur la touche d'attente. (voir chapitre 3.10)
Impossible d'atteindre le vide d'aspiration souhaité.	La pédale est défectueuse.	Déconnecter la pédale du panneau arrière de l'appareil sans appuyer dessus puis la raccorder de nouveau.
	Présence d'une fuite de la tubulure à vide ou filtre mouillé.	Remplacer la tubulure à vide avec filtre. (voir chapitre 7)
Réglage du volume du carillon inopérant.	Le cordon d'alimentation n'est pas raccordé. L'alimentation secteur n'est pas sous tension.	Vérifier le raccordement de l'alimentation. (voir chapitre 3.10)
	L'appareil n'est pas en mode d'attente.	L'appareil fonctionne ; appuyer sur la touche d'attente pour mettre l'appareil en mode d'attente. (voir chapitre 3.15)
La pompe à vide affiche le vide dans la mauvaise unité.	Réglage des unités d'affichage sur mmHg ou kPa.	Changer le réglage des unités d'affichage à l'unité voulue, soit mmHg soit kPa. (voir chapitre 3.12)
Le vide reste actif quand la pédale est appuyée et relâchée.	Réglage de la pédale sur autobloquante.	Régler le fonctionnement de la pédale sur le mode à pédale non autobloquante. (voir chapitre 3.13.3)
Le vide ne reste pas actif quand la pédale est appuyée et relâchée.	Réglage de la pédale sur non autobloquante.	Régler le fonctionnement de la pédale sur le mode à pédale autobloquante. (voir chapitre 3.13.3)
La pompe à vide affiche un code d'erreur (de ER1 à ER5).	L'appareil présente une panne interne.	Contacter un technicien.

10. Garantie limitée

COOK AUSTRALIA garantit à l'acheteur de cet appareil qu'au moment de la fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux directives du Secrétariat aux produits thérapeutiques australien (Australian Therapeutic Goods Administration) ou des autorités compétentes concernées.

Dans l'éventualité d'une panne du produit en condition d'utilisation normale pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre, dans une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, le produit sera gratuitement réparé ou, selon le choix de Cook, remplacé. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux produits soumis à une utilisation ou des conditions anormales, une conservation inadéquate, des dommages accidentels, un usage inadapté ou abusif, ou une tension secteur inadéquate, ni aux produits modifiés ou réparés par d'autres personnes que Cook Australia ou un technicien agréé.

Cette garantie limitée est exclusive est remplace toute autre garantie écrite, orale, expresse ou implicite. En particulier, Cook Australia ne garantit pas que le produit convienne aux besoins de l'acheteur et ne fait aucune garantie quant à la qualité marchande du produit ou à son adéquation à un usage particulier. Les déclarations de Cook Australia concernant l'adéquation du produit à un usage ou son adéquation à l'utilisation par un acheteur ne surpassent pas les déclarations faites dans la documentation de Cook Australia qui accompagne le produit. Cook Australia présume que l'acheteur est rompu à l'utilisation de cet appareil et qu'il est capable par conséquent d'établir l'adéquation ou autre du produit pour l'usage prévu. Cook Australia possède un service de conseil technique qui peut être consulté par un acheteur ou un acheteur potentiel pour conseils.

Après un (1) an à compter de la date d'achat, cet appareil sera réparé pour un montant égal au coût des pièces, de la main d'œuvre et du transport.

Avant de renvoyer un produit pour une raison quelconque, veuillez contacter le distributeur Cook de votre région pour obtenir de l'assistance et des instructions.

Cook Australia se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

10.1 Responsabilité

Cook Australia n'ayant aucun contrôle ni influence sur les conditions dans lesquelles cet appareil est utilisé, sa méthode d'utilisation ou d'administration, ou sa manipulation une fois qu'il a quitté sa possession, Cook Australia ne peut être tenu pour responsable des résultats, de l'utilisation et/ou des performances du produit. Cook Australia s'attend à ce que l'utilisation du produit soit réservée aux utilisateurs formés et rompus.

En aucun cas Cook Australia ne peut être tenu pour responsable des dommages directs ou indirects, y compris les dommages accessoires, immatériels et particuliers, résultant de l'utilisation ou des performances du produit.

Si le fabricant fournit une documentation technique, ceci ne vous autorise pas à effectuer des réparations, réglages ou modifications de l'appareil ou des consommables.

Aucun des représentants de Cook Australia et aucun revendeur ni bailleur du produit n'est autorisé à modifier les conditions précédentes, et l'acheteur accepte le produit au titre de toutes les conditions des présentes, toujours sous réserve des stipulations contraires éventuelles nécessairement impliquées par la loi, nonobstant les conditions ci-incluses.

10.2 Durée de vie du produit

L'estimation de la durée de vie de ce produit est de sept (7) ans. Après quoi Cook Australia ne sera plus responsable du produit.

11. Index

A
Activation de l'appareil 8
Affichage du vide 6
Affichage du vide dans la mauvaise unité 15
Affichage non éclairé 15
Aiguille double lumière 7
Alimentation 14
Articles fournis 5
Articles non fournis 5
Aux États-Unis 7
Avertissements et remarques importantes 3

C
Calibrage du débit 11
Caractéristiques 14
Certification 13
Classe de performances 14
Classement 14
Compatibilité électromagnétique 7
Conditions environnementales 14
Connecteur de la pédale 6
Connecteur de la tubulure patient 6
Consommables 13
Consommables d'origine 4, 13
Consommation 14
Contre-indications à l'utilisation de l'appareil 4

D
Déballage 5
Degré de protection 14
Description de l'appareil 4
Description des icônes 3
Dimensions 14
Directives de conservation et de transport 14
DIrectives de sécurité 4
Documentation technique 13
Données techniques 14

E
Élimination de l'erreur 15
Emplacement de l'appareil 7
En cas de problème 15
Entrée secteur 6
Entretien courant 12
Éprouvette 7

F
Fiche de sécurité 7
Fonctionnement de l'appareil 11
Fonctionnement de la pédale 8, 9
Fournitures requises 5

G
Garantie limitée 15

I
Impossible d'atteindre le vide d'aspiration souhaité 15
Impossible de mettre l'appareil sous tension 15
Indicateur d'alarme 15
Inspection par un technicien agréé 13
Inspections régulières 12
Installation 5
Installation et configuration 5

L
Languette de libération 6
Liste de contrôle 10

M
Maintenance 12
Mise à la masse 7
Mode à pédale autobloquante 8
Mode à pédale non autobloquante 8

N
Nettoyage de l'appareil 12

P
Panneau arrière de l'appareil 6
Panneau avant de l'appareil 6
Plages du vide 14
Poids 14
Pompe à vide 7
Précision de la plage du vide 14
Présentation du K-MAR-5200 4
Pré-test 10
Procédure de renvoi 13

R
Raccordement à la pédale 7
Réchauffeur d'éprouvettes 7
Réglage de la pédale 9
Réglage des unités d'affichage 8
Réglage du vide 8
Réglage du volume du carillon 9
Réglage du volume du carillon inopérant 15
Responsabilité 13, 15
Risque d'explosion 4
Risque de choc électrique 4

S
Sélection de la tension d'alimentation 7
Seringue 7
Source de l'erreur 15
Structure du manuel 3

T
Taquets du cordon d'alimentation 6
Techniciens agréés 13
Tension maximum 14
Test fonctionnel 12
Test fonctionnel semestriel 12
Touche d'attente 6
Touche de vide poussé 6, 9
Touches de réglage du vide 6
Tubulure à vide avec filtre 7
Tubulure d'aspiration 7
Tubulure de rinçage 7
Type de protection 14

U
Unités d'affichage 8
Utilisation du manuel 3
Utilisation prévue 4

V
Vide ne reste pas actif quand la pédale est relâchée 15
Vide reste actif quand la pédale est relâchée 15
Voyant d'arrivée du vide 6
Voyant d'attente 6
Voyant de vide poussé 6
Voyant kPa 6
Voyant mmHg 6
Voyants de réglage du vide 6

Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ.
Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τα περιεχόμενα του εγχειριδίου πριν τη χρήση της συσκευής. Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, τα περιεχόμενα της συσκευής ή/και τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.
Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ηλεκτρικά συστήματα που συμμορφώνονται με όλες τις προδιαγραφές των προτύπων IEC, CEC και NEC.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Οποιεσδήποτε προσαρμογές, τροποποιήσεις ή επισκευές στον εξοπλισμό πρέπει να πραγματοποιούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα για την εκτέλεσή τους.

7

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού), 2002/96/ΕC.

Πνευματικά δικαιώματα

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες που υπόκεινται σε προστασία πνευματικών δικαιωμάτων. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αυτό το εγχειρίδιο δεν πρέπει να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί σε μικροφίλμ ή να αντιγραφεί ή να διανεμηθεί με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, είτε στο σύνολό του είτε εν μέρει, χωρίς την έγκριση της William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Κάποια εξαρτήματα και κάποιο μέρος του εξοπλισμού που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο φέρουν σήματα κατατεθέντα, αλλά δεν προσδιορίζονται ως τέτοια. Δεν θα πρέπει επομένως να θεωρηθεί ότι η απουσία του εμπορικού σήματος υποδεικνύει ότι οποιαδήποτε δεδομένη ονομασία δεν υπόκειται σε προστασία εμπορικού σήματος.

Οι χρήστες των προϊόντων της William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν θα πρέπει να διστάζουν να επικοινωνήσουν μαζί μας, εάν υπάρχουν οποιαδήποτε ασαφή ή διφορούμενα σημεία σε αυτό το εγχειρίδιο.

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αστικό απόβλητο. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι αυτό το προϊόν απορρίπτεται σωστά, γιατί ακατάλληλος χειρισμός αποβλήτων αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για περισσότερο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο ή τον αντιπρόσωπο της Cook Medical.

Η Cook ανταποκρίνεται στις νομικές τις υποχρεώσεις, όσον αφορά τα απόβλητα ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) και τα απόβλητα συσκευασίας, τόσο με δικές της πρωτοβουλίες περισυλλογής όσο και με τη συμμετοχή της σε εθνικά σχήματα περισυλλογής.

Παρακαλούμε, δείτε την ιστοσελίδα **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** για λεπτομέρειες σχετικά με την ορθή ανακύκλωση αποβλήτων ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) και αποβλήτων συσκευασίας στη χώρα σας.

© COOK 2017

Αρ. εγγράφου: IFU-MAR52/6

Διεύθυνση σέρβις:

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Cook Medical για πληροφορίες σχετικά με τον πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Πίνακας περιεχομένων

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΩΝ ... **3**
ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ... **3**
Προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις ... 3
Δομή του εγχειριδίου ... 3
1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ... **4**
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται ... 4
2.2 Περιγραφή της συσκευής ... 4
2.3 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής ... 4
3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ ... **5**
3.1 Αποσυσκευασία ... 5
3.2 Πρέπει να προμηθευτείτε τα εξής ... 5
3.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής ... 6
3.4 Οπίσθιο μέρος της συσκευής ... 6
3.5 Επιλογή τάσης τροφοδοσίας ... 7
3.6 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ... 7
3.7 Τοποθέτηση συσκευής ... 7
3.8 Σύνδεση στον ποδοδιακόπτη ... 7
3.9 Γραμμή κενού και φίλτρο ... 7
3.10 Ενεργοποίηση της συσκευής ... 8
3.11 Προσαρμογή της ρύθμισης κενού ... 8
3.12 Ρύθμιση μονάδων οθόνης ... 8
3.13 Λειτουργία ποδοδιακόπτη ... 8
3.13.1 Λειτουργία χωρίς μανδάλωση ποδοδιακόπτη ... 8
3.13.2 Λειτουργία με μανδάλωση ποδοδιακόπτη ... 8
3.13.3 Ρύθμιση ποδοδιακόπτη ... 9
3.14 Πλήκτρο αφής ενίσχυσης ... 9
3.15 Προσαρμογή έντασης κωδωνισμού ... 9
3.16 Δοκιμή προ της λειτουργίας ... 10
4. ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ... **10**
5. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ... **11**
5.1 Πριν από τη λειτουργία ... 11
5.2 Κατά τη λειτουργία ... 11
5.3 Ρύθμιση των ρυθμών ροής ... 11
5.4 Μετά τη λειτουργία ... 11
6. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ... **12**
6.1 Καθαρισμός της συσκευής ... 12
6.2 Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας ... 12
6.2.1 Δοκιμή λειτουργικότητας ... 12
6.3 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις ... 13
6.4 Διαδικασία επιστροφής ... 13
7. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ... **13**
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ... **14**
9. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ... **15**
10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ... **15**
10.1 Ευθύνη ... 15
10.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος ... 15
11. ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ... **16**

Επεξήγηση εικονοσυμβόλων

Τα ακόλουθα εικονοσύμβολα εμφανίζονται στην αντλία κενού και στην αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240)

	Πριν τη σύνδεση, διαβάστε το εγχειρίδιο!
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης – Υποχρεωτικό
	Σε αναμονή/Ενεργοποιημένη
	ύξηση του σημείου ρύθμισης κενού
	Ελάττωση του σημείου ρύθμισης κενού
	Ενίσχυση κενού
	Σύνδεση σωλήνα ασθενούς
	Σύνδεση ποδοδιακόπτη
	Σύμβολο για εξοπλισμό τύπου B
	Σήμανση έγκρισης CE
	Σήμανση έγκρισης UL
	Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού) (2002/96/EC)
	Κατασκευαστής

EC REP	Αντιπρόσωπος για την Ε.Κ.
REF	Κωδικός καταλόγου
SN	Σειριακός αριθμός
IP41	Βαθμός προστασίας του περιβλήματος από συμπαγή αντικείμενα και υγρά
(1)	Μην επαναχρησιμοποιείτε
(1)	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
(1)	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
(1)	Διατηρείτε στεγνό
(1) LOT	Κωδικός παρτίδας

Σημείωση (1): Τα σύμβολα βρίσκονται μόνο στη συσκευασία της στείρας αναλώσιμης γραμμής κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240).

7

Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο

Προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις

Σε όλες αυτές τις οδηγίες χρήσης, τμήματα κειμένου ενδέχεται να συνοδεύονται από ένα εικονοσύμβολο ή/και να είναι εκτυπωμένα με έντονη γραμματοσειρά. Οι οδηγίες αυτές υποδεικνύουν ειδικές διαδικασίες σέρβις ή προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθήσετε, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη συσκευή. Αυτά τα τμήματα είναι ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ και χρησιμοποιούνται ως εξής:

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς. Σε περίπτωση που δεν ληφθεί υπόψη η πληροφορία αυτή, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χειριστή ή βλάβη της συσκευής ή των περιεχομένων!
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βιολογικός κίνδυνος
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος έκρηξης
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή παρέχει ειδικές πληροφορίες που διευκολύνουν τη συντήρηση ή διασαφηνίζουν σημαντικές οδηγίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες ασφαλείας (βλ. §1).

Δομή του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο έχει έναν πίνακα περιεχομένων (σελ. 2) για να σας βοηθήσει στη γρήγορη εύρεση των τίτλων των ενοτήτων. Επιπρόσθετα, στη σελ. 16 περιέχεται ένα ευρετήριο. Στη σελ. 15 υπάρχει ένας οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για να σας βοηθήσει στην επίλυση τυχόν προβλημάτων.

1. Οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας πριν τη χρήση της αντλίας κενού.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Αυτή η αντλία κενού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Συσκευή αντικατάστασης και αναλώσιμα.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Να χρησιμοποιείται πάντοτε την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι η σωλήνωση, το φίλτρο ή η αντλία κενού έχουν μολυνθεί.*

Εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης της αντλίας κενού, μην επιτρέψετε περαιτέρω χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις για τον έλεγχο και την επισκευή της συσκευής.

Η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο προσαρτημένο στην αντλία κενού προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει επιλοίμωξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων. Η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής μπορεί να διακυβεύσει τη δομική της ακεραιότητα και να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν θεωρείται μολυσματικό και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τοπική πολιτική απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Παρακολουθείτε το κενό.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Στο εσωτερικό της συσκευής δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη.*

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ: *Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει έκρηξη παρουσία εύφλεκτων αερίων.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αναλώσιμα.*

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη λειτουργία και τη χρήση για την οποία προορίζονται η αντλία κενού και τα αναλώσιμα.

Είναι θεμελιώδους σημασίας το να χρησιμοποιήσετε αυτό το έγγραφο για να εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες και το χειρισμό της αντλίας κενού πριν από τη χρήση.

Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτές, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή και της εγχειρητικής ομάδας και μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή βλάβη της συσκευής και των αναλωσίμων.

Αυτό το εγχειρίδιο δεν παρέχει μια λεπτομερή περιγραφή των τεχνολογιών λειτουργίας, ούτε είναι κατάλληλο για την εισαγωγή ενός αρχαρίου σε αυτήν τη χειρουργική τεχνική. Η συσκευή και τα αναλώσιμα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς και ιατρικούς βοηθούς υπό την επίβλεψη ιατρού με την κατάλληλη τεχνική εκπαίδευση.

Στην περίπτωση βλάβης της αντλίας κενού κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, θα πρέπει να υπάρχει πρόσβαση σε μια συσκευή αντικατάστασης και αναλώσιμα αντικατάστασης, έτσι ώστε να μπορέσει να ολοκληρωθεί η επέμβαση.

Να εργάζεστε πάντοτε με το υδρόφοβο φίλτρο ανάμεσα στην υποδοχή συλλογής και την αντλία κενού για να αποτρέψετε την είσοδο σωματικών υγρών στη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ την αντλία κενού αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι ο σωλήνας, το φίλτρο ή η συσκευή έχουν μολυνθεί. Μην επιτρέπετε περαιτέρω χρήση της συσκευής. Επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις για τον έλεγχο και την επισκευή της συσκευής.

Παρακολουθείτε πάντοτε το επίπεδο κενού αναρρόφησης. Υπερβολικό κενό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ωοκυττάρου ή άλλου σωματικού ιστού.

Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν στοιχεία που υποδηλώνουν ότι η χρήση υψηλότερων πιέσεων αναρρόφησης κενού μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικώς χαμηλότερης ποιότητας ωοκύτταρα και, συνεπώς, σε μειωμένο δυναμικό ανάπτυξης και γονιμοποίησης. Για την αναρρόφηση ωαρίων, χρησιμοποιήστε μόνο την υψηλότερη πίεση αναρρόφησης κενού που είναι απαραίτητη για να επιτύχετε τον απαιτούμενο ρυθμό ροής για το μέγεθος της βελόνας αναρρόφησης που χρησιμοποιείτε. Η ενίσχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την άρση εμποδίων ή αποφράξεων στη γραμμή αναρρόφησης ή στη βελόνα αναρρόφησης, όταν η βελόνα βρίσκεται εκτός του ασθενούς.

Η δοκιμή προ της λειτουργίας (βλ. §3.16) πρέπει να εκτελείται πριν από κάθε λειτουργία.

Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή επιβεβαιωμένη βλάβη της αντλίας κενού, σταματήστε τη χρήση αυτής έως ότου ελεγχθεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων βρίσκεται υπό τάση οποτεδήποτε η αντλία κενού είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή σε αναμονή. Αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το ρεύμα πριν από την αντικατάσταση του καλωδίου ή τον καθαρισμό. Εάν οποιοδήποτε καλώδιο ρεύματος ή βύσμα που σχετίζεται με τη συσκευή εμφανίσει ρωγμή, φθορά, ρήξη ή βλάβη, θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Αναθέτετε τις εργασίες σέρβις σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Προστατεύστε την αντλία κενού από τυχόν εκτίναξη υγρών. Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής εάν οποιοδήποτε υγρό εισέλθει μέσα σε αυτήν.

Παρακαλούμε να αναθέτετε όλες τις εργασίες σέρβις στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις του κατασκευαστή.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρο όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια.

Για την ασφάλειά σας, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αναλώσιμα (βλ. §7).

2. Σχετικά με την K-MAR-5200

2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Η K-MAR-5200 είναι μια αντλία κενού που προορίζεται για την αναρρόφηση σωματικών υγρών και κυττάρων και ειδικότερα την αναρρόφηση ωοκυττάρων.

2.2 Περιγραφή της συσκευής

Η αντλία κενού προορίζεται για τη διατήρηση κενού με ακρίβεια σε καθορισμένες από το χρήστη ρυθμίσεις, με εύρος από -10 mm Hg έως -500 mm Hg όταν διαμορφώνεται για την απεικόνιση mm Hg και από -1,0 kPa έως -67,0 kPa όταν διαμορφώνεται για την απεικόνιση kPa. Σε οποιαδήποτε περίπτωση, η συσκευή θα διατηρήσει το κενό εντός ±5 mm Hg (0,7 kPa).

Η συσκευή μπορεί επίσης να ενισχύσει το κενό σε -500 mm Hg (ή -67,0 kPa σε τρόπο απεικόνισης kPa) από οποιαδήποτε ρύθμιση.

2.3 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής

Σε περίπτωση ηλεκτρικής ή μηχανικής βλάβης κατά τη χρήση ή την εισαγωγή υγρού στην αντλία κενού, διακόψτε τη χρήση της συσκευής, έως ότου ελεγχθεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

3. Εγκατάσταση και ρύθμιση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Είναι σημαντικό να φυλάξετε τη συσκευασία για μελλοντική χρήση. (Ανατρέξτε στην ενότητα §6.4 - Διαδικασία επιστροφής)*

Μια λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης περικλείεται στο τέλος αυτής της ενότητας (βλ. §4). Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθεια στη διασφάλιση σωστής προετοιμασίας.

3.1 Αποσυσκευασία

Παρεχόμενα αντικείμενα

Στη συσκευασία θα βρείτε τα παρακάτω αντικείμενα:

1

2

3

4

5

1. **Εγχειρίδιο χρήσης**
2. **Αντλία κενού**
3. **Αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240)**
4. **Ποδοδιακόπτης**
5. **Καλώδιο ρεύματος**

Ελέγξτε όλα τα αντικείμενα αμέσως κατά την παραλαβή, για να βεβαιωθείτε ότι δεν λείπει τίποτα και ότι κανένα αντικείμενο δεν έχει υποστεί ζημιά. Ο κατασκευαστής θα ανταποκριθεί μόνο σε αξιώσεις αποζημίωσης που αποστέλλονται αμέσως στον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Αφαιρέστε από τα πλαστικά καλύμματα όλα τα αντικείμενα, εκτός από την αναλώσιμη γραμμή κενού με το υδρόφοβο φίλτρο (αντικείμενο 3), ο χειρισμός των οποίων θα πρέπει να γίνεται υπό στείρες συνθήκες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Τα απαιτούμενα είδη που πρέπει να προμηθευτείτε αναγράφονται εδώ.*

3.2 Πρέπει να προμηθευτείτε τα εξής

Τα παρακάτω αντικείμενα δεν παρέχονται:

- Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων και δοκιμαστικοί σωλήνες.
- Υγρό αναρρόφησης.
- Μια πηγή στείρου απεσταγμένου νερού.

3.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής

1. **Ενδεικτική λυχνία αναμονής** Υποδεικνύει την κατάσταση ενεργοποίησης, πράσινο = ενεργοποιημένη, πορτοκαλί = σε αναμονή.
2. **Πλήκτρο αφής αναμονής** Εναλλάσσει τη συσκευή μεταξύ ενεργοποιημένης κατάστασης και κατάστασης αναμονής.
3. **Οθόνη κενού** Απεικονίζει το μετρούμενο κενό.
4. **Ενδεικτικές λυχνίες ρύθμισης κενού** Υποδεικνύει την προσαρμογή του σημείου ρύθμισης.
5. **Πλήκτρο αφής ρύθμισης κενού** Μείωση, πατήστε για μείωση του σημείου ρύθμισης κενού.
6. **Πλήκτρο αφής ρύθμισης κενού** Αύξηση, πατήστε για αύξηση του σημείου ρύθμισης κενού.
7. **Πλήκτρο αφής ενίσχυσης** Πατήστε για να αυξήσετε το κενό στα -500 mm Hg (-67 kPa).
8. **Ενδεικτική λυχνία ενίσχυσης** Υποδεικνύει ότι η ενδεικτική λυχνία ενίσχυσης είναι ενεργοποιημένη.
9. **Ενδεικτική λυχνία mm Hg** Υποδεικνύει ότι η οθόνη θα εμφανίζει το κενό σε mm Hg.
10. **Ενδεικτική λυχνία kPa** Υποδεικνύει ότι η οθόνη θα εμφανίζει το κενό σε kPa.
11. **Σύνδεση σωλήνα ασθενούς** Συνδετικό εξάρτημα ακίδας για σύνδεση στη γραμμή κενού και στο φίλτρο.
12. **Ενδεικτική λυχνία παροχής κενού** Υποδεικνύει την παροχή κενού.

3.4 Οπίσθιο μέρος της συσκευής

1. **Βάση στερέωσης καλωδίου ρεύματος** Χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του καλωδίου ρεύματος όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή.
2. **Είσοδος ρεύματος** Συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο ρεύματος σε αυτό το σημείο.
3. **Σύνδεση ποδοδιακόπτη** Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη σε αυτό το σημείο.
4. **Γλωττίδα απελευθέρωσης** Απελευθερώστε το κουμπί για σύνδεση και αποσύνδεση του ποδοδιακόπτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Ελέγξτε αν η διαθέσιμη τάση ανταποκρίνεται στη συσκευή σας. Η σύνδεση σε εσφαλμένη τάση θα προκαλέσει δυσλειτουργία ή μόνιμη βλάβη στην αντλία κενού!*

Το καλώδιο ρεύματος πρέπει να διαθέτει βύσμα ασφαλείας. Χρησιμοποιήστε το εσωκλειόμενο καλώδιο ρεύματος για να συνδέσετε τη συσκευή στην πρίζα!

ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α. – Χρησιμοποιήστε μόνο ένα εγκεκριμένο, αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος, τύπου SJT, τουλάχιστον 18AWGx30, με 3 αγωγούς, ένα άκρο διαμορφωμένο για NEMA 5-15, το άλλο άκρο για IEC320/CEE22!

Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρική παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ. *Μη χρησιμοποιείτε την αντλία κενού παρουσία εύφλεκτων αερίων!*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Μην εμβαπτίζετε τη γραμμή κενού!*

7

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η αναλώσιμη γραμμή κενού και το υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240) έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί ώστε να αντέχουν το πλήρες εύρος κενού της συσκευής. Άλλες γραμμές κενού ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξουν το πλήρες εύρος κενού.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Να χρησιμοποιείται πάντοτε την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι η σωλήνωση, το φίλτρο ή η αντλία κενού έχουν μολυνθεί.*

Εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης της αντλίας κενού, μην επιτρέψετε περαιτέρω χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις για τον έλεγχο και την επισκευή της συσκευής.

Η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο προσαρτημένο στην αντλία κενού προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει επιλοίμωξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων. Η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής μπορεί να διακυβεύσει τη δομική της ακεραιότητα και να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν θεωρείται μολυσματικό και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τοπική πολιτική απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

3.5 Επιλογή τάσης τροφοδοσίας

Η αντλία κενού μπορεί να λειτουργεί στο εύρος τάσης 100–240 VAC, 50–60 Hz. Δεν απαιτείται επιλογή ασφάλειας.

Αν μεταβληθεί η τάση, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η αντικατάσταση του καλωδίου ρεύματος με ένα καλώδιο ρεύματος κατάλληλης ονομαστικής τιμής.

Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένο το σωστό καλώδιο ρεύματος.

3.6 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η αντλία κενού έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως καθορίζεται από το πρότυπο IEC 60601-1-2:2007. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες. Υψηλά επίπεδα ακτινοβολούμενης ή αγόμενης ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) από ραδιοσυχνότητες από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων ή άλλες ισχυρές ή κοντινές πηγές ραδιοσυχνοτήτων θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα διατάραξη της απόδοσης της αντλίας κενού. Οι ενδείξεις διατάραξης μπορεί να περιλαμβάνουν εσφαλμένες ενδείξεις, παύση της λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία αυτού. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση της αντλίας κενού και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook.

3.7 Τοποθέτηση συσκευής

Η αντλία κενού πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη ασφαλή επιφάνεια, μακριά από θερμαντήρες, συσκευές ψύξης, εξόδους μονάδων κλιματισμού, υδρατμούς, εκτινάξεις υγρών και έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως. Δεν πρέπει να τοποθετείται παρουσία εύφλεκτων αερίων.

Η θερμοκρασία περιβάλλοντος θα πρέπει να είναι μεταξύ +5 °C και +35 °C για τη σωστή λειτουργία της αντλίας κενού. Τοποθετήστε την αντλία κενού με τέτοιον τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η γρήγορη και εύκολη αποσύνδεση του βύσματος του τροφοδοτικού.

3.8 Σύνδεση στον ποδοδιακόπτη

- Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στη σύνδεση ποδοδιακόπτη στο οπίσθιο μέρος της αντλίας κενού.
- Η σύνδεση πρέπει να ασφαλίσει με έναν ήχο «κλικ».
- Ελευθερώστε το βύσμα πιέζοντας τις πλευρές της σύνδεσης ποδοδιακόπτη.

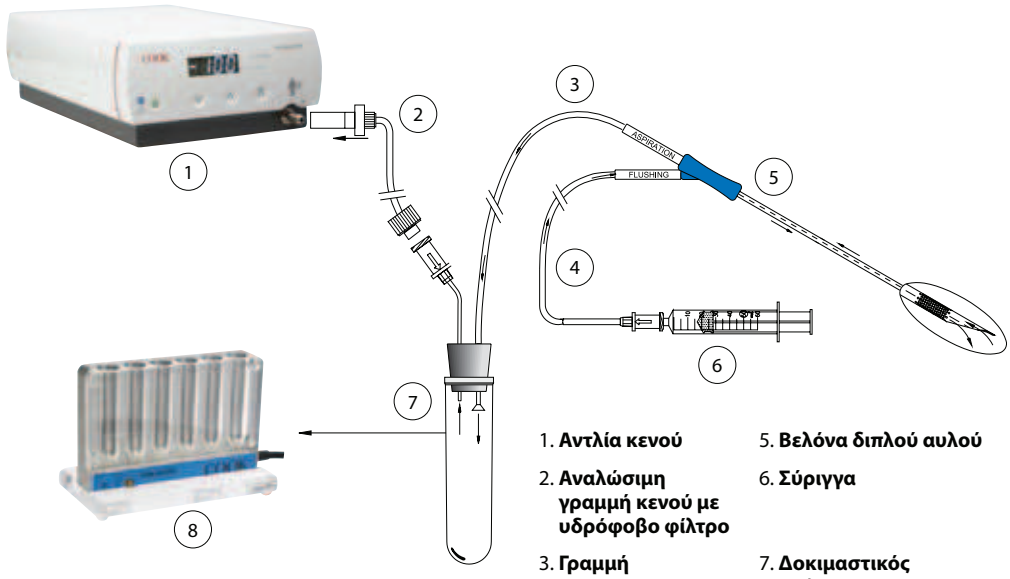
3.9 Γραμμή κενού και φίλτρο

Η αντλία κενού χρησιμοποιεί αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (κωδικός νέας παραγγελίας K-DVLF-240).

Προετοιμασία και εγκατάσταση:

- Συνδέστε το σωλήνα σιλικόνης που είναι προσαρτημένος στο φίλτρο στη σύνδεση σωλήνα ασθενούς στην αντλία κενού.
- Συνδέστε το εξάρτημα luer της αναλώσιμης γραμμής κενού στο εξάρτημα luer παροχής κενού του σετ βελόνων.
- Συνδέστε μια σύριγγα στη γραμμή έκπλυσης του σετ βελόνων (εάν απαιτείται).

Σημείωση: Αυτό το διάγραμμα δείχνει ένα σετ βελονών Cook K-OPSD.



1. **Αντλία κενού**
2. **Αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο**
3. **Γραμμή αναρρόφησης**
4. **Γραμμή έκπλυσης**
5. **Βελόνα διπλού αυλού**
6. **Σύριγγα**
7. **Δοκιμαστικός σωλήνας**
8. **Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων**

Η εγκατάσταση ολοκληρώθηκε και η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων βρίσκεται υπό τάση οποτεδήποτε η αντλία κενού είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή σε αναμονή.*

3.10 Ενεργοποίηση της συσκευής

- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην είσοδο ρεύματος. Η ενδεικτική λυχνία αναμονής θα πρέπει να ανάψει.
- Η αντλία κενού θα είναι είτε σε κατάσταση αναμονής είτε σε ενεργοποιημένη κατάσταση, ανάλογα με την τελευταία κατάσταση στην οποία ήταν η συσκευή όταν αποσυνδέθηκε από το ρεύμα.
- Αν η αντλία κενού είναι σε αναμονή, πιέστε το πλήκτρο αφής αναμονής για να θέσετε τη συσκευή σε ενεργοποιημένη κατάσταση.

3.11 Προσαρμογή της ρύθμισης κενού

- Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κατάλληλο πλήκρο αφής ρύθμισης κενού.
- Το κενό θα ρυθμιστεί σε βήματα του 1 mm Hg ή 0,1 kPa ανάλογα με τη ρύθμιση των μονάδων απεικόνισης.
- Η επιλεγμένη τιμή εμφανίζεται στην οθόνη κενού.
- Όταν επιτευχθεί το επιθυμητό κενό, αφήστε το πλήκτρο αφής.

3.12 Ρύθμιση μονάδων οθόνης

Οι μονάδες μέτρησης που μπορεί να απεικονίσει η αντλία κενού είναι mm Hg και kPa. Αυτή η ρύθμιση υποδεικνύεται είτε από το άναμμα της ενδεικτικής λυχνίας mm Hg είτε από το άναμμα της ενδεικτικής λυχνίας kPa.

Η εργοστασιακή ρύθμιση είναι mm Hg.

Για να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σε αναμονή, χρησιμοποιώντας το πλήκτρο αφής αναμονής.
2. Πιέστε το κουμπί αύξησης (Λ) του πλήκτρου αφής ρύθμισης κενού μία φορά. Η οθόνη κενού θα αναβοσβήνει δείχνοντας:

Υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας mm Hg

Υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας kPa

3. Πιέστε το κουμπί αύξησης (Λ) του πλήκτρου αφής ρύθμισης κενού ξανά για την εναλλαγή μεταξύ τρόπου λειτουργίας mm Hg και τρόπου λειτουργίας kPa.
4. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή ρύθμιση, κάντε εναλλαγή σε ενεργοποιημένη κατάσταση.
5. Θα πρέπει τώρα να ανάψει η κατάλληλη ενδεικτική λυχνία κατάστασης.
6. Η συσκευή θα πρέπει να απεικονίζει τις κατάλληλες μονάδες.

3.13 Λειτουργία ποδοδιακόπτη

Η αντλία κενού έχει δύο ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη: με μανδάλωση και χωρίς μανδάλωση.

Η εργαστηριακή ρύθμιση είναι «χωρίς μανδάλωση».

Για τον καθορισμό της ρύθμισης της συσκευής πιέστε τον ποδοδιακόπτη και παρατηρήστε τη συμπεριφορά της συσκευής.

3.13.1 Λειτουργία χωρίς μανδάλωση ποδοδιακόπτη

- Πιέστε και κρατήστε πατημένο τον ποδοδιακόπτη.
- Εφαρμόζεται κενό και ακούγεται ένας κωδωνισμός κάθε λίγα δευτερόλεπτα έως ότου απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης.
- Αφήστε τον ποδοδιακόπτη.
- Η αντλία αποσυνδέεται και η αναρρόφηση σταματά.

3.13.2 Λειτουργία με μανδάλωση ποδοδιακόπτη

- Πιέστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη.
- Εφαρμόζεται κενό και ακούγεται ένας κωδωνισμός κάθε λίγα δευτερόλεπτα.
- Πιέστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη.
- Η αντλία αποσυνδέεται και η αναρρόφηση σταματά.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αυτό το πάτημα πλήκτρου πρέπει να εισαχθεί σωστά για να αλλάξει τη λειτουργία ποδοδιακόπτη.*

Αν η οθόνη κενού δεν υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας με μανδάλωση ή χωρίς μανδάλωση, ξαναδοκιμάστε την αλληλουχία.

3.13.3 Ρύθμιση λειτουργίας ποδοδιακόπτη

Για να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση:

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού είναι σε αναμονή, χρησιμοποιώντας το πλήκτρο αφής αναμονής.
2. Πιέστε την ακόλουθη αλληλουχία πλήκτρων αφής στον πρόσθιο πίνακα για να εισέλθετε στη ρύθμιση της κατάστασης λειτουργίας ποδοδιακόπτη όπου τα πλήκτρα αφής ρύθμισης κενού είναι, ⋀ , ⋁ και το πλήκτρο αφής ενίσχυσης είναι ⤒.

⋀ ⋁ ⤒ ⤒ ⋀ ⤒ ⋁ ⤒ ⋁

Η οθόνη κενού θα δείξει τώρα:

	Υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας με μανδάλωση
	Υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας χωρίς μανδάλωση

Αν δεν απεικονίζεται κανένα από τα δύο, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2.

3. Πιέστε το κουμπί μείωσης ⋁ του πλήκτρου αφής ρύθμισης κενού για εναλλαγή μεταξύ τρόπου λειτουργίας με μανδάλωση και χωρίς μανδάλωση.
4. Θέστε τη συσκευή σε ενεργοποιημένη κατάσταση, χρησιμοποιώντας το πλήκτρο αφής αναμονής για να εξέλθετε από τη διαδικασία.
5. Για να ελέγξετε αν έχει ρυθμιστεί η λειτουργία ποδοδιακόπτη, πιέστε τον ποδοδιακόπτη και η συσκευή θα πρέπει να συμπεριφερθεί αναλόγως.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η ενίσχυση κενού ενδέχεται να μη φτάσει τα -500 mm Hg κατά τη δοκιμή με σετ βελόνων μεγάλου διαμετρήματος, εξαιτίας της χαμηλότερης αντίστασης ροής.*

3.14 Πλήκτρο αφής ενίσχυσης

Με τη χρήση αναλώσιμης γραμμής κενού με προσαρτημένα υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240), δοκιμαστικό σωλήνα και σετ βελόνων:

- Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη.
- Η ενδεικτική λυχνία παροχής κενού ανάβει.
- Πιέστε και κρατήστε το πλήκτρο αφής ενίσχυσης ⤒. Η ενδεικτική λυχνία ενίσχυσης ανάβει.
- Η συσκευή θα φτάσει το μέγιστο κενό -500 mm Hg (-67,0 kPa). Ενδέχεται να εμφανιστεί μικρή υπέρβαση της τιμής κενού, έως τα -530 mm Hg.
- Αφήστε το πλήκτρο αφής ενίσχυσης.
- Η οθόνη κενού θα πρέπει να φτάσει την προεπιλεγμένη τιμή με απόκλιση ±5 mm Hg.

3.15 Προσαρμογή έντασης κωδωνισμού

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού είναι σε αναμονή, χρησιμοποιώντας το πλήκτρο αφής αναμονής.
2. Το πλήκτρο αφής ενίσχυσης ⤒ μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της έντασης ήχου.
3. Κάθε άγγιγμα του πλήκτρου αφής ενίσχυσης ρυθμίζει την ένταση σε μια αλληλουχία 4 βημάτων από την ελάχιστη έως τη μέγιστη ένταση.

Τα βήματα απεικονίζονται στην οθόνη κενού με κάθε άγγιγμα του πλήκτρου αφής ενίσχυσης.

	Χωρίς ήχο
	Χαμηλή ένταση ήχου
	Μέση ένταση ήχου
	Μέγιστη ένταση ήχου

4. Μπορείτε τώρα να ρυθμίσετε την ένταση έτσι ώστε να προσαρμόζεται στις προτιμήσεις σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων βρίσκεται υπό τάση οποτεδήποτε η αντλία κενού είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή σε αναμονή.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Συνιστάται να υποβάλλεται η αντλία κενού σε δοκιμή προ της λειτουργίας πριν από κάθε λειτουργία.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν δεν έχει επιτευχθεί η τιμή κενού ή εάν η τιμή αρχίζει πάλι να ελαττώνεται, τότε υπάρχει διαρροή. Ελέγξτε αρχικά την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν βρείτε ή υποψιάζεστε ότι υπάρχουν ελαττώματα στην αντλία κενού κατά τον περιγραφέντα έλεγχο λειτουργίας, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί έως ότου επισκευαστεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.*

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ την αντλία κενού αν υπάρχουν εμφανή ελαττώματα, ιδιαίτερα σχετικά με τα βύσματα ρεύματος ή τα καλώδια σύνδεσης τροφοδοσίας ισχύος.

Αναθέτετε τις εργασίες επισκευής σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

3.16 Δοκιμή προ της λειτουργίας

- Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη και την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240) στην αντλία κενού.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει ρυθμιστεί για απεικόνιση σε τρόπο λειτουργίας mm Hg (βλ. §3.12).
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής ρύθμισης κενού για την επιλογή κενού μεταξύ -120 και -170 mm Hg.
- Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη. Η ενδεικτική λυχνία παροχής κενού ανάβει. Ακούγεται ο κωδωνισμός.
- Η απεικόνιση στην οθόνη κενού ενδέχεται να ελαττωθεί στιγμιαία (π.χ. από -170 σε -160 mm Hg). Ο κινητήρας της αντλίας θα ακουστεί τότε να επιταχύνει και να επαναφέρει το επίπεδο κενού στο καθορισμένο επίπεδο, με απόκλιση ±5 mm Hg.
- Κλείστε τη γραμμή κενού στρεβλώνοντάς τη, πιέστε και κρατήστε το πλήκτρο αφής ενίσχυσης.
- Η συσκευή πρέπει να επιτύχει και να απεικονίσει τιμή κενού -500 mm Hg. Σημειώστε ότι είναι πιθανή η υπέρβαση της τιμής κενού, που μπορεί να φτάσει τα -530 mm Hg.
- Αφήστε το πλήκτρο αφής ενίσχυσης και τη γραμμή κενού.
- Απενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη.
- Η οθόνη κενού θα πρέπει να φτάσει την προεπιλεγμένη τιμή με απόκλιση ±5 mm Hg.

Η δοκιμή προ της λειτουργίας ολοκληρώθηκε τώρα επιτυχώς και η αντλία κενού είναι έτοιμη για χρήση στο χειρουργείο.

7

4. Λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης

Ελέγξτε τα ακόλουθα:

❑ Παρέχονται όλα τα αντικείμενα.

❑ Η συσκευασία έχει φυλαχθεί με ασφάλεια για μελλοντική χρήση.

❑ Έχουν αφαιρεθεί όλα τα μη στείρα αντικείμενα από τα πλαστικά καλύμματα.

❑ Το καλώδιο ρεύματος είναι σωστό για την περιοχή σας.

❑ Η αντλία κενού έχει τοποθετηθεί σε κατάλληλη θέση.

❑ Η αντλία κενού έχει υποβληθεί σε δοκιμή προ της λειτουργίας.

❑ Έχει συνδεθεί η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο.

❑ Ο ποδοδιακόπτης έχει συνδεθεί.

❑ Η αντλία κενού έχει ενεργοποιηθεί.

❑ Η οθόνη κενού έχει ρυθμιστεί στις επιθυμητές μονάδες.

❑ Το κενό έχει ρυθμιστεί στην επιθυμητή τιμή.

❑ Η λειτουργία ποδοδιακόπτη έχει τεθεί στην επιθυμητή ρύθμιση.

5. Λειτουργία της συσκευής

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η δοκιμή προ της λειτουργίας (βλ. §3.16) πρέπει να εκτελείται πριν από κάθε χρήση, για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Να χρησιμοποιείται πάντοτε την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι η σωλήνωση, το φίλτρο ή η αντλία κενού έχουν μολυνθεί.*

Εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης της αντλίας κενού, μην επιτρέψετε περαιτέρω χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις για τον έλεγχο και την επισκευή της συσκευής.

Η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο προσαρτημένο στην αντλία κενού προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει επιλοίμωξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων. Η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής μπορεί να διακυβεύσει τη δομική της ακεραιότητα και να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν θεωρείται μολυσματικό και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τοπική πολιτική απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Παρακολουθείτε πάντοτε το επίπεδο κενού αναρρόφησης. Υπερβολικό κενό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ωοκυττάρου ή άλλου σωματικού ιστού. Δείτε την προειδοποίηση σχετικά με το κενό στη σελίδα 4.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Σημείωση λειτουργίας.*

Αυτή η ενότητα παρέχει γενικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αντλίας κενού. Μόνο ο ιατρός μπορεί να αξιολογήσει τους κλινικούς παράγοντες που αφορούν κάθε ασθενή και να προσδιορίσει αν ενδείκνυται η χρήση αυτής της συσκευής. Ο ιατρός πρέπει να αποφασίσει για τη συγκεκριμένη τεχνική και διαδικασία που θα επιτύχει το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.

5.1 Πριν από τη λειτουργία

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού έχει ρυθμιστεί σωστά, όπως περιγράφεται στην §3, συμπεριλαμβανομένης της σωστής ρύθμισης της αναλώσιμης γραμμής κενού με υδρόφοβο φίλτρο (βλ. §3.9) και του ποδοδιακόπτη (βλ. §3.8 και §3.13).
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει υποβληθεί σε δοκιμή προ της λειτουργίας (βλ. §3.16).
3. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής ρύθμισης κενού για την επιλογή του επιθυμητού κενού (βλ. §5.3).

5.2 Κατά τη λειτουργία

1. Εισαγάγετε την κάνουλα αναρρόφησης μέσα στο ωοθυλάκιο υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.
2. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για την αναρρόφηση ωοθυλακικού υγρού.
3. Απενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη όταν αδειάσει το ωοθυλάκιο.
4. Το ωοκύτταρο και το ωοθυλακικό υγρό βρίσκονται στην υποδοχή συλλογής.

5.3 Ρύθμιση των ρυθμών ροής

Το πρώτο βήμα στη γονιμοποίηση in vitro είναι η λήψη ωοκυττάρων καλής ποιότητας. Η βαθμονόμηση του σωστού ρυθμού ροής είναι το κλειδί για την ανάκτηση του μέγιστου αριθμού ωοκυττάρων σε βέλτιστη κατάσταση. Ο ρυθμός ροής διαμέσου μιας βελόνας αναρρόφησης και της σωλήνωσης εξαρτάται από πολλές μεταβλητές, όπως: η διαφορά ύψους μεταξύ του ρύγχους της βελόνας και του δοκιμαστικού σωληναρίου συλλογής, η εσωτερική διάμετρος της βελόνας, το συνολικό μήκος του συστήματος και η πίεση κενού σύμφωνα με το νόμο του Poiseuille. Για τη διασφάλιση βέλτιστου ρυθμού ανάκτησης με ελάχιστη βλάβη στο σύμπλεγμα ωοκυττάρου-ωοφόρου δίσκου και τη διάφανη ζώνη, συνιστώνται ρυθμοί ροής 20–25 ml/min. Η βαθμονόμηση μπορεί να ελεγχθεί με αναρρόφηση νερού μέσω της βελόνας αναρρόφησης και ρύθμιση της πίεσης κενού για την επίτευξη του σωστού ρυθμού ροής. Ρυθμός ροής 20–25 ml/min ισούται με 24 έως 30 δευτερόλεπτα για αναρρόφηση 10 ml νερού.

Η πίεση κενού που χρησιμοποιείται με μια βελόνα συλλογής ωαρίων συγκεκριμένου διαμετρήματος και τύπου επαφίεται στην κρίση του κλινικού ιατρού που εκτελεί τη διαδικασία.

5.4 Μετά τη λειτουργία

1. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο αφής αναμονής για να θέσετε την αντλία κενού σε κατάσταση αναμονής.
2. Αφαιρέστε την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο, το καλώδιο ρεύματος και τον ποδοδιακόπτη.

6. Σέρβις και συντήρηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας, είναι αναγκαία η σωστή φροντίδα και συντήρηση της αντλίας κενού και των αναλώσιμων. Συνιστώνται τακτικοί έλεγχοι για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας της συσκευής! Καινούρια, καθώς και επισκευασμένα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από τη χρήση τους.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Μην αποστειρώνετε την αντλία κενού!*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Μην εμβαπτίζετε τη γραμμή κενού!*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η δοκιμή λειτουργικότητας πρέπει να εκτελείται κάθε έξι μήνες.*

Σημείωση μετατροπής:

mm Hg	kPa	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν δεν έχει επιτευχθεί η τιμή κενού ή εάν η τιμή αρχίζει πάλι να ελαττώνεται, τότε υπάρχει διαρροή. Ελέγξτε την αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Εάν βρείτε ή υποψιάζεστε ότι υπάρχουν ελαττώματα στην αντλία κενού κατά τον περιγραφέντα έλεγχο λειτουργίας, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί έως ότου επισκευαστεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.*

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ την αντλία κενού αν υπάρχουν εμφανή ελαττώματα, ιδιαίτερα σχετικά με τα βύσματα ρεύματος ή τα καλώδια σύνδεσης τροφοδοσίας ισχύος.

Αναθέτετε τις εργασίες επισκευής σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Για τη διατήρηση της αντλίας κενού και τη διασφάλιση της σωστής της λειτουργικότητας, πρέπει να παρέχονται σωστό σέρβις, συντήρηση και φύλαξη. Για την προστασία του ασθενούς από λοίμωξη, όλα τα αναλώσιμα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό (για παράδειγμα δοκιμαστικοί σωλήνες και σωλήνωση) πρέπει να είναι αποστειρωμένα. Τα αναλώσιμα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση σε μία ασθενή.

6.1 Καθαρισμός της συσκευής

Μετά από κάθε χρήση της αντλίας κενού, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ρεύμα.

Χρησιμοποιώντας υδατικό διάλυμα αλκοόλης 70% (π.χ. αιθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη), υγράνετε ένα ύφασμα και σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Αποφύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε διάλυμα αλκοόλης 100% για τον καθαρισμό της συσκευής. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην πρόσθια επιφάνεια.

6.2 Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας

Για τη διατήρηση της αντλίας κενού και τη διαφύλαξη της ασφάλειάς της, απαιτούνται τακτικές επιθεωρήσεις για την έγκαιρη ανίχνευση πιθανών δυσλειτουργιών.

Οι κανονισμοί ορίζουν ότι ο χρήστης ή ένας ειδικευμένος τεχνικός πρέπει να ελέγχει τακτικά τη συσκευή για την αξιολόγηση της λειτουργικότητάς της και της ηλεκτρικής της ασφάλειας. Αυτές οι δοκιμές πρέπει να εκτελούνται σε εξαμηνιαία βάση.

6.2.1 Δοκιμή λειτουργικότητας

1 **Διενεργείται δοκιμή της αντλίας κενού.**
2 **Μανόμετρο συμβατό με 0 έως -1000 mBar.**

1. Η βασική δοκιμή λειτουργίας έχει ως στόχο τον έλεγχο του ποδοδιακόπτη και του κενού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού έχει ρυθμιστεί για απεικόνιση σε τρόπο λειτουργίας mm Hg (βλ. §3.12).
3. Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη και ενεργοποιήστε την αντλία κενού.
4. Ρυθμίστε το κενό στα -200 mm Hg.
5. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδοδιακόπτη.
6. Ο κινητήρας και ο κωδωνισμός της αντλίας θα πρέπει να ακούγονται (ανατρέξτε στην §3.15 εάν δεν ακούγεται κωδωνισμός) και θα πρέπει να είναι αναμμένη η ενδεικτική λυχνία παροχής κενού.
7. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδοδιακόπτη.
8. Συνδέστε ένα σωλήνα σιλικόνης και ένα μανόμετρο με ικανότητα μέτρησης κενού στη σύνδεση σωλήνα ασθενούς.
9. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδοδιακόπτη.
10. Το μανόμετρο θα δείξει τιμή κενού -267 mBar ±7 mBar.
11. Πιέστε και κρατήστε το πλήκτρο αφής ενίσχυσης.
12. Η αντλία κενού πρέπει να επιτύχει και να απεικονίσει κενό -500 ±5 mm Hg. Σημειώστε ότι ενδέχεται να υπάρξει μικρή υπέρβαση της τιμής κενού (έως τα -530 mm Hg). Ελέγξτε ότι η ένδειξη του μανομέτρου αντιστοιχεί στην ένδειξη της αντλίας κενού ±7 mBar.
13. Αφήστε το πλήκτρο αφής ενίσχυσης.
14. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδοδιακόπτη. Ο βασικός έλεγχος λειτουργίας ολοκληρώθηκε.

Εάν η ένδειξη κενού δεν είναι σωστή, η αντλία κενού θα πρέπει να επισκευαστεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Στο εσωτερικό της συσκευής δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη!*

6.3 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις

Επιθεωρήσεις τουλάχιστον άπαξ ετησίως	Για συνεχή ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής, ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σέρβις πρέπει να συντηρεί την αντλία κενού ετησίως, σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις SMA30001. Ο αντιπρόσωπος σέρβις θα αξιολογήσει την κατάσταση λειτουργίας του συστήματος κενού.
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι σέρβις	Όλες οι εργασίες σέρβις, όπως τροποποιήσεις, επισκευές, βαθμονομήσεις κ.λπ., επιτρέπεται να πραγματοποιηθούν μόνο από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή αντιπροσώπους σέρβις, σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις SMA30001.
Ευθύνη	Ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη για την ασφάλεια λειτουργίας της αντλίας κενού αν η συσκευή ανοιχθεί εσκεμμένα και μη εξουσιοδοτημένα άτομα εκτελέσουν επισκευές ή τροποποιήσεις σε αυτήν κατά την περίοδο της εγγύησης.
Πιστοποιητικό	Ο κάτοχος της συσκευής θα λάβει υπογεγραμμένο πιστοποιητικό από τον αντιπρόσωπο σέρβις για όλες τις επιθεωρήσεις ή επισκευές. Αυτό το πιστοποιητικό δηλώνει τον τύπο και το σκοπό των εργασιών σέρβις που εκτελέστηκαν, την ημερομηνία σέρβις και το όνομα της εταιρείας σέρβις.
Τεχνικά έγγραφα	Εάν ο κατασκευαστής παρέχει τεχνικά έγγραφα, αυτό δεν εξουσιοδοτεί το χρήστη να εκτελέσει επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στην αντλία κενού ή τα αναλώσιμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Το επιστρεφόμενο προϊόν πρέπει να σημαίνεται σαφώς με μια προειδοποίηση μόλυνσης και θα πρέπει να είναι σφραγισμένο σε πλαστικό σάκο και σφραγισμένο εντός ενός δεύτερου πλαστικού σάκου!*

Κατά την αποστολή της αντλίας κενού βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι συνδεδεμένες αναλώσιμες γραμμές κενού με υδρόφοβο φίλτρο πριν από τη μεταφορά!

6.4 Διαδικασία επιστροφής

Όλες οι συσκευές ή τα αναλώσιμα που επιστρέφονται πρέπει να προετοιμάζονται όπως περιγράφεται παρακάτω για την προστασία του αντιπροσώπου σέρβις και για την ασφάλεια κατά τη μεταφορά.

1. Καθαρίστε όπως περιγράφεται στην §6.1.
2. Σφραγίστε σε έναν πλαστικό σάκο με ένα δεύτερο πλαστικό σάκο.
3. Τοποθετήστε στην αρχική συσκευασία.
4. Εσωκλείστε τις ακόλουθες πληροφορίες:
   - Όνομα κατόχου
   - Διεύθυνση κατόχου
   - Τύπος μοντέλου
   - Σειριακός αριθμός του εξοπλισμού (βλ. πινακίδιο αναγνώρισης)
   - Περιγραφή της ζημιάς ή της βλάβης.

Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παραλάβει είναι μολυσμένα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Χρησιμοποιείτε την αρχική συσκευασία, κατά την επιστροφή προϊόντων. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιά που τυχόν συμβεί κατά τη μεταφορά εάν η ζημιά προκληθεί από ακατάλληλη συσκευασία μεταφοράς.*

7. Αναλωσιμα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για βέλτιστη λειτουργία της αντλίας κενού, χρησιμοποιήστε μόνο γνήσια αναλώσιμα.*

Η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ώστε να μπορεί να αντέχει το πλήρες εύρος κενού της αντλίας κενού.

Άλλες γραμμές κενού ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξουν το πλήρες εύρος κενού.

Η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240) είναι συσκευή μιας χρήσης.

Αρ. παραγγελίας	Περιγραφή
K-DVLF-240	Αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο. Αποτελείται από γραμμή αναρρόφησης χαμηλού όγκου 240 cm και ένα μονόδρομο υδρόφοβο φίλτρο.

8. Τεχνικά δεδομένα

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1	
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εξοπλισμός κατηγορίας I
Βαθμός προστασίας από την ηλεκτροπληξία:	Τύπος B
Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή είσοδο στερεών και νερού:	IP41
Προδιαγραφές	
Τροφοδοσία ισχύος:	100–240 VAC
Συχνότητα:	50–60 Hz
Μέγιστο ρεύμα:	500 mA (115 VAC) 250 mA (240 VAC)
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος:	60 VA
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:	+5 °C έως +35 °C Σχετική υγρασία 10% έως 75% 700 hPa έως 1060 hPa
Οδηγίες φύλαξης και μεταφοράς:	+5 °C έως +40 °C Σχετική υγρασία 10% έως 75%
Έχει κατασκευαστεί και υποβληθεί σε δοκιμασία σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 ΑΝΤΛΙΑ ΚΕΝΟΥ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΦΩΤΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Κατηγορία απόδοσης:	Υψηλού κενού / χαμηλής ροής (ISO 10079-1)
Διαστάσεις:	200 mm πλάτος x 100 mm ύψος x 350 mm βάθος
Βάρος:	3,2 kg (7,1 λίμπρες)
Εύρη κενού:	-10 mm Hg έως -500 mm Hg σε βήματα του 1 mm Hg. -1,0 kPa έως -67,0 kPa σε βήματα του 0,1 kPa.
Ακρίβεια εύρους κενού:	±5 mm Hg (±0,7 kPa)

9. Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν οποιαδήποτε σφάλματα παραμένουν, επικοινωνήστε με το διανομέα της COOK.*

Ενδεικτική λυχνία σφάλματος και συναγερμού	Πηγή σφάλματος	Εξάλειψη του σφάλματος
Δεν ενεργοποιείται η αντλία κενού.	Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ρεύματος. Δεν ενεργοποιείται ο διακόπτης ρεύματος.	Ελέγξτε τη σύνδεση τροφοδοσίας ισχύος. (Ανατρέξτε στην §3.10)
Οι ενδείξεις δεν ανάβουν.	Η συσκευή είναι σε κατάσταση αναμονής.	Ελέγξτε εάν η ενδεικτική λυχνία αναμονής ανάβει με πορτοκαλί χρώμα. Πιέστε το πλήκτρο αφής αναμονής. (Ανατρέξτε στην §3.10)
Δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό κενό αναρρόφησης.	Ο ποδοδιακόπτης είναι ελαττωματικός.	Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το πίσω μέρος της συσκευής χωρίς να ασκήσετε πίεση στον ποδοδιακόπτη και επανασυνδέστε τον ποδοδιακόπτη.
	Διαρροή στη γραμμή κενού ή υγρό φίλτρο.	Αλλάξτε τη γραμμή κενού και το φίλτρο. (Ανατρέξτε στην §7)
Η ρύθμιση έντασης κωδωνισμού δεν λειτουργεί.	Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ρεύματος. Δεν είναι ενεργοποιημένη η παροχή ρεύματος.	Ελέγξτε τη σύνδεση τροφοδοσίας ισχύος. (Ανατρέξτε στην §3.10)
	Η συσκευή δεν είναι σε κατάσταση αναμονής.	Η συσκευή είναι λειτουργικά ενεργή, πιέστε το πλήκτρο αφής αναμονής για να θέσετε τη συσκευή σε αναμονή. (Ανατρέξτε στην §3.15)
Η αντλία κενού απεικονίζει το κενό σε λανθασμένες μονάδες.	Η ρύθμιση μονάδων οθόνης έχει τεθεί είτε σε mm Hg είτε σε kPa.	Θέστε τη ρύθμιση μονάδων οθόνης στις επιθυμητές μονάδες, είτε mm Hg είτε kPa. (Ανατρέξτε στην §3.12)
Το κενό παραμένει ενώ ο ποδοδιακόπτης πιέζεται και ελευθερώνεται.	Η λειτουργία ποδοδιακόπτη έχει τεθεί σε ρύθμιση «μανδάλωση».	Θέστε τη λειτουργία ποδοδιακόπτη σε ρύθμιση «χωρίς μανδάλωση». (Ανατρέξτε στην §3.13.3)
Το κενό δεν παραμένει ενώ ο ποδοδιακόπτης πιέζεται και ελευθερώνεται.	Η λειτουργία ποδοδιακόπτη έχει τεθεί σε ρύθμιση «χωρίς μανδάλωση».	Θέστε τη λειτουργία ποδοδιακόπτη σε ρύθμιση «μανδάλωση». (Ανατρέξτε στην §3.13.3)
Η αντλία κενού εμφανίζει κωδικό σφάλματος της μορφής ER1 έως 5.	Η συσκευή έχει εσωτερική βλάβη.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις.

10. Περιορισμένη εγγύηση

Η COOK AUSTRALIA εγγυάται στους αγοραστές αυτής της συσκευής ότι, κατά το χρόνο κατασκευής, το προϊόν προετοιμάστηκε και δοκιμάστηκε σύμφωνα με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις οδηγίες που καθορίζονται από τη Διεύθυνση Θεραπευτικών Αγαθών της Αυστραλίας (Australian Therapeutic Goods Administration) ή σχετική ισοδύναμη αρχή.

Στην περίπτωση βλάβης προϊόντος υπό κανονική χρήση, λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή, εντός μιας περιόδου ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, το προϊόν θα επισκευαστεί ή, κατά την κρίση της Cook, θα αντικατασταθεί, χωρίς χρέωση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν θα ισχύει για προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη χρήση ή συνθήκες, ακατάλληλη φύλαξη, έχουν υποστεί ζημιά από ατύχημα, κακή ή λανθασμένη χρήση, ακατάλληλη τάση γραμμής ή για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή επισκευαστεί από οποιονδήποτε άλλον πλην της Cook Australia ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιεσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές, ρητές ή εννοούμενες. Συγκεκριμένα, η Cook Australia δεν εγγυάται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για τις ανάγκες του αγοραστή και δε δίνονται εγγυήσεις όσον αφορά την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Οι περιγραφές της Cook Australia σχετικά με την καταλληλότητα για ένα σκοπό ή την καταλληλότητα για χρήση από οποιονδήποτε αγοραστή δεν εκτείνονται πέραν των περιγραφών που παρατίθενται στα έγγραφα της Cook Australia τα οποία συνοδεύουν το προϊόν. Η Cook Australia θεωρεί ότι ο αγοραστής έχει εμπειρία στη χρήση αυτής της συσκευής και είναι σε θέση να κρίνει από την εμπειρία του την καταλληλότητα ή όχι του προϊόντος για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Η Cook Australia διαθέτει μια τεχνική συμβουλευτική υπηρεσία, την οποία μπορεί να συμβουλευτεί ένας αγοραστής ή προτιθέμενος αγοραστής σε συμβουλευτική βάση.

Μετά από ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς αυτή η συσκευή θα επισκευαστεί με χρέωση επισκευής ίση με το κόστος των εξαρτημάτων, της εργασίας και της μεταφοράς.

Πριν επιστρέψετε ένα προϊόν για οποιαδήποτε αιτία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο διανομέα της Cook για αρωγή και οδηγίες.

Η Cook Australia διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

10.1 Ευθύνη

Επειδή η Cook Australia δεν έχει έλεγχο ούτε επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή, στη μέθοδο χρήσης ή διαχείρισης αυτής ή στο χειρισμό του προϊόντος αφότου πάψει να είναι στην κατοχή της, η Cook Australia δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τα αποτελέσματα, τη χρήση ή/και την απόδοση του προϊόντος. Η Cook Australia αναμένει ότι η χρήση του προϊόντος θα περιοριστεί σε εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες.

Σε καμία περίπτωση η Cook Australia δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμεσες ή έμμεσες ζημίες, συμπεριλαμβανομένων συμπτωματικών, παρεπομένων ή ειδικών ζημιών, που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος.

Εάν ο κατασκευαστής σάς παρέχει τεχνικά έγγραφα, αυτό δεν σας εξουσιοδοτεί να εκτελέσετε επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα αναλώσιμα.

Κανένας αντιπρόσωπος της Cook Australia και κανένας πωλητής ή εκμισθωτής του προϊόντος δεν είναι εξουσιοδοτημένος να αλλάξει οποιονδήποτε από τους παραπάνω όρους και συνθήκες και ο αγοραστής αποδέχεται το προϊόν με όλους τους όρους και τις συνθήκες που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο, υπόκεινται δε πάντοτε σε οποιεσδήποτε περί του αντιθέτου διατάξεις που επιβάλλονται αναγκαστικά από νομοθεσία ή νόμο παρά αυτούς τους όρους και τις συνθήκες.

10.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος θεωρείται ότι είναι επτά (7) χρόνια. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, η Cook Australia δεν θα είναι πλέον υπεύθυνη για αυτό το προϊόν.

11. Ευρετήριο

Α
Ακρίβεια εύρους κενού ... 14
Αναλώσιμα ... 13
Αντενδείξεις στη χρήση της συσκευής ... 4
Αντιμετώπιση προβλημάτων ... 15
Αντλία κενού ... 7
Αποσυσκευασία ... 5

Β
Βαθμός προστασίας ... 14
Βάρος ... 14
Βάση στερέωσης καλωδίου ρεύματος ... 6
Βελόνα διπλού αυλού ... 7
Βύσμα ασφαλείας ... 7

Γ
Γείωση ... 7
Γλωττίδα απελευθέρωσης ... 6
Γνήσια αναλώσιμα ... 4, 13
Γραμμή αναρρόφησης ... 7
Γραμμή έκπλυσης ... 7
Γραμμή κενού και φίλτρο ... 7

Δ
Δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό κενό αναρρόφησης ... 14
Διαδικασία επιστροφής ... 13
Διαστάσεις ... 14
Δοκιμαστικός σωλήνας ... 7
Δοκιμή λειτουργικότητας ... 12
Δοκιμή προ της λειτουργίας ... 10
Δομή του εγχειριδίου ... 3

Ε
Εγκατάσταση ... 5
Εγκατάσταση και ρύθμιση ... 5
Είσοδος ρεύματος ... 6
Ενδεικτικές λυχνίες ρύθμισης κενού ... 6
Ενδεικτική λυχνία kPa ... 6
Ενδεικτική λυχνία mm Hg ... 6
Ενδεικτική λυχνία αναμονής ... 6
Ενδεικτική λυχνία ενίσχυσης ... 6
Ενδεικτική λυχνία παροχής κενού ... 6
Ενδεικτική λυχνία συναγερμού ... 15
Ενεργοποίηση της συσκευής ... 8
Εντός των Η.Π.Α. ... 7
Εξάλειψη του σφάλματος ... 15
Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας ... 12
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι σέρβις ... 13
Επεξήγηση εικονοσυμβόλων ... 3
Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις ... 13
Επιλογή τάσης τροφοδοσίας ... 7
Ευθύνη ... 13, 15
Εύρη κενού ... 14

Η
Η μονάδα δεν ενεργοποιείται ... 15
Η οθόνη κενού απεικονίζει το κενό σε λανθασμένες μονάδες ... 15
Η ρύθμιση έντασης κωδωνισμού δεν λειτουργεί ... 15
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ... 7

Θ
Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων ... 7

Κ
Καθαρισμός της συσκευής ... 12
Κατανάλωση ισχύος ... 14
Κατηγορία απόδοσης ... 14
Κίνδυνος έκρηξης ... 4
Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ... 4

Λ
Λειτουργία με μανδάλωση ποδοδιακόπτη ... 8
Λειτουργία ποδοδιακόπτη ... 8, 9
Λειτουργία της συσκευής ... 11
Λειτουργία χωρίς μανδάλωση ποδοδιακόπτη ... 8
Λίστα ελέγχου ... 10

Μ
Μέγιστο ρεύμα: ... 14
Μη παρεχόμενα είδη ... 5
Μονάδες οθόνης ... 8

Ο
Οδηγίες ασφαλείας ... 4
Οδηγίες φύλαξης και μεταφοράς ... 14
Οθόνη κενού ... 6
Οι ενδείξεις δεν ανάβουν ... 15
Οπίσθιο μέρος της συσκευής ... 6

Π
Παρεχόμενα είδη ... 5
Περιβαλλοντικές συνθήκες ... 14
Περιγραφή της συσκευής ... 4
Περιορισμένη εγγύηση ... 15
Πηγή σφάλματος ... 15
Πιστοποιητικό ... 13
Πλήκτρα αφής ρύθμισης κενού ... 6
Πλήκτρο αφής αναμονής ... 6
Πλήκτρο αφής ενίσχυσης ... 6, 9
Πρέπει να προμηθευτείτε τα εξής ... 5
Προδιαγραφές ... 14
Προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις ... 3
Προσαρμογή έντασης κωδωνισμού ... 9
Προσαρμογή της ρύθμισης κενού ... 8
Πρόσθιο μέρος της συσκευής ... 6
Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο ... 3

Ρ
Ρύθμιση λειτουργίας ποδοδιακόπτη ... 9
Ρύθμιση μονάδων οθόνης ... 8
Ρύθμιση των ρυθμών ροής ... 11

Σ
Σέρβις και συντήρηση ... 12
Σύνδεση ποδοδιακόπτη ... 6
Σύνδεση στον ποδοδιακόπτη ... 7
Σύνδεση σωλήνα ασθενούς ... 6
Συντήρηση ... 12
Σύριγγα ... 7
Σχετικά με την K-MAR-5200 ... 4

Τ
Τακτικές επιθεωρήσεις ... 12
Ταξινόμηση ... 14
Τεχνικά δεδομένα ... 14
Τεχνικά έγγραφα ... 13
Το κενό δεν διατηρείται όταν ελευθερώνεται ο ποδοδιακόπτης ... 15
Το κενό διατηρείται όταν ελευθερώνεται ο ποδοδιακόπτης ... 15
Τοποθέτηση συσκευής ... 7
Τροφοδοσία ισχύος ... 14
Τύπος προστασίας ... 14

Χ
Χρήση για την οποία προορίζεται ... 4

7

Informazioni generali

AVVERTENZA -
LEGGERE QUESTO MANUALE.
Prima di usare il dispositivo, leggere con attenzione il manuale per acquisire dimestichezza con il suo contenuto. Il mancato rispetto delle istruzioni può comportare danni al dispositivo, al contenuto del dispositivo e/o provocare lesioni alla paziente o all'operatore. L'uso del dispositivo è riservato a personale qualificato.

AVVERTENZA -
PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE.
Usare l'apparecchiatura solo con sistemi elettrici che aderiscono a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC.

AVVERTENZA -
Solo personale autorizzato può effettuare regolazioni, modifiche o riparazioni all'apparecchiatura.

Smaltire il prodotto nel rispetto della direttiva WEEE (2002/96/CE).

Copyright

Questo manuale contiene informazioni soggette a copyright. Tutti i diritti riservati. Non è consentito fotocopiarlo, duplicarlo su microfilm o copiarlo e distribuirlo in altro modo, in toto o in parte, senza l'approvazione della William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Alcuni componenti e apparecchiature citati in questo manuale hanno apposto il marchio registrato ma non sono identificati in quanto tali. Di conseguenza l'assenza di marchio non implica che un dato componente non sia tutelato da copyright.

Si invitano gli utilizzatori dei prodotti William A. Cook Australia Pty. Ltd. a contattare l'azienda in caso di punti non chiari o ambiguità presenti nel manuale.

Questo simbolo indica che il prodotto non può essere eliminato come rifiuto municipale. Accertarsi dunque che il prodotto venga smaltito correttamente in quanto un suo trattamento scorretto potrebbe causare danni all'ambiente e alla salute. Per ulteriori dettagli sullo smaltimento di questo prodotto, rivolgersi all'ufficio municipale locale o a un rappresentante Cook Medical.

Cook fa fede ai propri obblighi legali in merito all'osservanza delle direttive sui rifiuti RAEE e sui rifiuti di imballaggio mediante proprie iniziative di recupero e aderendo ai programmi nazionali volti al recupero.

Per dettagli su come riciclare correttamente i rifiuti RAEE e i rifiuti di imballaggio nel proprio Paese, visitare il sito **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling**.

© COOK 2017

Documento n.: IFU-MAR52/6

Indirizzo per assistenza

Rivolgersi al distributore locale Cook Medical per informazioni sul centro di assistenza autorizzato più vicino.

Indice

SPIEGAZIONE DEI PITTOGRAMMI ... **3**
COME USARE IL MANUALE ... **3**
Avvertenze e note importanti ... 3
Struttura del manuale ... 3
1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA ... **4**
2. INFORMAZIONI SULLA POMPA DI ASPIRAZIONE K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Uso previsto ... 4
2.2 Descrizione del dispositivo ... 4
2.3 Precauzioni relative all'uso del dispositivo ... 4
3. INSTALLAZIONE E IMPOSTAZIONE ... **5**
3.1 Disimballaggio ... 5
3.2 Articoli non forniti ... 5
3.3 Pannello anteriore del dispositivo ... 6
3.4 Pannello posteriore del dispositivo ... 6
3.5 Selezione della tensione di alimentazione ... 7
3.6 Compatibilità elettromagnetica ... 7
3.7 Posizionamento del dispositivo ... 7
3.8 Collegamento al pedale ... 7
3.9 Linea di aspirazione e filtro ... 7
3.10 Attivazione del dispositivo ... 8
3.11 Regolazione dell'impostazione dell'aspirazione ... 8
3.12 Impostazione delle unità di visualizzazione ... 8
3.13 Funzionamento del pedale ... 8
3.13.1 Pedale senza innesco ... 8
3.13.2 Pedale con innesco ... 8
3.13.3 Impostazione del pedale ... 9
3.14 Touchpad di incremento ... 9
3.15 Regolazione del volume del suono ... 9
3.16 Test pre-utilizzo ... 10
4. ELENCO DI SPUNTA PER L'INSTALLAZIONE E L'IMPOSTAZIONE ... **10**
5. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO ... **11**
5.1 Prima dell'intervento ... 11
5.2 Durante l'intervento ... 11
5.3 Calibrazione delle velocità di flusso ... 11
5.4 Dopo l'intervento ... 11
6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE ... **12**
6.1 Pulizia del dispositivo ... 12
6.2 Test semestrale della funzionalità ... 12
6.2.1 Test della funzionalità ... 12
6.3 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato ... 13
6.4 Procedura per la restituzione ... 13
7. ACCESSORI MONOUSO ... **13**
8. DATI TECNICI ... **14**
9. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ... **15**
10. GARANZIA LIMITATA ... **15**
10.1 Responsabilità ... 15
10.2 Durata del prodotto ... 15
11. INDICE ANALITICO ... **16**

Spiegazione dei pittogrammi

I seguenti pittogrammi compaiono sulla pompa di aspirazione e sulla linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240)

	Prima di effettuare i collegamenti, leggere il manuale!
	Consultare le istruzioni per l'uso – Obbligatorio
	Standby/Acceso
	Aumento del valore di aspirazione
	Diminuzione del valore di aspirazione
	Incremento dell'aspirazione
	Collegamento della cannula paziente
	Collegamento del pedale
	Simbolo di apparecchiatura di tipo B
	Marchio di approvazione CE
	Marchio di approvazione UL
	Eliminare secondo quanto previsto dalla direttiva WEEE (2002/96/CE)
	Fabbricante

EC REP	Rappresentante per l'UE
REF	Codice di listino
SN	Numero di serie
IP41	Grado di protezione dell'alloggiamento da oggetti solidi e liquidi
(1)	Non riutilizzare
(1)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(1)	Tenere al riparo dalla luce solare
(1)	Tenere al riparo dall'umidità
(1) LOT	Codice del lotto

Nota (1) - Questi simboli sono apposti unicamente alla confezione della linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo sterile (K-DVLF-240).

8

Come usare il manuale

Avvertenze e note importanti

Nel presente manuale di istruzioni per l'uso alcuni blocchi di testo possono essere accompagnati da un pittogramma e/o stampati in grassetto. Queste istruzioni fanno riferimento a speciali procedure di assistenza o a precauzioni che è necessario seguire per evitare di danneggiare il dispositivo. Questi blocchi di testo sono le AVVERTENZE e le NOTE IMPORTANTI che vengono usate per segnalare quanto segue.

	AVVERTENZA - La sicurezza della paziente potrebbe essere a rischio. Se si ignorano queste informazioni si possono causare infortuni all'operatore o danni al dispositivo o al suo contenuto!
	AVVERTENZA - Pericolo
	AVVERTENZA - Pericolo di scosse elettriche
	AVVERTENZA - Pericolo di esplosione
	NOTA IMPORTANTE - Contiene informazioni speciali che facilitano la manutenzione o chiarificano istruzioni importanti. Prestare particolare attenzione alle Istruzioni di sicurezza (vedere la sezione 1).

Struttura del manuale

Il manuale contiene un indice (pagina 2) per aiutare il lettore a trovare rapidamente i titoli delle sezioni. Inoltre, un indice alfabetico è riportato a pagina 16. La guida alla risoluzione dei problemi si trova a pagina 15.

1. Istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA - *Prima di usare la pompa di aspirazione, leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza.*

AVVERTENZA - *La pompa di aspirazione deve essere utilizzata solo da personale debitamente qualificato.*

NOTA IMPORTANTE - *Dispositivo e accessori monouso sostitutivi.*

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Usare sempre la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240). Non usare mai la pompa di aspirazione qualora vi siano segni di contaminazione delle cannule, del filtro o della pompa stessa.*

In caso di sospetta contaminazione della pompa di aspirazione, interromperne l'uso e informarne immediatamente un tecnico autorizzato per farla controllare e riparare.

La linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo collegata alla pompa di aspirazione è prevista esclusivamente per l'uso su una singola paziente e non deve quindi essere riutilizzata o risterilizzata. Il riutilizzo di questo componente può provocare contaminazione crociata con il conseguente rischio di trasmissione di malattie infettive. La risterilizzazione di questo componente può comprometterne l'integrità strutturale e provocarne il malfunzionamento. Una volta usato, questo componente è considerato infetto e deve essere smaltito nel rispetto delle norme locali riguardanti i rifiuti a rischio biologico.

AVVERTENZA - *Monitorare l'aspirazione.*

AVVERTENZA - *Pericolo di scosse elettriche.*

AVVERTENZA - *Non vi sono componenti interni riparabili dall'utilizzatore.*

PERICOLO DI ESPLOSIONE - *In presenza di gas infiammabili il dispositivo potrebbe causare esplosioni.*

AVVERTENZA - *Usare solo accessori monouso originali.*

Il manuale descrive il funzionamento e l'uso previsto della pompa di aspirazione e degli accessori monouso.

È dunque essenziale usare questo manuale per prendere dimestichezza con le funzioni e il funzionamento della pompa di aspirazione prima di usarla.

Il mancato rispetto di queste istruzioni può comportare gravi infortuni alla paziente o al team chirurgico e danni o la rottura del dispositivo e degli accessori monouso.

Il manuale non contiene una descrizione dettagliata delle tecnologie di funzionamento per cui non è adatto per introdurre un nuovo assistente a questa tecnica operativa. Solo i medici e il personale assistente sotto la direzione di un medico e in possesso delle dovute qualifiche tecniche possono usare questo dispositivo e gli accessori monouso.

Tenere a portata di mano un dispositivo e accessori monouso sostitutivi per poter terminare l'intervento qualora la pompa di aspirazione originale smettesse di funzionare.

Per evitare che i fluidi corporei penetrino nel dispositivo, collocare sempre il filtro idrofobo unidirezionale tra il contenitore di raccolta e la pompa di aspirazione.

Non usare mai la pompa di aspirazione qualora vi siano segni di contaminazione della cannula, del filtro o del dispositivo. Interrompere l'uso del dispositivo. Rivolgersi immediatamente a un tecnico autorizzato per far controllare e riparare il dispositivo.

Monitorare sempre il livello di aspirazione. Una aspirazione eccessiva potrebbe danneggiare l'ovocita o un altro tessuto corporeo.

La letteratura specializzata suggerisce che l'uso di pressioni di aspirazione più elevate può compromettere la qualità degli ovociti e, di conseguenza, ridurne il potenziale di sviluppo e di fecondazione. Per l'aspirazione degli ovociti, usare esclusivamente la pressione di aspirazione più elevata necessaria per ottenere la velocità di flusso richiesta per il calibro dell'ago di aspirazione utilizzato. L'incremento deve essere usato esclusivamente per liberare blocchi od ostruzioni nella linea di aspirazione o nell'ago di aspirazione quando quest'ultimo si trova fuori dal corpo del paziente.

Effettuare il test pre-utilizzo (vedere la sezione 3.16) prima di ogni intervento.

In caso di difetto sospetto o accertato della pompa di aspirazione, interromperne l'uso fino al controllo da parte di un tecnico autorizzato.

I circuiti interni sono sotto tensione ogni volta che la pompa di aspirazione viene collegata alla rete di alimentazione, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o in standby. Prima di sostituire i cavi o di effettuare la pulizia dell'apparecchio, scollegare sempre il dispositivo dalla rete di alimentazione. Qualora un cavo di alimentazione o una spina del dispositivo mostrino segni di incrinature, sfilacciamento, rottura o danni, sostituirli immediatamente.

Per ridurre il rischio di scosse elettriche non togliere i coperchi. Per l'assistenza, rivolgersi a un tecnico autorizzato.

Proteggere la pompa di aspirazione da versamenti di liquidi. In caso di infiltrazioni di liquidi nel dispositivo, interromperne subito l'uso.

Per ogni tipo di assistenza, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato dal fabbricante.

Non usare in presenza di gas infiammabili.

Per motivi di sicurezza, usare solo accessori monouso originali (vedere la sezione 7).

2. Informazioni sulla pompa di aspirazione K-MAR-5200

2.1 Uso previsto

La pompa di aspirazione K-MAR-5200 è indicata per aspirare fluidi corporei e cellule, in particolare per aspirare ovociti.

2.2 Descrizione del dispositivo

La pompa di aspirazione è stata progettata per mantenere con precisione l'aspirazione a un valore specificato dall'operatore entro una gamma compresa tra -10 mmHg e -500 mmHg (quando è configurata per visualizzare i valori in mmHg) e una gamma compresa tra -1,0 kPa e -67,0 kPa (quando è configurata per visualizzare i valori in kPa). In entrambi i casi il dispositivo mantiene l'aspirazione entro ±5 mmHg (0,7 kPa).

Il dispositivo può inoltre incrementare l'aspirazione fino a -500 mmHg (o -67,0 kPa in modalità di visualizzazione in kPa) da qualsiasi impostazione.

2.3 Precauzioni relative all'uso del dispositivo

In caso di guasto elettrico o meccanico durante l'uso, o di infiltrazione di fluido nella pompa di aspirazione, interrompere l'uso del dispositivo per farlo controllare da un tecnico autorizzato.

3. Installazione e impostazione

NOTA IMPORTANTE - *È importante conservare il materiale di imballaggio per un eventuale uso futuro (vedere la sezione 6.4 – Procedura per la restituzione).*

Alla fine di questa sezione si trova un elenco di spunta per l'installazione e l'impostazione (vedere la sezione 4), di ausilio alla corretta preparazione della pompa.

3.1 Disimballaggio

Articoli forniti

Sono inclusi i seguenti articoli.

1

2

3

4

5

1. **Manuale d'uso**
2. **Pompa di aspirazione**
3. **Linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240)**
4. **Pedale**
5. **Cavo di alimentazione**

Controllare tutti gli articoli immediatamente dopo il ricevimento per accertarsi che tutti gli articoli previsti siano presenti e che non presentino danni. Il fabbricante onorerà soltanto le richieste di indennizzo inviate immediatamente al rappresentante alle vendite o al tecnico autorizzato.

Togliere tutti gli articoli dalle confezioni in plastica ad eccezione della linea di aspirazione con filtro idrofobo (articolo 3), che deve essere manipolata in condizioni sterili.

NOTA IMPORTANTE - *Di seguito sono elencati gli articoli necessari, ma non forniti.*

3.2 Articoli non forniti

I seguenti articoli non sono forniti.

- Riscaldatore per provette e provette.
- Fluido di aspirazione.
- Una fonte di acqua distillata sterile.

3.3 Pannello anteriore del dispositivo

1. **Indicatore di standby** Indica lo stato di alimentazione: verde = modalità attiva, arancio = modalità standby.
2. **Touchpad di standby** Commuta il dispositivo tra la modalità attiva e la modalità standby.
3. **Display dell'aspirazione** Visualizza il valore misurato della pressione di aspirazione.
4. **Indicatori della regolazione dell'aspirazione** Indicano la regolazione dei valori.
5. **Touchpad di regolazione dell'aspirazione** Riduzione: per ridurre il valore della pressione di aspirazione.
6. **Touchpad di regolazione dell'aspirazione** Aumento: per aumentare il valore della pressione di aspirazione.
7. **Touchpad di incremento** Consente di aumentare la pressione di aspirazione al valore massimo di -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Indicatore di incremento** Indica che è attiva la funzione di incremento.
9. **Indicatore di mmHg** Indica che il display visualizza la pressione di aspirazione in mmHg.
10. **Indicatore di kPa** Indica che il display visualizza la pressione di aspirazione in kPa.
11. **Collegamento della cannula paziente** Connettore nervato per il collegamento alla linea di aspirazione con filtro.
12. **Indicatore di aspirazione fornita** Indica che è attiva l'aspirazione.

3.4 Pannello posteriore del dispositivo

1. **Supporto del cavo di alimentazione** Usato per l'avvolgimento del cavo di alimentazione quando il dispositivo è inutilizzato.
2. **Presa di ingresso dell'alimentazione di rete** Collegare qui il cavo di alimentazione corretto.
3. **Collegamento del pedale** Collegare qui il cavo del pedale.
4. **Linguetta di rilascio** Meccanismo di rilascio per il collegamento e lo scollegamento del cavo del pedale.

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *Determinare se la tensione disponibile corrisponde a quella necessaria per il funzionamento del dispositivo. Un eventuale collegamento alla tensione errata causa il malfunzionamento della pompa di aspirazione e rischia di danneggiarla in modo irreparabile!*

Il cavo di alimentazione deve essere dotato di una spina di sicurezza. Per collegare l'apparecchio alla presa di corrente della rete di alimentazione, usare il cavo di alimentazione fornito!

ALL'INTERNO DEGLI USA – Usare solo un cavo di alimentazione scollegabile omologato, tipo SJT, minimo 18AWGx30, a 3 conduttori, un'estremità configurata per NEMA 5-15 e l'altra estremità per IEC320/CEE22!

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente ad una sorgente di alimentazione principale dotata di messa a terra protettiva!

AVVERTENZA - PERICOLO DI ESPLOSIONE. *Non usare la pompa di aspirazione in presenza di gas infiammabili!*

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *Non immergere la pompa di aspirazione in sostanze liquide!*

8

NOTA IMPORTANTE - *La linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240) è stata progettata e testata per garantirne la compatibilità con l'intera gamma di valori di aspirazione della pompa. Altre cannule di aspirazione potrebbero non essere in grado di sopportare tale gamma di valori.*

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Usare sempre la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240). Non usare mai la pompa di aspirazione qualora vi siano segni di contaminazione delle cannule, del filtro o della pompa stessa.*

In caso di sospetta contaminazione della pompa di aspirazione, interromperne l'uso e informarne immediatamente un tecnico autorizzato per farla controllare e riparare.

La linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo collegata alla pompa di aspirazione è prevista esclusivamente per l'uso su una singola paziente e non deve quindi essere riutilizzata o risterilizzata. Il riutilizzo di questo componente può provocare contaminazione crociata con il conseguente rischio di trasmissione di malattie infettive. La risterilizzazione di questo componente può comprometterne l'integrità strutturale e provocarne il malfunzionamento. Una volta usato, questo componente è considerato infetto e deve essere smaltito nel rispetto delle norme locali riguardanti i rifiuti a rischio biologico.

3.5 Selezione della tensione di alimentazione

La pompa di aspirazione può funzionare in una gamma di tensione compresa tra 100 e 240 V c.a., 50-60 Hz. Non si richiede la selezione di un fusibile.

Se si cambia tensione, può essere necessario sostituire il cavo di alimentazione con uno appropriato.

Verificare di collegare il cavo di alimentazione corretto.

3.6 Compatibilità elettromagnetica

La pompa di aspirazione è stata testata ed è risultata conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici secondo quanto previsto dalla norma IEC 60601-1-2:2007. Detti limiti hanno lo scopo di proteggere ragionevolmente da interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali riguardo la compatibilità elettromagnetica (EMC) per cui devono essere installate e usate secondo dette istruzioni. È possibile che alti livelli di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da un apparecchio di comunicazione a RF mobile o portatile o da altre fonti di frequenze radio forti o vicine influiscano negativamente sulle prestazioni della pompa di aspirazione. Sono segni evidenti di disturbo la visualizzazione irregolare dei dati, l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature o un loro funzionamento scorretto. In questi casi, smettere di usare la pompa di aspirazione e contattare un tecnico autorizzato dalla Cook.

3.7 Posizionamento del dispositivo

Collocare la pompa di aspirazione su una superficie piana sicura, lontano da fonti di calore, raffreddatori, uscite dell'aria condizionata, nebulizzatori, spruzzi e lontano dalla luce solare diretta. Non collocare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.

Ai fini del corretto funzionamento della pompa di aspirazione, la temperatura ambiente deve essere compresa tra +5 °C e +35 °C. Posizionare la pompa di aspirazione in modo da non ostacolare un distacco rapido e semplice della spina dalla rete di alimentazione.

3.8 Collegamento al pedale

- Collegare il cavo del pedale al connettore apposito situato sul retro del dispositivo.
- Il connettore deve scattare al suo posto con un clic udibile.
- Rilasciare la spina premendo sui lati del connettore per pedale.

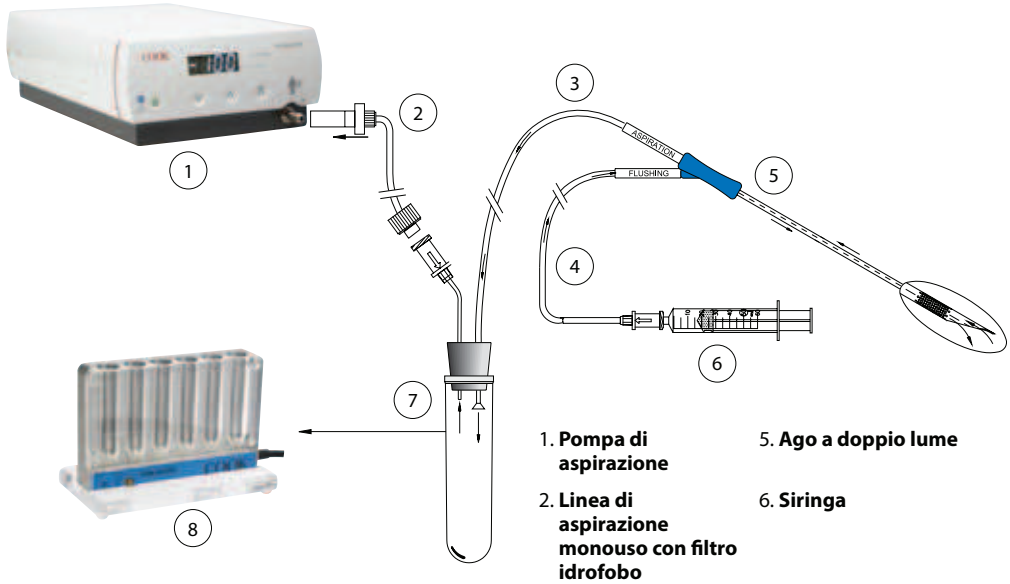
3.9 Linea di aspirazione e filtro

La pompa di aspirazione utilizza una linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (codice di riordinazione K-DVLF-240).

Per prepararlo e installarlo, agire come segue.

- Collegare la cannula in silicone proveniente dal filtro al connettore per la cannula paziente situato sulla pompa di aspirazione.
- Collegare il connettore Luer della linea di aspirazione monouso al corrispondente connettore Luer del set dell'ago.
- Collegare una siringa alla linea di irrigazione del set dell'ago (se necessario).

Nota - Questo diagramma indica un set dell'ago Cook K-OPSD.



1. **Pompa di aspirazione**
2. **Linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo**
3. **Linea di aspirazione**
4. **Linea di lavaggio**
5. **Ago a doppio lume**
6. **Siringa**
7. **Provetta**
8. **Riscaldatore per provette**

L'impostazione è ora completa e il dispositivo è pronto all'uso.

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *I circuiti interni sono sotto tensione ogni volta che la pompa di aspirazione viene collegata alla rete di alimentazione, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o in standby.*

3.10 Attivazione del dispositivo

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione. L'indicatore di standby si deve accendere.
- La pompa di aspirazione sarà in modalità standby o in modalità attiva a seconda dell'ultimo stato in cui si trovava quando è stata scollegata dalla rete di alimentazione.
- Quando la pompa di aspirazione si trova in standby, premere il Touchpad di standby per portare il dispositivo alla modalità attiva.

3.11 Regolazione dell'impostazione dell'aspirazione

- Premere e tenere premuto il Touchpad per la regolazione dell'aspirazione appropriato.
- L'aspirazione si regola in incrementi di 1 mmHg o di 0,1 kPa a seconda dell'impostazione delle unità di visualizzazione.
- Il valore selezionato appare nel display dell'aspirazione.
- Quando si raggiunge l'aspirazione desiderata rilasciare il Touchpad.

3.12 Impostazione delle unità di visualizzazione

Le unità di misura che la pompa di aspirazione è in grado di visualizzare sono mmHg e kPa. L'impostazione è indicata dall'indicatore illuminato: mmHg o kPa.

L'impostazione di fabbrica è mmHg.

Per cambiare l'impostazione, agire come segue.

1. Accertarsi che il dispositivo sia in modalità standby usando il Touchpad di standby.
2. Premere una volta il Touchpad di aumento dell'aspirazione ⓐ e il display relativo lampeggerà in uno dei seguenti modi:

Indica la modalità mmHg

Indica la modalità kPa

3. Premere nuovamente il Touchpad di aumento dell'aspirazione ⓐ per passare dalla modalità mmHg alla modalità kPa e viceversa.
4. Una volta raggiunta l'impostazione desiderata, commutare il dispositivo in modalità attiva.
5. Ora si deve illuminare l'indicatore appropriato.
6. Il dispositivo visualizza le unità appropriate.

3.13 Funzionamento del pedale

La pompa di aspirazione ha due impostazioni per il pedale: con innesco e senza innesco.

L'impostazione di fabbrica è senza innesco.

Per determinare l'impostazione del dispositivo, premere il pedale e osservare il comportamento del dispositivo.

3.13.1 Funzione del pedale senza innesco

- Premere e tenere premuto il pedale.
- Si attiva la pressione di aspirazione e si sente un suono che si ripete ogni pochi secondi finché non si rilascia il pedale.
- Rilasciare il pedale.
- La pressione di aspirazione si disattiva e l'azione di risucchio si interrompe.

3.13.2 Funzione del pedale con innesco

- Premere e rilasciare il pedale.
- Si attiva la pressione di aspirazione e si sente un suono che si ripete ogni pochi secondi.
- Premere e rilasciare il pedale.
- La pressione di aspirazione si disattiva e l'azione di risucchio si interrompe.

NOTA IMPORTANTE -
Immettere correttamente questa sequenza di battute per cambiare la funzione del pedale.

Se il display dell'aspirazione non indica la modalità con innesco o senza innesco, ripetere la sequenza.

3.13.3 Impostazione della funzione del pedale

Per cambiare l'impostazione, agire come segue.

1. Accertarsi che la pompa di aspirazione sia in modalità standby usando il Touchpad di standby.
2. Per accedere alla modalità di impostazione della funzione desiderata del pedale, premere la seguente sequenza di Touchpad sul pannello anteriore del dispositivo (i Touchpad di regolazione dell'aspirazione sono ⓐ e ⓥ e il Touchpad di incremento è ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Ora il display dell'aspirazione deve mostrare una delle seguenti modalità:

	Indica la modalità con innesco
	Indica la modalità senza innesco

Se non appare alcuna di queste due modalità, ripetere le fasi 1 e 2.

3. Premere il Touchpad di diminuzione dell'aspirazione ⓥ per commutare tra la modalità con innesco e senza innesco.
4. Commutare il dispositivo sulla modalità attiva mediante il Touchpad di standby per uscire dalla procedura.
5. Per testare che la funzione del pedale sia stata impostata, abbassare il pedale e accertarsi che il dispositivo si comporti di conseguenza.

NOTA IMPORTANTE -
L'incremento del vuoto può non raggiungere -500 mmHg in presenza di set dell'ago di grosso calibro a causa della bassa resistenza al flusso.

3.14 Touchpad di incremento

Con una linea di aspirazione mono uso con filtro idrofobo (K-DVLF-240), una provetta e un set dell'ago collegati, agire come segue.

- Attivare il pedale.
- Si accende l'indicatore di aspirazione fornita.
- Premere e tenere premuto il Touchpad di incremento ⓣ; si accende l'indicatore di incremento.
- Il dispositivo raggiunge il valore di aspirazione massimo di -500 mmHg (-67,0 kPa). Si può verificare un piccolo sorpassamento fino a -530 mmHg.
- Rilasciare il Touchpad di incremento.
- Il display dell'aspirazione deve raggiungere il valore preselezionato entro ±5 mmHg.

3.15 Regolazione del volume del suono

1. Accertarsi che la pompa di aspirazione sia in modalità standby usando il Touchpad di standby.
2. Ora si può usare il Touchpad di incremento ⓣ per regolare il volume.
3. Ogni pressione del Touchpad di incremento regola il volume in una sequenza di 4 fasi che va dal volume minimo al volume massimo.

Le fasi appaiono sul display dell'aspirazione ad ogni pressione del Touchpad di incremento.

	Nessun volume
	Volume minimo
	Volume medio
	Volume massimo

4. Ora è possibile impostare il volume in base alle preferenze.

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *I circuiti interni sono sotto tensione ogni volta che la pompa di aspirazione viene collegata alla rete di alimentazione, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o in standby.*

NOTA IMPORTANTE - *Prima di usare la pompa di aspirazione per qualsiasi intervento, si raccomanda di sottoporla al test pre-utilizzo.*

NOTA IMPORTANTE - *Se non si raggiunge il valore di aspirazione o se tale valore comincia a diminuire nuovamente, significa che vi è una perdita. Controllare innanzitutto la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo.*

NOTA IMPORTANTE - *Se durante il controllo della funzionalità si rileva o si sospetta la presenza di difetti a carico della pompa di aspirazione, non usarla fino alla riparazione da parte di un tecnico autorizzato.*

Non usare mai la pompa di aspirazione in presenza di difetti evidenti, specialmente se riguardano le spine o i cavi di collegamento alla rete di alimentazione.

Farli riparare da un tecnico autorizzato.

3.16 Test pre-utilizzo

- Collegare il pedale e la linea di aspirazione con filtro idrofobo (K-DVLF-240) alla pompa di aspirazione.
- Accendere il dispositivo.
- Accertarsi che il dispositivo sia impostato per visualizzare i valori in unità mmHg (vedere la sezione 3.12).
- Usare i Touchpad di regolazione dell'aspirazione per selezionare un valore di aspirazione compreso tra -120 e -170 mmHg.
- Attivare il pedale. Si accende l'indicatore di aspirazione fornita. Si avverte un suono.
- Il valore visualizzato sul display dell'aspirazione può diminuire momentaneamente (ad esempio, da -170 a -160 mmHg). Si sente quindi l'accelerazione del motore della pompa che riporta il livello di aspirazione entro ±5 mmHg dal valore impostato.
- Chiudere la linea di aspirazione piegandola, premere e tenere premuto il Touchpad di incremento.
- Il dispositivo deve raggiungere e visualizzare un'aspirazione di -500 mmHg. Notare che è probabile assistere a un sorpassamento del valore di aspirazione, che può aumentare fino a -530 mmHg.
- Rilasciare il Touchpad di incremento e la linea di aspirazione.
- Disattivare il pedale.
- Il display dell'aspirazione deve raggiungere il valore preselezionato entro ±5 mmHg.

Il test pre-utilizzo è ora terminato e la pompa di aspirazione è pronta per l'uso in sala operatoria.

4. Elenco di spunta per l'installazione e l'impostazione

Controllare quanto segue.

❑ Che tutti gli articoli previsti siano stati forniti.

❑ Che i materiali di confezionamento siano stati riposti in un luogo sicuro per l'uso futuro.

❑ Che tutti gli articoli non sterili siano stati estratti dalle confezioni in plastica.

❑ Che il cavo di alimentazione fornito sia quello corretto per la rete di alimentazione locale.

❑ Che la pompa di aspirazione sia stata installata in un luogo idoneo.

❑ Che la pompa di aspirazione sia stata sottoposta a un test pre-utilizzo.

❑ Che la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo sia stata collegata.

❑ Che il pedale sia stato collegato.

❑ Che la pompa di aspirazione sia stata attivata.

❑ Che il display dell'aspirazione sia impostato sulle unità desiderate.

❑ Che la pressione di aspirazione sia stata impostata sul valore desiderato.

❑ Che il pedale sia stato impostato sulla modalità desiderata.

5. Funzionamento del dispositivo

NOTA IMPORTANTE - *Per garantire la sicurezza della paziente, prima di ogni uso eseguire il test pre-utilizzo (vedere la sezione 3.16).*

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Usare sempre la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240). Non usare mai la pompa di aspirazione qualora vi siano segni di contaminazione delle cannule, del filtro o della pompa stessa.*

In caso di sospetta contaminazione della pompa di aspirazione, interromperne l'uso e informarne immediatamente un tecnico autorizzato per farla controllare e riparare.

La linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo collegata alla pompa di aspirazione è prevista esclusivamente per l'uso su una singola paziente e non deve quindi essere riutilizzata o risterilizzata. Il riutilizzo di questo componente può provocare contaminazione crociata con il conseguente rischio di trasmissione di malattie infettive. La risterilizzazione di questo componente può comprometterne l'integrità strutturale e provocarne il malfunzionamento. Una volta usato, questo componente è considerato infetto e deve essere smaltito nel rispetto delle norme locali riguardanti i rifiuti a rischio biologico.

AVVERTENZA - *Monitorare sempre il livello di aspirazione. Una aspirazione eccessiva potrebbe danneggiare l'ovocita o un altro tessuto corporeo. Consultare l'avvertenza relativa all'aspirazione a pagina 4.*

NOTA IMPORTANTE - *Nota per l'operatore.*

Questa sezione contiene informazioni di carattere generale sull'uso della pompa di aspirazione. Solo un medico è in grado di valutare i fattori clinici di ogni singola paziente e quindi determinare l'eventuale idoneità del dispositivo. Il medico deve decidere la tecnica e la procedura specifiche che permetteranno di ottenere l'effetto clinico desiderato.

5.1 Prima dell'intervento

1. Verificare che la pompa di aspirazione sia correttamente impostata come descritto nella sezione 3, inclusa la corretta impostazione della linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (vedere la sezione 3.9) e del pedale (vedere le sezioni 3.8 e 3.13).
2. Accertarsi che il dispositivo sia stato sottoposto a un test pre-utilizzo (vedere la sezione 3.16).
3. Usare i Touchpad di regolazione dell'aspirazione per selezionare l'aspirazione desiderata (vedere la sezione 5.3).

5.2 Durante l'intervento

1. Inserire la cannula di aspirazione nel follicolo avvalendosi dell'ecografia.
2. Attivare il pedale per aspirare il fluido follicolare.
3. Quando il follicolo è vuoto, disattivare il pedale.
4. L'ovocita e il fluido follicolare si trovano nel contenitore di raccolta.

5.3 Calibrazione delle velocità di flusso

La prima fase della procedura di fecondazione in vitro consiste nell'ottenere ovociti di buona qualità. La calibrazione della corretta velocità di flusso è importantissima ai fini del prelievo di un numero massimo di ovociti in ottime condizioni. La velocità di flusso attraverso l'ago di aspirazione e la cannula dipende da svariati fattori, quali: la differenza di altezza tra la punta dell'ago e la provetta di raccolta, il diametro interno dell'ago, la lunghezza complessiva del sistema e la pressione di aspirazione in base alla legge di Poiseuille. Per garantire un tasso di recupero ottimale con danni minimi al complesso ovocita-cumulo e alla zona pellucida, si consigliano velocità di flusso pari a 20-25 ml/min. È possibile controllare la calibrazione aspirando acqua con l'ago di aspirazione e regolando la pressione di aspirazione per ottenere la corretta velocità di flusso. Una velocità di flusso di 20-25 ml/min si traduce in un tempo compreso tra 24 e 30 secondi per aspirare 10 ml d'acqua.

L'uso di una determinata pressione di aspirazione in concomitanza con un ago per il prelievo di ovociti di calibro e/o di tipo specifico è a discrezione del medico che esegue la procedura.

5.4 Dopo l'intervento

1. Usare il Touchpad di standby per portare la pompa di aspirazione alla modalità standby.
2. Staccare la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo, il cavo di alimentazione e il pedale.

6. Assistenza e manutenzione

NOTA IMPORTANTE - *Per garantire un funzionamento sicuro, è necessario trattare e mantenere correttamente la pompa di aspirazione e gli accessori monouso. Si raccomanda pertanto di effettuare controlli regolari per confermare il funzionamento corretto del dispositivo! Prima di usare i prodotti nuovi e quelli riparati, prepararli e testarli secondo le istruzioni contenute nel manuale.*

AVVERTENZA - *Non sterilizzare la pompa di aspirazione!*

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *Non immergere la pompa di aspirazione in sostanze liquide!*

NOTA IMPORTANTE - *Questo test della funzionalità deve essere eseguito ogni sei mesi.*

Nota sulla conversione

mmHg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

NOTA IMPORTANTE - *Se non si raggiunge il valore di aspirazione o se tale valore comincia a diminuire nuovamente, significa che vi è una perdita. Controllare la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo.*

AVVERTENZA - *Se durante il controllo della funzionalità della pompa di aspirazione si rileva o si sospetta la presenza di difetti, non usare la pompa fino alla riparazione da parte di un tecnico autorizzato.*

Non usare mai la pompa di aspirazione in presenza di difetti evidenti, specialmente se riguardano le spine o i cavi di collegamento alla rete di alimentazione.

Farli riparare da un tecnico autorizzato.

Per conservare la pompa di aspirazione in condizioni ottimali e garantirne il corretto funzionamento, è necessario sottoporla a un'adeguata manutenzione, alle corrette riparazioni e a un'appropriata conservazione. Per proteggere la paziente da infezioni, tutti gli accessori monouso che vengono a contatto con i tessuti umani (ad esempio, le provette e le cannule) devono essere sterili. Eliminare gli accessori monouso dopo ogni uso sulla paziente.

6.1 Pulizia del dispositivo

Dopo ciascun uso della pompa di aspirazione, spegnerla e scollegarla dalla rete di alimentazione.

Inumidire un panno con una soluzione acquosa contenente il 70% di alcol (ad esempio, etanolo o isopropilene) e pulire tutte le superfici esterne del dispositivo. Impedire ai liquidi di penetrare nel dispositivo.

Non pulire la pompa con una soluzione di alcol al 100% per evitare danni al pannello anteriore.

6.2 Test semestrale della funzionalità

Per conservare la pompa di aspirazione in condizioni ottimali di funzionamento e di sicurezza, è necessario sottoporla a controlli regolari per rilevare eventuali malfunzionamenti al più presto possibile.

Le normative prevedono che sia l'utilizzatore o un tecnico qualificato a testare con regolarità il dispositivo al fine di valutarne la funzionalità e la sicurezza elettrica. Eseguire questi test due volte all'anno.

6.2.1 Test della funzionalità

1 **Pompa di aspirazione durante il test.**
2 **Manometro compatibile (da 0 a -1000 mBar).**

1. Il test di funzionamento base ha lo scopo di controllare il funzionamento del pedale e dell'aspirazione.
2. Accertarsi che la pompa di aspirazione sia impostata per visualizzare i valori in unità mmHg (vedere la sezione 3.12).
3. Collegare il pedale e accendere la pompa di aspirazione.
4. Impostare l'aspirazione a -200 mmHg.
5. Attivare la funzione del pedale.
6. Il motore di aspirazione e il suono acustico devono essere udibili (in assenza del suono, consultare la sezione 3.15) e l'indicatore di aspirazione fornita deve accendersi.
7. Disattivare la funzione del pedale.
8. Collegare una cannula flessibile di silicone e un manometro in grado di misurare l'aspirazione in corrispondenza del connettore per la cannula paziente.
9. Attivare la funzione del pedale.
10. Il manometro deve indicare un'aspirazione di -267 mBar ±7 mBar.
11. Premere e tenere premuto il Touchpad di incremento.
12. La pompa di aspirazione deve raggiungere e visualizzare un'aspirazione di -500 mmHg ±5 mmHg. Notare che si può verificare un piccolo sorpassamento (fino a -530 mmHg). Verificare che il valore indicato dal manometro corrisponda al valore sul display della pompa di aspirazione ±7 mBar.
13. Rilasciare il Touchpad di incremento.
14. Disattivare la funzione del pedale. Il test di funzionamento base è terminato.

Se il display dell'aspirazione non visualizza i valori corretti, fare riparare la pompa di aspirazione da un tecnico autorizzato.

AVVERTENZA - *Non sono presenti componenti interni riparabili dall'utilizzatore!*

6.3 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato

Eseguire le ispezioni almeno una volta all'anno.	Perché la pompa di aspirazione funzioni continuamente in modo sicuro, un tecnico autorizzato deve eseguirne la manutenzione una volta all'anno come indicato nel SMA30001. Il tecnico valuterà la funzionalità operativa del sistema di aspirazione.
Tecnici autorizzati	Tutti gli interventi di manutenzione quali alterazioni, riparazioni, calibrazioni, ecc. devono essere eseguiti dal produttore o da tecnici che sono stati autorizzati dal produttore come indicato nel SMA30001.
Responsabilità	Il fabbricante non è responsabile della sicurezza operativa della pompa di aspirazione se il dispositivo è stato intenzionalmente aperto e personale non autorizzato vi ha effettuato riparazioni o alterazioni durante il periodo di garanzia.
Certificazione	Il proprietario del dispositivo riceverà un certificato firmato dal tecnico per tutte le ispezioni e riparazioni effettuate. Il certificato specifica il tipo e la finalità dei servizi prestati, la data dell'intervento e il nome della ditta che li ha eseguiti.
Documentazione tecnica	Anche se il produttore fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore a sottoporre la pompa di aspirazione o gli accessori monouso a riparazioni, regolazioni o alterazioni.

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Il prodotto restituito deve essere contrassegnato chiaramente con un avviso di contaminazione e sigillato in un sacco di plastica inserito in un secondo sacco di plastica!*

Prima di effettuare l'invio della pompa di aspirazione, accertarsi di staccare la linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo!

NOTA IMPORTANTE - *Per la restituzione dei prodotti, usare il materiale di imballaggio originale. Il fabbricante non si assume responsabilità in caso di danni verificatisi durante il trasporto a causa di un imballaggio inadeguato.*

6.4 Procedura per la restituzione

Tutti i dispositivi e gli accessori monouso che vengono restituiti devono essere preparati come descritto di seguito al fine di proteggere il tecnico e per garantire la sicurezza durante il trasporto.

1. Pulire come dettagliatamente specificato nella sezione 6.1.
2. Sigillare in un sacco di plastica e sigillare di nuovo in un secondo sacco di plastica.
3. Introdurre il sacco nel materiale di imballaggio originale.
4. Includere le seguenti informazioni.
   - Nome del proprietario
   - Indirizzo del proprietario
   - Tipo di modello
   - Numero di serie dell'apparecchiatura (vedere la targhetta identificativa)
   - Descrizione del danno o del guasto

Il produttore ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

7. Accessori monouso

NOTA IMPORTANTE - *Per il funzionamento ottimale della pompa di aspirazione, usare solo accessori monouso originali.*

La linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo è stata progettata e testata per garantirne la compatibilità con l'intera gamma di valori di aspirazione della pompa.

Altre cannule di aspirazione potrebbero non essere in grado di sopportare tale gamma di valori.

La linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240) è un dispositivo usa e getta.

N. ordine	Descrizione
K-DVLF-240	Linea di aspirazione monouso con filtro idrofobo. Consiste in una linea di aspirazione a basso volume lunga 240 cm e in un filtro idrofobo a una via.

8. Dati tecnici

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1	
Tipo di protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura di classe I
Grado di protezione da scosse elettriche	Tipo B
Grado di protezione dall'ingresso pericoloso di solidi e di acqua	IP41
Caratteristiche tecniche	
Alimentazione	100-240 V c.a.
Frequenza	50-60 Hz
Corrente massima	500 mA (115 V c.a.) 250 mA (240 V c.a.)
Potenza massima assorbita	60 VA
Condizioni ambientali di funzionamento	Da +5 °C a +35 °C Da 10% a 75% di umidità relativa Da 700 hPa a 1060 hPa
Istruzioni per la conservazione e il trasporto	Da +5 °C a +40 °C Da 10% a 75% di umidità relativa
Prodotto e testato in base alle seguenti normative	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 POMPA DI ASPIRAZIONE CONFORME, SOLO PER QUANTO RIGUARDA I PERICOLI DI SCOSSA ELETTRICA, DI INCENDIO E MECCANICI, ALLE DISPOSIZIONI DELLE NORME: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Tipo di prestazione	Vuoto alto / flusso basso (ISO 10079-1)
Dimensioni	200 mm di larghezza x 100 mm di altezza x 350 mm di profondità
Peso	3,2 kg (7,1 libbre)
Gamma di aspirazione	Da -10 mmHg a -500 mmHg, in incrementi di 1 mmHg Da -1,0 kPa a -67,0 kPa in incrementi di 0,1 kPa
Accuratezza della gamma di aspirazione	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Guida alla risoluzione dei problemi

NOTA IMPORTANTE - *Se gli errori persistono, contattare il distributore COOK.*

Indicatore di errore e di allarme	Causa dell'errore	Eliminazione dell'errore
La pompa di aspirazione non si accende. I display non si illuminano.	Il cavo di alimentazione non è collegato. L'interruttore di alimentazione non è stato portato su ON (acceso).	Controllare il collegamento alla rete di alimentazione. (vedere la sezione 3.10)
	Il dispositivo è in modalità standby.	Controllare che l'indicatore di standby sia arancione. Premere il Touchpad di standby. (vedere la sezione 3.10)
Non si raggiunge il valore di aspirazione desiderato.	Il pedale è difettoso.	Scollegare il pedale dalla parte posteriore del dispositivo senza fare pressione sul pedale, quindi ricollegarlo.
	Perdita nella linea di aspirazione o filtro bagnato.	Sostituire la linea di aspirazione e il filtro. (vedere la sezione 7)
Il regolatore del volume del suono non funziona.	Il cavo di alimentazione non è collegato. L'alimentazione di rete non è attiva.	Controllare il collegamento alla rete di alimentazione. (vedere la sezione 3.10)
	Il dispositivo non è in standby.	Il dispositivo è attivato; premere il Touchpad di standby per mettere il dispositivo in standby. (vedere la sezione 3.15)
La pompa di aspirazione visualizza i valori di aspirazione nelle unità scorrette.	Il display visualizza le unità in mmHg o kPa.	Impostare le unità desiderate: mmHg o kPa. (vedere la sezione 3.12)
L'aspirazione rimane attiva quando il pedale viene premuto e poi rilasciato.	La funzione del pedale è impostata su con innesco.	Impostare la funzione del pedale su senza innesco. (vedere la sezione 3.13.3)
L'aspirazione non rimane attiva quando il pedale viene premuto e poi rilasciato.	La funzione del pedale è impostata su senza innesco.	Impostare la funzione del pedale su con innesco. (vedere la sezione 3.13.3)
La pompa di aspirazione visualizza un codice di errore (da ER1 a ER5).	Il dispositivo ha un guasto interno.	Rivolgersi al servizio di assistenza.

10. Garanzia limitata

COOK AUSTRALIA garantisce agli acquirenti di questo dispositivo che al momento della produzione il prodotto è stato preparato e testato secondo le buone pratiche di fabbricazione e nel rispetto delle linee guida specificate dall'associazione australiana per prodotti terapeutici (Australian Therapeutic Goods Administration) o da una autorità competente equivalente.

Se in circostanze normali un prodotto smette di funzionare a causa di difetti di materiale o di manodopera entro il periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, il prodotto verrà riparato, o su decisione di Cook, sostituito senza addebiti. Questa garanzia limitata non vale per i prodotti soggetti a uso o condizioni anormali, a una conservazione scorretta, a danni accidentali, ad abusi o usi scorretti, alimentati con una tensione di linea scorretta o per i prodotti alterati o riparati da personale non appartenente a Cook Australia o un suo tecnico autorizzato.

La precedente garanzia limitata è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali, espresse o implicite. In particolare, Cook Australia non garantisce che il prodotto sia adatto alle esigenze dell'acquirente e non concede garanzie di commerciabilità o idoneità ad un determinato scopo. Le garanzie di Cook Australia riguardo l'idoneità allo scopo o l'adattabilità all'uso da parte di un acquirente non vanno oltre le garanzie contenute negli opuscoli illustrativi Cook Australia di accompagnamento al prodotto. Cook Australia presume che l'acquirente abbia acquisito esperienza nell'uso del dispositivo e che sia quindi in grado di giudicare l'idoneità del prodotto all'uso previsto. Cook Australia fornisce un servizio di consulenza tecnica a cui possono rivolgersi gli acquirenti o possibili acquirenti per consigli.

Dopo un (1) anno dalla data di acquisto, questo dispositivo verrà riparato per una cifra pari al costo delle parti, manodopera e trasporto.

Prima di restituire un prodotto per una qualsiasi ragione, rivolgersi al distributore Cook più vicino per assistenza e istruzioni.

La Cook Australia si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza alcun preavviso.

10.1 Responsabilità

Poiché Cook Australia non esercita alcun controllo o influenza sulle condizioni in cui viene usato il dispositivo, sul metodo d'uso o di gestione, oppure sulla modalità di trattamento del prodotto dopo il suo invio, Cook Australia non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda i risultati, l'uso e/o le prestazioni del prodotto. Cook Australia presume che il prodotto sarà usato solo da operatori addestrati ed esperti.

In nessun caso Cook Australia sarà ritenuta responsabile di danni diretti o indiretti compresi i danni incidentali, conseguenti o speciali che derivano o sono connessi all'uso o alle prestazioni del prodotto.

Anche se il produttore fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore ad effettuare riparazioni, regolazioni o alterazioni al dispositivo o agli accessori monouso.

Nessun rappresentante Cook Australia e nessun rivenditore o concedente in leasing del prodotto è autorizzato a cambiare i termini e le condizioni precedenti e l'acquirente accetta il prodotto secondo tutti i termini e le condizioni contenute nel presente contratto di garanzia, secondo sempre a eventuali clausole contrarie che sono necessariamente implicite per statuto o legge indipendentemente dai termini e dalle condizioni di cui sopra.

10.2 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di sette (7) anni. Dopo questo periodo di tempo Cook Australia non sarà più responsabile del prodotto.

11. Indice analitico

A
Accessori monouso ... 13
Accessori monouso originali ... 4, 13
Accuratezza della gamma di aspirazione ... 14
Ago a doppio lume ... 7
Alimentazione ... 14
All'interno degli USA ... 7
Articoli forniti ... 5
Articoli non forniti ... 5
Assistenza e manutenzione ... 12
Attivazione del dispositivo ... 8
Avvertenze e note importanti ... 3

C
Calibrazione delle velocità di flusso ... 11
Caratteristiche tecniche ... 14
Causa dell'errore ... 15
Certificazione ... 13
Classificazione ... 14
Collegamento a terra ... 7
Collegamento al pedale ... 7
Collegamento del pedale ... 6
Collegamento della cannula paziente ... 6
Come usare il presente manuale ... 3
Compatibilità elettromagnetica ... 7
Condizioni ambientali ... 14
Consumo di alimentazione ... 14
Controindicazioni all'uso del dispositivo ... 4
Corrente massima ... 14

D
Dati tecnici ... 14
Descrizione del dispositivo ... 4
Dimensioni ... 14
Disimballaggio ... 5
Display dell'aspirazione ... 6
Display dell'aspirazione in unità errate ... 15
Documentazione tecnica ... 13

E
Elenco di spunta ... 10
Eliminazione dell'errore ... 15

F
Funzionamento del dispositivo ... 11
Funzionamento del pedale ... 8, 9
Funzione del pedale con innesco ... 8
Funzione del pedale senza innesco ... 8

G
Gamme di aspirazione ... 14
Garanzia limitata ... 15
Grado di protezione ... 14
Guida alla risoluzione dei problemi ... 15

I
I display non si illuminano ... 15
Il dispositivo non si accende ... 15
Il regolatore del volume del suono non funziona ... 15
Impostazione ... 5
Impostazione della funzione del pedale ... 9
Impostazione delle unità di visualizzazione ... 8
Indicatore di allarme ... 15
Indicatore di aspirazione fornita ... 6
Indicatore di incremento ... 6
Indicatore di kPa ... 6
Indicatore di mmHg ... 6
Indicatore di standby ... 6
Indicatori della regolazione dell'aspirazione ... 6
Informazioni sulla pompa K-MAR-5200 ... 4
Installazione e impostazione ... 5
Ispezione da parte di un tecnico autorizzato ... 13
Ispezioni regolari ... 12
Istruzioni di sicurezza ... 4
Istruzioni per la conservazione e il trasporto ... 14

L
L'aspirazione non si interrompe quando il pedale viene rilasciato ... 15
L'aspirazione si interrompe quando il pedale viene rilasciato ... 15
Linea di aspirazione ... 7
Linea di aspirazione e filtro ... 7
Linea di lavaggio ... 7
Linguetta di rilascio ... 6

M
Manutenzione ... 12

N
Non si raggiunge il grado di aspirazione desiderato ... 14

P
Pannello anteriore del dispositivo ... 6
Pannello posteriore del dispositivo ... 6
Pericolo di esplosione ... 4
Pericolo di scosse elettriche ... 4
Peso ... 14
Pompa di aspirazione ... 7
Posizionamento del dispositivo ... 7
Presa di ingresso dell'alimentazione di rete ... 6
Procedura per la restituzione ... 13
Provetta ... 7
Pulizia del dispositivo ... 12

R
Regolazione del volume del suono ... 9
Regolazione dell'impostazione dell'aspirazione ... 8
Responsabilità ... 13, 15
Riscaldatore per provette ... 7

S
Selezione della tensione di alimentazione ... 7
Siringa ... 7
Spiegazione dei pittogrammi ... 3
Spina di sicurezza ... 7
Struttura del manuale ... 3
Supporto del cavo di alimentazione ... 6

T
Tecnici delle riparazioni autorizzati ... 13
Test della funzionalità ... 12
Test pre-utilizzo ... 10
Test semestrale della funzionalità ... 12
Tipo di prestazione ... 14
Tipo di protezione ... 14
Touchpad di incremento ... 6, 9
Touchpad di regolazione dell'aspirazione ... 6
Touchpad di standby ... 6

U
Unità di visualizzazione ... 8
Uso previsto ... 4

Algemene informatie

WAARSCHUWING:
DEZE HANDLEIDING LEZEN.
Vóór gebruik van het instrument dient u zich vertrouwd te maken met de inhoud van de handleiding. Nalaten aan deze instructies te voldoen kan beschadiging van het instrument, de inhoud van het instrument en/of letsel aan de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben. Deze pomp mag uitsluitend door bevoegd personeel worden gebruikt.

WAARSCHUWING:
GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.
De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt met elektrische systemen die aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten voldoen.

WAARSCHUWING:
Afstellingen, modificaties en reparaties van de apparatuur moeten worden uitgevoerd door daartoe gemachtigde personen.

Dit product moet worden afgevoerd overeenkomstig de AEEA-richtlijn (2002/96/EG).

Copyright

Deze handleiding bevat informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding mag noch geheel, noch gedeeltelijk gefotokopieerd, op microfilm gedupliceerd of anderszins gekopieerd of gedistribueerd worden zonder goedkeuring van William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Sommige onderdelen en apparatuur waarnaar in deze handleiding wordt verwezen, worden beschermd door een gedeponeerd handelsmerk, maar worden niet als zodanig geïdentificeerd. Daarom mag er niet vanuit worden gegaan dat de afwezigheid van het handelsmerk aanduidt dat een bepaalde naam niet door een handelsmerk wordt beschermd.

Gebruikers van producten van William A. Cook Australia Pty. Ltd. moeten niet aarzelen om contact met ons op te nemen indien deze handleiding onduidelijkheden of dubbelzinnigheden bevat.

Dit symbool duidt aan dat dit product niet als gewoon afval mag worden behandeld. Zorg dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, omdat een verkeerde afvalverwerking van dit product mogelijk gevaren voor het milieu en de menselijke gezondheid kan vormen. Neem voor nadere informatie over het afvoeren van dit product contact op met het plaatselijke gemeentekantoor of met een vertegenwoordiger van Cook Medical.

Cook voldoet aan haar wettelijke verplichtingen met betrekking tot de naleving van richtlijnen inzake AEEA en verpakkingsafval door onze eigen terugname-initiatieven en door nationale terugnameregelingen.

Raadpleeg **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** voor details over de wijze waarop AEEA of verpakkingsafval in uw land correct moet worden gerecycled.

© COOK 2017

Documentnr.: IFU-MAR52/6

Serviceadres:

Zie uw plaatselijke distributeur van Cook Medical voor bijzonderheden over het dichtstbijzijnde gemachtigde servicepersoneel.

Inhoud

UITLEG VAN SYMBOLEN ... **3**
GEBRUIK VAN DEZE HANDLEIDING ... **3**
Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen ... 3
Structuur van de handleiding ... 3
1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES ... **4**
2. OVER DE K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Beoogd gebruik ... 4
2.2 Beschrijving van het instrument ... 4
2.3 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het instrument ... 4
3. INSTALLATIE EN SET-UP ... **5**
3.1 Uitpakken ... 5
3.2 Door u te leveren ... 5
3.3 Voorkant van het instrument ... 6
3.4 Achterkant van het instrument ... 6
3.5 Selectie van de toevoerspanning ... 7
3.6 Elektromagnetische compatibiliteit ... 7
3.7 Plaatsing van het instrument ... 7
3.8 Aansluiting op de voetregelaar ... 7
3.9 Vacuümslang en filter ... 7
3.10 Activering van het instrument ... 8
3.11 Afstelling van de vacuüminstelling ... 8
3.12 Instelling van de display-eenheden ... 8
3.13 Functie van de voetregelaar ... 8
3.13.1 Niet-vergrendelende voetregelaar ... 8
3.13.2 Vergrendelende voetregelaar ... 8
3.13.3 Instelling van de voetregelaar ... 9
3.14 Versterkingsknop ... 9
3.15 Afstelling van het geluidsvolume ... 9
3.16 Preoperatietest ... 10
4. CONTROLELIJST VOOR INSTALLATIE EN SET-UP ... **10**
5. GEBRUIK VAN HET INSTRUMENT ... **11**
5.1 Vóór de operatie ... 11
5.2 Tijdens de operatie ... 11
5.3 Kalibratie van de flowsnelheden ... 11
5.4 Na de operatie ... 11
6. SERVICE EN ONDERHOUD ... **12**
6.1 Reinigen van het instrument ... 12
6.2 Halfjaarlijkse functietests ... 12
6.2.1 Functietest ... 12
6.3 Inspectie door gemachtigd servicepersoneel ... 13
6.4 Retourneringsprocedure ... 13
7. DISPOSABLES ... **13**
8. TECHNISCHE GEGEVENS ... **14**
9. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN ... **15**
10. BEPERKTE GARANTIE ... **15**
10.1 Aansprakelijkheid ... 15
10.2 Levensduur van het product ... 15
11. INDEX ... **16**

Uitleg van symbolen

De volgende pictogrammen staan op de vacuümpomp en de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240)

	Vóór aansluiting de handleiding lezen!
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing – verplicht
	Stand-by/Aan
	Vacuüminstelpunt omhoog
	Vacuüminstelpunt omlaag
	Vacuüm versterken
	Aansluiting voor patiëntslang
	Aansluiting voor voetregelaar
	Symbool voor apparatuur type B
	CE – markering ten teken van goedkeuring
	UL – markering ten teken van goedkeuring
	Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2002/96/EG)
	Fabrikant

EC REP	Gemachtigde in de EU
REF	Cataloguscode
SN	Serienummer
IP41	Mate waarin de behuizing beschermd is tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen
(1)	Niet opnieuw gebruiken
(1)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
(1)	Niet aan zonlicht blootstellen
(1)	Droog houden
(1) LOT	Batchcode

NB (1): Symbolen staan alleen op de verpakking van de steriele disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240).

9

Gebruik van deze handleiding

Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen

Er kunnen door heel deze gebruiksaanwijzing blokken tekst staan die van een symbool zijn voorzien en/of vet gedrukt zijn. Deze gebruiksaanwijzing benadrukt speciale serviceprocedures of voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen om beschadiging van het instrument te voorkomen. Deze blokken zijn WAARSCHUWINGEN en BELANGRIJKE OPMERKINGEN en worden als volgt gebruikt:

	WAARSCHUWING: De persoonlijke veiligheid van de patiënt kan op het spel staan. Het negeren van deze informatie kan leiden tot letsel van de gebruiker of beschadiging van het instrument of de inhoud daarvan.
	WAARSCHUWING: Biologisch gevaar
	WAARSCHUWING: Gevaar voor elektrische schokken
	WAARSCHUWING: Explosiegevaar
	BELANGRIJKE OPMERKING: Dit is speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt. Besteed vooral aandacht aan de Veiligheidsinstructies (zie § 1).

Structuur van de handleiding

Deze handleiding heeft een inhoudsopgave (pagina 2) waarmee u de titels van de gedeelten snel kunt vinden. Bovendien is er een index op pagina 16. Er is een probleemoplossingsgids op pagina 15 om u te helpen problemen op te lossen.

1. Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING: *Vóór gebruik van de vacuümpomp dient u zich vertrouwd te maken met de veiligheidsinstructies.*

WAARSCHUWING: *Deze vacuümpomp mag uitsluitend door naar behoren bevoegd personeel worden gebruikt.*

BELANGRIJKE OPMERKING: *Vervangend instrument en disposables.*

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. *Gebruik altijd de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240). Gebruik het instrument nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of de vacuümpomp gecontamineerd is.*

Indien het vermoeden bestaat dat de vacuümpomp gecontamineerd is, mag het instrument niet verder worden gebruikt en moet het gemachtigde servicepersoneel onmiddellijk op de hoogte worden gesteld dat het instrument moet worden nagekeken en gerepareerd.

De op de vacuümpomp aangesloten disposable vacuümslang met hydrofoob filter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Dit instrument opnieuw gebruiken kan resulteren in kruisbesmetting, wat tot overdracht van infectieziekten kan leiden. Dit instrument opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van dit instrument aantasten en ertoe leiden dat het product niet goed functioneert. Na gebruik wordt dit product als infectieus beschouwd en moet het worden afgevoerd in overeenstemming met het lokale beleid voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

WAARSCHUWING: *Het vacuüm controleren.*

WAARSCHUWING: *Gevaar voor elektrische schokken.*

WAARSCHUWING: *Geen door de gebruiker te repareren onderdelen in deze apparatuur.*

EXPLOSIEGEVAAR: *Het instrument kan een explosie veroorzaken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen.*

WAARSCHUWING: *Uitsluitend originele disposables gebruiken.*

Deze handleiding beschrijft de werking en het beoogde gebruik van de vacuümpomp en de disposables.

Het is van wezenlijk belang dat u dit document gebruikt om u vóór gebruik vertrouwd te maken met de functies en de werking van de vacuümpomp.

Indien deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot ernstig letsel van de patiënt of het operatieteam en beschadiging of defect raken van het instrument en de disposables.

Deze handleiding geeft geen uitgebreide beschrijving van operatietechnieken en is niet bestemd als introductie tot deze operatietechniek voor de beginner. Alleen artsen en medische assistenten onder toezicht van een arts met de juiste technische bevoegdheid mogen deze pomp en de disposables gebruiken.

Er moeten een vervangend instrument en vervangende disposables binnen bereik worden gehouden, zodat de operatie kan worden voltooid indien de vacuümpomp tijdens een operatie storing vertoont.

Werk altijd met het hydrofobe eenrichtingsfilter tussen het opvangreservoir en de vacuümpomp om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen in het instrument komen.

Gebruik de vacuümpomp nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of het instrument gecontamineerd is. Het instrument mag dan niet meer worden gebruikt. Stel het gemachtigde servicepersoneel onmiddellijk op de hoogte om het instrument te laten nakijken en repareren.

Controleer altijd het aspiratievacuümniveau. Een te groot vacuüm kan leiden tot beschadiging van de oöcyt of ander lichaamsweefsel.

Er zijn aanwijzingen in de gepubliceerde literatuur die suggereren dat het gebruik van hogere vacuümaspiratiedrukken kan leiden tot de mogelijkheid van verminderde kwaliteit van de oöcyt en dus tot verminderde mogelijkheid van ontwikkeling en fertilisatie. Gebruik voor aspiratie van de oöcyt uitsluitend de hoogste vacuümaspiratiedruk die nodig is om de gewenste flowsnelheid voor de gebruikte maat aspiratienaald te verkrijgen. De versterking mag uitsluitend worden gebruikt om verstoppingen of obstructies in de aspiratieslang of aspiratienaald te verwijderen wanneer de naald zich buiten de patiënt bevindt.

Vóór elke operatie moet de preoperatietest (zie § 3.16) worden uitgevoerd.

Indien wordt vermoed of bevestigd dat er een defect van de vacuümpomp is, moet het gebruik van het instrument worden gestaakt totdat het is nagekeken door gemachtigd servicepersoneel.

De interne circuits zijn bekrachtigd wanneer de vacuümpomp op netspanning is aangesloten, ongeacht of het instrument aan staat of stand-by staat. Trek de stekker van het instrument altijd uit het wandstopcontact alvorens het snoer te vervangen of het instrument te reinigen. Indien het netsnoer of de stekker van het instrument barsten, rafels, breuken of beschadiging vertonen, moeten ze onmiddellijk worden vervangen.

Om het risico van elektrische schokken te verminderen, mogen de dekplaten niet worden verwijderd. Laat servicewerkzaamheden over aan gemachtigd servicepersoneel.

Zorg dat de vacuümpomp niet wordt blootgesteld aan spatten van vloeistof. Indien er vloeistof in het instrument binnendringt, moet gebruik van het instrument onmiddellijk worden gestaakt.

Laat alle servicewerkzaamheden over aan gemachtigd servicepersoneel van de fabrikant.

Niet gebruiken in een omgeving waarin er ontvlambare gassen aanwezig zijn.

Voor uw eigen veiligheid mogen er uitsluitend originele disposables worden gebruikt (zie § 7).

2. Over de K-MAR-5200

2.1 Beoogd gebruik

De K-MAR-5200 is een vacuümpomp die dient voor aspiratie van lichaamsvloeistoffen en -cellen, met name voor aspiratie van oöcyten.

2.2 Beschrijving van het instrument

De vacuümpomp is ontworpen om een vacuüm nauwkeurig te handhaven op een door de gebruiker gespecificeerde instelling met een bereik van -10 mmHg tot -500 mmHg, indien geconfigureerd om mmHg weer te geven, en een bereik van -1,0 kPa tot -67,0 kPa, indien geconfigureerd om kPa weer te geven. In beide gevallen handhaaft het instrument het vacuüm binnen ±5 mmHg (0,7 kPa).

Het instrument kan het vacuüm ook versterken tot -500 mmHg (of -67,0 kPa bij kPa-weergave) vanuit elke willekeurige instelling.

2.3 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het instrument

In geval van een elektrische of mechanische storing tijdens gebruik of het binnenkomen van vloeistof in de vacuümpomp, staakt u het gebruik van het instrument totdat het door gemachtigd servicepersoneel is gecontroleerd.

3. Installatie en set-up

BELANGRIJKE OPMERKING:
Het is belangrijk de verpakking voor later gebruik te bewaren. (Zie § 6.4 – Retourneringsprocedure)

Aan het eind van dit gedeelte is er een controlelijst voor installatie en set-up (zie § 4). Deze kan worden gebruikt om te helpen zorgen voor de juiste voorbereiding.

3.1 Uitpakken

Meegeleverde artikelen

De volgende artikelen zijn meegeleverd:

1

2

3

4

5

1. **Gebruikshandleiding**
2. **Vacuümpomp**
3. **Disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240)**
4. **Voetregelaar**
5. **Netsnoer**

Inspecteer alle artikelen onmiddellijk na ontvangst om te controleren of de inhoud volledig is en of er niets is beschadigd. De fabrikant biedt uitsluitend vergoeding voor claims die onmiddellijk naar het verkooppunt of het gemachtigde servicekantoor worden gezonden.

Verwijder alle artikelen uit de plastic verpakking behalve de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (artikel 3) die onder steriele omstandigheden moeten worden gehanteerd.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Artikelen waarin u moet voorzien, zijn hier vermeld.

3.2 Door u te leveren

De volgende artikelen zijn niet meegeleverd:

- Reageerbuisjes en verwarmingstoestel voor reageerbuisjes.
- Aspiratievloeistof.
- Een bron van steriel gedestilleerd water.

3.3 Voorkant van het instrument

1. **Stand-by-indicatielampje** Geeft de voeding weer: groen = actief, oranje = stand-by.
2. **Stand-by-knop** Schakelt het instrument heen en weer tussen actief en stand-by.
3. **Vacuümdisplay** Toont het gemeten vacuüm.
4. **Vacuüminstelpunt-indicatielampjes** Geven de instelpuntaanpassing aan.
5. **Vacuüminstelknop** Omlaag: indrukken om het vacuüminstelpunt te verlagen.
6. **Vacuüminstelknop** Omhoog: indrukken om het vacuüminstelpunt te verhogen.
7. **Versterkingsknop** Indrukken om het vacuüm te versterken tot -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Versterkingsindicatielampje** Geeft aan dat de versterkingsfunctie actief is.
9. **mmHg-indicatielampje** Geeft aan dat het display het vacuüm in mmHg weergeeft.
10. **kPa-indicatielampje** Geeft aan dat het display het vacuüm in kPa weergeeft.
11. **Aansluiting voor patiëntslang** Fitting met weerhaakjes voor aansluiting van de vacuümslang met filter.
12. **Vacuümtoevoer-indicatielampjes** Geeft aan dat vacuüm wordt toegevoerd.

3.4 Achterkant van het instrument

1. **Netsnoerhouder** Gebruikt voor het ophangen van het netsnoer wanneer het instrument niet in gebruik is.
2. **Aansluiting voor netsnoer** Sluit hier het juiste netsnoer aan.
3. **Aansluiting voor voetregelaar** Sluit hier de voetregelaar aan.
4. **Vrijgavelip** Vrijgaveknop voor aan- en loskoppelen van de voetregelaar.

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met uw pomp. Indien de vacuümpomp op de verkeerde spanning wordt aangesloten, leidt dit tot storing van het instrument of mogelijk tot permanente beschadiging van het instrument.*

Het netsnoer moet zijn uitgerust met een veiligheidsstekker. Gebruik het meegeleverde netsnoer voor de verbinding tussen de voedingsstekker en de aansluiting van het instrument.

IN DE VS – Gebruik uitsluitend een goedgekeurd verwijderbaar netsnoer (type SJT, minimaal 18 AWGx30, met 3 geleiders) waarvan het ene uiteinde is geconfigureerd voor NEMA 5-15 en het andere uiteinde voor IEC320/CEE22.

Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op netspanning met een veiligheidsaarde!

WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR. *De vacuümpomp niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen.*

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *De vacuümpomp niet onderdompelen.*

BELANGRIJKE OPMERKING: *De disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240) is ontworpen en getest om met het volle vacuümbereik van het instrument te werken. Het is mogelijk dat andere vacuümslangen het volle vacuümbereik niet kunnen weerstaan.*

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. *Gebruik altijd de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240). Gebruik het instrument nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of de vacuümpomp gecontamineerd is.*

Indien het vermoeden bestaat dat de vacuümpomp gecontamineerd is, mag het instrument niet verder worden gebruikt en moet het gemachtigde servicepersoneel onmiddellijk op de hoogte worden gesteld dat het instrument moet worden nagekeken en gerepareerd.

De op de vacuümpomp aangesloten disposable vacuümslang met hydrofoob filter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Dit instrument opnieuw gebruiken kan resulteren in kruisbesmetting, wat tot overdracht van infectieziekten kan leiden. Dit instrument opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van dit instrument aantasten en ertoe leiden dat het product niet goed functioneert. Na gebruik wordt dit product als infectieus beschouwd en moet het worden afgevoerd in overeenstemming met het lokale beleid voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

3.5 Selectie van de toevoerspanning

De vacuümpomp kan werken in het spanningsbereik van 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz. Er hoeft geen zekering te worden geselecteerd.

Indien de spanning wordt veranderd, kan het nodig zijn het netsnoer te vervangen door een netsnoer met de juiste nominale spanning.

Zorg dat het juiste netsnoer wordt aangesloten.

3.6 Elektromagnetische compatibiliteit

De vacuümpomp is getest en bevonden te voldoen aan de elektromagnetische compatibiliteitsgrenzen (EMC-grenzen) voor medische hulpmiddelen zoals gespecificeerd door IEC 60601-1-2:2007. Deze grenzen dienen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

Elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig deze instructies. Het is mogelijk dat van draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen hoogfrequentiebronnen afkomstige hoge niveaus gestraalde of geleide hoogfrequente elektromagnetische interferentie (EMI) de werking van de vacuümpomp kunnen verstoren. Tekenen van verstoring zijn onder meer onregelmatige waarden, ophouden van de werking van het instrument en andere onjuiste werking. Indien dit het geval is, moet het gebruik van de vacuümpomp worden gestaakt en moet contact worden opgenomen met gemachtigd servicepersoneel van Cook.

3.7 Plaatsing van het instrument

De vacuümpomp moet op een stevig, horizontaal oppervlak worden geplaatst, uit de buurt van verwarmings- en koelapparatuur, airco-uitlaten, vernevelaars, spatten en blootstelling aan direct zonlicht. Het mag niet ergens worden geplaatst waar zich ontvlambare gassen bevinden.

De vacuümpomp werkt alleen goed als de omgevingstemperatuur tussen +5 °C en +35 °C ligt. Plaats de vacuümpomp zodanig dat de stekker van het netsnoer snel en gemakkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald.

3.8 Aansluiting op de voetregelaar

- Sluit de voetregelaar aan op de aansluiting voor de voetregelaar op de achterkant van de vacuümpomp.
- De aansluiting moet op zijn plaats klikken en de klik moet te horen zijn.
- Maak de stekker los door op de zijkanten van de aansluiting voor de voetregelaar te drukken.

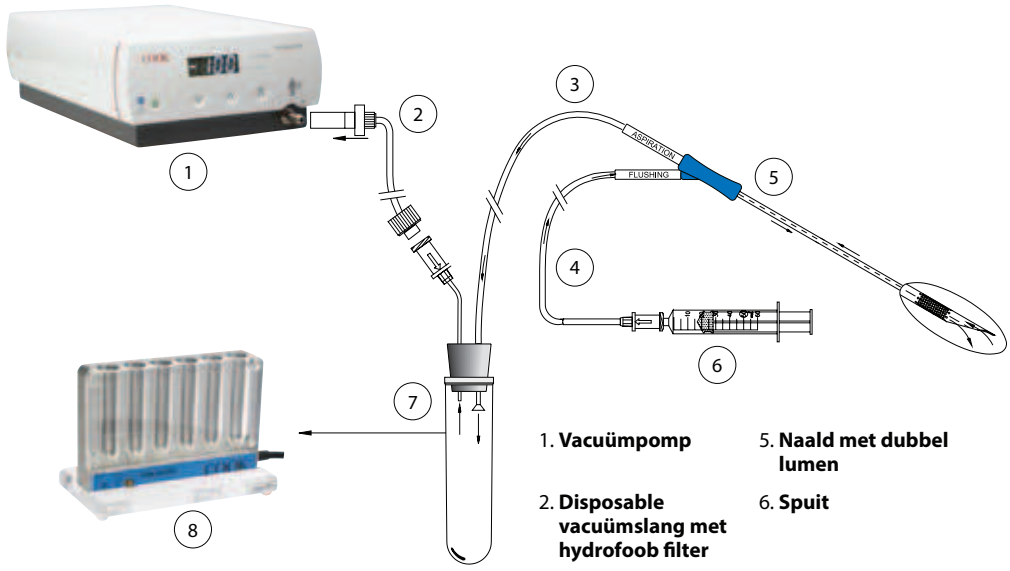
3.9 Vacuümslang en filter

Gebruik de vacuümpomp altijd met de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (bestelnummer K-DVLF-240).

Gereedmaken en installeren:

- Sluit de siliconen slang met het filter aan op de aansluiting voor de patiëntslang op de vacuümpomp.
- Sluit de Luer-fitting van de disposable vacuümslang aan op de Luer-fitting voor vacuümtoevoer van de naaldset.
- Sluit een spuit aan op de spoelslang van de naaldset (indien nodig).

NB: Dit diagram laat een Cook K-OPSD naaldset zien.



1. **Vacuümpomp**
2. **Disposable vacuümslang met hydrofoob filter**
3. **Aspiratieslang**
4. **Spoelslang**
5. **Naald met dubbel lumen**
6. **Spuit**
7. **Reageerbuisje**
8. **Verwarmingstoestel voor reageerbuisjes**

De set-up is voltooid en het instrument is nu klaar voor gebruik.

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.
De interne circuits zijn bekrachtigd wanneer de vacuümpomp op netspanning is aangesloten, ongeacht of het instrument aan staat of stand-by staat.

3.10 Activering van het instrument

- Steek de stekker van het netsnoer in het wandstopcontact. Het stand-by-indicatielampje moet oplichten.
- De vacuümpomp staat in de stand-by-modus of de actieve modus, afhankelijk van de modus waarin het instrument stond toen de stekker voor het laatst uit het wandstopcontact werd getrokken.
- Indien de vacuümpomp stand-by staat, druk dan op de stand-by-knop om het instrument in de actieve modus te zetten.

3.11 Afstelling van de vacuüminstelling

- Druk op de juiste vacuüminstelknop en houd deze ingedrukt.
- Het vacuüm wordt ingesteld in stappen van 1 mmHg of 0,1 kPa, afhankelijk van de ingestelde display-eenheden.
- De geselecteerde waarde verschijnt op het vacuümdisplay.
- Wanneer het gewenste vacuüm is bereikt, moet de knop worden losgelaten.

3.12 Instelling van de display-eenheden

De meeteenheden die de vacuümpomp kan weergeven, zijn mmHg en kPa. Deze instelling wordt aangegeven door het oplichten van het mmHg-indicatielampje of het kPa-indicatielampje.

De fabrieksinstelling is mmHg.

Wijzigen van deze instelling:

1. Zorg dat het instrument stand-by staat met behulp van de stand-by-knop.
2. Druk eenmaal op de vacuüminstelknop Omhoog (Λ); het vacuümdisplay licht op één van de volgende wijzen op:

Duidt op mmHg-modus

Duidt op kPa-modus

3. Druk nogmaals op de vacuüminstelknop Omhoog (Λ) om af te wisselen tussen de mmHg-modus en de kPa-modus.
4. Wanneer de gewenste instelling is bereikt, moet het instrument in de actieve modus worden geplaatst.
5. Het juiste indicatielampje moet nu oplichten.
6. Het instrument moet de juiste eenheden weergeven.

3.13 Functie van de voetregelaar

De vacuümpomp heeft twee instellingen voor de voetregelaar: vergrendelend en niet-vergrendelend.

De fabrieksinstelling is niet-vergrendelend.

Druk, om de instelling van het instrument te bepalen, de voetregelaar in en let op het gedrag van het instrument.

3.13.1 De functie Niet-vergrendelend van de voetregelaar

- Druk op de voetregelaar en houd hem ingedrukt.
- Het vacuüm wordt toegepast en om de paar seconden gaat er een geluidssignaal af totdat de voetregelaar wordt losgelaten.
- Laat de voetregelaar los.
- Het vacuüm wordt losgekoppeld en de suctie stopt.

3.13.2 De functie Vergrendelend van de voetregelaar

- Druk op de voetregelaar en laat hem los.
- Het vacuüm wordt toegepast en om de paar seconden gaat er een geluidssignaal af.
- Druk op de voetregelaar en laat hem los.
- Het vacuüm wordt losgekoppeld en de suctie stopt.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Deze knoppen moeten in de juiste volgorde worden ingedrukt om de functie van de voetregelaar te wijzigen.

Indien het vacuümdisplay niet de modus Vergrendelend of Niet-vergrendelend aangeeft, voer de combinatie dan opnieuw in.

3.13.3 De functie van de voetregelaar instellen

Wijzigen van deze instelling:

1. Zorg dat de vacuümpomp stand-by staat met behulp van de stand-by-knop.
2. Druk op de knoppen op het voorpaneel in de aangegeven volgorde om de modus voor de functie van de voetregelaar in te stellen; de vacuüminstelknoppen zijn ⓐ en ⓥ, en de versterkingsknop is ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Het vacuümdisplay toont nu een van de volgende weergaven:

Geeft de modus Vergrendelend aan

Geeft de modus Niet-vergrendelend aan

Indien geen van beide wordt weergegeven, herhaal dan stap 1 en 2.

3. Druk op de vacuüminstelknop Omlaag ⓥ om af te wisselen tussen de modus Vergrendelend en de modus Niet-vergrendelend.
4. Plaats, om de procedure af te sluiten, het instrument in de actieve modus met gebruik van de stand-by-knop.
5. Druk, om te testen of de functie van de voetregelaar is ingesteld, de voetregelaar in; het instrument moet dienovereenkomstig werken.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Het vacuüm kan wellicht niet worden versterkt tot -500 mmHg bij het testen met naaldsets met hoge gauge wegens lagere flowweerstand.

3.14 Versterkingsknop

Met een disposable vacuümslang met aangesloten hydrofoob filter (K-DVLF-240), reageerbuisje en naaldset:

- Activeer de voetregelaar.
- Het vacuümtoevoer-indicatielampje licht op.
- Druk op de versterkingsknop ⓣ en houd deze ingedrukt; het versterkingsindicatielampje licht op.
- Het instrument bereikt een maximaal vacuüm van -500 mmHg (-67,0 kPa). Er kan een kleine overschrijding tot aan -530 mmHg optreden.
- Laat de versterkingsknop los.
- Het vacuümdisplay moet de vooraf geselecteerde waarde binnen ±5 mmHg bereiken.

3.15 Afstelling van het geluidsvolume

1. Zorg dat de vacuümpomp stand-by staat met behulp van de stand-by-knop.
2. De versterkingsknop ⓣ kan nu worden gebruikt om het volume in te stellen.
3. Telkens wanneer de versterkingsknop wordt aangeraakt, wordt het volume in een serie van 4 stappen van het minimale volume tot het maximale volume ingesteld.

De stappen worden telkens wanneer de versterkingsknop wordt aangeraakt, op het vacuümdisplay weergegeven.

Geen volume

Minimaal volume

Middelmatig volume

Maximaal volume

4. Nu kan het volume op uw voorkeur worden ingesteld.

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.
De interne circuits zijn bekrachtigd wanneer de vacuümpomp op netspanning is aangesloten, ongeacht of het instrument aan staat of stand-by staat.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Het is raadzaam om vóór elke ingreep de vacuümpomp een preoperatietest te laten doorlopen.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Indien de vacuümwaarde niet wordt bereikt of weer begint te dalen, is er een lek. Controleer eerst de disposable vacuümslang met hydrofoob filter.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Indien u tijdens de beschreven controle van de functie tekortkomingen in de vacuümpomp vindt of vermoedt, mag het instrument pas weer worden gebruikt nadat gemachtigd servicepersoneel het heeft gerepareerd.

Gebruik de vacuümpomp nooit indien er duidelijke tekortkomingen zijn, met name in de voedingsstekkers of de verbindingskabels met de stroomtoevoer.

Maak een afspraak om de reparatie door gemachtigd servicepersoneel te laten uitvoeren.

3.16 Preoperatietest

- Sluit de voetregelaar en de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240) aan op de vacuümpomp.
- Zet het instrument aan.
- Zorg dat het instrument is ingesteld op weergave in de mmHg-modus (zie § 3.12).
- Gebruik de vacuüminstelknoppen om een vacuüm tussen -120 en -170 mmHg te selecteren.
- Activeer de voetregelaar. Het vacuümtoevoer-indicatielampje licht op. Er wordt een geluidssignaal gegeven.
- Het vacuümdisplay kan kortstondig afnemen (bijv. van -170 tot -160 mmHg). De pompmotor kan dan hoorbaar accelereren en het vacuümniveau terugbrengen tot het ingestelde niveau, binnen ±5 mmHg.
- Sluit de vacuümslang af door er een knik in te maken, druk op de versterkingsknop en houd deze ingedrukt.
- Het instrument moet een vacuüm van -500 mmHg bereiken en weergeven. Let op: het vacuüm zal dit waarschijnlijk overschrijden en -530 mmHg bereiken.
- Laat de versterkingsknop en de vacuümslang los.
- Deactiveer de voetregelaar.
- Het vacuümdisplay moet de vooraf geselecteerde waarde binnen ±5 mmHg bereiken.

De preoperatietest is nu met goed gevolg voltooid en de vacuümpomp is klaar voor gebruik in de operatiekamer.

4. Controlelijst voor installatie en set-up

Controleer de volgende zaken:

- ❑ Alle artikelen zijn geleverd.
- ❑ De verpakking is veilig opgeslagen voor toekomstig gebruik.
- ❑ Alle niet-steriele artikelen zijn uit de plastic verpakkingen gehaald.
- ❑ Het netsnoer is het goede snoer voor uw regio.
- ❑ De vacuümpomp is op een geschikte locatie opgesteld.
- ❑ De vacuümpomp heeft een preoperatietest ondergaan.
- ❑ De disposable vacuümslang met hydrofoob filter is aangesloten.
- ❑ De voetregelaar is aangesloten.
- ❑ De vacuümpomp is aangezet.
- ❑ Het vacuümdisplay is ingesteld op de gewenste eenheden.
- ❑ Het vacuüm is ingesteld op de gewenste waarde.
- ❑ De voetregelaar is ingesteld op de gewenste instelling.

5. Gebruik van het instrument

BELANGRIJKE OPMERKING: *Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, moet de preoperatietest (zie § 3.16) vóór elk gebruik worden uitgevoerd.*

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. *Gebruik altijd de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240). Gebruik het instrument nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of de vacuümpomp gecontamineerd is.*

Indien het vermoeden bestaat dat de vacuümpomp gecontamineerd is, mag het instrument niet verder worden gebruikt en moet het gemachtigde servicepersoneel onmiddellijk op de hoogte worden gesteld dat het instrument moet worden nagekeken en gerepareerd.

De op de vacuümpomp aangesloten disposable vacuümslang met hydrofoob filter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Dit instrument opnieuw gebruiken kan resulteren in kruisbesmetting, wat tot overdracht van infectieziekten kan leiden. Dit instrument opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van dit instrument aantasten en ertoe leiden dat het product niet goed functioneert. Na gebruik wordt dit product als infectieus beschouwd en moet het worden afgevoerd in overeenstemming met het lokale beleid voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

WAARSCHUWING: *Controleer altijd het aspiratievacuümniveau. Een te groot vacuüm kan leiden tot beschadiging van de oöcyt of ander lichaamsweefsel. Zie vacuümwaarschuwing op pagina 4.*

BELANGRIJKE OPMERKING: *Opmerking voor het gebruik.*

Dit gedeelte biedt algemene informatie over het gebruik van de vacuümpomp. Alleen de arts kan de klinische factoren beoordelen die bij elke patiënt betrokken zijn en kan bepalen of het gebruik van deze pomp geïndiceerd is. De arts moet de specifieke techniek en ingreep selecteren die het gewenste klinische effect zullen bewerkstelligen.

5.1 Vóór de operatie

1. Controleer of de vacuümpomp correct is ingesteld zoals beschreven in § 3, met inbegrip van correcte aansluiting van de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (zie § 3.9) en de voetregelaar (zie § 3.8 en § 3.13).
2. Zorg dat het instrument een preoperatietest heeft ondergaan (zie § 3.16).
3. Gebruik de vacuüminstelknoppen om het gewenste vacuüm te selecteren (zie § 5.3).

5.2 Tijdens de operatie

1. Steek de aspiratiecanule onder echografische begeleiding in de follikel.
2. Activeer de voetregelaar om folliculair vocht te aspireren.
3. Deactiveer de voetregelaar wanneer de follikel leeg is.
4. De oöcyt en het folliculaire vocht bevinden zich in het opvangreservoir.

5.3 Kalibratie van de flowsnelheden

De eerste stap bij een IVF is om oöcyten van goede kwaliteit te verkrijgen. Het kalibreren van de juiste flowsnelheid is van doorslaggevend belang om het maximale aantal oöcyten in optimale conditie te verkrijgen. De flowsnelheid door een aspiratienaald en -slang is afhankelijk van vele variabelen, zoals: het hoogteverschil tussen de naaldtip en het afnamebuisje, de binnendiameter van de naald, de totale lengte van het systeem en de vacuümdruk volgens de wet van Poiseuille. Om te zorgen voor een optimaal recoverypercentage met minimale beschadiging van het oöcyt-cumulus-complex en de zona pellucida, zijn flowsnelheden van 20 – 25 ml/min raadzaam. De kalibratie kan worden gecontroleerd door water door de aspiratienaald te aspireren en de vacuümdruk op de juiste flowsnelheid af te stellen. Een flowsnelheid van 20 – 25 ml/min is gelijk aan 24 tot 30 seconden voor het opzuigen van 10 ml water.

De bij een ovum-pick-up-naald met een specifieke gauge en/of van een specifiek type gebruikte vacuümdruk wordt overgelaten aan het oordeel van de arts die de ingreep uitvoert.

5.4 Na de operatie

1. Gebruik de stand-by-knop om de vacuümpomp in de stand-by-modus te zetten.
2. Verwijder de disposable vacuümslang met hydrofoob filter, het netsnoer en de voetregelaar.

6. Service en onderhoud

BELANGRIJKE OPMERKING: *Om een veilige werking te garanderen, is het nodig de vacuümpomp en de disposables goed te verzorgen en goed te onderhouden. Het is raadzaam regelmatig controles uit te voeren om de juiste werking van het instrument te bevestigen. Vóór gebruik moeten nieuwe en gerepareerde producten worden voorbereid en getest volgens de instructies in de handleiding.*

WAARSCHUWING: *De vacuümpomp niet steriliseren.*

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *De vacuümpomp niet onderdompelen.*

BELANGRIJKE OPMERKING: *Deze functietest moet om de zes maanden worden uitgevoerd.*

Conversie:

mmHg	kPa	mbar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

BELANGRIJKE OPMERKING: *Indien de vacuümwaarde niet wordt bereikt of weer begint te dalen, is er een lek. Controleer de disposable vacuümslang met hydrofoob filter.*

WAARSCHUWING: *Indien u tijdens de beschreven controle van de werking tekortkomingen in de vacuümpomp vindt of vermoedt, mag het instrument pas weer worden gebruikt nadat het door gemachtigd servicepersoneel is gerepareerd.*

Gebruik de vacuümpomp nooit indien er duidelijke tekortkomingen zijn, met name in de voedingsstekkers of de verbindingskabels met de stroomtoevoer.

Maak een afspraak om de reparatie door gemachtigd servicepersoneel te laten uitvoeren.

Om de vacuümpomp zo lang mogelijk te laten meegaan en te zorgen dat het instrument naar behoren werkt, moet het naar behoren worden onderhouden en opgeslagen. Om de patiënt tegen infectie te beschermen, moeten alle disposables die in aanraking komen met menselijk weefsel (bijv. reageerbuisjes en slangen) steriel zijn. Disposables moeten na gebruik bij elke patiënt worden weggeworpen.

6.1 Reinigen van het instrument

Telkens na gebruik van de vacuümpomp moet het instrument worden uitgezet en moet de stekker van het netsnoer uit het wandstopcontact worden getrokken.

Bevochtig een doek met een waterachtige oplossing van 70% alcohol (bijv. ethanol of isopropyl) en neem de gehele buitenkant van het instrument af. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument binnendringt.

Gebruik geen oplossing van 100% alcohol om het instrument te reinigen, omdat dit het voorpaneel kan beschadigen.

6.2 Halfjaarlijkse functietests

Om de vacuümpomp zo lang mogelijk te laten meegaan en de veiligheid ervan in stand te houden, zijn regelmatige inspecties nodig om mogelijke storingen vroegtijdig op te sporen.

De voorschriften stipuleren dat de gebruiker of een bevoegd monteur het instrument regelmatig moet testen om de werking en de elektrische veiligheid te beoordelen. Deze tests moeten tweemaal per jaar worden uitgevoerd.

6.2.1 Functietest

1 **Vacuümpomp die getest wordt.**
2 **Manometer compatibel 0 tot -1000 mbar.**

1. De basisfunctietest dient ter controle van de voetregelaar en het vacuüm.
2. Zorg dat de vacuümpomp is ingesteld op weergave in de mmHg-modus (zie § 3.12).
3. Sluit de voetregelaar aan en zet de vacuümpomp aan.
4. Stel het vacuüm in op -200 mmHg.
5. Activeer de functie van de voetregelaar.
6. De vacuümmotor en het geluidssignaal moeten hoorbaar zijn (zie § 3.15 als er geen geluidssignaal is) en het vacuümtoevoer-indicatielampje moet oplichten.
7. Deactiveer de functie van de voetregelaar.
8. Sluit een siliconen slang en een manometer met vacuümmeetvermogen aan op de aansluiting voor de patiëntslang.
9. Activeer de functie van de voetregelaar.
10. De manometer moet een vacuüm van -267 mbar ±7 mbar laten zien.
11. Druk op de versterkingsknop en houd deze ingedrukt.
12. De vacuümpomp moet een vacuüm van -500 mmHg ±5 mmHg bereiken en weergeven. Let op: Er kan een kleine overschrijding (maximaal tot aan -530 mmHg) optreden. Controleer of de waarde op de manometer overeenstemt met het display van de vacuümpomp ±7 mbar.
13. Laat de versterkingsknop los.
14. Deactiveer de functie van de voetregelaar. De basisfunctietest is voltooid.

Indien het vacuümdisplay niet juist is, moet de vacuümpomp door gemachtigd servicepersoneel worden onderhouden.

WAARSCHUWING: *Geen door de gebruiker te repareren onderdelen in deze apparatuur.*

6.3 Inspectie door gemachtigd servicepersoneel

Inspecties ten minste eenmaal per jaar	Voor de voortdurende operationele veiligheid van het instrument moet gemachtigd servicepersoneel de vacuümpomp jaarlijks onderhouden conform SMA30001. Het servicepersoneel evalueert de operationele functionaliteit van het vacuümsysteem.
Gemachtigd servicepersoneel	Alle servicewerkzaamheden, zoals wijzigingen, reparaties, kalibraties enz., mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door servicepersoneel dat door de fabrikant daartoe is gemachtigd conform SMA30001.
Aansprakelijkheid	De fabrikant is geenszins aansprakelijk voor de operationele veiligheid van de vacuümpomp indien het instrument moedwillig is geopend en er door niet-gemachtigde personen reparaties of wijzigingen aan het instrument zijn aangebracht gedurende de garantieperiode.
Certificatie	De eigenaar van het instrument ontvangt een ondertekend certificaat van de servicemonteur voor alle inspecties of reparaties. In het certificaat staan het type en de omvang van de bewezen diensten, de servicedatum en de naam van het servicebedrijf vermeld.
Technische documentatie	Indien de fabrikant technische documentatie verstrekt, machtigt dit de gebruiker niet om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan de vacuümpomp of de disposables uit te voeren.

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. *Het geretourneerde product moet worden voorzien van een duidelijke waarschuwing voor contaminatie en moet worden verzegeld in een plastic zak en verzegeld binnen een tweede plastic zak.*

Zorg er bij het versturen van de vacuümpomp voor dat een eventueel aangesloten disposable vacuümslang met hydrofoob filter vóór transport wordt verwijderd.

6.4 Retourneringsprocedure

Alle pompen en disposables die worden geretourneerd, moeten worden voorbereid zoals hieronder beschreven ter bescherming van de servicemonteur en voor veiligheid tijdens het vervoer.

1. Reinigen zoals uiteengezet in § 6.1.
2. Verzegelen in een plastic zak en deze binnen een tweede plastic zak verzegelen.
3. In de oorspronkelijke verpakking plaatsen.
4. De volgende informatie bijsluiten:
   - Naam van de eigenaar
   - Adres van de eigenaar
   - Type model
   - Serienummer van de apparatuur (zie identificatieplaat)
   - Beschrijving van de beschadiging of storing.

De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren indien de door de fabrikant ontvangen producten gecontamineerd zijn.

BELANGRIJKE OPMERKING: *Bij het retourneren van goederen de originele verpakking gebruiken. De fabrikant is niet aansprakelijk voor beschadiging die optreedt tijdens het vervoer indien de beschadiging is veroorzaakt door inadequate verpakking voor het vervoer.*

7. Disposables

BELANGRIJKE OPMERKING: *Voor optimale werking van de vacuümpomp dienen er uitsluitend originele disposables te worden gebruikt.*

De disposable vacuümslang met hydrofoob filter is ontworpen en getest om met het volle vacuümbereik van het instrument te werken.

Het is mogelijk dat andere vacuümslangen het volle vacuümbereik niet kunnen weerstaan.

De disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240) is een instrument voor eenmalig gebruik.

Bestelnr.	Beschrijving
K-DVLF-240	Disposable vacuümslang met hydrofoob filter. Bestaat uit een 240 cm lange aspiratieslang voor gering volume en een hydrofoob eenrichtingsfilter.

8. Technische gegevens

Classificatie volgens IEC 60601-1	
Type bescherming tegen elektrische schokken:	Apparatuur klasse I
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	Type B
Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van vaste stoffen en water:	IP41
Specificaties	
Stroomtoevoer:	100 – 240 V~
Frequentie:	50 – 60 Hz
Maximale stroom:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Maximaal stroomverbruik:	60 VA
Bedrijfscondities omgeving:	+5 °C tot +35 °C 10% tot 75% RV 700 hPa tot 1060 hPa
Aanwijzingen voor opslag en vervoer:	+5 °C tot +40 °C 10% tot 75% RV
Gefabriceerd en getest volgens de volgende normen:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VVACUÜMPOMP ALLEEN WAT BETREFT ELEKTRISCHE SCHOK, BRANDGEVAAR EN MECHANISCHE GEVAREN IN OVEREENSTEMMING MET: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Prestatieklasse:	Hoog vacuüm / lage flow (ISO 10079-1)
Afmetingen:	200 mm breed x 100 mm hoog x 350 mm diep
Gewicht:	3,2 kg (7,1 lb.)
Vacuümbereik:	-10 mmHg tot -500 mmHg in stappen van 1 mmHg. -1,0 kPa tot -67,0 kPa in stappen van 0,1 kPa.
Nauwkeurigheid van vacuümbereik:	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Oplossen van problemen

BELANGRIJKE OPMERKING: *Indien zich fouten blijven voordoen, neem dan contact op met uw COOK-distributeur.*

Fout- en alarmsituaties	Bron van de fout	Eliminatie van de fout
Vacuümpomp gaat niet aan.	Het netsnoer is niet aangesloten. De netschakelaar is niet ingeschakeld.	Controleer de stroomtoevoerverbinding. (Zie § 3.10)
Displays lichten niet op.	Het instrument staat stand-by.	Controleer of het stand-by-indicatielampje oranje oplicht. Druk op de stand-by-knop. (Zie § 3.10)
Het gewenste aspiratievacuüm wordt niet bereikt.	De voetregelaar is defect.	Koppel de voetregelaar los aan de achterkant van het instrument zonder druk uit te oefenen op de voetregelaar en sluit de voetregelaar opnieuw aan.
	Lek in de vacuümslang of het filter is nat.	Verwissel de vacuümslang en het filter. (Zie § 7)
De volumeregelaar voor het geluidssignaal kan niet worden bijgesteld.	Het netsnoer is niet aangesloten. De netspanning is niet ingeschakeld.	Controleer de stroomtoevoerverbinding. (Zie § 3.10)
	Het instrument staat niet stand-by.	Het instrument is functioneel actief, druk op de stand-by-knop om het instrument stand-by te zetten. (Zie § 3.15)
Het vacuümdisplay geeft het vacuüm met de verkeerde eenheden weer.	De display-eenheden zijn ingesteld op mmHg of kPa.	Stel de display-eenheden in op de gewenste eenheden, ofwel mmHg of kPa. (Zie § 3.12)
Het vacuüm blijft aan wanneer de voetregelaar wordt ingedrukt en losgelaten.	De functie van de voetregelaar is ingesteld op Vergrendelend.	Stel de functie van de voetregelaar in op Niet-vergrendelend. (Zie § 3.13.3)
Het vacuüm blijft niet aan wanneer de voetregelaar wordt ingedrukt en losgelaten.	De functie van de voetregelaar is ingesteld op Niet-vergrendelend.	Stel de functie van de voetregelaar in op Vergrendelend. (Zie § 3.13.3)
De vacuümpomp geeft een foutcode van ER1 tot ER5 weer.	Instrument heeft een interne fout.	Neem contact op met servicepersoneel.

10. Beperkte garantie

COOK AUSTRALIA garandeert de kopers van dit instrument dat het product ten tijde van de vervaardiging is voorbereid en getest overeenkomstig de 'Good Manufacturing Practices' en de door de Australische instantie ter regulering van therapeutische producten (Australian Therapeutic Goods Administration) of relevant competent gezag gespecificeerde richtlijnen.

Indien het product binnen een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop bij normaal gebruik defect raakt als gevolg van defecten in materiaal of vakmanschap, wordt het product kosteloos gerepareerd of, ter optie van Cook, kosteloos vervangen. Deze beperkte garantie geldt niet voor producten die zijn blootgesteld aan abnormaal gebruik of abnormale omstandigheden, verkeerde opslag, onbedoelde beschadiging, misbruik of wangebruik of verkeerde lijnspanning of voor producten waaraan wijzigingen of servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd door anderen dan Cook Australia of haar gemachtigde vertegenwoordiger.

De voornoemde beperkte garantie is exclusief en vervangt alle ander garanties, schriftelijk, mondeling, expliciet of impliciet. Met name garandeert Cook Australia niet dat het product geschikt is voor de behoeften van de koper en er worden geen waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. De verklaringen van Cook Australia met betrekking tot geschiktheid voor het doel of geschiktheid voor gebruik door de koper beperken zich tot die verklaringen die in de met het product meegeleverde documentatie van Cook Australia zijn uiteengezet. Cook Australia gaat ervan uit dat de koper ervaring heeft in het gebruik van dit medische instrument en op grond van zijn/haar eigen deskundigheid in staat is de geschiktheid en dergelijke van het product voor het beoogde doel te beoordelen. Cook Australia verleent technische adviesdiensten, die door een koper of een koper in spe op consultbasis kunnen worden geraadpleegd.

Na één (1) jaar na de datum van aankoop wordt dit medische instrument gerepareerd en worden reparatiekosten gelijk aan de kosten van de onderdelen, de arbeidstijd en het vervoer in rekening gebracht.

Alvorens een product om welke reden dan ook te retourneren, dient u voor assistentie en instructies contact op te nemen met de dichtstbijzijnde Cook-distributeur.

Cook Australia behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

10.1 Aansprakelijkheid

Omdat Cook Australia geen controle of invloed heeft op de omstandigheden waaronder dit medische instrument wordt gebruikt, over de wijze waarop het wordt toegepast of ingezet, of op de hantering van het product nadat het niet meer in handen van Cook Australia is, accepteert Cook Australia geen verantwoordelijkheid voor de resultaten, het gebruik en/of de prestatie van het product. Cook Australia verwacht dat het product uitsluitend door opgeleide en deskundige gebruikers zal worden gebruikt.

Onder geen beding is Cook Australia aansprakelijk voor directe of indirecte schade met inbegrip van incidentele, bijkomende of speciale schade, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik of de prestatie van het product.

Indien de fabrikant u technische documentatie verstrekt, machtigt dit u niet om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan het instrument of de disposables uit te voeren.

Geen enkele vertegenwoordiger van Cook Australia en geen leverancier of verhuurder van het product is gemachtigd de voornoemde voorwaarden te wijzigen, en de koper accepteert het product onder alle hierin uiteengezette voorwaarden, altijd onderhevig aan conflicterende bepalingen die noodzakelijkerwijs worden geïmpliceerd door de wet niettegenstaande de voorwaarden van deze garantie.

10.2 Levensduur van het product

De levensduur van dit product wordt geschat zeven jaar (7) te zijn. Na deze tijd is Cook Australia niet meer verantwoordelijk voor dit product.

11. Index

A
Aansluiting op de voetregelaar 7
Aansluiting voor netsnoer 6
Aansluiting voor patiëntslang 6
Aansluiting voor voetregelaar 6
Aansprakelijkheid 13, 15
Aanwijzingen voor opslag en vervoer 14
Aarding 7
Achterkant van het instrument 6
Activering van het instrument 8
Afmetingen 14
Afstelling van de vacuüminstelling 8
Afstelling van het geluidsvolume 9
Alarmsituatie 15
Aspiratieslang 7

B
Beoogd gebruik 4
Beperkte garantie 15
Beschrijving van het instrument 4
Bron van de fout 15

C
Certificatie 13
Classificatie 14
Controlelijst 10

D
Display-eenheden 8
Displays lichten niet op 15
Disposables 13
Door u te leveren 5

E
Elektromagnetische compatibiliteit 7
Eliminatie van de fout 15
Explosiegevaar 4

F
Functie Niet-vergrendelend van de voetregelaar 8
Functie van de voetregelaar 8, 9
Functie van de voetregelaar instellen 9
Functie Vergrendelend van de voetregelaar 8
Functietest 12

G
Gebruik van deze handleiding 3
Gebruik van het instrument 11
Gemachtigd servicepersoneel 13
Gevaar voor elektrische schokken 4
Gewenste aspiratievacuüm wordt niet bereikt 15
Gewicht 14

H
Halfjaarlijkse functietests 12

I
In de VS 7
Inspectie door gemachtigd servicepersoneel 13
Installatie en set-up 5
Instelling van de display-eenheden 8

K
Kalibratie van de flowsnelheden 11
kPa-indicatielampje 6

M
Mate van bescherming 14
Maximale stroom 14
Meegeleverde artikelen 5
mmHg-indicatielampje 6

N
Naald met dubbel lumen 7
Nauwkeurigheid van vacuümbereik 14
Netsnoerhouder 6
Niet-meegeleverde artikelen 5

O
Omgevingsvereisten 14
Onderhoud 12
Oplossen van problemen 15
Originele disposables 4, 13
Over de K-MAR-5200 4

P
Plaatsing van het instrument 7
Preoperatietest 10
Prestatieklasse 14

R
Reageerbuisje 7
Regelmatige inspecties 12
Reinigen van het instrument 12
Retourneringsprocedure 13

S
Selectie van de toevoerspanning 7
Service en onderhoud 12
Set-up 5
Specificaties 14
Spoelslang 7
Spuit 7
Stand-by-indicatielampje 6
Stand-by-knop 6
Stroomtoevoer 14
Stroomverbruik 14
Structuur van de handleiding 3

T
Technische documentatie 13
Technische gegevens 14
Type bescherming 14

U
Uitleg van symbolen 3
Uitpakken 5

V
Vacuüm blijft aan wanneer voetregelaar wordt losgelaten 15
Vacuüm blijft niet aan wanneer voetregelaar wordt losgelaten 15
Vacuümbereik 14
Vacuümdisplay 6
Vacuümdisplay met verkeerde eenheden 15
Vacuüminstelknop 6
Vacuüminstelpunt-indicatielampjes 6
Vacuümpomp 7
Vacuümpomp gaat niet aan 15
Vacuümslang en filter 7
Vacuümtoevoer-indicatielampjes 6
Veiligheidsinstructies 4
Veiligheidsstekker 7
Versterkingsindicatielampje 6
Versterkingsknop 6, 9
Verwarmingstoestel voor reageerbuisjes 7
Volumeregelaar voor het geluidssignaal kan niet worden bijgesteld 15
Voorkant van het instrument 6
Vrijgavelip 6

W
Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen 3

Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE:
NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN PODRĘCZNIK.
Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia, zawartości urządzenia i/lub obrażenia pacjenta lub użytkownika. Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

OSTRZEŻENIE:
ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.
Aparatura jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z systemami elektrycznymi zgodnymi ze wszystkimi wymogami norm IEC, CEC i NEC.

OSTRZEŻENIE:
Jakiekolwiek regulacje, modyfikacje lub naprawy aparatury powinny być wykonywane przez osoby posiadające do tego uprawnienia.

Utylizacja tego produktu musi odbywać się zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) (2002/96/EC).

Prawo autorskie

Niniejszy podręcznik zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno sporządzać fotokopii, duplikatów w postaci mikrofilmu, kopiować w żaden inny sposób ani rozprowadzać tego podręcznika, w całości ani w częściach, bez zgody firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Nazwy niektórych części i sprzętu wymienione w tym podręczniku są zastrzeżonymi znakami towarowymi, ale nie zostało to wyszczególnione. Z tego względu nie należy przyjmować, że brak znaku towarowego wskazuje, iż jakiekolwiek oznaczenie nie podlega takiej ochronie.

Jeśli w niniejszym podręczniku znajdą się jakiekolwiek niejasne lub dwuznaczne stwierdzenia, firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zachęca użytkowników swoich produktów do skontaktowania się z nią.

Symbol ten wskazuje, że ten produkt nie może być traktowany jak odpad komunalny. Należy zapewnić właściwą utylizację tego produktu, ponieważ niewłaściwe postępowanie z odpadami pochodzącymi z tego produktu może spowodować potencjalne zagrożenia dla środowiska i zdrowia człowieka. Aby uzyskać więcej szczegółów na temat utylizacji tego produktu, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy lub przedstawicielem firmy Cook Medical.

Cook spełnia swoje zobowiązania prawne w zakresie dyrektyw dotyczycących utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) i odpadów opakowaniowych poprzez nasz własny program odbioru oraz przez krajowe programy odbioru.

Proszę zwrócić się do **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** po szczegóły dotyczące prawidłowego recyklingu WEEE lub odpadów opakowaniowych w swoim kraju.

© COOK 2017

Dokument nr: IFU-MAR52/6

Adres serwisu:

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego przedstawiciela autoryzowanego serwisu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Cook Medical.

Spis treści

OBJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW ... **3**
JAK KORZYSTAĆ Z TEGO PODRĘCZNIKA ... **3**
Ostrzeżenia i ważne uwagi ... 3
Układ podręcznika ... 3
1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA ... **4**
2. INFORMACJE O POMPIE K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Przeznaczenie ... 4
2.2 Opis urządzenia ... 4
2.3 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia ... 4
3. INSTALACJA I USTAWIANIE ... **5**
3.1 Rozpakowywanie ... 5
3.2 Dodatkowe potrzebne elementy ... 5
3.3 Przednia część urządzenia ... 6
3.4 Tylna część urządzenia ... 6
3.5 Wybór napięcia zasilającego ... 7
3.6 Zgodność elektromagnetyczna ... 7
3.7 Umieszczenie urządzenia ... 7
3.8 Podłączenie do pedału ... 7
3.9 Linia podciśnienia i filtr ... 7
3.10 Uruchamianie urządzenia ... 8
3.11 Regulacja ustawień podciśnienia ... 8
3.12 Ustawianie wyświetlanych jednostek ... 8
3.13 Funkcja pedału ... 8
3.13.1 Tryb nieblokujący pedału ... 8
3.13.2 Tryb blokujący pedału ... 8
3.13.3 Ustawianie pedału ... 9
3.14 Przycisk dotykowy szybkiego zwiększenia ... 9
3.15 Regulacja głośności sygnału ... 9
3.16 Test wstępny ... 10
4. LISTA KONTROLNA INSTALACJI I USTAWIANIA ... **10**
5. PRACA Z URZĄDZENIEM ... **11**
5.1 Przed rozpoczęciem pracy ... 11
5.2 Podczas pracy ... 11
5.3 Kalibracja szybkości przepływów ... 11
5.4 Po zakończeniu pracy ... 11
6. SERWIS I KONSERWACJA ... **12**
6.1 Czyszczenie urządzenia ... 12
6.2 Badanie funkcjonalności urządzenia dwa razy w roku ... 12
6.2.1 Test funkcjonalności ... 12
6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu ... 13
6.4 Procedura zwrotu urządzenia ... 13
7. ELEMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ... **13**
8. DANE TECHNICZNE ... **14**
9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ... **15**
10. OGRANICZONA GWARANCJA ... **15**
10.1 Odpowiedzialność ... 15
10.2 Trwałość produktu ... 15
11. INDEKS ... **16**

Objaśnienie piktogramów

Następujące piktogramy umieszczono na pompie próżniowej i jednorazowej linii podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240)

	Przeczytać podręcznik przed podłączeniem urządzenia!
	Sprawdzić w instrukcji użycia – Obowiązkowo
	Gotowość/Wł.
	Zwiększanie zadanej wartości podciśnienia
	Zmniejszanie zadanej wartości podciśnienia
	Szybkie zwiększenie podciśnienia
	Łącznik do przewodu pacjenta
	Łącznik do pedału
	Symbol aparatury typu B
	Oznaczenie zgodności CE
	Oznaczenie zgodności UL
	Utylizować zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2002/96/EC)
	Producent

EC REP	Przedstawiciel w UE
REF	Kod katalogowy
SN	Numer serii
IP41	Stopień zabezpieczenia obudowy przed ciałami stałymi i płynami
(1)	Nie używać ponownie
(1)	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
(1)	Chronić przed słońcem
(1)	Chronić przed wilgocią
(1) LOT	Kod serii

Uwaga (1): Symbole znajdują się tylko na opakowaniu sterylnej jednorazowej linii podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240).

10

Jak korzystać z tego podręcznika

Ostrzeżenia i ważne uwagi

Fragmenty tekstu w niniejszej instrukcji użytkowania mogą być opatrzone piktogramami i/lub wydrukowane wytłuszczoną czcionką. Instrukcje te wskazują specjalne procedury serwisowe lub środki ostrożności, których należy przestrzegać, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. Fragmenty te to OSTRZEŻENIA i WAŻNE UWAGI, i są one używane w następujący sposób:

	OSTRZEŻENIE: Zagrożone może być bezpieczeństwo pacjenta. Zignorowanie tej informacji może spowodować obrażenia operatora, uszkodzenie urządzenia lub jego zawartości!
	OSTRZEŻENIE: Zagrożenie biologiczne
	OSTRZEŻENIE: Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym
	OSTRZEŻENIE: Zagrożenie eksplozją
	WAŻNA UWAGA: Dostarcza specjalnych informacji, które ułatwiają konserwację, lub wyjaśnia ważne instrukcje. Należy zwrócić szczególną uwagę na Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa (patrz §1).

Układ podręcznika

Niniejszy podręcznik posiada spis treści (strona 2), aby ułatwić szybkie odnalezienie tytułów poszczególnych części. Dodatkowo zawiera indeks na stronie 16. Przewodnik rozwiązywania problemów zamieszczono na stronie 15, aby ułatwić podstępowanie w razie problemów.

1. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: *Przed użyciem pompy próżniowej należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.*

OSTRZEŻENIE: *Niniejsza pompa próżniowa powinna być używana wyłącznie przez personel posiadający właściwe kwalifikacje.*

WAŻNA UWAGA: *Elementy jednorazowe i urządzenie zapasowe.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Należy zawsze stosować jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240). Nie wolno używać urządzenia w przypadku jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia przewodów, filtra lub pompy próżniowej.*

W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia pompy próżniowej nie wolno dopuścić do dalszego używania urządzenia i należy niezwłocznie powiadomić lokalnego przedstawiciela autoryzowanego serwisu o konieczności przeprowadzenia kontroli i naprawy urządzenia.

Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem przyłączona do pompy próżniowej jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta i nie wolno jej ponownie używać ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować zakażenie krzyżowe, mogące prowadzić do przeniesienia chorób zakaźnych. Ponowna sterylizacja tego urządzenia może naruszyć jego spójność strukturalną i spowodować awarię produktu. Po użyciu produkt uznaje się za zakaźny i należy go poddać utylizacji według lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIE: *Monitorować podciśnienie.*

OSTRZEŻENIE: *Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym.*

OSTRZEŻENIE: *Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika.*

ZAGROŻENIE EKSPLOZJĄ: *Urządzenie może spowodować wybuch w obecności gazów łatwopalnych.*

OSTRZEŻENIE: *Używać wyłącznie oryginalnych elementów jednorazowego użytku.*

Niniejszy podręcznik opisuje działanie i przeznaczenie pompy próżniowej i elementów jednorazowych.

Konieczne jest skorzystanie z tego dokumentu w celu zapoznania się z funkcjami i działaniem pompy próżniowej przed jej użyciem.

Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować poważne obrażenia pacjenta lub zespołu obsługującego oraz może prowadzić do zniszczenia lub awarii urządzenia i elementów jednorazowych.

Niniejszy podręcznik nie zawiera szczegółowego opisu technik pracy ani nie jest odpowiedni do wprowadzania początkującego użytkownika do techniki działania urządzenia. Niniejsze urządzenie i elementy jednorazowe mogą być używane wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy pod nadzorem lekarza, który posiada odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Na wypadek awarii pompy próżniowej podczas pracy należy trzymać w pobliżu zastępcze urządzenie i zastępcze elementy jednorazowe, aby możliwe było dokończenie pracy.

Zawsze podczas pracy należy mieć umieszczony jednodrożny hydrofobowy filtr pomiędzy pojemnikiem zbiorczym a pompą próżniową, aby zapobiec wniknięciu płynów ustrojowych do urządzenia.

Nie wolno używać pompy próżniowej w przypadku jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia przewodu, filtra lub urządzenia. Nie wolno dopuścić do dalszego użycia tego urządzenia. Należy niezwłocznie powiadomić lokalnego przedstawiciela autoryzowanego serwisu w celu kontroli i naprawy urządzenia.

Zawsze monitorować poziom próżni ssącej. Nadmierne podciśnienie może prowadzić do uszkodzenia oocytu lub innych tkanek organizmu.

W dostępnej literaturze istnieją doniesienia sugerujące, że wykonywanie aspiracji z zastosowaniem wyższych ujemnych ciśnień może prowadzić do ewentualnego pogorszenia jakości oocytu i, w następstwie, gorszego rozwoju i mniejszego prawdopodobieństwa zapłodnienia. Maksymalne podciśnienie, jakie można stosować do aspiracji oocytu, to wyłącznie ciśnienie niezbędne do uzyskania wymaganej szybkości przepływu dla danego rozmiaru igły aspiracyjnej. Nagłe zwiększenie szybkości przepływu można stosować w celu zlikwidowania blokad lub usunięcia przeszkód w linii aspiracyjnej lub igle aspiracyjnej wyłącznie wtedy, gdy igła znajduje się poza ciałem pacjenta.

Przed każdym użyciem urządzenia wymagane jest przeprowadzenie testu wstępnego (patrz §3.16).

W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia uszkodzenia pompy próżniowej należy zaprzestać użytkowania urządzenia do czasu przeprowadzenia kontroli przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

Każdorazowo po podłączeniu urządzenia do sieci elektrycznej zasilany jest wewnętrzny obwód elektryczny, niezależnie od tego, czy pompa próżniowa jest włączona, czy pozostaje w trybie gotowości. Przed wymianą kabla zasilającego lub czyszczeniem zawsze odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej. Jeśli dojdzie do złamania, postrzępienia, pęknięcia lub uszkodzenia jakiegokolwiek kabla zasilającego lub wtyku urządzenia, należy go natychmiast wymienić.

Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem, nie wolno zdejmować osłon. Obsługę techniczną należy zlecić przedstawicielowi autoryzowanego serwisu.

Chronić pompę próżniową przed spryskaniem płynem. W przypadku przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza urządzenia natychmiast przerwać jego używanie.

Całą obsługę techniczną należy zlecić przedstawicielowi serwisu posiadającego autoryzację producenta.

Nie wolno używać w obecności gazów łatwopalnych.

Dla własnego bezpieczeństwa użytkownika używać tylko oryginalnych elementów jednorazowych (patrz §7).

2. Informacje o pompie K-MAR-5200

2.1 Przeznaczenie

Aparat K-MAR-5200 jest pompą próżniową przeznaczoną do aspiracji płynów i komórek ustrojowych, w szczególności do aspiracji oocytów.

2.2 Opis urządzenia

Pompa próżniowa jest przeznaczone do precyzyjnego utrzymywania podciśnienia o wartości ustawionej przez użytkownika w zakresie od -10 mm Hg do -500 mm Hg, jeśli wyświetlane jednostki ustawiono na mm Hg, oraz w zakresie od -1,0 kPa do -67,0 kPa, jeśli wyświetlane jednostki ustawiono na kPa. W każdym przypadku urządzenie będzie utrzymywać podciśnienie z dokładnością ±5 mm Hg (0,7 kPa).

Urządzenie może również szybko zwiększyć podciśnienie do wartości -500 mm Hg (lub -67,0 kPa w trybie wyświetlania jako kPa) z dowolnego ustawienia.

2.3 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia

W przypadku jakiejkolwiek usterki elektrycznej lub mechanicznej podczas używania urządzenia lub przedostania się płynu do pompy próżniowej, należy przerwać stosowanie urządzenia do czasu przeprowadzenia kontroli przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

3. Instalacja i ustawianie

WAŻNA UWAGA: *Należy pamiętać o zachowaniu opakowania w celu późniejszego użycia. (Patrz §6.4 – Procedura zwrotu urządzenia)*

Na końcu tej części zamieszczono listę kontrolną instalacji i ustawiania (patrz §4). Można ją zastosować do łatwiejszego zapewnienia właściwego przygotowania urządzenia.

3.1 Rozpakowywanie

Dostarczone elementy

Dostarczone zostały następujące elementy:

1

2

3

4

5

1. **Podręcznik użytkownika**
2. **Pompa próżniowa**
3. **Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240)**
4. **Pedał**
5. **Kabel zasilający**

Bezpośrednio po otrzymaniu sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że zawartość jest kompletna i że nic nie jest uszkodzone. Producent będzie uznawać tylko roszczenia o odszkodowanie, które zostaną przesłane niezwłocznie do przedstawiciela handlowego lub przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

Wyjąć wszystkie elementy z foliowych opakowań, z wyjątkiem jednorazowej linii ssania z hydrofobowym filtrem (element nr 3), która wymaga zachowania jałowości.

WAŻNA UWAGA: *Tutaj wymieniono konieczne elementy, które należy dostarczyć we własnym zakresie.*

3.2 Dodatkowe potrzebne elementy

Następujące elementy należy przygotować we własnym zakresie:

- Podgrzewacz probówek testowych i probówki testowe.
- Płyn aspiracyjny.
- Źródło jałowej wody destylowanej.

3.3 Przednia część urządzenia

1. **Kontrolka trybu gotowości** Wskazuje stan zasilania, zielony = aktywny, pomarańczowy = gotowość.
2. **Przycisk dotykowy trybu gotowości** Przełącza urządzenie pomiędzy stanem aktywnym a stanem gotowości.
3. **Wyświetlacz podciśnienia** Wyświetla zmierzone podciśnienie.
4. **Kontrolki regulacji podciśnienia** Wskazuje zmianę ustawienia wartości zadanej.
5. **Przycisk dotykowy regulacji podciśnienia** Zmniejszanie, nacisnąć w celu zmniejszenia zadanej wartości podciśnienia.
6. **Przycisk dotykowy regulacji podciśnienia** Zwiększanie, nacisnąć w celu zwiększenia zadanej wartości podciśnienia.
7. **Przycisk dotykowy szybkiego zwiększenia** Nacisnąć aby szybko zwiększyć podciśnienie do -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Kontrolka szybkiego zwiększenia** Wskazuje że funkcja szybkiego zwiększania jest aktywna.
9. **Kontrolka mm Hg** Wskazuje że podciśnienie zostanie wyświetlone w mm Hg.
10. **Kontrolka kPa** Wskazuje że podciśnienie zostanie wyświetlone w kPa.
11. **Łącznik do przewodu pacjenta** Łącznik z karbami do przyłączenia linii podciśnienia i filtra.
12. **Kontrolka doprowadzania podciśnienia** Wskazuje że jest wywierane podciśnienie.

3.4 Tylna część urządzenia

1. **Zawieszenie kabla zasilającego** Stosowane do przechowywania kabla zasilającego gdy urządzenie nie jest używane.
2. **Gniazdo zasilania sieciowego** Podłączyć w tym miejscu odpowiedni kabel zasilający.
3. **Łącznik do pedału** Podłączyć w tym miejscu pedał.
4. **Zasuwka zwalniająca** Przycisk zwalniający do przyłączenia lub odłączenia pedału.

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Ustalić, czy dostępne napięcie jest właściwe dla danego urządzenia. Podłączenie do niewłaściwego napięcia spowoduje nieprawidłowe funkcjonowanie pompy próżniowej lub może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia!*

Kabel zasilający musi być wyposażony w korek topikowy. Do połączenia pomiędzy gniazdem sieciowym a gniazdem zasilania urządzenia należy użyć kabla zasilającego dołączonego do zestawu!

W USA – Używać wyłącznie rozłączalnego kabla zasilającego, typu SJT, min. 18AWGx30, 3-żyłowy, jeden koniec skonfigurowany zgodnie z normą NEMA 5-15, drugi koniec zgodnie z normą IEC 320/CEE22!

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to można podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym!

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE EKSPLOZJĄ. *Nie wolno używać pompy próżniowej w obecności gazów łatwopalnych!*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Nie wolno zanurzać pompy próżniowej w płynach!*

WAŻNA UWAGA: *Jednorazowy zestaw linii podciśnienia i hydrofobowego filtra (K-DVLF-240) został opracowany i przetestowany pod kątem pracy w pełnym zakresie podciśnienia wytwarzanego przez urządzenie. Wytrzymałość innych linii podciśnienia może być niewystarczająca dla pełnego zakresu podciśnienia.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Należy zawsze stosować jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240). Nie wolno używać urządzenia w przypadku jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia przewodów, filtra lub pompy próżniowej.*

W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia pompy próżniowej nie wolno dopuścić do dalszego używania urządzenia i należy niezwłocznie powiadomić lokalnego przedstawiciela autoryzowanego serwisu o konieczności przeprowadzenia kontroli i naprawy urządzenia.

Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem przyłączona do pompy próżniowej jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta i nie wolno jej ponownie używać ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować zakażenie krzyżowe, mogące prowadzić do przeniesienia chorób zakaźnych. Ponowna sterylizacja tego urządzenia może naruszyć jego spójność strukturalną i spowodować awarię produktu. Po użyciu produkt uznaje się za zakaźny i należy go poddać utylizacji według lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

3.5 Wybór napięcia zasilającego

Pompa próżniowa może pracować w zakresie napięcia 100–240 V (prądu zmiennego), 50–60 Hz. Nie ma potrzeby wyboru bezpiecznika.

W przypadku zmiany napięcia konieczna może być zmiana kabla zasilającego na kabel o odpowiednich parametrach znamionowych.

Upewnić się, że podłączono właściwy kabel zasilający.

3.6 Zgodność elektromagnetyczna

Pompa próżniowa została przetestowana i wykazano jej zgodność z zakresami zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń medycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2:2007. Zakresy te zostały opracowane w celu zapewnienia, w rozsądnych granicach, ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych.

Elektryczna aparatura medyczna wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być instalowana i używana zgodnie z tymi instrukcjami. Istnieje możliwość, że wypromieniowane lub przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) o wysokiej częstotliwości pochodzące z przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej lub innych silnych lub znajdujących się w pobliżu źródeł częstotliwości radiowej mogą spowodować przerwanie działania pompy próżniowej. Do wykładników zakłócenia działania należą między innymi zmienność odczytów, przerwanie działania aparatury lub inna niewłaściwa praca. Jeśli to nastąpi, przerwać stosowanie pompy próżniowej i skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu firmy Cook.

3.7 Umieszczenie urządzenia

Pompę próżniową należy umieścić na poziomej, stabilnej powierzchni, z dala od elementów grzejnych, elementów chłodzących, wylotów systemów klimatyzacyjnych, mgieł, rozprysków i bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne. Nie wolno umieszczać urządzenia w atmosferze gazów łatwopalnych.

Temperatura otoczenia powinna wynosić od +5 °C do +35 °C dla zapewnienia prawidłowego działania pompy próżniowej. Umieścić pompę próżniową w taki sposób, aby nie utrudniać szybkiego i łatwego wyłączenia wtyczki zasilania.

3.8 Podłączenie do pedału

- Podłączyć pedał do łącznika pedału na tylnej ściance pompy próżniowej.
- Łącznik musi ulec zatrzaśnięciu, co potwierdza słyszalne kliknięcie.
- Zwolnić wtyczkę, naciskając łącznik pedału po bokach.

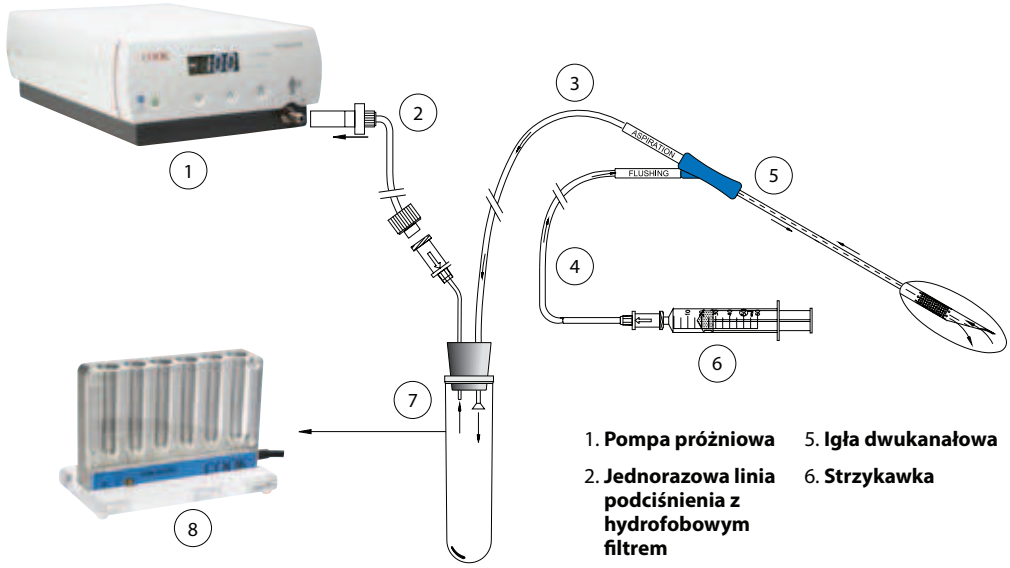
3.9 Linia podciśnienia i filtr

Pompa próżniowa korzysta z jednorazowej linii podciśnienia z hydrofobowym filtrem (kod ponownego zamawiania K-DVLF-240).

Przygotowanie i instalacja:

- Podłączyć przewód silikonowy połączony z filtrem do łącznika przewodu pacjenta na pompie próżniowej.
- Podłączyć łącznik typu luer jednorazowej linii podciśnienia do łącznika typu luer źródła podciśnienia zestawu igły.
- Podłączyć strzykawkę do linii przepłukiwania zestawu igły (jeśli jest wymagana).

Uwaga: Niniejszy diagram pokazuje zestaw igły K-OPSD firmy Cook.



1. **Pompa próżniowa**
2. **Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem**
3. **Linia aspiracyjna**
4. **Linia do przepłukiwania**
5. **Igła dwukanałowa**
6. **Strzykawka**
7. **Probówka**
8. **Podgrzewacz probówek**

Ustawianie zostało zakończone i zestaw jest teraz gotowy do użycia.

⚠ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.*** *Każdorazowo po podłączeniu urządzenia do sieci elektrycznej zasilany jest wewnętrzny obwód elektryczny, niezależnie od tego, czy pompa próżniowa jest włączona, czy pozostaje w trybie gotowości.*

3.10 Uruchamianie urządzenia

- Podłączyć kabel zasilający do gniazda zasilania. Powinna zapalić się kontrolka trybu gotowości.
- Pompa próżniowa będzie w trybie gotowości lub w trybie aktywnym, w zależności od ostatniego stanu, w którym pozostawiono urządzenie w chwili odłączenia zasilania.
- Jeśli urządzenie jest w trybie gotowości, nacisnąć przycisk dotykowy trybu gotowości, aby przełączyć urządzenie w tryb aktywny.

3.11 Regulacja ustawień podciśnienia

- Nacisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk dotykowy regulacji podciśnienia.
- Regulacja podciśnienia będzie odbywać się krokowo co 1 mm Hg lub 0,1 kPa, w zależności od ustawienia wyświetlanych jednostek.
- Wybrana wartość jest widoczna na wyświetlaczu podciśnienia.
- Po osiągnięciu żądanej wartości podciśnienia zwolnić przycisk dotykowy.

3.12 Ustawianie wyświetlanych jednostek

Jednostki pomiaru, które można wyświetlić w pompie próżniowej, to mm Hg i kPa. Wybrane ustawienie jest wskazywane przez podświetlenie kontrolki mm Hg lub kontrolki kPa.

Ustawieniem fabrycznym jest mm Hg.

Aby zmienić to ustawienie:

1. Upewnić się, że urządzenie znajduje się w trybie gotowości, naciskając przycisk dotykowy trybu gotowości.
2. Nacisnąć raz ⌃ przycisk dotykowy zwiększenia podciśnienia, na wyświetlaczu podciśnienia pojawi się migający napis:

Wskazuje tryb mm Hg

Wskazuje tryb kPa

3. Nacisnąć ponownie ⌃ przycisk dotykowy zwiększenia podciśnienia, aby przełączyć pomiędzy trybem mm Hg a trybem kPa.
4. Po uzyskaniu żądanego ustawienia przełączyć urządzenie w tryb aktywny.
5. Powinna zostać podświetlona odpowiednia kontrolka.
6. Urządzenie powinno wyświetlać wartości w odpowiednich jednostkach.

3.13 Funkcja pedału

Pompa próżniowa ma dwa ustawienia pedału: tryb blokujący i tryb nieblokujący.

Ustawienie fabryczne to tryb nieblokujący.

Aby określić ustawienie urządzenia, nacisnąć pedał i obserwować reakcję urządzenia.

3.13.1 Tryb nieblokujący pedału

- Nacisnąć i przytrzymać pedał.
- Wytwarzane jest podciśnienie i co kilka sekund rozbrzmiewa sygnał, aż do zwolnienia pedału.
- Zwolnić pedał.
- Powoduje to odłączenie podciśnienia i zatrzymanie ssania.

3.13.2 Tryb blokujący pedału

- Nacisnąć i zwolnić pedał.
- Wytwarzane jest podciśnienie i co kilka sekund rozbrzmiewa sygnał.
- Nacisnąć i zwolnić pedał.
- Powoduje to odłączenie podciśnienia i zatrzymanie ssania.

WAŻNA UWAGA: *Aby zmienić tryb pedału, tę sekwencję przycisków należy wprowadzić prawidłowo.*

Jeśli na wyświetlaczu podciśnienia nie zostanie wyświetlony tryb blokujący lub nieblokujący, należy wprowadzić sekwencję ponownie.

3.13.3 Ustawianie funkcji pedału

Aby zmienić ustawienie:

1. Upewnić się, że pompa próżniowa znajduje się w trybie gotowości, naciskając przycisk dotykowy trybu gotowości.
2. Aby uzyskać dostęp do ustawień trybu pedału, nacisnąć przyciski dotykowe na przednim panelu w podanej poniżej kolejności. Przyciski dotykowe regulacji podciśnienia to ⓐ, ⓥ, natomiast przycisk dotykowy szybkiego zwiększenia to ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Na wyświetlaczu podciśnienia powinno ukazać się jedno z dwóch ustawień:

	Wskazuje tryb blokujący
	Wskazuje tryb nieblokujący

Jeśli nie zostanie wyświetlone żadne z tych ustawień, powtórzyć kroki 1 i 2.

3. Nacisnąć ⓥ przycisk dotykowy zmniejszenia podciśnienia, aby przełączyć pomiędzy trybem blokującym i nieblokującym.
4. Przełączyć urządzenie w tryb aktywny używając przycisku dotykowego trybu gotowości, aby zakończyć procedurę.
5. Aby sprawdzić, czy funkcja pedału została ustawiona, nacisnąć pedał, co powinno spowodować odpowiednią reakcję urządzenia.

3.14 Przycisk dotykowy szybkiego zwiększenia

WAŻNA UWAGA: *Szybko zwiększane podciśnienie może nie osiągnąć wartości -500 mm Hg w przypadku testowania z użyciem zestawów igieł o dużej średnicy ze względu na niższy opór przepływu.*

Z podłączoną jednorazową linią podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240), probówką i zestawem igły:

- Nacisnąć pedał.
- Zaświeci się kontrolka doprowadzania podciśnienia.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk dotykowy szybkiego zwiększania ⓣ; zaświeci się kontrolka szybkiego zwiększania.
- Urządzenie osiągnie maksymalne podciśnienie -500 mm Hg (-67,0 kPa). Może wystąpić niewielkie przeregulowanie do -530 mm Hg.
- Zwolnić przycisk dotykowy szybkiego zwiększania.
- Na wyświetlaczu podciśnienia powinna pojawić się wstępnie wybrana wartość z odchyleniem ±5 mm Hg.

3.15 Regulacja głośności sygnału

1. Upewnić się, że pompa próżniowa znajduje się w trybie gotowości, naciskając przycisk dotykowy trybu gotowości.
2. Można teraz użyć przycisku dotykowego szybkiego zwiększania ⓣ w celu regulacji głośności.
3. Każde dotknięcie przycisku szybkiego zwiększania powoduje zmianę głośności; możliwe są 4 kolejne ustawienia od wartości minimalnej do maksymalnej.

Kolejne ustawienia są wyświetlane na wyświetlaczu podciśnienia po każdym dotknięciu przycisku dotykowego szybkiego zwiększenia.

	Głośność zerowa
	Głośność minimalna
	Głośność średnia
	Głośność maksymalna

4. Można teraz dostosować głośność w zależności od preferencji.

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Każdorazowo po podłączeniu urządzenia do sieci elektrycznej zasilany jest wewnętrzny obwód elektryczny, niezależnie od tego, czy pompa próżniowa jest włączona, czy pozostaje w trybie gotowości.*

WAŻNA UWAGA: *Przed każdym użyciem pompy próżniowej zaleca się przeprowadzenie testu wstępnego.*

WAŻNA UWAGA: *Jeśli wartość podciśnienia nie zostanie osiągnięta lub zacznie się ponowne zmniejszać, oznacza to, że system jest nieszczelny. Najpierw należy sprawdzić jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem.*

WAŻNA UWAGA: *W przypadku znalezienia lub podejrzewania wad w wyniku opisanej kontroli funkcjonowania pompy próżniowej nie wolno używać urządzenia do czasu dokonania naprawy przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu.*

Nie wolno używać pompy próżniowej w przypadku oczywistych wad, zwłaszcza dotyczących wtyków zasilania lub łączników przewodów zasilania.

Zgłosić do naprawy do przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

3.16 Test wstępny

- Podłączyć pedał i jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240) do pompy próżniowej.
- Włączyć urządzenie.
- Upewnić się, że urządzenie jest ustawione na wyświetlanie w trybie mm Hg (patrz §3.12).
- Wybrać wartość podciśnienia w zakresie od -120 do -170 mm Hg przy użyciu przycisków dotykowych regulacji podciśnienia.
- Nacisnąć pedał. Zaświeci się kontrolka doprowadzania podciśnienia. Włączony zostanie sygnał dźwiękowy.
- Wartość na wyświetlaczu podciśnienia może chwilowo zmniejszyć się (np. z -170 na -160 mm Hg). Następnie słyszalne będzie przyspieszenie pracy silniczka pompy, co spowoduje powrót poziomu podciśnienia do ustawionej wartości, z odchyleniem ±5 mm Hg.
- Zamknąć linię ssania przez jej zagięcie, nacisnąć i przytrzymać przycisk dotykowy szybkiego zwiększania.
- Urządzenie powinno wytworzyć i wyświetlić podciśnienie równe -500 mm Hg. Należy zauważyć, że istnieje możliwość chwilowego wytworzenia większego podciśnienia i osiągnięcia wartości -530 mm Hg.
- Zwolnić przycisk dotykowy szybkiego zwiększania i rozprostować linię ssania.
- Zwolnić pedał.
- Na wyświetlaczu podciśnienia powinna pojawić się wstępnie wybrana wartość z odchyleniem ±5 mm Hg.

Test wstępny został pomyślnie zakończony i pompa próżniowa jest gotowa do użycia na sali operacyjnej.

4. Lista kontrolna instalacji i ustawiania

Sprawdzić następujące elementy:

❑ Wszystkie elementy zostały dostarczone.

❑ Opakowanie odłożono w bezpieczne miejsce do późniejszego użycia.

❑ Wszystkie niesterylne elementy zostały wyjęte z plastikowych osłon.

❑ Kabel zasilający jest odpowiedni dla danego regionu.

❑ Pompa próżniowa została umieszczona w odpowiednim miejscu.

❑ Pompa próżniowa przeszła test wstępny.

❑ Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem została podłączona.

❑ Pedał został podłączony.

❑ Pompa próżniowa została włączona.

❑ Wyświetlacz podciśnienia został ustawiony na żądane jednostki.

❑ Została ustawiona żądana wartość podciśnienia.

❑ Zastosowano żądane ustawienie funkcji pedału.

5. Praca z urządzeniem

WAŻNA UWAGA: *Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, przed każdym użyciem urządzenia wymagane jest przeprowadzenie testu wstępnego (patrz §3.16).*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Należy zawsze stosować jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240). Nie wolno używać urządzenia w przypadku jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia przewodów, filtra lub pompy próżniowej.*

W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia pompy próżniowej nie wolno dopuścić do dalszego używania urządzenia i należy niezwłocznie powiadomić lokalnego przedstawiciela autoryzowanego serwisu o konieczności przeprowadzenia kontroli i naprawy urządzenia.

Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem przyłączona do pompy próżniowej jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta i nie wolno jej ponownie używać ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować zakażenie krzyżowe, mogące prowadzić do przeniesienia chorób zakaźnych. Ponowna sterylizacja tego urządzenia może naruszyć jego spójność strukturalną i spowodować awarię produktu. Po użyciu produkt uznaje się za zakaźny i należy go poddać utylizacji według lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIE: *Zawsze monitorować poziom próżni ssącej. Nadmierne podciśnienie może prowadzić do uszkodzenia oocytu lub innych tkanek organizmu. Patrz ostrzeżenie dotyczące podciśnienia na stronie 4.*

WAŻNA UWAGA: *Uwaga dotycząca działania.*

W tym rozdziale przedstawiono ogólne informacje na temat użytkowania pompy próżniowej. Wyłącznie lekarz może przeprowadzić ocenę czynników klinicznych dla każdego pacjenta i określić wskazania do zastosowania tego urządzenia. Lekarz musi wskazać określoną technikę i rodzaj zabiegu, niezbędne do uzyskania wymaganego efektu klinicznego.

5.1 Przed rozpoczęciem pracy

1. Upewnić się, że pompa próżniowa została odpowiednio ustawiona, jak opisano w §3, co obejmuje odpowiednie założenie jednorazowej linii podciśnienia z hydrofobowym filtrem (patrz §3.9) i pedału (patrz §3.8 i §3.13).
2. Upewnić się, że urządzenie przeszło test wstępny (patrz §3.16).
3. Wybrać żądane podciśnienie, używając przycisków dotykowych regulacji podciśnienia (patrz §5.3).

5.2 Podczas pracy

1. Wprowadzić kaniulę aspiracyjną do pęcherzyka pod kontrolą ultrasonograficzną.
2. Nacisnąć pedał, aby zaaspirować płyn pęcherzykowy.
3. Zwolnić pedał po opróżnieniu pęcherzyka.
4. Oocyt i płyn pęcherzykowy znajdują się w pojemniku zbiorczym.

5.3 Kalibracja szybkości przepływów

Pierwszym krokiem w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) jest uzyskanie oocytów dobrej jakości. Kluczowe znaczenie dla pobrania maksymalnej liczby oocytów w optymalnym stanie ma kalibracja właściwej szybkości przepływu. Prędkość przepływu przez igłę aspiracyjną i przewody zależy od wielu czynników, takich jak: różnica wysokości pomiędzy końcówką igły i probówką zbiorczą, średnica wewnętrzna igły, całkowita długość systemu i wartość podciśnienia według prawa Poiseuille'a. Aby zapewnić optymalny stopień odzysku przy minimalnym uszkodzeniu kompleksu wzgórka i osłonki przejrzystej oocytu, zaleca się szybkości przepływu równe 20–25 ml/min. Kalibrację można skontrolować, wykonując aspirację wody przez igłę aspiracyjną i regulując wartość podciśnienia do uzyskania właściwej szybkości przepływu. Szybkość przepływu 20–25 ml/min oznacza czas od 24 do 30 sekund potrzebny do zaaspirowania 10 ml wody.

Wybór wartości podciśnienia do zastosowania z igłą do pobierania oocytów danego typu i o danej średnicy G należy do lekarza wykonującego zabieg.

5.4 Po zakończeniu pracy

1. Nacisnąć przycisk dotykowy trybu gotowości, aby przełączyć pompę próżniową w tryb gotowości.
2. Usunąć jednorazową linię próżniową z hydrofobowym filtrem, kabel zasilający i pedał.

6. Serwis i konserwacja

WAŻNA UWAGA: *Aby zagwarantować bezpieczną pracę, należy zapewnić właściwą dbałość o pompę próżniową i elementy jednorazowe oraz ich konserwację. Zaleca się przeprowadzanie regularnych kontroli w celu potwierdzenia prawidłowego funkcjonowania urządzenia! Nowe i naprawione produkty należy przed użyciem przygotować i przetestować zgodnie z instrukcją zamieszczoną w podręczniku.*

OSTRZEŻENIE: *Nie wolno sterylizować pompy próżniowej!*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Nie wolno zanurzać pompy próżniowej w płynach!*

WAŻNA UWAGA: *Ten test funkcjonalności trzeba przeprowadzać co sześć miesięcy.*

Tabela konwersji:

mm Hg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

WAŻNA UWAGA: *Jeśli wartość podciśnienia nie zostanie osiągnięta lub zacznie się ponowne zmniejszać, oznacza to, że system jest nieszczelny. Sprawdzić jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem.*

OSTRZEŻENIE: *W przypadku znalezienia lub podejrzewania wad w wyniku opisanej kontroli funkcji pompy próżniowej nie wolno używać urządzenia do czasu dokonania naprawy przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu.*

Nie wolno używać pompy próżniowej w przypadku oczywistych wad, zwłaszcza dotyczących wtyków zasilania lub łączników przewodów zasilania.

Zgłosić do naprawy do przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

Aby zabezpieczyć pompę próżniową i zapewnić jej prawidłowe funkcjonowanie, należy zapewnić prawidłową obsługę techniczną, konserwację i przechowywanie. W celu ochrony pacjenta przed zakażeniem wszystkie jednorazowe elementy mające styczność z tkankami ludzkimi (np. probówki testowe i przewody) muszą być jałowe. Elementy jednorazowe trzeba wyrzucić po zastosowaniu u jednego pacjenta.

6.1 Czyszczenie urządzenia

Po każdym użyciu pompy próżniowej wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.

Zwilżyć ściereczkę wodnym 70-procentowym roztworem alkoholu (np. etanol lub izopropyl) i przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne urządzenia. Nie wolno dopuścić do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza urządzenia.

Do czyszczenia urządzenia nie wolno używać 100-procentowego alkoholu, ponieważ może to uszkodzić jego przednią powierzchnię.

6.2 Badanie funkcjonalności urządzenia dwa razy w roku

W celu konserwacji i zapewnienia bezpieczeństwa pompy próżniowej konieczne jest przeprowadzanie regularnych kontroli, mających na celu wczesne wykrycie ewentualnych nieprawidłowości.

Zgodnie z przepisami użytkownik lub wykwalifikowany technik muszą regularnie testować urządzenie w celu oceny jego funkcjonalności i bezpieczeństwa elektrycznego. Testy te trzeba wykonywać dwa razy w roku.

6.2.1 Test funkcjonalności

1 **Pompa próżniowa podczas testu.**
2 **Kompatybilny manometr z zakresem od 0 do -1000 mBar.**

1. Podstawowy test funkcjonowania ma na celu kontrolę pedału i podciśnienia.
2. Upewnić się, że pompa próżniowa jest ustawiona na wyświetlanie w trybie mm Hg (patrz §3.12).
3. Podłączyć pedał i włączyć pompę próżniową.
4. Ustawić podciśnienie na -200 mm Hg.
5. Włączyć tryb pedału.
6. Silnik próżniowy i sygnał dźwiękowy powinny być słyszalne (w przypadku braku sygnału patrz §3.15) i powinna się zaświecić kontrolka doprowadzania podciśnienia.
7. Wyłączyć tryb pedału.
8. Podłączyć przewód silikonowy i manometr z funkcją pomiaru podciśnienia do łącznika przewodu pacjenta.
9. Włączyć tryb pedału.
10. Manometr powinien wskazywać podciśnienie -267 mBar ±7 mBar.
11. Nacisnąć i przytrzymać przycisk dotykowy szybkiego zwiększania.
12. Pompa próżniowa powinna wytworzyć i wyświetlić podciśnienie równe -500 mm Hg ±5 mm Hg. Może wystąpić niewielkie przeregulowanie (do -530 mm Hg). Sprawdzić, czy odczyt manometru odpowiada odczytowi z wyświetlacza pompy próżniowej w granicach ±7 mBar.
13. Zwolnić przycisk dotykowy szybkiego zwiększania.
14. Wyłączyć tryb pedału. Podstawowy test funkcjonowania jest zakończony.

Jeśli wyświetlacz podciśnienia nie działa prawidłowo, pompę próżniową należy odesłać do naprawy do przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

OSTRZEŻENIE: *Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika!*

6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu

Kontrole co najmniej raz w roku	Przedstawiciel autoryzowanego serwisu musi przeprowadzać konserwację pompy próżniowej raz w roku, według SMA30001, w celu stałego zapewnienia bezpieczeństwa pracy urządzenia. Przedstawiciel serwisu oceni funkcjonalność działania systemu próżniowego.
Przedstawiciele autoryzowanego serwisu	Wszystkie czynności serwisowe, takie jak zmiany, naprawy, kalibracje itd. mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przedstawicieli serwisu posiadających autoryzację producenta, według SMA30001.
Odpowiedzialność	Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo pracy pompy próżniowej, jeśli w okresie obowiązywania gwarancji urządzenie zostało świadomie otwarte i naprawione lub zmodyfikowane przez nieuprawnione osoby.
Certyfikat	Właściciel urządzenia otrzyma od przedstawiciela serwisu podpisany certyfikat, potwierdzający wszystkie kontrole lub naprawy. Certyfikat ten zawiera rodzaj i zakres wykonanych usług serwisowych, datę serwisowania i nazwę firmy serwisującej.
Dokumentacja techniczna	Dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do dokonywania napraw, modyfikacji lub zmian pompy próżniowej ani elementów jednorazowych.

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Zwracany produkt trzeba wyraźnie oznakować ostrzeżeniem dotyczącym zanieczyszczenia i zapakować szczelnie w foliowym worku umieszczonym w drugim uszczelnionym worku foliowym!*

Przy wysyłce pompy próżniowej należy dopilnować, aby przed transportem usunąć jakąkolwiek jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem!

WAŻNA UWAGA: *Do zwracania towarów należy użyć oryginalnych opakowań. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie powstałe podczas transportu, wynikające z niewłaściwego zapakowania na czas transportu.*

6.4 Procedura zwrotu urządzenia

Wszystkie urządzenia lub elementy jednorazowe przeznaczone do zwrotu muszą być przygotowane zgodnie z poniższym opisem w celu ochrony przedstawiciela serwisu i bezpieczeństwa podczas transportu.

1. Przeprowadzić czyszczenie zgodnie z opisem w §6.1.
2. Zapakować szczelnie w foliowej torebce, a następnie umieścić w drugiej uszczelnianej torebce foliowej.
3. Umieścić w oryginalnym opakowaniu.
4. Dołączyć następujące informacje:
   - Nazwisko właściciela
   - Adres właściciela
   - Rodzaj modelu
   - Numer seryjny aparatury (patrz tabliczka identyfikacyjna)
   - Opis uszkodzenia lub wady.

Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony.

7. Elementy jednorazowego użytku

WAŻNA UWAGA: *Dla uzyskania optymalnego działania pompy próżniowej należy używać tylko oryginalnych elementów jednorazowych.*

Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem została zaprojektowana i przetestowana pod kątem obsługi pełnego zakresu podciśnienia pompy próżniowej.

Wytrzymałość innych linii podciśnienia może być niewystarczająca dla pełnego zakresu podciśnienia.

Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240) jest urządzeniem jednorazowego użytku.

Nr zamówienia	Opis
K-DVLF-240	Jednorazowa linia podciśnienia z hydrofobowym filtrem. Zawiera niskoobjętościową linię aspiracyjną o długości 240 cm i jednodrożny filtr hydrofobowy.

8. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z normą IEC 60601-1	
Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem:	Aparatura klasy I
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem:	Typ B
Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i wody:	IP41
Parametry techniczne	
Źródło zasilania:	100–240 V (prąd zmienny)
Częstotliwość:	50–60 Hz
Prąd maksymalny:	500 mA (115 V prądu zmiennego) 250 mA (240 V prądu zmiennego)
Maksymalne zużycie energii:	60 VA
Warunki środowiska podczas pracy:	Od +5 °C do +35 °C Wilgotność względna od 10% do 75% Od 700 hPa do 1060 hPa
Wskazówki dotyczące przechowywania i transportowania:	Od +5 °C do +40 °C Wilgotność względna od 10% do 75%
Wyprodukowano i przetestowano wg następujących norm:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 POMPA PRÓŻNIOWA, WYŁĄCZNIE POD WZGLĘDEM ZAGROŻENIA PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻAREM I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH, JEST ZGODNA Z: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Klasa czynnościowa:	Wysokie podciśnienie / niski przepływ (ISO 10079-1)
Wymiary:	200 mm szer. x 100 mm wys. x 350 mm głęb.
Ciężar:	3,2 kg (7,1 funta)
Zakresy podciśnienia:	-10 mm Hg do -500 mm Hg, krokowo co 1 mm Hg. -1,0 kPa do -67,0 kPa krokowo co 0,1 kPa.
Dokładność zakresu podciśnienia:	±5 mm Hg (±0,7 kPa)

9. Rozwiązywanie problemów

WAŻNA UWAGA: *W przypadku utrzymywania się jakichkolwiek błędów należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy COOK.*

Błąd i kontrolka alarmu	Źródło błędu	Sposób usunięcia błędu
Pompa próżniowa nie włącza się.	Nie podłączono kabla zasilającego. Nie włączono włącznika zasilania.	Sprawdzić podłączenie zasilania. (Patrz §3.10)
Wyświetlacze nie świecą się.	Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.	Sprawdzić, czy kontrolka trybu gotowości świeci się na pomarańczowo. Nacisnąć przycisk dotykowy trybu gotowości. (Patrz §3.10)
Nie uzyskano żądanego ciśnienia aspiracji.	Pedał jest niesprawny.	Odłączyć pedał od tylnej ścianki urządzenia, nie naciskając go i podłączyć pedał ponownie.
	Nieszczelność linii ssania lub doszło do zamoczenia filtra.	Wymienić linię podciśnienia i filtr. (Patrz §7)
Regulacja głośności dźwięku nie działa.	Nie podłączono kabla zasilającego. Nie włączono zasilania.	Sprawdzić podłączenie zasilania. (Patrz §3.10)
	Urządzenie nie znajduje się w trybie gotowości.	Urządzenie znajduje się w trybie aktywnym, nacisnąć przycisk dotykowy trybu gotowości, aby przełączyć urządzenie w tryb gotowości. (Patrz §3.15)
Pompa próżniowa wyświetla wartości podciśnienia w nieprawidłowych jednostkach.	Wyświetlane jednostki ustawiono na mm Hg lub kPa.	Zmienić wyświetlane jednostki na żądane ustawienie: mm Hg lub kPa. (Patrz §3.12)
Podciśnienie jest utrzymywane podczas naciśnięcia pedału i po jego zwolnieniu.	Tryb pedału ustawiono na blokujący.	Ustawić tryb pedału na nieblokujący. (Patrz §3.13.3)
Podciśnienie nie jest utrzymywane po naciśnięciu i zwolnieniu pedału.	Tryb pedału ustawiono na nieblokujący.	Ustawić tryb pedału na blokujący. (Patrz §3.13.3)
Pompa próżniowa wyświetla kod błędu w postaci ER1 do 5.	Wystąpiła wewnętrzna awaria urządzenia.	Skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

10. Ograniczona gwarancja

Firma COOK AUSTRALIA gwarantuje nabywcom tego urządzenia, że w chwili wytworzenia produkt został przygotowany i przetestowany zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej i zaleceniami określonymi przez Australijską Agencję ds. Produktów Terapeutycznych (Australian Therapeutic Goods Administration) lub inny kompetentny organ nadzorujący.

W przypadku awarii produktu podczas normalnego użytkowania, spowodowanej wadami materiałowymi lub produkcyjnymi w okresie jednego (1) roku od daty zakupu, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony według uznania firmy Cook. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje produktów użytkowanych w nieprawidłowy sposób lub w nieprawidłowych warunkach, niewłaściwie przechowywanych, uszkodzonych przypadkowo, na skutek niewłaściwego używania lub nadmiernej eksploatacji, niewłaściwego napięcia sieci oraz produktów zmodyfikowanych lub serwisowanych przez podmioty inne niż firma Cook Australia lub jej autoryzowany przedstawiciel.

Powyższa ograniczona gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. W szczególności firma Cook Australia nie gwarantuje, że produkt będzie odpowiadać potrzebom nabywcy oraz nie gwarantuje wartości rynkowej ani przydatności do określonego celu. Oświadczenia firmy Cook Australia dotyczące przydatności do określonego celu lub zgodności z potrzebami nabywcy nie wykraczają poza oświadczenia przedstawione w literaturze firmy Cook Australia dołączonej do produktu. Firma Cook Australia zakłada, że nabywca posiada doświadczenie w stosowaniu urządzenia i zdolność określenia przydatności produktu do danego celu na podstawie swojego doświadczenia. Firma Cook Australia prowadzi Dział pomocy w zakresie doradztwa technicznego, z którym nabywca lub przyszły nabywca może się skontaktować w celu uzyskania porady.

Po jednym (1) roku od daty nabycia urządzenia za jego naprawę będzie pobierana opłata na pokrycie kosztów części, pracy i transportu.

Przed zwrotem produktu z jakiegokolwiek powodu należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem firmy Cook, aby uzyskać pomoc i instrukcje.

Firma Cook Australia zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

10.1 Odpowiedzialność

Ponieważ firma Cook Australia nie ma żadnego nadzoru ani wpływu na warunki użytkowania tego urządzenia, sposób używania lub zarządzania oraz na postępowanie z produktem po opuszczeniu terenu firmy, firma Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za skutki, używanie i/lub działanie produktu. Firma Cook Australia oczekuje, że używanie produktu będzie ograniczone do wyszkolonych użytkowników z odpowiednim doświadczeniem.

W żadnym wypadku firma Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody, w tym uboczne, wtórne lub szczególne, wynikające z używania lub działania produktu lub z tym związane.

Ewentualne dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do dokonywania napraw, modyfikacji lub zmian urządzenia ani elementów jednorazowych.

Żaden przedstawiciel firmy Cook Australia ani żaden sprzedawca lub dzierżawca produktu nie jest upoważniony do dokonywania jakichkolwiek zmian w powyższych warunkach i postanowieniach, a nabywca akceptuje produkt na zawartych tu warunkach, zawsze zgodnie z wszelkimi odmiennymi warunkami, nałożonymi przez przepisy nadrzędne lub prawo, niezależnie od warunków i postanowień zawartych w niniejszym dokumencie.

10.2 Trwałość produktu

Trwałość tego produktu określono na siedem (7) lat. Po upływie tego okresu firma Cook Australia nie będzie ponosić żądnej odpowiedzialności za ten produkt.

11. Indeks

A
Aparat nie włącza się ... 15

B
Badanie funkcjonalności urządzenia dwa razy w roku ... 12

C
Certyfikat ... 13
Ciężar ... 14
Czyszczenie urządzenia ... 12

D
Dane techniczne ... 14
Dodatkowe potrzebne elementy ... 5
Dokładność zakresu podciśnienia ... 14
Dokumentacja techniczna ... 13

E
Elementy dostarczone ... 5
Elementy jednorazowe ... 13
Elementy niedostarczone ... 5

F
Funkcja pedału ... 8, 9

G
Gniazdo zasilania sieciowego ... 6

I
Igła dwukanałowa ... 7
Informacje o pompie K-MAR-5200 ... 4
Instalacja i ustawianie ... 5
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa ... 4

J
Jak korzystać z tego podręcznika ... 3

K
Kalibracja szybkości przepływów ... 11
Klasa czynnościowa ... 14
Klasyfikacja ... 14
Konserwacja ... 12
Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu ... 13
Kontrolka alarmu ... 15
Kontrolka doprowadzania podciśnienia ... 6
Kontrolka kPa ... 6
Kontrolka mm Hg ... 6
Kontrolka szybkiego zwiększenia ... 6
Kontrolka trybu gotowości ... 6
Kontrolki regulacji podciśnienia ... 6
Korek topikowy ... 7

L
Linia aspiracyjna ... 7
Linia do przepłukiwania ... 7
Linia podciśnienia i filtr ... 7
Lista kontrolna ... 10

Ł
Łącznik do pedału ... 6
Łącznik do przewodu pacjenta ... 6

N
Nie uzyskano żądanego podciśnienia aspiracji ... 14

O
Obsługa urządzenia ... 11
Odpowiedzialność ... 13, 15
Ograniczona gwarancja ... 15
Opis urządzenia ... 4
Oryginalne elementy jednorazowe ... 4, 13
Ostrzeżenia i ważne uwagi ... 3

P
Parametry techniczne ... 14
Podciśnienie jest utrzymywane po zwolnieniu pedału ... 15
Podciśnienie nie jest utrzymywane po zwolnieniu pedału ... 15
Podgrzewacz probówek ... 7
Podłączenie do pedału ... 7
Pompa próżniowa ... 7
Prąd maksymalny ... 14
Probówka ... 7
Procedura zwrotu urządzenia ... 13
Przeciwwskazania do stosowania urządzenia ... 4
Przedstawiciele autoryzowanego serwisu ... 13
Przeznaczenie ... 4
Przycisk dotykowy szybkiego zwiększenia ... 6, 9
Przycisk dotykowy trybu gotowości ... 6
Przyciski dotykowe regulacji podciśnienia ... 6

R
Regulacja głośności dźwięku nie działa ... 15
Regulacja głośności sygnału ... 9
Regulacja ustawień podciśnienia ... 8
Regularne kontrole ... 12
Rodzaj zabezpieczenia ... 14
Rozpakowywanie ... 5
Rozwiązywanie problemów ... 15

S
Serwis i konserwacja ... 12
Sposób usunięcia błędu ... 15
Stopień ochrony ... 14
Strzykawka ... 7

T
Test funkcjonalności ... 12
Test wstępny ... 10
Tryb blokujący pedału ... 8
Tryb nieblokujący pedału ... 8
Tylna część urządzenia ... 6

U
Układ podręcznika ... 3
Umieszczenie urządzenia ... 7
Uruchamianie urządzenia ... 8
Ustawianie ... 5
Ustawianie funkcji pedału ... 9
Ustawianie wyświetlanych jednostek ... 8
Uziemienie ... 7

W
W USA ... 7
Wartości podciśnienia wyświetlane w nieprawidłowych jednostkach ... 15
Warunki otoczenia ... 14
Wskazówki dotyczące przechowywania i transportowania ... 14
Wybór napięcia zasilającego ... 7
Wyjaśnienie piktogramów ... 3
Wymiary ... 14
Wyświetlacz nie świeci się ... 15
Wyświetlacz podciśnienia ... 6
Wyświetlane jednostki ... 8

Z
Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym ... 4
Zagrożenie eksplozją ... 4
Zakresy podciśnienia ... 14
Zasilanie ... 14
Zasuwka zwalniająca ... 6
Zawieszenie kabla zasilającego ... 6
Zgodność elektromagnetyczna ... 7
Zużycie energii ... 14

Ź
Źródło błędu ... 15

Informações gerais

ADVERTÊNCIA:
LER ESTE MANUAL.
Antes de utilizar este dispositivo, familiarize-se com o conteúdo do manual. Se não seguir estas instruções, poderá danificar o dispositivo, o respectivo conteúdo e/ou provocar lesões na paciente ou no utilizador. Este dispositivo só deve ser usado por pessoal qualificado.

ADVERTÊNCIA:
PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.
O equipamento só deve ser utilizado com sistemas eléctricos que estejam em conformidade com todos os requisitos IEC, CEC e NEC.

ADVERTÊNCIA:
Qualquer ajuste, modificação ou reparações ao equipamento deve ser feito por pessoas autorizadas.

A eliminação deste produto tem de ser feita respeitando a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2002/96/CE).

Direitos de autor

Este manual contém informações que estão sujeitas a direitos de autor. Todos os direitos reservados. Este manual não deve ser fotocopiado, reproduzido em microfilme ou copiado ou distribuído de outro modo, na totalidade ou em parte, sem a aprovação da William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Alguns componentes e equipamento referidos neste manual correspondem a marcas registadas, embora não estejam identificadas como tal. Não se deve portanto assumir que a ausência do símbolo de marca registada é uma indicação de que uma determinada designação não está sujeita à protecção de marcas registadas.

Os utilizadores dos produtos da William A. Cook Australia Pty. Ltd. não devem hesitar em contactar-nos se houver pontos pouco claros ou ambíguos neste manual.

Este símbolo indica que este produto não pode ser descartado para o lixo doméstico. Certifique-se de que este produto é eliminado de forma adequada, uma vez que o manuseamento incorrecto de resíduos deste produto pode causar potenciais perigos ao ambiente e à saúde humana. Para informações mais detalhadas sobre a eliminação deste produto, contacte o seu município ou o representante da Cook Medical.

A Cook cumpre as suas obrigações legais quanto a REEE e resíduos de embalagens através de iniciativas próprias de recolha e através de esquemas nacionais de recolha.

Consulte **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** para obter detalhes sobre a forma correta de reciclar REEE e resíduos de embalagens no seu país.

© COOK 2017

N.º de documento: IFU-MAR52/6

Morada para assistência:

Consulte o distribuidor local da Cook Medical para mais pormenores sobre o agente de assistência técnica autorizado mais próximo.

Índice

EXPLICAÇÃO DOS PICTOGRAMAS ... **3**
COMO USAR ESTE MANUAL ... **3**
Advertências e observações importantes ... 3
Estrutura do manual ... 3
1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA ... **4**
2. ACERCA DA BOMBA DE VÁCUO K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Utilização prevista ... 4
2.2 Descrição do dispositivo ... 4
2.3 Precauções relativas à utilização do dispositivo ... 4
3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO ... **5**
3.1 Desempacotamento ... 5
3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador ... 5
3.3 Frente do dispositivo ... 6
3.4 Traseira do dispositivo ... 6
3.5 Selecção da tensão de alimentação ... 7
3.6 Compatibilidade electromagnética ... 7
3.7 Colocação do dispositivo ... 7
3.8 Ligação ao pedal ... 7
3.9 Linha de vácuo e filtro ... 7
3.10 Activação do dispositivo ... 8
3.11 Ajuste do parâmetro de vácuo ... 8
3.12 Definição das unidades do visor ... 8
3.13 Função do pedal ... 8
3.13.1 Pedal sem bloqueio ... 8
3.13.2 Pedal com bloqueio ... 8
3.13.3 Definição do pedal ... 9
3.14 Botão sensível ao toque "impulsionar" ... 9
3.15 Ajuste do volume do sinal sonoro ... 9
3.16 Teste pré-utilização ... 10
4. LISTA DE VERIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO ... **10**
5. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ... **11**
5.1 Antes da utilização ... 11
5.2 Durante a utilização ... 11
5.3 Calibração dos débitos ... 11
5.4 Após a utilização ... 11
6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO ... **12**
6.1 Limpeza do dispositivo ... 12
6.2 Teste de funcionalidade bianual ... 12
6.2.1 Teste de funcionalidade ... 12
6.3 Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado ... 13
6.4 Procedimento de devolução ... 13
7. COMPONENTES DESCARTÁVEIS ... **13**
8. DADOS TÉCNICOS ... **14**
9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ... **15**
10. GARANTIA LIMITADA ... **15**
10.1 Responsabilidade ... 15
10.2 Vida útil do produto ... 15
11. ÍNDICE REMISSIVO ... **16**

Explicação dos pictogramas

Os pictogramas que se seguem surgem na bomba de vácuo e na linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240)

	Antes da ligação, ler o manual!
	Consultar as instruções de utilização – Obrigatório
	Em espera-ligar
	Aumentar valor de vácuo
	Diminuir valor de vácuo
	Impulsionar vácuo
	Ligação do tubo de paciente
	Ligação para o pedal
	Símbolo para equipamento de tipo B
	CE — Marcação de aprovação
	UL — Marcação de aprovação
	Elimine de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2002/96/CE)
	Fabricante

	Representante na CE
	Código de catálogo
	Número de série
IP41	Grau de proteção da caixa contra objectos sólidos e líquidos
(1)	Não reutilizar
(1)	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
(1)	Manter afastado da luz solar
(1)	Manter seco
(1)	Código de série

Nota (1): Os símbolos encontram-se apenas na embalagem da linha de vácuo descartável estéril com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240).

Como usar este manual

Advertências e observações importantes

Ao longo destas instruções de utilização, poderá haver blocos de texto acompanhados por um pictograma e/ou impressos em negrito. Estas instruções salientam procedimentos de assistência ou precauções especiais que têm de ser seguidos para evitar danificar o dispositivo. Estes blocos são ADVERTÊNCIAS e OBSERVAÇÕES IMPORTANTES, que indicam:

	ADVERTÊNCIA: A segurança da paciente pode estar em causa. O desrespeito por estas informações pode provocar lesões no operador ou danificar o dispositivo ou o seu conteúdo!
	ADVERTÊNCIA: Perigo biológico
	ADVERTÊNCIA: Perigo de choque eléctrico
	ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Fornece informações especiais que facilitam a manutenção ou clarificam instruções importantes. Preste especial atenção às instruções de segurança (consultar o ponto § 1).

Estrutura do manual

Este manual possui um índice (página 2) para o ajudar a encontrar rapidamente os títulos das secções. Além disso, tem também um índice remissivo na página 16. Na página 15 há um guia de resolução de problemas para o ajudar a resolver eventuais problemas.

1. Instruções de segurança

ADVERTÊNCIA: *Antes de utilizar a bomba de vácuo, familiarize-se com as instruções de segurança.*

ADVERTÊNCIA: *A bomba de vácuo só deve ser usada por pessoal devidamente qualificado.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Substituição do dispositivo e componentes descartáveis.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *Utilize sempre a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240). Nunca utilize o dispositivo se houver alguma indicação de que a tubagem, o filtro ou a bomba de vácuo estão contaminados.*

Se houver suspeita de que o a bomba de vácuo esteja contaminada, não a utilize mais e avise de imediato o agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que poderá levar à transmissão de doenças infecciosas. A reesterilização deste dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e originar falhas do produto. Uma vez utilizado, este produto é considerado como infeccioso e deve ser eliminado de acordo com a política local relativa à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

ADVERTÊNCIA: *Monitorizar o vácuo.*

ADVERTÊNCIA: *Perigo de choque eléctrico.*

ADVERTÊNCIA: *Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.*

PERIGO DE EXPLOSÃO: *O dispositivo pode causar uma explosão na presença de gases inflamáveis.*

ADVERTÊNCIA: *Usar apenas componentes descartáveis originais.*

Este manual descreve o funcionamento e a utilização prevista para a bomba de vácuo e componentes descartáveis.

É fundamental que este documento seja utilizado para o utilizador se familiarizar com as funções e o funcionamento da bomba de vácuo antes da utilização.

Se não seguir estas instruções, podem ocorrer lesões graves na paciente ou na equipa cirúrgica e danos ou avaria do dispositivo e dos componentes descartáveis.

Este manual não fornece uma descrição pormenorizada das tecnologias operatórias nem é adequado para um principiante nesta técnica operatória. Só médicos e assistentes médicos sob orientação de um médico com as qualificações técnicas adequadas podem usar este dispositivo e os componentes descartáveis.

Deve manter-se um dispositivo de substituição e respectivos componentes descartáveis de substituição próximo caso a bomba de vácuo se avarie durante uma operação, para que esta possa ser concluída.

Trabalhe sempre com o filtro hidrofóbico unidireccional entre o receptáculo de colheita e a bomba de vácuo para impedir a entrada de fluidos corporais no dispositivo.

Nunca utilize a bomba de vácuo se houver alguma indicação de que o tubo, o filtro ou o dispositivo estão contaminados. Não permita que o dispositivo continue a ser utilizado. Avise imediatamente o seu agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

Monitorize sempre o nível de vácuo de aspiração. Um vácuo excessivo pode conduzir a lesões nos oócitos e noutros tecidos corporais.

Existem evidências na literatura publicada que sugerem que a utilização de pressões de aspiração com vácuo mais elevadas poderia potencialmente levar à diminuição da qualidade dos oócitos e, consequentemente, à diminuição do potencial de desenvolvimento e fertilização. Para a aspiração de oócitos, utilize apenas a pressão de aspiração com vácuo mais elevada necessária para conseguir o débito necessário para o tamanho da agulha de aspiração que está a ser usada. O volume só deve ser aumentado além da taxa de fluxo necessária para eliminar bloqueios ou obstruções na linha de aspiração ou na agulha de aspiração quando a agulha estiver fora do paciente.

O teste pré-utilização (consultar o ponto § 3.16) tem de ser realizado antes de cada utilização do dispositivo.

Se suspeitar ou tiver a certeza de que a bomba de vácuo está avariada, pare de utilizá-la até ser verificada por um agente de assistência técnica autorizado.

O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente eléctrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera. Desligue sempre o dispositivo da corrente eléctrica antes da substituição ou limpeza do cabo. Se algum cabo de alimentação ou ficha associados ao dispositivo ficarem rachados, desgastados, partidos ou danificados, têm de ser imediatamente substituídos.

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire as tampas. Remeta a assistência técnica para um agente de assistência técnica autorizado.

Proteja a bomba de vácuo de salpicos de líquidos. Se houver entrada de líquido no dispositivo, interrompa imediatamente a utilização.

Remeta todos os serviços de assistência técnica a um agente de assistência técnica autorizado pelo fabricante.

Não utilize numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

Para sua segurança, utilize apenas componentes descartáveis originais (consultar o ponto § 7).

2. Acerca da bomba de vácuo K-MAR-5200

2.1 Utilização prevista

O K-MAR-5200 é uma bomba de vácuo indicada para aspiração de fluidos corporais e células, em particular a aspiração de oócitos.

2.2 Descrição do dispositivo

A bomba de vácuo foi concebida para manter com exactidão uma definição de vácuo especificado pelo utilizador, num intervalo de –10 mmHg a –500 mmHg, quando configurado para apresentar unidades mmHg, e num intervalo de –1,0 kPa a –67,0 kPa, quando configurado para apresentar unidades kPa. Em qualquer um dos casos, o dispositivo manterá o valor de vácuo seleccionado ± 5 mmHg (0,7 kPa).

O dispositivo também pode impulsionar o vácuo para –500 mmHg (ou –67,0 kPa no modo de apresentação de unidades kPa) a partir de qualquer definição.

2.3 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Se houver alguma avaria eléctrica ou mecânica durante a utilização ou a entrada de líquido na bomba de vácuo, deixe imediatamente de utilizá-la até esta ser examinada por um agente de assistência técnica autorizado.

3. Instalação e configuração

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
É importante guardar a embalagem para utilização futura. (Consultar o ponto § 6.4 — Procedimento de devolução)

No fim desta secção é fornecida uma lista de verificação da instalação e configuração (consultar o ponto § 4). Pode ser usada para ajudar a garantir uma preparação correcta.

3.1 Desempacotamento

Artigos fornecidos

São fornecidos os seguintes artigos:

1

2

3

4

5

1. **Manual do utilizador**
2. **Bomba de vácuo**
3. **Linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240)**
4. **Pedal**
5. **Cabo de alimentação**

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
A lista de artigos de que necessita é fornecida aqui.

Examine todos os artigos imediatamente após a recepção para se certificar de que o conteúdo está completo e que não há artigos danificados. O fabricante apenas atenderá os pedidos de indemnização que sejam enviados imediatamente ao representante de vendas ou ao agente de assistência técnica autorizado.

Retire todos os artigos dos invólucros de plástico, com excepção da linha de vácuo com filtro hidrofóbico descartável (artigo 3), que tem de ser manuseado em condições de assepsia.

3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador

Não são fornecidos os seguintes artigos:

- Aquecedor do tubo de ensaio e tubos de ensaio.
- Líquido de aspiração.
- Uma fonte de água destilada estéril.

3.3 Frente do dispositivo

1. **Indicador "em espera"** Indica o estado quando ligado, verde = "activo", cor de laranja = "em espera".
2. **Botão sensível ao toque "em espera"** Alterna o estado do dispositivo entre os estados "activo" e "em espera".
3. **Visor de vácuo** Apresenta o vácuo medido.
4. **Indicadores de ajuste do vácuo** Indica o valor de ajuste.
5. **Botão sensível ao toque "ajustar vácuo"** "Diminuir", prima para diminuir o valor de vácuo.
6. **Botão sensível ao toque "ajustar vácuo"** "Aumentar", prima para aumentar o valor de vácuo.
7. **Botão sensível ao toque "impulsionar"** Prima para impulsionar o vácuo para –500 mmHg (–67 kPa).
8. **Indicador "impulsionar"** Indica que a função "impulsionar" se encontra activa.
9. **Indicador mmHg** Indica que o visor irá apresentar o vácuo em mmHg.
10. **Indicador kPa** Indica que o visor irá apresentar o vácuo em kPa.
11. **Ligação do tubo de paciente** Encaixe em farpa para ligação à linha de vácuo e filtro.
12. **Indicador "vácuo fornecido"** Indica que o vácuo está a ser fornecido.

3.4 Traseira do dispositivo

1. **Suporte para cabo de alimentação** Utilizado para segurar o cabo de alimentação quando o dispositivo não está a ser utilizado.
2. **Entrada para corrente eléctrica** Ligue o cabo de alimentação apropriado a este ponto.
3. **Ligação para o pedal** Ligue o pedal a este ponto.
4. **Patilha de libertação** Botão de libertação para ligar e desligar o pedal.

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *Determine se a tensão disponível corresponde à do seu dispositivo. A ligação da bomba de vácuo a uma tensão incorrecta pode avariá-la ou danificá-la permanentemente!*

O cabo de alimentação tem de estar equipado com uma ficha de segurança. Utilize o cabo de alimentação fornecido para ligar a ficha de alimentação à tomada do dispositivo!

NOS EUA – Utilize apenas um cabo de alimentação amovível listado, tipo SJT, mínimo 18 AWG x 30, 3 condutores, uma extremidade configurada para NEMA 5-15 e a outra extremidade configurada para IEC320/CEE22!

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com terra de proteção!

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSÃO. *Não utilize a bomba de vácuo na presença de gases inflamáveis!*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *Não mergulhe a bomba de vácuo!*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *O conjunto de linha de linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240) foi concebido e testado para suportar toda a amplitude de valores de vácuo do dispositivo. A amplitude total de vácuo pode não ser suportada por outras linhas de vácuo.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *Utilize sempre a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240). Nunca utilize o dispositivo se houver alguma indicação de que a tubagem, o filtro ou a bomba de vácuo estão contaminados.*

Se houver suspeita de que o a bomba de vácuo esteja contaminada, não a utilize mais e avise de imediato o agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que poderá levar à transmissão de doenças infecciosas. A reesterilização deste dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e originar falhas do produto. Uma vez utilizado, este produto é considerado como infeccioso e deve ser eliminado de acordo com a política local relativa à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

3.5 Selecção da tensão de alimentação

A bomba de vácuo pode funcionar no intervalo de tensão de 100–240 V~, 50–60 Hz. Não é necessária selecção do fusível.

Se a tensão se alterar, pode ser necessário substituir o cabo de alimentação por um cabo de alimentação adequado para os novos valores.

Certifique-se de que está ligado o cabo de alimentação correcto.

3.6 Compatibilidade electromagnética

A bomba de vácuo foi testada e verificou-se que está em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2007. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativas à EMC e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. Existe a possibilidade de níveis elevados de interferência electromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicações por radiofrequência, portáteis e móveis, ou outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas poderem resultar na perturbação do funcionamento da bomba de vácuo. Os sinais de perturbação podem incluir leituras erráticas, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorrecto. Se tal ocorrer, deixe de usar a bomba de vácuo e contacte o agente de assistência técnica autorizado da Cook.

3.7 Colocação do dispositivo

A bomba de vácuo deve ser colocada numa superfície nivelada segura, afastada de aquecedores, refrigeradores, saídas de ar condicionado, vapores, exposição a salpicos e a luz solar directa. Não deve ser colocado na presença de gases inflamáveis.

A temperatura ambiente deve situar-se entre +5 °C e +35 °C para que a bomba de vácuo funcione correctamente. Posicione a bomba de vácuo de modo a que possa desligar fácil e rapidamente a ficha de alimentação.

3.8 Ligação ao pedal

- Ligue o pedal à respectiva conexão na traseira da bomba de vácuo.
- A conexão tem de ficar encaixada com um clique.
- Solte a ficha pressionando ambos os lados da conexão do pedal.

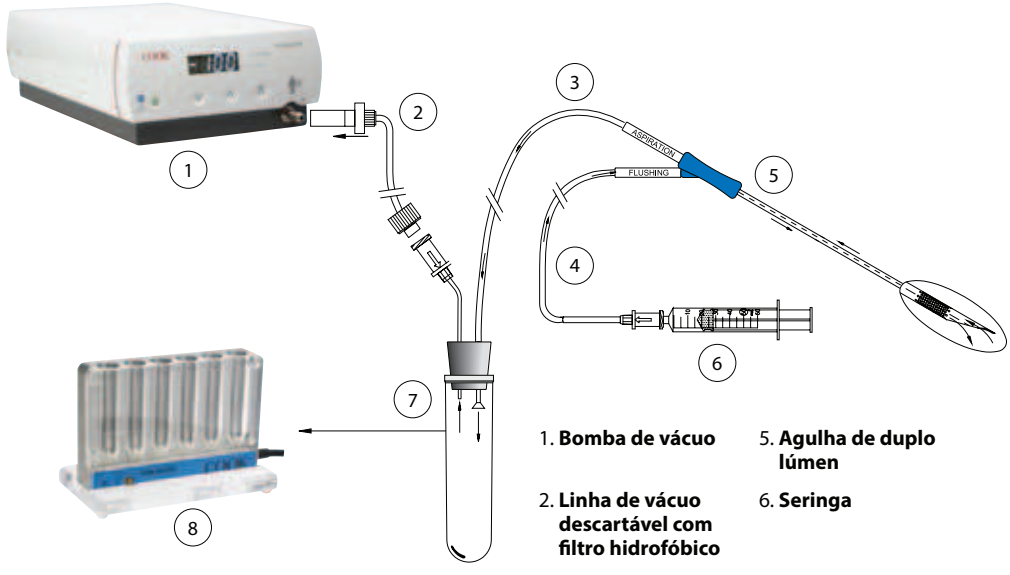
3.9 Linha de vácuo e filtro

A bomba de vácuo utiliza uma linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (código para nova encomenda K-DVLF-240).

Preparar e instalar:

- Ligue o tubo de silicone ligado ao filtro à ligação do tubo da paciente na bomba de vácuo.
- Ligue o encaixe Luer da linha de vácuo descartável ao encaixe Luer de fornecimento de vácuo do conjunto de agulha.
- Ligue a seringa à linha de irrigação do conjunto de agulha (caso seja necessário).

Observação: Este diagrama indica um conjunto de agulha Cook K-OPSD.



1. **Bomba de vácuo**
2. **Linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico**
3. **Linha de aspiração**
4. **Linha de irrigação**
5. **Agulha de duplo lúmen**
6. **Seringa**
7. **Tubo de ensaio**
8. **Aquecedor de tubo de ensaio**

A configuração está agora completa e pronta para ser utilizada.

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.*** *O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente eléctrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera.*

3.10 Activação do dispositivo

- Ligue o cabo de alimentação à tomada. O indicador "em espera" deverá acender-se.
- A bomba de vácuo ficará em modo de espera ou modo activo dependendo do último estado em que o dispositivo se encontrava quando foi desligado da corrente eléctrica.
- Se a bomba de vácuo estiver em espera, prima o botão sensível ao toque "em espera" para pôr o dispositivo em estado activo.

3.11 Ajuste do parâmetro de vácuo

- Prima e mantenha premido o botão sensível ao toque "ajustar vácuo" adequado.
- O vácuo será ajustado em incrementos de 1 mmHg ou 0,1 kPa, dependendo da configuração das unidades do visor.
- O valor seleccionado aparece no visor de vácuo.
- Quando atingir o vácuo desejado, solte o botão sensível ao toque.

3.12 Definição das unidades do visor

As unidades de medição que a bomba de vácuo pode mostrar são mmHg e kPa. Esta definição é indicada pelo facto de o indicador mmHg ou o indicador kPa estarem acesos.

A definição de fábrica é mmHg.

Para alterar esta definição:

1. Certifique-se de que o dispositivo está em modo de espera utilizando o botão sensível ao toque "em espera".
2. Prima uma vez o botão sensível ao toque "ajustar vácuo" (^) e o visor de vácuo mostrará, intermitentemente:

Indica o modo mmHg

Indica o modo kPa

3. Prima novamente o botão sensível ao toque "ajustar vácuo" (^) para alternar entre os modos mmHg e kPa.
4. Depois de obter a definição desejada, mude o dispositivo para o modo activo.
5. Deve agora acender-se o indicador adequado.
6. O dispositivo deve mostrar as unidades adequadas.

3.13 Função do pedal

A bomba de vácuo tem duas definições para o pedal: com e sem bloqueio.

A definição de fábrica é sem bloqueio.

Para determinar a definição do dispositivo, prima o pedal e observe o comportamento do dispositivo.

3.13.1 Função do pedal sem bloqueio

- Prima e mantenha o pedal premido.
- O vácuo é aplicado e é emitido um sinal sonoro que se repete com alguns segundos de intervalo até que o utilizador solte o pedal.
- Solte o pedal.
- O vácuo desliga-se e a aspiração pára.

3.13.2 Função do pedal com bloqueio

- Prima e solte o pedal.
- O vácuo é aplicado e é emitido um sinal sonoro que se repete com alguns segundos de intervalo.
- Prima e solte o pedal.
- O vácuo desliga-se e a aspiração pára.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Esta sequência tem de ser introduzida correctamente para mudar a função do pedal.

Se o visor de vácuo não indicar modo com ou sem bloqueio, repita a sequência.

3.13.3 Definição da função do pedal

Para alterar a definição:

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo está em modo de espera utilizando o botão sensível ao toque "em espera".
2. Prima a sequência seguinte de botões sensíveis ao toque, no painel frontal, para entrar no modo de definição da função do pedal, em que os botões sensíveis ao toque "ajustar vácuo" são Ⓐ , Ⓥ e o botão sensível ao toque "impulsionar" é Ⓣ.

Ⓐ Ⓥ Ⓣ Ⓣ Ⓐ Ⓣ Ⓥ Ⓣ Ⓥ

O visor de vácuo deverá apresentar uma das seguintes indicações:

	Indica modo de bloqueio
	Indica modo sem bloqueio

Se nenhuma das opções for mostrada, repita os passos 1 e 2.

3. Prima o botão sensível ao toque "diminuir ajuste de vácuo" Ⓥ para alternar entre os modos com e sem bloqueio.
4. Para sair do procedimento, mude o dispositivo para modo activo usando o botão sensível ao toque "em espera".
5. Para testar se a função do pedal foi definida, prima o pedal e o dispositivo deverá comportar-se em conformidade.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
O vácuo impulsionado pode não chegar aos –500 mmHg em testes com conjuntos de agulha de grande calibre, devido à resistência ao fluxo mais baixa.

3.14 Botão sensível ao toque "impulsionar"

Utilizando uma linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240), tubo de ensaio e conjunto de agulha ligados:

- Active o pedal.
- O indicador "vácuo fornecido" acende-se.
- Prima e mantenha premido o botão sensível ao toque "impulsionar" Ⓣ e o indicador "impulsionar" acende-se.
- O dispositivo atingirá o valor máximo de vácuo de –500 mmHg (–67,0 kPa). O valor de vácuo poderá exceder ligeiramente o valor máximo, até –530 mmHg.
- Solte o botão sensível ao toque "impulsionar".
- O visor de vácuo deve atingir o valor pré-seleccionado dentro de ± 5 mmHg.

3.15 Ajuste do volume do sinal sonoro

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo está em modo de espera utilizando o botão sensível ao toque "em espera".
2. O botão sensível ao toque "impulsionar" Ⓣ pode agora ser usado para ajustar o volume.
3. Cada toque no botão sensível ao toque "impulsionar" ajusta o volume numa sequência de 4 passos, do volume mínimo ao máximo.

Os passos são mostrados no visor de vácuo cada vez que toca no botão sensível ao toque "impulsionar".

	Sem volume
	Volume mínimo
	Volume médio
	Volume máximo

4. Pode agora definir o volume que se adequa à sua preferência.

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente eléctrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Recomenda-se que seja feito um teste pré-utilização antes de cada utilização da bomba de vácuo.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Se o valor de vácuo não for atingido ou se o valor começar a descer novamente, então existe uma fuga. Em primeiro lugar, verifique a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Se encontrar ou suspeitar de deficiências na bomba de vácuo durante o controlo de função descrito, o dispositivo não deve ser usado até ter sido reparado por um agente de assistência técnica autorizado.*

Nunca utilize a bomba de vácuo se houver deficiências óbvias, que envolvam especialmente as fichas de alimentação ou os cabos de ligação à fonte de alimentação.

Marque uma reparação por um agente de assistência técnica autorizado.

3.16 Teste pré-utilização

- Ligue o pedal e a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240) à bomba de vácuo.
- Ligue o dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo está definido para mostrar o modo mmHg (consultar o ponto § 3.12).
- Use os botões sensíveis ao toque "ajustar vácuo" para seleccionar um vácuo entre –120 e –170 mmHg.
- Active o pedal. O indicador "vácuo fornecido" acende-se. É emitido o sinal sonoro.
- O valor apresentado no visor de vácuo pode diminuir momentaneamente (por ex., de –170 para –160 mmHg). Ouvir-se-á, então, o motor da bomba a acelerar e levar o vácuo novamente até ao nível definido, com um desvio de ± 5 mmHg.
- Feche a linha de vácuo, dobrando-a, e prima e mantenha premido o botão sensível ao toque "impulsionar".
- O dispositivo deve atingir e apresentar um vácuo de –500 mmHg. Note que é possível que o vácuo exceda este valor e possa chegar a –530 mmHg.
- Solte o botão sensível ao toque "impulsionar" e a linha de vácuo.
- Desactive o pedal.
- O visor de vácuo deve atingir o valor pré-seleccionado dentro de ± 5 mmHg.

O teste pré-utilização foi agora concluído com êxito e a bomba de vácuo está pronta para ser usada no bloco operatório.

4. Lista de verificação de instalação e configuração

Verifique o seguinte:

❑ Foram fornecidos todos os artigos.

❑ A embalagem foi guardada em segurança para utilização futura.

❑ Todos os artigos não estéreis foram retirados dos invólucros de plástico.

❑ O cabo de alimentação é o correcto para a sua região.

❑ A bomba de vácuo foi colocada num local adequado.

❑ Realizou-se um teste de pré-utilização da bomba de vácuo.

❑ A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico foi ligada.

❑ O pedal foi ligado.

❑ A bomba de vácuo foi activada.

❑ O visor de vácuo foi definido para as unidades pretendidas.

❑ O vácuo foi ajustado para o valor pretendido.

❑ A função de pedal foi definida para a configuração pretendida.

5. Utilização do dispositivo

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Para garantir a segurança da paciente, tem de ser realizado o teste pré-utilização (consultar o ponto § 3.16) antes de cada utilização.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *Utilize sempre a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240). Nunca utilize o dispositivo se houver alguma indicação de que a tubagem, o filtro ou a bomba de vácuo estão contaminados.*

Se houver suspeita de que o a bomba de vácuo esteja contaminada, não a utilize mais e avise de imediato o agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que poderá levar à transmissão de doenças infecciosas. A reesterilização deste dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e originar falhas do produto. Uma vez utilizado, este produto é considerado como infeccioso e deve ser eliminado de acordo com a política local relativa à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

ADVERTÊNCIA: *Monitorize sempre o nível de vácuo de aspiração. Um vácuo excessivo pode conduzir a lesões nos oócitos e noutros tecidos corporais. Consulte a advertência relativa ao vácuo na página 4.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Observação sobre a utilização.*

Nesta secção são fornecidas informações gerais sobre a utilização da bomba de vácuo. Apenas o médico pode avaliar os factores clínicos envolvidos em cada paciente e determinar se a utilização do dispositivo está indicada. O médico tem de decidir sobre a técnica específica e o procedimento com o qual obterá o efeito clínico pretendido.

5.1 Antes da utilização

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo se encontra correctamente instalada, conforme descrito no ponto § 3, incluindo a correcta instalação da linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (ver ponto § 3.9) e a instalação do pedal (ver pontos § 3.8 e § 3.13).
2. Certifique-se de que foi executado um teste pré-utilização no dispositivo (consultar o ponto § 3.16).
3. Use os botões sensíveis ao toque "ajustar vácuo" para seleccionar o vácuo pretendido (consultar o ponto § 5.3).

5.2 Durante a utilização

1. Insira a cânula de aspiração no folículo sob visualização ecográfica.
2. Active o pedal para aspirar líquido folicular.
3. Desactive o pedal quando o folículo estiver vazio.
4. O oócito e o líquido folicular encontram-se no receptáculo de colheita.

5.3 Calibração dos débitos

O primeiro passo na FIV é obter oócitos de boa qualidade. A calibração de um débito correcto é a fundamental para que se recupere o número máximo de oócitos em condições óptimas. O débito através de uma agulha de aspiração e da tubagem depende de muitas variáveis, designadamente: a diferença de altura entre a ponta da agulha e o tubo de ensaio de colheita, o diâmetro interno da agulha, o comprimento total do sistema e a pressão de vácuo de acordo com a Lei de Poiseuille. Para garantir um débito de recuperação óptimo com danos mínimos no complexo de oócitos-cumulus e na zona pelúcida, recomendam-se débitos de 20–25 ml/min. A calibração pode ser verificada aspirando água através da agulha de aspiração e ajustando a pressão de vácuo, de modo a permitir o débito correcto. Um débito de 20–25 ml/min equivale a 24 a 30 segundos de aspiração de 10 ml de água.

A pressão de vácuo usada com uma agulha de colheita de óvulos de determinado calibre é estabelecida mediante opção do médico que realiza o procedimento.

5.4 Após a utilização

1. Utilize o botão sensível ao toque "em espera" para colocar a bomba de vácuo em modo de espera.
2. Retire a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico, o cabo de alimentação e o pedal.

6. Assistência técnica e manutenção

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Para garantir uma utilização segura, é necessário efectuar a assistência e manutenção adequadas da bomba de vácuo e dos componentes descartáveis. Recomendam-se verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar correctamente! Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com as instruções do manual antes de serem utilizados.*

ADVERTÊNCIA: *Não esterilize a bomba de vácuo!*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *Não mergulhe a bomba de vácuo!*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Este teste da funcionalidade tem de ser realizado de seis em seis meses.*

Nota sobre a conversão:

mmHg	kPa	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Se o valor de vácuo não for atingido ou se o valor começar a descer novamente, então existe uma fuga. Verifique a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico.*

ADVERTÊNCIA: *Se encontrar ou suspeitar de deficiências na bomba de vácuo durante o controlo de função descrito, o dispositivo não deve ser usado até ter sido reparado por um agente de assistência técnica autorizado.*

Nunca utilize a bomba de vácuo se houver deficiências óbvias, que envolvam especialmente as fichas de alimentação ou os cabos de ligação à fonte de alimentação.

Marque uma reparação por um agente de assistência técnica autorizado.

Para preservar a bomba de vácuo e assegurar o correcto funcionamento, o dispositivo tem de ter reparação, manutenção e armazenamento adequados. Para proteger a paciente de infecção, todos os componentes descartáveis que entrem em contacto com tecido humano (por exemplo, tubos de ensaio e tubagem) têm de estar estéreis. Os componentes descartáveis têm de ser eliminados após cada utilização numa paciente.

6.1 Limpeza do dispositivo

Após cada utilização da bomba de vácuo, desligue-a e retire o cabo da corrente eléctrica.

Limpe todas as superfícies externas do dispositivo com um pano humedecido com uma solução aquosa de álcool a 70% (ex., álcool etílico ou isopropílico). Impeça a entrada de quaisquer líquidos no dispositivo.

Não utilize uma solução de álcool a 100% para limpar o dispositivo, porque poderia danificar a superfície frontal.

6.2 Teste de funcionalidade bianual

Com o objectivo de preservar e manter a segurança da bomba de vácuo, são necessárias inspecções regulares para detecção precoce de possíveis avarias.

Os regulamentos estipulam que o utilizador ou um técnico qualificado têm de testar regularmente o dispositivo para avaliar a sua funcionalidade e segurança eléctrica. Estes testes têm de ser feitos bianualmente.

6.2.1 Teste de funcionalidade

1 **Bomba de vácuo em teste.**
2 **Manómetro compatível de 0 a –1000 mBar.**

1. O teste de função básico destina-se a verificar o pedal e o vácuo.
2. Certifique-se de que a bomba de vácuo está definida para mostrar o modo mmHg (consultar o ponto § 3.12).
3. Ligue o pedal e ligue a bomba de vácuo.
4. Defina o vácuo para –200 mmHg.
5. Active a função do pedal.
6. O motor gerador de vácuo e o sinal sonoro devem ser audíveis (consultar o ponto § 3.15 se não existir sinal sonoro) e o indicador "vácuo fornecido" deve acender.
7. Desactive a função do pedal.
8. Ligue um tubo de silicone e um manómetro com capacidade de medição de vácuo à conexão para tubo de paciente.
9. Active a função do pedal.
10. O manómetro deve mostrar um vácuo de –267 mBar ± 7 mBar.
11. Prima e mantenha premido o botão sensível ao toque "impulsionar".
12. A bomba de vácuo deve atingir e mostrar um vácuo de –500 ± 5 mmHg. Note que o vácuo poderá exceder ligeiramente este valor (até –530 mmHg). Verifique se a leitura do manómetro corresponde ao visor da bomba de vácuo ± 7 mBar.
13. Solte o botão sensível ao toque "impulsionar".
14. Desactive a função do pedal. O teste de função básico terminou.

Se o visor de vácuo não estiver correcto, a bomba de vácuo deve ser reparada por um agente de assistência técnica autorizado.

ADVERTÊNCIA: *Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior!*

6.3 Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado

Inspecções pelo menos uma vez por ano	Para a segurança operacional contínua do dispositivo, deve ser realizada manutenção anual à bomba de vácuo por um técnico de assistência técnica autorizado em conformidade com SMA30001. O técnico de assistência avalia a operacionalidade do sistema de vácuo.
Agentes de assistência técnica autorizados	Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibrações etc., só podem ser realizados pelo fabricante ou por técnicos de assistência autorizados pelo fabricante em conformidade com SMA30001.
Responsabilidade	O fabricante não tem qualquer responsabilidade em relação à segurança operacional da bomba de vácuo caso o dispositivo tenha sido deliberadamente aberto e caso tenham sido feitas reparações ou alterações por pessoas não autorizadas durante o período de garantia.
Certificação	O proprietário do dispositivo receberá um certificado assinado do agente de assistência técnica para todas as inspecções ou reparações efectuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efectuou.
Documentação técnica	Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não autoriza o utilizador para a execução de reparações, ajustes ou alterações à bomba de vácuo ou aos componentes descartáveis.

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *O produto devolvido tem de estar claramente identificado com um aviso de contaminação e deve ser colocado num saco plástico hermeticamente fechado, que deve, por sua vez, ser colocado noutro saco plástico hermeticamente fechado!*

Ao transportar a bomba de vácuo, certifique-se de que qualquer linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico que esteja ligada é retirada antes do transporte!

6.4 Procedimento de devolução

Todos os dispositivos e componentes descartáveis que são devolvidos têm de ser preparados conforme descrito a seguir para protecção do agente de assistência técnica e para segurança durante o transporte.

1. Limpe conforme descrito no ponto § 6.1.
2. Ponha os artigos a devolver num saco de plástico e feche-o hermeticamente; ponha este saco dentro de um segundo saco plástico hermeticamente fechado.
3. Coloque na embalagem original.
4. Junte as seguintes informações:
   - Nome do proprietário
   - Morada do proprietário
   - Modelo
   - Número de série do equipamento (ver placa de identificação)
   - Descrição do dano ou avaria.

O fabricante tem o direito de se recusar a executar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Quando devolver algum artigo, use a embalagem original. O fabricante não assume responsabilidade por danos ocorridos durante o transporte se estes tiverem sido causados por embalagens inadequadas para transporte.*

7. Componentes descartáveis

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Utilize apenas componentes descartáveis originais para garantir um funcionamento óptimo da bomba de vácuo.*

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico foi concebida e testada para suportar toda a amplitude de valores de vácuo da bomba de vácuo.

A amplitude total de vácuo pode não ser suportada por outras linhas de vácuo.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240) é um dispositivo de utilização única.

Nº de encomenda	Descrição
K-DVLF-240	Linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico. Consiste numa linha de aspiração de baixo volume com 240 cm de comprimento e um filtro hidrófobo de via única.

8. Dados técnicos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1	
Tipo de protecção contra choque eléctrico:	Equipamento de Classe I
Grau de protecção contra choque eléctrico:	Tipo B
Grau de protecção contra entrada prejudicial de sólidos e de água:	IP41
Especificações	
Fonte de alimentação:	100–240 V~
Frequência:	50–60 Hz
Corrente máxima:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Consumo máximo de energia:	60 VA
Condições ambientais de funcionamento:	+5 °C a +35 °C 10% a 75% HR 700 hPa a 1060 hPa
Instruções de armazenamento e transporte:	+5 °C a +40 °C 10% a 75% HR
Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 BOMBA DE VÁCUO EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS SOMENTE EM CONFORMIDADE COM: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Classe de desempenho:	Vácuo elevado/fluxo reduzido (ISO 10079-1)
Dimensões:	200 mm de largura x 100 mm de altura x 350 mm de profundidade
Peso:	3,2 kg (7,1 lb)
Intervalos de vácuo:	–10 mmHg a –500 mmHg em incrementos de 1 mmHg. –1,0 kPa a –67,0 kPa em incrementos de 0,1 kPa.
Exactidão do intervalo de vácuo:	± 5 mmHg (± 0,7 kPa)

9. Resolução de problemas

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Se persistir algum erro, contacte o distribuidor da COOK.*

Indicador "erro e alarme"	Fonte de erro	Eliminação de erro
A bomba de vácuo não se liga. Os visores não acendem.	O cabo de alimentação não está ligado. O interruptor da corrente eléctrica não está ligado.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. (consultar o ponto § 3.10)
	O dispositivo está no modo "em espera".	Confirme que o indicador "em espera" está aceso e com cor laranja. Prima o botão sensível ao toque "em espera". (consultar o ponto § 3.10)
O vácuo de aspiração desejado não é atingido.	O pedal tem defeito.	Desligue o pedal da traseira do dispositivo sem aplicar pressão no pedal e volte a ligá-lo.
	Fuga na linha de vácuo e o filtro está molhado.	Substitua a linha de vácuo e o filtro. (consultar o ponto § 7)
O ajuste de volume do sinal sonoro não funciona.	O cabo de alimentação não está ligado. A corrente eléctrica não está ligada.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. (consultar o ponto § 3.10)
	O dispositivo não está em espera.	O dispositivo está funcionalmente activo, prima o botão sensível ao toque "em espera" para que o dispositivo fique no modo de espera. (consultar o ponto § 3.15)
A bomba de vácuo mostra o vácuo em unidades erradas.	A configuração de unidades do visor está definida para mmHg ou kPa.	Defina a configuração das unidades do visor pretendidas para mmHg ou kPa. (consultar o ponto § 3.12)
O vácuo mantém-se ligado quando prime e solta o pedal.	A função do pedal está definida para "com bloqueio".	Defina a função do pedal para "sem bloqueio". (consultar o ponto § 3.13.3)
O vácuo não se mantém ligado quando prime e solta o pedal.	O pedal encontra-se definido na função "sem bloqueio".	Defina o pedal para a função "com bloqueio". (consultar o ponto § 3.13.3)
A bomba de vácuo apresenta um código de erro sob a forma de ER1 a ER5.	O dispositivo tem um defeito interno.	Contacte um agente de assistência técnica.

10. Garantia limitada

A COOK AUSTRALIA garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e as directrizes especificadas pela Agência Australiana de Regulação de Produtos Terapêuticos (Australian Therapeutic Goods Administration) ou autoridade competente relevante.

Em caso de falha do produto em condições de uso normal, devido a defeitos em material e mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou, por opção da Cook, substituído sem qualquer encargo. Esta garantia limitada não se aplica a produtos sujeitos a utilização ou condições anormais, a armazenamento inadequado, que estejam danificados por acidente, má utilização ou uso inadequado, tensão de linha incorrecta ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à Cook Australia nem ao seu agente de assistência técnica autorizado.

A garantia limitada precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais, expressas ou implícitas. Em particular, a Cook Australia não garante que o produto seja adequado para as necessidades do comprador e não faz qualquer garantia acerca da comercialização ou adequação para um determinado fim. As representações da Cook Australia relativas à adequação para um determinado fim ou adequação para a utilização por qualquer comprador não se alargam além das representações definidas na literatura da Cook Australia anexa ao produto. A Cook Australia presume que o comprador tem experiência na utilização deste dispositivo e tem capacidade para avaliar com base nos seus conhecimentos a adequação do produto, ou quaisquer outros aspectos, à utilização prevista. A Cook Australia dispõe de um serviço de consultadoria técnica, que pode ser consultado por um comprador ou aspirante a comprador que se pretenda aconselhar.

Após um (1) ano da data de compra, este dispositivo será reparado com um custo de reparação que engloba o custo das peças, da mão-de-obra e do transporte.

Antes de devolver, por qualquer motivo, o produto, contacte o distribuidor da Cook mais próximo para obter assistência e instruções.

A Cook Australia reserve-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

10.1 Responsabilidade

Como a Cook Australia não tem controlo ou influência sobre as condições em que o dispositivo é usado, o seu método de utilização ou administração, nem sobre o manuseamentodo produto depois de este sair da sua posse, a Cook Australia não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A Cook Australia espera que a utilização do produto se limite a utilizadores formados e conhecedores.

Em circunstância alguma será a Cook Australia responsável por danos directos ou indirectos, incluindo danos acidentais, consequentes ou especiais, com ligação ou decorrentes da utilização ou do desempenho do produto.

Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações ao dispositivo ou aos componentes descartáveis.

Nenhum representante da Cook Australia e nenhum vendedor ou locador do produto está autorizado a alterar qualquer dos termos e condições precedentes. O comprador aceita que o produto está sujeito a todos os termos e condições descritos neste documento, e está sempre sujeito a quaisquer disposições contrárias que sejam necessariamente implícitas por estatutos ou legislação, não obstante estes termos e condições.

10.2 Vida útil do produto

Crê-se que a vida útil deste produto seja de sete (7) anos. Após este período, a Cook Australia já não se responsabiliza pelo produto.

11. Índice remissivo

A
Acerca do dispositivo K-MAR-5200 4
Activação do dispositivo 8
Advertências e observações importantes 3
Agentes de assistência técnica autorizados 13
Agulha de duplo lúmen 7
Ajuste do parâmetro de vácuo 8
Ajuste do volume do sinal sonoro 9
Ajuste de volume do sinal sonoro não funciona 15
Aquecedor de tubo de ensaio 7
Artigos fornecidos 5
Artigos fornecidos pelo utilizador 5
Artigos não fornecidos 5
Assistência técnica e manutenção 12

B
Bomba de vácuo 7
Botão sensível ao toque "em espera" 6
Botão sensível ao toque "impulsionar" 6, 9
Botões sensíveis ao toque "ajustar vácuo" 6

C
Calibração dos débitos 11
Certificação 13
Classe de desempenho 14
Classificação 14
Colocação do dispositivo 7
Como usar este manual 3
Compatibilidade electromagnética 7
Componentes descartáveis 13
Componentes descartáveis originais 4, 13
Condições ambientais 14
Configuração 5
Consumo de energia 14
Contra-indicação para utilização do dispositivo 4
Corrente máxima 14

D
Dados técnicos 14
Definição da função do pedal 9
Definição das unidades do visor 8
Descrição do dispositivo 4
Desempacotamento 5
Dimensões 14
Documentação técnica 13

E
Eliminação de erro 15
Entrada para corrente eléctrica 6
Especificações 14
Estrutura do manual 3
Exactidão do intervalo de vácuo 14
Explicação dos pictogramas 3

F
Ficha de segurança 7
Fonte de alimentação 14
Fonte de erro 15
Frente do dispositivo 6
Função do pedal 8, 9
Função do pedal com bloqueio 8
Função do pedal sem bloqueio 8

G
Garantia limitada 15
Grau de protecção 14

I
Indicador "alarme" 15
Indicador "em espera" 6
Indicador "impulsionar" 6
Indicador "vácuo fornecido" 6
Indicador kPa 6
Indicador mmHg 6
Indicadores de ajuste do vácuo 6
Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado 13
Inspecções regulares 12
Instalação e configuração 5
Instruções de armazenamento e transporte 14
Instruções de segurança 4
Intervalos de vácuo 14

K

L
Ligação à terra 7
Ligação ao pedal 7
Ligação do tubo de paciente 6
Ligação para o pedal 6
Limpeza do dispositivo 12
Linha de aspiração 7
Linha de irrigação 7
Linha de vácuo e filtro 7
Lista de verificação 10

M
Manutenção 12

N
Nos EUA 7

P
Patilha de libertação 6
Perigo de choque eléctrico 4
Perigo de explosão 4
Peso 14
Procedimento de devolução 13

R
Resolução de problemas 15
Responsabilidade 13, 15

S
Selecção da tensão de alimentação 7
Seringa 7
Suporte para cabo eléctrico 6

T
Teste de funcionalidade 12
Teste de funcionalidade bianual 12
Teste pré-utilização 10
Tipo de protecção 14
Traseira do dispositivo 6
Tubo de ensaio 7

U
Unidade não se liga 15
Unidades do visor 8
Utilização do dispositivo 11
Utilização prevista 4

V
Vácuo de aspiração desejado não é atingido 14
Vácuo mantém-se ligado quando solta o pedal 15
Vácuo não se mantém ligado quando solta o pedal 15
Visor de vácuo 6
Visor de vácuo com unidades erradas 15
Visores não acendem 15

Общая информация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.
Ознакомьтесь с настоящим руководством, прежде чем использовать устройство. Несоблюдение настоящих инструкций может привести к повреждению устройства, его содержимого, а также к травме пациента или пользователя. Данное устройство должно применяться только квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
Данное оборудование следует использовать исключительно с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любые регулировка, изменение конструкции или ремонт оборудования должны проводиться исключительно уполномоченными на то лицами.

Удаление этого изделия в отходы следует осуществлять согласно директиве WEEE (2002/96/EC).

Авторское право

Это руководство содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Это руководство нельзя ксерокопировать, микрофильмировать, а также копировать или распространять любыми другими способами, полностью или частично, без разрешения компании William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Некоторые детали и оборудование, упомянутые в настоящем руководстве, защищены товарными знаками, однако не обозначены как таковые. Таким образом, не следует считать, что отсутствие зарегистрированного товарного знака означает, что то или иное изделие не защищено товарными знаками.

Пользователям изделий компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. следует обращаться в компанию по поводу любых неясностей или неточностей, обнаруженных в этом руководстве.

Данный символ указывает на то, что этот продукт не попадает в категорию муниципальных отходов. Следует обязательно обеспечить предписанную утилизацию данного продукта, так как неправильная утилизация может привести к потенциальному риску для окружающей среды и здоровья людей. Чтобы получить более подробную информацию об утилизации данного продукта, обращайтесь в муниципальные органы вашего города или к представителю компании Cook Medical.

Компания Cook выполняет свои обязательства перед законом в том, что касается утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и их упаковки, путем реализации собственных инициатив по возврату отработанного оборудования, а также через национальные механизмы такого возврата.

См. **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** относительно подробной информации по надлежащей методике утилизации WEEE или упаковки отходов в вашей стране.

© COOK 2017

№ документа: IFU-MAR52/6

Адрес центра технического обслуживания:

Для получения подробной информации относительно ближайшего авторизованного центра технического обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору Cook Medical.

Оглавление

ОБЪЯСНЕНИЕ ПИКТОГРАММ ... **3**
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЭТИМ РУКОВОДСТВОМ ... **3**
Предупреждения и важные примечания ... 3
Структура руководства ... 3
1. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ... **4**
2. ИНФОРМАЦИЯ О K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Назначение ... 4
2.2 Описание устройства ... 4
2.3 Меры предосторожности при использовании устройства ... 4
3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА ... **5**
3.1 Извлечение из упаковки ... 5
3.2 Вы должны поставить ... 5
3.3 Передняя панель устройства ... 6
3.4 Задняя панель устройства ... 6
3.5 Выбор напряжения электропитания ... 7
3.6 Электромагнитная совместимость ... 7
3.7 Размещение устройства ... 7
3.8 Подсоединение к ножной педали ... 7
3.9 Вакуумная линия и фильтр ... 7
3.10 Включение устройства ... 8
3.11 Регулирование уровня вакуума ... 8
3.12 Установка единиц измерения дисплея ... 8
3.13 Функция ножной педали ... 8
3.13.1 Нефиксирующая функция ножной педали ... 8
3.13.2 Фиксирующая функция ножной педали ... 8
3.13.3 Настройка функции ножной педали ... 9
3.14 Кнопка резкого повышения уровня вакуума ... 9
3.15 Регулировка громкости звукового сигнала ... 9
3.16 Предварительная проверка ... 10
4. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ ... **10**
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА ... **11**
5.1 Перед использованием ... 11
5.2 Во время работы ... 11
5.3 Калибровка скоростей потока ... 11
5.4 После использования ... 11
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ... **12**
6.1 Чистка устройства ... 12
6.2 Проверка функционирования два раза в год ... 12
6.2.1 Проверка функционирования ... 12
6.3 Инспекция в авторизированном центре технического обслуживания ... 13
6.4 Процедура возврата ... 13
7. ОДНОРАЗОВЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ... **13**
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ... **14**
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ... **15**
10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ... **15**
10.1 Ответственность ... 15
10.2 Срок службы изделия ... 15
11. ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ... **16**

Описание пиктограмм

Вакуумный насос и одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240) снабжены следующими пиктограммами

	Перед подключением ознакомьтесь с настоящим руководством!
	См. инструкцию по применению – в обязательном порядке
	Режим ожидания/Вкл
	Повысить заданную величину уровня вакуума
	Снизить заданную величину уровня вакуума
	Резко повысить уровень вакуума
	Место подключения трубки пациента
	Соединитель ножной педали
	Символическое оборудования типа B
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия UL
	Удалять в отходы в соответствии с директивой WEEE (2002/96/EC)
	Изготовитель

	Представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер
IP41	Степень защиты кожуха от твердых объектов и жидкостей
(1)	Не использовать повторно
(1)	Не использовать, если упаковка повреждена
(1)	Предохранять от воздействия солнечных лучей
(1)	Хранить в сухом месте
(1) LOT	Номер партии

Примечание (1): Символические обозначения указаны только на упаковке одноразовой стерильной вакуумной линии с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240).

Как пользоваться этим руководством

Предупреждения и важные примечания

Некоторые фрагменты текста в этой инструкции по применению могут сопровождаться пиктограммами и (или) быть выделены полужирным шрифтом. Эти инструкции указывают на особые операции технического обслуживания или предупреждения, которым необходимо следовать, чтобы не допустить повреждения устройства. Указанные фрагменты являются ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ и ВАЖНЫМИ ПРИМЕЧАНИЯМИ и используются следующим образом:

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Может быть затронута личная безопасность пациента. Пренебрежение данной информацией может привести к причинению вреда пользователю, устройству или его содержимому!
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Биологическая опасность
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность взрыва
	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Здесь приводится информация, которая поможет выполнить обслуживание устройства, или разъясняются важные инструкции. Обратите особое внимание на Инструкции по технике безопасности (см. раздел 1).

Структура руководства

Данное руководство снабжено оглавлением (стр. 2), позволяющим быстро отыскать названия разделов. Кроме того, алфавитный указатель находится на стр. 16. Руководство по устранению неисправностей, которое поможет вам выявить проблемы, находится на стр. 15.

1. Инструкции по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Перед использованием вакуумного насоса изучите инструкцию по технике безопасности.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Данный вакуумный насос должен эксплуатироваться исключительно персоналом, обладающим соответствующей квалификацией.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Замена устройства и одноразовых принадлежностей.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. *Необходимо всегда использовать одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240). Устройством пользоваться запрещается при наличии каких-либо признаков загрязнения трубок, фильтра или вакуумного насоса.*

Если есть основания предполагать, что вакуумный насос загрязнен, дальнейшее использование устройства воспрещается. Необходимо немедленно запросить авторизированный центр технического обслуживания о проверке и ремонте устройства.

Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром, присоединенная к вакуумному насосу, предназначена исключительно для одноразового использования и ее нельзя повторно использовать или стерилизовать. Повторное использование этого устройства может привести к перекрестному загрязнению, что может вызвать передачу инфекционных заболеваний. Повторная стерилизация этого устройства может нарушить целостность структуры устройства и вызвать его поломку. Использованное изделие считается источником инфекции, и его необходимо удалять в отходы в соответствии с местными нормативами по удалению биологически опасных отходов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Проводите мониторинг уровня вакуума.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Опасность поражения электрическим током.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Не содержит частей, обслуживаемых пользователем.*

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: *Устройство может стать причиной взрыва в присутствии легковоспламеняющихся газов.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Пользуйтесь только одноразовыми принадлежностями, приложенными к насосу.*

В данном руководстве описаны эксплуатация и предусмотренное применение вакуумного насоса и одноразовых принадлежностей.

Перед использованием необходимо обязательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы изучить функции и эксплуатацию вакуумного насоса.

Невыполнение инструкций этого руководства может привести к серьезной травме пациента или членов операционной группы и повреждению или поломке устройства и одноразовых принадлежностей.

Данное руководство не дает подробного описания техники операций. Оно непригодно для применения в качестве вводного курса для новичков в этой хирургической методике. Использование этого устройства и одноразовых принадлежностей разрешается только врачам и медицинскому персоналу, работающему под руководством врача с соответствующей технической квалификацией.

В случае отказа вакуумного насоса во время эксплуатации необходимо держать наготове подменное устройство и подменные одноразовые принадлежности для завершения операции.

Для того чтобы не допустить проникновения биологических жидкостей организма в устройство, всегда работайте с одноходовым гидрофобным фильтром, установленным между приемником для собранной жидкости и вакуумным насосом.

Вакуумным насосом пользоваться воспрещается при наличии каких-либо признаков загрязнения трубок, фильтра или вакуумного насоса. Дальнейшее использование устройства воспрещается. Немедленно запросите ваш авторизированный центр технического обслуживания о проверке и ремонте устройства.

Проводите постоянный мониторинг уровня вакуума аспирации. Избыточный уровень вакуума может привести к повреждению яйцеклетки или других тканей организма.

В печатных источниках сообщается, что в результате вакуумной аспирации под высоким давлением возможно получение яйцеклеток пониженного качества, что, в свою очередь, может привести к снижению способности яйцеклеток к развитию и оплодотворению. Проводите аспирацию яйцеклеток только под самым высоким давлением, которое необходимо для достижения требуемой скорости потока с учетом размера используемой аспирационной иглы. Резко повышать давление можно только при необходимости прочистить закупорку аспирационной линии или аспирационной иглы, когда игла находится вне организма пациента.

Перед каждой операцией необходимо проводить предварительную проверку (см. раздел 3.16).

Если подозревается или подтверждается наличие неполадок в вакуумном насосе, прекратите использование устройства до тех пор, пока оно не будет проверено в авторизированном центре технического обслуживания.

Внутренние электрические цепи вакуумного насоса находятся под током, если он подключен к сети, независимо от того, включено ли устройство или оно находится в режиме ожидания. Перед заменой шнура питания или чисткой всегда отключайте устройство от сети. В случае растрескивания, потертости, поломки или повреждения шнура питания или вилки, связанных с устройством, их необходимо немедленно заменить.

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, не снимайте крышки. За техническим обслуживанием обращайтесь в авторизованный изготовителем центр технического обслуживания.

Оберегайте вакуумный насос от попадания жидкости. В случае попадания любой жидкости внутрь устройства немедленно прекратите его использование.

За любым техническим обслуживанием обращайтесь в авторизованный изготовителем центр технического обслуживания.

Не применяйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов.

В целях собственной безопасности пользуйтесь только одноразовыми принадлежностями, приложенными к насосу (см. раздел 7).

2. Информация о K-MAR-5200

2.1 Назначение

K-MAR-5200 — это вакуумный насос для аспирации жидкостей организма и клеток, в частности аспирации яйцеклеток.

2.2 Описание устройства

Вакуумный насос предназначен для точного поддерживания уровня вакуума на установленной пользователем величине в диапазоне от -10 мм рт. ст. до -500 мм рт. ст., когда устройство настроено на отображение мм рт. ст., и в диапазоне от -1,0 кПа до -67,0 кПа, когда устройство настроено на отображение кПа. В обоих случаях устройство будет поддерживать уровень вакуума в пределах ±5 мм рт. ст. (0,7 кПа).

Также при помощи устройства можно довести уровень вакуума до -500 мм рт. ст. (или -67,0 кПа, в режиме отображения кПа) от любого другого значения.

2.3 Меры предосторожности при использовании устройства

В случае каких- либо электрических или механических неполадок во время использования или попадания жидкости в вакуумный насос прекратите использование устройства до его проверки в авторизированном центре технического обслуживания.

3. Установка и настройка

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Важно сохранить упаковку для последующего использования. (См. раздел 6.4 – процедура возврата)*

В конце данного раздела приведена контрольная карта установки и настройки (см. раздел 4). Ею можно пользоваться для обеспечения правильной подготовки.

3.1 Извлечение из упаковки

В комплект поставки входят

Убедитесь, что в наличии имеются следующие части:

1

2

3

4

5

1. **Руководство по эксплуатации**
2. **Вакуумный насос**
3. **Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240)**
4. **Ножная педаль**
5. **Шнур питания**

Немедленно по получению проверьте содержимое, чтобы убедиться в присутствии всех компонентов и отсутствии повреждений. Изготовитель примет рекламационные заявления только в том случае, если они будут немедленно направлены торговому представителю или в авторизованный центр технического обслуживания.

Извлеките из пластиковых упаковок все компоненты, за исключением одноразовой вакуумной линии с гидрофобным фильтром (компонент 3), с которой необходимо обращаться в стерильных условиях.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Вы должны обеспечить наличие перечисленных здесь компонентов.*

3.2 Вы должны поставить

Следующие компоненты не поставляются:

- Нагреватель пробирок и пробирки.
- Жидкость аспирации.
- Источник стерильной дистиллированной воды.

3.3 Передняя панель устройства

1. **Индикатор режима ожидания** Указывает режим: зеленый цвет = активный, оранжевый цвет = режим ожидания.
2. **Кнопка режима ожидания** Переключает устройство из активного режима в режим ожидания и обратно.
3. **Дисплей уровня вакуума** Показывает измеренный уровень вакуума.
4. **Индикаторы регулирования уровня вакуума** Указывает на регулировку установленного значения.
5. **Кнопка регулирования уровня вакуума** (Уменьшение). Нажать, чтобы снизить заданную величину уровня вакуума.
6. **Кнопка регулирования уровня вакуума** (Увеличение). Нажать, чтобы повысить заданную величину уровня вакуума.
7. **Кнопка резкого повышения уровня вакуума** Нажать, чтобы резко повысить уровень вакуума до значения -500 мм рт. ст. (-67 кПа).
8. **Индикатор резкого повышения уровня вакуума** Показывает, что включена функция резкого повышения уровня вакуума.
9. **Индикатор мм рт. ст.** Показывает, что отображаемые на дисплее единицы измерения уровня вакуума выражены в мм рт. ст.
10. **Индикатор кПа** Показывает, что отображаемые на дисплее единицы измерения уровня вакуума выражены в кПа.
11. **Место подключения трубки пациента** Фитинг с круглыми зубцами для присоединения вакуумной линии и фильтра.
12. **Индикатор подачи вакуума** Показывает, что подается вакуум.

3.4 Задняя панель устройства

1. **Держатель шнура питания** Используется для того, чтобы держать шнур питания, когда устройством не пользуются.
2. **Разъем для подключения питания от сети** Место подсоединения соответствующего шнура питания.
3. **Соединитель ножной педали** Место подсоединения ножной педали.
4. **Кнопка высвобождения** Кнопка высвобождения предназначена для подсоединения и отсоединения ножной педали.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Определите соответствие имеющегося напряжения питания вашему устройству. Подключение к источнику несоответствующего напряжения приведет к отказу вакуумного насоса или к непоправимому повреждению устройства!*

Шнур питания должен быть снабжен безопасной вилкой. Пользуйтесь поставляемым с устройством шнуром питания для подключения к розетке и разъему устройства!

В США – Используйте только съемный шнур питания типа SJT, включенный в список Лаборатории по технике безопасности, как минимум 18 AWG x 30, 3 проводника, один конец соответствует стандарту NEMA 5-15, второй конец – по стандарту IEC320/ CEE22!

Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, это оборудование необходимо присоединять только к сети с защитным заземлением!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА. *Не используйте вакуумный насос в присутствии легковоспламеняющихся газов!*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Не погружайте вакуумный насос в жидкость!*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240) рассчитана на полный диапазон уровней вакуума вакуумного насоса и протестирована на способность выдерживать этот диапазон. Другие вакуумные линии могут не выдержать полный диапазон уровней вакуума.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. *Необходимо всегда использовать одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240). Устройством пользоваться запрещается при наличии каких-либо признаков загрязнения трубок, фильтра или вакуумного насоса.*

Если есть основания предполагать, что вакуумный насос загрязнен, дальнейшее использование устройства воспрещается. Необходимо немедленно запросить авторизированный центр технического обслуживания о проверке и ремонте устройства.

Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром, присоединенная к вакуумному насосу, предназначена исключительно для одноразового использования и ее нельзя повторно использовать или стерилизовать. Повторное использование этого устройства может привести к перекрестному загрязнению, что может вызвать передачу инфекционных заболеваний. Повторная стерилизация этого устройства может нарушить целостность структуры устройства и вызвать его поломку. Использованное изделие считается источником инфекции, и его необходимо удалять в отходы в соответствии с местными нормативами по удалению биологически опасных отходов.

3.5 Выбор напряжения электропитания

Вакуумный насос может работать от сети напряжения в диапазоне от 100 до 240 В переменного тока, 50–60 Гц. Выбирать предохранитель не требуется.

При изменении напряжения возможно потребуется заменить шнур питания на шнур питания с соответствующими номинальными характеристиками.

Убедитесь, что присоединен надлежащий шнур питания.

3.6 Электромагнитная совместимость

Вакуумный насос был испытан и признан соответствующим требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) (EMC) для устройств медицинского назначения по IEC 60601-1-2:2007. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся ЭМС (EMC), и его следует устанавливать и эксплуатировать согласно этим инструкциям. Сильные излучаемые или проводимые радиочастотные электромагнитные помехи (EMI) от мобильных средств радиочастотной связи или иных сильных или близко расположенных источников радиочастотного излучения могут нарушать работоспособность вакуумного насоса. О перебоях могут свидетельствовать нестабильные показания, прекращение функционирования оборудования и прочие нарушения в работе. В этом случае прекратите использование вакуумного насоса и обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания компании Cook Medical.

3.7 Размещение устройства

Вакуумный насос следует размещать на надежной горизонтальной поверхности, вдали от нагревателей, охладителей, выходов систем кондиционирования воздуха, распылителей, брызг, прямых солнечных лучей. Его не следует размещать в присутствии легковоспламеняющихся газов.

Для того чтобы вакуумный насос исправно работал, температура окружающей среды должна поддерживаться в пределах от +5 °C до +35 °C. Устанавливайте вакуумный насос так, чтобы ничто не препятствовало быстрому, без затруднений отключению вилки шнура питания от сети.

3.8 Подсоединение к ножной педали

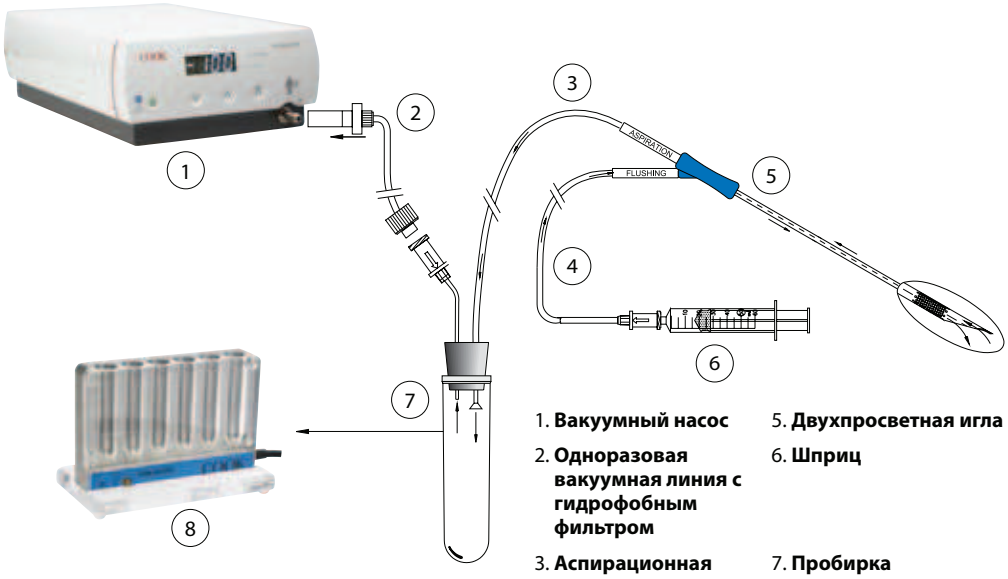
- Подключите ножную педаль к соединителю ножной педали на задней панели вакуумного насоса.
- Части соединения должны защелкнуться вместе, что сопровождается щелчком.
- Высвободите разъем, нажимая с обеих сторон на соединитель ножной педали.

3.9 Вакуумная линия и фильтр

С вакуумным насосом используется одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (код повторного заказа: K-DVLF-240). Подготовка и установка:

- Присоедините силиконовую трубку, прикрепленную к фильтру, к месту подключения трубки пациента на вакуумном насосе.
- Присоедините фитинг Люэра одноразовой вакуумной линии к фитингу Люэра для подачи вакуума набора игл.
- Присоедините шприц к промывочной линии набора игл (если требуется).

Примечание: На этой диаграмме показан набор игл Cook K-OPSD.



1. **Вакуумный насос**
2. **Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром**
3. **Аспирационная линия**
4. **Промывная линия**
5. **Двухпросветная игла**
6. **Шприц**
7. **Пробирка**
8. **Нагреватель пробирок**

Настройка завершена и устройство готово к использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Внутренние электрические цепи вакуумного насоса находятся под током, если он подключен к сети, независимо от того, включено ли устройство или оно находится в режиме ожидания.*

3.10 Включение устройства

- Включите шнур питания в сеть. Должен засветиться индикатор режима ожидания.
- Вакуумный насос будет находиться либо в режиме ожидания, либо в активном режиме в зависимости от того, в каком режиме находилось устройство, когда его отключили от сети.
- Если вакуумный насос находится в режиме ожидания, нажмите на кнопку режима ожидания, и устройство будет переведено в активный режим.

3.11 Регулирование уровня вакуума

- Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку регулирования уровня вакуума.
- Вакуум будет регулироваться шагом по 1 мм рт. ст. или 0,1 кПа в зависимости от настройки отображаемых на дисплее единиц измерения.
- Выбранная величина появится на дисплее уровня вакуума.
- По достижении требуемого значения вакуума отпустите кнопку.

3.12 Установка единиц измерения дисплея

Единицы измерения, которые могут появляться на вакуумном дисплее: мм рт. ст. и кПа. В зависимости от настройки отображаемых на дисплее единиц измерения будет светиться индикатор мм рт. ст. или индикатор кПа.

Заводская настройка — мм рт. ст.

Чтобы поменять эту настройку:

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания при помощи кнопки режима ожидания.
2. Нажмите на ⓐ кнопку регулирования уровня вакуума (повышение) один раз, на дисплее уровня вакуума появится одно из следующих обозначений:

Указывает на режим отображения мм рт. ст.

Указывает на режим отображения кПа

3. Нажмите на ⓐ кнопку регулирования уровня вакуума (повышение) еще раз, чтобы переключиться между режимом мм рт. ст. и режимом кПа.
4. После получения требуемой настройки переключите устройство в активный режим.
5. Должен засветиться соответствующий индикатор.
6. На дисплее устройства должны отображаться соответствующие единицы измерения.

3.13 Функция ножной педали

В вакуумном насосе есть два режима ножной педали: фиксирующий и нефиксирующий.

Заводская настройка — нефиксирующий режим.

Для того чтобы определить, на какой режим настроено устройство, нажмите на ножную педаль и посмотрите, что происходит с устройством.

3.13.1 Нефиксирующая функция ножной педали

- Нажмите и удерживайте ножную педаль.
- Подается вакуум, и звуковой сигнал звучит каждые несколько секунд до тех пор, пока педаль не отпускается.
- Отпустите ножную педаль.
- Подача вакуума отключается и откачка прекращается.

3.13.2 Фиксирующая функция ножной педали

- Нажмите и отпустите ножную педаль.
- Подается вакуум, и звуковой сигнал звучит каждые несколько секунд.
- Нажмите и отпустите ножную педаль.
- Подача вакуума отключается и откачка прекращается.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Для настройки режима функции ножной педали, требуется нажать на кнопки в указанной последовательности.*

Если на дисплее уровня вакуума не появятся обозначения фиксирующего или нефиксирующего режима, попробуйте еще раз.

3.13.3 Настройка функции ножной педали

Для того чтобы поменять настройку:

1. При помощи кнопки режима ожидания убедитесь, что вакуумный насос находится в режиме ожидания.
2. Нажимайте на кнопки на передней панели устройства в указанной ниже последовательности для получения возможности настройки режима функции ножной педали (кнопки регулирования обозначаются символами ⓥ и ⓥ, а кнопка резкого увеличения вакуума — символом ⓣ).

ⓥ ⓥ ⓣ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

На дисплее уровня вакуума в этот момент должно появиться одно из следующих обозначений:

	Указывает на фиксирующий режим
	Указывает на нефиксирующий режим

Если на дисплее не появятся ни те, ни другие обозначения, повторите шаги 1 и 2.

3. Нажмите на ⓥ кнопку регулирования уровня вакуума (уменьшение), чтобы переключиться между фиксирующим и нефиксирующим режимом.
4. Для того чтобы выйти из этого режима, переключите устройство на активный режим при помощи кнопки режима ожидания.
5. Для того чтобы проверить, установлена ли функция ножной педали, нажмите на ножную педаль, и устройство должно отреагировать соответствующим образом.

3.14 Кнопка резкого повышения уровня вакуума

После присоединения одноразовой вакуумной линии с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240), пробирки и набора игл:

- Включите ножную педаль.
- Засветится индикатор подачи вакуума.
- Нажмите и удерживайте кнопку уровня вакуума ⓣ; засветится индикатор резкого повышения уровня вакуума.
- Устройство достигнет максимального уровня вакуума, равного -500 мм рт. ст. (-67,0 кПа). Возможно достижение несколько более высокого уровня (до -530 мм рт. ст.).
- Отпустите кнопку резкого повышения уровня вакуума.
- На дисплее уровня вакуума должна появиться предварительно заданная величина ±5 мм рт. ст.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Если тестирование проводят с иглами высокого калибра, уровень вакуума может не достигать -500 мм рт. ст. по причине пониженного гидравлического сопротивления.*

3.15 Регулировка громкости звукового сигнала

1. При помощи кнопки режима ожидания убедитесь, что вакуумный насос находится в режиме ожидания.
2. Теперь при помощи кнопки резкого повышения уровня вакуума ⓣ можно регулировать уровень громкости.
3. Каждое нажатие на кнопку резкого повышения уровня вакуума регулирует уровень громкости в последовательности из 4 ступеней от минимального до максимального.

Эти ступени отображаются на дисплее уровня вакуума при каждом последующем нажатии на кнопку резкого повышения уровня вакуума.

	Звук отключен
	Минимальный уровень
	Средний уровень
	Максимальный уровень

4. На этом этапе можно установить требуемый уровень громкости.

12

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Внутренние электрические цепи вакуумного насоса находятся под током, если он подключен к сети, независимо от того, включено ли устройство или оно находится в режиме ожидания.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед каждым использованием рекомендуется проводить предварительную проверку вакуумного насоса.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Если заданная величина уровня вакуума не достигается или уровень вакуума снова начинает падать, в системе существует утечка. Сначала проверьте одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Если вы обнаружите неисправности или заподозрите их наличие в вакуумном насосе во время описанной проверки функционирования, запрещается использовать устройство до тех пор, пока оно не будет отремонтировано в авторизированном центре технического обслуживания.*

Вакуумным насосом запрещается пользоваться при наличии очевидных неисправностей, особенно неисправностей разъемов электропитания или кабелей источника питания.

Договоритесь о ремонте с уполномоченным центром технического обслуживания.

3.16 Предварительная проверка

- Подключите ножную педаль и одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240) к вакуумному насосу.
- Включите устройство.
- Убедитесь, что дисплей вакуумного насоса установлен на мм рт. ст. (см. раздел 3.12).
- При помощи кнопок регулирования уровня вакуума установите значение в диапазоне от -120 до -170 мм рт. ст.
- Включите ножную педаль. Засветится индикатор подачи вакуума. Прозвучит звуковой сигнал.
- Величина уровня вакуума, отображаемого на дисплее, может на мгновение снизиться (например от -170 до -160 мм рт. ст.). Тогда, возможно, вы услышите звук мотора насоса, набирающего скорость, и уровень вакуума снова вернется к установленному значению в пределах ±5 мм рт. ст.
- Перекройте вакуумную линию путем перегибания, нажмите и удерживайте кнопку резкого повышения уровня вакуума.
- Устройство должно достигнуть уровня вакуума -500 мм рт. ст., что должно отразиться на дисплее. Заметьте, что скорей всего будет достигнут несколько более высокий уровень вакуума — до -530 мм рт. ст.
- Отпустите кнопку резкого повышения уровня вакуума и вакуумную линию.
- Выключите ножную педаль.
- На дисплее уровня вакуума должна появиться предварительно заданная величина ±5 мм рт. ст.

Предварительная проверка теперь успешно завершена, и вакуумный насос готов для использования в операционной.

4. Контрольный список установки и настройки

Проверьте следующее:

- ❑ Все части получены.
- ❑ Упаковка надежно сохранена для последующего использования.
- ❑ Все нестерильные части извлечены из пластмассовой упаковки.
- ❑ Шнур питания подходит к вашей электрической сети.
- ❑ Вакуумный насос размещен в подходящем для него месте.
- ❑ Предварительная проверка вакуумного насоса выполнена.
- ❑ Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром подсоединена.
- ❑ Ножная педаль подсоединена.
- ❑ Вакуумный насос включен.
- ❑ На дисплее уровня вакуума установлены необходимые единицы измерения.
- ❑ Требуемая величина вакуума установлена.
- ❑ Установлен требуемый режим функции ножной педали.

5. Эксплуатация устройства

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Чтобы обеспечить безопасность пациента, перед каждым использованием необходимо проводить предварительную проверку (см. раздел 3.16).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.
Необходимо всегда использовать одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240). Устройством пользоваться запрещается при наличии каких-либо признаков загрязнения трубок, фильтра или вакуумного насоса.

Если есть основания предполагать, что вакуумный насос загрязнен, дальнейшее использование устройства воспрещается. Необходимо немедленно запросить авторизированный центр технического обслуживания о проверке и ремонте устройства.

Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром, присоединенная к вакуумному насосу, предназначена исключительно для одноразового использования и ее нельзя повторно использовать или стерилизовать. Повторное использование этого устройства может привести к перекрестному загрязнению, что может вызвать передачу инфекционных заболеваний. Повторная стерилизация этого устройства может нарушить целостность структуры устройства и вызвать его поломку. Использованное изделие считается источником инфекции, и его необходимо удалять в отходы в соответствии с местными нормативами по удалению биологически опасных отходов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Проводите постоянный мониторинг уровня вакуума аспирации. Избыточный уровень вакуума может привести к повреждению яйцеклетки или других тканей организма. См. предостережения об уровне вакуума на стр. 4.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Примечание об эксплуатации.

Этот раздел содержит общую информацию об использовании вакуумного насоса. Только врач может оценить клинические факторы, для каждого пациента, и определить, можно ли применять данное устройство для данного пациента. Врач должен выбрать определенную методику и процедуру, чтобы получить желаемый результат.

5.1 Перед использованием

1. Убедитесь, что вакуумный насос настроен надлежащим образом, как указано в разделе 3, включая надлежащую подготовку и подключение одноразовой вакуумной линии с гидрофобным фильтром (см. раздел 3.9) и ножной педали (см. раздел 3.8 и 3.13).
2. Убедитесь, что устройство прошло предварительную проверку (см. раздел 3.16).
3. При помощи кнопок регулирования уровня вакуума установите требуемый уровень вакуума (см. раздел 5.3).

5.2 Во время работы

1. Под ультразвуковым наблюдением введите аспирационную канюлю в фолликул.
2. Включите ножную педаль, чтобы аспирировать фолликулярную жидкость.
3. Выключите ножную педаль, когда фолликул станет пустым.
4. Яйцеклетка и фолликулярная жидкость находятся в приемнике для собранной жидкости.

5.3 Калибровка скоростей потока

Первым шагом ЭКО является получение яйцеклеток хорошего качества. Калибровка правильной скорости потока необходима для извлечения максимального количества яйцеклеток в оптимальном состоянии. Скорость потока через аспирационную иглу и трубки зависит от многих факторов, таких как разница по высоте расположения между кончиком иглы и пробиркой-приемником для собранной жидкости, внутренний диаметр иглы, полная длина системы и давление вакуума, согласно закону Пуазейля. Для того чтобы обеспечить оптимальную скорость отбора без повреждения ооцит-кумулюсного комплекса и zona pellucida, рекомендуется прилагать скорость потока от 20 до 25 мл/мин. Калибровку можно проверить путем аспирации воды через аспирационную иглу и настройки давления вакуума до достижения правильной скорости потока. Скорость потока в 20–25 мл/мин означает, что за 24–30 секунд аспирируется 10 мл воды.

Выбор давления вакуума для определенного калибра иглы и/или вида иглы для захвата яйцеклетки производится по усмотрению врача, выполняющего процедуру.

5.4 После использования

1. При помощи кнопки режима ожидания переведите вакуумный насос в режим ожидания.
2. Отсоедините одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром, шнур питания и ножную педаль.

6. Техническое обслуживание и текущий ремонт

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию, необходимо соответствующим образом заботиться и осуществлять техническое обслуживание вакуумного насоса и одноразовых принадлежностей. Рекомендуется регулярно проверять правильность функционирования устройства! Перед применением новые и отремонтированные изделия необходимо подготавливать и испытывать согласно инструкциям, содержащемся в настоящем руководстве.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Не стерилизуйте вакуумный насос!*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Не погружайте вакуумный насос в жидкость!*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Эту проверку функционирования необходимо проводить каждые шесть месяцев.*

Перевод единиц измерения:

мм рт. ст.	кПа	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Если заданная величина уровня вакуума не достигается или уровень вакуума снова начинает падать, в системе существует утечка. Проверьте одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Если вы обнаружите неисправности или заподозрите их наличие в вакуумном насосе во время описанной проверки функционирования, то устройством пользоваться запрещается до тех пор, пока оно не будет отремонтировано в авторизированном центре технического обслуживания.*

Вакуумным насосом запрещается пользоваться при наличии очевидных неисправностей, особенно неисправностей разъемов электропитания или кабелей источника питания.

Договоритесь о ремонте с уполномоченным центром технического обслуживания.

Для сохранения вакуумного насоса и обеспечения его правильной работы следует обеспечить надлежащий уход, техническое обслуживание и хранение. Чтобы защитить пациента от инфекции, все одноразовые принадлежности, вступающие в контакт с тканями человеческого тела (такие, как пробирки и трубки), должны быть стерильными. Одноразовые принадлежности необходимо удалять в отходы после каждого использования у пациента.

6.1 Чистка устройства

После каждого использования вакуумного насоса следует выключать устройство и отключать его от сети.

Протрите наружную поверхность устройства тканью, смоченной водным 70% раствором спирта (например, этилового или изопропилового). Не допускайте проникновения жидкости в устройство.

Не протирайте устройство 100% спиртом, это может повредить поверхность передней панели.

6.2 Проверка функционирования два раза в год

Чтобы сохранить вакуумный насос и поддерживать его безопасность, для раннего обнаружения возможных неисправностей необходимо проводить регулярные инспекции.

Действующее законодательство требует, чтобы пользователь или квалифицированный техник регулярно проверял устройство на предмет его функциональности и электрической безопасности. Такие проверки необходимо проводить два раза в год.

6.2.1 Проверка функционирования

1 **Вакуумный насос во время проверки.**

2 **Манометр совместим с диапазоном измерений от 0 до -1000 мбар.**

1. Базовый функциональный тест направлен на проверку ножной педали и подачи вакуума.
2. Убедитесь, что дисплей вакуумного насоса установлен на мм рт. ст. (см. раздел 3.12).
3. Подключите ножную педаль и включите вакуумный насос.
4. Установите уровень вакуума на -200 мм рт. ст.
5. Включите функцию ножной педали.
6. Вы должны будете услышать вакуумный мотор и звуковой сигнал (при отсутствии звукового сигнала обратитесь к разделу 3.15) и увидеть, что засветился индикатор подачи вакуума.
7. Отключите функцию ножной педали.
8. Подсоедините силиконовую трубку и манометр, способный измерять уровень вакуума, к месту подключения трубки пациента.
9. Включите функцию ножной педали.
10. Манометр должен показать уровень вакуума, равный -267 мбар ±7 мбар.
11. Нажмите и удерживайте кнопку резкого повышения уровня вакуума.
12. Вакуумный насос должен достигнуть уровня вакуума -500 ±5 мм рт. ст., и эти значения должны отразиться на дисплее. Заметьте, что возможно достижение несколько более высокого уровня (до -530 мм рт. ст.). Убедитесь, что показания манометра соответствуют значениям, отображаемым на дисплее вакуумного насоса ±7 мбар.
13. Отпустите кнопку резкого повышения уровня вакуума.
14. Отключите функцию ножной педали. Базовый функциональный тест проведен.

В случае неправильной работы дисплея уровня вакуума необходимо провести техническое обслуживание вакуумного насоса в авторизированном центре технического обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Не содержит частей, обслуживаемых пользователем!*

6.3 Инспекция в авторизированном центре технического обслуживания

Инспекции проводятся по меньшей мере раз в год	Для обеспечения беспрерывной безопасности работы авторизированный центр технического обслуживания обязан проводить техническое обслуживание вакуумного насоса раз в год согласно SMA30001. Центр технического обслуживания проведет оценку работы вакуумной системы.
Авторизованные центры технического обслуживания	Все виды обслуживания, такие как изменения конструкции, ремонт, калибровка и пр., могут выполняться только изготовителем или центрами технического обслуживания, уполномоченными изготовителем согласно SMA30001.
Ответственность	Изготовитель не несет никакой ответственности за эксплуатационную безопасность вакуумного насоса, если устройство было намеренно вскрыто и неавторизованные лица выполняли ремонт или изменения конструкции устройства в течение гарантийного периода.
Сертификация	После выполнения всех инспекций или ремонтов владелец вакуумного насоса получит от центра технического обслуживания подписанный сертификат. В сертификате указываются тип и объем выполненного обслуживания, дата обслуживания и название обслуживающей компании.
Техническая документация	Если изготовитель предоставляет техническую документацию, это не уполномочивает пользователя на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции вакуумного насоса или одноразовых принадлежностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. *На возвращаемом изделии должно быть нанесено четкое предостережение относительно загрязнения, и оно должно быть герметически упаковано в пластиковый мешок, герметически упакованный в другой пластиковый мешок!*

Перед отправкой вакуумного насоса необходимо снять одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром!

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *При возврате изделий пользуйтесь первоначальной упаковкой. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие при транспортировке, если эти повреждения были вызваны ненадлежащей транспортной упаковкой.*

6.4 Процедура возврата

Все возвращаемые устройства и одноразовые принадлежности должны быть подготовлены, как указано ниже, в целях защиты центра технического обслуживания и безопасности при транспортировке.

1. Проведите чистку, как описано в разделе 6.1.
2. Упакуйте в пластиковый мешок, герметически закройте, а затем упакуйте во второй пластиковый мешок, который также герметически закройте.
3. Поместите в исходную упаковку.
4. Приложите следующую информацию:
   - Название фирмы-владельца
   - Адрес владельца
   - Тип модели
   - Серийный номер оборудования (см. идентификационную табличку)
   - Описание повреждения или неисправности.

Изготовитель имеет право отказаться производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

12 7. Одноразовые принадлежности

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы обеспечить оптимальное функционирование вакуумного насоса, пользуйтесь только одноразовыми принадлежностями, приложенными к насосу.*

Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром была рассчитана выдерживать полный диапазон уровней вакуума вакуумного насоса и протестирована на способность выдерживать этот диапазон.

Другие вакуумные линии могут не выдержать полный диапазон уровней вакуума.

Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240) предназначена для одноразового использования.

№ для заказа	Описание
K-DVLF-240	Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром. Состоит из малообъемной аспирационной линии длиной в 240 см и одноходового гидрофобного фильтра.

8. Технические данные

Классификация согласно IEC 60601-1	
Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование I класса
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Степень защиты от вредного попадания твердых тел и воды:	IP41
Характеристики	
Источник питания:	100 - 240 В переменного тока
Частота:	50 - 60 Гц
Максимальный ток:	500 мА (115 В переменного тока) 250 мА (240 В переменного тока)
Максимальная потребляемая мощность:	60 ВА
Окружающие рабочие условия:	От +5 °C до +35 °C От 10% до 75% относительной влажности От 700 гПа до 1060 гПа
Рекомендации относительно хранения и транспортировки:	От +5 °C до +40 °C От 10% до 75% относительной влажности
Изготовлено и испытано в соответствии со следующими стандартами:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 ВАКУУМНЫЙ НАСОС ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРООПАСНОСТИ И МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Класс функционирования:	Высокий уровень вакуума/низкая скорость потока (ISO 10079-1)
Размеры:	Длина 200 мм, высота 100 мм, ширина 350 мм
Вес:	3,2 кг (7,1 фунта)
Диапазоны уровней вакуума:	От -10 мм рт. ст. до -500 мм рт. ст. с шагом в 1 мм рт. ст. От -1,0 кПа до -67,0 кПа с шагом в 0,1 кПа.
Точность диапазона уровней вакуума:	±5 мм рт. ст. (±0,7 кПа)

9. Устранение неисправностей

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *В случае невозможности устранения какой-либо ошибки обратитесь к вашему представителю компании COOK.*

Индикатор ошибок и сигналов тревоги	Источник ошибки	Устранение ошибки
Вакуумный насос не включается.	Шнур питания не подключен. Питание от сети не включено.	Проверьте подключение источника питания. (См. раздел 3.10.)
Дисплеи не светятся.	Устройство находится в режиме ожидания.	Проверьте, светится ли индикатор режима ожидания оранжевым цветом. Нажмите на кнопку режима ожидания. (См. раздел 3.10.)
Не достигнут уровень вакуума, необходимый для аспирации.	Ножная педаль неисправна.	Отсоедините ножную педаль от задней панели устройства, не прилагая давления к ножной педали, и заново подсоедините ее.
	Утечка на вакуумной линии или промокший фильтр.	Смените вакуумную линию и фильтр. (См. раздел 7.)
Громкость звукового сигнала не поддается регулировке.	Шнур питания не подключен. Питание от сети не включено.	Проверьте подключение источника питания. (См. раздел 3.10.)
	Устройство не в режиме ожидания.	Устройство находится в активном режиме, нажмите на кнопку режима ожидания, чтобы перевести устройство в режим ожидания. (См. раздел 3.15.)
На дисплее вакуумного насоса величина уровня вакуума выражена в неправильных единицах измерения.	Отображаемые на дисплее единицы измерения установлены либо на мм рт. ст., либо на кПа.	Установите требуемые единицы измерения, отображаемые на дисплее: либо на мм рт. ст., либо на кПа. (См. раздел 3.12.)
Подача вакуума сохраняется при нажатии и последующем отпускании ножной педали.	Функция ножной педали установлена на фиксирующий режим.	Установите функцию ножной педали на нефиксирующий режим. (См. раздел 3.13.3.)
Подача вакуума не сохраняется при нажатии и последующем отпускании ножной педали.	Функция ножной педали установлена на нефиксирующий режим.	Установите функцию ножной педали на фиксирующий режим. (См. раздел 3.13.3.)
Вакуумный насос показывает код ошибки (от ER1 до ER5).	Устройство имеет внутреннюю неисправность.	Обратитесь в центр технического обслуживания.

10. Ограниченная гарантия

Компания COOK AUSTRALIA гарантирует приобретателям данного устройства, что при изготовлении продукт был подготовлен и испытан в соответствии с надлежащей практикой производства и правилами, установленными Австралийской администрацией по контролю за изделиями медицинского назначения (Australian Therapeutic Goods Administration) или другим компетентным органом.

В случае отказа изделия в ходе нормальной эксплуатации вследствие дефектов материалов или изготовления в течение 1 (одного) года с момента приобретения изделие будет отремонтировано или, по выбору компании Cook, заменено бесплатно. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на изделия, подвергнутые ненормальным эксплуатации или окружающим условиям, неправильному хранению, поврежденные в результате аварии, неправильной или ненадлежащей эксплуатации, несоответствующего напряжения сети, а также на изделия, подвергшиеся изменению конструкции или обслуживанию кем-либо, кроме компании Cook Australia или авторизованного ею центра.

Указанная выше ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, письменные, устные, прямые или подразумеваемые. В частности, компания Cook Australia не гарантирует, что изделие соответствует потребностям покупателя, а также не дает никаких гарантий относительно товарной пригодности изделия или его соответствия определенной цели. Заявления компании Cook Australia, касающиеся соответствия изделия определенной цели или для использования каким-либо покупателем, не выходят за рамки заявлений, содержащихся в литературе компании Cook Australia, прилагаемой к изделию. Компания Cook Australia полагает, что покупатель обладает опытом применения данного устройства и может на основании собственного опыта судить о пригодности или, напротив, непригодности данного изделия для предполагаемого назначения. Компания Cook Australia оказывает технические консультационные услуги, которыми может на рекомендательной основе воспользоваться покупатель или потенциальный покупатель.

По истечении 1 (одного) года с даты приобретения данное устройство будет отремонтировано за плату, отражающую стоимость деталей, затрат труда и транспортировки.

Перед возвратом изделия по любой причине обратитесь к ближайшему дистрибьютору компании Cook за помощью и инструкциями.

Компания Cook Australia оставляет за собой право изменить конструкцию или прекратить выпуск данного изделия без предупреждения.

10.1 Ответственность

Поскольку компания Cook Australia не контролирует и не влияет на условия, в которых применяется данное устройство, на методы его эксплуатации или управления им, а также на обращение с данным изделием после того, как оно перестанет быть ее собственностью, компания Cook Australia не несет никакой ответственности за результаты, применение и/или эффективность данного изделия. Компания Cook Australia ожидает, что только специально обученные и опытные пользователи будут применять данное изделие.

Ни при каких обстоятельствах компания Cook Australia не будет нести ответственности ни за какой прямой или косвенный ущерб, включая случайный, косвенный или фактический ущерб, возникший в результате или в связи с использованием или эффективностью этого устройства.

Если изготовитель предоставляет вам техническую документацию, это не уполномочивает вас на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции устройства или одноразовых принадлежностей.

Ни один представитель компании Cook Australia, а также ни один дистрибьютор или арендодатель данного изделия не уполномочен изменять какие-либо из предшествующих положений и условий, и покупатель признает, что в отношении данного изделия действуют все содержащиеся здесь положения и условия, а также любые противоречащие положения, в необходимом порядке вытекающие из закона, помимо данных положений и условий.

10.2 Срок службы изделия

Ожидается, что срок службы данного изделия составит 7 (семь) лет. По истечении этого периода компания Cook Australia не будет более отвечать за данное изделие.

11. Предметный указатель

А
Авторизированные центры технического обслуживания ... 13
Аспирационная линия ... 7

Б
Безопасная вилка ... 7

В
Вакуумная линия и фильтр ... 7
Вакуумный насос ... 7
Вес ... 14
Вид защиты ... 14
Включение устройства ... 8
Вы должны поставить ... 5
Выбор напряжения электропитания ... 7
В США ... 7

Г
Громкость звукового сигнала не поддается регулировке ... 15

Д
Двухпросветная игла ... 7
Держатель шнура питания ... 6
Диапазоны уровней вакуума ... 14
Дисплеи не светятся ... 15
Дисплей уровня вакуума ... 6

Е
Единицы измерения, отображаемые на дисплее ... 8

З
Задняя панель устройства ... 6
Заземление ... 7

И
Извлечение из упаковки ... 5
Индикатор кПа ... 6
Индикатор мм рт. ст ... 6
Индикатор подачи вакуума ... 6
Индикатор режима ожидания ... 6
Индикатор резкого повышения уровня вакуума ... 6
Индикатор сигнала тревоги ... 15
Индикаторы регулирования уровня вакуума ... 6
Инспекция в авторизированном центре технического обслуживания ... 13
Инструкции по технике безопасности ... 4
Информация о K-MAR-5200 ... 4
Источник ошибки ... 15
Источник питания ... 14

К
Как пользоваться этим руководством ... 3
Калибровка скоростей потока ... 11
Класс функционирования ... 14
Классификация ... 14
Кнопка высвобождения ... 6
Кнопка режима ожидания ... 6
Кнопка резкого повышения уровня вакуума ... 6, 9
Кнопки регулирования уровня вакуума ... 6
Компоненты, входящие в комплект поставки ... 5
Компоненты, не входящие в комплект поставки ... 5
Контрольный список ... 10

М
Максимальный ток ... 14
Место подключения трубки пациента ... 6

Н
Нагреватель пробирок ... 7
Назначение ... 4
Настройка ... 5
Настройка функции ножной педали ... 9
Неверные единицы измерения на дисплее уровня вакуума ... 15
Нефиксирующая функция ножной педали ... 8

О
Ограниченная гарантия ... 15
Одноразовые принадлежности ... 13
Одноразовые принадлежности, приложенные к насосу ... 4, 13
Опасность взрыва ... 4
Опасность поражения электрическим током ... 4
Описание пиктограмм ... 3
Описание устройства ... 4
Ответственность ... 13, 15

П
Передняя панель устройства ... 6
Подача вакуума продолжается при отпускании ножной педали ... 15
Подсоединение к ножной педали ... 7
Потребляемая мощность ... 14
Предварительная проверка ... 10
Предупреждения и важные примечания ... 3
Пробирка ... 7
Проверка функционирования ... 12
Проверка функционирования два раза в год ... 12
Промывная линия ... 7
Противопоказания к использованию устройства ... 4
Процедура возврата ... 13

Р
Рабочие условия ... 14
Размеры ... 14
Размещение устройства ... 7
Разъем для подключения питания от сети ... 6
Регулирование уровня вакуума ... 8
Регулировка громкости звукового сигнала ... 9
Регулярные инспекции ... 12
Руководство по хранению и транспортировке ... 14

С
Сертификация ... 13
Соединитель ножной педали ... 6
Степень защиты ... 14
Структура руководства ... 3

Т
Техническая документация ... 13
Технические данные ... 14
Техническое обслуживание и текущий ремонт ... 12
Точность диапазона уровней вакуума ... 14

У
Уровень вакуума, необходимый для аспирации, не достигнут ... 14
Установка единиц измерения дисплея ... 8
Установка и настройка ... 5
Устранение неисправностей ... 15
Устранение ошибки ... 15
Устройство не включается ... 15

Ф
Фиксирующая функция ножной педали ... 8
Функция ножной педали ... 8, 9

Х
Характеристики ... 14

Ч
Чистка устройства ... 12

Ш
Шприц ... 7

Э
Эксплуатация устройства ... 11
Электромагнитная совместимость ... 7

Všeobecné informácie

VAROVANIE:
PREČÍTAJTE SI TÚTO PRÍRUČKU.
Pred použitím prístroja sa oboznámte s obsahom príručky. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu prístroja, obsahu prístroja a/alebo k úrazu pacienta alebo používateľa. Tento prístroj môže používať iba kvalifikovaný personál.

VAROVANIE:
NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.
Zariadenie sa môže používať iba s elektrickými systémami spĺňajúcimi všetky požiadavky IEC, CEC a NEC.

VAROVANIE:
Každé nastavenie, pozmenenie alebo opravy zariadenia by mali vykonávať osoby na to oprávnené.

Tento výrobok sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou OEEZ (2002/96/ES).

Copyright

Táto príručka obsahuje informácie podliehajúce autorskému právu. Všetky práva vyhradené. Táto príručka sa nesmie fotokopírovať, duplikovať na mikrofilmoch ani inak čiastočne či úplne rozmnožovať a distribuovať bez súhlasu spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Niektoré časti zariadenia spomínaného v tejto príručke nesú ochranné známky, ale nie sú tak označené. Nemalo by sa preto predpokladať, že neprítomnosť ochrannej známky znamená, že uvedené označenie nepodlieha ochrane ochrannou známkou.

Používatelia výrobkov spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. by sa na nás mali bez váhania obrátiť, ak v tejto príručke zistia nejaké nejasné body alebo nejednoznačnosti.

Tento symbol označuje, že s daným produktom sa nesmie zaobchádzať ako s komunálnym odpadom. Zabezpečte správnu likvidáciu tohto produktu, pretože nevhodné nakladanie s odpadom z tohto produktu môže spôsobiť možné nebezpečenstvo pre životné prostredie a ľudské zdravie. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o likvidácii tohto produktu, obráťte sa na miestny mestský úrad alebo na zástupcu spoločnosti Cook Medical.

Spoločnosť Cook si plní svoje právne povinnosti ohľadom dodržiavania smernice OEEZ a smernice o balení odpadu prostredníctvom svojich vlastných zberných iniciatív a prostredníctvom národných zberných programov.

Informácie o správnom recyklovaní podľa smernice OEEZ alebo balení odpadu vo vašej krajine nájdete na adrese **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling**.

© COOK 2017

Dokument č.: IFU-MAR52/6

Adresa servisu:

Podrobnosti o najbližšom autorizovanom servisnom agentovi poskytne miestny distribútor pre spoločnosť Cook Medical.

Obsah

VYSVETLENIE PIKTOGRAMOV ... **3**
SPÔSOB POUŽITIA PRÍRUČKY ... **3**
Varovania a dôležité poznámky ... 3
Štruktúra príručky ... 3
1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY ... **4**
2. O PRÍSTROJI K-MAR-5200 ... **4**
2.1 Určené použitie ... 4
2.2 Opis prístroja ... 4
2.3 Bezpečnostné opatrenia pri používaní prístroja ... 4
3. INŠTALÁCIA A NASTAVENIE ... **5**
3.1 Rozbalenie ... 5
3.2 Položky poskytnuté z vašej strany ... 5
3.3 Predná časť prístroja ... 6
3.4 Zadná časť prístroja ... 6
3.5 Výber napájacieho napätia ... 7
3.6 Elektromagnetická kompatibilita ... 7
3.7 Umiestnenie prístroja ... 7
3.8 Pripojenie na nožný pedál ... 7
3.9 Vákuová linka a filter ... 7
3.10 Aktivácia prístroja ... 8
3.11 Úprava nastavenia vákua ... 8
3.12 Nastavenie jednotiek displeja ... 8
3.13 Funkcia nožného pedála ... 8
3.13.1 Neblokujúci nožný pedál ... 8
3.13.2 Blokujúci nožný pedál ... 8
3.13.3 Nožný pedál súpravy ... 9
3.14 Dotykové tlačidlo na zosilnenie ... 9
3.15 Nastavenie hlasitosti zvonenia ... 9
3.16 Odskúšanie pred prevádzkou ... 10
4. INŠTALÁCIA A NASTAVENIE – KONTROLNÝ ZOZNAM ... **10**
5. POUŽITIE PRÍSTROJA ... **11**
5.1 Pred použitím ... 11
5.2 Počas použitia ... 11
5.3 Kalibrácia prietokových rýchlostí ... 11
5.4 Po použití ... 11
6. SERVIS A ÚDRŽBA ... **12**
6.1 Čistenie prístroja ... 12
6.2 Polročné odskúšanie funkcií ... 12
6.2.1 Skúška funkcií ... 12
6.3 Kontrola autorizovaným zástupcom servisu ... 13
6.4 Postup pri vrátení ... 13
7. JEDNORAZOVÉ MATERIÁLY ... **13**
8. TECHNICKÉ ÚDAJE ... **14**
9. RIEŠENIE PROBLÉMOV ... **15**
10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA ... **15**
10.1 Zodpovednosť ... 15
10.2 Životnosť produktu ... 15
11. INDEX ... **16**

Vysvetlenie piktogramov

Na vákuovej pumpe a jednorazovej vákuovej linke s hydrofóbnym filtrom sa nachádzajú nasledujúce piktogramy (K-DVLF-240)

	Pred zapojením si prečítajte túto príručku!
	Pozrite si návod na použitie – Povinne
	Pohotovostný režim/zapnuté
	Zvýšenie nastavenej hodnoty vákua
	Zníženie nastavenej hodnoty vákua
	Zosilnenie vákua
	Prípojka pacientskej hadičky
	Prípojka nožného pedála
	Symbol pre zariadenia typu B
	Označenie schválenia CE
	Označenie schválenia UL
	Zneškodnite v súlade so smernicou OEEZ (2002/96/ES)
	Výrobca

EC REP	Zástupca pre ES
REF	Katalógový kód
SN	Sériové číslo
IP41	Stupeň ochrany krytia pred pevnými predmetmi a kvapalinami
(1)	Nepoužívajte opakovane
(1)	Prístroj nepoužívajte, ak je obal poškodený
(1)	Chráňte pred slnečným svetlom
(1)	Udržujte v suchu
(1) LOT	Kód šarže

Poznámka (1): Symbolu sú len na obale jednorazovej vákuovej linky s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240).

Spôsob použitia príručky

Varovania a dôležité poznámky

Odseky textu v tomto návode na použitie môžu byť sprevádzané piktogramom a/alebo vytlačené tučným písmom. Tieto pokyny poukazujú na zvláštne servisné postupy alebo opatrenia, ktoré sa musia dodržať, aby nedošlo k poškodeniu prístroja. Tieto odseky sú VAROVANIA a DÔLEŽITÉ POZNÁMKY a používajú sa nasledujúcim spôsobom:

	VAROVANIE: Môže ísť o osobnú bezpečnosť pacientky. Ignorovanie tejto informácie môže viesť k úrazu operátora, poškodeniu prístroja alebo obsahu!
	VAROVANIE: Biologické nebezpečenstvo
	VAROVANIE: Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom
	VAROVANIE: Nebezpečenstvo výbuchu
	DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Poskytuje osobitné informácie, ktoré uľahčia údržbu alebo objasnia dôležité pokyny. Bezpečnostným pokynom venujte mimoriadnu pozornosť (pozri §1).

Štruktúra príručky

Príručka má obsah (strana 2), ktorý umožní rýchle vyhľadanie nadpisov jednotlivých častí. Na strane 16 sa okrem toho uvádza index. Na strane 15 je návod na riešenie problémov, ktorý pomôže pri riešení problémov.

1. Bezpečnostné pokyny

VAROVANIE: *Pred použitím vákuovej pumpy sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi.*

VAROVANIE: *Túto vákuovú pumpu má používať iba príslušne kvalifikovaný personál.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Náhradný prístroj a jednorazové materiály.*

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *Vždy použite jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240). Prístroj nikdy nepoužívajte, ak existuje nejaký náznak kontaminácie hadičiek, filtra alebo vákuovej pumpy.*

V prípade podozrenia na kontamináciu vákuovej pumpy neumožnite jej ďalšie použitie a okamžite informujte autorizovaného zástupcu servisu, aby prístroj skontroloval a opravil.

Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom pripojená na vákuovú pumpu je len na použitie u jednej pacientky a nesmie sa používať opakovane ani sterilizovať opakovane. Opakované použitie tohto prístroja môže viesť ku krížovej kontaminácii, čo môže spôsobiť prenos infekčných ochorení. Opakovaná sterilizácia tohto prístroja môže narušiť štrukturálnu neporušenosť prístroja a spôsobiť zlyhanie produktu. Produkt sa po použití považuje za infekčný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii biologického odpadu.

VAROVANIE: *Sledujte vákuum.*

VAROVANIE: *Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.*

VAROVANIE: *Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom.*

NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU: *V prítomnosti horľavých plynov môže prístroj spôsobiť výbuch.*

VAROVANIE: *Používajte iba originálne jednorazové materiály.*

V tejto príručke je opísaná prevádzka a určené použitie vákuovej pumpy a jednorazových materiálov.

Je nevyhnutné oboznámiť sa pomocou tohto dokumentu s funkciami a prevádzkou vákuovej pumpy ešte pred jej použitím.

Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky alebo operačného tímu a môže viesť k poškodeniu alebo poruche prístroja a jednorazových materiálov.

V tejto príručke sa neuvádza podrobný opis operačných technológií a príručka neslúži ani ako úvod do danej operačnej techniky pre začiatočníka. Tento prístroj a jednorazové materiály môžu používať iba lekári a zdravotnícky personál pod dohľadom lekára s príslušnou technickou kvalifikáciou.

V prípade zlyhania vákuovej pumpy počas prevádzky je potrebné mať v dosahu náhradný prístroj a náhradné jednorazové materiály, aby bolo možné dokončiť operáciu.

Vždy pracujte s jednocestným hydrofóbnym filtrom medzi zbernou nádobkou a vákuovou pumpou, aby nedošlo k vniknutiu telesných tekutín do prístroja.

Vákuovú pumpu nikdy nepoužívajte, ak existuje nejaký náznak kontaminácie hadičky, filtra alebo prístroja. Neumožnite ďalšie používanie prístroja. Okamžite informujte autorizovaného zástupcu servisu ohľadom kontroly a opravy prístroja.

Vždy sledujte úroveň aspiračného vákua. Nadmerná úroveň vákua môže viesť k poškodeniu oocytu alebo iných telesných tkanív.

V publikovanej literatúre existujú dôkazy naznačujúce, že vyššie vákuové aspiračné tlaky môžu viesť k potenciálnemu zníženiu kvality oocytu a následne k nižšiemu potenciálu vývoja a oplodnenia. Na aspiráciu oocytu použite iba najvyšší vákuový aspiračný tlak potrebný na dosiahnutie požadovaného prietoku pri veľkosti použitej aspiračnej ihly. Zosilnenie sa má používať len na odstránenie blokád alebo prekážok v aspiračnej linke alebo aspiračnej ihle, keď sa ihla nachádza mimo tela pacienta.

Pred každým použitím sa musí vykonať odskúšanie pred prevádzkou (pozri §3.16).

V prípade podozrenia alebo zistenia poruchy vákuovej pumpy prestaňte prístroj používať, kým ho neskontroluje autorizovaný zástupca servisu.

Pri každom zapojení vákuovej pumpy do siete sú vnútorné obvody pod prúdom bez ohľadu na to, či je prístroj zapnutý alebo je v pohotovostnom režime. Pred výmenou šnúry alebo čistením prístroj vždy odpojte od siete. V prípade prasknutia, rozstrapkania, zlomenia alebo poškodenia akejkoľvek elektrickej šnúry alebo zástrčky spojenej s prístrojom zabezpečte ich okamžitú výmenu.

Kryty neodstraňujte, aby sa znížilo riziko zasiahnutia elektrickým prúdom. Servisným zásahom poverte autorizovaného zástupcu servisu.

Vákuovú pumpu chráňte pred rozstreknutím tekutiny. Ak do prístroja prenikne nejaká tekutina, okamžite ho prestaňte používať.

Všetkými servisnými zásahmi poverte zástupcu servisu autorizovaného výrobcom.

Nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.

Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte iba originálne jednorazové materiály (pozri §7).

2. O prístroji K-MAR-5200

2.1 Určené použitie

Prístroj K-MAR-5200 je vákuová pumpa určená na aspiráciu telesných tekutín a buniek, najmä na aspiráciu oocytov.

2.2 Opis prístroja

Vákuová pumpa je vyhotovená tak, aby udržiavala vákuum presne podľa nastavenia určeného používateľom v rozsahu -10 mmHg až -500 mmHg v prípade nakonfigurovania na zobrazovanie v mmHg a v rozsahu -1,0 kPa až -67,0 kPa v prípade nakonfigurovania na zobrazovanie v kPa. Prístroj v každom prípade udrží vákuum v rámci ±5 mmHg (0,7 kPa).

Prístroj taktiež dokáže vákuum zosilniť na -500 mmHg (alebo -67,0 kPa pri režime zobrazovania v kPa) z každého nastavenia.

2.3 Bezpečnostné opatrenia pri používaní prístroja

V prípade akejkoľvek elektrickej alebo mechanickej poruchy počas používania alebo v prípade vniknutia tekutiny do vákuovej pumpy prístroj prestaňte používať, kým ho neskontroluje autorizovaný zástupca servisu.

3. Inštalácia a nastavenie

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Obal je dôležité si ponechať na budúce použitie. (Pozri §6.4 – Postup pri vrátení)*

Na konci tejto časti sa uvádza kontrolný zoznam k nastaveniu a inštalácii (pozri §4). Možno ho použiť na zabezpečenie správnej prípravy.

3.1 Rozbalenie

Dodávané položky

V balení nájdete nasledujúce položky:

1

2

3

4

5

1. **Príručka používateľa**
2. **Vákuová pumpa**
3. **Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240)**
4. **Nožný pedál**
5. **Elektrická šnúra**

Bezprostredne po prevzatí skontrolujte všetky položky, či je obsah úplný a či nič nie je poškodené. Výrobca uzná nárok na odškodnenie iba vtedy, ak bol okamžite predložený predajcovi alebo autorizovanému zástupcovi servisu.

Všetky položky vyberte z plastových krytov okrem jednorazovej vákuovej linky s hydrofóbnym filtrom (položka č. 3), s ktorými je potrebné manipulovať za sterilných podmienok.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Potrebné položky, ktoré musíte dodať vy, sú uvedené v tomto zozname.*

3.2 Položky poskytnuté z vašej strany

Nasledujúce položky sa nedodávajú:

- Ohrievač na skúmavky a skúmavky
- Aspiračná tekutina
- Zdroj sterilnej destilovanej vody

3.3 Predná časť prístroja

1. **Ukazovateľ pohotovostného režimu** Označuje stav zapnutia, zelené = aktívny, oranžové = v pohotovosti.
2. **Dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim** Prepína prístroj do aktívneho alebo pohotovostného stavu.
3. **Displej vákua** Zobrazuje namerané vákuum.
4. **Ukazovatele nastavenia vákua** Označuje upravenú nastavenú hodnotu.
5. **Dotykové tlačidlo pre nastavenie vákua** Zníženie – stlačením znížte nastavenú hodnotu vákua.
6. **Dotykové tlačidlo pre nastavenie vákua** Zvýšenie – stlačením zvýšte nastavenú hodnotu vákua.
7. **Dotykové tlačidlo na zosilnenie** Stlačte, ak chcete zosilniť vákuum na -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Ukazovateľ zosilnenia** Označuje, že funkcia zosilnenia je aktívna.
9. **Ukazovateľ mmHg** Označuje, že na displeji sa vákuum zobrazí v mmHg.
10. **Ukazovateľ kPa** Označuje, že na displeji sa vákuum zobrazí v kPa.
11. **Prípojka pacientskej hadičky** Spoj s hrotmi na pripojenie vákuovej linky a filtra.
12. **Ukazovateľ privádzaného vákua** Označuje, že dochádza k prívodu vákua.

3.4 Zadná časť prístroja

1. **Držiak elektrickej šnúry** Používa sa na zachytenie elektrickej šnúry, keď sa prístroj nepoužíva.
2. **Sieťová elektrická zásuvka** Do tohto bodu zapojte príslušnú elektrickú šnúru.
3. **Prípojka nožného pedála** Do tohto bodu zapojte nožný pedál.
4. **Uvoľňovací výstupok** Uvoľnením tlačidla sa pripojí alebo odpojí nožný pedál.

VAROVANIE: ***NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Zistite, či dostupné napätie zodpovedá prístroju. Zapojenie na nesprávne napätie spôsobí nesprávnu funkciu vákuovej pumpy alebo ju môže trvalo poškodiť!*

Elektrická šnúra musí byť vybavená poistnou zástrčkou. Na spojenie elektrickej zástrčky a zásuvky prístroja použite priloženú elektrickú šnúru!

V USA – Použite iba uvedenú odnímateľnú elektrickú šnúru typu SJT, minimálne 18AWGx30, s 3 vodičmi, jedným koncom konfigurovaným pre NEMA 5-15, druhým koncom pre IEC 320/CEE22!

Toto zariadenie sa smie pripojiť len k sieťovému zdroju s ochranným uzemnením, aby sa predišlo nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom!

VAROVANIE: ***NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU.*** *Vákuovú pumpu nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov!*

VAROVANIE: ***NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Vákuovú pumpu neponárajte do tekutiny!*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Jednorazová vákuová linka a hydrofóbny filter (K-DVLF-240) boli vyhotovené a odskúšané tak, aby vydržali vákuum v prístroji plného rozsahu. Ostatné vákuové linky nemusia vydržať vákuum v plnom rozsahu.*

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *Vždy použite jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240). Prístroj nikdy nepoužívajte, ak existuje nejaký náznak kontaminácie hadičiek, filtra alebo vákuovej pumpy.*

V prípade podozrenia na kontamináciu vákuovej pumpy neumožnite jej ďalšie použitie a okamžite informujte autorizovaného zástupcu servisu, aby prístroj skontroloval a opravil.

Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom pripojená na vákuovú pumpu je len na použitie u jednej pacientky a nesmie sa používať opakovane ani sterilizovať opakovane. Opakované použitie tohto prístroja môže viesť ku krížovej kontaminácii, čo môže spôsobiť prenos infekčných ochorení. Opakovaná sterilizácia tohto prístroja môže narušiť štrukturálnu neporušenosť prístroja a spôsobiť zlyhanie produktu. Produkt sa po použití považuje za infekčný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii biologického odpadu.

3.5 Výber napájacieho napätia

Vákuová pumpa sa môže používať pri rozsahu napätia 100 – 240 V striedavého prúdu, 50 – 60 Hz. Nevyžaduje sa výber poistky.

V prípade zmeny napätia môže byť potrebné vymeniť elektrickú šnúru za elektrickú šnúru vhodných parametrov.

Skontrolujte, či je zapojená správna elektrická šnúra.

3.6 Elektromagnetická kompatibilita

Vákuová pumpa bola odskúšaná a zistilo sa, že vyhovuje limitom elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke pomôcky, ako ich stanovuje norma IEC 60601-1-2:2007. Tieto limity sú určené nato, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivej interferencii pri obvyklej zdravotníckej inštalácii.

Elektrické zdravotnícke zariadenia si vyžadujú zvláštne bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musia sa inštalovať a používať v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že rádiofrekvenčná elektromagnetická interferencia (EMI) vyžarovaná alebo vedená vo veľkej miere z prenosných a mobilných rádiofrekvenčných komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych rádiofrekvenčných zdrojov by mohla viesť k narušeniu výkonu vákuovej pumpy. Medzi dôkazy narušenia patria chybné merania, prerušenie funkcie zariadenia a iné nesprávne fungovanie. Ak k tomu dôjde, prestaňte vákuovú pumpu používať a obráťte sa na autorizovaného zástupcu servisu spoločnosti Cook.

3.7 Umiestnenie prístroja

Vákuová pumpa sa musí umiestniť na rovnú bezpečnú plochu mimo ohrievačov, chladičov, výstupov klimatizácie, hmly a ostrekovačov, ktorá nie je vystavená priamemu slnečnému svetlu. Nesmie sa umiestniť v prítomnosti horľavých plynov.

Teplota okolia musí byť v rozsahu +5 °C až +35 °C, aby vákuová pumpa fungovala správne. Vákuovú pumpu umiestnite tak, aby nič nebránilo rýchlemu a ľahkému odpojeniu sieťovej elektrickej zástrčky.

3.8 Pripojenie na nožný pedál

- Nožný pedál zapojte do prípojky nožného pedála na zadnej strane vákuovej pumpy.
- Spoj musí zapadnúť na miesto s počuteľným zacvaknutím.
- Zástrčku uvoľnite zatlačením na bočné strany prípojky nožného pedála.

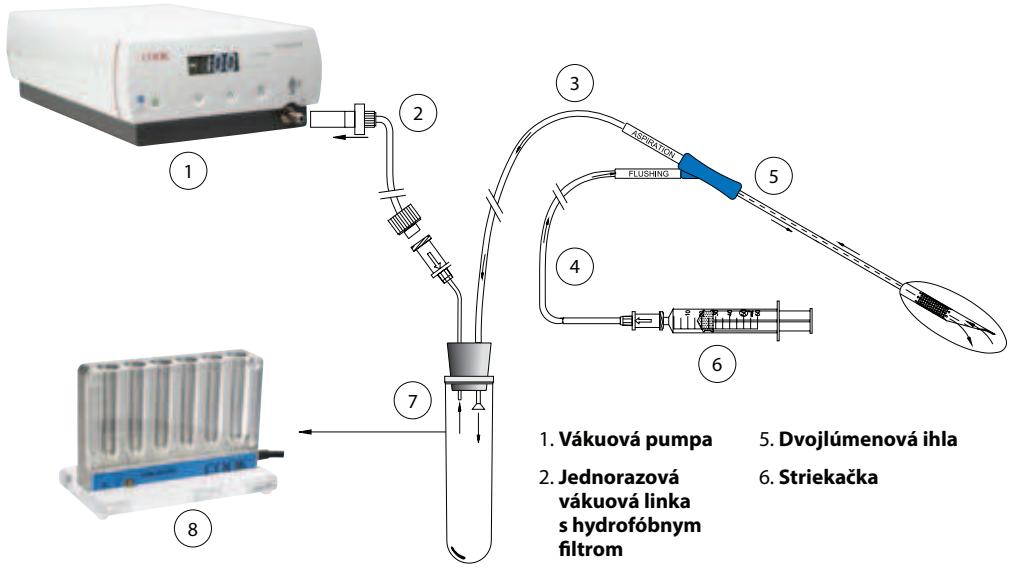
3.9 Vákuová linka a filter

Vo vákuovej pumpe sa využíva jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom (kód na doobjednanie K-DVLF-240).

Príprava a inštalácia:

- Silikónovú hadičku pripojenú k filtru zapojte do prípojky pacientskej hadičky na vákuovej pumpe.
- Luerový spoj jednorazovej vákuovej linky pripojte do luerového spoja ihlovej súpravy na prívod vákua.
- K preplachovacej linke ihlovej súpravy (ak je potrebná) pripojte striekačku.

Poznámka: Táto schéma zobrazuje ihlovú súpravu Cook K-OPSD.



1. **Vákuová pumpa**
2. **Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom**
3. **Aspiračná linka**
4. **Preplachovacia linka**
5. **Dvojlúmenová ihla**
6. **Striekačka**
7. **Skúmavka**
8. **Ohrievač skúmaviek**

Nastavenie je dokončené a súprava je pripraven á na použitie.

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Pri každom zapojení vákuovej pumpy do siete sú vnútorné obvody pod prúdom bez ohľadu na to, či je prístroj zapnutý alebo je v pohotovostnom režime.*

3.10 Aktivácia prístroja

- Elektrickú šnúru pripojte do elektrickej zásuvky. Ukazovateľ pohotovostného režimu by sa mal rozsvietiť.
- Vákuová pumpa bude v pohotovostnom alebo aktívnom režime podľa toho, v akom režime sa naposledy nachádzala pri odpojení od siete.
- Ak je vákuová pumpa v pohotovostnom režime, stlačte dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim, čím sa prístroj dostane do aktívneho režimu.

3.11 Úprava nastavenia vákua

- Stlačte a držte stlačené príslušné dotykové tlačidlo pre nastavenie vákua.
- Vákuum sa nastaví v krokoch po 1 mmHg alebo 0,1 kPa podľa nastavenie jednotiek displeja.
- Na displeji vákua sa zobrazí zvolená hodnota.
- Po dosiahnutí požadovaného vákua pustite dotykové tlačidlo.

3.12 Nastavenie jednotiek displeja

Merné jednotky, v ktorých vákuová pumpa môže zobrazovať, sú mmHg a kPa. Toto nastavenie je označené rozsvietením ukazovateľa mmHg alebo rozsvietením ukazovateľa kPa.

Továrenské nastavenie je mmHg.

Zmena tohto nastavenia:

1. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim skontrolujte, či je prístroj v pohotovostnom režime.
2. Jedenkrát stlačte dotykové tlačidlo pre nastavenie vákua – zvýšenie (∧), na displeji vákua zabliká buď:

Označuje režim mmHg

Označuje režim kPa

3. Znova stlačte dotykové tlačidlo pre nastavenie vákua – zvýšenie (∧), čím prepnete medzi režimom mmHg a kPa.
4. Po dosiahnutí požadovaného nastavenia prepnite prístroj do aktívneho režimu.
5. Teraz by mal svietiť príslušný ukazovateľ.
6. Prístroj by mal zobrazovať v príslušných jednotkách.

3.13 Funkcia nožného pedála

Vákuová pumpa má dve nastavenia nožného pedála – blokujúce a neblokujúce.

Továrenské nastavenie je neblokujúce.

Ak chcete zistiť nastavenie prístroja, stlačte nožný pedál a sledujte správanie prístroja.

3.13.1 Funkcia neblokujúceho nožného pedála

- Stlačte nožný pedál a držte ho stlačený.
- Aplikuje sa vákuum a každých pár sekúnd sa ozve zvonenie, až kým sa nožný pedál neuvoľní.
- Uvoľnite nožný pedál.
- Vákuum sa preruší a nasávanie sa zastaví.

3.13.2 Funkcia blokujúceho nožného pedála

- Stlačte a uvoľnite nožný pedál.
- Aplikuje sa vákuum a každých pár sekúnd sa ozve zvonenie.
- Stlačte a uvoľnite nožný pedál.
- Vákuum sa preruší a nasávanie sa zastaví.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pri zmene funkcie nožného pedála sa tieto klávesy musia stlačiť správne.*

Ak sa na displeji vákua nezobrazuje blokujúci alebo neblokujúci režim, skúste zopakovať dané poradie.

3.13.3 Nastavenie funkcie nožného pedála

Zmena nastavenia

1. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim skontrolujte, či je vákuová pumpa v pohotovostnom režime.
2. Na prednom paneli stlačte dotykové tlačidlá v tomto poradí, čím sa funkcia nožného pedála dostane do režimu, kde dotykové tlačidlá nastavenia vákua sú Ⓐ a Ⓥ, dotykové tlačidlo pre zosilnenie je Ⓣ.

Ⓐ Ⓥ Ⓣ Ⓣ Ⓐ Ⓣ Ⓥ Ⓣ Ⓥ

Na displeji vákua by sa teraz malo ukazovať:

	Označuje blokujúci režim
	Označuje neblokujúci režim

Ak sa nezobrazí ani jedna možnosť, zopakujte kroky č. 1 a 2.

3. Stlačte dotykové tlačidlo pre nastavenie vákua – zníženie Ⓥ, čím prepnete medzi blokujúcim a neblokujúcim režimom.
4. Tento postup ukončite prepnutím prístroja do aktívneho režimu pomocou dotykového tlačidla pohotovostného režimu.
5. Ak chcete odskúšať, či je funkcia nožného pedála nastavená, stlačte nožný pedál a prístroj by sa mal podľa toho správať.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Zosilnené vákuum nemusí dosiahnuť hodnotu -500 mmHg pri testovaní s ihlovými súpravami veľkého rozmeru z dôvodu nižšieho odporu prietoku.*

3.14 Dotykové tlačidlo na zosilnenie

Keď je pripojená jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240), skúmavka a ihlová súprava:

- Aktivujte nožný pedál.
- Ukazovateľ privádzaného vákua sa rozsvieti.
- Stlačte a držte dotykové tlačidlo pre zosilnenie Ⓣ, ukazovateľ zosilnenia sa rozsvieti.
- Prístroj dosiahne maximálne vákuum -500 mmHg (-67,0 kPa). Môže dôjsť k miernemu prekročeniu do hodnoty -530 mmHg.
- Uvoľnite dotykové tlačidlo zosilnenia.
- Na displeji vákua by sa mala dosiahnuť zvolená hodnota v rámci ±5 mmHg.

3.15 Nastavenie hlasitosti zvonenia

1. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim skontrolujte, či je vákuová pumpa v pohotovostnom režime.
2. Dotykové tlačidlo zosilnenia Ⓣ teraz možno použiť na úpravu objemu.
3. Každým dotykom dotykového tlačidla pre zosilnenie sa nastaví objem v poradí po 4 krokoch od minimálneho objemu po maximálny.

Tieto kroky sa zobrazujú na displeji vákua pri každom stlačení dotykového tlačidla pre zosilnenie.

	Bez objemu
	Minimálny objem
	Stredný objem
	Maximálny objem

4. Teraz môžete hlasitosť nastaviť podľa svojich preferencií.

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Pri každom zapojení vákuovej pumpy do siete sú vnútorné obvody pod prúdom bez ohľadu na to, či je prístroj zapnutý alebo je v pohotovostnom režime.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pred každou operáciou sa odporúča vykonať odskúšanie vákuovej pumpy pred prevádzkou.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Ak sa daná hodnota vákua nedosiahne alebo ak sa táto hodnota začne znova znižovať, dochádza k úniku. Najprv skontrolujte jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *V prípade zistenia alebo podozrenia na nedostatky vákuovej pumpy počas opísanej kontroly funkcií sa prístroj nesmie používať, až kým nebude opravený autorizovaným zástupcom servisu.*

Vákuovú pumpu nikdy nepoužívajte v prípade zjavných nedostatkov, najmä ak ide o elektrické zástrčky alebo o elektrické prípojné káble.

Zabezpečte opravu u autorizovaného zástupcu servisu.

3.16 Odskúšanie pred prevádzkou

- K vákuovej pumpe pripojte nožný pedál a jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240).
- Prístroj zapnite.
- Skontrolujte, či je prístroj nastavený na zobrazovanie v režime mmHg (pozri §3.12).
- Pomocou dotykových tlačidiel nastavenia vákua vyberte vákuum v hodnote -120 až -170 mmHg.
- Aktivujte nožný pedál. Ukazovateľ privádzaného vákua sa rozsvieti. Ozve sa zvonenie.
- Displej vákua sa môže chvíľkovo znížiť (napr. z -170 na -160 mmHg). Následne začujete zrýchlenie motora pumpy, ktorý vráti úroveň vákua znova na nastavenú hodnotu v rámci ±5 mmHg.
- Hadičku uzavrite zauzlením, stlačte dotykové tlačidlo zosilnenia a držte ho stlačené.
- Prístroj by mal dosiahnuť a zobraziť vákuum hodnoty -500 mmHg. Upozorňujeme, že vákuum pravdepodobne prekročí nastavenie a môže dosiahnuť hodnotu -530 mmHg.
- Uvoľnite dotykové tlačidlo zosilnenia a vákuovú linku.
- Deaktivujte nožný pedál.
- Na displeji vákua by sa mala dosiahnuť zvolená hodnota v rámci ±5 mmHg.

Odskúšanie pred prevádzkou je teraz úspešne dokončené a vákuová pumpa je pripravená na použitie v operačnej sále.

4. Inštalácia a nastavenie – kontrolný zoznam

Skontrolujte či:

- ❑ boli dodané všetky položky,
- ❑ obal je bezpečne uskladnený na budúce použitie,
- ❑ všetky nesterilné položky boli vybraté z plastových krytov,
- ❑ elektrická šnúra je správna pre daný región,
- ❑ vákuová pumpa je umiestnená na vhodnom mieste,
- ❑ vákuová pumpa bola pred prevádzkou odskúšaná,
- ❑ je pripojená jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom,
- ❑ je pripojený nožný pedál,
- ❑ vákuová pumpa bola aktivovaná,
- ❑ displej vákua je nastavený na požadované jednotky,
- ❑ vákuum je nastavené na požadovanú hodnotu,
- ❑ funkcia nožného pedála je nastavená na požadované nastavenie.

5. Použitie prístroja

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
S cieľom zaistiť bezpečnosť pacientky sa pred každým použitím musí vykonať odskúšanie pred prevádzkou (pozri §3.16).

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *Vždy použite jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240). Prístroj nikdy nepoužívajte, ak existuje nejaký náznak kontaminácie hadičiek, filtra alebo vákuovej pumpy.*

V prípade podozrenia na kontamináciu vákuovej pumpy neumožnite jej ďalšie použitie a okamžite informujte autorizovaného zástupcu servisu, aby prístroj skontroloval a opravil.

Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom pripojená na vákuovú pumpu je len na použitie u jednej pacientky a nesmie sa používať opakovane ani sterilizovať opakovane. Opakované použitie tohto prístroja môže viesť ku krížovej kontaminácii, čo môže spôsobiť prenos infekčných ochorení. Opakovaná sterilizácia tohto prístroja môže narušiť štrukturálnu neporušenosť prístroja a spôsobiť zlyhanie produktu. Produkt sa po použití považuje za infekčný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii biologického odpadu.

VAROVANIE: *Vždy sledujte úroveň aspiračného vákua. Nadmerná úroveň vákua môže viesť k poškodeniu oocytu alebo iných telesných tkanív. Pozri varovanie ohľadne vákua na strane 4.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Poznámka k prevádzke.

Táto časť poskytuje všeobecné informácie o použití vákuovej pumpy. Klinické faktory spojené s jednotlivými pacientkami môže vyhodnotiť iba lekár a určiť, či je indikované použitie tohto prístroja. Lekár musí rozhodnúť o konkrétnej technike a postupe, ktorým sa dosiahne požadovaný klinický účinok.

5.1 Pred použitím

1. Skontrolujte, či je vákuová pumpa správne nastavená podľa opisu v §3 vrátane správneho nastavenia jednorazovej vákuovej linky s hydrofóbnym filtrom (pozri §3.9) a nožného pedála (pozri §3.8 a §3.13).
2. Skontrolujte, či prístroj podstúpil odskúšanie pred prevádzkou (pozri §3.16).
3. Pomocou dotykových tlačidiel nastavenia vákua zvoľte požadované vákuum (pozri §5.3).

5.2 Počas použitia

1. Aspiračnú kanylu vložte do folikulu pod ultrazvukovým zobrazením.
2. Aktivovaním nožného pedála aspirujte folikulárnu tekutinu.
3. Keď je folikul prázdny, deaktivujte nožný pedál.
4. Oocyt a folikulárna tekutina sa nachádzajú v zbernej nádobke.

5.3 Kalibrácia prietokových rýchlostí

Prvým krokom pri zákroku fertilizácie in vitro je získať kvalitné oocyty. Kalibrácia správneho prietoku je kľúčom k získaniu maximálneho počtu oocytov za optimálnych podmienok. Rýchlosť prietoku cez aspiračnú ihlu a hadičky závisí od mnohých premenných, ako napríklad: od rozdielu vo výške hrotu ihly a odberovej skúmavky, vnútorného priemeru ihly, celkovej dĺžky systému a tlaku vákua podľa Poiseuillovho zákona. Na zabezpečenie optimálnej miery výťažnosti s minimálnym poškodením komplexu oocytu-hrbčeka a obalu vajíčka sa odporúča prietok 20 – 25 ml/min. Kalibráciu možno skontrolovať aspiráciou vody cez aspiračnú ihlu a nastavením tlaku vákua tak, aby vznikol správny prietok. Prietok rýchlosti 20 – 25 ml/min sa rovná 24 až 30 sekundám potrebným na aspiráciu 10 ml vody.

Tlak vákua použitý pri konkrétnej veľkosti alebo type ihly na odber vajíčka závisí od rozhodnutia klinického lekára vykonávajúceho zákrok.

5.4 Po použití

1. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim uveďte vákuovú pumpu do pohotovostného režimu.
2. Vyberte jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom, elektrickú šnúru a nožný pedál.

6. Servis a údržba

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Na zaručenie bezpečnej prevádzky je potrebné uplatňovať správnu starostlivosť o vákuovú pumpu a jednorazové materiály a ich údržbu. Odporúčajú sa pravidelné kontroly na potvrdenie správnej funkcie prístroja! Nové a opravené produkty sa musia pred použitím pripraviť a odskúšať podľa návodu na použitie.*

VAROVANIE: *Vákuovú pumpu nesterilizujte!*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Vákuovú pumpu neponárajte do tekutiny!*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Toto odskúšanie funkcií sa musí vykonať každých šesť mesiacov.*

Poznámka k prepočtu:

mmHg	kPa	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Ak sa daná hodnota vákua nedosiahne alebo ak sa táto hodnota začne znova znižovať, dochádza k úniku. Skontrolujte jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom.*

VAROVANIE: *V prípade zistenia nedostatkov alebo podozrenia na nedostatky vákuovej pumpy počas opísanej kontroly funkcií sa prístroj nesmie použiť, až kým nebude opravený autorizovaným zástupcom servisu.*

Vákuovú pumpu nikdy nepoužívajte v prípade zjavných nedostatkov, najmä ak ide o elektrické zástrčky alebo o elektrické prípojné káble.

Zabezpečte opravu u autorizovaného zástupcu servisu.

S cieľom chrániť vákuovú pumpu a zabezpečiť jej správne fungovanie je potrebné zaistiť vhodný servis, údržbu a uskladnenie. Na ochranu pacientky pred infekciou musia byť všetky jednorazové materiály prichádzajúce do styku s ľudským tkanivom (napríklad skúmavky a hadičky) sterilné. Jednorazové materiály sa musia po každom použití u pacientky zlikvidovať.

6.1 Čistenie prístroja

Po každom použití vákuovej pumpy prístroj vypnite a odpojte od elektrickej siete.

Pomocou 70% vodného roztoku alkoholu (napr. etanolu alebo izopropylu) navlhčite handričku a utrite všetky vonkajšie plochy prístroja. Zamedzte prieniku akejkoľvek tekutiny do prístroja.

Na čistenie prístroja nepoužívajte roztok 100% alkoholu, pretože to môže poškodiť prednú plochu.

6.2 Polročné odskúšanie funkcií

V záujme zachovania vákuovej pumpy a udržania jej bezpečnosti sú potrebné pravidelné kontroly na včasné zistenie možných porúch.

V predpisoch je stanovené, že používateľ alebo kvalifikovaný technik je povinný prístroj pravidelne odskúšať na účely posúdenia jeho funkčnosti a elektrickej bezpečnosti. Tieto skúšky sa musia vykonávať raz za polrok.

6.2.1 Skúška funkcií

1 **Vákuová pumpa počas skúšky.**
2 **Tlakomer kompatibilný na 0 až -1000 mBar.**

1. Základná skúška funkcie slúži na kontrolu nožného pedálu a vákua.
2. Skontrolujte, či je vákuová pumpa nastavená na zobrazovanie v režime mmHg (pozri §3.12).
3. Pripojte nožný pedál a zapnite vákuovú pumpu.
4. Vákuum nastavte na -200 mmHg.
5. Aktivujte funkciu nožného pedála.
6. Malo by byť počuť motorček vákua a zvonenie a ukazovateľ privádzaného vákua by sa mal rozsvietiť (ak zvonenie nezaznie, pozri §3.15).
7. Deaktivujte funkciu nožného pedála.
8. Na prípojku pacientskej hadičky zapojte silikónovú hadičku a tlakomer s možnosťou merania vákua.
9. Aktivujte funkciu nožného pedála.
10. Tlakomer by mal zobraziť vákuum -267 mBar ±7 mBar.
11. Stlačte dotykové tlačidlo zosilnenia a držte ho stlačené.
12. Vákuová pumpa by mala dosiahnuť a zobraziť vákuum hodnoty -500 ±5 mmHg. Upozorňujeme, že môže dôjsť k miernemu prekročeniu (do hodnoty -530 mmHg). Skontrolujte, či hodnota odčítaná na tlakomere zodpovedá zobrazeniu na vákuovej pumpe ±7 mBar.
13. Uvoľnite dotykové tlačidlo zosilnenia.
14. Deaktivujte funkciu nožného pedála. Základné odskúšanie funkcií je dokončené.

Ak zobrazenie vákua nie je správne, vákuová pumpa musí prejsť servisným zásahom autorizovaným zástupcom servisu.

VAROVANIE: *Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom!*

6.3 Kontrola autorizovaným zástupcom servisu

Kontroly najmenej raz ročne	Autorizovaný zástupca servisu musí každý rok vykonať údržbu vákuovej pumpy v súlade s predpisom SMA30001, aby bola zabezpečená ďalšia prevádzková bezpečnosť prístroja. Zástupca servisu posúdi prevádzkovú funkčnosť vákuového systému.
Autorizovaní zástupcovia servisov	Všetky servisné zásahy, ako napríklad úpravy, opravy, kalibrácie atď., môže vykonávať len výrobca alebo zástupca servisu autorizovaný výrobcom podľa predpisu SMA30001.
Zodpovednosť	Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prevádzkovú bezpečnosť vákuovej pumpy, ak prístroj bol úmyselne otvorený a neoprávnené osoby počas záručnej doby na ňom vykonali opravy alebo úpravy.
Certifikácia	Majiteľ prístroja dostane podpísané osvedčenie od zástupcu servisu ku všetkým kontrolám alebo opravám. V tomto osvedčení sa uvádza typ a rozsah poskytnutých služieb, dátum servisného zásahu a názov servisnej spoločnosti.
Technická dokumentácia	Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia neoprávňuje používateľa vykonávať opravy, úpravy ani zmeny vákuovej pumpy ani jednorazových materiálov.

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *Na vrátenom výrobku musí byť jasne vyznačené varovanie o kontaminácii a výrobok musí byť zabalený v plastovom vreci a zatvorený v druhom plastovom vreci!*

Pri posielaní vákuovej pumpy dbajte, aby pred prepravou boli vytiahnuté všetky zapojené jednorazové vákuové linky s hydrofóbnym filtrom!

6.4 Postup pri vrátení

Všetky vracané prístroje alebo jednorazové materiály musia byť pripravené podľa uvedeného opisu kvôli ochrane zástupcu servisu a bezpečnosti pri preprave.

1. Prístroj očistite, ako je uvedené v §6.1.
2. Uzavrite do plastového vreca a zavrite do druhého plastového vreca.
3. Uložte do pôvodného obalu.
4. Priložte nasledujúce informácie:
   - Názov majiteľa
   - Adresa majiteľa
   - Typ modelu
   - Výrobné číslo zariadenia (pozri identifikačný štítok)
   - Opis poškodenia alebo poruchy.

Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pri vracaní tovaru použite pôvodný obal. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škodu, ktorá nastala počas prepravy, ak táto škoda bola spôsobená nevhodným prepravným balením.*

7. Jednorazové materiály

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Z dôvodu optimálneho fungovania vákuovej pumpy používajte iba originálne jednorazové materiály.*

Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom bola vyhotovená a odskúšaná tak, aby vydržala plný rozsah vákua vo vákuovej pumpe.

Ostatné vákuové linky nemusia vydržať vákuum v plnom rozsahu.

Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240) je pomôcka na jedno použitie.

Objednávkové č.	Opis
K-DVLF-240	Jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom. Skladá sa z nízkoobjemovej aspiračnej linky dĺžky 240 cm a jednocestného hydrofóbneho filtra.

8. Technické údaje

Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1	
Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:	Zariadenie I triedy
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:	Typ B
Stupeň ochrany pred škodlivým prienikom pevných látok a vody:	IP41
Špecifikácie	
Napájanie:	100 – 240 V striedavého prúdu
Frekvencia:	50 – 60 Hz
Maximálny prúd:	500 mA (115 V striedavého prúdu) 250 mA (240 V striedavého prúdu)
Maximálna spotreba energie:	60 VA
Okolité prevádzkové podmienky:	+5 °C až +35 °C 10 % až 75 % relatívna vlhkosť 700 hPa až 1060 hPa
Pokyny k skladovaniu a preprave:	+5 °C až +40 °C 10 % až 75 % relatívna vlhkosť
Vyrobené a odskúšané podľa nasledujúcich noriem:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VÁKUOVÁ PUMPA S OHĽADOM NA RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÉHO NEBEZPEČENSTVA JE V SÚLADE LEN S NORMAMI: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Trieda výkonnosti:	Vysoké vákuum/nízky prietok (ISO 10079-1)
Rozmery:	Šírka 200 mm x výška 100 mm x hĺbka 350 mm
Hmotnosť:	3,2 kg (7,1 libier)
Rozsahy vákua:	-10 mmHg až -500 mmHg v prírastkoch po 1 mmHg. -1,0 kPa až -67,0 kPa v prírastkoch po 0,1 kPa.
Presnosť rozsahu vákua:	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Riešenie problémov

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *V prípade akýchkoľvek pretrvávajúcich chýb sa obráťte na distribútora spoločnosti COOK.*

Ukazovateľ chyby a alarmy	Zdroj chyby	Odstránenie chyby
Vákuová pumpa sa nedá zapnúť.	Elektrická šnúra nie je zapojená. Sieťový elektrický vypínač nie je zapnutý.	Skontrolujte pripojenie do siete. (Pozri §3.10.)
Displeje sa nerozsvietia.	Prístroj je v pohotovostnom režime.	Skontrolujte, či ukazovateľ pohotovostného režimu svieti na oranžovo. Stlačte dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim. (Pozri §3.10.)
Požadované aspiračné vákuum sa nedá dosiahnuť.	Nožný pedál je chybný.	Nožný pedál odpojte od zadnej časti prístroja bez vyvinutia tlaku na nožný pedál a znova ho zapojte.
	Únik vo vákuovej linke alebo filter je vlhký.	Vymeňte vákuovú linku a filter. (Pozri §7.)
Hlasitosť zvonenia sa nedá nastaviť.	Elektrická šnúra nie je zapojená. Napájanie zo siete nie je zapnuté.	Skontrolujte pripojenie do siete. (Pozri §3.10.)
	Prístroj nie je v pohotovostnom režime.	Prístroj je funkčne aktívny, stlačte dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim a uveďte prístroj do pohotovostného režimu. (Pozri §3.15.)
Vákuová pumpa zobrazuje vákuum v nesprávnych jednotkách.	Jednotky displeja sú nastavené buď na mmHg alebo kPa.	Jednotky displeja nastavte na požadované jednotky – buď na mmHg alebo kPa. (Pozri §3.12.)
Po stlačení a uvoľnení nožného pedála vákuum zostáva zapnuté.	Nožný pedál je nastavený na blokujúcu funkciu.	Nožný pedál nastavte na neblokujúcu funkciu. (Pozri §3.13.3.)
Po stlačení a uvoľnení nožného pedála sa vákuum neudrží.	Nožný pedál je nastavený na neblokujúcu funkciu.	Nožný pedál nastavte na blokujúcu funkciu. (Pozri §3.13.3.)
Vákuová pumpa zobrazuje chybový kód vo forme ER1 až 5.	Prístroj má vnútornú poruchu.	Obráťte sa na zástupcu servisu.

10. Obmedzená záruka

Spoločnosť COOK AUSTRALIA zaručuje kupujúcim tohto prístroja, že v čase výroby bol produkt pripravený a odskúšaný v súlade s dobrými výrobnými postupmi a smernicami stanovenými Austrálskou správou pre terapeutický tovar (Australian Therapeutic Goods Administration) alebo príslušným spôsobilým orgánom.

V prípade poruchy prístroja pri bežnom používaní z dôvodu chyby materiálu alebo vyhotovenia v období jedného (1) roka od dátumu kúpy bude výrobok podľa rozhodnutia spoločnosti Cook bezplatne opravený alebo vymenený. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na výrobky vystavené abnormálnemu používaniu alebo podmienkam, nesprávnemu skladovaniu, poškodeniu pri nehode, nesprávnemu použitiu alebo zneužitiu, nesprávnemu napätiu siete ani na výrobky, ktoré boli upravené alebo opravované osobou inou než spoločnosť Cook Australia alebo jej autorizovaným zástupcom.

Uvedená obmedzená záruka je výhradná a nahrádza všetky ostatné písomné, ústne, výslovné alebo predpokladané záruky. Spoločnosť Cook Australia konkrétne nezaručuje, že výrobok je vhodný pre potreby kupujúceho a neposkytuje žiadne záruky ohľadne obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Záruky spoločnosti Cook Australia týkajúce sa vhodnosti na účel alebo vhodnosti na použitie akýmkoľvek používateľom neprekračujú rámec záruk uvedených v literatúre spoločnosti Cook Australia, priložených k výrobku. Spoločnosť Cook Australia predpokladá, že používateľ má skúsenosti s používaním tohto prístroja a dokáže z vlastných skúseností posúdiť vhodnosť alebo nevhodnosť prístroja na určené použitie. Spoločnosť Cook Australia vedie technický poradenský servis, kde kupujúci alebo potenciálny kupujúci môže konzultovať na poradenskej báze.

Po uplynutí jedného (1) roka od dátumu kúpy bude tento prístroj opravený za poplatok za opravu rovnajúci sa výške nákladov na diely, prácu a prepravu.

Pred vrátením výrobku z akéhokoľvek dôvodu sa obráťte na najbližšieho distributéra spoločnosti Cook, ktorý poskytne pomoc a pokyny.

Spoločnosť Cook Australia si vyhradzuje právo zmeniť alebo prestať vyrábať tento výrobok bez upozornenia.

10.1 Zodpovednosť

Keďže spoločnosť Cook Australia nemá žiadnu kontrolu ani vplyv nad podmienkami používania prístroja, nad spôsobom použitia a spravovania ani nad manipuláciou s produktom po tom, ako výrobok prestane byť jej vlastníctvom, spoločnosť Cook Australia neprijíma žiadnu zodpovednosť za výsledky, použitie a/alebo výkon výrobku. Spoločnosť Cook Australia očakáva, že použitie výrobku bude vyhradené pre vyškolených a odborných používateľov.

Spoločnosť Cook Australia nie je v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne priame ani nepriame odškodnenie vrátane vedľajšieho, následného alebo osobitného odškodnenia, vyplývajúceho z použitia alebo výkonu výrobku alebo v súvislosti s ním.

Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia neoprávňuje vykonávať opravy, úpravy ani zmeny prístroja alebo jednorazových materiálov.

Žiaden predstaviteľ spoločnosti Cook Australia ani žiaden dodávateľ ani prenajímateľ výrobku nie je oprávnený meniť uvedené podmienky a kupujúci prijíma výrobok v súlade so všetkými tu uvedenými podmienkami, vždy s výhradou akýchkoľvek protikladných ustanovení, ktoré bezpodmienečne stanovujú predpisy alebo zákon bez ohľadu na tu uvedené podmienky.

10.2 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť tohto výrobku je sedem (7) rokov. Po uplynutí tejto doby už spoločnosť Cook Australia nebude za výrobok zodpovedná.

11. Index

A
Aktivácia prístroja 8
Aspiračná linka 7
Autorizovaní zástupcovia servisov 13

B
Bezpečnostné pokyny 4

C
Certifikácia 13
Čistenie prístroja 12

D
Displej vákua 6
Displej vákua v nesprávnych jednotkách 15
Displeje sa nerozsvietia 15
Dodávané položky 5
Dotykové tlačidlá pre nastavenie vákua 6
Dotykové tlačidlo na zosilnenie 6, 9
Dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim 6
Držiak sieťovej šnúry 6
Dvojlúmenová ihla 7

E
Elektromagnetická kompatibilita 7

F
Funkcia blokujúceho nožného pedála 8
Funkcia neblokujúceho nožného pedála 8
Funkcia nožného pedála 8, 9

H
Hlasitosť zvonenia sa nedá nastaviť 15
Hmotnosť 14

I
Inštalácia a nastavenie 5

J
Jednorazové materiály 13
Jednotka sa nedá zapnúť 15
Jednotky displeja 8

K
Kalibrácia prietokových rýchlostí 11
Klasifikácia 14
Kontraindikácie použitia prístroja 4
Kontrola autorizovaným zástupcom servisu 13
Kontrolný zoznam 10

M
Maximálny prúd 14

N
Napájanie 14
Nastavenie 5
Nastavenie funkcie nožného pedála 9
Nastavenie hlasitosti zvonenia 9
Nastavenie jednotiek displeja 8
Nebezpečenstvo výbuchu 4
Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom 4
Nedodávané položky 5

O
O prístroji K-MAR-5200 4
Obmedzená záruka 15
Odskúšanie pred prevádzkou 10
Odstránenie chyby 15
Ohrievač skúmaviek 7
Opis prístroja 4
Originálne jednorazové materiály 4, 13

P
Po uvoľnení nožného pedála sa vákuum neudrží 15
Po uvoľnení nožného pedála vákuum trvá 15
Podmienky prostredia 14
Pokyny k skladovaniu a preprave 14
Poistná zástrčka 7
Položky poskytnuté z vašej strany 5
Polročné odskúšanie funkcií 12
Postup pri vrátení 13
Použitie prístroja 11
Požadované aspiračné vákuum sa nedá dosiahnuť 14
Pravidelné kontroly 12
Predná časť prístroja 6
Preplachovacia linka 7
Presnosť rozsahu vákua 14
Pripojenie na nožný pedál 7
Prípojka nožného pedála 6
Prípojka pacientskej hadičky 6

R
Riešenie problémov 15
Rozbalenie 5
Rozmery 14
Rozsahy vákua 14

S
Servis a údržba 12
Sieťová elektrická zásuvka 6
Skúmavka 7
Skúška funkcií 12
Špecifikácie 14
Spôsob použitia príručky 3
Spotreba energie 14
Striekačka 7
Štruktúra príručky 3
Stupeň ochrany 14

T
Technická dokumentácia 13
Technické údaje 14
Trieda výkonnosti 14
Typ ochrany 14

U
Údržba 12
Ukazovateľ alarmov 15
Ukazovateľ kPa 6
Ukazovateľ mmHg 6
Ukazovateľ pohotovostného režimu 6
Ukazovateľ privádzaného vákua 6
Ukazovateľ zosilnenia 6
Ukazovatele nastavenia vákua 6
Umiestnenie prístroja 7
Úprava nastavenia vákua 8
Určené použitie 4
Uvoľňovací výstupok 6
Uzemnenie 7

V
V USA 7
Vákuová linka a filter 7
Vákuová pumpa 7
Varovania a dôležité poznámky 3
Výber napájacieho napätia 7
Vysvetlenie piktogramov 3

Z
Zadná časťprístroja 6
Zdroj chyby 15
Zodpovednosť 13, 15

Yleistiedot

VAROITUS:
LUE TÄMÄ OHJEKIRJA.
Perehdy tämän oppaan sisältöön ennen laitteen käyttöä. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa laitteen tai sen sisällön vahingoittumiseen ja/tai potilaan tai käyttäjän vammaan. Ainoastaan pätevä henkilökunta saa käyttää tätä laitetta.

VAROITUS:
SÄHKÖISKUN VAARA.
Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan sähköjärjestelmissä, jotka täyttävät kaikki IEC-, CEC- ja NEC-vaatimukset.

VAROITUS:
Laitteeseen saavat tehdä säätöjä, muutoksia ja korjauksia vain henkilöt, joilla on valtuudet kyseisiin toimiin.

Tämän tuotteen hävitys on suoritettava WEEE-direktiivin (2002/96/EY) mukaisesti.

Tekijänoikeus

Tämä opas sisältää tietoa, joka on suojattu tekijänoikeuslailla. Kaikki oikeudet pidätetään. Tätä opasta ei saa valokopioida, jäljentää mikrofilmille tai kopioida muilla tavoin, eikä sitä saa levittää kokonaisuudessaan tai osittain ilman William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n lupaa.

Jotkin osat tai laitteet, joihin viitataan tässä oppaassa, ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaikka niin ei ole merkitty. Sen vuoksi ei pidä olettaa, että tavaramerkin puuttuminen tarkoittaa, ettei kyseinen tuote ole tavaramerkkilakien suojaama.

William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n tuotteiden käyttäjien tulisi ottaa vapaasti yhteyttä meihin, jos tässä oppaassa esiintyy mitään epäselviä tai moniselitteisiä kohtia.

Tämä symboli tarkoittaa, että tätä tuotetta ei voi käsitellä kunnallisten jätteiden tavoin. Varmista, että tuote hävitetään asianmukaisesti, koska tämän tuotteen virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa mahdollisia vaaroja ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Lisätietoja tämän tuotteen hävittämisestä saa paikallisilta viranomaisilta tai Cook Medicalin edustajalta.

Cook täyttää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ja pakkausjätettä koskevat lailliset velvoitteensa omien palautusohjelmiensa ja kansallisten palautusjärjestelmien kautta.

Osoitteessa **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** on annettu tarkempia tietoja siitä, kuinka sähkö- ja elektroniikkalaiteromu ja pakkausjäte voidaan kierrättää omassa maassasi.

© COOK 2017

Asiakirjan nro: IFU-MAR52/6

Palveluosoite:

Kysy paikalliselta Cook Medicalin jälleenmyyjältä tietoa lähimmästä valtuutetusta palvelupisteestä.

Sisällysluettelo

SYMBOLIEN SELITYKSET ... **3**
TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÖ ... **3**
Varoitukset ja tärkeät huomautukset ... 3
Oppaan rakenne ... 3
1. TURVALLISUUSOHJEET ... **4**
2. TIETOA K-MAR-5200:sta ... **4**
2.1 Käyttötarkoitus ... 4
2.2 Laitteen kuvaus ... 4
2.3 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia ... 4
3. ASENNUS JA ASETUKSET ... **5**
3.1 Pakkauksen purkaminen ... 5
3.2 Tarvittavat välineet ... 5
3.3 Laitteen etuosa ... 6
3.4 Laitteen takaosa ... 6
3.5 Käyttöjännitteen valitseminen ... 7
3.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ... 7
3.7 Laitteen sijoittaminen ... 7
3.8 Polkimen kytkeminen ... 7
3.9 Imuletku ja suodatin ... 7
3.10 Laitteen aktivoiminen ... 8
3.11 Imuasetuksen säätäminen ... 8
3.12 Näyttöyksiköiden määrittäminen ... 8
3.13 Polkimen käyttäminen ... 8
3.13.1 Ei-jatkuva poljintoiminto ... 8
3.13.2 Jatkuva poljintoiminto ... 8
3.13.3 Polkimen toiminnon määrittäminen ... 9
3.14 Tehostusnäppäin ... 9
3.15 Merkkiäänen voimakkuuden säätäminen ... 9
3.16 Käyttöä edeltävä testi ... 10
4. ASENNUKSEN JA ASETUSTEN MUISTILISTA ... **10**
5. LAITTEEN KÄYTTÖ ... **11**
5.1 Ennen käyttöä ... 11
5.2 Käytön aikana ... 11
5.3 Virtausnopeuksien kalibroiminen ... 11
5.4 Käytön jälkeen ... 11
6. HUOLTO JA KUNNOSSAPITO ... **12**
6.1 Laitteen puhdistaminen ... 12
6.2 Toimintojen testaus kahdesti vuodessa ... 12
6.2.1 Toimintojen testaus ... 12
6.3 Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus ... 13
6.4 Tuotteen palauttaminen ... 13
7. KERTAKÄYTTÖOSAT ... **13**
8. TEKNISET TIEDOT ... **14**
9. VIANMÄÄRITYS ... **15**
10. RAJOITETTU TAKUU ... **15**
10.1 Korvausvelvollisuudet ... 15
10.2 Tuotteen käyttöikä ... 15
11. HAKEMISTO ... **16**

Symbolien selitykset

Seuraavat symbolit ovat imupumpussa ja hydrofobisella suodattimella varustetussa kertakäyttöisessä imuletkussa (K-DVLF-240)

	Lue opas ennen kytkemistä!
	Katso lisätietoja käyttöohjeista – Pakollinen
	Valmiustila/käytössä
	Lisää imun voimakkuutta
	Vähennä imun voimakkuutta
	Imun tehostus
	Potilasletkuliitäntä
	Poljinliitäntä
	Tyypin B laitteisto
	CE-hyväksymismerkintä
	UL-hyväksymismerkintä
	Hävitettävä WEEE-direktiivin (2002/96/EY) mukaisesti
	Valmistaja

EC REP	Edustaja EY-alueella
REF	Luettelokoodi
SN	Sarjanumero
IP41	Kotelon suojausaste kiinteiltä esineiltä ja nesteiltä
(1)	Ei saa käyttää uudelleen
(1)	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
(1)	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
(1)	Säilytettävä kuivana
(1) LOT	Eräkoodi

Huomautus (1): Symbolit ovat vain steriilin hydrofobisella suodattimella varustetun kertakäyttöisen imuletkun (K-DVLF-240) pakkauksessa.

Tämän käyttöoppaan käyttö

Varoitukset ja tärkeät huomautukset

Näissä käyttöohjeissa voi tekstin vieressä olla symboli ja teksti voi olla lihavoitua. Näissä ohjeissa ilmoitetaan erityisistä huoltotoimenpiteistä tai varotoimista, joita on noudatettava laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. Tämä teksti sisältää VAROITUKSIA JA TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA, ja niitä käytetään seuraavasti:

	VAROITUS: Voi vaikuttaa potilaan turvallisuuteen. Tämän tiedon laiminlyöminen voi johtaa käyttäjän, laitteen tai sisällön vaurioitumiseen!
	VAROITUS: Tartuntavaara
	VAROITUS: Sähköiskun vaara
	VAROITUS: Räjähdysvaara
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tässä annetaan erityistietoa, mikä helpottaa kunnossapitoa tai selventää tärkeitä käyttöohjeita. Lue turvallisuusohjeet erityisen huolellisesti (katso §1).

Oppaan rakenne

Tässä oppaassa on sisällysluettelo (sivu 2), jonka avulla eri luvut löytyvät helposti. Lisäksi sivulla 16 on hakemisto. Sivulla 15 on vianmääritysopas, josta löytyy ratkaisuja ongelmiin.

1. Turvallisuusohjeet

VAROITUS: *Perehdy turvaohjeisiin ennen imupumpun käyttöä.*

VAROITUS: *Ainoastaan asianmukaisen pätevyyden omaava henkilökunta saa käyttää tätä imupumppua.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Vaihtolaite ja kertakäyttöosat.*

VAROITUS: TARTUNTAVAARA. *Käytä aina hydrofobisella suodattimella varustettua kertakäyttöistä imuletkua (K-DVLF-240). Tätä imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos letku, suodatin tai laite näyttää kontaminoituneelta.*

Jos imupumpun epäillään olevan kontaminoitunut, sen käyttö on lopetettava ja valtuutettua huoltopistettä on välittömästi pyydettävä tarkistamaan ja korjaamaan se.

Imupumppuun kiinnitetty hydrofobinen suodatin ja kertakäyttöinen imuletku ovat potilaskohtaisia eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Tämän välineen uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa ristikontaminaation, josta voi olla seurauksena tautien tarttuminen. Uudelleensterilointi voi heikentää välineen rakennetta ja aiheuttaa sen toimintahäiriön. Kun tuotetta on käytetty, sen katsotaan olevan tartuntavaarallinen ja se tulee hävittää tartuntavaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: *Tarkkaile imua.*

VAROITUS: *Sähköiskun vaara.*

VAROITUS: *Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.*

RÄJÄHDYSVAARA: *Laite voi aiheuttaa räjähdyksen tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.*

VAROITUS: *Käytä ainoastaan alkuperäisiä kertakäyttöosia.*

Tässä oppaassa kuvataan imupumpun ja kertakäyttöosien toimintaa ja käyttötarkoitusta.

On erittäin tärkeää perehtyä tämän asiakirjan avulla imupumpun toimintoihin ja toimintaan ennen käyttöä.

Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa vakaviin vaurioihin potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle, ja siitä voi olla seurauksena laitteen ja kertakäyttöosien vaurioituminen tai toimintahäiriö.

Tässä oppaassa ei anneta leikkausmenetelmien tarkkaa kuvausta, eikä se sovellu aloittelijan oppaaksi tätä leikkaustekniikkaa varten. Tätä laitetta ja kertakäyttöosia saavat käyttää vain teknisesti pätevät lääkärit ja muu terveydenhoitohenkilökunta lääkärin valvonnassa.

Siltä varalta, että imupumpussa ilmenee toimintahäiriö leikkauksen aikana, saatavilla on oltava varalaite ja kertakäyttöosat, jotta leikkaus voidaan suorittaa loppuun.

Työskenneltäessä keräysastian ja imupumpun välissä täytyy aina olla hydrofobinen suodatin, jotta laitteeseen ei pääse ruumiin nesteitä.

Imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos letku, suodatin tai laite näyttää kontaminoituneelta. Laitteen käyttöä ei saa jatkaa. Pyydä välittömästi valtuutettua huoltopistettä tarkistamaan ja korjaamaan laite.

Tarkkaile aina aspiraation imutasoa. Liian kova imu voi vaurioittaa oosyyttiä tai muita kehon kudoksia.

Julkaistussa kirjallisuudessa on viitteitä siitä, että suurien aspiraatioimupaineiden käyttö voi johtaa oosyyttien laadun heikkenemiseen ja sen seurauksena kehityksen ja hedelmöityskyvyn heikentymiseen. Käytä oosyyttien aspirointiin vain suurinta aspiraatioimupainetta, joka tarvitaan vaaditun virtausnopeuden saavuttamiseksi kyseisen kokoista aspirointineulaa käytettäessä. Tehostusta tulisi käyttää vain aspiraatioletkussa tai -neulassa olevien tukkeumien tai esteiden poistamiseen, kun neula on potilaan kehon ulkopuolella.

Toimenpidettä edeltävä testi (katso §3.16) on suoritettava ennen jokaista toimenpidettä.

Jos imupumpun epäillään tai vahvistetaan olevan vaurioitunut, lopeta laitteen käyttö, kunnes valtuutettu huoltopiste on tarkistanut sen.

Imupumpun sisäiseen piiriin tulee virtaa aina, kun laite on kytketty verkkovirtaan riippumatta siitä, onko laite käynnissä vai valmiustilassa. Irrota laite aina verkkovirrasta ennen johdon vaihtamista tai puhdistamista. Jos laitteen virtajohto tai -pistoke murtuu, rispaantuu, rikkoutuu tai vaurioituu, se on vaihdettava välittömästi.

Sähköiskun vaaran vähentämiseksi suojuksia ei saa irrottaa. Laitteen saa huoltaa vain valtuutettu huoltopiste.

Suojaa imupumppu nesteiltä. Jos laitteeseen pääsee nestettä, lopeta sen käyttö välittömästi.

Laitteen saa huoltaa vain valmistajan valtuuttama huoltopiste.

Ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.

Käytä oman turvallisuutesi vuoksi vain alkuperäisiä kertakäyttöosia (katso §7).

2. Tietoa K-MAR-5200:sta

2.1 Käyttötarkoitus

K-MAR-5200 on imupumppu, joka on tarkoitettu elimistön nesteiden ja solujen, erityisesti oosyyttien, aspiraatioon.

2.2 Laitteen kuvaus

Tämä imupumppu on suunniteltu säilyttämään imun tarkasti käyttäjän määrittämässä asetuksessa –10 mmHg:n ja –500 mmHg:n tai –1,0 kPa:n ja –67,0 kPa:n välillä sen mukaan kumpi mittayksikkö on valittu näyttöön. Kummassakin tapauksessa laitteen imu pysyy ±5 mmHg:n (±0,7 kPa:n) sisällä asetuksesta.

Laite voi myös tehostaa imua –500 mmHg:iin (–67,0 kPa:iin) mistä tahansa asetuksesta.

2.3 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia

Imupumpun käyttö täytyy keskeyttää välittömästi, jos sen käytön aikana todetaan mekaaninen tai sähkövika tai sen sisään pääsee nestettä. Valtuutetun huoltopisteen täytyy tarkastaa laite ennen käytön jatkamista.

3. Asennus ja asetukset

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *On tärkeää säilyttää pakkaus myöhempää käyttöä varten. (Katso §6.4 – Tuotteen palauttaminen)*

Tämän jakson lopussa on asennuksen ja asetusten määrittämisen muistilista (katso §4). Sen tarkoituksena on helpottaa laitteen oikeaa valmistelua.

3.1 Pakkauksen purkaminen

Pakkauksen sisältö

Pakkauksessa on seuraavat osat:

1

2

3

4

5

1. **Käyttöopas**
2. **Imupumppu**
3. **Hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku (K-DVLF-240)**
4. **Poljin**
5. **Virtajohto**

Tarkasta välittömästi lähetyksen vastaanotettuasi, että se sisältää kaikki osat ja että ne ovat ehjiä. Valmistaja hyväksyy korvausvaatimukset ainoastaan siinä tapauksessa, että ne lähetetään välittömästi myyntiedustajalle tai valtuutetulle huoltopisteelle.

Poista kaikki muut osat muovisuojuksista paitsi kertakäyttöinen imuletku ja hybrofobinen suodatin (osa 3), joita pitää käsitellä steriileissä olosuhteissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tämä luettelo sisältää itse hankittavat välineet.*

3.2 Tarvittavat välineet

Pakkaus ei sisällä seuraavia:

- Koeputkien lämmityslaite ja koeputket.
- Imuneste.
- Steriilin tislatun veden lähde.

3.3 Laitteen etuosa

1. **Valmiustilan merkkivalo** Ilmaisee laitteen tilan, vihreä = aktiivinen, oranssi = valmiustila.
2. **Valmiustilan painike** Siirtää laitteen aktiiviseen tai valmiustilaan.
3. **Imunäyttö** Näyttää mitatun imun.
4. **Imun säädön merkkivalot** Osoittaa asetusarvon säädön.
5. **Imun säätöpainike** Vähentää määritettyä imun voimakkuutta.
6. **Imun säätöpainike** Lisää määritettyä imun voimakkuutta.
7. **Tehostusnäppäin** Tehostaa imun voimakkuudeksi –500 mmHg (–67 kPa).
8. **Tehostuksen merkkivalo** Ilmaisee, että tehostustoiminto on käytössä.
9. **mmHg-merkkivalo** Ilmaisee, että näytössä esitetty imuyksikkö on mmHg.
10. **kPa-merkkivalo** Ilmaisee, että näytössä esitetty imuyksikkö on kPa.
11. **Potilasletkuliitäntä** Väkäsliitin imuletkun ja suodattimen liittämistä varten.
12. **Imun merkkivalo** Ilmaisee, että imu on käytössä.

3.4 Laitteen takaosa

1. **Virtajohdon teline** Käytetään virtajohdon pidikkeenä, kun laite ei ole käytössä.
2. **Verkkovirtaliitäntä** Kytke virtajohto tähän.
3. **Poljinliitäntä** Kytke poljin tähän.
4. **Polkimen irrotuspainike** Poljinliitännän kiinnitys- ja irrotuspainike.

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärään jännitteeseen kytkeminen aiheuttaa imupumpun toimintahäiriön tai voi vaurioittaa sitä pysyvästi!*

Virtajohdossa on oltava turvapistoke. Käytä pakkauksessa toimitettua virtajohtoa virtapistokkeen ja laitteen pistorasian välillä!

USA:SSA – Käytä ainoastaan mainittua irrotettavaa SJT-tyypin virtajohtoa, vähintään 18 AWG x 30, 3 johdinta, toinen pää NEMA 5-15 ja toinen pää IEC 320 / CEE 22!

Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan!

VAROITUS: RÄJÄHDYSVAARA. *Imupumppua ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden kanssa samassa tilassa!*

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Imupumppua ei saa upottaa nesteeseen!*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Kertakäyttöinen imuletku ja hydrofobinen suodatin (K-DVLF-240) on testattu ja suunniteltu toimimaan laitteen koko imuvoimakkuusalueella. Muut imuletkut eivät ehkä kestä kaikkia imuvoimakkuuksia.*

VAROITUS: TARTUNTAVAARA. *Käytä aina hydrofobisella suodattimella varustettua kertakäyttöistä imuletkua (K-DVLF-240). Tätä imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos letku, suodatin tai laite näyttää kontaminoituneelta.*

Jos imupumpun epäillään olevan kontaminoitunut, sen käyttö on lopetettava ja valtuutettua huoltopistettä on välittömästi pyydettävä tarkistamaan ja korjaamaan se.

Imupumppuun kiinnitetty hydrofobinen suodatin ja kertakäyttöinen imuletku ovat potilaskohtaisia eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Tämän välineen uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa ristikontaminaation, josta voi olla seurauksena tautien tarttuminen. Uudelleensterilointi voi heikentää välineen rakennetta ja aiheuttaa sen toimintahäiriön. Kun tuotetta on käytetty, sen katsotaan olevan tartuntavaarallinen ja se tulee hävittää tartuntavaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

3.5 Käyttöjännitteen valitseminen

Imupumppua voidaan käyttää jännitteellä 100–240 VAC ja taajuudella 50–60 Hz. Varoketta ei tarvitse valita.

Jos jännite vaihdetaan, voi olla tarpeen vaihtaa virtajohto asianmukaisen luokituksen omaavaan virtajohtoon.

Varmista, että käytössä on oikea virtajohto.

3.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Imupumppu on testattu ja sen on todettu noudattavan IEC 60601-1-2:2007 -standardin lääketieteellisiä laitteita koskevia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä EMC-varotoimia ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että kannettavista tai siirrettävistä radiotaajuusviestintälaitteista tai muista voimakkaista tai lähellä olevista radiotaajuuslähteistä säteilevän tai johdetun radiotaajuisen sähkömagneettisen häiriön (EMI) runsas määrä voi häiritä imupumpun toimintaa. Häiriön merkkejä saattavat olla mm. epätasaiset lukemat, laitteen toiminnan keskeytyminen tai muut virhetilat. Jos näin käy, lopeta imupumpun käyttö ja ota yhteys Cookin valtuutettuun huoltopisteeseen.

3.7 Laitteen sijoittaminen

Imupumppu tulisi sijoittaa tasaiselle pinnalle suoralta auringonvalolta suojattuna, kauas lämmitys- tai jäähdytyslaitteista, koneellisen ilmastoinnin aukoista, sumuttimista ja roiskeista. Sitä ei saa sijoittaa samaan tilaan tulenarkojen kaasujen kanssa.

Ympäristön lämpötilan tulee olla 5–35 °C, jotta imupumppu toimisi oikein. Sijoita imupumppu siten, että verkkovirtapistoke voidaan irrottaa nopeasti ja helposti.

3.8 Polkimen kytkeminen

- Kytke poljin imupumpun takaosan poljinliitäntään.
- Liitin on kiinnitettävä niin, että kuuluu napsahdus.
- Irrota liitin painamalla poljinliitännän laitoja.

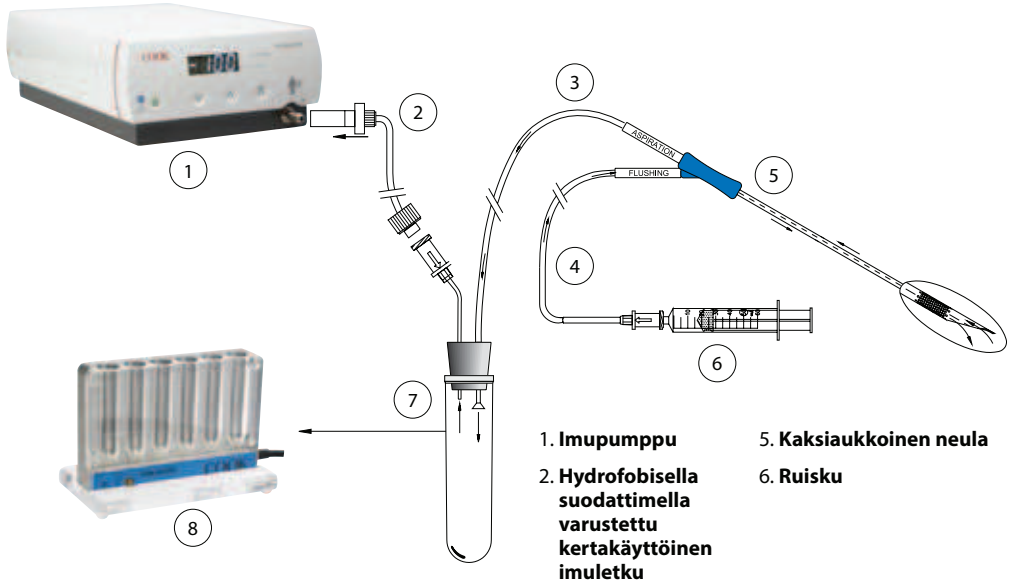
3.9 Imuletku ja suodatin

Imupumpussa käytetään hydrofobisella suodattimella varustettua kertakäyttöistä imuletkua (tilauskoodi K-DVLF-240).

Valmistelu ja asennus:

- Liitä suodattimessa kiinni oleva silikoniletku imupumpussa olevaan potilasletkuliitäntään.
- Liitä kertakäyttöisen imuletkun luer-liitin neulasarjan imulähteen luer-liittimeen.
- Liitä ruisku neulasarjan huuhteluletkuun (tarvittaessa).

Huomautus: Kuvassa esitetään Cook K-OPSD -neulasarja.



1. **Imupumppu**
2. **Hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku**
3. **Aspiraatioletku**
4. **Huuhteluletku**
5. **Kaksiaukkoinen neula**
6. **Ruisku**
7. **Koeputki**
8. **Koeputken lämmitin**

Letkut on nyt asennettu ja ne ovat valmiita käytettäviksi.

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Imupumpun sisäiseen piiriin tulee virtaa aina, kun laite on kytketty verkkovirtaan riippumatta siitä, onko laite käynnissä vai valmiustilassa.*

3.10 Laitteen aktivoiminen

- Liitä virtajohto verkkovirtaliitäntään. Valmiustilan merkkivalon pitäisi syttyä.
- Imupumppu on joko valmius- tai aktiivitilassa riippuen viimeisestä laitteen käyttötilasta verkkovirran katkaisuhetkellä.
- Jos imupumppu on valmiustilassa, paina valmiustilan painiketta, jolloin laite siirtyy aktiivitilaan.

3.11 Imuasetuksen säätäminen

- Pidä asianmukaista imun säätöpainiketta alhaalla.
- Imuvoimakkuus muuttuu 1 mmHg:n tai 0,1 kPa:n välein valitun näyttöyksikön mukaan.
- Valittu arvo näkyy imunäytössä.
- Kun haluttu imuvoimakkuus saavutetaan, vapauta painike.

3.12 Näyttöyksiköiden määrittäminen

Imupumpun näyttöyksikkönä voi olla joko mmHg tai kPa. Merkiksi tästä joko mmHg:n tai kPa:n merkkivalo syttyy.
Tehtaalla määritetty asetus on mmHg.
Tämän asetuksen muuttaminen:

1. Varmista valmiustilan painikkeella, että laite on valmiustilassa.
2. Paina ⓐ imuvoimakkuuden lisäyspainiketta kerran, jolloin imunäytössä näkyy joko:

mmHg-tila

kPa-tila

3. Vaihda mmHg- ja kPa-tilan välillä painamalla imuvoimakkuuden lisäyspainiketta ⓐ uudelleen.
4. Kun haluttu asetus saavutetaan, siirrä laite aktiivitilaan.
5. Valittua yksikköä vastaavan merkkivalon pitäisi syttyä.
6. Laitteessa pitäisi nyt näkyä valittu yksikkö.

3.13 Polkimen käyttäminen

Imupumpussa on kaksi poljinasetusta, jatkuva ja ei-jatkuva.
Tehdasasetuksena on ei-jatkuva.
Selvitä laitteen asetus painamalla poljinta ja tarkkailemalla laitteen toimintaa.

3.13.1 Ei-jatkuva poljintoiminto

- Paina poljinta ja pidä se alas painettuna.
- Imu käynnistyy ja muutaman sekunnin välein kuuluu merkkiääni, kunnes poljin vapautetaan.
- Vapauta poljin.
- Imu pysähtyy.

3.13.2 Jatkuva poljintoiminto

- Paina ja vapauta poljin.
- Imu käynnistyy ja muutaman sekunnin välein kuuluu merkkiääni.
- Paina ja vapauta poljin.
- Imu pysähtyy.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tämä näppäinyhdistelmä on annettava oikein, jotta polkimen toiminto muuttuisi.*

Jos imunäytössä ei näy jatkuva tai ei-jatkuva tila, yritä uudelleen.

3.13.3 Polkimen toiminnon määrittäminen

Asetuksen muuttaminen:

1. Varmista valmiustilan painikkeella, että imupumppu on valmiustilassa.
2. Määritä polkimen toiminto painamalla seuraavia etupaneelin painikkeita imuvoimakkuuden säätöpainikkeet ovat ⓐ ja ⓥ ja imun tehostuspainike on ⓣ.

ⓐ ⓥ ⓣ ⓣ ⓐ ⓣ ⓥ ⓣ ⓥ

Imunäyttöön pitäisi tulla jompikumpi seuraavista:

Jatkuva tila

Ei-jatkuva tila

Jos kumpikaan näistä ei tule näyttöön, toista vaiheet 1 ja 2.

3. Vaihda jatkuvan ja ei-jatkuvan tilan välillä painamalla ⓥ imuvoimakkuuden vähennyspainiketta uudelleen.
4. Siirrä laite aktiivitilaan poistumalla toimenpiteestä odotustilapainiketta painamalla.
5. Testaa poljinta painamalla, että polkimen toiminto on asetettu oikein. Laitteen tulisi toimia halutulla tavalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tehostusimu ei ehkä saavuta –500 mmHg:n painetta, kun testaukseen käytetään suurireikäisiä neuloja, koska niiden virtausvastus on pienempi.*

3.14 Tehostusnäppäin

Toimi seuraavasti, kun hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku (K-DVLF-240), koeputki ja neulasarja ovat kiinnitettyinä:

- Paina poljinta.
- Imun merkkivalo syttyy.
- Paina ja pidä tehostuspainiketta ⓣ alhaalla, jolloin tehostuksen merkkivalo syttyy.
- Laite saavuttaa maksimi-imun, –500 mmHg (–67,0 kPa). Paine voi ylittyä hieman lukemaan –530 mmHg asti.
- Vapauta tehostuspainike.
- Imunäyttöön tulee aikaisemmin määritetty arvo ±5 mmHg:n tarkkuudella.

3.15 Merkkiäänen voimakkuuden säätäminen

1. Varmista valmiustilan painikkeella, että imupumppu on valmiustilassa.
2. Tehostuspainiketta ⓣ voidaan nyt käyttää merkkiäänen voimakkuuden säätämiseen.
3. Kukin tehostuspainikkeen painallus säätää äänenvoimakkuutta neljässä vaiheessa alhaisimmasta voimakkuudesta suurimpaan voimakkuuteen.

Nämä vaiheet näkyvät imunäytössä joka kerta, kun tehostuspainiketta painetaan.

Ei ääntä

Pienin äänenvoimakkuus

Keskisuuri äänenvoimakkuus

Suurin äänenvoimakkuus

4. Voit säätää äänenvoimakkuuden haluamallesi tasolle.

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Imupumpun sisäiseen piiriin tulee virtaa aina, kun laite on kytketty verkkovirtaan riippumatta siitä, onko laite käynnissä vai valmiustilassa.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Suosittelemme, että imupumpulle tehdään toimenpidettä edeltävä testi ennen jokaista käyttökertaa.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Jos imuarvoa ei saavuteta tai jos arvo laskee uudelleen, järjestelmässä on vuoto. Tarkasta ensin hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Jos löydät tai epäilet vikoja imupumpun toiminnassa kuvatun toimintojen testauksen aikana, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltohenkilö on korjannut sen.*

Imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos sen toiminnassa on puutteita, erityisesti virtapistokkeissa tai virtajohdoissa.

Pyydä valtuutettua huoltohenkilöä huoltamaan laite.

3.16 Käyttöä edeltävä testi

- Liitä poljin ja hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku (K-DVLF-240) imupumppuun.
- Kytke laite päälle.
- Varmista, että laitteen yksiköksi on valittu mmHg (katso §3.12).
- Valitse imuvoimakkuuden säätöpainikkeilla imuvoimakkuus –120 ja –170 mmHg:n väliltä.
- Paina poljinta. Imun merkkivalo syttyy. Kuuluu merkkiääni.
- Imuvoimakkuuden lukema voi hetkellisesti laskea (esim. arvosta –170 arvoon –160 mmHg). Pumpun moottori kiihtyy ja tuo imutason takaisin ±5 mmHg:n sisälle määritetystä tasosta.
- Sulje imuletku taittamalla se tiukalle mutkalle, paina ja pidä tehostuspainiketta alhaalla.
- Laitteen tulisi saavuttaa ja näyttää imuvoimakkuus –500 mmHg. Huomaa, että imuvoimakkuus nousee todennäköisesti hieman suuremmaksi, jopa –530 mmHg:iin.
- Vapauta tehostuspainike ja imuletku.
- Vapauta poljin.
- Imunäyttöön tulee aikaisemmin määritetty arvo ±5 mmHg:n tarkkuudella.

Toimenpidettä edeltävä testi on nyt suoritettu ja imupumppu on valmis käytettäväksi leikkaussalissa.

4. Asennuksen ja asetusten muistilista

Tarkista seuraavat:

- ❑ Kaikki osat on toimitettu.
- ❑ Pakkaus on laitettu turvallisesti talteen myöhempää tarvetta varten.
- ❑ Kaikki ei-steriilit osat on otettu muovisuojuksista.
- ❑ Virtajohto on oikea käyttöaluetta varten.
- ❑ Imupumppu on sijoitettu sopivaan paikkaan.
- ❑ Imupumpulle on tehty toimenpidettä edeltävä testi.
- ❑ Hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku on liitetty.
- ❑ Poljin on kytketty.
- ❑ Imupumppu on aktivoitu.
- ❑ Imunäyttöön on valittu sopiva näyttöyksikkö.
- ❑ Imuvoimakkuus on säädetty sopivaksi.
- ❑ Polkimelle on valittu sopiva käyttötoiminto.

5. Laitteen käyttö

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Varmista potilaan turvallisuus suorittamalla toimenpidettä edeltävä testi (katso §3.16) ennen jokaista toimenpidettä.

VAROITUS: TARTUNTAVAARA.
Käytä aina hydrofobisella suodattimella varustettua kertakäyttöistä imuletkua (K-DVLF-240). Tätä imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos letku, suodatin tai laite näyttää kontaminoituneelta.

Jos imupumpun epäillään olevan kontaminoitunut, sen käyttö on lopetettava ja valtuutettua huoltopistettä on välittömästi pyydettävä tarkistamaan ja korjaamaan se.

Imupumppuun kiinnitetty hydrofobinen suodatin ja kertakäyttöinen imuletku ovat potilaskohtaisia eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Tämän välineen uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa ristikontaminaation, josta voi olla seurauksena tautien tarttuminen. Uudelleensterilointi voi heikentää välineen rakennetta ja aiheuttaa sen toimintahäiriön. Kun tuotetta on käytetty, sen katsotaan olevan tartuntavaarallinen ja se tulee hävittää tartuntavaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: *Tarkkaile aina aspiraation imutasoa. Liian kova imu voi vaurioittaa oosyyttiä tai muita kehon kudoksia. Katso imua koskeva varoitus sivulla 4.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Käyttöhuomautus.

Tässä osassa annetaan yleistietoa imupumpun käytöstä. Ainoastaan lääkäri voi arvioida kunkin potilaan kliiniset tekijät ja määrittää, sopiiko laite käytettäväksi. Lääkärin on päätettävä käytettävästä tekniikasta ja toimenpiteestä, jolla saavutetaan haluttu kliininen tulos.

5.1 Ennen käyttöä

1. Varmista, että imupumppu on asennettu kohdassa §3 neuvotulla tavalla, mukaan lukien kertakäyttöisen imuletkun ja hydrofobisen suodattimen (katso §3.9) ja polkimen (katso §3.8 ja §3.13) asennus.
2. Varmista, että laitteelle on tehty toimenpidettä edeltävä testi (katso §3.16).
3. Valitse imuvoimakkuus imun säätöpainikkeilla (katso §5.3).

5.2 Käytön aikana

1. Työnnä aspiraatiokanyyli munarakkulaan ultraäänitarkkailussa.
2. Aktivoi poljin aspiroidaksesi follikkelinesteen.
3. Vapauta poljin, kun munarakkula on tyhjä.
4. Oosyytti ja follikkelineste ovat keräysastiassa.

5.3 Virtausnopeuksien kalibroiminen

Koeputkihedelmöityksen ensimmäinen vaihe on hyvänlaatuinen oosyytti. Oikean virtausnopeuden kalibroiminen on tärkeä tekijä mahdollisimman suuren määrän optimaalista laatutasoa olevien oosyyttien keräämiseksi. Aspiraationeulan ja letkun läpi kulkevan virtauksen nopeus riippuu monista eri tekijöistä, joita ovat mm. neulan kärjen ja keräyskoeputken välinen korkeusero, neulan sisäläpimitta, järjestelmän kokonaispituus ja imupaine Poiseuillen lain mukaan. Optimaalisen keräysnopeuden ja minimaalisen oosyytti-munakumpukompleksin ja munasolun keton vaurioitumisen varmistamiseksi suosittelemme virtausnopeutta 20–25 ml/min. Kalibrointi voidaan tarkistaa vetämällä vettä aspiraationeulan läpi ja säätämällä imupaine oikean virtausnopeuden saavuttamiseksi. Virtausnopeus 20–25 ml/min vastaa 10 ml vesimäärän aspirointia 24–30 sekunnissa.

Tietynkokoisen ja -tyyppisen munasolun keräysneulan kanssa käytetystä imupaineesta päättää toimenpiteen suorittava lääkäri.

5.4 Käytön jälkeen

1. Aseta imupumppu valmiustilaan painamalla valmiustilan painiketta.
2. Irrota kertakäyttöinen imuletku, hydrofobinen suodatin, virtajohto ja poljin.

6. Huolto ja kunnossapito

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Käyttöturvallisuuden takaamiseksi imupumppua ja kertakäyttöosia on hoidettava ja pidettävä kunnossa oikein. Suosittelemme laitteen toimintojen säännöllistä tarkistamista! Uudet ja korjatut tuotteet on valmisteltava ja testattava käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin niitä käytetään.*

VAROITUS: *Imupumppua ei saa steriloida!*

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Imupumppua ei saa upottaa nesteeseen!*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tämä toimintatesti on suoritettava kuuden kuukauden välein.*

Yksiköiden muuntaminen:

mmHg	kPa	mbar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Jos imuarvoa ei saavuteta tai jos arvo laskee uudelleen, järjestelmässä on vuoto. Tarkasta hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku.*

VAROITUS: *Jos löydät tai epäilet vikoja imupumpun toiminnassa toimintojen testauksen aikana, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltohenkilö on korjannut sen.*

Imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos sen toiminnassa on puutteita, erityisesti virtapistokkeissa tai virtajohdoissa.

Pyydä valtuutettua huoltohenkilöä huoltamaan laite.

Imupumpun säästämiseksi ja oikean toiminnan varmistamiseksi on huolehdittava kunnollisesta huollosta, kunnossapidosta ja säilytyksestä. Potilaan suojaamiseksi infektiolta kaikkien kertakäyttöosien, jotka joutuvat kosketuksiin kudoksen kanssa (esim. koeputket ja letkut), on oltava steriilejä. Kertakäyttöosat on hävitettävä jokaisen potilaan jälkeen.

6.1 Laitteen puhdistaminen

Sammuta imupumppu ja irrota se verkkovirrasta jokaisen käyttökerran jälkeen.

Pyyhi kaikki laitteen ulkopinnat 70-prosenttisessa alkoholissa (etanolin tai isopropyylin vesiliuos) kostutetulla kangaspyyhkeellä. Estä nesteen pääsy laitteen sisään.

Laitetta ei saa puhdistaa 100-prosenttisella alkoholilla, koska se voi vaurioittaa laitteen etupintaa.

6.2 Toimintojen testaus kahdesti vuodessa

Imupumpun säästämiseksi ja sen turvallisuuden säilyttämiseksi se täytyy tarkastaa säännöllisesti, jotta mahdolliset viat havaitaan ajoissa.

Säädösten mukaan käyttäjän tai pätevän teknikon on testattava laite säännöllisesti sen toiminnan ja sähköturvallisuuden arvioimiseksi. Nämä testit on suoritettava kaksi kertaa vuodessa.

6.2.1 Toimintojen testaus

1 **Testattava imupumppu.**
2 **Manometri, jonka käyttöalue on 0:sta –1000 mbar:iin.**

1. Toimintojen perustestin tarkoituksena on tarkastaa polkimen ja imun toiminta.
2. Varmista, että imupumpun yksiköksi on valittu mmHg (katso §3.12).
3. Kytke poljin ja käynnistä imupumppu.
4. Aseta imun voimakkuudeksi –200 mmHg.
5. Aktivoi poljintoiminto.
6. Imumoottorin ja äänimerkin tulisi kuulua (katso kohtaa §3.15, jos äänimerkki ei kuulu) ja imun merkkivalon tulisi palaa.
7. Vapauta poljintoiminto.
8. Kytke potilasletkuliitäntään silikoniletku ja manometri, jossa on imun mittaustoiminto.
9. Aktivoi poljintoiminto.
10. Manometrin tulisi näyttää imuvoimakkuudeksi –267 mbar ±7 mbar.
11. Paina tehostuspainiketta ja pidä se alhaalla.
12. Imupumpun tulisi saavuttaa ja näyttää imupaine –500 mmHg ±5 mmHg. Huomaa, että paine voi ylittyä hieman (jopa lukemaan –530 mmHg asti). Tarkasta, että manometrin lukema vastaa imupumpun näytön lukemaa ±7 mbar.
13. Vapauta tehostuspainike.
14. Vapauta poljintoiminto. Toimintojen perustesti on suoritettu loppuun.

Jos imunäyttö ei näytä oikeata arvoa, valtuutetun huoltopisteen tulee huoltaa imupumppu.

VAROITUS: *Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia!*

6.3 Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus

Vähintään kerran vuodessa tehtävät tarkastukset	Laitteen jatkuvan käyttöturvallisuuden varmistamiseksi valtuutetun huoltopisteen on huollettava imupumppu vuosittain SMA30001:n mukaisesti. Huoltopiste määrittää imujärjestelmän toimintakunnon.
Valtuutetut huoltopisteet	SMA30001:n mukaisesti ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuuttamat huoltopisteet saavat suorittaa laitteeseen tehtävät muutokset, korjaukset, kalibroinnit jne.
Korvausvelvollisuudet	Valmistaja ei ole vastuussa imupumpun käyttöturvallisuudesta, jos laite on tieten tahtoen avattu tai jos valtuuttamattomat henkilöt ovat korjanneet tai muuttaneet sitä takuun voimassaoloaikana.
Sertifiointi	Laitteen omistaja saa huoltohenkilöltä allekirjoitetun todistuksen kaikista tarkistuksista ja korjauksista. Tässä todistuksessa mainitaan tehtyjen huoltotoimien laatu ja laajuus, huoltopäivämäärä ja huoltoyrityksen nimi.
Tekninen dokumentaatio	Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, se ei anna käyttäjälle lupaa tehdä korjauksia, säätöjä tai muutoksia imupumppuun tai kertakäyttöosiin.

VAROITUS: TARTUNTAVAARA. *Palautettavaan tuotteeseen on merkittävä selvästi kontaminaatiovaroitus ja se on suljettava kahden muovipussiin sisään!*

Ennen imupumpun lähettämistä on varmistettava, että siitä on poistettu mahdollinen hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku!

6.4 Tuotteen palauttaminen

Kaikki valmistajalle palautettavat laitteet tai kertakäyttöosat on valmisteltava seuraavien ohjeiden mukaisesti huoltopisteen suojaamiseksi ja kuljetusturvallisuuden takia.

1. Puhdista laite kohdan §6.1 mukaisesti.
2. Sulje laite muovipussiin ja laita se toisen muovipussin sisään.
3. Laita pussi alkuperäispakkaukseen.
4. Lähetä laitteen mukana seuraavat tiedot:
   - Omistajan nimi
   - Omistajan osoite
   - Mallityyppi
   - Laitteen sarjanumero (tunnistuskyltissä)
   - Vian tai toimintahäiriön kuvaus.

Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Palauta tuotteet niiden alkuperäispakkauksissa. Valmistaja ei ole vastuussa kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista, jos vaurion syynä on riittämätön pakkaus.*

7. Kertakäyttöosat

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Imupumpun optimaalisen toiminnan varmistamiseksi tulee käyttää vain alkuperäisiä kertakäyttöosia.*

Kertakäyttöinen imuletku ja hydrofobinen suodatin on suunniteltu ja testattu toimimaan imupumpun koko toiminta-alueella.

Muut imuletkut eivät ehkä kestä kaikkia imuvoimakkuuksia.

Hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku (K-DVLF-240) on kertakäyttöinen väline.

Tilausnumero	Kuvaus
K-DVLF-240	Hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku. Sisältää 240 cm pitkän pienen tilavuuden aspiraatioletkun ja hydrofobisen suodattimen.

8. Tekniset tiedot

Luokitus IEC 60601-1:n mukaisesti	
Suojaustyyppi sähköiskua vastaan:	Luokan I laite
Suojausaste sähköiskua vastaan:	Tyyppi B
Suojaus kiinteiden aineiden sisäänpääsyä varten, vesieristys:	IP41
Tekniset tiedot	
Virtalähde:	100–240 V vaihtovirtaa
Taajuus:	50–60 Hz
Maksimivirta:	500 mA (115 V vaihtovirtaa) 250 mA (240 V vaihtovirtaa)
Maksimivirrankulutus:	60 VA
Käyttöympäristö:	+5–35 °C Suhteellinen kosteus 10–75 % 700–1060 hPa
Säilytys ja kuljetus:	+5–40 °C Suhteellinen kosteus 10–75 %
Valmistettu ja testattu seuraavien standardien mukaisesti:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 IMUPUMPPU SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA VAIN SEURAAVIEN STANDARDIEN MUKAISESTI: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Suorituskykyluokitus:	Suuri imu / pieni virtaus (ISO 10079-1)
Mitat:	Leveys 200 mm × korkeus 100 mm × syvyys 350 mm
Paino:	3,2 kg (7,1 lb)
Imuvoimakkuudet:	–10 mmHg – –500 mmHg, 1 mmHg:n välein –1,0 kPa – –67,0 kPa, 0,1 kPa:n välein
Imuvoimakkuuden tarkkuus:	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Vianmääritys

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Cookin jälleenmyyjään.*

Virheen ja hälytyksen merkkivalo	Virheen lähde	Virheen korjaaminen
Imupumppu ei käynnisty.	Virtajohto ei ole kytketty. Verkkovirtakytkintä ei ole kytketty päälle.	Tarkista virtaliitännät. (Katso §3.10.)
Näytöt eivät syty.	Laite on valmiustilassa.	Tarkista, että valmiustilan merkkivalo palaa oranssina. Paina valmiustilan painiketta. (Katso §3.10.)
Haluttua aspiraatioimua ei saavuteta.	Poljin on viallinen.	Irrota poljin laitteen takaosasta painamatta poljinta ja kytke se sitten takaisin laitteeseen.
	Vuoto imuletkussa tai suodatin on märkä.	Vaihda imuletku ja suodatin. (Katso §7.)
Merkkiäänen voimakkuutta ei voi säätää.	Virtajohto ei ole kytketty. Verkkovirtaa ei ole kytketty päälle.	Tarkista virtaliitännät. (Katso §3.10.)
	Laite ei ole valmiustilassa.	Laite on toiminnallisesti aktiivinen, paina valmiustilan painiketta siirtääksesi laitteen valmiustilaan. (Katso §3.15.)
Imupumpun näytössä näkyvät väärät imuyksiköt.	Näyttöyksiköiden asetukseksi on määritetty joko mmHg tai kPa.	Määritä näyttöyksiköiden asetukseksi haluamasi yksikkö, joko mmHg tai kPa. (Katso §3.12.)
Imu jatkuu, kun poljinta painetaan ja se vapautetaan.	Polkimen toiminnoksi on valittu jatkuva käyttö.	Vaihda poljintoiminnoksi ei-jatkuva. (Katso §3.13.3.)
Imu ei jatku, kun poljin vapautetaan painamisen jälkeen.	Polkimen toiminnoksi on valittu ei-jatkuva käyttö.	Vaihda poljintoiminnoksi jatkuva. (Katso §3.13.3.)
Imupumpussa näkyy jokin virhekoodeista ER1–ER5.	Laitteessa on sisäinen vika.	Ota yhteys huoltopisteeseen.

10. Rajoitettu takuu

COOK AUSTRALIA takaa tämän laitteen ostajalle, että tuote on valmistettu ja testattu valmistushetkellä Australian hoitotuotteista vastuussa olevan viranomaisen (Australian Therapeutic Goods Administrationin) tai sitä vastaavan viranomaisen määräämien valmistuskäytäntöjen ja -ohjeiden mukaisesti.

Jos tuotteessa esiintyy toimintahäiriö normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikojen takia yhden (1) vuoden sisällä ostopäivästä, tuote korjataan tai Cookin niin päättäessä vaihdetaan uuteen maksutta. Tämä rajoitettu takuu ei koske epätavallista käyttöä tai olosuhteita, virheellistä säilytystä, onnettomuuden aiheuttamia vahinkoja, virheellistä käyttöä tai väärinkäyttöä, väärää linjajännitettä tai tuotteen muuttamista tai korjausta muun kuin Cook Australian tai sen valtuuttaman edustajan toimesta.

Edellä mainittu rajoitettu takuu on yksinomainen ja se korvaa kaikki kirjalliset, suulliset, nimenomaiset tai konkludenttiset takuut. Cook Australia erityisesti ei takaa, että tuote soveltuu ostajan tarpeisiin, eikä se takaa tuotteen kaupattavuutta tai sopivuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Cook Australian antamat ilmoitukset tuotteen käyttötarkoituksesta tai soveltuvuus tietyn käyttäjän tarpeisiin eivät ulotu Cook Australian tuotteen mukana toimittamissa asiakirjoissa mainittujen esitysten ulkopuolelle. Cook Australia olettaa, että ostajalla on kokemusta tämän laitteen käytöstä ja että ostaja pystyy arvioimaan oman asiantuntemuksensa perusteella laitteen sopivuuden käyttötarkoitukseen. Cook Australialla on tekninen neuvontapalvelu, josta ostaja tai mahdollinen ostaja voi saa neuvoja.

Kun laitteen ostamisesta on kulunut yksi (1) vuosi, tämän laitteen korjaamisesta peritään korjauskulut, jotka vastaavat osien, työn ja kuljetuksen hintaa.

Pyydä neuvoja ja ohjeita lähimmältä Cookin jälleenmyyjältä ennen tuotteen palauttamista.

Cook Australia pidättää oikeuden muuttaa tuotetta tai lopettaa sen valmistuksen ilman erillistä ilmoitusta.

10.1 Korvausvelvollisuudet

Koska Cook Australia ei pysty valvomaan tämän laitteen käyttöolosuhteita, käyttömenetelmää tai tuotteen käsittelyä sen jälkeen, kun tuote ei enää ole Cook Australian hallussa, eikä vaikuttamaan niihin, Cook Australia ei ota mitään vastuuta tuotteen aikaansaamista tuloksista, sen käytöstä ja/tai suorituskyvystä. Cook Australia olettaa, että tuotetta käyttävät ainoastaan koulutetut ja ammattitaitoiset käyttäjät.

Cook Australia ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään suoranaisista tai epäsuorista vahingoista, seurannaisista tai erityisistä vahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä tai suorituskyvystä tai liittyvät niihin.

Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, se ei anna käyttäjälle lupaa tehdä korjauksia, säädöksiä tai muutoksia laitteeseen tai kertakäyttöosiin.

Cook Australian edustajilla tai tuotteen myyjällä tai vuokraajalla ei ole oikeutta muuttaa mitään edellä mainituista ehdoista, ja ostaja hyväksyy tuotteen kaikkien tässä asiakirjassa mainittujen ehtojen alaisena, kuitenkin aina näiden ehtojen vastaisten, lakisääteisten määräysten tai näissä ehdoissa mainitsemattomien määräysten alaisena.

10.2 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen käyttöiän katsotaan olevan seitsemän (7) vuotta. Sen jälkeen Cook Australia ei enää ole vastuussa tästä tuotteesta.

11. Hakemisto

A
Alkuperäiset kertakäyttöosat 4, 13
Asennus ja asetusten määrittäminen 5
Asetusten määrittäminen 5
Aspiraatioletku 7

E
Ei-jatkuva poljintoiminto 8

H
Haluttua aspiraatioimua ei saavuteta 14
Huolto ja kunnossapito 12
Huuhteluletku 7
Hälytyksen merkkivalo 15

I
Imu ei jatku, kun poljinta painetaan ja vapautetaan 15
Imu jatkuu, kun poljin vapautetaan 15
Imuasetuksen säätäminen 8
Imuletku ja suodatin 7
Imun merkkivalo 6
Imun säädön merkkivalot 6
Imun säätöpainikkeet 6
Imunäyttö 6
Imupumppu 7
Imuvoimakkuuden tarkkuus 14
Imuvoimakkuusvälit 14

J
Jatkuva poljintoiminto 8

K
Kaksiaukkoinen neula 7
Kertakäyttöosat 13
Koeputken lämmitin 7
Koeputki 7
Korvausvelvollisuudet 13, 15
kPa-merkkivalo 6
Kunnossapito 12
Käyttöjännitteen valitseminen 7
Käyttötarkoitus 4

L
Laite ei käynnisty 15
Laitteen aktivoiminen 8
Laitteen etuosa 6
Laitteen imunäytössä näkyvät väärät yksiköt 15
Laitteen kuvaus 4
Laitteen puhdistaminen 12
Laitteen sijoittaminen 7
Laitteen takaosa 6
Laitteen toiminta 11
Luokitus 14

M
Maadoitus 7
Maksimivirta 14
Merkkiäänen voimakkuuden säätäminen 9
Merkkiäänen voimakkuutta ei voi säätää 15
Mitat 14
mmHg-merkkivalo 6

N
Näytön yksiköt 8
Näytöt eivät syty 15
Näyttöyksiköiden määrittäminen 8

O
Oppaan rakenne 3

P
Paino 14
Pakkauksen purkaminen 5
Poljinliitäntä 6
Polkimen irrotuspainike 6
Polkimen kytkeminen 7
Polkimen käyttäminen 8, 9
Polkimen toiminnon määrittäminen 9
Potilasletkuliitäntä 6

R
Rajoitettu takuu 15
Ruisku 7
Räjähdysvaara 4

S
Sertifiointi 13
Suojausaste 14
Suojaustyyppi 14
Suorituskykyluokitus 14
Symbolien selitykset 3
Sähköiskun vaara 4
Sähkömagneettinen yhteensopivuus 7
Säilytys ja kuljetus 14
Säännölliset tarkistukset 12

T
Tämän käyttöoppaan käyttö 3
Tarkistuslista 10
Tarvikkeet, erikseen hankittavat 5
Tarvikkeet, pakkauksessa toimitetut 5
Tarvittavat välineet 5
Tehostuksen merkkivalo 6
Tehostusnäppäin 6, 9
Tekninen dokumentaatio 13
Tekniset tiedot 14
Tietoa K-MAR-5200:sta 4
Toimenpidettä edeltävä testi 10
Toimintojen testaus 12
Toimintojen testaus kahdesti vuodessa 12
Tuotteen palauttaminen 13
Turvallisuusohjeet 4
Turvapistoke 7

U
USA:ssa 7

V
Valmiustilan merkkivalo 6
Valmiustilan painike 6
Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus 13
Valtuutetut huoltopisteet 13
Varoitukset ja tärkeät huomautukset 3
Vasta-aiheet laitteen käytölle 4
Verkkovirtaliitäntä 6
Vianmääritys 15
Virheen korjaaminen 15
Virheen lähde 15
Virrankulutus 14
Virransyöttölaite 14
Virtajohdon teline 6
Virtausnopeuksien kalibroiminen 11

Y
Ympäristöolosuhteet 14

Allmän Information

VARNING:
LÄS DENNA HANDBOK.
Gör dig förtrogen med innehållet i denna handbok innan apparaten används. Om dessa instruktioner inte följs kan det resultera i skador på apparaten, apparatens innehåll och/eller patienten eller användaren. Denna apparat bör endast användas av kvalificerad personal.

VARNING:
RISK FÖR ELSTÖT.
Utrustningen ska endast användas med elsystem som överensstämmer med alla IEC-, CEC- och NEC-krav.

VARNING:
Eventuella justeringar, modifieringar eller reparationer av utrustningen bör utföras av personer med särskild auktorisering för detta.

Produkten måste kasseras i överensstämmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EG).

Copyright

Denna handbok innehåller information som är copyrightskyddad. Med ensamrätt. Denna handbok får inte kopieras, överföras på mikrofilm eller på annat sätt kopieras eller distribueras, i fullständig eller delvis form, utan godkännande av William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Vissa av delarna och utrustningen som behandlas i denna handbok omfattar registrerade varumärken men identifieras inte som sådana. Det bör därför inte förmodas att frånvaron av ett varumärke antyder att en särskild beteckning inte är varumärkesskyddad.

Användare av produkter från William A. Cook Australia Pty. Ltd. får gärna kontakta oss om det finns oklarheter eller otydligheter i denna handbok.

Denna symbol anger att denna produkt inte får hanteras som kommunalt avfall. Säkerställ att denna produkt kasseras med korrekt metod, eftersom oriktig avfallshantering av denna produkt kan orsaka potentiella risker för miljö och människors hälsa. För närmare information om avfallshantering av denna produkt, kontakta renhållningsverket i din kommun eller en Cook Medical-representant.

När det gäller enlighet med direktiven om WEEE och förpackningsavfall, uppfyller Cook sina juridiska skyldigheter genom både egna initiativ och nationella planer för produktretur.

Se **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** för mer information om hur WEEE eller förpackningsavfall ska återvinnas på korrekt sätt i ditt land.

© COOK 2017

Dokumentnr: IFU-MAR52/6

Serviceadress:

Kontakta din lokala Cook Medical-distributör för information om närmaste auktoriserade serviceombud.

Innehållsförteckning

FÖRKLARING AV ILLUSTRATIONER **3**
HUR DU ANVÄNDER DENNA HANDBOK **3**
Varningar, försiktighetsåtgärder och viktiga anmärkningar 3
Handbokens struktur 3
1. SÄKERHETSINSTRUKTIONER **4**
2. OM K-MAR-5200 ..... **4**
2.1 Avsedd användning 4
2.2 Beskrivning av apparaten 4
2.3 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten 4
3. INSTALLATION OCH MONTERING **5**
3.1 Uppackning 5
3.2 Artiklar som inte medföljer 5
3.3 Apparatens framsida 6
3.4 Apparatens baksida 6
3.5 Tillämplig spänning 7
3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet 7
3.7 Placering av apparaten 7
3.8 Anslutning till fotpedal 7
3.9 Vakuumslang och filter 7
3.10 Aktivering av apparaten 8
3.11 Justering av vakuuminställningen 8
3.12 Inställning av displayenhet 8
3.13 Fotpedalens funktion 8
3.13.1 Fotpedalsläge utan vakuumlås 8
3.13.2 Fotpedalsläge med vakuumlås 8
3.13.3 Inställning av fotpedal 9
3.14 Pekknapp för ökningsfunktion 9
3.15 Signalvolymjustering 9
3.16 Förfunktionstest 10
4. KONTROLLISTA FÖR INSTALLATION OCH MONTERING **10**
5. ANVÄNDNING AV APPARATEN **11**
5.1 Före användningen 11
5.2 Under användningen 11
5.3 Kalibrering av flödeshastighet 11
5.4 Efter användningen 11
6. SERVICE OCH UNDERHÅLL **12**
6.1 Rengöring av apparaten 12
6.2 Funktionstester varje halvår 12
6.2.1 Funktionstest 12
6.3 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud 13
6.4 Returneringsförfarande 13
7. ENGÅNGSARTIKLAR **13**
8. TEKNISKA DATA **14**
9. FELSÖKNING **15**
10. BEGRÄNSAD GARANTI **15**
10.1 Skadeståndsskyldighet 15
10.2 Produktens livslängd 15
11. INDEX **16**

Förklaring av illustrationer

Följande piktogram förekommer på vakuumpumpen och engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240)

	Läs handboken innan apparaten ansluts!
	Se bruksanvisningen – Obligatoriskt
	Standby/på
	Öka börvärde för vakuum
	Minska börvärde för vakuum
	Ökningsfunktion för vakuum
	Patientslanganslutning
	Fotpedalanslutning
	Symbol för utrustning av B-typ
	CE-märke
	UL-märke
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG)
	Tillverkare

EC REP	EG-representant
REF	Katalogkod
SN	Serienummer
IP41	Grad av inneslutningsskydd från massiva föremål och vätskor
(1)	Får inte återanvändas
(1)	Får inte användas om förpackningen är skadad
(1)	Skyddas mot solljus
(1)	Förvaras torrt
(1) LOT	Batchkod

OBS! (1): Symbolerna finns bara på förpackningen till den sterila engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240).

Hur du använder denna handbok

Varningar, försiktighetsåtgärder och viktiga anmärkningar

I denna bruksanvisning kan det hända att textavsnitt åtföljs av illustrationer och/eller är tryckta i fet stil. Dessa instruktioner påpekar särskilda serviceförfaranden eller försiktighetsåtgärder som måste tillämpas för att undvika skada på apparaten. Dessa textavsnitt är VARNINGAR och VIKTIGA ANMÄRKNINGAR och de förekommer vid följande omständigheter:

	VARNING: Patientens personliga säkerhet kan stå på spel. Om denna information ignoreras kan det resultera i skada på användaren, apparaten eller innehållet.
	VARNING: Biologisk risk
	VARNING: Risk för elstöt
	VARNING: Explosionsrisk
	VIKTIG ANMÄRKNING: Denna text innehåller särskild information som underlättar underhåll eller klargör viktiga instruktioner. Läs särskilt noga igenom säkerhetsinstruktionerna (se avsnitt 1).

Handbokens struktur

Denna handbok har en innehållsförteckning (sida 2) så att du enkelt kan hitta avsnittens rubriker. Dessutom finns det ett index på sida 16. Det finns en felsökningsguide på sida 15 som kan hjälpa dig med felsökningen när det uppstår problem.

1. Säkerhetsinstruktioner

VARNING: *Gör dig förtrogen med säkerhetsinstruktionerna innan du använder vakuumpumpen.*

VARNING: *Denna vakuumpump bör endast användas av lämpligt utbildad personal.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Reservapparat och engångsartiklar.*

VARNING: BIOLOGISK RISK. *Använd alltid engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240). Använd aldrig apparaten om det finns någon antydan om att slangen, filtret eller vakuumpumpen är kontaminerade.*

Om det misstänks att vakuumpumpen har kontaminerats ska apparaten genast tas ur bruk och ett auktoriserat serviceombud kontaktas för kontroll och reparation av apparaten.

Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter som sitter fäst på vakuumpumpen är endast avsedd att användas för en patient och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning av denna apparat kan resultera i korskontamination vilket kan leda till överföring av infektionssjukdomar. Omsterilisering av denna apparat kan äventyra apparatens strukturella integritet och orsaka produktfel. Så fort denna produkt använts anses den vara smittsam och ska kasseras enligt de lokala direktiven för avfallshantering av biologiskt riskavfall.

VARNING: *Övervaka vakuumet.*

VARNING: *Risk för elstöt.*

VARNING: *Inga interna delar som kan repareras av användaren.*

EXPLOSIONSRISK: *Apparaten kan orsaka explosion i närheten av brännbara gaser.*

VARNING: *Använd endast originalengångsartiklar.*

Denna handbok beskriver driften och den avsedda användningen av vakuumpumpen och engångsartiklarna.

Det är viktigt att du använder detta dokument för att göra dig förtrogen med vakuumpumpens funktioner och drift innan du använder den.

Om dessa instruktioner inte följs kan det resultera i allvarlig skada på patienten eller operationslaget samt att apparaten och engångsartiklarna skadas eller inte fungerar.

Denna handbok innehåller inte en detaljerad beskrivning av operationsteknik och är inte heller lämpad för att introducera en nybörjare till denna operationsteknik. Endast läkare eller sjukvårdspersonal som arbetar under ledning av en läkare med lämpliga tekniska kvalifikationer får använda denna apparat och engångsartiklarna.

Om vakuumpumpen slutar fungera under användning bör en reservapparat samt reservengångsartiklar förvaras inom räckhåll så att användningen kan slutföras.

Arbeta alltid med det enkelriktade hydrofoba filtret mellan uppsamlingskärlet och vakuumpumpen för att förhindra att kroppsvätskor kommer in i apparaten.

Använd aldrig anordningen om slangen, filtret eller apparaten misstänks vara kontaminerade. Apparaten får då inte längre användas. Meddela omgående ett auktoriserat serviceombud så att apparaten kan kontrolleras och repareras.

Övervaka alltid nivån för aspirationsvakuum. För högt vakuum kan leda till skada på oocyter eller övrig kroppsvävnad.

Den litteratur som har publicerats innehåller belägg för att användning av högre vakuumaspirationstryck kan leda till risk för minskad oocytkvalitet och följaktligen minskad potential för utveckling och befruktning. Använd endast det högsta vakuumaspirationstryck som krävs för att uppnå nödvändig flödeshastighet för den storlek på aspirationsnål som används. Ökningsfunktionen får endast användas för att rensa blockeringar eller obstruktioner i aspirationsslangen eller aspirationsnålen när nålen är utanför patienten.

Förfunktionstestet (se avsnitt 3.16) måste utföras före varje användning.

Om en defekt på vakuumpumpen misstänks eller konstateras får du inte använda apparaten förrän ett auktoriserat serviceombud har kontrollerat den.

Den interna kretsen är alltid spänningssattnär vakuumpumpen är kopplad till elnätet, oavsett om apparaten är påslagen eller i standby-läge. Innan sladden byts ut eller rengörs ska apparaten alltid kopplas från elnätet. Om en elsladd eller -kontakt på apparaten spricker, slits ut eller går sönder måste den omedelbart bytas ut.

För att reducera risken för elstöt får höljena inte avlägsnas. Låt ett auktoriserat serviceombud utföra all service.

Skydda vakuumpumpen från vätskestänk. Om vätska kommer in i apparaten ska dess användning omedelbart upphöra.

Hänvisa all service till ett serviceombud som har auktoriserats av tillverkaren.

Apparaten får inte användas i ett område där det förekommer brännbara gaser.

För din egen säkerhets skull får endast originalengångsartiklar användas (se avsnitt 7).

2. Om K-MAR-5200

2.1 Avsedd användning

K-MAR-5200 är en vakuumpump som är avsedd för aspiration av kroppsvätskor och -celler, i synnerhet aspiration av oocyter.

2.2 Beskrivning av apparaten

Vakuumpumpen har konstruerats för att med precision bibehålla vakuumnivån vid en användarspecificerad inställning inom intervallet -10 mmHg till -500 mmHg när den konfigurerats för att visa mmHg, och -1,0 kPa till -67,0 kPa när den konfigurerats för att visa kPa. I båda fallen bibehåller apparaten vakuumet inom ±5 mmHg (0,7 kPa).

Apparaten kan även öka vakuumnivån till -500 mmHg (eller -67,0 kPa om kPa valts som displayenhet) från alla inställningar.

2.3 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten

Om ett elektriskt eller mekaniskt fel skulle uppstå under användning eller vätska skulle komma in i vakuumpumpen, ska apparaten inte användas förrän den har kontrollerats av ett auktoriserat serviceombud.

3. Installation och montering

VIKTIG ANMÄRKNING: *Det är viktigt att behålla förpackningen för senare användning. (Se avsnitt 6.4 – Returneringsförfarande)*

En kontrollista för installation och montering finns i slutet av detta avsnitt (se avsnitt 4). Den kan användas för att säkerställa korrekt förberedelse.

3.1 Uppackning

Medföljande artiklar

Följande artiklar medföljer i förpackningen:

1

2

3

4

5

1. **Användarhandbok**
2. **Vakuumpump**
3. **Engångsvakuumslang med hydrofobt filter (K-DVLF-240)**
4. **Fotpedal**
5. **Elsladd**

Kontrollera alla artiklar omgående vid mottagandet och säkerställ att innehållet är komplett och att ingenting är skadat. Tillverkaren godtar endast anspråk på kompensation som omgående skickas till en försäljningsrepresentant eller ett auktoriserat serviceombud.

Ta ut alla artiklar ur sina plastomslag, utom engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (artikel 3) som måste hanteras under sterila förhållanden.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Artiklar som du måste tillhandahålla anges nedan.*

3.2 Artiklar som inte medföljer

Följande artiklar medföljer inte:

- Provrörsvärmare och provrör.
- Aspirationsvätska.
- Sterilt destillerat vatten.

3.3 Apparatens framsida

1. **Standby-indikator** Visar om anordningen är spänningssatt, grönt = aktiv, orange = standby.
2. **Standby-pekknapp** Ställer om apparaten mellan lägena aktiv och standby.
3. **Vakuumdisplay** Visar det uppmätta vakuumet.
4. **Vakuumjusteringsindikatorer** Visar justering av börvärde.
5. **Pekknapp för vakuumjustering** Minska, Tryck för att minska börvärdet för vakuum.
6. **Pekknapp för vakuumjustering** Öka, Tryck för att öka börvärdet för vakuum.
7. **Pekknapp för ökningsfunktion** Tryck för att öka vakuumet till -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Ökningsfunktionsindikator** Visar att ökningsfunktionen är igång.
9. **mmHg-indikator** Visar att displayen kommer att visa vakuumvärdet i mmHg.
10. **kPa-indikator** Visar att displayen kommer att visa vakuumvärdet i kPa.
11. **Patientslanganslutning** Hulling-koppling för anslutning till vakuumslangen och filter.
12. **Indikator för vakuumtillförsel** Visar att vakuum levereras.

3.4 Apparatens baksida

1. **Nätsladdsfäste** Används för att förvara nätsladden när apparaten inte är i bruk.
2. **Nätuttag** Anslut den passande nätsladden här.
3. **Fotpedalanslutning** Anslut fotpedalen här.
4. **Frigöringsknapp** Knapp för att lossa på fotpedalsanslutningen vid till-/frånkoppling.

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT.
Bestäm om det spänningsnät som finns tillgängligt är lämpligt för apparaten. Anslutning till fel spänning gör att vakuumpumpen fungerar dåligt och kan skada apparaten permanent!

Elsladden måste vara utrustad med en säkerhetskontakt. Använd medföljande elsladd för anslutningen mellan eluttaget och apparatens uttag!

I USA – Använd endast en godkänd avtagbar elsladd av typ SJT, min. 18 AWG x 30, 3 ledare, en ände konfigurerad för NEMA 5-15 och den andra änden för IEC320/CEE22!

För att förhindra risken för elstöt får utrustningen endast anslutas till ett skyddsjordat nätuttag!

VARNING: EXPLOSIONSRISK.
Använd inte vakuumpumpen i närvaro av brännbara gaser.

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT.
Sänk inte ner vakuumpumpen i vätska!

3.5 Tillämplig spänning

Drift av vakuumpumpen kan ske i spänningsintervallet 100–240 V~, 50–60 Hz. Det krävs inget val av säkring.

Om spänningen förändras kan det bli nödvändigt att byta ut elsladden mot en elsladd med lämplig märkning.

Kontrollera att korrekt elsladd anslutits.

3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Vakuumpumpen har testats och befunnits överensstämma med begränsningar angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter enligt specifikationerna i IEC 60601-1-2:2007. Dessa begränsningar har formulerats för att skapa ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinteknisk installation.

För medicinteknisk elektrisk utrustning krävs särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet, och utrustningen måste installeras och användas enligt dessa instruktioner. Det kan hända att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent elektromagnetisk störning från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller övriga starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i funktionsstörningar hos vakuumpumpen. Tecken på funktionsfel kan omfatta ojämna mätvärden, att utrustningen slutar fungera eller övriga funktionsfel. Om så sker ska du avbryta användningen av vakuumpumpen och kontakta ett auktoriserat serviceombud för Cook.

3.7 Placering av apparaten

Vakuumpumpen bör placeras på en plan säker yta på avstånd från värmare, kylfläktar, luftkonditioneringsanläggningar, vätskedimmor, stänk och exponering för direkt solljus. Den får inte placeras i närheten av brännbara gaser.

Omgivningstemperaturen bör vara mellan +5 och +35 °C för att vakuumpumpen ska fungera korrekt. Ställ vakuumpumpen så att det är lätt att snabbt komma åt att dra ur nätsladdskontakten.

3.8 Anslutning till fotpedal

- Anslut fotpedalen till fotpedalsanslutningen på vakuumpumpens baksida.
- Anslutningen måste knäppas fast på plats med ett hörbart klick.
- Frigör kontakten genom att trycka på sidorna på fotpedalanslutningen.

3.9 Vakuumslang och filter

VIKTIG ANMÄRKNING:
Engångsvakuumslangen och hydrofobt filter (K-DVLF-240) har konstruerats och testats för att hantera apparatens fulla vakuumintervall. Andra vakuumslangar kan eventuellt inte hantera hela vakuumintervallet.

VARNING: BIOLOGISK RISK.
Använd alltid engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240). Använd aldrig apparaten om det finns någon antydan om att slangen, filtret eller vakuumpumpen är kontaminerade.

Om det misstänks att vakuumpumpen har kontaminerats ska apparaten genast tas ur bruk och ett auktoriserat serviceombud kontaktas för kontroll och reparation av apparaten.

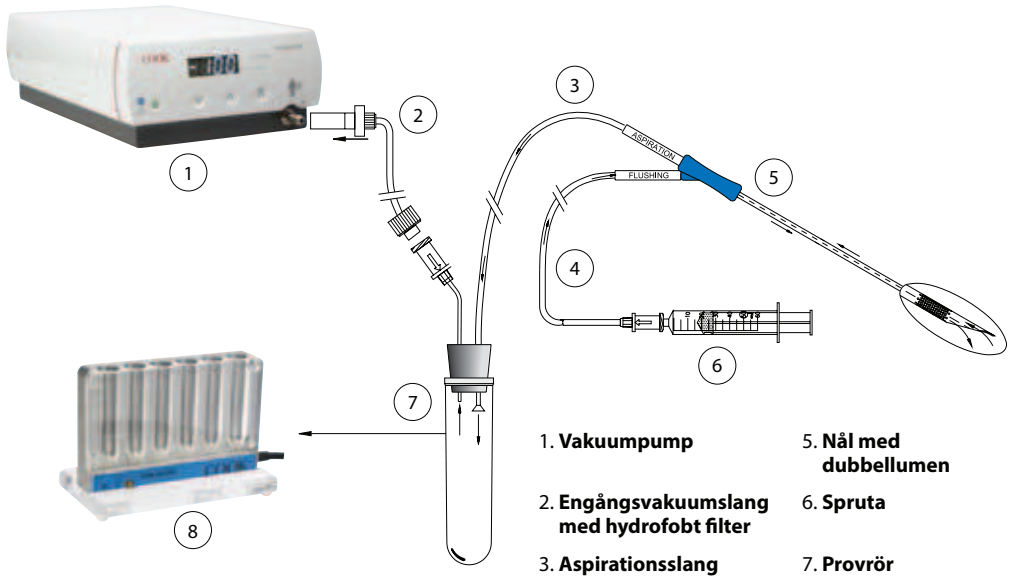
Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter som sitter fäst på vakuumpumpen är endast avsedd att användas för en patient och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning av denna apparat kan resultera i korskontamination vilket kan leda till överföring av infektionssjukdomar. Omsterilisering av denna apparat kan äventyra apparatens strukturella integritet och orsaka produktfel. Så fort denna produkt använts anses den vara smittsam och ska kasseras enligt de lokala direktiven för avfallshantering av biologiskt riskavfall.

Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (beställningskod K-DVLF-240).

För att förbereda och installera:

- Anslut silikonslangen som är fäst till filtret till patientslanganslutningen på vakuumpumpen.
- Anslut Luer-kopplingen på engångsvakuumslangen till Luer-kopplingen för vakuumtillförseln på nålsetet.
- Anslut en injektionsspruta till spolslangen på nålsetet (vid behov).

OBS! Detta diagram visar ett Cook K-OPSD-nålset.



1. **Vakuumpump**
2. **Engångsvakuumslang med hydrofobt filter**
3. **Aspirationsslang**
4. **Spolslang**
5. **Nål med dubbellumen**
6. **Spruta**
7. **Provrör**
8. **Provrörsvärmare**

Apparaten har monterats och kan nu användas.

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT. *Den interna kretsen är alltid spänningssattnär vakuumpumpen är kopplad till elnätet, oavsett om apparaten är påslagen eller i standby-läge.*

3.10 Aktivering av apparaten

- Anslut elsladden till nätuttaget. Standby-indikatorn bör tändas.
- Vakuumpumpen är antingen i standby-läge eller i aktivt läge, beroende på apparatens senaste status när den kopplades från elnätet.
- Om vakuumpumpen är i standby-läge ska du trycka på standby-pekknappen för att aktivera den.

3.11 Justering av vakuuminställningen

- Tryck på och håll ned lämplig pekknapp för vakuumjustering.
- Vakuumet justeras i steg om 1 mmHg eller 0,1 kPa beroende på inställningen av displayenheterna.
- Det valda värdet visas i vakuumdisplayen.
- När önskat vakuum har nåtts ska pekknappen släppas upp.

3.12 Inställning av displayenhet

Vakuumpumpen kan visa mätenheterna mmHg och kPa. Denna inställning anges genom att antingen mmHg-indikatorn eller kPa-indikatorn tänds.

Fabriksinställningen är mmHg.

För att ändra denna inställning ska du:

1. Säkerställa att apparaten är i standby-läge med hjälp av standby-pekknappen.
2. Tryck en gång på Ⓐ pekknappen för vakuumjustering för ökning. Vakuumdisplayen visar antingen:

visar mmHg-inställning

visar kPa-inställning

3. Tryck på Ⓐ pekknappen för vakuumjustering för ökning igen för att ställa om mellan mmHg- och kPa-läge.
4. När önskad inställning har nåtts ska apparatens funktion ändras till aktivt läge.
5. Lämplig indikator bör nu tändas.
6. Apparaten bör visa lämplig enhet.

3.13 Fotpedalens funktion

Vakuumpumpen har två fotpedalinställningar: med eller utan vakuumlås.

Fabriksinställningen är läget utan vakuumlås.

För att fastställa apparatens inställning ska du trycka ned fotpedalen och observera hur apparaten fungerar.

3.13.1 Funktion för fotpedalsläge utan vakuumlås

- Tryck och håll nere fotpedalen.
- Vakuum tillförs och en signal ljuder med några sekunders mellanrum tills fotpedalen släpps upp.
- Släpp upp fotpedalen.
- Vakuumet bryts och sugningen upphör.

3.13.2 Funktion för fotpedalsläge med vakuumlås

- Tryck och släpp upp fotpedalen.
- Vakuumet tillförs och en signal ljuder med några sekunders mellanrum.
- Tryck och släpp upp fotpedalen.
- Vakuumet bryts och sugningen upphör.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Korrekt trycksekvens måste tillämpas för att ändra fotpedalsfunktionen.*

Om vakuumdisplayen inte visar läget med eller utan vakuumlås ska du försöka trycka ned sekvensen igen.

3.13.3 Inställning av fotpedalsfunktionen

För att ändra inställningen:

1. Säkerställ att vakuumpumpen är i standby-läge med hjälp av standby-pekknappen.
2. Tryck följande sekvens av pekknappar på frontpanelen för att ställa in fotpedalsfunktionsläget där pekknapparna för vakuumjusteringen är ⋀ , ⋁ och pekknappen för ökningsfunktion är ⊼.

⋀ ⋁ ⊼ ⊼ ⋀ ⊼ ⋁ ⊼ ⋁

Vakuumdisplayen bör nu visa antingen:

visar läge med vakuumlås

visar läge utan vakuumlås

Om inget av dessa alternativ visas ska steg 1 och 2 upprepas.

3. Tryck på ⋁ pekknappen för vakuumjustering för minskning för att ställa om mellan läge med vakuumlås och läge utan vakuumlås.
4. Försätt apparaten i aktivt läge genom att trycka på standby-pekknappen för att avsluta förfarandet.
5. För att kontrollera att fotpedalsfunktionen har ställts in ska fotpedalen tryckas ned och apparaten fungera på förväntat sätt.

3.14 Pekknapp för ökningsfunktion

VIKTIG ANMÄRKNING: *Ökningsfunktionen för vakuum når kanske inte -500 mmHg när den testas med grova nålset, eftersom de leder till lägre flödesmotstånd.*

Med påmonterad engångsvakuumslang med hydrofobt filter (K-DVLF-240), provrör och nålset:

- Aktivera fotpedalen.
- Indikatorn för vakuumtillförsel tänds.
- Tryck och håll nere pekknappen för ökningsfunktionen ⊼. Indikatorn för ökningsfunktion tänds.
- Apparaten når ett max. vakuum på -500 mmHg (-67,0 kPa). Detta vakuumvärde kan kort överstigas upp till -530 mmHg.
- Släpp upp pekknappen för ökningsfunktionen.
- Vakuumdisplayen bör nå det förinställda värdet inom en tolerans på ±5 mmHg.

3.15 Signalvolymjustering

1. Säkerställ att vakuumpumpen är i standby-läge med hjälp av standby-pekknappen.
2. Pekknappen för ökningsfunktionen ⊼ kan nu användas för att justera volymen.
3. Varje gång pekknappen för ökningsfunktionen trycks ned justeras volymen i en sekvens om 4 steg från min. till max. volym.

Stegen visas på vakuumdisplayen efter varje gång som tryckknappen för ökningsfunktionen trycks ned.

ingen volym

min. volym

medium volym

max. volym

4. Du kan nu ställa in volymen enligt dina egna preferenser.

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT. *Den interna kretsen är alltid spänningssattnär vakuumpumpen är kopplad till elnätet, oavsett om apparaten är påslagen eller i standby-läge.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Vi rekommenderar att vakuumpumpen genomgår ett förfunktionstest före varje användning.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Om vakuumvärdet inte uppnås eller om värdet börjar minska igen har det uppstått en läcka. Kontrollera först engångsvakuumslangen med hydrofobt filter.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Om du upptäcker eller misstänker brister på vakuumpumpen under den beskrivna funktionskontrollen får apparaten inte användas förrän den har reparerats av ett auktoriserat serviceombud.*

Använd aldrig vakuumpumpen om det finns tydliga brister, särskilt om elkontakterna eller nätsladdarna är inblandade.

Arrangera så att apparaten kan repareras av ett auktoriserat serviceombud.

3.16 Förfunktionstest

- Anslut fotpedalen och engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240) till vakuumpumpen.
- Slå på apparaten.
- Kontrollera att apparaten är inställd på läget för att visa enheten mmHg (se avsnitt 3.12).
- Använd pekknapparna för vakuumjustering för att välja ett vakuum mellan -120 och -170 mmHg.
- Aktivera fotpedalen. Indikatorn för vakuumtillförsel tänds. En signal hörs.
- Värdet som visas på vakuumdisplayen kan tillfälligt minska (t.ex. från -170 till -160 mmHg). Då kan det höras att pumpmotorn accelererar och för tillbaka vakuumnivån till den inställda nivån, inom en tolerans på ±5 mmHg.
- Stäng vakuumslangen genom att vika den samtidigt som du trycker på och håller ned pekknappen för ökningsfunktionen.
- Apparaten bör uppnå och visa ett vakuum på -500 mmHg. Observera att vakuumet förmodligen kort överstiger detta värde och kan nå -530 mmHg.
- Släpp pekknappen för ökningsfunktionen och vakuumslangen.
- Avaktivera fotpedalen.
- Vakuumdisplayen bör nå det förinställda värdet inom en tolerans på ±5 mmHg.

Förfunktionstestet har nu framgångsrikt slutförts och vakuumpumpen är klar för användning i operationssalen.

4. Kontrollista för installation och montering

Kontrollera följande:

- ❑ Alla artiklar medföljer.
- ❑ Förpackningen har lagts undan på en säker plats för framtida användning.
- ❑ Alla osterila artiklar har befriats från plastskydd.
- ❑ Nätsladden är korrekt för din region.
- ❑ Vakuumpumpen har placerats på ett lämpligt ställe.
- ❑ Vakuumpumpen har genomgått ett förfunktionstest.
- ❑ Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter har anslutits.
- ❑ Fotpedalen har anslutits.
- ❑ Vakuumpumpen har aktiverats.
- ❑ Vakuumdisplayen har ställts in på de önskade mätenheterna.
- ❑ Vakuumet har justerats till önskat värde.
- ❑ Fotpedalen har ställts in i önskad funktionsinställning.

5. Användning av apparaten

VIKTIG ANMÄRKNING: *För att garantera patientens säkerhet (se avsnitt 3.16) måste förfunktionstestet utföras före varje användning.*

VARNING: BIOLOGISK RISK. *Använd alltid engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240). Använd aldrig apparaten om det finns någon antydan om att slangen, filtret eller vakuumpumpen är kontaminerade.*

Om det misstänks att vakuumpumpen har kontaminerats ska apparaten genast tas ur bruk och ett auktoriserat serviceombud kontaktas för kontroll och reparation av apparaten.

Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter som sitter fäst på vakuumpumpen är endast avsedd att användas för en patient och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning av denna apparat kan resultera i korskontamination vilket kan leda till överföring av infektionssjukdomar. Omsterilisering av denna apparat kan äventyra apparatens strukturella integritet och orsaka produktfel. Så fort denna produkt använts anses den vara smittsam och ska kasseras enligt de lokala direktiven för avfallshantering av biologiskt riskavfall.

VARNING: *Övervaka alltid nivån för aspirationsvakuum. För högt vakuum kan leda till skada på oocyter eller övrig kroppsvävnad. Se varningen beträffande vakuum på sida 4.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Anmärkning om funktionen.*

Detta avsnitt ger allmän information om hur vakuumpumpen ska användas. Endast läkaren kan utvärdera de kliniska faktorer som gäller för varje patient och fastställa om denna apparat är lämplig för användningsområdet. Läkaren måste fastställa den särskilda teknik och procedur som åstadkommer önskad klinisk effekt.

5.1 Före användningen

1. Säkerställ att vakuumpumpen är korrekt monterad, se beskrivningen i avsnitt 3, vilket också innebär korrekt montering av engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (se avsnitt 3.9) och fotpedalen (se avsnitten 3.8 och 3.13).
2. Säkerställ att apparaten har genomgått förfunktionstestet (se avsnitt 3.16).
3. Använd pekknapparna för vakuumjustering för att välja önskad vakuuminställning (se avsnitt 5.3).

5.2 Under användningen

1. För in aspirationskanylen i follikeln under bildframställning med ultraljud.
2. Aktivera fotpedalen för aspiration av follikelvätska.
3. Avaktivera fotpedalen när follikeln är tom.
4. Oocyt- och follikelvätskan finns då i uppsamlingskärlet.

5.3 Kalibrering av flödeshastighet

Det första steget vid IVF är att erhålla oocyter av god kvalitet. Kalibrering av korrekt flödeshastighet är väsentligt för att erhålla max. antal oocyter i optimalt skick. Flödeshastigheten genom en aspirationsnål och -slang beror på många variabler såsom: skillnaden i höjd mellan nålspetsen och uppsamlingsprovröret, nålens innerdiameter, systemets totala längd och vakuumtrycket enligt Poiseuilles lag. För att säkerställa optimal återhämtningskvot med minimal skada på cumulus-oocyt komplexet och zona pellucida rekommenderas flödeshastigheter på 20–25 ml/min. Kontrollera kalibreringen genom att aspirera vatten genom aspirationsnålen och justera vakuumtrycket för att erhålla korrekt flödeshastighet. En flödeshastighet på 20–25 ml/min överensstämmer med att aspirera 10 ml vatten på 24 till 30 sekunder.

Det vakuumtryck som används med en viss G-storlek och/eller typ av nål för ovum pick-up ska fastställas av läkaren som utför ingreppet, efter eget omdöme.

5.4 Efter användningen

1. Använd standby-pekknappen för att ställa vakuumpumpen i standby-läge.
2. Avlägsna engångsvakuumslangen med hydrofobt filter, nätsladden och fotpedalen.

6. Service och underhåll

VIKTIG ANMÄRKNING:
För att garantera säker drift är det nödvändigt att vakuumpumpen och engångsartiklarna sköts och underhålls på rätt sätt. Regelbundna kontroller för att bekräfta apparatens korrekta funktion rekommenderas! Nya och reparerade produkter måste förberedas och testas i enlighet med instruktionerna i handboken innan de används.

VARNING: *Sterilisera inte vakuumpumpen!*

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT.
Sänk inte ner vakuumpumpen i vätska!

VIKTIG ANMÄRKNING:
Funktionstest måste utföras var sjätte månad.

Konverteringsmeddelande:

mmHg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Om vakuumvärdet inte uppnås eller om värdet börjar minska igen har det uppstått en läcka. Kontrollera engångsvakuumslangen med hydrofobt filter.*

VARNING: *Om du upptäcker eller misstänker brister på vakuumpumpen under den beskrivna funktionskontrollen får apparaten inte användas förrän den har reparerats av ett auktoriserat serviceombud.*

Använd aldrig vakuumpumpen om det finns tydliga brister, särskilt om elkontakterna eller nätsladdarna är inblandade.

Arrangera så att apparaten kan repareras av ett auktoriserat serviceombud.

För att vårda vakuumpumpen och säkerställa att den fungerar korrekt måste lämplig service, underhåll och förvaring ske. För att skydda patienten från infektion måste alla engångsartiklar som kommer i kontakt med humanvävnad (t.ex. provrör och slang) vara sterila. Engångsartiklarna måste kasseras sedan de har använts på en patient.

6.1 Rengöring av apparaten

Varje gång vakuumpumpen har använts ska den stängas av och kopplas från elnätet.

Fukta en trasa med en 70-procentig vattenlösning av alkohol (t.ex. etanol eller isopropyl) och torka av alla externa ytor på apparaten. Undvik att vätska rinner in i apparaten.

Använd inte en 100-procentig alkohollösning för att rengöra apparaten eftersom den externa ytan då kan skadas.

6.2 Funktionstester varje halvår

För att skydda vakuumpumpen och bevara dess säkerhet krävs regelbundna kontroller för att tidigt upptäcka eventuella felfunktioner.

Bestämmelser fastställer att användaren eller en kvalificerad tekniker regelbundet måste testa apparaten för att bedöma om den fungerar korrekt och om den uppfyller krav för elsäkerhet. Dessa tester måste ske varje halvår.

6.2.1 Funktionstest

1 **Vakuumpump under test.**
2 **Kompatibel manometer för 0 till -1000 mBar.**

1. Avsikten med det grundläggande funktionstestet är att kontrollera fotpedalen och vakuumet.
2. Säkerställ att vakuumpumpen är inställd för att visa enheten mmHg (se avsnitt 3.12).
3. Anslut fotpedalen och slå på vakuumpumpen.
4. Ställ in vakuumet på -200 mmHg.
5. Aktivera fotpedalsfunktionen.
6. Vakuummotorn och signalen bör höras (se avsnitt 3.15 om ingen signal hörs) och indikatorn för vakuumtillförsel bör tändas.
7. Avaktivera fotpedalsfunktionen.
8. Anslut en silikonslang och en manometer med vakuummätningskapacitet till patientslanganslutningen.
9. Aktivera fotpedalsfunktionen.
10. Manometern bör visa ett vakuum på -267 mBar ±7 mBar.
11. Tryck på och håll ned tryckknappen för ökningsfunktionen.
12. Vakuumpumpen bör uppnå och visa ett vakuum på -500 ±5 mmHg. Observera att detta vakuumvärde kort kan överstigas upp till -530 mmHg. Kontrollera att manometeravläsningen motsvarar vakuumpumpens visning ±7 mBar.
13. Släpp upp tryckknappen för ökningsfunktionen.
14. Avaktivera fotpedalsfunktionen. Det grundläggande funktionstestet har utförts.

Om vakuumdisplayen inte visar rätt bör ett auktoriserat serviceombud utföra service på vakuumpumpen.

***VARNING:** Innehåller inga delar som kan repareras av användaren!*

6.3 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud

Kontroller minst en gång per år	För att säkerställa apparatens kontinuerliga driftssäkerhet måste ett auktoriserat serviceombud underhålla vakuumpumpen en gång per år enligt SMA30001. Serviceombudet ska utvärdera vakuumsystemets driftsfunktionalitet.
Auktoriserat serviceombud	All service såsom förändringar, reparationer, kalibreringar etc. får endast utföras av tillverkaren eller serviceombud som har auktoriserats av tillverkaren enligt SMA30001.
Skadeståndsskyldighet	Tillverkaren är fri från all skadeståndsskyldighet i samband med vakuumpumpens driftssäkerhet om apparaten avsiktligen har öppnats och ej auktoriserade personer har utfört reparationer på eller förändrat apparaten under garantiperioden.
Certifikat	Ägaren av apparaten kommer att erhålla ett undertecknat certifikat från serviceombudet i samband med alla kontroller eller reparationer. Detta certifikat anger typen och omfattningen av de tjänster som utförts, servicedatumet och serviceföretagets namn.
Teknisk dokumentation	Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att användaren auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar på vakuumpumpen eller engångsartiklarna.

***VARNING: BIOLOGISK RISK.** Den returnerade produkten måste märkas tydligt med en kontamineringsvarning, och bör förseglas i en plastpåse som i sin tur ska förseglas i en andra plastpåse!*

När du skickar vakuumpumpen ska du säkerställa att alla anslutna engångsvakuumslangar med hydrofobt filter avlägsnats innan transporten!

***VIKTIG ANMÄRKNING:** När artiklar returneras ska originalförpackningen användas. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår under transport om sådana skador orsakades av otillräcklig transportförpackning.*

6.4 Returneringsförfarande

Alla apparater eller engångsartiklar som returneras måste förberedas enligt beskrivningen nedan för att skydda serviceombudet och säkerställa transportsäkerheten.

1. Rengör artikeln enligt avsnitt 6.1.
2. Försegla artikeln i en plastpåse som sedan förseglas i en andra plastpåse.
3. Placera artikeln i originalförpackningen.
4. Bifoga följande information:
   - Ägarens namn
   - Ägarens adress
   - Modelltyp
   - Utrustningens serienummer (se ID-skylten)
   - Beskrivning av skadan eller felet.

Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottas är kontaminerad.

7. Engångsartiklar

***VIKTIG ANMÄRKNING:** För att garantera vakuumpumpens optimala funktion får endast originalengångsartiklar användas.*

Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter har konstruerats och testats för att hantera vakuumpumpens hela vakuumintervall.

Andra vakuumslangar kan eventuellt inte hantera hela vakuumintervallet.

Engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240) är en engångsartikel.

Beställningsnr	Beskrivning
K-DVLF-240	Engångsvakuumslang med hydrofobt filter. Består av en 240 cm lång aspirationsslang för låg volym och ett enkelriktat hydrofobt filter.

8. Tekniska data

Klassificering enligt IEC 60601-1	
Typ av skydd mot elstöt:	Klass I-utrustning
Grad av skydd mot elstöt:	Typ B
Grad av skydd mot skadligt inträngande av fasta partiklar och vatten:	IP41
Specifikationer	
Nätspänning:	100–240 V~
Frekvens:	50–60 Hz
Max. strömstyrka:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Max. energiförbrukning:	60 VA
Driftsmiljöförhållanden:	+5 °C till +35 °C 10 % till 75 % RF 700 hPa till 1060 hPa
Anvisningar för förvaring och transport:	+5 °C till +40 °C 10 % till 75 % RF
Tillverkad och testad i enlighet med följande standarder:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VAKUUMPUMP ENDAST AVSEENDE ELSTÖT, BRAND OCH MEKANISKA FAROR I ENLIGHET MED: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Funktionsklass:	Högt vakuum / lågt flöde (ISO 10079-1)
Mått:	200 mm bredd x 100 mm höjd x 350 mm djup
Vikt:	3,2 kg (7,1 pund)
Vakuumintervall:	-10 mmHg till -500 mmHg i steg om 1 mmHg. -1,0 kPa till -67,0 kPa i steg om 0,1 kPa.
Precision för vakuumintervallet:	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Felsökning

VIKTIG ANMÄRKNING: *Om några fel uppstår ska du kontakta en COOK-distributör.*

Fel- och larmindikator	Felkälla	Eliminering av felet
Vakuumpumpen vill inte starta.	Nätsladden är inte ansluten. Strömbrytaren har inte slagits på.	Kontrollera nätanslutningen. (Se avsnitt 3.10.)
Displayen tänds inte.	Apparaten är i standby-läge.	Kontrollera att standby-indikatorn lyser orange. Tryck på standby-pekknappen. (Se avsnitt 3.10.)
Önskat aspirationsvakuum uppnås inte.	Fotpedalen fungerar inte.	Koppla bort fotpedalen från apparatens baksida utan att trycka på fotpedalen och anslut den igen.
	Läckor i vakuumslangen eller vått filter.	Byt vakuumslangen och filtret. (Se avsnitt 7.)
Signalvolymjusteringen fungerar inte.	Nätsladden är inte ansluten. Strömmen är inte påslagen.	Kontrollera nätanslutningen. (Se avsnitt 3.10.)
	Apparaten är inte i standby-läge.	Apparaten är påslagen – tryck på standby-pekknappen för att avaktivera apparaten. (Se avsnitt 3.15.)
Vakuumpumpen visar vakuumet i fel enhet.	Inställningen av displayenhet är inställd på antingen mmHg eller kPa.	Ändra inställningen för displayenhet till önskad enhet, antingen mmHg eller kPa. (Se avsnitt 3.12.)
Vakuumet bibehålls när fotpedalen trycks ned och släpps upp.	Fotpedalsfunktionen är inställd på läget med vakuumlås.	Ställ in fotpedalsfunktionen på läget utan vakuumlås. (Se avsnitt 3.13.3.)
Vakuumet bibehålls inte när fotpedalen trycks ned och släpps upp.	Fotpedalfunktionen är inställd på läget utan vakuumlås.	Ställ in fotpedalsfunktionen på läget med vakuumlås. (Se avsnitt 3.13.3.)
Vakuumpumpen visar en felkod i form av ER1 till 5.	Ett internt fel har uppstått i apparaten.	Kontakta ett serviceombud.

10. Begränsad garanti

COOK AUSTRALIA garanterar inköparna av denna apparat att produkten vid tidpunkten för tillverkningen förbereddes och testades i enlighet med god tillverkningspraxis och de riktlinjer som specificeras av australiska myndigheten för terapeutiska artiklar (Australian Therapeutic Goods Administration) eller relevant kompetent myndighet.

I den händelse att produkten inte fungerar under normalt bruk p.g.a. defekter i material eller utförande inom en tidsperiod på ett (1) år från inköpsdatum kommer produkten att repareras, eller efter Cooks godtycke ersättas, utan extra kostnad. Denna begränsade garanti gäller inte för produkter som utsatts för onormal användning eller onormala förhållanden, olämplig förvaring, skador p.g.a. olycka, felanvändning eller missbruk eller olämplig nätspänning eller produkter som förändrats eller reparerats av någon annan part än Cook Australia eller dess auktoriserade ombud.

Den ovannämnda begränsade garantin är exklusiv och gäller istället för alla övriga garantier, oavsett om de är skriftliga, muntliga, uttryckliga eller underförstådda. I synnerhet garanterar Cook Australia inte att produkten är lämplig för inköparens behov, och inga garantier ges angående produktens säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Cook Australias framställningar angående produktens lämplighet för ett syfte eller användbarhet sträcker sig inte bortom de framställningar som anges i Cook Australias litteratur som medföljer produkten. Cook Australia antar att inköparen har erfarenhet av apparatens användningsområde och kan bedöma enligt egen expertis om produkten lämpar sig eller i övrigt passar för den avsedda användningen. Cook Australia erbjuder en teknisk rådgivningstjänst som kan konsulteras av inköpare eller avsedda inköpare på rådgivningsbasis.

Sedan ett (1) år har gått efter inköpsdatum repareras denna apparat för en reparationskostnad som motsvarar kostnaden för delar, arbete och transport.

Innan en produkt av någon anledning returneras ska du kontakta närmaste Cook-distributör för assistans och instruktioner.

Cook Australia förbehåller sig rätten att ändra eller avbryta tillverkningen av denna produkt utan föregående varning.

10.1 Skadeståndsskyldighet

Eftersom Cook Australia inte kan kontrollera eller ha inflytelse på de förhållanden under vilka apparaten används, användnings- eller administreringsmetod eller hanteringen av produkten sedan den lämnar dess ägo åtar sig Cook Australia inget ansvar för produktens resultat, användning och/eller prestanda. Cook Australia förväntar sig att produkten endast kommer att användas av användare med utbildning och expertis.

Under inga omständigheter ansvarar Cook Australia för direkta eller indirekta skador som omfattar oförutsedda skador, följdskador eller skadestånd för särskild skada som uppstår i anslutning till denna produkts användning och funktion.

Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att du auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av apparaten eller engångsartiklarna.

Ingen Cook Australia-representant och ingen försäljare eller person som upplåter produkten har auktoritet att ändra några av de ovanstående villkoren och inköparen godtar produkten i enlighet med alla villkor häri, alltid beroende av stridande villkor som nödvändigtvis förutsätts genom lagstiftning oavsett villkoren.

10.2 Produktens livslängd

Produktens livslängd bedöms vara sju (7) år. Efter denna tidsperiod har Cook Australia inte längre något ansvar för produkten.

11. Index

A
Aktivering av apparaten 8
Anslutning till fotpedal 7
Användning av apparaten 11
Apparatens baksida 6
Apparatens framsida 6
Artiklar som inte medföljer 5
Aspirationsslang 7
Auktoriserade serviceombud 13
Avsedd användning 4

B
Begränsad garanti 15
Beskrivning av apparaten 4
Bifogade artiklar 5

C
Certifikat 13

D
Displayenheter 8
Displayerna tänds inte 15

E
Effektförbrukning 14
Elektromagnetisk kompatibilitet 7
Eliminering av felet 15
Engångsartiklar 13
Enheten slås inte på 15
Explosionsrisk 4

F
Felkälla 15
Felsökning 15
Fotpedalanslutning 6
Fotpedalens funktion 8, 9
Frigöringsknapp 6
Funktion för fotpedalsläge med vakuumlås 8
Funktion för fotpedalsläge utan vakuumlås 8
Funktionstest 12
Funktionstester varje halvår 12
Förfunktionstest 10
Förklaring av illustrationer 3

H
Handbokens struktur 3
Hur du använder denna handbok 3

I
I USA 7
Indikator för vakuumtillförsel 6
Installation och montering 5
Inställning av displayenhet 8
Inställning av fotpedalsfunktionen 9

J
Jordning 7
Justering av vakuuminställningen 8

K
Kalibrering av flödeshastighet 11
Klassificering 14
Kontraindikation för användning av apparaten 4
Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud 13
Kontrollista 10
kPa-indikator 6

L
Larmindikator 15

M
Max. strömstyrka 14
Miljöförhållanden 14
mmHg-indikator 6
Montering 5
Mått 14

N
Nål med dubbellumen 7
Nätsladdsfäste 6
Nätspänning 14
Nätuttag 6

O
Om K-MAR-5200 4
Originalengångsartiklar 4, 13

P
Patientslanganslutning 6
Pekknapp för ökningsfunktion 6, 9
Pekknappar för vakuumjustering 6
Placering av apparaten 7
Prestandaklass 14
Provrör 7
Provrörsvärmare 7

R
Regelbundna kontroller 12
Rengöring av apparaten 12
Returneringsförfarande 13
Riktlinjer för förvaring och transport 14
Risk för elstöt 4

S
Service och underhåll 12
Signalvolymjustering 9
Signalvolymjusteringen justeras inte 15
Skadeståndsskyldighet 13, 15
Skyddsgrad 14
Skyddstyp 14
Specifikationer 14
Spolslang 7
Spruta 7
Standby-indikator 6
Standby-pekknapp 6
Säkerhetsinstruktioner 4
Säkerhetskontakt 7

T
Teknisk dokumentation 13
Tekniska data 14
Tillämplig spänning 7

U
Underhåll 12
Uppackning 5

V
Vakuumdisplay 6
Vakuumdisplay med fel enheter 15
Vakuumet bibehålls inte när fotpedalen släpps upp 15
Vakuumet bibehålls när fotpedalen släpps upp 15
Vakuumintervall 14
Vakuumintervallsprecision 14
Vakuumjusteringsindikatorer 6
Vakuumpump 7
Vakuumslang och filter 7
Varningar, försiktighetsåtgärder och viktiga anmärkningar 3
Vikt 14

Ö
Ökningsfunktionsindikator 6
Önskat aspirationsvakuum uppnås inte 14

Genel Bilgi

UYARI: BU EL KİTABINI OKUYUN.
Lütfen bu cihazı kullanmadan önce bu el kitabının içeriğine aşina hale gelin. Bu talimata uymamak cihaz veya cihaz içeriğinin hasar görmesi ve/veya hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Bu cihaz sadece vasıflı personel tarafından kullanılmalıdır.

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMA TEHLİKESİ.
Ekipman sadece tüm IEC, CEC ve NEC gereklilikleriyle uyumlu elektrik sistemleriyle kullanılmalıdır.

UYARI:
Ekipmana yapılacak herhangi bir ayarlama, modifikasyon veya tamir bunları yapmaya yetkili kişilerce yapılmalıdır.

Bu ürünün atılması WEEE direktifi (2002/96/EC) uyarınca yapılmalıdır.

Telif Hakkı

Bu el kitabı telif hakkına tabi bilgi içerir. Tüm hakları saklıdır. William A. Cook Australia Pty. Ltd. onayı olmadan bu el kitabının tamamen veya kısmen fotokopisi çekilmemeli, mikrofilm üzerinde çoğaltılmamalı veya başka türlü kopyalanmamalı veya dağıtılmamalıdır.

Bu el kitabında adı geçen bazı parçalar ve ekipman tescilli ticari markalar taşır ama bu şekilde tanımlanmamıştır. Bu nedenle ticari markanın bulunmaması, verilen herhangi bir markalamanın telif hakkı koruması altında olmadığını gösteriyor olarak varsayılmamalıdır.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. ürünlerinin kullanıcıları bu el kitabında açık olmayan veya muğlak herhangi bir nokta varsa iletişim kurmaktan çekinmemelidir.

Bu sembol bu ürüne belediye atığı olarak muamele edilemeyeceğini belirtir. Lütfen bu ürünün uygun şekilde atılmasını sağlayın çünkü bu ürünün uygunsuz atık muamelesi görmesi çevre ve insan sağlığı için tehlike oluşturma potansiyeline sahiptir. Bu ürünün atılmasıyla ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel belediye büronuz veya Cook Medical Temsilcinizle irtibat kurun.

Cook Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları ve Atık Ambalajları ile uyum konusunda yükümlülüklerini kendi geri alma inisiyatifleri ve ulusal geri alma planları aracılığıyla karşılar.

Lütfen ülkenizde Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları veya Atık Ambalajları uygun şekilde geri dönüştürme konusunda ayrıntılar için **http://www.cookmedical.com/businessPractice.do?id=Environmental_Recycling** adresine bakınız.

© COOK 2017

Belge No: IFU-MAR52/6

Servis adresi:

En yakın servis bürosu hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen yerel Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun.

İçindekiler

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI ... **3**
BU EL KİTABININ KULLANIMI ... **3**
Uyarılar ve Önemli Notlar ... 3
El Kitabı Yapısı ... 3
1. GÜVENLİK TALİMATLARI ... **4**
2. K-MAR-5200 HAKKINDA ... **4**
2.1 Kullanım Amacı ... 4
2.2 Cihaz Tanımı ... 4
2.3 Cihaz Kullanımı için Önlemler ... 4
3. KURULUM VE AYARLAMA ... **5**
3.1 Paketten çıkarma ... 5
3.2 Şunları Sağlamanız Gerekir ... 5
3.3 Cihazın Önü ... 6
3.4 Cihazın Arkası ... 6
3.5 Besleme Voltajı Seçimi ... 7
3.6 Elektromanyetik Uyumluluk ... 7
3.7 Cihaz Yerleştirme ... 7
3.8 Ayak Pedalı Bağlantısı ... 7
3.9 Vakum Hattı ve Filtre ... 7
3.10 Cihazın Aktivasyonu ... 8
3.11 Vakum Ayarını Ayarlama ... 8
3.12 Ekran Üniteleri Ayarı ... 8
3.13 Ayak Pedalı İşlevi ... 8
3.13.1 Ayak Pedalının Kilidini Açma ... 8
3.13.2 Ayak Pedalını Kilitleme ... 8
3.13.3 Ayak Pedalını Ayarlayın ... 9
3.14 Artırma Dokunmatik Yüzeyi ... 9
3.15 Çan Sesi Ayarı ... 9
3.16 Çalıştırma Öncesi Testi ... 10
4. KURULUM VE AYARLAMA KONTROL LİSTESİ ... **10**
5. CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI ... **11**
5.1 Çalıştırmadan Önce ... 11
5.2 Çalıştırma Sırasında ... 11
5.3 Akış Hızlarının Kalibrasyonu ... 11
5.4 İşlemden Sonra ... 11
6. SERVİS VE BAKIM ... **12**
6.1 Cihazı Temizleme ... 12
6.2 Yılda İki İşlevsellik Testi ... 12
6.2.1 İşlevsellik Testi ... 12
6.3 Yetkili Servis Temsilcisi tarafından inceleme ... 13
6.4 İade İşlemi ... 13
7. TEK KULLANIMLIK MALZEMELER ... **13**
8. TEKNİK VERİLER ... **14**
9. SORUN GİDERME ... **15**
10. SINIRLI GARANTİ ... **15**
10.1 Yükümlülük ... 15
10.2 Ürünün Ömrü ... 15
11. DİZİN ... **16**

Sembollerin Açıklaması

Aşağıdaki Piktogramlar Vakum Pompası ve Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattında (K-DVLF-240) Bulunur

	Bağlantı kurmadan önce el kitabını okuyun!
	Bakınız Kullanım Talimatları – Zorunlu
	Bekleme/Açık
	Vakum Ayar Noktasını Artırma
	Vakum Ayar Noktasını Azaltma
	Vakumu Yükseltme
	Hasta Tüpü Bağlantısı
	Ayak Pedalı Bağlantısı
	B tipi ekipman sembolü
	CE – Onay İşareti
	UL – Onay İşareti
	WEEE direktifi (2002/96/EC) uyarınca atın
	Üretici

EC REP	AT Temsilcisi
REF	Katalog Kodu
SN	Seri Numarası
IP41	Katı maddeler ve sıvılardan muhafaza koruması derecesi
(1)	Tekrar kullanmayın
(1)	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
(1)	Güneş ışığından uzak tutun
(1)	Kuru tutun
(1) LOT	Parti kodu

Not (1): Semboller sadece steril Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240) paketlerinde bulunur.

Bu El Kitabının Kullanımı

Uyarılar ve Önemli Notlar

Bu Kullanma Talimatı boyunca metin bloklarının yanında bir sembol bulunabilir ve/veya metin blokları kalın basılmış olabilir. Bu talimatlar, cihaza hasar verilmesini önlemek için uyulması gereken özel servis prosedürleri ya da önlemlerini göstermektedir. Bu bloklar UYARILAR ve ÖNEMLİ NOTLAR'dır ve şöyle kullanılırlar:

	UYARI: Hastanın kişisel güvenliğiyle ilgili olabilir. Bu bilgiyi dikkate almamak kullanıcı, cihaz veya içeriğinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir!
	UYARI: Biyolojik tehlike
	UYARI: Elektrik çarpma tehlikesi
	UYARI: Patlama tehlikesi
	ÖNEMLİ NOT: Burası bakımı kolaylaştıran veya önemli talimata açıklık getiren özel bilgi sağlar. Lütfen Güvenlik Talimatına (bakınız Bölüm 1) özellikle dikkat edin.

El Kitabı Yapısı

Bu el kitabında bölüm başlıklarını hızlıca bulabilmeniz için bir içindekiler tablosu (sayfa 2) vardır. Ek olarak, sayfa 16'da bir dizin bulunmaktadır. Sorunları gidermenize yardımcı olmak için sayfa 15'de bir sorun giderme kılavuzu bulunmaktadır.

1. Güvenlik Talimatı

UYARI: *Lütfen Vakum Pompasını kullanmadan önce güvenlik talimatlarını öğrenin.*

UYARI: *Bu Vakum Pompası sadece uygun vasıflı personel tarafından çalıştırılmalıdır.*

ÖNEMLİ NOT: *Yedek cihaz ve tek kullanımlık malzemeler.*

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. *Her zaman Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240) kullanın. Tüp, filtre ya da Vakum Pompasının kirlendiğine dair herhangi bir belirti olması halinde cihazı asla kullanmayın.*

Vakum Pompasının kirlendiğinden şüphelenilmesi halinde, cihazın daha fazla kullanılmasına izin vermeyin ve cihazın kontrol edilip tamir edilmesi için derhal yetkili servis temsilcisine haber verin.

Vakum Pompasına takılı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı sadece tek bir hastada kullanılmak içindir ve tekrar kullanılamaz ya da yeniden sterilize edilemez. Bu cihazın tekrar kullanılması çapraz kirlenmeye, bu da bulaşıcı hastalıklarının bulaşmasına sebep olabilir. Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünden ödün verilmesine ve ürünün bozulmasına sebep olabilir. Bir kez kullanıldıktan sonra bu ürün bulaşıcı kabul edilir ve biyolojik tehlike oluşturan atıkların atılmasına dair yerel kurallar uyarınca atılmalıdır.

UYARI: *Vakumu izleyin.*

UYARI: *Elektrik çarpma tehlikesi.*

UYARI: *İçinde kullanıcı tarafından servis edilebilecek parça yoktur.*

PATLAMA TEHLİKESİ: *Cihaz yanıcı gazlar varlığında patlamaya neden olabilir.*

UYARI: *Sadece orijinal tek kullanımlık malzeme kullanın.*

Bu el kitabında Vakum Pompası ve tek kullanımlık malzemelerin çalıştırılması ve kullanım amaçları anlatılmaktadır.

Kullanımdan önce Vakum Pompası işlevlerini ve çalışmasını öğrenmeniz için bu el kitabını kullanmak şarttır.

Bu talimatlara uymamak hasta veya ameliyathane ekibinin ciddi şekilde yaralanmasına yol açabilir ve cihaz ve tek kullanımlık malzemelerin zarar görmesi veya bozulmasına neden olabilir.

Bu el kitabı çalışma teknolojilerinin ayrıntılı bir tanımını sağlamaz ve yeni başlayan birinde bu ameliyat tekniğini tanıtmak için uygun değildir. Sadece hekim ve uygun teknik vasıflara sahip olan hekim yönetimindeki medikal asistanlar bu cihazı ve tek kullanımlık malzemeleri kullanabilir.

Vakum Pompasının bir ameliyat sırasında arıza yapması halinde, ameliyatın tamamlanabilmesi için yedek bir cihaz ve yedek tek kullanımlık malzemeler erişilebilir bir yerde tutulmalıdır.

Cihaza vücut sıvılarının girişini önlemek için, toplama kabıyla Vakum Pompası arasında her zaman tek yönlü bir hidrofobik filtre kullanın.

Tüp, filtre ya da cihazın kirlendiğine dair herhangi bir belirti olması halinde Vakum Pompasını asla kullanmayın. Bu cihazın daha fazla kullanılmasına izin vermeyin. Cihazın kontrol edilip tamir edilmesi için yetkili servis temsilcinize derhal haber verin.

Aspirasyon vakum seviyesini her zaman izleyin. Aşırı vakum oosit ya da diğer vücut dokularında hasara sebep olabilir.

Yayınlanmış olan makalelerdeki kanıtlar, daha yüksek vakum aspirasyon basınçlarının oosit kalitesinde olası düşüklük ve buna bağlı olarak azalmış gelişim ve fertilizasyon potansiyeline sebep olduğunu öne sürmektedir. Oosit aspirasyonu için, sadece kullanılan aspirasyon iğnesi boyutu için gereken akış hızına ulaşmak için gereken en yüksek vakum aspirasyon basıncını kullanın. Yükseltme, sadece aspirasyon hattındaki ya da aspirasyon iğnesindeki tıkanmaları ve engellemeleri, iğne hastanın dışındayken temizlemek amacıyla kullanılmalıdır.

Çalıştırma Öncesi Testinin (bakınız Bölüm 3.16) her çalıştırmadan önce gerçekleştirilmesi gerekir.

Bir Vakum Pompası kusurundan şüphelenilmesi ya da doğrulanması halinde, yetkili bir servis temsilcisi kontrol edene kadar cihazı kullanmayı bırakın.

Vakum Pompası ana şebeke gücüne her bağlandığında cihaz ister açık ister beklemede olsun dahili devrelere enerji verilir. Kablo değiştirme veya temizlik öncesinde cihazı daima ana şebeke gücünden ayırın. Cihazla ilişkili herhangi bir güç kablosu veya fiş çatlamış, aşınmış, kopmuş veya hasarlı hale gelirse hemen değiştirilmelidir.

Elektrik çarpma riskini azaltmak için kapakları çıkarmayın. Servis için yetkili bir servis temsilcisine başvurun.

Vakum Pompası üzerine sıvı sıçramasına karşı koruyun. Cihaza herhangi bir sıvı girerse kullanımı hemen bırakın.

Lütfen tüm servis işlemlerini üreticinin yetkili servis temsilcisine bırakın.

Yanıcı gazların bulunduğu bir bölgede kullanmayın.

Kendi güvenliğiniz için sadece orijinal tek kullanımlık malzeme kullanın (bakınız Bölüm 7).

2. K-MAR-5200 Hakkında

2.1 Kullanım Amacı

K-MAR-5200, özellikle oosit aspirasyonu olmak üzere, vücut sıvıları ve hücrelerinin aspirasyonu amacıyla tasarlanmış bir vakum pompasıdır.

2.2 Cihaz Tanımı

Vakum Pompası vakumu, mmHg biriminde göstermek üzere yapılandırıldığında kullanıcının belirttiği ayarı -10 mmHg ila -500 mmHg arasında ve kPa biriminde göstermek üzere yapılandırıldığında -1,0 kPa ila -67,0 kPa arasında doğru değerde tutmak üzere tasarlanmıştır. Her iki durumda da, cihaz vakumu ±5 mmHg (0,7 kPa) dahilinde tutar.

Cihaz aynı zamanda her ayarda vakumu -500 mmHg (veya kPa biriminde ekran modunda -67,0 kPa) değerine yükseltebilir.

2.3 Cihaz Kullanımı için Önlemler

Kullanım sırasında elektrik ya da mekanik arıza olması ya da Vakum Pompasına sıvı girmesi halinde, yetkili bir servis temsilci tarafından kontrol edilene kadar cihazı kullanmayı durdurun.

3. Kurulum ve Ayarlama

ÖNEMLİ NOT: *Ambalajı ileride kullanmak üzere saklamak önemlidir. (Bakınız Bölüm 6.4 – İade İşlemi)*

Bu bölümün sonunda bir kurulum ve ayarlama kontrol listesi dahil edilmiştir (bakınız Bölüm 4). Bu, doğru hazırlığı sağlamaya yardımcı olmak için kullanılabilir.

3.1 Paketten Çıkarma

Sağlanmış öğeler

Sağlanmış olan şu maddeleri bulacaksınız:

1

2

3

4

5

1. **Kullanıcı El Kitabı**
2. **Vakum Pompası**
3. **Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240)**
4. **Ayak Pedalı**
5. **Güç Kablosu**

Alındığında içeriğin eksiksiz olduğundan ve hiçbir şeyin hasar görmediğinden emin olmak için tüm öğeleri derhal kontrol edin. Üretici sadece satış temsilcisi veya yetkili servis temsilcisine hemen iletilen talepleri tazminat için değerlendirecektir.

Steril şartlarda kullanılması gereken Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (öğe 3) hariç tüm öğelerin plastik kılıflarını çıkarın.

ÖNEMLİ NOT: *Sağlamanız gereken öğeler burada sıralanmıştır.*

3.2 Şunları Sağlamanız Gerekir

Aşağıdaki öğeler sağlanmamıştır:

- Test Tüpü Isıtıcı ve test tüpleri.
- Aspirasyon Sıvısı.
- Bir steril distile su kaynağı.

3.3 Cihazın Önü

1. **Bekleme Göstergesi** Açılan durumu gösterir, Yeşil = Aktif, Turuncu = Bekleme.
2. **Bekleme Dokunmatik Yüzeyi** Cihazın Aktif ve Bekleme Durumları arasında geçiş yapar.
3. **Vakum Ekranı** Ölçülen vakum değerini gösterir.
4. **Vakum Ayarlama Göstergeleri** Ayar Noktası ayarını gösterir.
5. **Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyi** Azaltma, Vakum Ayar Noktasını azaltmak için Basın.
6. **Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyi** Artırma, Vakum Ayar Noktasını artırmak için Basın.
7. **Artırma Dokunmatik Yüzeyi** Vakumu -500 mmHg'ye (-67 kPa) yükseltmek için basın.
8. **Artırma Göstergesi** Artırma İşlevinin aktif olduğunu gösterir.
9. **mmHg Göstergesi** Ekranın vakumu mmHg olarak göstereceğini belirtir.
10. **kPa Göstergesi** Ekranın vakumu kPa olarak göstereceğini belirtir.
11. **Hasta Tüpü Bağlantısı** Vakum Hattı ve Filtresine bağlanmak için çengelli bağlantı.
12. **Vakum Sağlanma Göstergesi** Vakum verildiğini gösterir.

3.4 Cihazın Arkası

1. **Güç Kablosu Yuvası** Cihaz kullanımda olmadığında, Güç Kablosunu tutmak için kullanılır.
2. **Ana Şebeke Güç Girişi** Uygun Güç Kablosunu bu noktaya bağlayın.
3. **Ayak Pedalı Bağlantısı** Ayak Pedalını bu noktaya bağlayın.
4. **Bırakma Çıkıntısı** Ayak Pedalı Bağlantısı ve bağlantının kesilmesi için düğmeye basmayı bırakın.

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMA TEHLİKESİ. *Mevcut voltajın cihazınıza karşılık gelip gelmediğini belirleyin. Yanlış voltajı bağlamak Vakum Pompasının arıza yapmasına neden olur veya cihaza kalıcı olarak zarar verebilir!*

Güç Kablosuna bir güvenlik fişi takılmış olmalıdır. Güç fişi ile cihaz soketi arasında bağlantı için sağlanan Güç Kablosunu kullanın!

A.B.D. İÇİNDE – Sadece listede bulunan çıkarılabilir, SJT tipi, minimum 18AWGx30, 3 kondüktörlü, bir ucu NEMA 5-15'e diğer ucu IEC320/ CEE22'ye göre yapılandırılmış Güç Kablosu kullanın!

Elektrik çarpma riskinden kaçınmak için, bu ekipmanın sadece koruyucu topraklamaya sahip bir ana şebeke kaynağına bağlanması gerekir!

UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ. *Vakum Pompasını yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın!*

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMA TEHLİKESİ. *Vakum Pompasını suya sokmayın!*

ÖNEMLİ NOT: *Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240), cihazın vakum aralığının tamamını karşılamak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. Diğer vakum hatları, vakum aralığının tamamını kaldıramayabilir.*

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. *Her zaman Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240) kullanın. Tüp, filtre ya da Vakum Pompasının kirlendiğine dair herhangi bir belirti olması halinde cihazı asla kullanmayın.*

Vakum Pompasının kirlendiğinden şüphelenilmesi halinde, cihazın daha fazla kullanılmasına izin vermeyin ve cihazın kontrol edilip tamir edilmesi için derhal yetkili servis temsilcisine haber verin.

Vakum Pompasına takılı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı sadece tek bir hastada kullanılmak içindir ve tekrar kullanılamaz ya da yeniden sterilize edilemez. Bu cihazın tekrar kullanılması çapraz kirlenmeye, bu da bulaşıcı hastalıklarının bulaşmasına sebep olabilir. Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünden ödün verilmesine ve ürünün bozulmasına sebep olabilir. Bir kez kullanıldıktan sonra bu ürün bulaşıcı kabul edilir ve biyolojik tehlike oluşturan atıkların atılmasına dair yerel kurallar uyarınca atılmalıdır.

3.5 Besleme Voltajı Seçimi

Vakum Pompası 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz voltaj aralığında çalışabilir. Sigorta seçilmesi gerekmez.

Voltajın değişmesi halinde, Güç Kablosunun düzgün biçimde sınıflandırılmış bir Güç Kablosuyla değiştirilmesi gerekir.

Doğru Güç Kablosunun bağlandığından emin olun.

3.6 Elektromanyetik Uyumluluk

Vakum Pompası test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2007 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) limitlerine uygun bulunmuştur. Bu limitler tipik bir tıbbi kurulumda zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Tıbbi elektrikli ekipman EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu talimata göre kurulması ve çalıştırılması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanından saçılan veya iletilen yüksek düzeylerde radyofrekans elektromanyetik enterferansın (EMI) veya diğer güçlü veya yakın radyofrekans kaynaklarının Vakum Pompasının performansının bozulmasına neden olması mümkündür. Bozulma bulguları arasında düzensiz ölçümler, ekipmanın çalışmasının durması veya başka hatalı çalışmalar olabilir. Böyle bir durumda Vakum Pompasını kullanmayı bırakın ve Cook yetkili servis temsilcinizle iletişim kurun.

3.7 Cihaz Yerleştirme

Vakum Pompası, düz ve sağlam bir yüzeye, ısıtıcılar, soğutucular, klima çıkışları, buhar, su sıçramaları ve doğrudan güneş ışığına maruz kalma durumundan uzak olacağı bir yere konmalıdır. Yanıcı gazlar bulunan bir yere konmamalıdır.

Vakum Pompasının doğru çalışması için ortam sıcaklığının +5 °C ila +35 °C arasında olması gerekir. Vakum Pompasını güç kaynağı fişinin hızlı ve kolay bir şekilde çıkarılmasının engellenmeyeceği bir şekilde konumlandırın.

3.8 Ayak Pedalı Bağlantısı

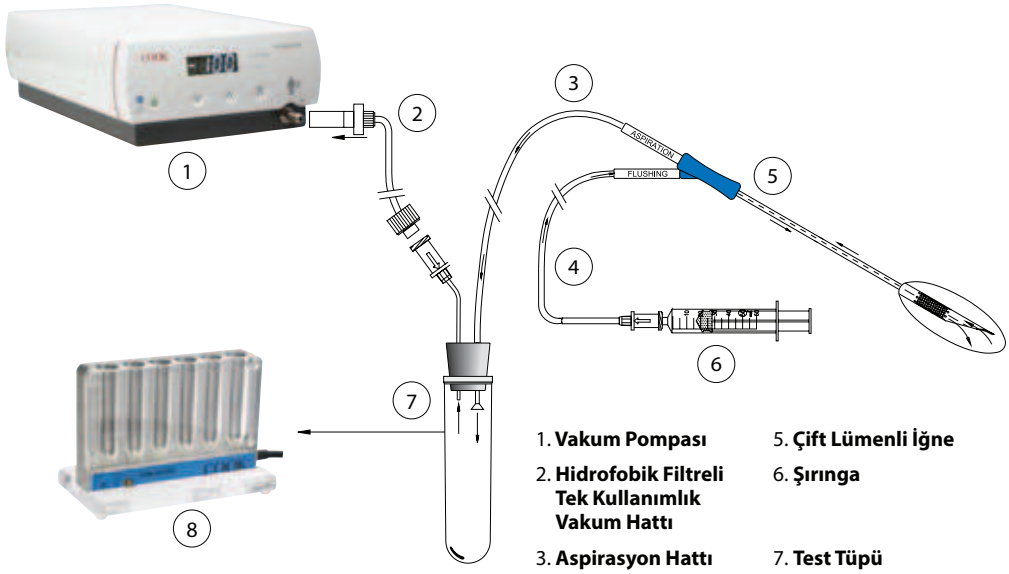
- Ayak Pedalını Vakum Pompasının arkasındaki Ayak Pedalı Bağlantısına takın.
- Bağlantının duyulabilir bir klik sesiyle yerine sabitlenmesi gerekir.
- Ayak Pedalı Bağlantısının kenarlarına basarak fişi serbest bırakın.

3.9 Vakum Hattı ve Filtre

Vakum Pompasında Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık bir Vakum Hattı kullanılır (tekrar sipariş kodu K-DVLF-240). Hazırlık ve kurulum için:

- Filtreye bağlı olan silikon tüpünü, Vakum Pompasındaki Hasta Tüpü Bağlantısına takın.
- Tek Kullanımlık Vakum Hattının luer bağlantısını iğne setinin vakum besleme luer bağlantısına takın.
- İğne setinin Boşaltma Hattına bir Şırınga takın (gerekirse).

Not: Bu şemada bir Cook K-OPSD iğne seti gösterilmektedir.



1. **Vakum Pompası**
2. **Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı**
3. **Aspirasyon Hattı**
4. **Yıkama Hattı**
5. **Çift Lümenli İğne**
6. **Şırınga**
7. **Test Tüpü**
8. **Test Tüpü Isıtıcısı**

Kurulum tamamlanmıştır ve artık kullanılmaya hazırdır.

⚠ ***UYARI: ELEKTRİK ÇARPMA TEHLİKESİ.*** *Vakum Pompası ana şebeke gücüne her bağlandığında cihaz ister açık ister beklemede olsun dahili devrelere enerji verilir.*

3.10 Cihazın Aktivasyonu

- Güç Kablosunu Güç Girişine takın. Bekleme Gösterge ışığı yanmalıdır.
- Vakum Pompası, ana şebeke güç bağlantısı kesildiğinde cihazın en son bulunduğu duruma göre ya bekleme modu ya da aktif modunda olur.
- Vakum Pompası bekleme durumundaysa, cihazı aktif duruma sokmak için Bekleme Dokunmatik Yüzeyine basın.

3.11 Vakum Ayarını Ayarlama

- Uygun Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyine basılı tutun.
- Ekran Üniteleri Ayarına bağlı olarak vakum 1 mmHg ya da 0,1 kPa'lık kademelerde ayarlanır.
- Seçilen değer Vakum Ekranında belirir.
- İstenen sıcaklık ayarına erişildiğinde Dokunmatik Yüzeyi serbest bırakın.

3.12 Ekran Üniteleri Ayarı

Vakum Pompasının gösterebileceği ölçüm birimleri mmHg ve kPa'dır. Bu ayar mmHg Göstergesinin ya da kPa Göstergesinin yanmasıyla belirtilir.

Fabrika ayarı mmHg'dir.

Bu ayarı değiştirmek için:

1. Bekleme Dokunmatik Yüzeyini kullanarak cihazın bekleme modunda olduğundan emin olun.
2. ⓐ Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyi Artış kısmına bir kez basın, Vakum Ekranı şunlardan birini gösterir:

mmHg Modunu Gösterir

kPa Modunu Gösterir

3. mmHg modu ve kPa modu arasında gidip gelmek için ⓐ Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyi Artış kısmını tekrar ayarlayın.
4. İstenen ayara erişildiğinde, cihazı aktif moda geçirin.
5. Artık uygun gösterge ışığının yanması gerekir.
6. Cihazın doğru üniteleri gösteriyor olması gerekir.

3.13 Ayak Pedalı İşlevi

Vakum Pompasında iki Ayak Pedal ayarı bulunur, Kilitlenen ve Kilitlenmeyen.

Fabrika ayarı Kilitlenmeyen şeklindedir.

Cihazın hangi ayarda olduğunu belirlemek için Ayak Pedalına basın ve cihazın tepkisini izleyin.

3.13.1 Ayak Pedalının Kilidini Açma

- Ayak Pedalına basılı tutun.
- Ayak Pedalı bırakılana kadar vakum uygulanır ve birkaç saniyede bir çan sesi duyulur.
- Ayak Pedalına Basmayı Bırakın.
- Vakum bağlantısı kesilir ve emiş durur.

3.13.2 Ayak Pedalını Kilitleme

- Ayak Pedalına basıp bırakın.
- Vakum uygulanır ve birkaç saniyede bir çan sesi duyulur.
- Ayak Pedalına basıp bırakın.
- Vakum bağlantısı kesilir ve emiş durur.

ÖNEMLİ NOT: *Ayak Pedalı İşlevini değiştirmek için bu tuşun doğru girilmesi gerekir.*

Vakum ekranında Kilitleme veya Kilitlememe Modu gösterilmiyorsa, bu işlemleri sırasıyla tekrarlayın.

3.13.3 Ayak Pedalı İşlevi Ayarı

Bu ayarı değiştirmek için:

1. Bekleme Dokunmatik Yüzeyini kullanarak Vakum Pompanın bekleme modunda olduğundan emin olun.
2. Ayak Pedalı İşlev modunu ayarlamaya girmek için ön panelden Dokunmatik Yüzeylere şu sırayla basın; Vakum Dokunmatik Yüzeylerini Ayarlama Ⓐ, Ⓥ ve Artırma Dokunmatik Yüzeyi Ⓣ olacak şekilde.

Ⓐ Ⓥ Ⓣ Ⓣ Ⓐ Ⓣ Ⓥ Ⓣ Ⓥ

Vakum Ekranının şu anda şunlardan birini göstermesi gerekir:

	Kilitleme Modunu Gösterir
	Kilitlememe Modunu Gösterir

Bunlardan biri gösterilmiyorsa, 1 ve 2. adımları tekrarlayın.

3. Kilitleme ve Kilitlememe modları arasında gidip gelmek için Ⓥ Vakum Dokunmatik Yüzey Azaltma Ayarına basın.
4. İşlemden çıkmak için Bekleme Dokunmatik Yüzeyini kullanarak cihazı aktif moda geçirin.
5. Ayak Pedalı İşlevinin ayarlandığını test etmek için ayağınızı Ayak Pedalına basın, cihazın buna göre hareket etmesi gerekir.

3.14 Artırma Dokunmatik Yüzeyi

ÖNEMLİ NOT: *Geniş kalınlıktaki iğne setleriyle test edilirken düşük akış direnci yüzünden artırma vakumu -500 mmHg'ye ulaşmamalıdır.*

Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240), test tüpü ve iğne seti takılı olarak:

- Ayak Pedalını Devreye Sokun.
- Vakum Sağlandı Gösterge ışığı yanar.
- Artırma Dokunmatik Yüzeyine Ⓣ basılı tutun, Artırma Gösterge ışığı yanar.
- Cihaz maksimum -500 mmHg (-67,0 kPa) vakum değerine ulaşır. -530 mmHg'ye kadar varan küçük bir değer aşımı meydana gelebilir.
- Artırma Dokunmatik Yüzeyine basmayı bırakın.
- Vakum Ekranında önceden seçilen değer ±5 mmHg dahilinde bir değere ulaşılmalıdır.

3.15 Çan Sesi Ayarı

1. Bekleme Dokunmatik Yüzeyini kullanarak Vakum Pompanın bekleme modunda olduğundan emin olun.
2. Hacmin ayarlanması için artık Artırma Dokunmatik Yüzeyi Ⓣ kullanılabilir.
3. Artırma Dokunmatik Yüzeyine her basıldığında hacim minimum hacimden maksimum hacme kadar 4 kademeli olarak artar.

Artırma Dokunmatik Yüzeyine her basıldığında kademeler Vakum Ekranında gösterilir.

	Hacim Yok
	Minimum Hacim
	Orta Hacim
	Maksimum Hacim

4. Artık hacmi kendi tercihinize göre ayarlayabilirsiniz.

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMA TEHLİKESİ. *Vakum Pompası ana şebeke gücüne her bağlandığında cihaz ister açık ister beklemede olsun dahili devrelere enerji verilir.*

ÖNEMLİ NOT: *Vakum Pompasının her kullanımdan önce çalıştırma öncesi teste tabi tutulması önerilir.*

ÖNEMLİ NOT: *Vakum değerine ulaşılmaması ya da değerin tekrar düşmeye başlaması halinde bir sızıntı vardır. İlk olarak Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattını kontrol edin.*

ÖNEMLİ NOT: *Vakum Pompasında anlatılan işlev kontrolü sırasında farklılıklar bulmanız ya da bunlardan şüphelenmeniz halinde, yetkili bir servis temsilcisi tamir edene kadar cihazın kullanılmaması gerekir.*

Özellikle elektrik fişleri ya da güç kaynağı bağlantı kablolarını içeren belirgin farklılıklar olması halinde Vakum Pompasını asla kullanmayın.

Yetkili servis temsilcisinin tamir etmesi için gerekenleri yapın.

3.16 Çalıştırma Öncesi Testi

- Ayak Pedalını ve Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattını (K-DVLF-240) Vakum Pompasına takın.
- Cihazı açın.
- Cihazın mmHg modunda göstermeye ayarlı olduğundan emin olun (bakınız Bölüm 3.12).
- -120 ile -170 mmHg arasında vakumu seçmek için Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeylerini kullanın.
- Ayak Pedalını Devreye Sokun. Vakum Sağlandı Gösterge ışığı yanar. Çan sesi duyulur.
- Görüntülenen Vakum miktarı kısa bir süreliğine azalabilir (örn. -170'den -160 mmHg'ye düşebilir). Bundan sonra Pompalı Motorun hızlandığı ve vakum seviyesini ±5 mmHg dahilinde ayarlanan seviyeye geri getirdiği çıkardığı sesten duyulabilir.
- Vakum Hattını kıvırıp akımı kesin ve Artırma Dokunmatik Yüzeyine basılı tutun.
- Cihazın -500 mmHg değerine ulaşıp göstermesi gerekir. Vakum değerinin biraz aşabileceğini ve -530 mmHg'ye ulaşabileceğini unutmayın.
- Artırma Dokunmatik Yüzeyi ve Vakum Hattını serbest bırakın.
- Ayak Pedalını Devreden Çıkarın.
- Vakum Ekranında önceden seçilen değer ±5 mmHg dahilinde bir değere ulaşılmalıdır.

Çalıştırma Öncesi Testi artık başarıyla tamamlanmıştır ve Vakum Pompası ameliyat odasında kullanıma hazırdır.

4. Kurulum ve Ayarlama Kontrol Listesi

Aşağıdakileri kontrol edin:

- ❑ Tüm maddeler sağlanmış.
- ❑ Ambalaj ileride kullanım için güvenli şekilde saklanmış.
- ❑ Tüm steril olmayan maddeler plastik örtülerden çıkarılmış.
- ❑ Güç Kablosu bölgeniz için uygun.
- ❑ Vakum Pompası uygun bir yere yerleştirilmiş.
- ❑ Vakum Pompası Çalıştırma Öncesi Teste tabi tutulmuş.
- ❑ Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı takılmış.
- ❑ Ayak Pedalı bağlantısı yapılmış.
- ❑ Vakum Pompası devreye sokulmuş.
- ❑ Vakum Ekranı istenilen ünitelere ayarlanmış.
- ❑ Vakum istenilen değere ayarlanmış.
- ❑ Ayak Pedalı İşlevi istenilen ayara ayarlanmış.

5. Cihazın Çalıştırılması

ÖNEMLİ NOT: *Hasta güvenliğini sağlamak için her kullanımdan önce Çalıştırma Öncesi Testinin (bkz. Bölüm 3.16) gerçekleştirilmesi gerekir.*

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. *Her zaman Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240) kullanın. Tüp, filtre ya da Vakum Pompasının kirlendiğine dair herhangi bir belirti olması halinde cihazı asla kullanmayın.*

Vakum Pompasının kirlendiğinden şüphelenilmesi halinde, cihazın daha fazla kullanılmasına izin vermeyin ve cihazın kontrol edilip tamir edilmesi için derhal yetkili servis temsilcisine haber verin.

Vakum Pompasına takılı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı sadece tek bir hastada kullanılmak içindir ve tekrar kullanılamaz ya da yeniden sterilize edilemez. Bu cihazın tekrar kullanılması çapraz kirlenmeye, bu da bulaşıcı hastalıklarının bulaşmasına sebep olabilir. Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünden ödün verilmesine ve ürünün bozulmasına sebep olabilir. Bir kez kullanıldıktan sonra bu ürün bulaşıcı kabul edilir ve biyolojik tehlike oluşturan atıkların atılmasına dair yerel kurallar uyarınca atılmalıdır.

UYARI: *Aspirasyon vakum seviyesini her zaman izleyin. Aşırı vakum oosit ya da diğer vücut dokularında hasara sebep olabilir. Bkz. sayfa 4'deki vakum uyarıları.*

ÖNEMLİ NOT: *Çalıştırma Notu.*

Bu bölümde Vakum Pompasının kullanımına dair genel bilgiler verilmektedir. Her hasta ile ilgili klinik faktörleri ve bu cihazın kullanılmasının endike olup olmadığını ancak hekim değerlendirebilir. Hekim istenilen klinik etkiyi elde etmek için spesifik tekniğe ve işleme karar vermelidir.

5.1 Çalıştırmadan Önce

1. Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (bakınız Bölüm 3.9) ve Ayak Pedalının (bakınız Bölüm 3.8 ve Bölüm 3.13) doğru ayarlanması dahil olmak üzere Vakum Pompasının Bölüm 3'de anlatıldığı gibi düzgün ayarlandığından emin olun.
2. Cihazın Çalıştırma Öncesi Teste tabi tutulduğundan emin olun (bakınız Bölüm 3.16).
3. İstenen vakumu seçmek için Vakum Dokunmatik Yüzeylerini Ayarlamayı kullanın (bakınız Bölüm 5.3).

5.2 Çalıştırma Sırasında

1. Aspirasyon kanülünü ultrason görünüm altında folikülün içine sokun.
2. Foliküler sıvıyı emmek için Ayak Pedalını devreye sokun.
3. Folikül boşaldığı zaman Ayak Pedalını devreden çıkarın.
4. Oosit ve foliküler sıvı toplama kabında toplanır.

5.3 Akış Hızlarının Kalibrasyonu

In vitro fertilizasyondaki (IVF) ilk adım iyi kalitede oosit almaktır. Optimum şartlardaki oositlerden maksimum sayıda toplamanın anahtarı doğru akış hızını kalibre etmektir. Bir aspirasyon iğnesinden ve tüpten geçen akışın hızı aşağıdakiler gibi pek çok değişkene göre değişir: iğne ucuyla toplama test tüpü arasındaki yükseklik farkı, iğnenin iç çapı, sistemin toplam uzunluğu ve Poiseuille Yasasına göre vakum basıncı. Oosit kümülüs kompleksi ve zona pelüside minimum düzeyde hasar vererek optimum iyileşme sağlamak için dakikada 20-25 ml akış hızları önerilir. Aspirasyon iğnesinin içinden su emerek ve doğru akış hızını vermek için vakum basıncını ayarlayarak kalibrasyon kontrol edilebilir. 20-25 ml/dak akış hızı, 10 ml'lik suyun 24 ila 30 saniyede emilmesine eşittir.

Spesifik bir kalınlıkta ve/veya türde ovum alma iğnesiyle kullanılan vakum basıncı, işlemi yapan klinisyenin tercihine bağlıdır.

5.4 İşlemden Sonra

1. Vakum Pompasını bekleme moduna sokmak için Bekleme Dokunmatik Yüzeyini kullanın.
2. Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattını, Güç Kablosunu ve Ayak Pedalını çıkarın.

6. Servis ve Bakım

ÖNEMLİ NOT: *Güvenli çalışmayı garanti etmek için Vakum Pompasının ve tek kullanımlık malzemelerin uygun şekilde korunması ve bakımlarının yapılması gerekir. Cihazın düzgün çalıştığını doğrulamak üzere düzenli kontroller önerilir! Yeni ve tamir edilmiş ürünler kullanım öncesinde el kitabındaki talimatlara göre hazırlanmalı ve test edilmelidir.*

UYARI: *Vakum Pompasını sterilize etmeyin!*

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMA TEHLİKESİ. *Vakum Pompasını suya sokmayın!*

ÖNEMLİ NOT: *Bu işlevsellik testi altı ayda bir yapılmalıdır.*

Dönüştürme Notu:

mmHg	kPa	mBar
1	*0,13332*	*1,3332*
5	*0,7*	*7*
198	*26,4*	*264*
200	*26,7*	*267*
202	*26,9*	*269*
500	*66,7*	*667*

ÖNEMLİ NOT: *Vakum değerine ulaşılmaması ya da değerin tekrar düşmeye başlaması halinde bir sızıntı vardır. Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattını kontrol edin.*

UYARI: *Vakum Pompasında anlatılan işlev kontrolü sırasında farklılıklar bulmanız ya da bunlardan şüphelenmeniz halinde, yetkili bir servis temsilcisi tarafından tamir edilene kadar cihazın kullanılmaması gerekir.*

Özellikle elektrik fişleri ya da güç kaynağı bağlantı kablolarını içeren belirgin farklılıklar olması halinde Vakum Pompasını asla kullanmayın.

Yetkili servis temsilcisinin tamir etmesi için gerekenleri yapın.

Vakum Pompasını korumak ve doğru çalışmasını sağlamak üzere uygun servis, bakım ve saklama sağlanmalıdır. Hastayı enfeksiyondan korumak için, insan dokularına temas eden tüm tek kullanımlık malzemeler (örn. test tüpleri ve tüpler gibi) steril olmalıdır. Tek kullanımlık malzemeler, hasta üzerinde kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

6.1 Cihazı Temizleme

Vakum Pompasının her kullanımından sonra, cihazı kapatıp cihazın ana şebeke güç bağlantısını kesin.

Su içeren %70 alkol (örn. etanol veya izopropil) bir solüsyon kullanarak bir bezi ıslatın ve cihazın tüm dış yüzeylerini silin. Cihaza herhangi bir sıvının girmesini önleyin.

Cihazı temizlemek için %100 alkol içeren bir solüsyon kullanmayın, bu ön yüzeye hasar verebilir.

6.2 Yılda İki İşlevsellik Testi

Vakum Pompasını korumak ve güvenliğini devam ettirmek üzere olası arızaların erken saptanması için düzenli incelemeler gereklidir.

Düzenlemeler, kullanıcı veya vasıflı bir teknisyenin cihazın işlevselliğini ve elektriksel güvenliğini değerlendirmek üzere düzenli olarak test etmesini gerektirir. Bu testler yılda iki kez yapılmalıdır.

6.2.1 İşlevsellik Testi

1 **Vakum Pompası test ediliyor.**
2 **Manometre 0 ila -1000 mBar ile uyumlu.**

1. Temel işlev testini amacı Ayak Pedalını ve vakumu kontrol etmektir.
2. Vakum Pompasının mmHg modunda göstermeye ayarlı olduğundan emin olun (bakınız Bölüm 3.12).
3. Ayak Pedalını takıp Vakum Pompasını açık konuma getirin.
4. Vakumu -200 mmHg'ye ayarlayın.
5. Ayak Pedalı İşlevini Devreye Sokun.
6. Vakumlu Motor ve Çan Sesi duyulabilir olmalıdır (çan sesi yoksa bakınız Bölüm 3.15) ve Vakum Sağlandı Gösterge ışığı yanmalıdır.
7. Ayak Pedalı İşlevini Devreden Çıkarın.
8. Hasta Tüpü Bağlantısına bir silikon tüp ve vakum ölçme kabiliyeti olan bir manometre takın.
9. Ayak Pedalı İşlevini Devreye Sokun.
10. Manometrenin -267 mBar ±7 mBar değerinde vakum göstermesi gerekir.
11. Artırma Dokunmatik Yüzeyine basıp, basılı tutun.
12. Vakum Pompasının -500 ±5 mmHg değerinde vakuma ulaşıp bu değeri göstermesi gerekir. Bu değerin biraz aşılabileceğini unutmayın (-530 mmHg'ye kadar). Manometrede gösterilen değerin Vakum Pompası ekranındaki ±7 mBar değerinde olduğunu kontrol edin.
13. Artırma Dokunmatik Yüzeyini bırakın.
14. Ayak Pedalı İşlevini Devreden Çıkarın Temel işlev testi tamamlanmıştır.

Vakum Ekranı doğru değilse Vakum Pompasının yetkili bir servis temsilcisi tarafından servise girmesi gerekir.

***UYARI:** İçinde kullanıcı tarafından servis edilebilecek parça yoktur!*

6.3 Yetkili Servis Temsilcisi Tarafından Inceleme

Yılda en az bir kez yapılan incelemeler	Cihazın işlevsel güvenliğini sürdürmek için yetkili bir servis temsilcisinin Vakum Pompasına yılda bir kez SMA30001 uyarınca bakım yapması gerekir. Servis temsilcisi vakum sisteminin çalışma işlevselliğini değerlendirecektir.
Yetkili servis temsilcileri	Değişiklikler, tamirler, kalibrasyonlar, vs. gibi tüm servisler sadece üretici veya üreticinin yetkilendirdiği servis temsilcileri tarafından SMA30001 uyarınca yapılabilir.
Yükümlülük	Üretici, cihazın garanti dönemi içinde isteyerek açılmış olması ve yetkilendirilmemiş kişiler tarafından tamir veya değişiklikler yapılması halinde Vakum Pompasının çalışma güvenliğine dair hiçbir yükümlülük almama konusunda özgürdür.
Sertifikasyon	Cihaz sahibi tüm incelemeler ve tamirler için servis temsilcisinden imzalı bir sertifika alacaktır. Sertifika, verilen servisin tipi ve kapsamını, servis tarihini ve servis şirketinin adını belirtir.
Teknik belgeler	Üretici teknik belgeler sağlarsa bu durum kullanıcıya Vakum Pompası veya tek kullanımlık malzemede tamir, ayarlama veya değişiklik yapma yetkisi vermez.

***UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE.** Geri gönderilen ürün bir kontaminasyon uyarısıyla net olarak işaretlenmeli ve bir plastik torba içinde sızdırmaz kapandıktan sonra ikinci bir plastik torba içinde tekrar sızdırmaz kapanmalıdır!*

Vakum Pompasını sevk ederken bağlı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattının nakliye öncesi çıkarıldığından emin olun!

6.4 İade İşlemi

İade edilecek tüm cihazlar veya tek kullanımlık malzemeler nakil sırasında güvenlik ve servis temsilcisinin korunması açısından aşağıda tanımlandığı şekilde hazırlanmalıdır.

1. Bölüm 6.1 içinde ayrıntıları verildiği şekilde temizleyin.
2. Bir plastik torbada sızdırmaz kapatın ve ayrıca ikinci bir plastik torba içinde tekrar sızdırmaz kapatın.
3. Orijinal ambalajına yerleştirin.
4. Şu bilgiyi sağlayın:
   - Sahibinin adı
   - Sahibinin adresi
   - Model tipi
   - Ekipmanın seri numarası (tanımlama plakasına bakınız)
   - Hasar veya arızanın tanımı.

Üreticinin eğer aldığı ürünler kontamine ise tamir yapmayı reddetme hakkı vardır.

***ÖNEMLİ NOT:** Malları geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın. Hasar yetersiz nakil ambalajı nedeniyle oluşmuşsa, üretici nakil sırasında oluşan hasar için sorumluluk kabul etmez.*

7. Tek Kullanımlık Malzemeler

***ÖNEMLİ NOT:** Vakum Pompasının optimum işlev görmesi için sadece orijinal tek kullanımlık malzeme kullanın.*

Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı, Vakum Pompasının vakum aralığının tamamını karşılamak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir.

Diğer vakum hatları, vakum aralığının tamamını kaldıramayabilir.

Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240) tek kullanımlık bir cihazdır.

Sipariş No.	Tanım
K-DVLF-240	Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı. 240 cm'lik düşük hacimli aspirasyon hattı ve bir tek yönlü hidrofobik filtreden oluşur.

8. Teknik Veriler

IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma	
Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi:	Sınıf I ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi:	Tip B
Katı maddelerin ve suyun zarar verecek şekilde girmesine karşı koruma derecesi:	IP41
Spesifikasyonlar	
Güç Kaynağı:	100 - 240 V AC
Frekans:	50 - 60 Hz
Maksimum akım:	500 mA (115 V AC) 250 mA (240 V AC)
Maksimum güç tüketimi:	60 VA
Çevresel çalışma koşulları:	+5 °C ila +35 °C %10 ila %75 Bağıl Nem 700 hPa ila 1060 hPa
Saklama ve nakil talimatları:	+5 °C ila +40 °C %10 ila %75 Bağıl Nem
Şu standartlara göre üretilmiş ve test edilmiştir:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1-2: 2007 ISO 10079-1: 1999 VAKUM POMPASI SADECE ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER AÇISINDAN ŞUNUNLA UYUMLU: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Performans sınıfı:	Yüksek Vakum/Düşük Akış (ISO 10079-1)
Boyutlar:	200 mm genişlik x 100 mm yükseklik x 350 mm derinlik
Ağırlık:	3,2 kg (7,1 lb)
Vakum Aralıkları:	-10 mmHg ila -500 mmHg (1 mmHg'lik artışlarla). -1,0 kPa ila -67,0 kPa (0,1 kPa'lık artışlarla).
Vakum Aralığı Doğruluğu:	±5 mmHg (±0,7 kPa)

9. Sorun Giderme

ÖNEMLİ NOT: *Herhangi bir hata devam ederse COOK distribütörünüzle iletişim kurun.*

Hata ve Alarm Göstergesi	Hata Kaynağı	Hatanın Giderilmesi
Vakum Pompası açılmıyor.	Güç kablosu bağlı değil. Ana şebeke güç düğmesi açık değil.	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.10.)
Ekran ışıkları yanmıyor.	Cihaz bekleme modunda.	Bekleme Göstergesinin turuncu yandığını kontrol edin. Bekleme Dokunmatik Yüzeyine basın. (Bakınız Bölüm 3.10.)
İstenen aspirasyon vakumu elde edilemedi.	Ayak Pedalı kusurlu.	Ayak Pedalına basınç uygulamadan Ayak Pedalının cihazın arkasındaki bağlantısını çıkarın ve Ayak Pedalının bağlantısını yeniden takın.
	Vakum Hattında sızıntı var ya da Filtre ıslak.	Vakum Hattı ve Filtreyi değiştirin. (Bakınız Bölüm 7.)
Çan Sesi Ayarı ayarlanmıyor.	Güç kablosu bağlı değil. Ana şebeke gücü açık değil.	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.10.)
	Cihaz bekleme durumunda değil.	Cihaz işlevsel olarak devrede, cihazı bekleme durumuna sokmak için Bekleme Dokunmatik Yüzeyine basın. (Bakınız Bölüm 3.15.)
Vakum Pompası Vakumu yanlış ünitelerde gösteriyor.	Ekran Üniteleri ayarı mmHg ya da kPa'ya ayarlı.	Ekran Üniteleri ayarını mmHg ya da kPa olmak üzere istenilen birime ayarlayın. (Bakınız Bölüm 3.12.)
Ayak Pedalına basılıp bırakıldığında vakum açık kalıyor.	Ayak Pedalı İşlevi Kilitlenmeye ayarlı.	Ayak Pedalı İşlevini Kilitlenmemeye ayarlayın. (Bakınız Bölüm 3.13.3.)
Ayak Pedalına basılıp bırakıldığında Vakum açık kalmıyor.	Ayak Pedalı İşlevi Kilitlenmemeye ayarlı.	Ayak Pedalı İşlevini Kilitlenmeye ayarlayın. (Bakınız Bölüm 3.13.3.)
Vakum Pompası ER1 ila 5 arasında bir hata kodu gösteriyor.	Cihazda dahili bir hata var.	Servis temsilcisiyle iletişim kurun.

10. Sınırlı Garanti

COOK AUSTRALIA bu cihazı satın alanlara üretim tarihinde ürünün Avustralya Terapötik Mallar İdaresi (Australian Therapeutic Goods Administration) veya ilgili yetkili makam tarafından belirlendiği haliyle iyi üretim uygulamaları ve kılavuz ilkeleriyle uyumlu olarak hazırlanıp test edildiğini garanti eder.

Ürünün normal kullanım altında, malzeme veya işçilik kusuru nedeniyle satın alındığı tarihten sonraki bir (1) senelik dönemde arıza yapması durumunda ürün ücretsiz olarak tamir edilecek veya Cook'un isteğine göre değiştirilecektir. Bu sınırlı garanti anormal kullanım veya koşullar, uygun olmayan saklama, kazayla hasar, kötü kullanım veya yanlış kullanım, uygun olmayan hat voltajına maruz kalmış veya Cook Australia veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından değiştirilmiş veya servis verilmiş ürünler için geçerli olmayacaktır.

Yukarıdaki sınırlı garanti münhasırdır ve yazılı, sözlü, açık veya zımni olsun tüm diğer garantilerin yerinedir. Cook Australia özellikle ürünün alıcının gereksinimleri için uygun olduğunu garanti etmez ve ürünün belli bir amaca uygunluğu veya satılabilirliği için bir garanti verilmez. Cook Australia'nın herhangi bir satın alan için kullanıma uygunluğu veya amaca uygunluğuyla ilgili beyanları bu ürünle birlikte gelen Cook Australia belgelerinde belirtilen beyanların kapsamını genişletmez. Cook Australia satın alanın bu cihazın kullanımında deneyimli olduğunu ve kendi deneyimleriyle ürünün amaçlanan kullanım için uygun olup olmadığını belirleyebildiğini varsayar. Cook Australia bir satın alan veya satın almayı düşünen birisi tarafından danışma amaçlı olarak başvurulabilecek bir teknik danışma servisi yürütür.

Satın alma tarihinden bir (1) yıl sonrasından cihaz parça, işçilik ve nakil maliyetine eşit bir tamir ücretiyle tamir edilecektir.

Bir ürünü herhangi bir nedenle geri göndermeden önce lütfen yardım ve talimat için en yakın Cook distribütörünüzle iletişim kurun.

Cook Australia bu ürünü haber vermeden değiştirme veya üretimini durdurma hakkını saklı tutar.

10.1 Yükümlülük

Cook Australia'nın bu cihazın kullanıldığı koşullar, kullanım yöntemi veya idaresi veya ürünün gördüğü muamele üzerinde ürün kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü veya etkisi olmadığından Cook Australia bu ürünün sonuçları, kullanımı ve/veya performansıyla ilgili bir sorumluluk kabul etmez. Cook Australia ürün kullanımının eğitimli ve uzman kişilerle sınırlı olmasını öngörür.

Cook Australia hiçbir şekilde bu ürünün kullanımı veya performansıyla bağlantılı veya bu nedenle oluşan, arızi, sonuçsal veya cezai zararlar dahil olmak üzere herhangi bir doğrudan veya dolaylı zarar için yükümlülük almayacaktır.

Üretici size teknik belgeler sağlarsa bu durum cihaz veya tek kullanımlık malzemeler üzerinde tamir, ayarlama veya modifikasyon yapma yetkisi vermez.

Cook Australia'nın hiçbir temsilcisi ve ürünü hiçbir satan veya finansal kiralama yapanın yukarıdaki şartları ve koşulları değiştirme yetkisi yoktur ve satın alan ürünü buradaki tüm şartlar ve koşullara tabi olarak, verilen şartlar ve koşullara rağmen kanunen uyulması gerekli herhangi bir aksine hükmün daima geçerli olması şartıyla kabul eder.

10.2 Ürünün Ömrü

Bu ürünün ömrünün yedi (7) yıl olduğu varsayılmaktadır. Bu süreden sonra Cook Australia artık bu ürün için sorumlu olmayacaktır.

11. Dizin

A
A.B.D. içinde....7
Ağırlık....14
Akış Hızlarının Kalibrasyonu....11
Alarm Göstergesi....15
Ana şebeke Güç Girişi....6
Ana Şebeke Kablo Yuvası....6
Artırma Dokunmatik Yüzeyi....6, 9
Artırma Göstergesi....6
Aspirasyon Hattı....7
Ayak Pedalı Bağlantısı....7
Ayak Pedalı Bağlantısı....6
Ayak Pedalı bırakıldığında Vakum devam ediyor....15
Ayak Pedalı bırakıldığında Vakum devam etmiyor....15
Ayak Pedalı İşlevi Ayarı....9
Ayak Pedalı İşlevi....8, 9
Ayarlama....5

B
Bakım....12
Bekleme Dokunmatik Yüzeyi....6
Bekleme Göstergesi....6
Besleme Voltajı Seçimi....7
Bırakma Çıkıntısı....6
Boyutlar....14
Bu El Kitabının kullanımı....3

C
Çalıştırma Öncesi Testi....10
Çan Sesi Ayarı ayarlanmıyor....15
Çan Sesi Ayarı....9
Çevre Koşulları....14
Çift Lümenli İğne....7
Cihaz Kullanımı Kontrendikasyonları....4
Cihaz Tanımı....4
Cihaz Yerleştirme....7
Cihazı Temizleme....12
Cihazın Aktivasyonu....8
Cihazın Arkası....6
Cihazın Çalıştırılması....11
Cihazın Önü....6

D
Düzenli İncelemeler....12

E
Ekran Işıkları Yanmıyor....15
Ekran Üniteleri Ayarı....8
Ekran Üniteleri....8
El Kitabı Yapısı....3
Elektrik Çarpma Tehlikesi....4
Elektromanyetik Uyumluluk....7

G
Güç Kaynağı....14
Güç Tüketimi....14
Güvenlik Talimatı....4
Güvenlik Tıkacı....7

H
Hasta Tüpü Bağlantısı....6
Hata Kaynağı....15
Hatanın Giderilmesi....15

İ
İade İşlemi....13
İşlevsellik Testi....12
İstenen Aspirasyon Vakumu elde edilmedi....14

K
Kilitlenen Ayak Pedalı İşlevi....8
Kilitlenmeyen Ayak Pedalı İşlevi....8
K-MAR-5200 hakkında....4
Kontrol Listesi....10
Koruma Derecesi....14
Koruma Türü....14
kPa Göstergesi....6
Kullanım Amacı....4
Kurulum ve Ayarlama....5

M
Maksimum Akım....14
mmHg Göstergesi....6

O
Orijinal Tek Kullanımlık Malzemeler....4, 13

P
Paketten çıkarma....5
Patlama Tehlikesi....4
Performans Sınıfı....14

S
Saklama ve Nakil Talimatları....14
Sembollerin Açıklaması....3
Sertifikasyon....13
Servis ve Bakım....12
Sınıflandırma....14
Sınırlı Garanti....15
Şırınga....7
Sorun Giderme....15
Spesifikasyonlar....14
Şunları Sağlamanız Gerekir....5

T
Tek kullanımlık malzemeler....13
Teknik Belgeler....13
Teknik Veriler....14
Test Tüpü Isıtıcısı....7
Test Tüpü....7
Topraklama....7

U
Ünite Açılmıyor....15
Uyarılar ve Önemli Notlar....3

V
Vakum Aralığı Doğruluğu....14
Vakum Aralıkları....14
Vakum Ayarını Ayarlama....8
Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyleri....6
Vakum Ayarlama Göstergeleri....6
Vakum Ekranı....6
Vakum Ekranında hatalı üniteler....15
Vakum Hattı ve Filtre....7
Vakum Pompası....7
Vakum Sağlanma Göstergesi....6
Verilen Öğeler....5
Verilmeyen Öğeler....5

Y
Yetkili Servis Temsilcileri....13
Yetkili Servis Temsilcisi tarafından inceleme....13
Yıkama Hattı....7
Yılda İki İşlevsellik Testi....12
Yükümlülük....13, 15

Notes

Notes

Notes