



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.

CE0123



Language Index

English	Section 1
Česky	Kapitola 2
K-MAR-5200 Vakuová pumpa – Uživatelská příručka Než začnete toto zařízení používat, prostudujte si prosím bezpečnostní pokyny. Toto zařízení směji používat pouze lékaři a zdravotníci pracovníci s odpovídající technickou kvalifikací.	
Dansk	Afsnit 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.	
Deutsch	Abschnitt 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.	
Español	Apartado 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.	
Français	Chapitre 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.	
Ελληνικά	Ενότητα 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.	
Italiano	Sezione 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.	
Nederlands	Gedeelte 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.	
Polski	Rozdział 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.	
Português	Secção 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.	
Русский	Раздел 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.	
Slovenčina	Časť 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.	
Suomi	Luku 14
K-MAR-5200 Imupumppu – Käyttöopas Perehdy turvaohjeisiin ennen laitteen käyttöä. Laitetta saavat käyttää vain sellaiset lääkärit ja avustajat, joilla on asianmukainen tekninen asiantuntemus.	
Svenska	Avsnitt 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.	
Türkçe	Bölüm 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 yardımcıları tarafından kullanılabilir.	

General Information

1



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 (2012/19/EU).

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 <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> for details on how to properly recycle WEEE or waste packaging in your country.

© COOK 2020

Document No: IFU-MAR52-8

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
 - 2.1.1 Intended users and use environment 4
 - 2.2 Contraindications 4
 - 2.3 Device Description 4
 - 2.4 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 Function 8
 - 3.13.2 Latching Foot Pedal Function 8
 - 3.13.3 Set Foot Pedal Function 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 Calibration of Flow Rates 11
 - 5.3 During the Operation 11
 - 5.4 Clearing Blockages in the Aspiration Line/Needle 11
 - 5.5 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** 17
- 10. LIMITED WARRANTY** 17
 - 10.1 Liability 17
 - 10.2 Life of Product 17

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!		EC Representative
	Refer to IFU – Mandatory		Catalogue Code
	Standby/On		Serial Number
	Increase Vacuum Set-Point		Degree of enclosure protection from solid objects and liquids
	Decrease Vacuum Set-Point	(1)	Do not reuse
	Boost Vacuum		Do not use if packaging is damaged
	Patient Tube Connection		Keep away from sunlight
	Foot Pedal Connection		Keep dry
	Symbol for type B equipment		Batch code
	CE – Approval Marking		Date of Manufacture
	UL – Approval Marking	(1)	Use-by Date
	Dispose of in accordance with WEEE directive (2012/19/EU)	<i>Note (1): Symbols are on sterile Disposable Vacuum Line with Hydrophobic Filter (K-DVLF-240) packaging only.</i>	
	Manufacturer		

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. There is a troubleshooting guide on page 17 to help you to trouble shoot problems.

1. Safety Instructions

1



IMPORTANT NOTE:
Replacement device and disposables.



WARNING: Monitor the vacuum.



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

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 greater than -300 mmHg (-40 kPa) 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



WARNING: Not suitable for use in an MRI environment

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.

2.1.1 Intended users and use environment

The K-MAR-5200 device is intended to be used by obstetrician-gynaecologists and nursing staff who have received specialised training in the field of obstetrics and gynecology. Service personnel may install the K-MAR-5200 Vacuum Pump and will routinely service the device.

The K-MAR-5200 Vacuum Pump is intended to be used in a sterile environment, such as an operation theatre, day surgery theatre or fertility clinic.

2.2 Contraindications

There are no known contraindications for these devices.

2.3 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.

The Disposable Vacuum Line and Filter (K-DVLF-240) consists of a one-way hydrophobic filter and 240 cm long low volume vacuum line. The Disposable Vacuum Line and Filter is used to connect ovum aspiration needles to the Cook Vacuum Pump to prevent contamination of the unit. It is supplied sterile in peel-open packages and is intended for single-use.

2.4 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. **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.

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.

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

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!

WARNING: The Vacuum Pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be monitored to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IMPORTANT NOTE: Use of cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

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

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 re-sterilised. 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 is designed to provide a reliable controlled source of vacuum. It has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by IEC 60601-1-2:2014. 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.

Refer to the tables in Section 8 of this manual for guidance on electromagnetic emissions, electromagnetic immunity, and recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Vacuum Pump.

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

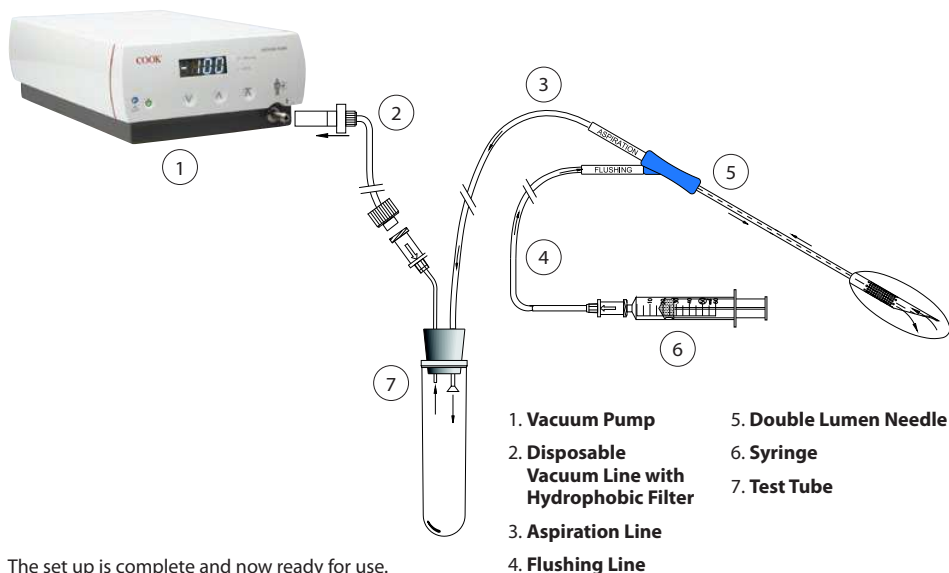
- Connect the Foot Pedal to the Foot Pedal Connection on the rear of the Vacuum Pump.
- The connection must snap into place with an audible click.
- Release the plug by pressing on the sides of the Foot Pedal Connection.

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.



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.

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

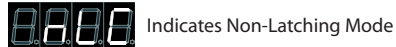
3.13.3 Set Foot Pedal Function

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:




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

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.



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.

1

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

1



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

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 re-sterilised. 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 §5.2).

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Clearing Blockages in the Aspiration Line/Needle

The vacuum pressure can be boosted to clear blockages in the ovum aspiration needle by activating the boost button on the front panel of the unit. 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.

5.5 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.

1

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 \pm 7 mBar.
11. Press and hold the Boost Touch-Pad.
12. The Vacuum Pump should achieve and display a vacuum of -500 \pm 5 mmHg. Note there may be a small overshoot (up to -530 mmHg). Check the manometer reading corresponds to the Vacuum Pump display \pm 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.

 **WARNING:** No user serviceable parts inside!

1

 **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.

6.3 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.


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 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  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)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions


The Vacuum Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Vacuum Pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Vacuum Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Vacuum Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Vacuum Pump should assure that it is used in such an environment.

1

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Vacuum Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Vacuum Pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U_T for 1 cycle and 70% for 0.5 seconds	0% U_T for 1 cycle and 70% for 0.5 seconds	
	0% U_T for 5 seconds	0% U_T for 5 seconds	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15 to 80MHz 6Vrms in ISM bands Between 0.15MHz and 80MHz ^c 80% AM at 1kHz	6Vrms 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Vacuum Pump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance $d = 0.6 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz	3V/m 80MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz	Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Refer to table	Refer to table	Refer to table for recommended minimum separation distance

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Vacuum Pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Vacuum Pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Vacuum Pump.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

^c The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15MHz and 80MHz are 6.765MHz to 6.795MHz; 13.553MHz to 13.567MHz; 26.957MHz to 27.283MHz; and 40.66MHz to 40.70MHz. The amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz are 1.8MHz to 2.0MHz; 3.5MHz to 4.0MHz; 5.3MHz to 5.4MHz; 7.0MHz to 7.3MHz; 10.1MHz to 10.15MHz; 14MHz to 14.2MHz, 18.07MHz to 18.17MHz; 21.0MHz to 21.4MHz; 24.89MHz to 24.99MHz; 28.0MHz to 29.7MHz; and 50.0 MHz to 54.0MHz.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Vacuum Pump

The Vacuum Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Vacuum Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Vacuum Pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz ($d = 1.2 \sqrt{P}$)	80 MHz to 800 MHz ($d = 1.2 \sqrt{P}$)	800 MHz to 2.5 GHz ($d = 2.3 \sqrt{P}$)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people

Proximity fields from RF wireless communication equipment

Test frequency (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)	Minimum separation distance (m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27	0.3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	0.3
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28	0.3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28	0.3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28	0.3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
5500							
5785							

Note: if necessary to achieve the IMMUNITY test level, the distance between the transiting antenna and the ME equipment or ME system may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^a For some services, only the uplink frequencies are included.

^b The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

^c As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

9. Troubleshooting



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

1

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

William A. 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 William A. 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, William A. 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. William A. 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 William A. Cook Australia literature that accompanies the product. William A. 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. William A. 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.

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

For customers in Australia and New Zealand:

William A. Cook Australia goods and services come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. For major failures with the service, you are entitled:

- To cancel your service contract with us; and
- To a refund for the unused portion, or to compensation for its reduced value.

You are also entitled to choose a refund or replacement for major failures with goods. If a failure with the goods or a service does not amount to a major failure, you are entitled to have the failure rectified in a reasonable time. If this is not done you are entitled to a refund for the goods and to cancel the contract for the service and obtain a refund of any unused portion. You are also entitled to be compensated for any other reasonably foreseeable loss or damage from a failure in the goods or service.

10.1 Liability

Because William A. 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, William A. Cook Australia takes no responsibility for the results, use and/or performance of the product. William A. Cook Australia expects that use of the product will be confined to trained and expert users.

In no event will William A. 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 William A. 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 statute or law notwithstanding the within terms and conditions.

10.2 Life of Product

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

Obecné informace

2



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 OEEZ (2012/19/EC).

Autorské právo

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.

Uživatelé výrobků společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádáme, aby se na nás laskavě obrátili, pokud je pro ně jakákoliv 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 si vyžádejte v místní kanceláři nebo od zástupce společnosti Cook Medical.

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

Podrobnosti o správné recyklaci OEEZ a obalových odpadů ve vaší zemi naleznete na adrese <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

Číslo dokumentu: IFU-MAR52-8

Adresa servisního místa:

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

























Obsah

VYSVĚTLENÍ OBRAZOVÝCH 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
2.1.1 Určení uživatelé a prostředí používání	4
2.2 Kontraindikace	4
2.3 Popis zařízení	4
2.4 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 Funkce nožního pedálu bez přísátí	8
3.13.2 Funkce nožního pedálu s přísátím	8
3.13.3 Nastavení funkce nožního pedálu	9
3.14 Dotykový ovladač pro maximální 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 Kalibrace průtoků	11
5.3 Během operace	11
5.4 Odstranění ucpání v aspirační lince/jehle	11
5.5 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 vrácení výrobku	13
7. KOMPONENTY NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ	13
8. TECHNICKÁ DATA	14
9. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	17
10. OMEZENÁ ZÁRUKA	17
10.1 Odpovědnost	17
10.2 Životnost výrobku	18

Vysvětlení obrazových symbolů

2






Na vakuové pumpě a jednorázové vakuové lince s hydrofobním filtrem (K-DVLF-240) se nacházejí následující obrazové symboly:

	Před připojením si přečtěte příručku.		Zástupce pro ES
	Viz návod k použití – povinné		Kód v katalogu
	Pohotovostní režim/zapnuto		Sériové číslo
	Zvýšení požadované hodnoty vakua		Stupeň ochrany skříňky proti pevným předmětům a kapalinám
	Snížení požadované hodnoty vakua	(1) 	Nepoužívejte opakovaně
	Maximální zvýšení vakua		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
	Přípojka patientské hadičky		Chraňte před slunečním světlem
	Přípojka nožního pedálu		Chraňte před vlhkem
	Symbol zařízení typu B		Kód šarže
	Schválení – značka CE		Datum výroby
	Označení schválení UL	(1) 	Datum použitelnosti
	Likvidaci provádějte podle směrnice OEEZ (2012/19/EC)	<i>Poznámka (1): Symboly jsou uvedeny pouze na obalu sterilní jednorázové vakuové linky s hydrofobním filtrem (K-DVLF-240).</i>	
	Výrobce		

Jak používat tuto příručku

Varování a důležité poznámky

Některé textové bloky uvedené v tomto návodu k použití jsou doplněny obrazovým symbolem nebo vtištěny 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. Na straně 17 jsou uvedeny pokyny k odstraňování závad, které vám pomohou odstranit závady.

1. Bezpečnostní pokyny



DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Náhradní zařízení a komponenty na jednorázové použití.



VAROVÁNÍ: Monitorujte vakuuum.



VAROVÁNÍ: Použijte pouze originální komponenty na jednorázové použití.

V této příručce je popsána obsluha a určené použití vakuové pumpy a komponent na jednorázové 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 jednorázové 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 jednorázové 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 jednorázové 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 a požádejte o kontrolu zařízení. Výrobce má právo odmítnout provedení opravy v případě, že je obdržen kontaminovaný výrobek.

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

Publikovaná literatura uvádí důkazy, které naznačují, že použití vyššího stupně aspiračního podtlaku než -300 mmHg (-40 kPa) 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. Maximální zvýšení vakua se smí používat výhradně k čištění ucpaní 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 poškozená (nebo máte podezření, že je poškozená), 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 pohotovostním režimu. Před výměnou kabelu nebo čištěním vždy zařízení vypojte ze zásuvky. Pokud jsou některý kabel nebo některá zástrčka zařízení prasklé, zlomené, poškrábané nebo poškozené, musí se ihned vyměnit.

Neodstraňujte kryty, abyste snížili 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 přenechte servisnímu technikovi autorizovanému výrobcem.

Nepoužívejte v přítomnosti jakéhokoli hořlavého plynu.

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

2

2. O zařízení K-MAR-5200



VAROVÁNÍ: Není vhodné k použití v prostředí MRI

2.1 Určené použití

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

2.1.1 Určení uživatele a prostředí používání

Zařízení K-MAR-5200 je určeno k použití gynekology, porodníky a zdravotními sestrami, které absolvovaly specializované školení v oblasti gynekologie a porodnictví. Vakuovou pumpu K-MAR-5200 smějí instalovat servisní technici, kteří budou provádět pravidelný servis zařízení.

Vakuová pumpa K-MAR-5200 je určena k použití ve sterilním prostředí, např. na operačním sále, ambulantním operačním sálku nebo na klinice reprodukční medicíny.

2.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro toto zařízení.

2.3 Popis zařízení

Vakuová pumpa je konstruována k udržení přesně nastaveného stupně podtlaku, 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 vakuuum v rozsahu ±5 mmHg (0,7 kPa).

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

Jednorázová vakuová linka s filtrem (K-DVLF-240) sestává z jednosměrného hydrofobního filtru a 240 cm dlouhé nízkoobjemové vakuové linky. Jednorázová vakuová linka s filtrem se používá k připojení aspirační jehly na odběr oocytů k vakuové pumpě Cook, aby nedošlo ke kontaminaci přístroje. Dodává se sterilní v odtrhovacích obalech a je určena na jednorázové použití.

2.4 Upozornění pro použití zařízení

V případě jakéhokoli elektrické nebo mechanické poruchy během používání, nebo pokud do vakuové pumpy vnikne kapalina, přestaňte zařízení používat až do doby, než 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)

2

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. **Uživatelská příručka**
2. **Vakuová pumpa**
3. **Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem (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 jednorázové vakuové linky s hydrofobním filtrem (položka 3), se kterou se musí zacházet za sterilních podmínek.

3.2 Budete potřebovat

Následující položky nejsou součástí dodávky:

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

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

3.3 Přední strana zařízení



2

1. **Indikátor pohotovostního režimu** Označuje zapnutý stav, zelená barva = aktivní, oranžová = pohotovostní.
2. **Dotykový ovladač pohotovostního režimu** Přepíná zařízení mezi aktivním režimem a pohotovostním režimem.
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 zvýšte požadovanou hodnotu vakua.
7. **Dotykový ovladač pro maximální zvýšení vakua** Stlačte pro maximální zvýšení vakua na -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Indikátor maximálního zvýšení vakua** Označuje, že funkce maximálního 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 klávesa** Uvolňovací tlačítko pro připojení a odpojení nožního pedálu.

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 propojte pomocí přiloženého napájecího kabelu.

PLATÍ NA ÚZEMÍ USA – používejte výhradně schválený odpojitelný napájecí kabel typ SJT, minimálně 18AWGx30, 3 vodiče, konfigurace jednoho konce pro NEMA 5-15 a konfigurace druhého konce pro IEC 320/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 kapaliny.

VAROVÁNÍ: Vakuová pumpa se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je použití vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou nutné, je nutné ověřit, zda zařízení v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Použití jiných kabelů než kabelů specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a vést k jeho nesprávné funkci.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem (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 jednorázovou vakuovou linku s hydrofobním filtrem (K-DVLF-240). Kdyžkoliv vznikne podezření, že došlo ke kontaminaci hadiček, 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 a požádejte o kontrolu zařízení. Výrobce má právo odmítnout provedení opravy v případě, že je obdržen kontaminovaný výrobek.

Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem připojená k vakuové pumpě je určena 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

Vakuová pumpa je určena jako spolehlivý kontrolovaný zdroj vakua. Byla testována a bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky definované normou IEC 60601-1-2:2014. 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 konduktivně 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 projevit 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.

V oddíle 8 této příručky naleznete pokyny ohledně elektromagnetických emisí, elektromagnetické odolnosti a doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a vakuovou pumpou.

3.7 Umístění zařízení

Vakuovou pumpu je nutno umístit na bezpečný vodorovný povrch, v dostatečné vzdálenosti od topných nebo chladicích zařízení, výstupů klimatizačních jednotek, rozprašovačích 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

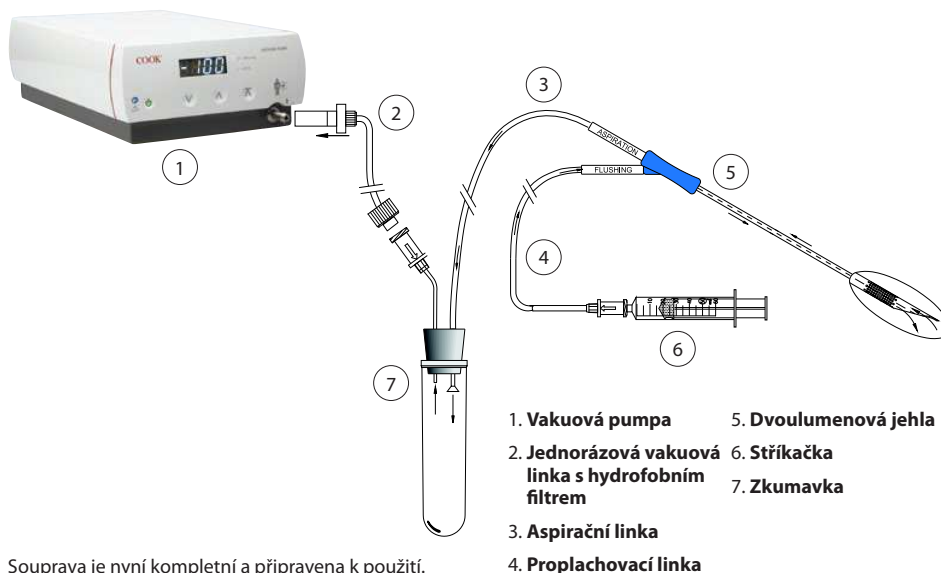
- Nožní pedál připojte do přípojky nožního pedálu na zadní straně vakuové pumpy.
- Přípojka musí slyšitelně zacvaknout na místo.
- Chcete-li zástrčku uvolnit, stiskněte přípojku nožního pedálu po obou stranách.

3.9 Vakuová linka a filtr

Ve vakuové pumpě se používá jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem (objednáací číslo K-DVLF-240). Příprava a instalace:

- Napojte silikonovou hadičku připojenou k filtru k přípojce pacientské hadičky na vakuové pumpě.
- Připojte spojku luer jednorázové vakuové linky 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.



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 pohotovostním
režimu.

3.10 Aktivace zařízení

- Připojte napájecí kabel do zásuvky pro napájecí kabel. Měl by se rozsvítit indikátor pohotovostního režimu.
- V závislosti na tom, v jakém režimu byla vakuová pumpa před posledním odpojením napájecího kabelu, bude zařízení buď v pohotovostním režimu nebo v aktivním režimu.
- Pokud je vakuová pumpa v pohotovostním režimu, stiskněte dotykový ovladač pohotovostního režimu 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 pohotovostním režimu (pomocí dotykového ovladače pohotovostního režimu).
2. Po jednom stisknutí  dotykového ovladače pro zvýšení hodnoty vakua se na displeji vakua objeví blikající:

 indikuje režim mmHg

 indikuje 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 přísátím a bez přísátí.

Výchozí nastavení výrobce je bez přísátí.

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

3.13.1 Funkce nožního pedálu bez přísátí

- 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 přísátím

- 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 přísátím nebo bez přísátí, zadejte sekvenci ještě jednou.

2



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

3.13.3 Nastavení funkce nožního pedálu

Postup změny nastavení:

1. Zkontrolujte, zda je vakuová pumpa v pohotovostním režimu (pomocí dotykového ovladače pohotovostního režimu).
2. Pro zadání režimu nastavení funkce nožního pedálu stiskněte dotykové ovladače na čelním panelu v následujícím pořadí. Dotykové ovladače pro nastavení hodnoty vakua jsou a dotykový ovladač pro maximální zvýšení vakua je .



Na displeji pro vakuum se objeví buď:

indikující režim s přísátím;

indikující režim bez přísátí.

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

3. Stiskněte dotykový ovladač pro snížení hodnoty vakua pro přepínání mezi režimy s přísátím a bez přísátí.
4. Pomocí dotykového ovladače pohotovostního režimu 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 maximální zvýšení vakua

S připojenou jednorázovou vakuovou linkou s hydrofobním filtrem (K-DVLF-240), zkumavkou a soupravou jehel:

- Aktivujte nožní pedál.
- Rozsvítí se indikátor aplikace vakua.
- Stiskněte a podržte dotykový ovladač pro maximální zvýšení vakua ; rozsvítí se indikátor maximálního 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 pro maximální 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 pohotovostním režimu (pomocí dotykového ovladače pohotovostního režimu).
2. Dotykový ovladač pro maximální zvýšení vakua lze nyní použít k úpravě hlasitosti.
3. Při každém stisknutí dotykového ovladače pro maximální zvýšení vakua lze ve čtyřech krocích postupně nastavit hlasitost z minimální na maximální.

Při každém stisknutí dotykového ovladače pro maximální 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 pohotovostním 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. Nejříve zkontrolujte jednorázovou vakuovou linku s hydrofobním filtrem.

 **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 jednorázovou vakuovou linku s hydrofobním filtrem (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 pro maximální 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 pro maximální 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.

2

4. Kontrolní seznam instalace a nastavení

Zkontrolujte následující:

- Dodávka obsahuje všechny položky.
- Obal byl bezpečným způsobem 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.
- Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem 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).

2



VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ

OHROŽENÍ Vždy používejte jednorázovou vakuovou linku s hydrofobním filtrem (K-DVLF-240). Kdykoliv vznikne podezření, že došlo ke kontaminaci hadiček, 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 a požádejte o kontrolu zařízení. Výrobce má právo odmítnout provedení opravy v případě, že je obdržen kontaminovaný výrobek.

Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem připojená k vakuové pumpě je určena 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 jednorázové vakuové linky s hydrofobním filtrem (viz odstavec 3.9) a nožního pedálu (viz odstavce 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 5.2).

5.2 Kalibrace průtoků

Prvním krokem IVF (oplození in vitro) je získání kvalitních oocytů. Klíčovým úkonem pro získání maximálního počtu oocytů v optimálním stavu je kalibrace správného průtoku. Průtok aspirační jehly 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.

5.3 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.

5.4 Odstranění ucpání v aspirační lince/jehle

Aktivací tlačítka pro maximální zvýšení vakua na předním panelu přístroje je možné zvýšit hodnotu vakua, aby se odstranilo ucpání aspirační jehly na odběr oocytů. Maximální 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.

5.5 Po operaci

1. Stiskněte dotykový ovladač pohotovostního režimu, a tak vakuovou pumpu přepněte do pohotovostního režimu.
2. Odstraňte jednorázovou vakuovou linku s hydrofobním filtrem, napájecí kabel a nožní pedál.

6. Servis a údržba

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Pro zajištění bezpečného provozu je nutno o vakuovou pumpu a komponenty na jednorázové 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 kapalín.

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 jednorázovou vakuovou linku s hydrofobním filtrem.

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 příslušná údržba a pumpa musí být správně skladována. Z důvodu ochrany pacienta před infekcí musí být všechny komponenty na jednorázové použití, které přicházejí do styku s lidskou tkání (například zkumavky a hadičky), sterilní. Komponenty na jednorázové použití musí být po každém použití u jednoho pacienta zlikvidovány.

2

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 -1 000 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 patientské hadičky připojte silikonovou hadičku a manometr s funkcí měření vakua.
9. Aktivujte funkci nožního pedálu.
10. Manometr by měl zobrazit hodnotu vakua $-267 \text{ mbar} \pm 7 \text{ mbar}$.
11. Stiskněte a podržte dotykový ovladač pro maximální zvýšení vakua.
12. Vakuová pumpa by měla dosáhnout hodnoty vakua $-500 \text{ mmHg} \pm 5 \text{ mmHg}$ a tuto hodnotu zobrazit na displeji. Může dojít k malému překročení hodnoty (až do -530 mmHg). Zkontrolujte, zda údaj na manometru odpovídá údaj na displeji vakuové pumpy ($\pm 7 \text{ mbar}$).
13. Uvolněte dotykový ovladač pro maximální 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.

2



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 jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem 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.

6.3 Kontrola autorizovaným servisním technikem

Kontroly minimálně jednou ročně	K zajištění nepřetržitého bezpečného provozu zařízení musí autorizovaný servisní technik jednou za rok provést údržbu vakuové pumpy podle SMA30001. Servisní technik zhodnotí provozuschopnost vakuového systému.
Autorizovaní servisní technici	Veškerý servis, jako jsou např. úpravy, 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 pumpe v průběhu záruční doby úmyslně otevřena a pokud na ní provedla opravu nebo úpravu 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 úprav dílů na vakuové pumpě nebo na komponentách na jednorázové použití.

6.4 Postup při vrácení výrobku

Všechna zařízení a komponenty na jednorázové použití, které se vrací 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 jednorázové použití



DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Chcete-li zajistit správnou funkci vakuové pumpy, používejte výhradně originální komponenty na jednorázové použití.


Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem byla navržena a testována tak, aby snesla vakuum v plném rozsahu vakuové pumpy.

Jiné vakuové linky nemusí působení celého rozsahu vakuu vydržet.

Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem (K-DVLF-240) je určena pouze pro jedno použití.

Objednací číslo	Popis
K-DVLF-240	Jednorázová vakuová linka s hydrofobním filtrem 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
Provozní podmínky prostředí:	+5 °C +35 °C Relativní vlhkost 10 % až 75 % 700 hPa až 1 060 hPa
Pokyny pro přepravu a uskladnění:	+5 °C až +40 °C Relativní vlhkost 10 % až 75 %
Vyrobena a testováno podle následujících norem:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  VAKUOVÁ PUMPA JE V POUZE V OHLEDU ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÉHO OHROŽENÍ V SOULADU S NÁSLEDUJÍCÍMI PŘEDPISY: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 č. 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 lb)
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)


Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Vakuová pumpa je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel vakuové pumpy musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Vakuová pumpa používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Vakuová pumpa je vhodná k použití ve všech zařízeních včetně domácích a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Vakuová pumpa je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel vakuové pumpy musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj, IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Elektrický přechodný nebo vysokofrekvenční impulz, IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV pro napájecí vodiče Neplatí pro vstupní/výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Ráz, IEC 61000-4-5	±1 kV vodič-vodič ±2 kV vodič k zemi	±1 kV vodič-vodič ±2 kV vodič k zemi	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním vedení napájecího zdroje, IEC 61000-4-11	0 % U_T na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % U_T na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel vakuové pumpy vyžaduje nepřetržitý provoz zařízení při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet vakuovou pumpu z nepřerušitelného zdroje napětí nebo z baterie.
	0 % U_T na 1 cyklus a 70 % za 0,5 s	0 % U_T na 1 cyklus a 70 % za 0,5 s	
	0 % U_T za 5 s	0 % U_T za 5 s	
Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí musí mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Vedený VF signál, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms u pásem ISM Mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	6 Vrms 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části vakuové pumpy včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $d = 0,6 \sqrt{P}$
Vyzařovaný VF signál, IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality ^a musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem ^b . Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Blízká pole vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením IEC 61000-4-3	Viz tabulka	Viz tabulka	Minimální vzdálenost odstupu naleznete v tabulce

Poznámka 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se vakuová pumpa používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření, je třeba vakuovou pumpu sledovat a ověřit normální provoz. Pokud je zpozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění vakuové pumpy.

^b V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 3 V/m.

^c ISM pásma (průmyslová, vědecká a zdravotnická) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásma amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz; a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a vakuovou pumpou

Vakuová pumpa je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel vakuové pumpy může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a vakuovou pumpou, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz až 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz až 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výstupního výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Pohlcování stavbami, předměty a osobami a odraz od staveb, předmětů a osob ovlivňují šíření elektromagnetických vln.

Blízká pole vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^a (MHz)	Servis ^a	Modulace ^b	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Minimální vzdálenost odstupu (m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE pásmo 13,17	Pulzní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Poznámka: pokud je to třeba k dosažení úrovně testu ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a zdravotnickým elektrickým zařízením nebo zdravotnickým elektrickým systémem snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m povoluje norma IEC 61000-4-3.

^a U některých služeb jsou zahrnuty pouze vysílací frekvence.

^b Nosič bude modulován pomocí 50% pracovního cyklu signálu obdélníkové vlny.

^c Jako alternativní FM modulaci je možné použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože, i když se nejedná o skutečnou modulaci, přestavuje nejhorší scénář.

9. Řešení problémů



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

2

Indikátor chyby a alarmů	Zdroj chyby	Odstranění chyby
Vakuová pumpa se nezapíná. Displej nesvítí.	Není připojen napájecí kabel. Hlavní vypínač napájení není zapnutý. Zařízení je v pohotovostním režimu.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. (Viz odstavec 3.10.) Zkontrolujte, zda indikátor pohotovostního režimu svítí oranžově. Stiskněte dotykový ovladač pohotovostního režimu. (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 pohotovostním režimu.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. (Viz odstavec 3.10.) Zařízení je v aktivním režimu; stiskněte dotykový ovladač pohotovostního režimu, a tak zařízení přepněte do pohotovostního 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 přísátím.	Nastavte nožní pedál do režimu bez přísátí. (Viz odstavec 3.13.3.)
Vakuum po stisknutí a uvolnění nožního pedálu nepřetrvává.	Nožní pedál je nastaven do režimu bez přísátí.	Nastavte funkci nožního pedálu do režimu s přísátím. (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 William A. 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 zakoupení 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 vystavené abnormálnímu používání nebo podmínkám, nesprávnému skladování, poškození v důsledku nehody, nesprávného použití, špatného zacházení či nesprávného síťového napětí, ani na výrobky, jejichž modifikaci nebo servis provedla jiná osoba než společnost William A. Cook Australia nebo její autorizovaný zástupce.

Výše uvedená omezená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní, vyjádřené či mlčky předpokládané. Společnost William A. 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 William A. Cook Australia týkající se připravenosti k určitému účelu nebo vhodnosti použití určitým kupujícím nepřesahují vyjádření uvedená v dokumentaci William A. Cook Australia, dodávané s výrobkem. Společnost William A. 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 určené použití vhodný, či nikoli. Společnost William A. 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 tento prostředek opraven za poplatek rovnající se nákladům na náhradní díly, práci a přepravu.

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

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

Pro zákazníky v Austrálii a na Novém Zélandu:

Zboží a služby společnosti William A. Cook Australia se dodávají se zárukami, které podle australského zákona o spotřebitelích nelze vyloučit. V případě závažného selhání služby máte nárok na:

- Zrušení s námi uzavřené servisní smlouvy; a
- Vrácení peněz za její nevyužitou část nebo náhradu za její sníženou hodnotu.

Také máte právo si vybrat vrácení peněz nebo náhradní zboží v případě závažného selhání výrobku. Pokud selhání výrobku nebo služeb nepředstavuje závažné selhání, máte nárok na opravu závady v přiměřené lhůtě. Pokud se tak nestane, máte právo na vrácení peněz za výrobek a na zrušení smlouvy o službách a vrácení peněz za její nevyužitou část. Také máte právo na náhradu za jakékoli jiné důvodně předvídatelné ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti se závadou zboží nebo služeb.

10.1 Odpovědnost

Protože společnost William A. 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 William A. Cook Australia žádnou zodpovědnost za výsledky, použití a/nebo funkčnost tohoto výrobku. Společnost William A. Cook Australia předpokládá, že tento výrobek budou používat výhradně zkušení a školení uživatelé.

Společnost William A. 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 úprav dílů na zařízení nebo na komponentách na jednorázové použití.

Žádný pracovník společnosti William A. 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

Očekávaná životnost výrobku je sedm (7) let. Po uplynutí této doby nebude společnost William A. Cook Australia nadále za tento výrobek zodpovědná.

Generel information

3



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 skade 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 (2012/19/EF).

Ophavsret

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.

Visse 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 varemærkeskyttelse.

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. For at få detaljeret information om bortskaffelse af dette produkt bedes du sætte dig i forbindelse med det lokale kommunkontor eller forhandleren af Cook Medical.

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

Nærmere oplysninger om korrekt genbrug af WEEE- eller emballageaffald i dit land kan findes på <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

Dokumentnr.: IFU-MAR52-8

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
2.1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljø	4
2.2 Kontraindikationer	4
2.3 Beskrivelse af enheden	4
2.4 Sikkerhedsforanstaltninger for brug af enheden	4
3. INSTALLATION OG OPSÆTNING	5
3.1 Udpakning	5
3.2 Andre nødvendige dele	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 vakuuminstillingen	8
3.12 Indstilling af displayenheder	8
3.13 Pedalfunktion	8
3.13.1 Funktionen ikke-fastlåst pedal	8
3.13.2 Funktionen fastlåst pedal	8
3.13.3 Funktionen Indstil pedal	9
3.14 Boost-knap	9
3.15 Justering af ringevolumen	9
3.16 Test før betjening	10
4. TJEKLISTE TIL INSTALLATION OG OPSÆTNING	10
5. BETJENING AF ENHEDEN	11
5.1 Inden operationen	11
5.2 Kalibrering af flowhastigheder	11
5.3 Under operationen	11
5.4 Fjernelse af blokeringer i aspirationslangen/-nålen	11
5.5 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. FEJLFINDING	17
10. BEGRÆNSET GARANTI	17
10.1 Garantiforpligtelse	17
10.2 Produktets levetid	18

Forklaring af piktogrammer

3






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

	Læs vejledningen, inden enheden tilsluttes!		EU-repræsentant
	Se brugsanvisningen – Obligatorisk		Katalogkode
	Standby/Tændt		Serienummer
	Indstillingspunkt for Øg vakuum		Husets beskyttelsesgrad mod faste genstande og væsker
	Indstillingspunkt for Sænk vakuum	(1) 	Må ikke genanvendes
	Boost vakuum		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Patientslangeforbindelse		Opbevares væk fra sollys
	Pedaltilslutning		Opbevares tørt
	Symbol for udstyr af type B		Batchkode
	CE – Godkendelsesmærkning		Fremstillingsdato
	UL – Godkendelsesmærkning	(1) 	Anvendes inden
	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EF)	<i>Bemærk (1): Symbolerne findes kun på emballagen til den sterile engangsvakuumslange med hydrofobisk filter (K-DVLF-240).</i>	
	Producent		

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 enheden. 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 afsnitoverskrifterne. På side 17 er der en fejlfindingsguide, der hjælper dig med at foretage fejlsøgning af problemer.

1. Sikkerhedsanvisninger

 **VIGTIG BEMÆRKNING:**
Erstatningsenhed og
erstatningsengangsartikler.

 **ADVARSEL:** Overvåg
vakuummet.

 **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 skade 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 reserveenhed og reserveengangsartikler til rådighed, så operationen kan afsluttes, hvis vakuumpumpen skulle svigte 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 tegn på, at slangen, filteret eller enheden er kontamineret. Tillad ikke videre brug af enheden. Kontakt øjeblikkeligt den autoriserede servicerepræsentant, så enheden kan blive vurderet. Fabrikanten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontaminerede.

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

Der er eksempler i den publicerede litteratur, som antyder, at brug af højere vakuumaspirationstryk end -300 mmHg (-40 kPa) kan øge risikoen for nedsat oocyt kvalitet, 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 fjerne blokeringer eller obstruktioner i aspirationslangen 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 får revner, bliver slidt, går i stykker eller på anden måde bliver beskadiget, skal netledningen eller stikket øjeblikkeligt udskiftes.

For at nedsætte risikoen for elektrisk stød må dækslerne ikke fjernes. Service skal henvises til en autoriseret servicerepræsentant.

Beskyt vakuumpumpen mod væsketænk. 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 originale engangsartikler af hensyn til din egen sikkerhed (se §7).

3

2. Om K-MAR-5200

 **ADVARSEL:** Ikke egnet til brug i
et MR-miljø

2.1 Tilsigtet anvendelse

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

2.1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljø

K-MAR-5200 er beregnet til at blive brugt af obstetrikere-gynækologer og sygeplejepersonale, som har modtaget specialuddannelse inden for områderne obstetrik og gynækologi. Servicepersonale kan installere K-MAR-5200 vakuumpumpen og vil regelmæssigt servicere enheden.

K-MAR-5200 vakuumpumpen er beregnet til brug i et sterilt miljø, f.eks. operationsstuer, ambulatorier eller fertilitetsklinikker.

2.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for disse enheder.

2.3 Beskrivelse af enheden

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. Engangsvakuumslangen og -filteret (K-DVLF-240) består af et hydrofobisk envejsfilter og en 240 cm lang vakuumslange med lavt volumen. Engangsvakuumslangen og -filteret anvendes til at forbinde ovum-aspirationsnåle med vakuumpumpen fra Cook for at undgå kontamination af enheden. Den leveres steril i peel-open pakninger og er beregnet til engangsbrug.

2.4 Sikkerhedsforanstaltninger for brug af enheden

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 opsætning

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

3

Der er inkluderet en tjekliste for installation og opsætning 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. **Brugervejledning**
2. **Vakuumpumpe**
3. **Engangsvakuumslange med hydrofobisk filter (K-DVLF-240)**
4. **Pedal**
5. **Netledning**

Efterse alle dele 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 delene ud af plastemballagen med undtagelse af engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (3), som skal håndteres under sterile forhold.

3.2 Andre nødvendige dele

Følgende dele medfølger ikke:

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

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

3.3 Enhedens forside



3

1. **Standby-indikator** Angiver tændt tilstand, grøn = aktiv, orange = standby.
2. **Standby-knap** Skifter enheden mellem aktiv og standbytilstand.
3. **Vakuumsdisplay** Viser det målte vakuum.
4. **Justér vakuum-indikatorer** Angiver 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 vakuumbetragningen til -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Boost-indikator** Angiver, at boost-funktionen er aktiv.
9. **mmHg-indikator** Angiver, at displayet viser vakuumbetragningen i mmHg.
10. **kPa-indikator** Angiver, at displayet viser vakuumbetragningen i kPa.
11. **Patientlangeforbindelse** Fitting med modhage beregnet til tilslutning af vakuumbetragningen og filteret.
12. **Indikator for vakuumbetragning** Angiver, at der tilføres vakuum.

3.4 Enhedens bagside



1. **Holder til netledning** Anvendes til at holde netledningen, når enheden ikke er i brug.
2. **Netstrømsindgang** Tilslut den relevante netledning til dette sted.
3. **Pedaltilslutning** Tilslut pedalen til dette sted.
4. **Udløsningsknap** Udløserknap til tilslutning og frakobling af pedal.

⚠ 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 certificeret aftagelig netledning, type SJT, minimum 18AWGx30, 3 ledere, den ene ende konfigureret til NEMA 5-15, den anden til IEC 320/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!

⚠ ADVARSEL: Vakuumpumpen må ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, skal den overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt i den konfiguration, hvori den skal bruges.

👉 VIGTIG BEMÆRKNING: Brug af andre kabler end dem, der er specificeret eller er leveret af udstyrets producent, kan føre til øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og føre til, at det fungerer forkert.

👉 VIGTIG BEMÆRKNING: Engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (K-DVLF-240) er udviklet og testet til at håndtere enhedens fulde vakuuminterval. Andre vakuumslinger 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 vurderet. Fabrikanten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontamineret.

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 VAC, 50-60 Hz. Et sikringsvalg er ikke påkrævet.

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

Sørg for, at den korrekte netledning er tilsluttet.

3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Vakuumpumpen er designet til at fungere som en pålidelig kontrolleret vakuumkilde. Den er afprøvet og fundet at være i overensstemmelse med de elektromagnetiske kompatibilitetsgrænser (EMC) for medicinsk udstyr som specificeret i IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser er udviklet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Elektromedicinsk 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 ledningsført radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller radiofrekvenskilder i nærheden kan resultere i forstyrrelse af vakuumpumpens ydeevne. Tegn på forstyrrelse 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.

Se tabellerne i afsnit 8 af denne vejledning for vejledning vedrørende elektromagnetisk emission, elektromagnetisk immunitet og anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og vakuumpumpen.

3.7 Placering af enheden

Vakuumpumpen skal anbringes på en jævn og fast overflade, væk fra varmeapparater, kølere, luftkonditioneringsanlæg, dampe, stænk og eksponering for direkte sollys. Den må ikke anbringes i nærheden af brandbare luftarter.

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

3.8 Tilslutning til pedalen

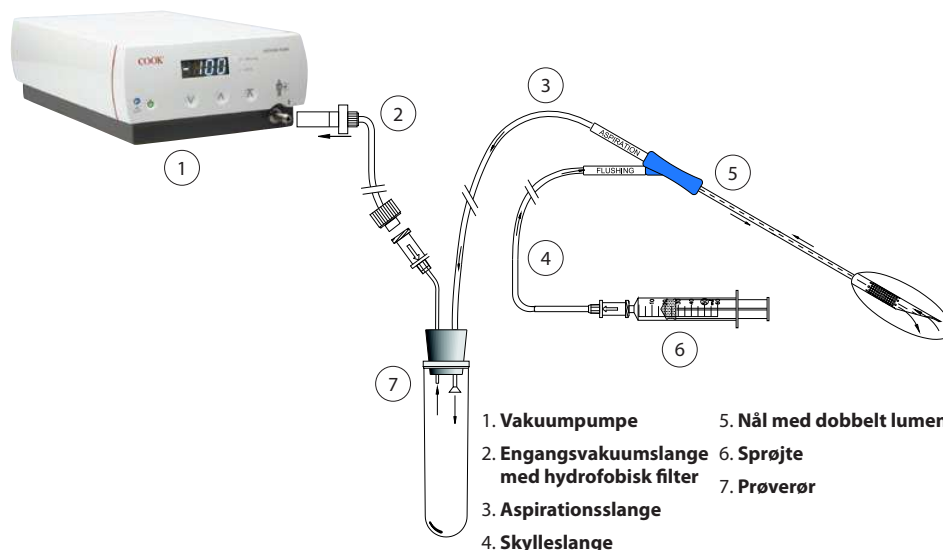
- Tilslut pedalen til pedaltilslutningen på vakuumpumpens bagside.
- Tilslutningen skal gå på plads med et hørbart klik.
- Udløs stikket ved at trykke på siderne af pedaltilslutningen.

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.



Opsætningen er færdig, og pumpen er 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 vakuuminstillingen


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

3.12 Indstilling af displayenheder

De måleenheder, som vakuumpumpen kan vise, er hhv. mmHg og kPa. Denne indstilling angives ved, at enten mmHg-indikatoren 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 vakuu-knappen, Øg én gang, hvorefter vakuumdisplayet blinker med enten:

 Angiver mmHg-funktion

 Angiver kPa-funktion

3. Tryk på  Justér vakuu-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 vil 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 med et par sekunders mellemrum, 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 med et par sekunders mellemrum.
- Tryk og slip pedalen.
- Vakuummet afbrydes og suget stopper.



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

Prøv sekvensen igen, hvis vakuumsdisplayet ikke angiver fastlåst funktion eller ikke-fastlåst funktion.










3



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

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 vakuums-knapperne er , , , , , , , , .

Vakuumsdisplayet bør nu vise enten:




Angiver fastlåst funktion




Angiver ikke-fastlåst funktion.

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


3. Tryk på  Justér vakuums-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 se om enheden opfører sig i overensstemmelse hermed.

3.14 Boost-knap

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

- Aktivér pedalen.
- Vakuums tilførs-indikatoren lyser.
- Tryk og hold Boost-knappen inde , Boost-indikatoren lyser.
- Enheden vil nå et maksimalt vakuums på -500 mmHg (-67,0 kPa). Der kan forekomme en lille overskridelse op til -530 mmHg.
- Slip Boost-knappen.
- Vakuumsdisplayet 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 volumen.
3. Hvert tryk på Boost-knappen justerer volumen i en sekvens på 4 trin fra minimumsvolumen til maksimumsvolumen.

Trinene vises på vakuumsdisplayet ved hvert tryk på boost-knappen.



Intet volumen



Minimumsvolumen





Mellemvolumen





Maksimumsvolumen

4. Du kan nu indstille volumen 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 vakuurværdien 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 synlige fejl, især fejl ved strømstik eller strømforsyningskablerne. Træf 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 vakuüm-knapperne til at vælge et vakuüm mellem -120 og -170 mmHg.
- Aktivér pedalen. Vakuüm tilføres-indikatoren lyser. Ringelyden høres.
- Vakuümdisplayet kan midlertidigt falde (f.eks. fra -170 til -160 mmHg). Det kan herefter høres, at pumpemotoren accelererer og bringer vakuümniveauet tilbage til indstillingsniveauet, inden for ± 5 mmHg.
- Luk vakuümslangen ved at slå knæk, og tryk og hold boost-knappen.
- Enheden bør nå og vise et vakuüm på -500 mmHg. Bemærk, at der sandsynligvis forekommer en vakuümoerskridelse, som kan nå -530 mmHg.
- Slip boost-knappen og vakuümslangen.
- Deaktivér pedalen.
- Vakuümdisplayet bør nå den forudvalgte værdi inden for ± 5 mmHg.

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

3

4. Tjekliste til installation og opsætning

Tjek følgende:

- Alle artikler er leveret.
- Emballagen er forsvarligt gemt mhp. senere brug.
- Alle sterile artikler er taget ud af deres plastposer.
- Netledningen er korrekt for dit land.
- Vakuumpumpen er anbragt på et egnet sted.
- Vakuumpumpen har gennemgået en test før betjening.
- Engangsvakuümslangen med hydrofobisk filter er tilsluttet.
- Pedalen er tilsluttet.
- Vakuumpumpen er aktiveret.
- Vakuümdisplayet er indstillet til de ønskede enheder.
- Vakuümmet er justeret til den ønskede værdi.
- Pedalfunktionen 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 vurderet. Fabrikanten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontamineret.

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 oocytten 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 for 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 opsætning af engangsvakuumslangen med hydrofobisk filter (se § 3.9) og pedalen (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 § 5.2).

5.2 Kalibrering af flowhastigheder

Det første trin i IVF er at opnå oocytter af god kvalitet. Kalibrering af den korrekte flowhastighed er nøglen til at udtage det maksimale antal oocytter i optimal tilstand. Flowhastigheden gennem en aspirationsnål og slange afhænger af mange variabler, f.eks.: 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 at give 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.

5.3 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. Oocytten og follikelvæsken befinder sig i opsamlingsbeholderen.

5.4 Fjernelse af blokeringer i aspirationslangen/-nålen

Vakuumtrykket kan forstærkes med henblik på at fjerne blokeringer i ovum-aspirationsnålen ved at aktivere boost-knappen på enhedens frontpanel. Boost-funktionen bør kun bruges til at fjerne blokeringer eller obstruktioner i aspirationslangen eller aspirationsnålen, når nålen er uden for patienten.

5.5 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 garantere 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 vakuurværdien 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 synlige fejl, især fejl ved strømstik eller strømforsyningskablerne.

Træf 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 forsiden overflade.

6.2 Halvårlig funktionstest

Regelmæssige eftersyn er påkrævet mhp. tidlig påvisning af mulige funktionsfejl 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 hørbar (se § 3.15 hvis der ingen ringelyd er) og vakuum tilførs-indikatoren 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 \pm 7 mbar.
11. Tryk og hold boost-knappen inde.
12. Vakuumpumpen bør nå og vise et vakuum på -500 mmHg \pm 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 \pm 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!

3



ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. Det returnerede produkt skal mærkes tydeligt med en kontamineringsadvarsel og forsejles i en plasticpose og derefter forsejles 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.

6.3 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant

Inspektion 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 skal al service som f.eks. ændringer, reparationer, kalibreringer osv. udføres af producenten eller af servicerepræsentanter, der er autoriseret af producenten.
Erstatningsansvar	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	Enheden 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 tilvejebringer teknisk dokumentation, autoriserer dette ikke brugeren til at udføre reparationer, justeringer eller ændringer af vakuumpumpen eller engangsartikler.

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, der lukkes, og læg denne i endnu en plasticpose, der lukkes.
3. Læg udstyret i originalemballagen.
4. Vedlæg følgende information:
 - Ejers navn
 - Ejers 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 vakuumslinger 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 aspirationslange med lavt volumen og et hydrofobisk envejsfilter.

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 VAC
Frekvens:	50-60 Hz
Maksimal strøm:	500 mA (115 VAC) 250 mA (240 VAC)
Maksimalt strømforbrug:	60 VA
Miljømæssige driftsforhold:	+5 °C til +35 °C 10 % til 75 % RF 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportinstruktioner:	+5 °C til +40 °C 10 % til 75 % RF
Fremstillet og testet i henhold til følgende standarder:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  VAKUUMPUMPE KUN HVAD ANGÅR ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARE I OVERENSSTEMMELSE MED: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 nr. 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 pund)
Vakuumintervaller:	-10 mmHg til -500 mmHg i trin på 1 mmHg. -1,0 kPa til -67,0 kPa i trin på 0,1 kPa.
Nøjagtighed af vakuuminterval:	± 5 mmHg (± 0,7 kPa)


Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emission

Vakuumpumpen er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af vakuumpumpen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø, vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Vakuumpumpen anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emission meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden. Vakuumpumpen er egnet til anvendelse i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner beboelsejendomme.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vakuumpumpen er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af vakuumpumpen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø, vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Gælder ikke indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV mellem ledninger ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV mellem ledninger ± 2 kV ledning til jord	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af vakuumpumpen kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at vakuumpumpen strømføres via en kontinuerlig strømforsyning eller et batteri.
	0 % U_T i 1 cyklus og 70 % i 0,5 sekunder	0 % U_T i 1 cyklus og 70 % i 0,5 sekunder	
	0 % U_T i 5 sekunder	0 % U_T i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved strømfrekvens bør være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd Mellem 0,15 MHz og 80 MHz ^c 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af vakuumpumpen, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 0,6 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen	Se tabellen	Se tabellen for anbefalet minimumssikkerhedsafstand

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio- (mobil-/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted hvor vakuumpumpen anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør vakuumpumpen overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der konstateres unormal funktion, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at dreje vakuumpumpen eller anbringe den et andet sted.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

^c ISM-båndene (de industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7,0 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og vakuumpumpen

Vakuumpumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af vakuumpumpen kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og vakuumpumpen, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz til 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz til 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker

Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Tjeneste ^a	Modulation ^b	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Minimal sikkerhedsafstand (m)
385	380-390	TETRA 400	Impuls-modulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-bånd 13,17	Impuls-modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Impuls-modulation ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Impuls-modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETS-testniveauet, kan afstanden mellem den udsendende antenne og ME-udstyret eller ME-systemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 meter er tilladt iht. IEC 61000-4-3.

^a For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne medtaget.

^b Bæresignalet skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med 50 % driftscyklus.

^c Som alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det ville være worst case, selvom det ikke udgør en egentlig modulation.

9. Fejlfinding



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 strømforsyningstilslutningen. (Der henvises til § 3.10). Kontrollér, at standby-indikatoren lyser orange. Tryk på standby-knappen. (Der henvises til § 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. (Der henvises til § 7).
Justering af ringevolumen kan ikke justeres.	Netledningen er ikke tilsluttet. Netstrømmen er ikke tændt. Enheden er ikke i standby-funktion.	Kontrollér strømforsyningstilslutningen. (Der henvises til § 3.10). Enheden er funktionelt aktiv. Tryk på standby-knappen for at sætte enheden på standby. (Der henvises til § 3.15).
Vakuumpumpen viser vakuummet i de forkerte enheder.	Indstillingen for displayenheder sættes til enten mmHg eller kPa.	Sæt indstillingen for displayenheder til de ønskede enheder, enten mmHg eller kPa. (Der henvises til § 3.12).
Vakuummet er stadig aktiveret, når der trykkes på pedalen og den slippes.	Pedalfunktionen er indstillet til fastlåst.	Indstil pedalfunktionen til ikke-fastlåst. (Der henvises til § 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. (Der henvises til § 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

William A. 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 medicoustyr i Australien (Australian Therapeutic Goods Administration) eller et relevant bemyndiget organ.

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 unormale forhold, forkert opbevaring, uheldsbetinget beskadigelse, forkert brug eller misbrug eller ukorrekt netspænding, eller for produkter, der er ændret, eller hvorpå der er udført service af andre end William A. 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. William A. 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. William A. 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 William A. Cook Australia, som ledsager produktet. William A. Cook Australia antager, at køberen er erfaren i brugen af enheden, og at køberen ud fra egen ekspertise er i stand til at skønne, om enheden er egnet til den tilsigtede anvendelse. William A. 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 købsdatoen vil enheden blive repareret for et reparationsgebyr, der svarer til omkostningerne til reservedele, arbejdsløn og transport.

Du bedes kontakte den nærmeste Cook-forhandler for assistance og anvisninger, inden et produkt returneres, uanset årsagen.

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

For kunder i Australien og New Zealand:

Varer og tjenester fra William A. Cook Australia har garantier, der ifølge Australiens forbrugerlovgivning ikke kan udelukkes. Ved alvorlige mangler i forbindelse med tjenester er du berettiget til:

- at annullere din servicekontrakt med os og
- at få den ikke anvendte del refunderet eller modtage erstatning for den reducerede værdi af denne del.

Du er endvidere berettiget til at vælge at få godtgørelse eller erstatning for alvorlige mangler i forbindelse med varer. Hvis en mangel i forbindelse med varer eller en tjeneste ikke udgør en alvorlig mangel, er du berettiget til afhjælpning af denne mangel inden for et rimeligt tidsrum. Hvis dette ikke finder sted, er du berettiget til godtgørelse for disse varer og til at ophæve servicekontrakten og få godtgørelse for al ubrugt del, hvis relevant. Du er endvidere berettiget til at få erstatning for ethvert andet med rimelighed forudsigeligt tab eller skade som resultat af en mangel forbundet med varer eller tjenester.

10.1 Garantiforpligtelse

Da William A. 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 William A. Cook Australia sig intet ansvar for resultaterne, brugen og/eller funktionen af produktet. William A. Cook Australia forventer, at brugen af produktet vil blive indskrænket til specialuddannede og ekspertbrugere.

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

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

Ingen repræsentant for William A. Cook Australia og ingen sælger eller udlejer af produktet er bemyndiget til at ændre nogen af de foregående vilkår og betingelser, og køberen accepterer, at produktet er omfattet af alle heri nævnte vilkår og betingelser, dog har underforståede forskrifts- eller lovbaserede modstridende bestemmelser altid forrang, uanset de heri nævnte vilkår og betingelser.

10.2 Produktets levetid

Den forventede brugslevetid vurderes at være syv (7) år. Efter dette tidspunkt er William A. Cook Australia ikke længere ansvarlig for dette produkt.

Allgemeines



WARNHINWEIS: **HANDBUCH LESEN.**

Vor der Anwendung des Geräts bitte das Handbuch vollständig lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Beschädigungen des Geräts, des Geräteinhalts und/oder zu Verletzungen der Patientin oder des Anwenders führen. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal angewendet werden.

4



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 2012/19/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 verbreitet werden.

Manche der in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Geräte tragen eingetragene Marken, sind jedoch nicht als solche identifiziert. Daher sollte nicht angenommen werden, dass eine Bezeichnung nicht dem Markenschutz unterliegt, wenn sie nicht als Marke gekennzeichnet 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. Nähere Informationen zur Entsorgung des Produktes erteilen die lokalen Behörden bzw. der zuständige Cook Medical Außendienstmitarbeiter. 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 sachgemäßen Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll in Ihrem Land finden sie unter <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

Dokumenten-Nr.: IFU-MAR52-8

Serviceanschrift:

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

























Inhaltsverzeichnis

ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN	3
VERWENDUNG DIESES HANDBUCHS	3
Warnhinweise und wichtige Hinweise	3
Aufbau des Handbuchs	3
1. SICHERHEITSAUWEISUNGEN	4
2. INFORMATIONEN ÜBER DAS K-MAR-5200	4
2.1 Verwendungszweck	4
2.1.1 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung	4
2.2 Kontraindikationen	4
2.3 Produktbeschreibung	4
2.4 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 der Fußschalterfunktion	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 Kalibrierung des Volumenstroms	11
5.3 Während des Eingriffs	11
5.4 Beseitigung von Blockaden im Aspirationsschlauch/in der Aspirationsnadel	11
5.5 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. BEHEBUNG VON STÖRUNGEN	17
10. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG	17
10.1 Haftung	17
10.2 Lebensdauer des Produkts	18

Erklärung der Bildzeichen

4






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

	Vor dem Anschließen das Handbuch lesen!		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung unbedingt beachten		Bestellnummer
	Betriebsbereit/Ein		Seriennummer
	Vakuum-Sollwert erhöhen		Schutzgrad des Gehäuses gegen feste Fremdkörper und Flüssigkeiten
	Vakuum-Sollwert verringern		(1) Nicht zur Wiederverwendung
	Vakuum verstärken		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Anschluss für den Patientinnenschlauch		Vor Sonnenlicht schützen
	Fußschalteranschluss		Vor Nässe schützen
	Symbol für Geräte vom Typ B		Chargenbezeichnung
	CE – Zulassungssymbol		Herstellungsdatum
	UL – Zulassungssymbol		(1) Verfallsdatum
	In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen	<i>Hinweis (1): Die Symbole befinden sich nur auf der Verpackung des sterilen Einweg-Vakuumschlauchs mit hydrophobem Filter (K-DVLF-240).</i>	
	Hersteller		

Verwendung 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 des Geräteinhalts 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 17 enthält Empfehlungen zur Störungsbehebung, um die Fehlersuche zu erleichtern.

1. Sicherheitsanweisungen



WICHTIGER HINWEIS: Ersatz-Gerät und –Einwegartikel.



WARNHINWEIS: Vakuum überwachen.



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 des Geräts vorliegen. Das Gerät darf nicht weiter verwendet werden. Sofort die zuständige autorisierte Servicevertretung verständigen, um das Gerät beurteilen zu lassen. Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind.

Den Aspirationsvakuumpiegel 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 als -300 mmHg (-40 kPa) 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. Sofort die zuständige autorisierte Servicevertretung verständigen, um das Gerät beurteilen zu lassen. Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind. 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 das Gerät 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).

4

2. Informationen über das K-MAR-5200



WARNHINWEIS: Nicht zur Verwendung in MRT-Umgebungen geeignet.

2.1 Verwendungszweck

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

2.1.1 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung

Das Gerät K-MAR-5200 ist zur Verwendung durch Fachärzte für Geburtshilfe/Gynäkologie und Pflegekräfte, die eine spezielle Schulung auf dem Gebiet der Geburtshilfe und Gynäkologie erhalten haben, bestimmt. Das Servicepersonal ist zur Installation und routinemäßigen Wartung der K-MAR-5200 Vakuumpumpe befugt.

Die K-MAR-5200 Vakuumpumpe ist zur Verwendung in einer sterilen Umgebung, z. B. einem Operationsaal, einer ambulanten chirurgischen Einrichtung oder einer IVF-Klinik, bestimmt.

2.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen zu diesen Produkten bekannt.

2.3 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 (bzw. -67,0 kPa im kPa-Anzeigemodus) verstärken.

Der Einweg-Vakuumschlauch mit Filter (K-DVLF-240) besteht aus einem hydrophoben Filter mit Rückschlagschutz und einem 240 cm langen niedervolumigen Aspirationsschlauch. Der Einweg-Vakuumschlauch mit Filter dient zum Anschluss von Oozyten-Aspirationsnadeln an die Cook Vakuumpumpe zur Vermeidung einer Kontamination des Geräts. Er wird steril in Aufreißverpackungen geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

2.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts

Falls bei der Anwendung eine elektrische oder mechanische Fehlfunktion auftreten sollte oder Flüssigkeit in die Vakuumpumpe eindringt, ist das Gerät außer Betrieb zu nehmen, bis es 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)

4

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. **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

Die folgenden Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten:

- Reagenzglas-Wärmer und Reagenzgläser.
- Aspirationsflüssigkeit.
- Eine Quelle für steriles destilliertes Wasser.

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

3.3 Vorderseite des Geräts



1. **Betriebsbereit-Anzeige** Zeigt den Betriebszustand an, grün = aktiv, orangefarben = betriebsbereit.
2. **Betriebsbereit-Taste** Schaltet das Gerät zwischen dem Aktiv- und dem Betriebsbereit-Modus um.
3. **Vakuumdisplay** Zeigt das gemessene Vakuum an.
4. **Vakuumeinstellungsanzeigen** Zeigt die Sollwerteneinstellung an.
5. **Vakuumeinstellungstaste** Verringern; drücken, um den Vakuumsollwert zu verringern.
6. **Vakuumeinstellungstaste** Erhöhen; drücken, um den 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. **Anschluss für den Patientinnenschlauch** Schlaucholive für den Anschluss des Vakuumschlauchs mit Filter.
12. **Vakuumbetriebsanzeige** Zeigt an, dass ein Vakuum anliegt.

4

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 zum Anschließen und Trennen des Fußschalters.

**WARNHINWEIS:**

STROMSCHLAGEGFAHR. 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 der Netzsteckdose 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 IEC 320/CEE22 konfiguriert!

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

4

**WARNHINWEIS:**

EXPLOSIONSGEFAHR. Die Vakuumpumpe nicht in der Gegenwart von entflammenden Gasen verwenden!

**WARNHINWEIS:**

STROMSCHLAGEGFAHR. Die Vakuumpumpe nicht in Flüssigkeiten eintauchen!

**WARNHINWEIS:**

Die Vakuumpumpe darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden. Falls ein derartiger Gebrauch unvermeidlich ist, muss das Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorhandenen Gebrauchskonfiguration zu bestätigen.

**WICHTIGER HINWEIS:**

Die Verwendung anderer als der vom Hersteller angegebenen bzw. gelieferten Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und unsachgemäßen Betrieb verursachen.

**WICHTIGER HINWEIS:**

Der Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem 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 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, um das Gerät beurteilen zu lassen. Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind.

Der an die Vakuumpumpe angeschlossene Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter darf nicht bei mehreren Patientinnen verwendet und weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Kreuzkontaminationen und als Folge davon zur Übertragung infektiöser Krankheiten führen. Restereilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts 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 ist als zuverlässige, steuerbare Unterdruckquelle konzipiert. Sie wurde getestet und für übereinstimmend mit den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von medizinischen Geräten gemäß IEC 60601-1-2:2014 befunden. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf EMV 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.

Die Tabellen in Abschnitt 8 dieses Handbuchs enthalten Leitlinien zu elektromagnetischen Abstrahlungen, elektromagnetischer Störfestigkeit und empfohlenen Trennabständen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Vakuumpumpe.

3.7 Aufstellung des Geräts

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

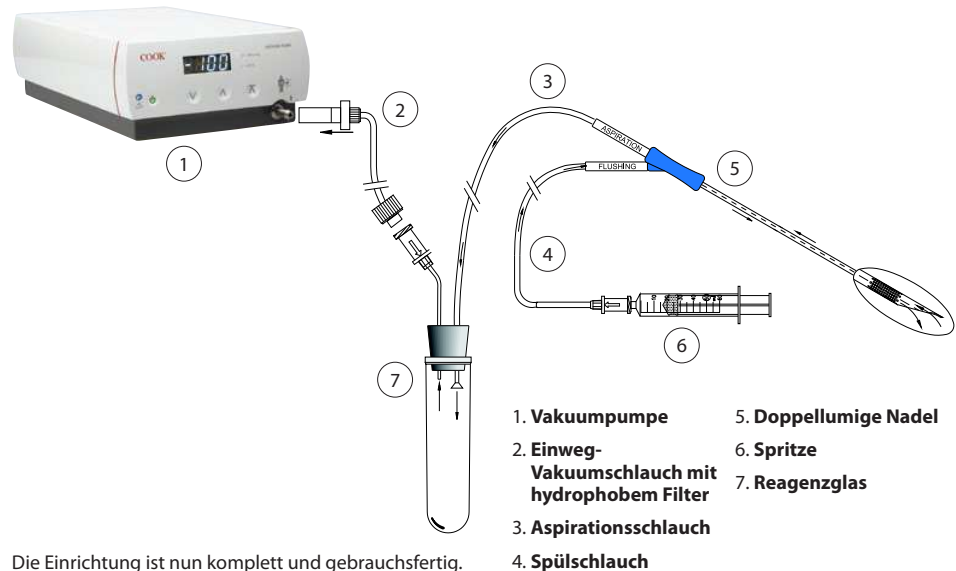
- Den Fußschalter an die Fußschalter-Buchse auf der Rückseite des Geräts anschließen.
- Der Stecker muss dabei hörbar einrasten.
- Zum Abziehen des Steckers auf beide Seiten der Fußschalter-Buchse drücken.

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 Anschluss für den Patientinnenschlauch an der Vakuumpumpe anschließen.
- Die Luer-Verbindung des Einweg-Vakuumschlauchs mit der Luer-Verbindung 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.



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 das Gerät 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 Vakuumsollwerts

- 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 (▲) ein Mal drücken. Auf der Vakuumanzeige blinkt entweder:

 Zeigt den mmHg-Modus an

 Zeigt den kPa-Modus an

3. Die Vakuumeinstellungstaste Erhöhen (▲) 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 nicht konstant bzw. Intervall angezeigt wird, die Tastensequenz wiederholen.




4



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


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  = Vakuumeinstellungstasten und  = Verstärkungstaste.




Das Vakuumdisplay sollte eine der folgenden Sequenzen anzeigen:

 Zeigt den konstanten Modus an


 Zeigt den Intervall-Modus an

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.

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

 Niedrigste 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 das Gerät 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

4. Checkliste für die Installation und Einrichtung

Folgendes überprüfen:

- Der Lieferumfang ist komplett.
- Die Verpackung wurde zur späteren Verwendung sicher aufbewahrt.
- Alle unsterilen Artikel wurden aus ihren Schutzhüllen 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.
- Das Vakuumdisplay wurde auf die gewünschten Einheiten 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, um das Gerät beurteilen zu lassen. Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesetzten Produkte kontaminiert sind.

Der an die Vakuumpumpe angeschlossene Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter darf nicht bei mehreren Patientinnen verwendet und weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Kreuzkontaminationen und als Folge davon zur Übertragung infektiöser Krankheiten führen. Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts 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 Aspirationsvakuumpiegel 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 der 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 wie in § 3 beschrieben korrekt eingerichtet wurde, einschließlich Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter (siehe § 3.9) und Fußschalter (siehe § 3.8 und § 3.13).
2. Sicherstellen, dass das Gerät einem präoperativen Test unterzogen wurde (siehe § 3.16).
3. Mithilfe der Vakuumeinstellungstasten das gewünschte Vakuum einstellen (siehe § 5.2).

5.2 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 Aspirationschlauch 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 Cumulus-Oozyten-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.

Welcher Vakuumdruck mit einer spezifischen Größe und/oder Art einer Oozyten-Entnahmenadel verwendet wird, liegt im Ermessen des Arztes, der den Eingriff durchführt.

5.3 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. Die Oozyte und die Follikelflüssigkeit befinden sich im Sammelbehälter.

5.4 Beseitigung von Blockaden im Aspirationschlauch/in der Aspirationsnadel

Durch Aktivierung der Verstärkungstaste an der Vorderseite des Geräts kann der Unterdruck verstärkt werden, um Blockaden in der Oozyten-Aspirationsnadel zu lösen. Die Verstärkung sollte nur verwendet werden, um Blockaden oder Obstruktionen im Aspirationschlauch oder in der Aspirationsnadel zu beseitigen, wenn sich die Nadel außerhalb der Patientin befindet.

5.5 Nach dem Eingriff

1. Die Vakuumpumpe mithilfe der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus schalten.
2. Den Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter, das Netzkabel und den 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: **STROMSCHLAGEFAHR.** 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.

4

6.1 Reinigung des Geräts

Die Vakuumpumpe nach jedem Einsatz ausschalten und vom Netz trennen.

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.

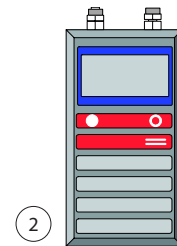
Zur Reinigung des Geräts keine 100%ige Alkohollösung verwenden. Dadurch kann die Oberfläche auf der Vorderseite beschädigt werden.

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, in § 3.15 nachschlagen) und die Vakuumbetriebsanzeige sollte leuchten.
7. Die Fußschalterfunktion deaktivieren.
8. Einen Silikon Schlauch und ein Manometer mit Vakuummessfähigkeit an den Anschluss für den Patientinnenschlauch 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!

4



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!



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.

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 Servicevertretung	Alle Servicearbeiten wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen usw. dürfen nur vom Hersteller oder von Servicevertretungen, die vom Hersteller gemäß SMA30001 dazu autorisiert wurden, durchgeführt werden.
Haftung	Der Hersteller ist von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit der Vakuumpumpe befreit, wenn das Gerät vorsätzlich geöffnet wurde und wenn unautorisierte Personen während der Garantiezeit Reparaturen oder Änderungen daran vorgenommen haben.
Zertifikat	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	Sofern 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.

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 bzw. Fehlfunktion.

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

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 Einmalprodukt.

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

8. Technische Daten

Klassifikation gemäß IEC 60601-1


Schutzart gegen Stromschlag:	Klasse-I-Gerät
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Typ B
Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser:	IP41

Spezifikationen

Stromversorgung:	100–240 V~
Frequenz:	50–60 Hz
Maximale Stromaufnahme:	500 mA (115 V~) 250 mA (240 V~)
Maximaler Stromverbrauch:	60 VA
Umgebungsbedingungen im Betrieb:	+5 °C bis +35 °C 10 % bis 75 % RLF 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportanweisungen:	+5 °C bis +40 °C 10 % bis 75 % RLF

Nach den folgenden Normen hergestellt und getestet:

IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E)
IEC 60601-1-2: 2014
ISO 10079-1: 2015

 VAKUUMPUMPE NUR BEZÜGLICH ELEKTROSCHOCK-, BRAND- UND MECHANISCHEN GEFAHREN IN EINKLANG MIT:
ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10),
CAN/CSA-C22.2 Nr. 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)


Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abstrahlungen

Die Vakuumpumpe ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Vakuumpumpe hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Vakuumpumpe nutzt HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Die Vakuumpumpe eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Vakuumpumpe ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Vakuumpumpe hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Leitungen ± 2 kV zwischen Leitungen und Erde	± 1 kV zwischen Leitungen ± 2 kV zwischen Leitungen und Erde	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. Wünscht der Benutzer der Vakuumpumpe während der Stromversorgungsunterbrechung einen fortgesetzten Betrieb, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Batteriebetrieb der Vakuumpumpe empfohlen.
	0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % für 0,5 Sekunden	0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % für 0,5 Sekunden	
	0 % U_T für 5 Sekunden	0 % U_T für 5 Sekunden	
Netzfrequentes Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke, die in gewerblichen Einrichtungen oder Kliniken typisch ist, nicht überschreiten.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 bis 80 MHz 6 Vrms in den ISM-Frequenzbereichen Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^c 80 % AM bei 1 kHz	6 Vrms 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil der Vakuumpumpe inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 0,6 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ermittelt werden, ^a sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert liegen. ^b Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten: 
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle	Siehe Tabelle	Zum empfohlenen Mindest-Trennabstand siehe Tabelle

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys und schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort der Vakuumpumpe die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte, sollte die Vakuumpumpe auf beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Falls der Betrieb ungewöhnlich erscheint, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie das Neuausrichten oder Umstellen der Vakuumpumpe.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

^c Die ISM-Frequenzbereiche (Industrial, Scientific, Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunk-Frequenzbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7,0 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Vakuumpumpe

Die Vakuumpumpe ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer der Vakuumpumpe kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Vakuumpumpe entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand gemäß Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz bis 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz bis 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)	Mindest-Trennabstand (m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-Frequenzbereich 13,17	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Impulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-Frequenzbereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Frequenzbereich 7	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Hinweis: Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-Testpegel zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät bzw. ME-System auf 1 m reduziert werden. Ein Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

^a Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.

^b Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert.

^c Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da diese zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, jedoch den ungünstigsten Fall darstellt.

9. Behebung von Störungen



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

Fehler- und Alarmanzeige	Fehlerquelle	Fehlerbehebung
Vakuumpumpe schaltet sich nicht ein. Anzeigen leuchten nicht auf.	Netzkabel ist nicht angeschlossen. Netzschalter ist nicht eingeschaltet. Gerät befindet sich im Betriebsbereit-Modus.	Stromanschluss überprüfen. (Siehe § 3.10.) Überprüfen, ob die Betriebsbereit-Anzeige orangefarben leuchtet. Die Betriebsbereit-Taste drücken. (Siehe § 3.10.)
Das gewünschte Aspirationsvakuum wird nicht erzielt.	Fußschalter ist defekt. Leck im Vakuumschlauch oder nasser Filter.	Den Fußschalter von der Rückseite des Geräts abziehen, ohne Druck darauf auszuüben, und danach erneut anschließen. Vakuumschlauch mit Filter austauschen. (Siehe § 7.)
Lautstärke des Signaltons kann nicht eingestellt werden.	Netzkabel ist nicht angeschlossen. Netzstrom ist nicht eingeschaltet. Gerät befindet sich nicht im Betriebsbereit-Modus.	Stromanschluss überprüfen. (Siehe § 3.10.) 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.

4

10. Eingeschränkte Gewährleistung

William A. Cook Australia sichert dem Käufer dieses Produkts zu, 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 gilt nicht für Produkte, die abnormem Gebrauch oder abnormen Bedingungen ausgesetzt, unsachgemäß gelagert, durch Unfälle, falsche oder missbräuchliche Anwendung oder falsche Netzspannung beschädigt oder von anderen Stellen als William A. Cook Australia bzw. deren autorisierten Vertretern geändert oder gewartet wurden.

Die vorangehende eingeschränkte Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Insbesondere sichert William A. Cook Australia nicht zu, dass das Produkt für die Bedürfnisse des Käufers geeignet ist, und gibt keinerlei Gewährleistung hinsichtlich seiner Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. William A. Cook Australias Darstellungen bezüglich der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Gebrauchstauglichkeit für jeglichen Käufer beschränken sich auf die Darstellungen in der Literatur von William A. Cook Australia, die mit dem Produkt geliefert wird. William A. Cook Australia geht davon aus, dass der Käufer über Erfahrung im Gebrauch dieses Produkts verfügt und auf der Grundlage seines eigenen Fachwissens entscheiden kann, ob es für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist oder nicht. William A. Cook Australia bietet einen technischen Beratungsdienst an, der von einem Käufer oder zukünftigen Käufer auf Beratungsbasis in Anspruch genommen werden kann.

Nach einem (1) Jahr ab Kaufdatum wird dieses Produkt 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 Handelsvertreter in Verbindung treten, um Unterstützung und Anweisungen zu erhalten.

William A. Cook Australia behält sich das Recht vor, dieses Produkt ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder vom Markt zu nehmen.

Für Kunden in Australien und Neuseeland:

Waren und Dienstleistungen von William A. Cook Australia unterliegen Gewährleistungen, die gemäß dem Australian Consumer Law nicht ausgeschlossen werden können. Bei schwerwiegenden Dienstleistungsmängeln haben Sie Anspruch auf Folgendes:

- Kündigung des Dienstleistungsvertrags mit uns und
- Erstattung des ungenutzten Anteils oder Schadenersatz für dessen reduzierten Wert.

Außerdem haben Sie bei schwerwiegenden Mängeln an Waren nach eigener Wahl Anspruch auf eine Erstattung oder einen Ersatz. Falls ein Mangel an einer Ware oder Dienstleistung nicht als schwerwiegend anzusehen ist, haben Sie Anspruch auf die Behebung des Mangels innerhalb einer angemessenen Frist. Bleibt diese aus, haben Sie Anspruch auf eine Erstattung für die Ware und das Recht, den Dienstleistungsvertrag zu kündigen und ggf. ungenutzte Anteile erstattet zu bekommen. Sie haben außerdem Anspruch auf Schadenersatz für jegliche sonstigen vernünftigerweise vorhersehbaren Verluste oder Schäden durch einen Mangel an der Ware bzw. Dienstleistung.

10.1 Haftung

Da sich die Bedingungen, unter denen dieses Produkt benutzt wird, die Art und Weise seiner Anwendung sowie der Umgang mit dem Produkt nach Verlassen des Werkes der Kontrolle und Einflussnahme durch William A. Cook Australia entziehen, übernimmt William A. Cook Australia keinerlei Verantwortung für die Ergebnisse, den Gebrauch und/oder die Leistung des Produkts. William A. Cook Australia erwartet, dass das Produkt nur von geschulten und fachkundigen Anwendern verwendet wird.

Unter keinen Umständen ist William A. Cook Australia haftbar für irgendwelche unmittelbaren oder mittelbaren Schäden, einschließlich Begleit-, Folge- oder Sonderschäden, die sich aus der Anwendung oder Leistung des Produkts oder im Zusammenhang damit ergeben.

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

Kein Außendienstmitarbeiter von William A. Cook Australia und kein Verkäufer bzw. Leasinggeber des Produkts ist dazu berechtigt, irgendeinen Teil der vorstehenden Bestimmungen zu ändern. Der Käufer erkennt sich mit der Annahme des Produkts mit allen hierin enthaltenen Bestimmungen einverstanden, vorbehaltlich etwaiger gegenteiliger Bestimmungen, die ungeachtet der allgemeinen Geschäftsbedingungen durch die Gesetzgebung zwingend anzuwenden sind.

10.2 Lebensdauer des Produkts

Es wird von einer erwarteten Lebensdauer von sieben (7) Jahren ausgegangen. Nach dieser Zeit ist William A. Cook Australia nicht mehr für dieses Produkt verantwortlich.

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 en su contenido y causarse lesiones al paciente o al usuario. Este dispositivo solamente 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.

5



ADVERTENCIA:

El ajuste, la modificación o las reparaciones al equipo solamente debe realizarlos personal autorizado.



La eliminación de este producto debe realizarse conforme a la directiva RAEE (2012/19/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. Para obtener información más detallada sobre cómo desechar este producto, póngase en contacto con la oficina local de su ciudad o con un representante de Cook Medical.

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

Consulte <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>, donde encontrará información detallada sobre cómo reciclar correctamente los RAEE y los envases o los residuos de envases en su país.

© COOK 2020

N.º de documento: IFU-MAR52-8

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
2.1.1 Usuarios y entorno de uso indicados	4
2.2 Contraindicaciones	4
2.3 Descripción del dispositivo	4
2.4 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 de pedal sin enganche	8
3.13.2 Función de 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 Calibración de los caudales	11
5.3 Durante el uso	11
5.4 Eliminación de bloqueos de la línea de aspiración o de la aguja	11
5.5 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	17
10. GARANTÍA LIMITADA	17
10.1 Responsabilidad	17
10.2 Vida útil del producto	18

Explicación de los pictogramas

5






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

	Antes de la conexión, lea el manual.		Representante en la CE
	Consulte las instrucciones de uso (obligatorio)		Código de catálogo
	Espera/encendido		Número de serie
	Incrementar el ajuste del vacío		Grado de protección de la carcasa frente a objetos sólidos y líquidos
	Reducir el ajuste del vacío	(1) 	No reutilizar
	Intensificar el vacío		No utilizar si el envase está dañado
	Conexión del tubo del paciente		No exponer a la luz solar
	Conexión del pedal		Mantener seco
	Símbolo de equipo tipo B		Código de lote
	Marca de aprobación CE		Fecha de fabricación
	Marca de aprobación UL	(1) 	Fecha de caducidad
	Desechar conforme a la directiva RAEE (2012/19/CE)	<i>Nota (1): Los símbolos se encuentran solamente en el envase de la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240).</i>	
	Fabricante		

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. La página 17 contiene una guía para la solución de problemas que le ayudará a resolver los problemas que pueda encontrar.

1. Instrucciones de seguridad

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

 **ADVERTENCIA:** Vigile el nivel de vacío.

 **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 aspiración 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 aspiración.

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 aspiración 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 aspiración para impedir que entren líquidos corporales en el dispositivo.

No utilice la bomba de aspiración 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 examine el dispositivo. El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

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 de más de -300 mm Hg (-40 kPa) 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 aspiración tiene algún defecto, deje de utilizar el dispositivo hasta que un agente de servicio técnico autorizado lo haya revisado.

La circuitería interna estará energizada siempre que la bomba de aspiración 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 este 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 aspiración 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).

5

2. Acerca del dispositivo K-MAR-5200

 **ADVERTENCIA:** Producto no adecuado para el uso en entornos de MRI.

2.1 Indicaciones

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

2.1.1 Usuarios y entorno de uso indicados

El dispositivo K-MAR-5200 está concebido para que lo utilicen tocólogos, ginecólogos y personal de enfermería que haya recibido formación especializada en el campo de la tocología y la ginecología. La bomba de aspiración K-MAR-5200 puede ser instalada por personal del servicio técnico, que también se encargará del servicio técnico del dispositivo.

La bomba de aspiración K-MAR-5200 está concebida para utilizarse en entornos estériles, como quirófanos, quirófanos ambulatorios o clínicas de fertilidad.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos no tienen ninguna contraindicación conocida.

2.3 Descripción del dispositivo

La bomba de aspiración 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 configurada para mostrar mm Hg y de $-1,0$ kPa a $-67,0$ kPa cuando esté configurada 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.

La línea de vacío desechable con filtro (K-DVLF-240) consiste en un filtro hidrófobo unidireccional y una línea de vacío de bajo volumen de 240 cm de largo. La línea de vacío desechable con filtro se utiliza para conectar agujas de aspiración de óvulos a la bomba de aspiración Cook con el fin de evitar la contaminación de la unidad. Se suministra estéril en envases de apertura rápida, y está indicado para un solo uso.

2.4 Precauciones para el uso del dispositivo

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

3. Instalación y preparación

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

5

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

Se incluyen los siguientes elementos:



1. **Manual del usuario**
2. **Bomba de aspiración**
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.

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.

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

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** Indican el ajuste del valor prefijado.
5. **Botón de ajuste del vacío** Reducir, púlselo para reducir el ajuste del vacío.
6. **Botón de ajuste del vacío** Incrementar, púlselo para incrementar el ajuste del vacío.
7. **Botón de intensificación** Púlselo para intensificar el vacío hasta -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.

5

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 aquí el cable de alimentación correspondiente.
3. **Conexión del pedal** Conecte aquí el pedal.
4. **Pestaña de liberación** 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 aspiración 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.

SOLO PARA EE.UU. Utilice únicamente un cable de alimentación desconectable como el indicado, de tipo SJT, con un mínimo de 18AWGx30, 3 conductores, con 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.

5



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



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



ADVERTENCIA: La bomba de aspiración no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilada con ellos. Si es necesario utilizarlo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, el dispositivo debe vigilarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.



NOTA IMPORTANTE: El uso de cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y hacer que este no funcione correctamente.



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 aspiración están contaminados.

Si se sospecha que la bomba de aspiración está contaminada, no permita el uso posterior del dispositivo y avise inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado para que lo examine. El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo acoplada a la bomba de aspiración 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 aspiración funciona en el intervalo de tensión de 100 a 240 V~, de 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 aspiración está diseñada para proporcionar una fuente de vacío controlada fiable. Se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos, según se especifica en la norma IEC 60601-1-2:2014. 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 y móviles o de otras fuentes de radiofrecuencia potentes o próximas puedan causar problemas en el funcionamiento de la bomba de aspiración. Dichos problemas pueden incluir lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de este. En esos casos, deje de utilizar la bomba de aspiración y póngase en contacto con su agente de servicio técnico autorizado de Cook.

Consulte las tablas del apartado 8 de este manual para obtener información sobre las emisiones electromagnéticas, la inmunidad electromagnética y la distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y la bomba de aspiración.

3.7 Colocación del dispositivo

La bomba de aspiración debe colocarse sobre una superficie plana y segura, alejada de calentadores, refrigeradores y salidas de aire acondicionado, y protegida de vapores y salpicaduras y de la exposición a la luz solar directa. No debe colocarse en presencia de gases inflamables.

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

3.8 Conexión al pedal

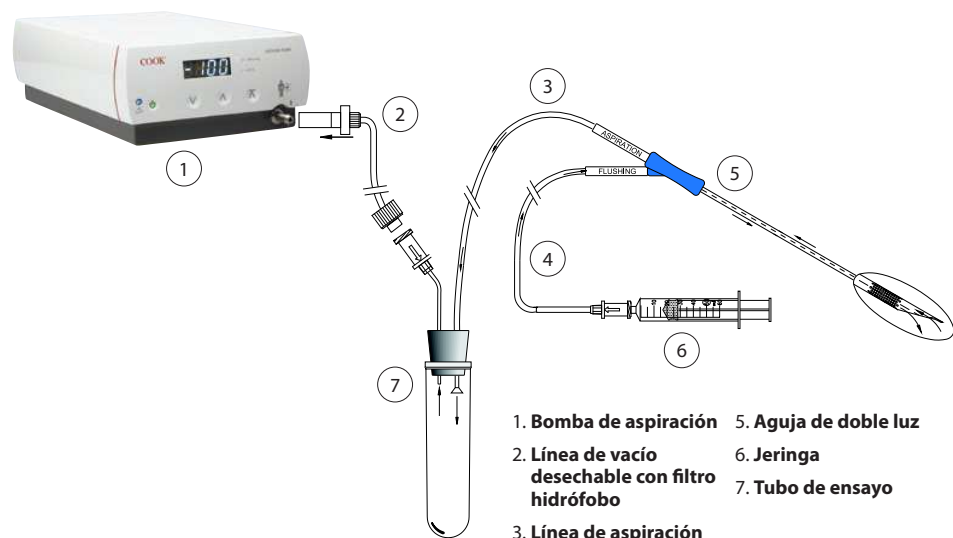
- Conecte el pedal a la conexión del pedal situada en la parte posterior de la bomba de aspiración.
- Al realizarse correctamente la conexión se escuchará un clic.
- Para soltar el enchufe, presione los lados de la conexión del pedal.

3.9 Línea de vacío y filtro

La bomba de aspiración 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 aspiración.
- 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.



El dispositivo está ahora preparado para su uso.



ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. La circuitería interna estará energizada siempre que la bomba de aspiración 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 aspiración 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 aspiración 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 aspiración 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 ajuste del vacío (Ⓐ) una vez; la pantalla de vacío mostrará uno de estos símbolos:

 Indica modo de mm Hg

 Indica modo de kPa

3. Pulse el botón de ajuste 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 aspiración 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 de 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 de 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.

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.

3.13.3 Ajuste de la función del pedal

Para cambiar el ajuste:

1. Compruebe que la bomba de aspiración 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 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 ajuste 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 este y verifique el comportamiento del dispositivo.

3.14 Botón de intensificación

Utilizando una línea de vacío desechable con un conjunto de aguja, filtro hidrófobo (K-DVLF-240) y tubo de ensayo 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 aspiración 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.

Silencio

Volumen mínimo

Volumen medio

Volumen máximo

4. Ahora puede ajustar el volumen según sus preferencias.



ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. La circuitería interna estará energizada siempre que la bomba de aspiración esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en espera.



NOTA IMPORTANTE: Se recomienda someter la bomba de aspiración a una prueba previa antes de cada uso.



NOTA IMPORTANTE: Si no se alcanza el valor de vacío o si este 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 aspiración 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 aspiración 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 aspiración.
- 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 acodamiento, 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 este 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 aspiración está lista para su uso en el quirófano.

5

4. Lista de comprobación para la instalación y la preparación

Compruebe lo siguiente:

- Se incluyen todos los elementos.
- El envase se ha almacenado de forma segura para su uso futuro.
- Se han retirado las cubiertas de plástico de todos los elementos no estériles.
- El cable de alimentación es correcto para su región.
- La bomba de aspiración se ha colocado en un lugar adecuado.
- La bomba de aspiración 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 aspiración se ha activado.
- Se ha fijado la pantalla de vacío en la unidad deseada.
- Se ha ajustado el vacío al 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 aspiración están contaminados.

Si se sospecha que la bomba de aspiración está contaminada, no permita el uso posterior del dispositivo y avise inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado para que lo examine. El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo acoplada a la bomba de aspiración 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 aspiración. 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 aspiración 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 5.2).

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Eliminación de bloqueos de la línea de aspiración o de la aguja

La presión de vacío puede intensificarse para eliminar obstrucciones en la aguja de aspiración de óvulos, para lo que deberá activarse el botón de intensificación del panel delantero de la unidad. 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.

5.5 Después del uso

1. Utilice el botón de espera para colocar la bomba de aspiración 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 aspiración 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 aspiración.

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

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 este 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 aspiración, 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 aspiración si hay deficiencias evidentes, en especial las que afectan 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 aspiración 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 aspiración, 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 aspiración 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 aspiración 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 aspiración esté ajustada en modo de mm Hg (véase el apartado 3.12).
3. Conecte el pedal y encienda la bomba de aspiración.
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 \pm 7 mbar.
11. Pulse y mantenga pulsado el botón de intensificación.
12. La bomba de aspiración debe alcanzar y mostrar un vacío de -500 mm Hg \pm 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 aspiración \pm 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 aspiración 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.

5



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 aspiración, 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.

6.3 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado

Inspecciones que deben realizarse al menos una vez al año	Para garantizar la seguridad operativa continuada del dispositivo, un agente de servicio técnico autorizado debe realizar tareas de mantenimiento en la bomba de aspiración 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 aspiración si esta 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 aspiración o en los componentes desechables.

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 aspiración, 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 aspiración.

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.º 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 choques eléctricos:	Equipo de clase I
Grado de protección contra choques eléctricos:	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 De 10 % a 75 % de HR De 700 hPa a 1060 hPa
Instrucciones de almacenamiento y transporte:	De +5 °C a +40 °C De 10 % a 75 % de HR
Fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  SOLO EN LO REFERENTE A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS, LA BOMBA DE ASPIRACIÓN CUMPLE LAS NORMAS: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1(2008), E363262
Clase de rendimiento:	Alto vacío y 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 libras)
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)


Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

La bomba de aspiración ha sido diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de aspiración deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<i>Prueba de emisiones</i>	<i>Cumplimiento con la normativa</i>	<i>Guía orientativa de entorno electromagnético</i>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La bomba de aspiración solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos. La bomba de aspiración es adecuada para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y parpadeo («flicker») IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba de aspiración ha sido diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de aspiración deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía orientativa de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía No aplicable en el caso de líneas de entrada/salida	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	U_T del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	U_T del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de aspiración requiere que la unidad siga funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar la bomba de aspiración con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	U_T del 0 % durante 1 ciclo y del 70 % durante 0,5 segundos	U_T del 0 % durante 1 ciclo y del 70 % durante 0,5 segundos	
	U_T del 0 % durante 5 segundos	U_T del 0 % durante 5 segundos	
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz ^c AM del 80 % a 1 kHz	6 Vrms AM del 80 % a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ningún componente de la bomba de aspiración, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 0,6 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos provenientes de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante una prospección electromagnética del lugar ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la tabla	Consulte la tabla	Consulte la tabla para obtener la distancia de separación mínima recomendada

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.

^a No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de los campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones de emisión de radioteléfonos (telefonía móvil e inalámbrica) y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas de AM y FM y emisoras de televisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza la bomba de aspiración es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia anteriormente indicado, la bomba de aspiración se debe someter a observación para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación de la bomba de aspiración o su reubicación.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

^c Las bandas ISM (industrial, scientific and medical) de entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz, y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado de entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7,0 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz, y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distancia de separación recomendada entre la bomba de aspiración y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles

La bomba de aspiración está diseñada para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones originadas por radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o usuario de la bomba de aspiración pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la bomba de aspiración y los equipos de comunicaciones de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) conforme a las recomendaciones que se exponen a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz (d = 1,2 √P)	De 80 MHz a 800 MHz (d = 1,2 √P)	De 800 MHz a 2,5 GHz (d = 2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparece anteriormente, la distancia de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas

Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)	Distancia de separación mínima (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c Desviación de ±5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota: Si es necesario para lograr el nivel de la prueba de INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo médico eléctrico o el sistema médico eléctrico puede reducirse a 1 m. La distancia de la prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

^a Para algunos servicios solamente se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^b La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda de ciclo de funcionamiento del 50 %.

^c Como alternativa a la modulación de FM puede utilizarse la modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, sería el peor caso.

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 aspiración 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. El dispositivo se encuentra en modo de espera.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. (Véase el apartado 3.10). 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. La línea de vacío tiene una fuga o el filtro está húmedo.	Desconecte el pedal de la parte posterior del dispositivo sin aplicar presión al pedal y vuelva a conectar el pedal. 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. El dispositivo no está en modo de espera.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. (Véase el apartado 3.10). 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 aspiración 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 aspiración muestra un código de error (de ER1 a ER5).	El dispositivo tiene un fallo interno.	Póngase en contacto con un agente de servicio técnico.

5

10. Garantía limitada

William A. 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 Australian Therapeutic Goods Administration (Administración Australiana de Productos Terapéuticos) 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 se reparará o, a elección de Cook, sustituirá sin cargo alguno. Esta garantía limitada no se aplica a los productos sujetos a uso o condiciones fuera de lo normal, almacenamiento inadecuado, daños producidos accidentalmente, uso indebido o abuso, líneas de tensión inadecuadas, o a productos alterados o que hayan sido sometidos a servicios de mantenimiento por parte de terceros diferentes de William A. Cook Australia o un agente autorizado.

Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales, expresas o implícitas. En concreto, William A. Cook Australia no garantiza que el producto sea idóneo para las necesidades del comprador y no se ofrece ninguna garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Las manifestaciones de William A. 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 William A. Cook Australia incluida con el producto. William A. Cook Australia supone que el comprador tiene experiencia en el uso de este dispositivo y que, basándose en su propia experiencia, puede juzgar la idoneidad o no del producto para las indicaciones. William A. Cook Australia lleva a cabo un servicio de asesoría técnica que puede consultar un comprador o posible comprador con fines informativos.

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.

William A. Cook Australia se reserva el derecho de cambiar o retirar este producto sin aviso.

Para clientes de Australia y Nueva Zelanda:

Los productos y el servicio técnico de William A. Cook Australia se suministran con una garantía que no puede excluirse conforme a la Ley Australiana del Consumidor. En caso de fallos importantes del servicio técnico, usted tiene derecho a:

- Cancelar su contrato de servicio técnico con nosotros y
- A recibir un reembolso por la parte no utilizada o una compensación por la reducción de su valor.

En caso de fallos importantes de los productos, usted también tiene derecho a elegir entre un reembolso o una sustitución. Si un fallo de los productos o del servicio no llega a ser un fallo importante, usted tiene derecho a que le sea rectificado el fallo en un tiempo razonable. Si esto no se hace, tiene derecho a un reembolso por los productos, a cancelar el contrato de servicio técnico y a recibir un reembolso por la parte no utilizada (si la hubiera). También tiene derecho a una compensación por cualquier otra pérdida o daño razonablemente previsibles derivados de un fallo de los productos o del servicio técnico.

10.1 Responsabilidad

Dado que William A. 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, William A. Cook Australia no asume ninguna responsabilidad en cuanto a los resultados, uso y funcionamiento del producto. William A. Cook Australia espera que solo utilicen el producto usuarios con formación y experiencia.

En ningún caso William A. Cook Australia será responsable por ningún daño directo o indirecto, incluidos los daños incidentales, emergentes o especiales, que se produzcan por el uso o funcionamiento del producto, o estén relacionados con estos.

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.

Ningún representante de William A. Cook Australia ni ningún proveedor o arrendador está autorizado a realizar cambios en ninguno de los términos y condiciones anteriores, y el comprador acepta que el producto esté sujeto a todos los términos y condiciones aquí establecidos, siempre sujeto a cualquier estipulación en sentido contrario que impliquen necesariamente leyes o reglamentos independientemente de los términos y condiciones.

10.2 Vida útil del producto

La vida útil esperada está estimada en siete (7) años. Después de esta fecha William A. Cook Australia dejará de ser responsable de este producto.

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, son contenu et/ou de provoquer des lésions chez la patiente ou l'utilisateur. 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.

6



L'élimination de ce produit doit être effectuée conformément à la directive 2012/19/CE du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

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 matériels et 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 de ce manuel, les utilisateurs des produits William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne doivent pas hésiter à 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 le représentant Cook Medical.

Cook remplit ses responsabilités légales de conformité à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux déchets d'emballage en utilisant ses propres programmes de reprise ainsi que les systèmes de reprise nationaux.

Consulter <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> pour des informations complémentaires sur le recyclage correct des DEEE ou des déchets d'emballage dans le pays concerné.

© COOK 2020

N° de document : IFU-MAR52-8

Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :

























Contactez le distributeur Cook Medical local pour obtenir les coordonnées du technicien agréé le plus proche.

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	4
2.1.1 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation	4
2.2 Contre-indications	4
2.3 Description de l'appareil	4
2.4 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 Mise en place 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 Calibrage du débit	11
5.3 Pendant l'intervention	11
5.4 Suppression des blocages dans la tubulure/l'aiguille d'aspiration	11
5.5 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. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	17
10. GARANTIE LIMITÉE	17
10.1 Responsabilité	17
10.2 Durée de vie du produit	18

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.		Mandataire CE
	Consulter le mode d'emploi – Obligatoire		Référence catalogue
	Attente/Marche		Numéro de série
	Augmentation de la valeur de consigne du vide		Niveau de protection du boîtier contre les objets solides et les liquides
	Diminution de la valeur de consigne du vide	(1) 	Ne pas réutiliser
	Vide poussé		Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé
	Connecteur de la tubulure patient		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Connecteur de la pédale		Conserver au sec
	Symbole des équipements de type B		Code de lot
	Marquage d'homologation CE		Date de fabrication
	Marquage d'homologation UL	(1) 	Utiliser avant
	Éliminer conformément à la directive 2012/19/CE du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	<i>Remarque (1) : Les symboles se trouvent uniquement sur l'emballage de la tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe stérile (K-DVLF-240).</i>	
	Fabricant		

6

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 de la patiente peut être à risque. Le non-respect de ces informations risque de provoquer une lésion de l'opérateur ou d'endommager l'appareil ou son contenu.
	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. Un guide de dépannage se trouve à la page 17 pour faciliter la résolution de problèmes.

1. Directives de sécurité



REMARQUE IMPORTANTE :
Appareil et consommables de rechange.



AVERTISSEMENT : Surveiller le vide.



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 à la patiente 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 l'appareil. Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

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 d'aspiration par le vide supérieures à -300 mmHg (-40 kPa) 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 d'aspiration par le vide la plus élevée nécessaire pour obtenir le débit requis avec la taille d'aiguille d'aspiration utilisée. Utiliser le vide poussé uniquement pour éliminer les blocages ou obstructions dans la tubulure d'aspiration ou l'aiguille d'aspiration lorsque l'aiguille est hors du corps de la patiente.

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).

6

2. Présentation du K-MAR-5200



AVERTISSEMENT : Ne convient pas à une utilisation dans un environnement IRM

2.1 Utilisation

Le K-MAR-5200 est une pompe à vide indiquée pour l'aspiration de liquides organiques et de cellules, et d'ovocytes en particulier.

2.1.1 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation

L'appareil K-MAR-5200 est destiné à être utilisé par des gynécologues-obstétriciens et un personnel infirmier qui ont reçu une formation spécialisée dans le domaine de l'obstétrique et de la gynécologie. Le personnel de maintenance peut installer la pompe à vide K-MAR-5200 et se chargera de l'entretien de routine de l'appareil.

La pompe à vide K-MAR-5200 est destinée à être utilisée dans un environnement stérile, tel qu'une salle d'opération, une salle de chirurgie ambulatoire ou une clinique spécialisée dans le traitement de la stérilité.

2.2 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues pour ces appareils.

2.3 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.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240) se compose d'un filtre hydrophobe à une voie et d'une tubulure à vide faible volume de 240 cm de long. La tubulure à vide jetable avec filtre est utilisée pour raccorder les aiguilles d'aspiration ovariennes à la pompe à vide Cook afin d'éviter la contamination de l'unité. Elle est fournie stérile sous emballage déchirable et est destinée à un usage unique.

2.4 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. Manuel d'utilisation
2. Pompe à vide
3. Tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240)
4. Pédale
5. Cordon d'alimentation électrique

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

Les articles suivants ne sont pas fournis :

- Réchauffeur d'éprouvettes et éprouvettes.
- Liquide d'aspiration.
- Source d'eau distillée stérile.

REMARQUE IMPORTANTE :
Les fournitures requises non incluses figurent sur cette liste.

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 pour diminuer la valeur de consigne du vide.
6. **Touche de réglage du vide** Augmentation = Appuyer pour augmenter la valeur de consigne du vide.
7. **Touche de vide poussé** Appuyer 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.

6

3.4 Panneau arrière de l'appareil



1. **Taquet du cordon d'alimentation** Sert 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. **Langnette 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.

À L'INTÉRIEUR DES ÉTATS-UNIS – Utiliser uniquement un cordon d'alimentation certifié amovible, 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 être branché sur une prise secteur mise à la terre uniquement.

⚠ 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.

⚠ AVERTISSEMENT : La pompe à vide ne doit pas être utilisée à côté de, ou empilée sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé, l'appareil doit être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.

👉 REMARQUE IMPORTANTE : L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ces équipements risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ces équipements et d'entraîner un fonctionnement incorrect.

👉 REMARQUE IMPORTANTE : La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (K-DVLF-240) a été 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 l'appareil. Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe raccordée à la pompe à vide est exclusivement pour patiente unique et ne doit pas être réutilisée ni stérilisée. La réutilisation de cet appareil peut provoquer une contamination croisée, qui peut conduire à la transmission de maladies infectieuses. La stérilisation de cet appareil peut 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.

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 est conçue pour fournir une source de vide contrôlée fiable. Elle a été testée et s'est révélée conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (EMC) relatives aux appareils médicaux définies par la norme IEC 60601-1-2:2014. 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.

Voir les tableaux du chapitre 8 de ce manuel pour obtenir des directives concernant les émissions électromagnétiques, l'immunité électromagnétique et la distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la pompe à vide.

3.7 Mise en place 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 and +35 °C pour assurer le fonctionnement correct de la pompe à vide. Positionner la pompe à vide de manière à ne pas entraver la déconnexion rapide et aisée de la fiche d'alimentation.

3.8 Raccordement à la pédale

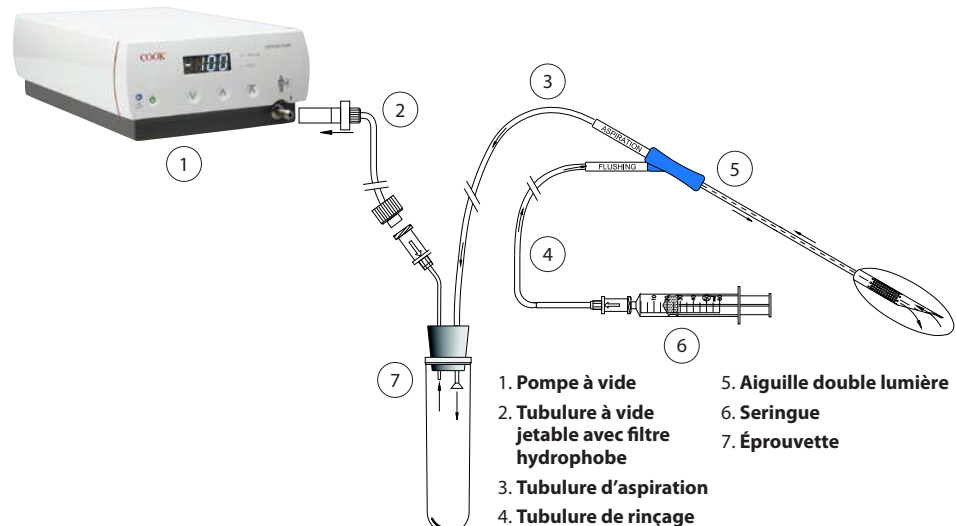
- Raccorder la pédale au connecteur de la pédale sur le panneau arrière de la pompe à vide.
- Le connecteur doit s'enclencher en place avec un clic audible.
- Pour libérer la fiche, appuyer sur les côtés du connecteur de la pédale.

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.



L'installation est terminée et le système est prêt à être utilisé.



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 doit maintenant être 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.

6

**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.

3.13.3 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 de réglage du vide sont et , et la touche de vide poussé est .



L'affichage du vide doit maintenant indiquer :

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.

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 pré-réglée 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 avec succès 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 pour 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 patientes, 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 interdisant l'utilisation et avertir immédiatement un technicien agréé pour faire contrôler l'appareil. Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

La tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe raccordée à la pompe à vide est exclusivement pour patiente 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 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 5.2).

5.2 Calibrage du débit

La première étape de la fécondation in vitro est l'obtention d'ovocytes de bonne qualité. 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 par le vide 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 par le vide 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 clinicien chargé de la procédure de choisir quelle pression par le vide utiliser pour une aiguille de ponction ovocytaire de calibre et/ou de type spécifique.

5.3 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.

5.4 Suppression des blocages dans la tubulure/l'aiguille d'aspiration

La pression par le vide peut être augmentée pour supprimer les obstructions de l'aiguille d'aspiration ovarienne en actionnant le bouton de vide poussé du panneau avant de l'unité. Utiliser le vide poussé uniquement pour éliminer les blocages ou obstructions dans la tubulure d'aspiration ou l'aiguille d'aspiration lorsque l'aiguille est hors du corps de la patiente.

5.5 Après l'intervention

1. Utiliser la touche d'attente pour mettre la pompe à vide 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 patientes 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 une patiente.

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 % (éthylrique 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 technicien qualifié 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 -1 000 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 \pm 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 \pm 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, \pm 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.

6



AVERTISSEMENT : Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

6



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.

6.3 Inspection par un technicien agréé

Inspections au moins une fois par an	Pour assurer la sécurité de fonctionnement continue de l'appareil, un technicien agréé doit effectuer un service d'entretien annuel de la pompe à vide selon SMA30001. Le technicien évaluera la fonctionnalité opérationnelle 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 du fabricant selon 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 toutes les inspections ou réparations. 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.

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 de l'endommagement 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 a été 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 appareil 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 :	Appareil 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 techniques	
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 10 à 75 % HR 700 hPa à 1 060 hPa
Directives pour la conservation et le transport :	+5 °C à +40 °C 10 à 75 % HR
Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes :	IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995 IEC 60601-1 : 2005 + A1 : 2012(E) IEC 60601-1-2 : 2014 ISO 10079-1 : 2015  POMPE À VIDE CLASSÉE UNIQUEMENT POUR LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES, D'INCENDIES ET MÉCANIQUES, SELON LES NORMES : ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 N° 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 livres)
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)

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

La pompe à vide est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final de la pompe à vide doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe à vide n'utilise d'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. La pompe à vide convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La pompe à vide est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final de la pompe à vide doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire électrique rapide (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes électriques Ne s'applique pas aux lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Sur tension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'entrée électriques IEC 61000-4-11	0 % U _r pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U _r pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers. Si l'utilisateur de la pompe à vide nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à vide à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
	0 % U _r pendant 1 cycle et 70 % pendant 0,5 seconde	0 % U _r pendant 1 cycle et 70 % pendant 0,5 seconde	
	0 % U _r pendant 5 secondes	0 % U _r pendant 5 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz ^c Modulation d'amplitude (AM) de 80 % à 1 kHz	6 Vrms Modulation d'amplitude (AM) de 80 % à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à une partie quelconque de la pompe à vide, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 0,6 \sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM de 80 % à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM de 80 % à 1 kHz	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant :
Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Se référer au tableau	Se référer au tableau	Se référer au tableau pour connaître la distance de séparation minimum recommandée



Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude (AM)/de fréquence (FM) et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la pompe à vide est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller la pompe à vide pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe à vide.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

^c Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7,0 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz ; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe à vide

La pompe à vide a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de la pompe à vide peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe à vide, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz à 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz à 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

6

Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)	Distance de séparation minimum (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c écart ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1 845							
1 970							
2 450	2 400-2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5 500							
5 785							

Remarque : si nécessaire, pour obtenir le niveau du test d'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et les appareils électromédicaux ou le système électromédical peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par IEC 61000-4-3.

^a Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

^b La fréquence porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un facteur d'utilisation de 50 %.

^c Au lieu d'une modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait la pire éventualité.

9. Résolution des problèmes



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. Affichage non éclairé.	Le cordon d'alimentation n'est pas raccordé. L'interrupteur d'alimentation secteur n'est pas sur marche. L'appareil est en mode d'attente.	Vérifier le raccordement de l'alimentation. (voir chapitre 3.10) 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. Présence d'une fuite de la tubulure à vide ou filtre mouillé.	Déconnecter la pédale du panneau arrière de l'appareil sans appuyer dessus puis la raccorder de nouveau. 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. L'appareil n'est pas en mode d'attente.	Vérifier le raccordement de l'alimentation. (voir chapitre 3.10) 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.	Contactez un technicien.

6

10. Garantie limitée

William A. 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 inadéquat ou abusif, ou une tension secteur inadéquate ni aux produits modifiés ou réparés par d'autres personnes que William A. Cook Australia ou son technicien agréé.

La présente garantie est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale, expresse ou implicite. En particulier, William A. 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 William A. Cook Australia concernant l'adéquation du produit à un usage ou son adéquation à l'utilisation par un acheteur ne dépassent pas les déclarations faites dans la documentation de William A. Cook Australia qui accompagne le produit. William A. 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'utilisation prévue. William A. 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. William A. Cook Australia se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

Pour les clients en Australie et Nouvelle-Zélande :

Les marchandises et services de William A. Cook Australia sont fournis avec des garanties qui ne peuvent pas être exclues en vertu de la loi australienne sur la protection des consommateurs. En cas de défaillances majeures liées aux services, vous avez le droit :

- d'annuler votre contrat de prestation de services avec nous ; et
- d'obtenir un remboursement de la partie inutilisée du contrat, ou d'obtenir une indemnisation à cause de sa valeur réduite.

Vous avez également le droit de choisir un remboursement ou un remplacement en cas de défaillances majeures des marchandises. Si une défaillance au niveau des marchandises ou d'un service ne constitue pas une défaillance majeure, vous avez le droit de faire corriger la défaillance dans un délai raisonnable. Si cette mesure n'est pas prise, vous avez le droit de vous faire rembourser pour les marchandises et d'annuler le contrat de prestation des services et d'obtenir un remboursement pour toute partie inutilisée. Vous avez également droit à l'indemnisation de tout(e) autre perte ou endommagement raisonnablement prévisible dû(e) à une défaillance des marchandises ou des services.

10.1 Responsabilité

William A. 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, William A. Cook Australia ne peut être tenu pour responsable des résultats, de l'utilisation et/ou des performances du produit. William A. Cook Australia s'attend à ce que l'utilisation du produit soit réservée aux utilisateurs formés et rompus.

En aucun cas, William A. 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 n'autorise pas l'utilisateur à effectuer des réparations, réglages ou modifications de l'appareil ou des consommables.

Aucun des représentants de William A. 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-inclues

10.2 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue est estimée à sept (7) ans. Après quoi William A. Cook Australia ne sera plus responsable de ce produit.

Γενικές πληροφορίες



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ.
Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τα περιεχόμενα του εγχειριδίου πριν από 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 απαιτήσεις των προτύπων IEC, CEC και NEC.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Οποιοσδήποτε ρυθμίσεις, 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), 2012/19/ΕΚ.

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 διασφαλίστε τη σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος, γιατί ο ακατάλληλος χειρισμός αποβλήτων αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο του δήμου ή τον αντιπρόσωπο της Cook Medical.

Η Cook ανταποκρίνεται στις νομικές τις υποχρεώσεις, όσον αφορά τα ΑΗΗΕ και τα απόβλητα συσκευασίας, τόσο με δικές της πρωτοβουλίες περισυλλογής όσο και με τη συμμετοχή της σε εθνικά σχήματα περισυλλογής.

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> για λεπτομέρειες σχετικά με τον σωστό τρόπο ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ και των αποβλήτων συσκευασίας.

© COOK 2020

Αρ. εγγράφου: IFU-MAR52-8

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
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ	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
2.1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης	4
2.2 Αντενδείξεις	4
2.3 Περιγραφή της συσκευής	4
2.4 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 λειτουργίας ποδοδιακόπτη	9
3.14 Πινακίδα 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 Ρύθμιση των ρυθμών ροής	11
5.3 Κατά τη λειτουργία	11
5.4 Άρση εμποδίων στη γραμμή/βελόνα αναρρόφησης	11
5.5 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	17
10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ	17
10.1 Ευθύνη	17
10.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος	18

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!		Αντιπρόσωπος στην Ε.Κ.
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης – Υποχρεωτικό		Κωδικός καταλόγου
	Σε αναμονή/Ενεργοποιημένη		Σειριακός αριθμός
	Αύξηση του σημείου ρύθμισης κενού		Βαθμός προστασίας του περιβλήματος από συμπαγή αντικείμενα και υγρά
	Ελάττωση του σημείου ρύθμισης κενού	(1) 	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ενίσχυση κενού		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σύνδεση σωλήνα ασθενούς		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Σύνδεση ποδοδιακόπτη		Διατηρείτε στεγνό
	Σύμβολο για εξοπλισμό τύπου B		Κωδικός παρτίδας
	Σήμανση έγκρισης CE		Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση έγκρισης UL	(1) 	Ημερομηνία λήξης
	Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΚ)	<i>Σημείωση (1): Τα σύμβολα βρίσκονται μόνο στη συσκευασία της στείρας αναλώσιμης γραμμής κενού με υδρόφοβο φίλτρο (K-DVLF-240).</i>	
	Κατασκευαστής		

7

Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

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 ενότητων. Στη σελ. 17 υπάρχει ένας οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για να σας βοηθήσει στην επίλυση τυχόν προβλημάτων.

1. Οδηγίες ασφαλείας



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Συσκευή αντικατάστασης και αναλώσιμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Παρακολουθείτε το κενό.



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 τον χειρισμό της αντλίας κενού πριν από τη χρήση.

Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτές, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή και της χειρουργικής 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 μονόδρομο 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 την αξιολόγηση της συσκευής. Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παραλάβει είναι μολυσμένα.

Παρακολουθείτε πάντοτε το επίπεδο κενού αναρρόφησης. Υπερβολικό κενό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ωκυττάρου ή άλλου σωματικού ιστού.

Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, υπάρχουν στοιχεία που υποδηλώνουν ότι η χρήση πιέσεων αναρρόφησης κενού υψηλότερων από -300 mmHg (-40 kPa) μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικώς χαμηλότερης ποιότητας ωκύτταρα 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 της συσκευής 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 δικτύου 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, πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Αναθέστε 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).

7

2. Σχετικά με την K-MAR-5200



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

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 ωκυττάρων.

2.1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης

Η συσκευή K-MAR-5200 προορίζεται για χρήση από μαιευτήρες-γυναικολόγους και νοσηλευτικό προσωπικό που έχει λάβει εξειδικευμένη εκπαίδευση στον τομέα της μαιευτικής και της γυναικολογίας. Το προσωπικό του τμήματος σέρβις μπορεί να εγκαταστήσει την αντλία κενού K-MAR-5200 και θα πραγματοποιεί τακτικό σέρβις στη συσκευή.

Η αντλία κενού K-MAR-5200 προορίζεται για χρήση σε στείρο περιβάλλον, όπως αίθουσα χειρουργείου, αίθουσα χειρουργείου ημέρας ή κλινική γονιμότητας.

2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτές τις συσκευές.

2.3 Περιγραφή της συσκευής

Η αντλία κενού προορίζεται για τη διατήρηση κενού με ακρίβεια σε καθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις, με εύρος από -10 mm Hg έως -500 mm Hg, όταν διαμορφώνεται για την εμφάνιση mm Hg, και από -1,0 kPa έως -67,0 kPa, όταν διαμορφώνεται για την εμφάνιση 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 λειτουργίας εμφάνισης kPa) από οποιαδήποτε ρύθμιση.

Η αναλώσιμη γραμμή κενού και το αναλώσιμο φίλτρο (K-DVLF-240) αποτελούνται από μονόδρομο, υδρόφοβο φίλτρο και γραμμή κενού χαμηλού όγκου, μήκους 240 cm. Η αναλώσιμη γραμμή κενού και το αναλώσιμο φίλτρο χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση βελόνας αναρρόφησης ωαρίων στην αντλία κενού της Cook, για την αποτροπή της μόλυνσης της μονάδας. Παρέχεται στείρα, σε αποκολλούμενες συσκευασίες και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

2.4 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 περιλαμβάνεται στο τέλος αυτής της ενότητας (βλ. §4). Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθεια στη διασφάλιση σωστής προετοιμασίας.

3.1 Αποσυσκευασία

Παρεχόμενα αντικείμενα

Στη συσκευασία παρέχονται 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.

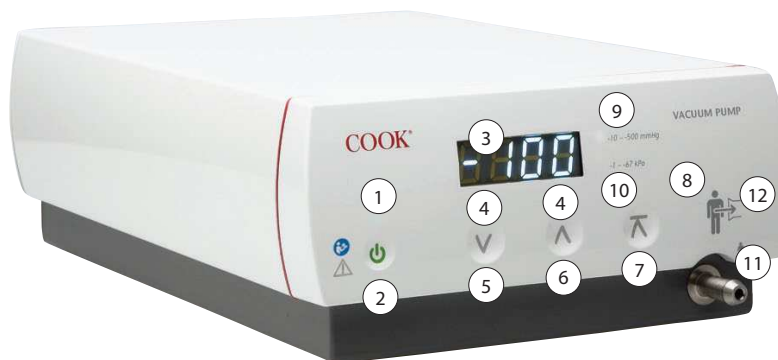
3.2 Πρέπει να προμηθευτείτε τα εξής

Τα παρακάτω αντικείμενα δεν παρέχονται:

- Θερμαντήρας δοκιμαστικών σωλήνων και δοκιμαστικοί σωλήνες.
- Υγρό αναρρόφησης.
- Μια πηγή στείρου απεσταγμένου νερού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα απαιτούμενα είδη που πρέπει να προμηθευτείτε αναγράφονται εδώ.

3.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής



1. **Ενδεικτική λυχνία αναμονής** Υποδεικνύει την κατάσταση ενεργοποίησης, πράσινο = ενεργοποιημένη, πορτοκαλί = σε αναμονή.
2. **Πινακίδα 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. **Πινακίδα αφής ρύθμισης κενού** Μείωση, πατήστε για μείωση του σημείου ρύθμισης κενού.
6. **Πινακίδα αφής ρύθμισης κενού** Αύξηση, πατήστε για αύξηση του σημείου ρύθμισης κενού.
7. **Πινακίδα 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.

7

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 δικτύου** 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, αποσπώσιμο 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 βεβασιζόμαστε σε υγρά την αντλία κενού!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αντλία κενού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένη δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό. Εάν δεν υπάρχει άλλη επιλογή, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία χρησιμοποιείται.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση άλλων καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.



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 την αξιολόγηση της συσκευής. Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παραλάβει είναι μολυσμένα.

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 διασταυρούμενη λοίμωξη ασθενών, 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 ασφαλείας. 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 σχεδιαστεί ώστε να παρέχει μια αξιόπιστη ελεγχόμενη πηγή κενού. Έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως καθορίζονται από το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014. 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 (EMC) 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 ραδιοσυχνότητας ή άλλες ισχυρές ή κοντινές πηγές ραδιοσυχνότητας θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα διατάραξη της απόδοσης της αντλίας κενού. Οι ενδείξεις διατάραξης μπορεί να περιλαμβάνουν εσφαλμένες ενδείξεις, πάυση 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.

Ανατρέξτε στους πίνακες της ενότητας 8 αυτού του εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές, την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία και τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της αντλίας κενού.

3.7 Τοποθέτηση συσκευής

Η αντλία κενού πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη ασφαλή επιφάνεια, μακριά από θερμαντικά σώματα, 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 τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η γρήγορη και εύκολη αποσύνδεση του βύσματος του τροφοδοτικού.

3.8 Σύνδεση στον ποδοδιακόπτη

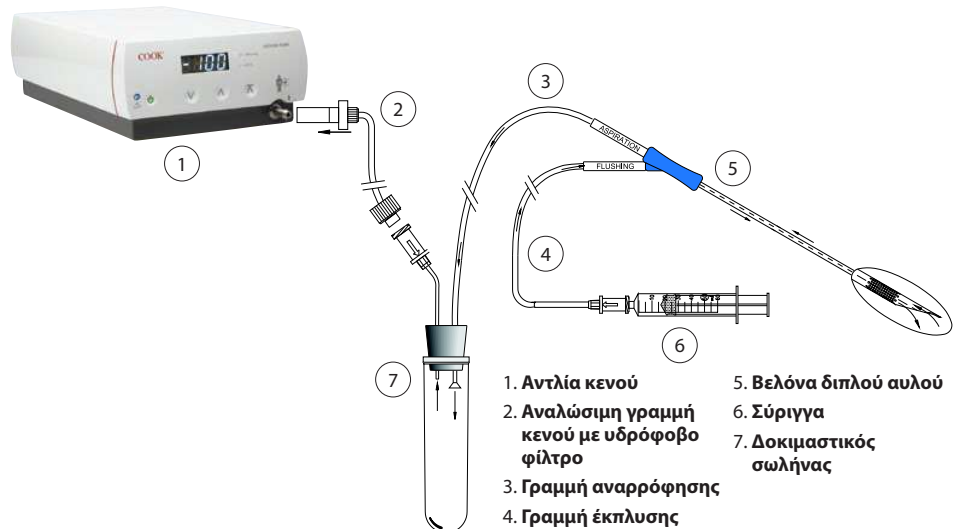
- Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στη σύνδεση ποδοδιακόπτη στο οπίσθιο μέρος της αντλίας κενού.
- Η σύνδεση πρέπει να ασφαλιστεί με έναν ήχο «κλικ».
- Ελευθερώστε το βύσμα πιέζοντας τις πλευρές της σύνδεσης ποδοδιακόπτη.

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 προσαρτημένο 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 βελόνων 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

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 τρόπο λειτουργίας αναμονής είτε σε ενεργοποιημένη κατάσταση, ανάλογα με την τελευταία κατάσταση στην οποία ήταν η συσκευή όταν αποσυνδέθηκε από το ρεύμα δικτύου.
- Αν η αντλία κενού είναι σε αναμονή, πιέστε την πινακίδα αφής αναμονής για να θέσετε τη συσκευή σε ενεργοποιημένη κατάσταση.

3.11 Προσαρμογή της ρύθμισης κενού


- Πιέστε και κρατήστε πατημένη την κατάλληλη πινακίδα αφής ρύθμισης κενού.
- Το κενό θα ρυθμιστεί σε βήματα του 1 mm Hg ή 0,1 kPa ανάλογα με τη ρύθμιση των μονάδων οθόνης.
- Η επιλεγμένη τιμή εμφανίζεται στην οθόνη κενού.
- Όταν επιτευχθεί το επιθυμητό κενό, αφήστε την πινακίδα 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 αυτήν τη ρύθμιση:


1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σε τρόπο λειτουργίας αναμονής, χρησιμοποιώντας την πινακίδα αφής αναμονής.
2. Πιέστε αύξηση στην πινακίδα αφής ρύθμισης κενού  μία φορά. Η οθόνη κενού θα αναβοσβήνει δείχνοντας:



Υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας mm Hg



Υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας kPa

3. Πιέστε αύξηση στην πινακίδα αφής ρύθμισης κενού  ξανά για εναλλαγή μεταξύ τρόπου λειτουργίας mm Hg και τρόπου λειτουργίας kPa.
4. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή ρύθμιση, μεταβείτε 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.
- Το κενό 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.
- Το κενό 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 τη ρύθμιση:

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού είναι σε τρόπο λειτουργίας αναμονής, χρησιμοποιώντας την πινακίδα αφής αναμονής.
2. Πιέστε την ακόλουθη αλληλουχία πινακίδων αφής στον πρόσθιο πίνακα για να εισέλθετε στη ρύθμιση της κατάστασης λειτουργίας ποδοδιακόπτη όπου οι πινακίδες αφής ρύθμισης κενού είναι και η πινακίδα 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 μείωση στην πινακίδα αφής ρύθμισης κενού για την εναλλαγή μεταξύ τρόπου λειτουργίας με μανδάλωση και χωρίς μανδάλωση.
4. Θέστε τη συσκευή σε ενεργοποιημένη κατάσταση, χρησιμοποιώντας την πινακίδα 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.

3.14 Πινακίδα 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 την πινακίδα 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 την πινακίδα 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 τρόπο λειτουργίας αναμονής, χρησιμοποιώντας την πινακίδα αφής αναμονής.
2. Η πινακίδα αφής ενίσχυσης μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της έντασης ήχου.
3. Κάθε άγγιγμα της πινακίδας 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 της πινακίδας αφής ενίσχυσης.



Καθόλου ένταση



Ελάχιστη ένταση



Μέτρια ένταση



Μέγιστη ένταση

4. Μπορείτε τώρα να ρυθμίσετε την ένταση έτσι ώστε να προσαρμόζεται στις προτιμήσεις σας.

7



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.



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 του τροφοδοτικού.

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 τις πινακίδες 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 την πινακίδα 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 την πινακίδα 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.

4. Λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης

Ελέγξτε τα ακόλουθα:

- Ότι έχουν παρασχεθεί όλα τα εξαρτήματα.
- Ότι η συσκευασία έχει φυλαχθεί με ασφάλεια για μελλοντική χρήση.
- Ότι όλα τα μη στείρα είδη έχουν αφαιρεθεί από τα πλαστικά καλύμματα.
- Ότι το καλώδιο ρεύματος είναι σωστό για την περιοχή σας.
- Ότι η αντλία κενού έχει τοποθετηθεί σε κατάλληλη θέση.
- Ότι η αντλία κενού έχει υποβληθεί σε δοκιμή προ της λειτουργίας.
- Ότι έχει συνδεθεί η αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο.
- Ότι ο ποδοδιακόπτης έχει συνδεθεί.
- Ότι η αντλία κενού έχει ενεργοποιηθεί.
- Ότι η οθόνη κενού έχει ρυθμιστεί στις επιθυμητές μονάδες.
- Ότι το κενό έχει ρυθμιστεί στην επιθυμητή τιμή.
- Ότι η λειτουργία ποδοδιακόπτη έχει τεθεί στην επιθυμητή ρύθμιση.

5. Λειτουργία της συσκευής



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς, πρέπει να εκτελείται δοκιμή προ της λειτουργίας (βλ. §3.16) πριν από κάθε χρήση.



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 την αξιολόγηση της συσκευής. Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παράλαβει είναι μολυσμένα.

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 διασταυρούμενη λοίμωξη ασθενών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων. Η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής μπορεί να διακυβευθεί 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 ωκυττάρου 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 τις πινακίδες αφής ρύθμισης κενού για την επιλογή του επιθυμητού κενού (βλ. §5.2).

5.2 Ρύθμιση των ρυθμών ροής

Το πρώτο βήμα στη γονιμοποίηση in vitro είναι η λήψη ωκυττάρων καλής ποιότητας. Η βαθμονόμηση του σωστού ρυθμού ροής είναι το κλειδί για την ανάκτηση του μέγιστου αριθμού ωκυττάρων 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 σωλήνα 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 ωκυττάρου-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 επαφείται στην κρίση του κλινικού ιατρού που εκτελεί τη διαδικασία.

5.3 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 ωκυττάρo και το ωοθυλακικό υγρό βρίσκονται στην υποδοχή συλλογής.

5.4 Άρση εμποδίων στη γραμμή/βελόνα αναρρόφησης

Η πίεση κενού μπορεί να ενισχυθεί για την άρση τυχόν εμποδίων στη βελόνα αναρρόφησης ωαρίων με την ενεργοποίηση του κουμπιού ενίσχυσης στον πρόσθιο πίνακα της μονάδας. 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.

5.5 Μετά τη λειτουργία

1. Χρησιμοποιήστε την πινακίδα αφής αναμονής για να θέσετε την αντλία κενού σε τρόπο λειτουργίας 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 σε υγρά την αντλία κενού!

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δοκιμή λειτουργικότητας πρέπει να εκτελείται κάθε έξι μήνες.

Σημείωση μετατροπής:

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

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 του τροφοδοτικού.

Αναθέστε 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 στείρα. 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 δικτύου. 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 έναν σωλήνα σιλκόνης 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 \pm 7 mBar.
11. Πιέστε και κρατήστε την πινακίδα αφής ενίσχυσης.
12. Η αντλία κενού πρέπει να επιτύχει και να απεικονίσει κενό -500 \pm 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 \pm 7 mBar.
13. Αφήστε την πινακίδα 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 μία φορά το χρόνο	Για τη διατήρηση της ασφάλειας λειτουργίας της συσκευής, ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σέρβις θα πρέπει να εκτελεί εργασίες συντήρησης της αντλίας κενού κάθε χρόνο, 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. μπορούν μόνο να εκτελεστούν από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή αντιπροσώπους σέρβις, σύμφωνα με το πρότυπο 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 ισχύος της εγγύησης.
Πιστοποίηση	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.
Τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης	Εάν ο κατασκευαστής παρέχει τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης, αυτό δεν εξουσιοδοτεί το χρήστη να εκτελέσει επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στην αντλία κενού ή τα αναλώσιμα.

7



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!



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.

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.

7. Αναλώσιμα



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 ηλεκτροπληξία:	Τύπος B
Βαθμός προστασίας από επιβλαβή είσοδο στερεών και νερού:	IP41

Προδιαγραφές

Τροφοδοσία ισχύος:	100–240 VAC
Συχνότητα:	50–60 Hz
Μέγιστη ένταση ρεύματος:	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 παρακάτω πρότυπα:

IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E)
IEC 60601-1-2: 2014
ISO 10079-1: 2015

 **ANTLIA KENOY ANAΦΟΡΙΚΑ ΜΟΝΟ ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, 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)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η αντλία κενού προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας κενού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία κενού χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση B	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Η αντλία κενού είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η αντλία κενού προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας κενού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν εφαρμόζεται για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0% U_T για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της αντλίας κενού χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η τροφοδότηση της αντλίας κενού από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
	0% U_T για 1 κύκλο και 70% για 0,5 δευτερόλεπτο	0% U_T για 1 κύκλο και 70% για 0,5 δευτερόλεπτο	
	0% U_T για 5 δευτερόλεπτα	0% U_T για 5 δευτερόλεπτα	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM Μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ^α 80% AM στο 1 kHz	6 Vrms 80% AM στα 1 kHz	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της αντλίας κενού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 0,6 \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ^α θα πρέπει να είναι κατώτερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: 
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα	Ανατρέξτε στον πίνακα	Ανατρέξτε στον πίνακα για τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

^α Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και για κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η αντλία κενού υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, η αντλία κενού θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης της αντλίας κενού.

^β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

^γ Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ζώνες των ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών εκπομπών 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7,0 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της αντλίας κενού

Η αντλία κενού προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας κενού είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της αντλίας κενού, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz (d = 1,2 √P)	80 MHz έως 800 MHz (d = 1,2 √P)	800 MHz έως 2,5 GHz (d = 2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογισθεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα

Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα ελέγχου (MHz)	Ζώνη ^α (MHz)	Σέρβις ^α	Διαμόρφωση ^β	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)
385	380-390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^β 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^γ Απόκλιση ±5 kHz ημιτονοειδής 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Ζώνη LTE 13,17	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση ^β 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Σημείωση: εάν είναι απαραίτητη η επίτευξη του επιπέδου ελέγχου ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ εξοπλισμού ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ συστήματος μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση ελέγχου του 1 m επιτρέπεται βάσει του προτύπου IEC 61000-4-3.

^α Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες σύνδεσης ανερχόμενης ζεύξης.

^β Ο φορέας θα πρέπει να διαμορφώνεται με χρήση σήματος τετραγωνικού παλμού κύκλου εργασίας 50%.

^γ Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί παλμική διαμόρφωση 50% στα 18 Hz, επειδή παρότι αυτό δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη δυνατή περίπτωση.

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. Οι ενδείξεις δεν ανάβουν.	Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο του τροφοδοτικού. Δεν ενεργοποιείται ο διακόπτης ρεύματος δικτύου. Η συσκευή είναι σε τρόπο λειτουργίας αναμονής.	Ελέγξτε τη σύνδεση του τροφοδοτικού. (Ανατρέξτε στην §3.10). Ελέγξτε εάν η ενδεικτική λυχνία αναμονής ανάβει με πορτοκαλί χρώμα. Πιέστε την πινακίδα αφής αναμονής. (Ανατρέξτε στην §3.10).
Δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό κενό αναρρόφησης.	Ο ποδοδιακόπτης είναι ελαττωματικός. Διαρροή στη γραμμή κενού ή υγρό φίλτρο.	Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το πίσω μέρος της συσκευής χωρίς να ασκήσετε πίεση στον ποδοδιακόπτη και επανασυνδέστε τον ποδοδιακόπτη. Αλλάξτε τη γραμμή κενού και το φίλτρο. (Ανατρέξτε στην §7).
Η ρύθμιση έντασης κωδωνισμού δεν λειτουργεί.	Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο του τροφοδοτικού. Δεν είναι ενεργοποιημένη η παροχή ρεύματος δικτύου. Η συσκευή δεν είναι σε κατάσταση αναμονής.	Ελέγξτε τη σύνδεση του τροφοδοτικού. (Ανατρέξτε στην §3.10). Η συσκευή είναι λειτουργικά ενεργή, πιέστε την πινακίδα 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 θόνης έχει τεθεί είτε σε mm Hg είτε σε kPa.	Θέστε τη ρύθμιση μονάδων θόνης 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.

7

10. Περιορισμένη εγγύηση

Η William A. 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 αντίστοιχη αρμόδια αρχή.

Στην περίπτωση αστοχίας 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 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 συντηρηθεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την William A. Cook Australia ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιοδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές, ρητές ή εννοούμενες. Συγκεκριμένα, η William A. Cook Australia δεν εγγυάται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για τις ανάγκες του αγοραστή και δεν δίνονται εγγυήσεις όσον αφορά την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Οι δηλώσεις εκπροσώπησης της William A. Cook Australia σχετικά με την καταλληλότητα για ένα σκοπό ή την καταλληλότητα για χρήση από οποιονδήποτε αγοραστή δεν εκτείνονται πέραν των δηλώσεων εκπροσώπησης που παρατίθενται στα έγγραφα της William A. Cook Australia τα οποία συνοδεύουν το προϊόν. Η William A. 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 William A. 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 William A. Cook Australia διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Για πελάτες σε Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία:

Τα αγαθά και οι υπηρεσίες της William A. Cook Australia συνοδεύονται από εγγυήσεις που δεν μπορούν να αποκλειστούν βάσει του Αυστραλιανού νόμου περί προστασίας καταναλωτών. Για σοβαρές αστοχίες που αφορούν την υπηρεσία, έχετε το δικαίωμα:

- Ακύρωσης της σύμβασης που έχετε συνάψει μαζί μας για παροχή της υπηρεσίας και
- Επιστροφής χρημάτων για το μη χρησιμοποιηθέν τμήμα ή αποζημίωσης για τη μειωμένη αξία του.

Έχετε επίσης δικαίωμα να επιλέξετε επιστροφή χρημάτων ή αντικατάσταση για σοβαρές αστοχίες που αφορούν αγαθά. Εάν μια αστοχία που αφορά αγαθά ή υπηρεσία δεν συνιστά σοβαρή αστοχία, δικαιούστε αποκατάσταση της αστοχίας σε εύλογο χρονικό διάστημα. Εάν αυτό δεν γίνει, δικαιούστε επιστροφή χρημάτων για τα αγαθά και ακύρωση της σύμβασης για την υπηρεσία και επιστροφή χρημάτων για το τμήμα που δεν χρησιμοποιήθηκε. Έχετε επίσης δικαίωμα αποζημίωσης για οποιαδήποτε άλλη εύλογα προβλέψιμη απώλεια ή ζημία από αστοχία σε αγαθά ή σε υπηρεσία.

10.1 Ευθύνη

Επειδή η William A. Cook Australia δεν έχει έλεγχο ούτε επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή, στη μέθοδο χρήσης ή διαχείρισης αυτής Επειδή η William A. Cook Australia δεν έχει έλεγχο ούτε επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή, στη μέθοδο χρήσης ή διαχείρισης αυτής ή στον χειρισμό του προϊόντος αφότου πάψει να είναι στην κατοχή της, η William A. Cook Australia δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τα αποτελέσματα, τη χρήση ή/και τις επιδόσεις του προϊόντος. Η William A. Cook Australia αναμένει ότι η χρήση του προϊόντος θα περιοριστεί σε εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες.

Σε καμία περίπτωση η William A. Cook Australia δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιοδήποτε άμεσες ή έμμεσες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων συμπτωματικών, παρεπομένων ή ειδικών ζημιών, που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση ή τις επιδόσεις του προϊόντος.

Εάν ο κατασκευαστής σας παρέχει τον τεχνικό φάκελο, αυτό δεν σας εξουσιοδοτεί να εκτελέσετε επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα αναλώσιμα.

Κανένας αντιπρόσωπος της William A. Cook Australia και κανένας πωλητής ή εκμισθωτής του προϊόντος δεν είναι εξουσιοδοτημένος να αλλάξει οποιονδήποτε από τους παραπάνω όρους και προϋποθέσεις και ο αγοραστής αποδέχεται το προϊόν με όλους τους όρους και τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο, υπόκειται δε πάντοτε σε οποιοσδήποτε περί του αντιθέτου διατάξεις που επιβάλλονται αναγκαστικά από νομοθεσία ή νόμο, παρά αυτούς τους όρους και τις προϋποθέσεις.

10.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής θεωρείται ότι είναι τα επτά (7) έτη. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, η William A. Cook Australia δεν θα είναι πλέον υπεύθυνη για αυτό το προϊόν.

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 ai sensi della direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE (2012/19/CE).

8

Copyright

Questo manuale contiene informazioni soggette a copyright. Tutti i diritti riservati. Non è consentito fotocopiare, duplicare su microfilm o copiare e distribuire in altro modo il presente manuale, in toto o in parte, senza l'approvazione di 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 tra i rifiuti municipali. Accertarsi dunque che il prodotto venga smaltito correttamente in quanto un suo trattamento scorretto potrebbe causare danni all'ambiente e alla salute. Per informazioni più dettagliate in relazione allo smaltimento del prodotto, rivolgersi all'ente locale competente o al 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.

Vedere <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> per informazioni dettagliate su come riciclare correttamente i rifiuti RAEE e i rifiuti di imballaggio nel proprio Paese.

© COOK 2020

Documento n.: IFU-MAR52-8

Indirizzo per assistenza

























Rivolgersi al distributore locale Cook Medical per informazioni sul tecnico autorizzato più vicino.

Indice

SPIEGAZIONE DEI PITTOGRAMMI	3
COME USARE IL PRESENTE MANUALE	3
Avvertenze e note importanti	3
Struttura del manuale	3
1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	4
2. INFORMAZIONI SULLA POMPA K-MAR-5200	4
2.1 Uso previsto	4
2.1.1 Utilizzatori previsti e ambiente di utilizzo	4
2.2 Controindicazioni	4
2.3 Descrizione del dispositivo	4
2.4 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 del vuoto 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 Funzione del pedale senza innesco	8
3.13.2 Funzione del pedale con innesco	8
3.13.3 Impostazione della funzione 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 Calibrazione delle velocità di flusso	11
5.3 Durante l'intervento	11
5.4 Eliminazione delle ostruzioni dalla linea di aspirazione/dall'ago	11
5.5 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. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
10. GARANZIA LIMITATA	17
10.1 Responsabilità	17
10.2 Durata del prodotto	18

Spiegazione dei pittogrammi

I seguenti pittogrammi compaiono sulla pompa di aspirazione e sulla linea del vuoto monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240)






	Prima di effettuare i collegamenti, leggere il manuale.		Rappresentante per l'UE
	Consultare le Istruzioni per l'uso – Obbligatorio		Codice di listino
	Standby/Accesso		Numero di serie
	Aumento del valore di aspirazione		Grado di protezione dell'alloggiamento da oggetti solidi e liquidi
	Diminuzione del valore di aspirazione	(1) 	Non riutilizzare
	Incremento dell'aspirazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Collegamento della cannula paziente		Tenere al riparo dalla luce solare
	Collegamento del pedale		Tenere al riparo dall'umidità
	Simbolo di apparecchiatura di tipo B		Codice di lotto
	Marchio di approvazione CE		Data di fabbricazione
	Marchio di approvazione UL	(1) 	Data di scadenza
	Eliminare secondo quanto previsto dalla direttiva RAEE (2012/19/CE)	<i>Nota (1) - Questi simboli sono apposti unicamente alla confezione della linea del vuoto monouso con filtro idrofobo sterile (K-DVLF-240).</i>	
	Fabbricante		

8

Come usare il presente manuale

Avvertenze e note importanti

Nelle presenti 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 **AVVERTENZE** e **NOTE IMPORTANTI** usate per segnalare quanto segue.

	AVVERTENZA – La sicurezza del 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 – Rischio biologico
	AVVERTENZA – Pericolo di scosse elettriche
	AVVERTENZA – Pericolo di esplosione
	NOTA IMPORTANTE – Contiene informazioni speciali che facilitano la manutenzione o chiariscono 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. La guida alla risoluzione dei problemi si trova a pagina 17.

1. Istruzioni per la sicurezza



NOTA IMPORTANTE –
Dispositivo e accessori monouso
sostitutivi.



AVVERTENZA – Monitorare
l'aspirazione.



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 il dispositivo. Il fabbricante ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

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 di -300 mmHg (-40 kPa) può compromettere la qualità degli ovociti e, di conseguenza, ridurre 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 della 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).

8

2. Informazioni sulla pompa K-MAR-5200



AVVERTENZA – Non indicato
per l'uso in ambiente RM.

2.1 Uso previsto

La pompa di aspirazione K-MAR-5200 è indicata per aspirare fluidi corporei e cellule, in particolare per aspirare ovociti.

2.1.1 Utilizzatori previsti e ambiente di utilizzo

Il dispositivo K-MAR-5200 è previsto per l'uso da parte di medici specialisti in ostetricia e ginecologia e da personale infermieristico che abbia ricevuto formazione specializzata nel campo dell'ostetricia e della ginecologia. Il personale tecnico potrà installare la pompa di aspirazione K-MAR-5200 e si occuperà dell'assistenza ordinaria.

La pompa di aspirazione K-MAR-5200 è prevista per l'uso in un ambiente sterile, come una sala operatoria, una sala di day surgery o un centro di fecondazione assistita.

2.2 Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota all'uso dei presenti dispositivi.

2.3 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.

La linea del vuoto monouso con filtro (K-DVLF-240) è costituita da un filtro idrofobo unidirezionale e da una linea del vuoto a basso volume lunga 240 cm. La linea del vuoto monouso con filtro viene usata per collegare aghi per aspirazione di ovociti alla pompa di aspirazione Cook al fine di evitare la contaminazione dell'unità. È fornita sterile in confezione a strappo ed è esclusivamente monouso.

2.4 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 del vuoto 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 del vuoto monouso con filtro idrofobo (articolo 3), che deve essere maneggiata in condizioni sterili.

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.



NOTA IMPORTANTE – Di seguito sono elencati gli articoli necessari, ma non forniti.

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 del vuoto 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. **Presca 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** Pulsante di rilascio per il collegamento e lo scollegamento 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.

NEGLI STATI UNITI – Usare solo un cavo di alimentazione staccabile omologato, tipo SJT, come minimo 18AWGx30, a 3 conduttori, un'estremità configurata per NEMA 5-15, l'altra estremità per IEC 320/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.



AVVERTENZA – Non usare la pompa di aspirazione adiacente a oppure impilata con altre apparecchiature. Se fosse necessario collocarla adiacente o impilata, monitorarla per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata.



NOTA IMPORTANTE – L'utilizzo di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrà causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e dar luogo a un funzionamento improprio.



NOTA IMPORTANTE – La linea del vuoto 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 linee del vuoto potrebbero non essere in grado di sopportare tale gamma di valori.



AVVERTENZA – PERICOLO BIOLOGICO Usare sempre la linea del vuoto 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, interrompere l'uso e informarne immediatamente un tecnico autorizzato per farla controllare. Il fabbricante ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

La linea del vuoto 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 progettata per fornire una fonte di vuoto controllata e affidabile. I collaudi a cui è stata sottoposta ne hanno confermato la conformità ai limiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) dei dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2:2014. 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 errato. In questi casi, smettere di usare la pompa di aspirazione e contattare un tecnico autorizzato da Cook.

Consultare le tabelle riportate nella sezione 8 del presente manuale per informazioni su emissioni elettromagnetiche, immunità elettromagnetica e distanza di separazione consigliata tra gli apparecchi di comunicazione a RF mobili o portatili e la pompa di aspirazione.

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

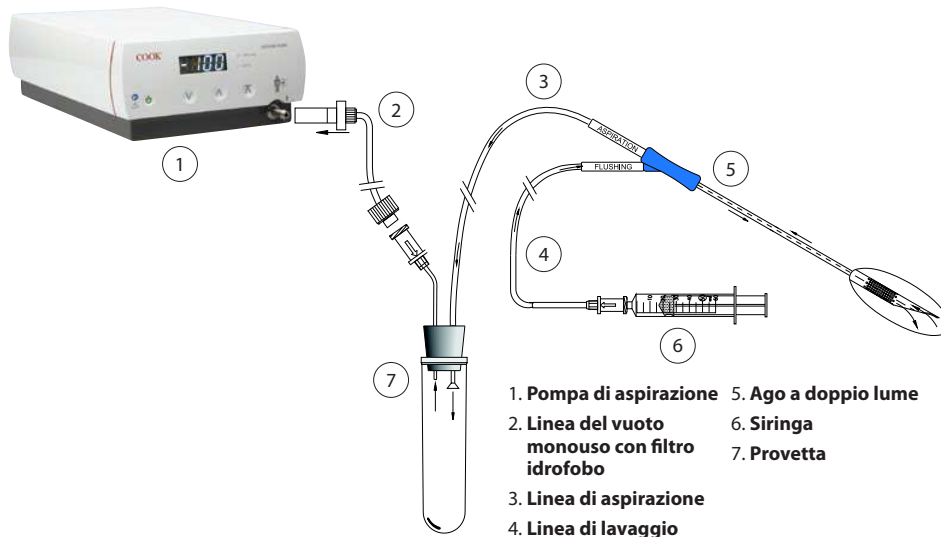
- Collegare il cavo del pedale al connettore apposito situato sul retro della pompa di aspirazione.
- Il connettore deve scattare al suo posto con un clic udibile.
- Rilasciare la spina premendo sui lati del connettore per pedale.

3.9 Linea del vuoto e filtro

La pompa di aspirazione utilizza una linea del vuoto 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 raccordo Luer della linea del vuoto monouso al corrispondente raccordo 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.



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 farà lampeggiare



la modalità mmHg o



la modalità kPa

3. Premere di nuovo 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 funzione del pedale desiderata, premere la seguente sequenza di touchpad sul pannello anteriore, dove 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 modalità con innesco



Indica 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.

3.14 Touchpad di incremento

Con una linea del vuoto monouso 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.



Silenziato



Volume minimo



Volume medio



Volume massimo

4. Ora è possibile impostare il volume in base alle preferenze.



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.



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 del vuoto 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 del vuoto monouso 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 del vuoto 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 del vuoto.
- 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.

- Tutti gli articoli sono stati forniti.
- Il materiale di imballaggio è stato riposto in un luogo sicuro per un eventuale uso futuro.
- Tutti gli articoli non sterili sono stati estratti dai contenitori di plastica.
- Il cavo di alimentazione è quello adatto alla zona di utilizzo del prodotto.
- La pompa di aspirazione è stata installata in un luogo idoneo.
- La pompa di aspirazione è stata sottoposta a un test pre-utilizzo.
- La linea del vuoto monouso con filtro idrofobo è stata collegata.
- Il pedale è stato collegato.
- La pompa di aspirazione è stata attivata.
- Il display dell'aspirazione è stato impostato sulle unità desiderate.
- L'aspirazione è stata regolata al valore desiderato.
- Il pedale è 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 del vuoto 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, interrompere l'uso e informarne immediatamente un tecnico autorizzato per farla controllare. Il fabbricante ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

La linea del vuoto 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 del vuoto 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 5.2).

5.2 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 cumulo-ovocita 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 ovocitario di calibro e/o di tipo specifico è a discrezione del medico che esegue la procedura.

5.3 Durante l'intervento

1. Inserire la cannula di aspirazione nel follicolo avvalendosi dell'ecografia.
2. Attivare il pedale per aspirare il liquido follicolare.
3. Quando il follicolo è vuoto, disattivare il pedale.
4. L'ovocita e il liquido follicolare si trovano nel contenitore di raccolta.

5.4 Eliminazione delle ostruzioni dalla linea di aspirazione/dall'ago

L'attivazione del pulsante di incremento dell'aspirazione sul pannello anteriore dell'unità causa l'aumento della pressione del vuoto, consentendo di eliminare le ostruzioni nell'ago per aspirazione di ovociti. 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 della paziente.

5.5 Dopo l'intervento

1. Usare il touchpad di standby per portare la pompa di aspirazione alla modalità standby.
2. Staccare la linea del vuoto 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 del vuoto 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

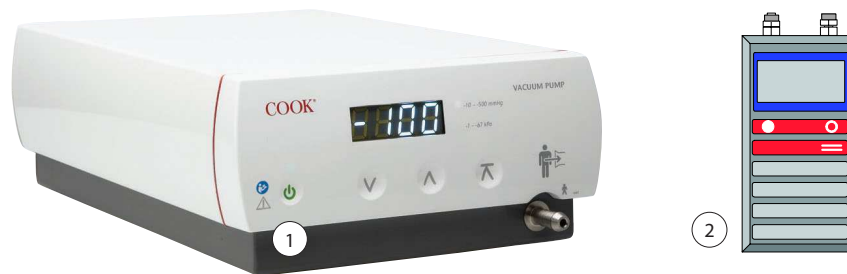
Dopo ciascun uso della pompa di aspirazione, spegnerla e scollegarla dalla rete di alimentazione. Inumidire un panno con una soluzione acquosa contenente il 70% di alcol (ad esempio, etanolo o isopropilene) e pulire tutte le superfici esterne del dispositivo. Impedire ai liquidi di penetrare nel dispositivo. 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 \pm 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 \pm 5 mmHg. Tenere presente 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 \pm 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.



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 a sua volta sigillato.

Prima di effettuare l'invio della pompa di aspirazione, accertarsi di staccare la linea del vuoto 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.

6.3 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato

Ispezioni almeno una volta l'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 quali alterazioni, riparazioni, calibrazioni, ecc. devono essere eseguiti esclusivamente dal fabbricante o da tecnici debitamente autorizzati dal fabbricante 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 fabbricante fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore ad effettuare riparazioni, regolazioni o alterazioni al dispositivo o agli accessori monouso.

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 fabbricante 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 del vuoto monouso con filtro idrofobo è stata progettata e testata per garantirne la compatibilità con l'intera gamma di valori di aspirazione della pompa.

Altre linee del vuoto potrebbero non essere in grado di sopportare tale gamma di valori.

La linea del vuoto monouso con filtro idrofobo (K-DVLF-240) è un dispositivo usa e getta.


N. ordine	Descrizione
K-DVLF-240	Linea del vuoto monouso con filtro idrofobo. Consiste in una linea di aspirazione a basso volume lunga 240 cm e in un filtro idrofobo.

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 10% - 75% di umidità relativa Da 700 hPa a 1060 hPa
Istruzioni per la conservazione e il trasporto	Da +5 °C a +40 °C 10% - 75% di umidità relativa
Prodotto e testato in base alle seguenti normative	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  POMPA DI ASPIRAZIONE SOLO PER QUANTO RIGUARDA I PERICOLI DI SCOSSA ELETTRICA, DI INCENDIO E MECCANICI, CONFORME 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	Alta aspirazione/Basso flusso (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, a incrementi di 1 mmHg Da -1,0 kPa a -67,0 kPa a incrementi di 0,1 kPa
Accuratezza della gamma di aspirazione	±5 mmHg (±0,7 kPa)

Informazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

L'uso della pompa di aspirazione è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore finale della pompa di aspirazione deve garantire che venga usata in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa di aspirazione utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non suscettibili di generare interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. La pompa di aspirazione è idonea per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica agli edifici residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica

L'uso della pompa di aspirazione è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore finale della pompa di aspirazione deve garantire che venga usata in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete Non applicabile alle linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utilizzatore della pompa di aspirazione necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la pompa di aspirazione tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	0% U_T per 1 ciclo e 70% per 0,5 secondi	0% U_T per 1 ciclo e 70% per 0,5 secondi	
	0% U_T per 5 secondi	0% U_T per 5 secondi	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15 a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte della pompa di aspirazione (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 0,6 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz laddove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b . Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione in RF wireless IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella	Fare riferimento alla tabella	Consultare la tabella per informazioni sulla distanza di separazione minima consigliata

Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provocati da strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/telefono cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione una verifica dell'inquinamento elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si utilizza la pompa di aspirazione supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, la pompa di aspirazione deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre misure, quali il riorientare o posizionare in un altro luogo la pompa di aspirazione.

^b Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

^c Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz; tra 3,5 MHz e 4,0 MHz; tra 5,3 MHz e 5,4 MHz; tra 7,0 MHz e 7,3 MHz; tra 10,1 MHz e 10,15 MHz; tra 14 MHz e 14,2 MHz; tra 18,07 MHz e 18,17 MHz; tra 21,0 MHz e 21,4 MHz; tra 24,89 MHz e 24,99 MHz; tra 28,0 MHz e 29,7 MHz; e tra 50,0 MHz e 54,0 MHz.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e la pompa di aspirazione

L'uso della pompa di aspirazione è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore della pompa di aspirazione deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e la pompa di aspirazione come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione compatibile con la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	da 80 MHz a 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	da 800 MHz a 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per gamma di frequenza più elevata.

Nota 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provocati da strutture, oggetti e persone

Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione in RF wireless

Frequenza di test (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)	Distanza di separazione minima (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota - se necessario per raggiungere il livello di test di IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna transitante e l'apparecchiatura elettromedicale o sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è permessa dalla norma IEC 61000-4-3.

^a Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

^b Il vettore dovrà essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

^c Come alternativa alla modulazione di frequenza (FM), è possibile usare una modulazione degli impulsi del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti un'effettiva modulazione, ne simulerebbe il caso peggiore.

9. 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). Il dispositivo è in modalità standby.	Controllare il collegamento alla rete di alimentazione. (vedere la sezione 3.10). 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. Perdita nella linea del vuoto o filtro bagnato.	Scollegare il pedale dalla parte posteriore del dispositivo senza fare pressione sul pedale, quindi ricollegarlo. Sostituire la linea del vuoto 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. Il dispositivo non è in standby.	Controllare il collegamento alla rete di alimentazione. (vedere la sezione 3.10). 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.

8

10. Garanzia limitata

William A. Cook Australia garantisce agli acquirenti di questo dispositivo che al momento della fabbricazione 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. La presente garanzia limitata non copre prodotti soggetti a uso o condizioni d'uso anomali, conservazione inadeguata, danneggiati accidentalmente, a causa di uso improprio o di tensione elettrica scorretta né prodotti alterati o affidati a scopo di manutenzione o riparazione a entità diverse dalla William A. Cook Australia o da un suo agente autorizzato.

La precedente garanzia limitata è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali, espresse o implicite. In particolare, William A. Cook Australia non garantisce l'idoneità del prodotto alle esigenze dell'acquirente e non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Le garanzie di William A. Cook Australia riguardo l'idoneità allo scopo o l'adeguatezza dell'uso da parte di un qualsiasi acquirente non vanno oltre le garanzie contenute nella documentazione di William A. Cook Australia che accompagna il prodotto. William A. Cook Australia presume che l'acquirente sia esperto nell'uso del presente dispositivo e che sia in grado di giudicare, in base alla propria esperienza, l'idoneità o l'inidoneità del prodotto all'uso previsto. William A. Cook Australia offre un servizio di consulenza tecnica a cui gli acquirenti o i potenziali acquirenti possono rivolgersi per consigli e assistenza.

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.

William A. Cook Australia si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza alcun preavviso.

Per i clienti in Australia e Nuova Zelanda:

I prodotti e i servizi forniti da William A. Cook Australia sono corredati da garanzie che non ammettono esclusioni, come previsto dall'Australian Consumer Law, la legge a tutela del consumatore. In presenza di gravi mancanze nel servizio, il cliente ha il diritto di:

- rescindere il contratto di servizio; e
- ottenere un rimborso per la porzione inutilizzata oppure un risarcimento per la riduzione di valore.

Il cliente ha anche il diritto di ottenere a propria scelta un rimborso o la sostituzione del prodotto in caso di gravi mancanze del prodotto stesso. Se la mancanza del prodotto o servizio non è grave, il cliente ha il diritto alla rettifica della mancanza in un tempo ragionevole. Se tale rettifica non avviene, il cliente ha il diritto di ottenere un rimborso del costo del prodotto e a rescindere il contratto di servizio ottenendo il rimborso per la porzione inutilizzata. Il cliente ha anche il diritto di essere risarcito in caso di altre perdite o danni ragionevolmente prevedibili derivati da una mancanza del prodotto o servizio.

10.1 Responsabilità

Poiché William A. Cook Australia non esercita alcun controllo o influenza sulle condizioni alle quali verrà usato questo dispositivo, sul suo metodo di utilizzo o di gestione, o sulla modalità di trattamento del prodotto dopo la sua spedizione, William A. Cook Australia non si assume alcuna responsabilità in merito ai risultati, all'uso e/o alle prestazioni del prodotto. William A. Cook Australia si aspetta che l'uso del prodotto sarà riservato a operatori addestrati ed esperti.

In nessun caso William A. Cook Australia si riterrà responsabile dei danni diretti o indiretti inclusi i danni accidentali, emergenti o speciali dovuti o associati 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 William A. Cook Australia e nessun rivenditore o concessionario del prodotto è autorizzato a modificare alcuno dei termini o delle condizioni di cui sopra e l'acquirente accetta il prodotto ai sensi di tutti i termini e condizioni esposti in questa sede, fatta eccezione per eventuali disposizioni contrarie ai sensi di legge.

10.2 Durata del prodotto

La durata di utilizzo prevista è di sette (7) anni. Trascorso questo periodo, William A. Cook Australia non sarà più responsabile di questo prodotto.

Algemene informatie



**WAARSCHUWING:
LEES DEZE HANDLEIDING.**
Vóór gebruik van het hulpmiddel dient u zich vertrouwd te maken met de inhoud van de handleiding. Niet naleven van deze instructies kan beschadiging van het hulpmiddel of de inhoud van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben. Dit hulpmiddel mag uitsluitend door bevoegd personeel worden gebruikt.



**WAARSCHUWING:
GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE
SCHOKKEN.**
Het hulpmiddel 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 (2012/19/EG).

9

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 gedeponerd handelsmerk, maar worden niet als zodanig geïdentificeerd. Daarom mag er niet van worden uitgegaan 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.

Zie <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> voor informatie over het op de juiste wijze recyclen van AEEA of verpakkingsafval in uw land.

© COOK 2020

Documentnr.: IFU-MAR52-8

Serviceadres:

























Zie uw plaatselijke distributeur van Cook Medical voor bijzonderheden over de dichtstbijzijnde gemachtigde servicemonteur.

Inhoudsopgave

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
2.1.1 Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving	4
2.2 Contra-indicaties	4
2.3 Beschrijving van het hulpmiddel	4
2.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel	4
3. INSTALLATIE EN SET-UP	5
3.1 Uitpakken	5
3.2 Door u te leveren	5
3.3 Voorkant van het hulpmiddel	6
3.4 Achterkant van het hulpmiddel	6
3.5 Selectie van de toevoerspanning	7
3.6 Elektromagnetische compatibiliteit	7
3.7 Plaatsing van het hulpmiddel	7
3.8 Aansluiting op de voetregelaar	7
3.9 Vacuümslang en filter	7
3.10 Activering van het hulpmiddel	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 De voetregelaarfunctie Niet vergrendelend	8
3.13.2 De voetregelaarfunctie Vergrendelend	8
3.13.3 De functie van de voetregelaar instellen	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 HULPMIDDEL	11
5.1 Vóór de operatie	11
5.2 Kalibratie van de flowrates	11
5.3 Tijdens de operatie	11
5.4 Verstoppingen in de aspiratieslang of -naald verwijderen	11
5.5 Na de operatie	11
6. SERVICE EN ONDERHOUD	12
6.1 Reinigen van het hulpmiddel	12
6.2 Halfjaarlijkse functietests	12
6.2.1 Functietest	12
6.3 Inspectie door een gemachtigde servicemonteur	13
6.4 Retourneringsprocedure	13
7. DISPOSABLES	13
8. TECHNISCHE GEGEVENS	14
9. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	17
10. BEPERKTE GARANTIE	17
10.1 Aansprakelijkheid	17
10.2 Levensduur van het product	18

Uitleg van symbolen

De volgende symbolen staan op de vacuümpomp en de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240)






	Vóór aansluiting de handleiding lezen.		Gemachtigde in de EU
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing – verplicht		Cataloguscode
	Stand-by/Aan		Serienummer
	Vacuüminstelpunt omhoog		Mate waarin de behuizing beschermd is tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen
	Vacuüminstelpunt omlaag	(1) 	Niet opnieuw gebruiken
	Vacuüm versterken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Aansluiting voor patiëntslang		Verwijderd houden van zonlicht
	Aansluiting voor voetregelaar		Droog houden
	Symbool voor apparatuur type B		Batchcode
	CE – markering ten teken van goedkeuring		Fabricagedatum
	UL – markering ten teken van goedkeuring	(1) 	Uiterste gebruiksdatum
	Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2012/19/EG)	<i>NB (1): Symbolen staan alleen op de verpakking van de steriele disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240).</i>	
	Fabrikant		

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 hulpmiddel 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 bij de gebruiker of beschadiging van het hulpmiddel 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. Er is een probleemoplossingsgids op pagina 17 om u te helpen problemen op te lossen.

1. Veiligheidsinstructies



BELANGRIJKE OPMERKING:
Vervangend hulpmiddel en
disposables.



WAARSCHUWING: Controleer
het vacuüm.



WAARSCHUWING: Gebruik
uitsluitend originele disposables.

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 bij de patiënt of het operatieteam en beschadiging of defect raken van het hulpmiddel 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 dit hulpmiddel en de disposables gebruiken.

Tijdens een operatie moeten een vervangend hulpmiddel en vervangende disposables binnen bereik worden gehouden, zodat de operatie kan worden voltooid indien de vacuümpomp een storing vertoont.

Werk altijd met het hydrofobe eenrichtingsfilter tussen het opvangreservoir en de vacuümpomp om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen in het hulpmiddel komen.

Gebruik de vacuümpomp nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of het hulpmiddel gecontamineerd is. Het hulpmiddel mag dan niet meer worden gebruikt. Stel de gemachtigde servicemonteur onmiddellijk op de hoogte om het hulpmiddel te laten evalueren. De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren indien de door de fabrikant ontvangen producten verontreinigd zijn.

Controleer altijd het aspiratievacuümniveau. Een te groot vacuüm kan leiden tot beschadiging van de oöcyt of ander lichaamssweefsel.

Er zijn aanwijzingen in de gepubliceerde literatuur die suggereren dat het gebruik van vacuümaspiratiedrukken hoger dan -300 mmHg (-40 kPa) 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 flowrate voor de gebruikte maat aspiratiennaald te verkrijgen. De versterking mag uitsluitend worden gebruikt om verstoppingen of obstructies in de aspiratieslang of aspiratiennaald 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 hulpmiddel worden gestaakt totdat het is nagekeken door een gemachtigde servicemonteur.

De interne circuits zijn bekrachtigd wanneer de vacuümpomp op netspanning is aangesloten, ongeacht of het hulpmiddel aan of stand-by staat. Trek de stekker van het hulpmiddel altijd uit het wandstopcontact alvorens het snoer te vervangen of het hulpmiddel te reinigen. Indien bij het hulpmiddel behorende netsnoeren of stekkers barsten, rafels, breuken of beschadigingen vertonen, moeten deze onmiddellijk worden vervangen.

Om het risico van elektrische schokken te verminderen, mogen de dekplaten niet worden verwijderd. Laat servicewerkzaamheden over aan een gemachtigde servicemonteur.

Zorg dat de vacuümpomp niet wordt blootgesteld aan spatten van vloeistof. Indien er vloeistof in het hulpmiddel binnendringt, moet gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk worden gestaakt.

Laat alle servicewerkzaamheden over aan de gemachtigde servicemonteur van de fabrikant.

Niet gebruiken in een omgeving waar brandbare gassen aanwezig zijn.

Voor uw eigen veiligheid mogen er uitsluitend originele disposables worden gebruikt (zie § 7).

9

2. Over de K-MAR-5200



WAARSCHUWING: Niet geschikt
voor gebruik in een MRI-omgeving

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.

2.1.1 Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

De K-MAR-5200 is bedoeld voor gebruik door obstetrische gynaecologen en verpleegkundig personeel dat een gespecialiseerde opleiding op het gebied van de verloskunde en gynaecologie heeft genoten. Servicemonteurs mogen de K-MAR-5200 vacuümpomp installeren en dienen het hulpmiddel regelmatig te onderhouden.

De K-MAR-5200 vacuümpomp is bedoeld voor gebruik in een steriele omgeving, zoals een operatiekamer, OK-dagbehandeling of vruchtbaarheidskliniek.

2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor deze hulpmiddelen.

2.3 Beschrijving van het hulpmiddel

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 hulpmiddel het vacuüm binnen ± 5 mmHg (0,7 kPa).

Het hulpmiddel kan het vacuüm ook versterken tot -500 mmHg (of -67,0 kPa bij kPa-weergave) vanuit elke willekeurige instelling.

De disposable vacuümslang met filter (K-DVLF-240) bestaat uit een hydrofoob eenrichtingsfilter en een 240 cm lange vacuümslang voor gering volume. De disposable vacuümslang met filter wordt gebruikt om ovumaspiratiennaalden op de vacuümpomp van Cook aan te sluiten en contaminatie van de eenheid te voorkomen. De set wordt steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking en is bestemd voor eenmalig gebruik.

2.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel

In geval van een elektrische of mechanische storing tijdens gebruik of indien er vloeistof in de vacuümpomp komt, staakt u het gebruik van het hulpmiddel totdat het door een gemachtigde servicemonteur 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 vindt u 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. Gebruikershandleiding
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 de vertegenwoordiger of de gemachtigde servicemonteur worden gezonden.

Verwijder alle artikelen uit de plastic verpakking behalve de disposable vacuümslang met hydrofoob filter (artikel 3) die onder steriele omstandigheden moet worden gehanteerd.

3.2 Door u te leveren

De volgende artikelen zijn niet meegeleverd:

- Reageerbuisjes en verwarmingstoestel voor reageerbuisjes.
- Aspiratievloeistof.
- Een bron van steriel gedestilleerd water.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Artikelen waarin u moet voorzien, zijn hier vermeld.

3.3 Voorkant van het hulpmiddel



1. **Stand-by-indicatielampje** Geeft de voeding weer: groen = actief, oranje = stand-by.
2. **Stand-byknop** Wisselt af tussen de actieve modus en de stand-bymodus van het hulpmiddel.
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-indicatielampje** Geeft aan dat vacuüm wordt toegevoerd.

3.4 Achterkant van het hulpmiddel



1. **Netsnoerhouder** Gebruikt voor het ophangen van het netsnoer wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is.
2. **Aansluiting voor netsnoer** Sluit hier het juiste netsnoer aan.
3. **Aansluiting voor voetregelaar** Sluit hier de voetregelaar aan.
4. **Vrijgaveknop** Knop voor aansluiten en loskoppelen van de voetregelaar.

**WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.**

Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met uw hulpmiddel. Indien de vacuümpomp op de verkeerde spanning wordt aangesloten, leidt dit tot storing van het hulpmiddel of mogelijk tot permanente beschadiging van het hulpmiddel.

Het netsnoer moet zijn uitgerust met een veiligheidsstekker. Gebruik het meegeleverde netsnoer voor de verbinding tussen de voedingsstekker en de aansluiting van het hulpmiddel.

IN DE VERENIGDE STATEN – Gebruik uitsluitend een goedgekeurd afneembaar netsnoer (type SJT, minimaal 18 AWG x 30, met 3 geleiders) waarvan het ene uiteinde is geconfigureerd voor NEMA 5-15 en het andere uiteinde voor IEC 320/CEE 22.

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.

WAARSCHUWING: De vacuümpomp mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als zulks onvermijdelijk is, moet worden geverifieerd of het hulpmiddel in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden normaal werkt.

**BELANGRIJKE OPMERKING:**

Gebruik van andere kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur tot gevolg hebben en ertoe leiden dat de apparatuur niet goed werkt.



BELANGRIJKE OPMERKING: De disposable vacuümslang met hydrofoob filter (K-DVLF-240) is ontworpen en getest om met het volle vacuümbereik van het hulpmiddel 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 hulpmiddel nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of de vacuümpomp gecontamineerd is.

Indien het vermoeden bestaat dat de vacuümpomp verontreinigd is, mag het hulpmiddel niet verder worden gebruikt en moet de erkende servicemonteur onmiddellijk op de hoogte worden gesteld dat het hulpmiddel moet worden geëvalueerd. De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren indien de door de fabrikant ontvangen producten verontreinigd zijn.

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. Hergebruik van dit hulpmiddel kan resulteren in kruisbesmetting, wat tot overdracht van infectieziekten kan leiden. Hersterilisatie van dit hulpmiddel 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 zodanig ontworpen dat deze een betrouwbare, gecontroleerde vacuümbron vormt. Door beproeving is geconstateerd dat het hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische hulpmiddelen vastgelegd in IEC 60601-1-2:2014. 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 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 apparatuur en andere onjuiste werking. Indien dit het geval is, moet het gebruik van de vacuümpomp worden gestaakt en moet contact worden opgenomen met de gemachtigde servicemonteur van Cook.

Raadpleeg de tabellen in hoofdstuk 8 van deze handleiding voor de leidraad betreffende elektromagnetische emissies, elektromagnetische immuniteit en de aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de vacuümpomp.

3.7 Plaatsing van het hulpmiddel

De vacuümpomp moet op een stevig, horizontaal oppervlak worden geplaatst, uit de buurt van verwarmings- en koelapparatuur, airco-uitlaten, vernevelaars, spatpen en blootstelling aan direct zonlicht. De vacuümpomp 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

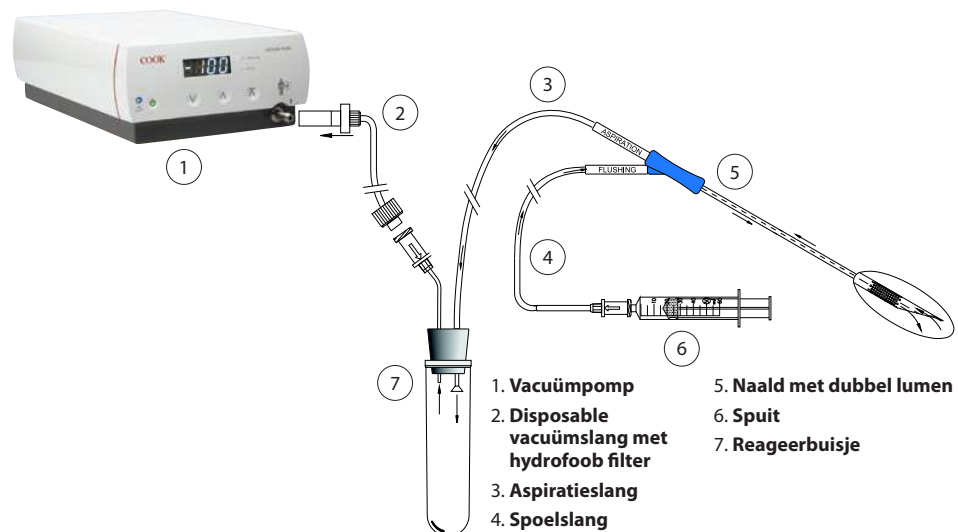
- Sluit de voetregelaar aan op de aansluiting voor de voetregelaar op de achterkant van de vacuümpomp.
- De aansluiting moet op zijn plaats klikken en de klik moet te horen zijn.
- Maak de stekker los door op de zijkanten van de aansluiting voor de voetregelaar te drukken.

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 siliconenslang 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.



De set-up is voltooid en het hulpmiddel 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 hulpmiddel aan of stand-by staat.

3.10 Activering van het hulpmiddel

- Steek de stekker van het netsnoer in het wandstopcontact. Het stand-by-indicatielampje moet oplichten.
- De vacuümpomp staat in de stand-bymodus of de actieve modus, afhankelijk van de modus waarin het hulpmiddel stond toen de stekker voor het laatst uit het wandstopcontact werd getrokken.
- Indien de vacuümpomp stand-by staat, drukt u op de stand-byknop om het hulpmiddel 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 hulpmiddel in de stand-bymodus staat met behulp van de stand-byknop.
2. Druk eenmaal op de vacuüminstelknop Omhoog ; het vacuümdisplay toont nu een van de volgende weergaven:



Geeft de mmHg-modus aan



Geeft de kPa-modus aan

3. Druk nogmaals op de vacuüminstelknop Omhoog  om af te wisselen tussen de mmHg-modus en de kPa-modus.
4. Wanneer de gewenste instelling is bereikt, moet het hulpmiddel in de actieve modus worden geplaatst.
5. Het juiste indicatielampje moet nu oplichten.
6. Het hulpmiddel 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 hulpmiddel te bepalen, de voetregelaar in en let op het gedrag van het hulpmiddel.

3.13.1 De voetregelaarfunctie Niet vergrendelend

- 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 voetregelaarfunctie Vergrendelend

- 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, voert u de combinatie opnieuw in.

**BELANGRIJKE OPMERKING:**

Het vacuüm kan wellicht niet worden versterkt tot -500 mmHg bij het testen met naaldsets met hoge gauge wegens lagere flowweerstand.

9

3.13.3 De functie van de voetregelaar instellen

Wijzigen van deze instelling:

1. Zorg dat de vacuümpomp in de stand-bymodus staat met behulp van de stand-byknop.
2. Druk op de volgende reeks knoppen op het voorpaneel om de modus voor de voetregelaarfunctie in te stellen; dit zijn de vacuüminstelknoppen (▲) en (▼) en de versterkingsknop (⌂).



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, herhaalt u 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 hulpmiddel in de actieve modus met behulp van de stand-byknop.
5. Druk, om te testen of de functie van de voetregelaar is ingesteld, de voetregelaar in; het hulpmiddel moet dienovereenkomstig werken.

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 hulpmiddel 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 in de stand-bymodus staat met behulp van de stand-byknop.
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

Gemiddeld 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 hulpmiddel aan 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 werking tekortkomingen in de vacuümpomp vindt of vermoedt, mag het hulpmiddel pas weer worden gebruikt nadat het door de gemachtigde servicemonteur is gerepareerd.

Gebruik de vacuümpomp nooit indien er duidelijke tekortkomingen zijn, met name in de voedingsstekkers of de verbindingkabels met de stroomtoevoer.

Maak een afspraak om de reparatie door een gemachtigde servicemonteur 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 hulpmiddel aan.
- Zorg dat het hulpmiddel 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 hulpmiddel 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**9**

Controleer de volgende zaken:

- Alle artikelen zijn geleverd.
- De verpakking is veilig opgeborgen voor later gebruik.
- Alle niet-steriele artikelen zijn uit de plastic verpakking verwijderd.
- 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 op de gewenste eenheden ingesteld.
- Het vacuüm is op de gewenste waarde ingesteld.
- De functie van de voetregelaar is op de gewenste instelling ingesteld.

5. Gebruik van het hulpmiddel



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 hulpmiddel nooit indien er een indicatie bestaat dat de slang, het filter of de vacuümpomp gecontamineerd is.

Indien het vermoeden bestaat dat de vacuümpomp verontreinigd is, mag het hulpmiddel niet verder worden gebruikt en moet de erkende servicemonteur onmiddellijk op de hoogte worden gesteld dat het hulpmiddel moet worden geëvalueerd. De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren indien de door de fabrikant ontvangen producten verontreinigd zijn.

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. Hergebruik van dit hulpmiddel kan resulteren in kruisbesmetting, wat tot overdracht van infectieziekten kan leiden. Hersterilisatie van dit hulpmiddel kan de structurele integriteit van dit hulpmiddel 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 hulpmiddel een preoperatietest heeft ondergaan (zie § 3.16).
3. Gebruik de vacuüminstelknoppen om het gewenste vacuüm te selecteren (zie § 5.2).

5.2 Kalibratie van de flowrates

De eerste stap bij een IVF is om oöcyten van goede kwaliteit te verkrijgen. Het kalibreren van de juiste flowrate is van doorslaggevend belang om het maximale aantal oöcyten in optimale conditie te verkrijgen. De flowrate door een aspiratiennaald 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 flowrates van 20–25 mL/min raadzaam. De kalibratie kan worden gecontroleerd door water door de aspiratiennaald te aspireren en de vacuümdruk op de juiste flowrate af te stellen. Een flowrate 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.

5.3 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.

5.4 Verstoppingen in de aspiratieslang of -naald verwijderen

De vacuümdruk kan worden versterkt om verstoppingen in de ovumaspiratiennaald te verwijderen. Hiertoe activeert u de versterkingsknop op het voorpaneel van de eenheid. De versterking mag uitsluitend worden gebruikt om verstoppingen of obstructies in de aspiratieslang of aspiratiennaald te verwijderen wanneer de naald zich buiten de patiënt bevindt.

5.5 Na de operatie

1. Gebruik de stand-byknop om de vacuümpomp in de stand-bymodus 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 hulpmiddel 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 vacuümwaaarde 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 hulpmiddel pas weer worden gebruikt nadat het door de gemachtigde servicemonteur is gerepareerd.

Gebruik de vacuümpomp nooit indien er duidelijke tekortkomingen zijn, met name in de voedingsstekkers of de verbindingkabels met de stroomtoevoer.

Maak een afspraak om de reparatie door een gemachtigde servicemonteur te laten uitvoeren.

Om de vacuümpomp zo lang mogelijk te laten meegaan en te zorgen dat het hulpmiddel 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 een patiënt altijd worden weggegooid.

6.1 Reinigen van het hulpmiddel

Telkens na gebruik van de vacuümpomp moet het hulpmiddel 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 hulpmiddel af. Zorg dat er geen vloeistof in het hulpmiddel binnendringt.

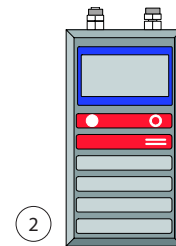
Gebruik geen oplossing van 100% alcohol om het hulpmiddel te reinigen, omdat dit het voorpaneel kan beschadigen.

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 hulpmiddel regelmatig moet testen om de werking en de elektrische veiligheid te beoordelen. Deze tests moeten tweemaal per jaar worden uitgevoerd.

6.2.1 Functietest



9

1. **Vacuümpomp die getest wordt.**
2. **Manometer geschikt voor 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 siliconenslang en een manometer met vacuümeetvermogen aan op de aansluiting voor de patiëntslang.
9. Activeer de functie van de voetregelaar.
10. De manometer moet een vacuüm van -267 mbar \pm 7 mbar laten zien.
11. Druk op de versterkingsknop en houd deze ingedrukt.
12. De vacuümpomp moet een vacuüm van -500 mmHg \pm 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 \pm 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 een gemachtigde servicemonteur worden gerepareerd.



WAARSCHUWING: *Geen door de gebruiker te repareren onderdelen in deze apparatuur!*



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.

9



BELANGRIJKE OPMERKING: *Gebruik bij het retourneren van goederen de originele verpakking. De fabrikant is niet aansprakelijk voor beschadiging die optreedt tijdens het vervoer indien de beschadiging is veroorzaakt door inadequate*

6.3 Inspectie door een gemachtigde servicemonteur

Inspecties minstens eenmaal per jaar	Voor de voortdurende operationele veiligheid van het hulpmiddel moet de vacuümpomp jaarlijks worden onderhouden door een gemachtigde servicemonteur conform SMA30001. De servicemonteur evalueert de operationele functionaliteit van het vacuümsysteem.
Gemachtigde servicemonteurs	Alle servicewerkzaamheden, zoals wijzigingen, reparaties of kalibraties, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door servicemonteurs die door de fabrikant daartoe zijn gemachtigd conform SMA30001.
Aansprakelijkheid	De fabrikant is geenszins aansprakelijk voor de operationele veiligheid van de vacuümpomp indien het hulpmiddel moedwillig is geopend en er door niet-gemachtigde personen reparaties of wijzigingen aan het hulpmiddel zijn aangebracht gedurende de garantieperiode.
Certificering	De eigenaar van het hulpmiddel 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.

6.4 Retourneringsprocedure

Alle hulpmiddelen 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.

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 de vacuümpomp 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 hulpmiddel 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 hydrofoobeenrichtingsfilter.

8. Technische gegevens

Classificatie volgens IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken:	Klasse I-apparatuur
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 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  VACUÛMPOMP ALLEEN WAT GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRANDGEVAAR EN MECHANISCHE GEVAREN BETREFT IN OVEREENSTEMMING MET: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1(2008), E363262
Prestatieklasse:	Hoog vacuüm/geringe 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)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De vacuümpomp is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de vacuümpomp dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Leidraad elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De vacuümpomp gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De vacuümpomp is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor woondoelinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

De vacuümpomp is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de vacuümpomp dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<i>Immunitiestest</i>	<i>Testniveau IEC 60601</i>	<i>Mate van naleving</i>	<i>Leidraad elektromagnetische omgeving</i>
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen Niet van toepassing voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van de vacuümpomp niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, wordt aanbevolen de vacuümpomp te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 0,5 seconde	0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 0,5 seconde	
	0% U_T gedurende 5 seconden	0% U_T gedurende 5 seconden	
Magnetisch veld opgewekt door de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ^c 80% AM bij 1 kHz	6 Vrms 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de vacuümpomp, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 0,6 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders als vastgesteld met elektromagnetisch onderzoek van de ruimte ^a dienen kleiner te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool: 
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie tabel	Zie tabel	Zie de tabel voor de aanbevolen minimale scheidingsafstand

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden vastgesteld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de ruimte te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de vacuümpomp wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven overschrijft, dient de vacuümpomp te worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt. Als wordt vastgesteld dat de vacuümpomp niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de vacuümpomp.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager dan 3 V/m te zijn.

^c De ISM ('industrial, scientific and medical', industriële, wetenschappelijke en medische)-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7,0 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de vacuümpomp

De vacuümpomp is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de vacuümpomp kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de vacuümpomp volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz (d = 1,2 √P)	80 MHz tot 800 MHz (d = 1,2 √P)	800 MHz tot 2,5 GHz (d = 2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)	Minimale scheidingsafstand (m)
385	380-390	TETRA 400	Puls-modulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-band 13, 17	Puls-modulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Puls-modulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Puls-modulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

NB: Indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en de medische elektrische (ME) apparatuur of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m om het IMMUNITESTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan conform IEC 61000-4-3.

^a Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

^b De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een werkcyclus van 50%.

^c Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodule bij 18 Hz worden gebruikt omdat die, hoewel niet de werkelijke modulatie, het ongunstigst zou zijn.

9. Oplossen van problemen



BELANGRIJKE OPMERKING: *Neem contact op met uw COOK-distributeur als een fout zich blijft voordoen.*

Fout- en alarmsituaties	Bron van de fout	Eliminatie van de fout
Vacuümpomp gaat niet aan. De displays lichten niet op.	Het netsnoer is niet aangesloten. De netschakelaar is niet ingeschakeld. Het hulpmiddel staat in de stand-bymodus.	Controleer de voedingsaansluiting. (Zie § 3.10). Controleer of het stand-by-indicatielampje oranje oplicht. Druk op de stand-byknop. (Zie § 3.10).
Het gewenste aspiratievacuüm wordt niet bereikt.	De voetregelaar is defect. Lek in de vacuümslang of het filter is nat.	Koppel de voetregelaar los van de achterkant van het hulpmiddel zonder druk uit te oefenen op de voetregelaar en sluit de voetregelaar opnieuw aan. 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. Het hulpmiddel staat niet stand-by.	Controleer de voedingsaansluiting. (Zie § 3.10). Het hulpmiddel is functioneel actief; druk op de stand-byknop om het hulpmiddel stand-by te zetten. (Zie § 3.15).
De vacuümpomp 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.	Het hulpmiddel heeft een interne fout.	Neem contact op met servicemonteur.

10. Beperkte garantie

William A. Cook Australia garandeert de kopers van dit hulpmiddel dat het product ten tijde van de vervaardiging is gereedgemaakt en getest overeenkomstig de 'Good Manufacturing Practices' en de door de Australische instantie ter regulering van therapeutische producten (Australian Therapeutic Goods Administration) of relevante bevoegde autoriteit gespecificeerde richtlijnen.

9

Indien het product binnen een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop bij normaal gebruik defect raakt als gevolg van materiaal- of fabricagefouten, zal het, naar keuze van Cook, kosteloos worden gerepareerd of vervangen. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op producten die zijn blootgesteld aan abnormaal gebruik of abnormale omstandigheden, verkeerd zijn opgeslagen, per ongeluk of door verkeerd gebruik zijn beschadigd, op onjuiste netspanning zijn aangesloten of door anderen dan William A. Cook Australia of het erkende servicebedrijf zijn gewijzigd of onderhouden.

De voornoemde beperkte garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge, expliciete of impliciete garanties. Met name garandeert William A. Cook Australia niet dat het product geschikt is voor de behoeften van de koper en er worden geen garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. De verklaringen van William A. Cook Australia met betrekking tot geschiktheid voor het doel of geschiktheid voor gebruik door een koper beperken zich tot die verklaringen die in de met het product meegeleverde documentatie van William A. Cook Australia zijn uiteengezet. William A. Cook Australia gaat ervan uit dat de koper ervaring heeft in het gebruik van dit hulpmiddel en op grond van zijn/haar eigen deskundigheid in staat is de geschiktheid of ongeschiktheid van het product voor het beoogde gebruik te beoordelen. William A. Cook Australia verleent technische adviesdiensten, die door een koper of een potentiële koper op consultbasis kunnen worden geraadpleegd.

Na één (1) jaar na de datum van aankoop worden bij reparatie van dit hulpmiddel 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.

William A. Cook Australia behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

Voor klanten in Australië en New Zealand:

Voor de goederen en diensten van William A. Cook Australia gelden garanties die onder de Australische consumentenwetgeving niet kunnen worden uitgesloten. Bij ernstige gebreken van de dienstverlening hebt u het recht:

- om uw servicecontract met ons te annuleren; en
- op restitutie voor het ongebruikte deel, of op een vergoeding voor de verminderde waarde daarvan.

U bent ook gerechtigd om te kiezen voor een restitutie of vervanging bij ernstige gebreken in goederen. Als een gebrek in de goederen of diensten niet neerkomt op een ernstig gebrek, hebt u er recht op dat het gebrek binnen een redelijk tijdsbestek wordt verholpen. Als dat niet gebeurt, hebt u recht op een restitutie voor de goederen en om het contract voor de dienst te annuleren en een restitutie te krijgen voor het ongebruikte deel daarvan. Ook hebt u recht op vergoeding voor elk(e) redelijkerwijs voorzienba(a)r(e) verlies of schade als gevolg van een gebrek in de goederen of dienstverlening.

10.1 Aansprakelijkheid

Omdat William A. Cook Australia geen controle of invloed heeft op de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel wordt gebruikt, over de wijze waarop het wordt toegepast of ingezet, of op de hantering van het product nadat het niet meer in bezit van William A. Cook Australia is, accepteert William A. Cook Australia geen enkele verantwoordelijkheid voor de resultaten, het gebruik en/of de prestaties van het product. William A. Cook Australia gaat ervan uit dat het product uitsluitend wordt gebruikt door hiertoe opgeleide en deskundige gebruikers.

Onder geen beding is William A. 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 prestaties van het product.

Als de fabrikant u technische documentatie verstrekt, bent u daardoor niet gemachtigd om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan het hulpmiddel of de wegwerpartikelen uit te voeren.

Geen enkele vertegenwoordiger van William A. Cook Australia en geen leverancier of verhuurder van het product is bevoegd om de voornoemde voorwaarden te wijzigen, en de koper aanvaardt het product onder alle in deze uiteengezette voorwaarden, altijd onder voorbehoud van eventuele conflicterende bepalingen die dwingend door de wet worden geïmpliceerd niettegenstaande deze voorwaarden.

10.2 Levensduur van het product

De verwachte levensduur is vastgesteld op zeven (7) jaar. Na deze tijd is William A. Cook Australia niet meer verantwoordelijk voor dit product.

Informacje ogólne



OSTRZEŻENIE: **NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ.**

Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. 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 PORAZENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.**

Aparatura jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z systemami elektrycznymi zgodnymi ze wszystkimi wymogami norm IEC, CEC i NEC.



OSTRZEŻENIE:
Jakiegokolwiek regulację, modyfikację 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) (2012/19/WE).

Prawo autorskie

Niniejsza instrukcja zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno sporządzać fotokopii, duplikatów w postaci mikrofilmu, kopiować w żaden inny sposób ani rozprowadzać tej instrukcji, w całości ani w częściach, bez zgody firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Nazwy niektórych części i urządzeń wymienionych w niniejszej instrukcji są zastrzeżonymi znakami towarowymi, ale nie zostało to wyszczególnione. Z tego względu nie należy przyjmować, że brak znaku towarowego wskazuje, iż jakiegokolwiek oznaczenie nie podlega takiej ochronie.

Jeśli w niniejszej instrukcji znajdują się jakiegokolwiek 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. Bardziej szczegółowe informacje na temat utylizacji tego produktu można uzyskać od lokalnego urzędu miejskiego lub przedstawiciela Cook Medical. Cook spełnia swoje zobowiązania prawne w zakresie dyrektyw dotyczących utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) i odpadów opakowaniowych poprzez nasz własny program odbioru oraz przez krajowe programy odbioru.

Informacje na temat prawidłowego recyklingu odpadów elektrycznych i elektronicznych lub odpadów opakowaniowych znajdują się na stronie <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

Dokument nr: IFU-MAR52-8

Adres serwisu:

























Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego przedstawiciela autoryzowanego serwisu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Cook Medical.

Spis treści

WYJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW	3
JAK KORZYSTAĆ Z NINIEJSZEJ INSTRUKCJI	3
Ostrzeżenia i ważne uwagi	3
Układ instrukcji	3
1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	4
2. INFORMACJE O POMPIE K-MAR-5200	4
2.1 Przeznaczenie	4
2.1.1 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania	4
2.2 Przeciwwskazania	4
2.3 Opis urządzenia	4
2.4 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia	4
3. INSTALACJA I KONFIGURACJA	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 Lokalizacja 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 funkcji 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. OBSŁUGA URZĄDZENIA	11
5.1 Przed rozpoczęciem pracy	11
5.2 Kalibracja szybkości przepływów	11
5.3 Podczas pracy	11
5.4 Usuwanie blokady z linii lub igły aspiracyjnej	11
5.5 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 JEDNORAZOWE	13
8. DANE TECHNICZNE	14
9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	17
10. OGRANICZONA GWARANCJA	17
10.1 Odpowiedzialność	17
10.2 Trwałość produktu	18

Wyjaśnienie piktogramów

Następujące piktogramy umieszczono na pompie próżniowej i jednorazowej linii podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240).






	Przeczytać instrukcję przed podłączeniem urządzenia!		Przedstawiciel w UE
	Patrz instrukcja - obowiązkowo		Kod katalogowy
	Gotowość/Wł.		Numer seryjny
	Zwiększanie zadanej wartości podciśnienia		Stopień zabezpieczenia obudowy przed ciałami stałymi i płynami
	Zmniejszanie zadanej wartości podciśnienia	(1) 	Nie używać повторно.
	Szybkie zwiększenie podciśnienia		Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
	Łącznik do przewodu pacjenta		Chronić przed światłem słonecznym
	Łącznik do pedału		Chronić przed wilgocią
	Symbol aparatury typu B		Numer partii
	Oznaczenie zgodności CE		Data produkcji
	Oznaczenie zgodności UL	(1) 	Termin ważności
	Utylizować zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/WE)	<i>Uwaga (1): Symbole znajdują się tylko na opakowaniu sterylnej jednorazowej linii podciśnienia z hydrofobowym filtrem (K-DVLF-240).</i>	
	Producent		

Jak korzystać z niniejszej instrukcji

10

Ostrzeżenia i ważne uwagi

Fragmenty tekstu w niniejszej instrukcji użytkownika 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 instrukcji

Niniejsza instrukcja posiada spis treści (strona 2), aby ułatwić szybkie odnalezienie tytułów poszczególnych części. Przewodnik rozwiązywania problemów zamieszczono na stronie 17, aby ułatwić identyfikację problemów.

1. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

 **WAŻNA UWAGA:** Elementy jednorazowe i urządzenie zapasowe.

 **OSTRZEŻENIE:** Monitorować podciśnienie.

 **OSTRZEŻENIE:** Używać wyłącznie oryginalnych elementów jednorazowych.

W niniejszej instrukcji opisano 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.

Niniejsza instrukcja nie zawiera szczegółowego opisu technik pracy ani nie jest odpowiednia do wstępnego szkolenia początkującego użytkownika z zakresu technik pracy. 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 przeprowadzenia oceny urządzenia. Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony.

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 -300 mm Hg (-40 kPa) 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. Stosowanie wyższych ciśnień ujemnych jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku usuwania przeszkód z linii lub igły aspiracyjnej poza organizmem 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).

10

2. Informacje o pompie K-MAR-5200

 **OSTRZEŻENIE:** Nie nadaje się do stosowania w środowisku MRI

2.1 Przeznaczenie

Aparat K-MAR-5200 jest pompą próżniową przeznaczoną do aspiracji płynów i komórek ustrojowych, w szczególności do aspiracji oocytów.

2.1.1 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Urządzenie K-MAR-5200 przeznaczone jest do użytku przez ginekologa-położnika oraz personel pielęgniarski, którzy zostali specjalistycznie przeszkoleni z zakresu ginekologii i położnictwa. Serwisanci mogą zainstalować pompę próżniową K-MAR-5200 i będą rutynowo serwisować urządzenie.

Pompa próżniowa K-MAR-5200 przeznaczona jest do stosowania w środowisku jałowym np. na salach operacyjnych, salach zabiegów jednodniowych lub w klinikach leczenia niepłodności.

2.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia nie są znane.

2.3 Opis urządzenia

Pompa próżniowa jest przeznaczona 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.

Jednorazowa linia podciśnienia i filtr (K-DVLF-240) składa się z jednokierunkowego filtra hydrofobowego oraz linii podciśnienia niskiej objętości o długości 240 cm. Jednorazowa linia podciśnienia i filtr służą do podłączenia igieł aspiracyjnych do komórek jajowych do pompy próżniowej Cook, aby zapobiec zanieczyszczeniu urządzenia. Produkt dostarczany jest jako produkt sterylny, w rozrywalnych opakowaniach i przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

2.4 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia

W przypadku jakiegokolwiek 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 konfiguracja

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. Instrukcja użytkownika
2. Pompa próżniowa
3. Jednorazowa linia podciśnienia z filtrem hydrofobowym (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.

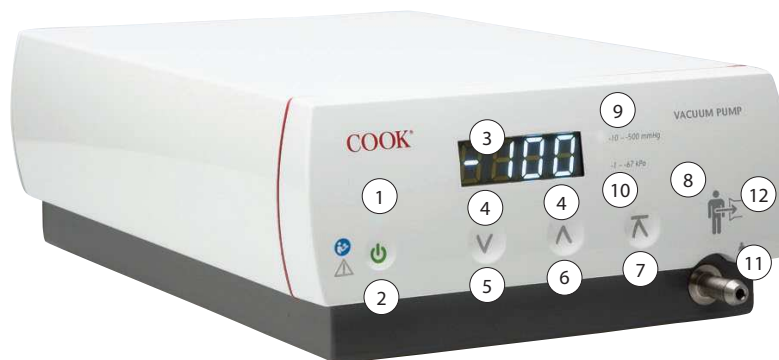
3.2 Dodatkowe potrzebne elementy

Następujące elementy należy przygotować we własnym zakresie:

- Podgrzewacz probówek testowych i probówki testowe.
- Płyn aspiracyjny.
- Źródło jałowej wody destylowanej.

WAŻNA UWAGA: Tutaj wymieniono konieczne elementy, które należy dostarczyć we własnym zakresie.

3.3 Przednia część urządzenia



1. **Kontrolka trybu gotowości** Wskazuje stan zasilania, zielony = aktywny, pomarańczowy = gotowość.
2. **Przycisk dotykowy trybu gotowości** Służy do przełączania pomiędzy trybem aktywnym i trybem gotowości.
3. **Wyświetlacz podciśnienia** Wyświetla zmierzone podciśnienie.
4. **Kontrolki regulacji podciśnienia** Wskazuje zmianę ustawienia wartości zadanej.
5. **Przycisk dotykowy regulacji podciśnienia** Zmniejszanie, naciśnięcie w celu zmniejszenia zadanej wartości podciśnienia.
6. **Przycisk dotykowy regulacji podciśnienia** Zwiększanie, naciśnięcie w celu zwiększenia zadanej wartości podciśnienia.
7. **Przycisk dotykowy szybkiego zwiększenia** Naciśnięcie, aby szybko zwiększyć podciśnienie do -500 mm Hg (-67 kPa).
8. **Kontrolka szybkiego zwiększenia** Wskazuje, że funkcja szybkiego zwiększenia 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 karambuzami 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. **Język zwalniający** Przycisk zwalniający do przyłączenia lub odłączenia pedału.



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAZENIEM 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! NA TERENIE USA – używać wyłącznie zatwierdzonego 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 porażenia prądem, urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem.



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM. Nie wolno używać pompy próżniowej w obecności gazów łatwopalnych!



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAZENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. Nie wolno zanurzać pompy próżniowej w płynach!



OSTRZEŻENIE: Pompy próżniowej nie powinno się stosować tuż obok lub ustawiać na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy monitorować urządzenie w celu sprawdzenia czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.



WAŻNA UWAGA: Użycie przewodów innych niż te określone lub dostarczone przez producenta niniejszego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją promieniowania elektromagnetycznego lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej niniejszego urządzenia i powodować jego nieprawidłowe działanie.



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 w celu przeprowadzenia oceny urządzenia. Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony. 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 stanowi niezawodne i sterowane źródło podciśnienia. Urządzenie zostało przetestowane i stwierdzono jego zgodność z zakresami zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń medycznych, określonych normą IEC 60601-1-2:2014. 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.

Wskazówki dotyczące emisji elektromagnetycznych, odporności elektromagnetycznej oraz zalecanych odległości separacji pomiędzy urządzeniami przenośnymi oraz przenośnymi urządzeniami komunikacji radiowej a pompą próżniową znajdują się w tabeli w części 8 niniejszej instrukcji.

3.7 Lokalizacja 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 w celu zapewnienia prawidłowego działania pompy próżniowej. Należy tak umieścić urządzenie, aby nic nie utrudniało szybkiego i łatwego wyłączenia wtyczki zasilacza.

3.8 Podłączenie do pedału

- Podłączyć pedał do łącznika pedału na tylnej ścianie pompy próżniowej.
- Łącznik musi ulec zatrzaśnięciu, co potwierdza słyszalne kliknięcie.
- Zwolnić wtyczkę, naciskając łącznik pedału po bokach.

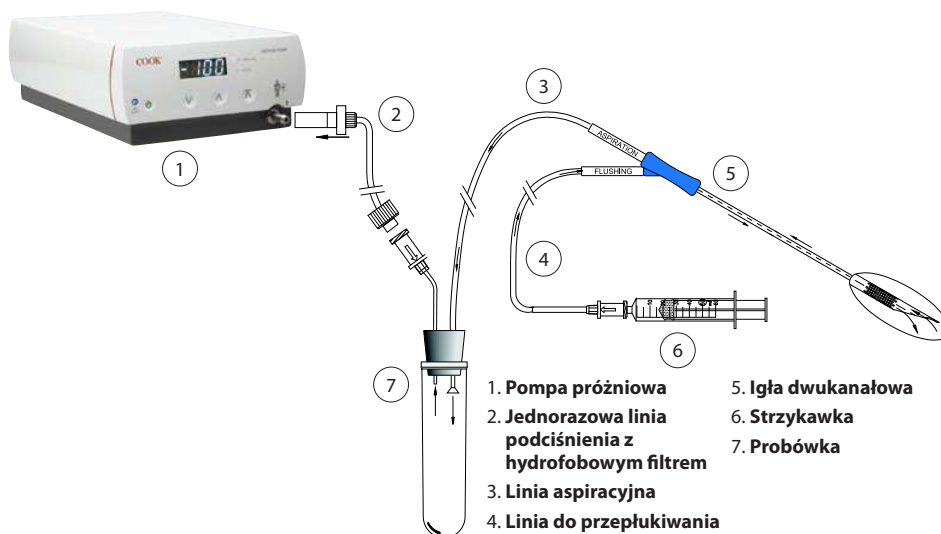
3.9 Linia podciśnienia i filtr

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

Ustawianie zostało zakończone i zestaw jest teraz gotowy do użycia.



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAZENIEM 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 jeden 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.

10

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.



WAŻNA UWAGA: Szybko zwiększone podciśnienie może nie osiągnąć wartości -500 mm Hg w przypadku testowania z użyciem zestawów igieł o dużej średnicy ze względu na niższy opór przepływu.

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 regulacji podciśnienia to i , 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

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 zwiększenia ; 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. Przycisku dotykowego szybkiego zwiększania można teraz użyć do 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.

Brak

Głośność minimalna

Głośność średnia

Głośność maksymalna

4. Można teraz dostosować głośność w zależności od preferencji.



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAZENIEM 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 ponownie zmniejszać, oznacza to, że system jest nieszczelny. Najpierw należy sprawdzić jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem.



WAŻNA UWAGA: W przypadku znalezienia lub podejrzenia 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 mm Hg 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 mm Hg 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:

- Dostarczono wszystkie elementy.
- Opakowanie zostało zachowane w bezpiecznym miejscu do zastosowania w przyszłości.
- Wszystkie elementy niejałowe zostały wyjęte z foliowych osłon.
- Kabel zasilający jest właściwy dla 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.
- Ustawiono żądane jednostki na wyświetlaczu podciśnienia.
- Ustawiono żądaną wartość podciśnienia.
- Funkcja pedału została ustawiona do żądanego trybu.

5. Obsługa urządzenia



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 w celu przeprowadzenia oceny urządzenia. Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesyłany produkt będzie zanieczyszczony.

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 § 5.2).

5.2 Kalibracja szybkości przepływu

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 wzgórkia 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.

5.3 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.

5.4 Usuwanie blokady z linii lub igły aspiracyjnej

Podciśnienie można zwiększyć w celu usuwania blokad z igły aspiracyjnej do komórek jajowych poprzez wciśnięcie przycisku szybkiego zwiększania podciśnienia znajdującego się na przednim panelu urządzenia. Stosowanie wyższych ciśnień ujemnych jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku usuwania przeszkód z linii lub igły aspiracyjnej poza organizmem pacjenta.

5.5 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 ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

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 ponownie zmniejszać, oznacza to, że system jest nieszczelny. Sprawdzić jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem.

OSTRZEŻENIE: W przypadku znalezienia lub podejrzenia 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. próbki 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.

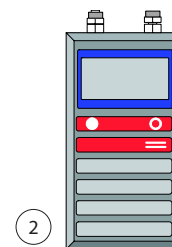
Do czyszczenia urządzenia nie wolno używać 100-procentowego alkoholu, ponieważ może to uszkodzić jego przednią powierzchnię.

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 \pm 7 mBar.
11. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku dotykowego szybkiego zwiększania.
12. Pompa próżniowa powinna wytworzyć i wyświetlić podciśnienie równe -500 mm Hg \pm 5 mm Hg. Może wystąpić niewielkie przeregulowanie (do -530 mm Hg). Sprawdzić, czy odczyt manometru odpowiada odczytowi z wyświetlacza pompy próżniowej w granicach \pm 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!



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 jakkolwiek jednorazową linię podciśnienia z hydrofobowym filtrem!

10



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.

6.3 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu

Kontrole co najmniej raz w roku	Przedstawiciel autoryzowanego serwisu musi przeprowadzać konserwację urządzenia raz w roku w celu zapewnienia stałego bezpieczeństwa pracy urządzenia zgodnie z normą SMA30001. Serwisant dokonuje oceny funkcjonalnej systemu pompy próżniowej.
Autoryzowani przedstawiciele serwisu	Wszystkie czynności serwisowe, takie jak zmiany, naprawy, kalibracje itd. mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przedstawicieli serwisu posiadających autoryzację producenta zgodnie z normą 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 urządzenia ani elementów jednorazowych.

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.

- Przeprowadzić czyszczenie zgodnie z opisem w § 6.1.
- Zapakować szczelnie w foliowej torebce, a następnie umieścić w drugiej uszczelnianej torebce foliowej.
- Umieścić w oryginalnym opakowaniu.
- Dołączyć następujące informacje:
 - Nazwa/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 jednorazowe



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:	Sprzęt 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 prądu zmiennego
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 pracy:	od +5 °C do +35 °C od 10% do 75% wilgotności względnej od 700 hPa do 1060 hPa
Wskazówki dotyczące przechowywania i transportowania:	+5 °C do +40 °C od 10% do 75% wilgotności względnej
Wyprodukowano i przetestowano wg normy:	IEC 60601-1 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  WYŁĄCZNIE W ODNIESIENIU DO RYZYKA PORAŻENIA PRĄDEM, POŻARU I ZAGROZEŃ MECHANICZNYCH, ZGODNE Z: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Klasa czynnościowa:	Wysoka próżnia/wolny 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)


Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Pompa próżniowa przeznaczona jest do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pompy próżniowej powinien zapewnić jego eksploatację w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pompa próżniowa wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny być przyczyną zakłóceń aparatury elektronicznej znajdującej się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Jest zgodny	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Pompa próżniowa przeznaczona jest do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pompy próżniowej powinien zapewnić jego eksploatację w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne przejściowe zakłócenia elektryczne (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania Nie dotyczy linii wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do uziemienia	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do uziemienia	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia na przewodach doprowadzających prąd IEC 61000-4-11	0% U_T dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T dla 1 cyklu i 70% na 0,5 sekundy 0% U_T na 5 sekund	0% U_T dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T dla 1 cyklu i 70% na 0,5 sekundy 0% U_T na 5 sekund	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik pompy próżniowej wymaga ciągłego działania urządzenia podczas przerw w dopływie zasilania z sieci, zaleca się, aby pompa próżniowa była zasilana z zasilacza bezprzewodowego lub baterii.
Częstotliwość prądu (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Wartości pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego pomieszczenia w środowisku typowym dla przedsiębiorstwa lub szpitala.
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80% AM przy 1 kHz	6 Vrms 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt łączności wykorzystujący energię o częstotliwości radiowej (RF) nie powinien być eksploatowany bliżej jakiegokolwiek części pompy próżniowej, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 0,6 \sqrt{P}$
Emitowana energia RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Zalecana odległość separacji $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie „P” oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Wartości mocy pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu, ^a powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości; ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem: 
Pola zbliżeniowe od bezprzewodowych urządzeń łączności radiowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela	Patrz tabela	Minimalne odległości separacji znajdują się w tabeli

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, emisji radowych AM i FM oraz telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu gdzie używana jest pompa próżniowa dopuszczalny poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację w celu potwierdzenia, że pompa próżniowa działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie pompy próżniowej w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

^c Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) o zakresie od 0,15 MHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskiej łączności radiowej o zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7,0 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz; 14 MHz do 14,2 MHz; 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności pracującym na częstotliwości radiowej (RF) a pompą próżniową

Pompa próżniowa jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik pompy próżniowej może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem RF (nadajniki) a pompą próżniową według zaleceń podanych poniżej, w zależności od maksymalnej mocy sygnału sprzętu łączności.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość separacji zależnie od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz (d = 1,2 √P)	80 MHz do 800 MHz (d = 1,2 √P)	800 MHz do 2,5 GHz (d = 2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji „d” w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji odpowiednią dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

Pola zbliżeniowe od bezprzewodowych urządzeń łączności radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma ^a (MHz)	Usługa ^a	Modulacja ^b	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Minimalna odległość separacji (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz odchylenie 1 kHz fala sinusoidalna	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Pasma LTE 13,17	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasma LTE 5	Modulacja impulsu ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasma LTE 7	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Uwaga: aby osiągnąć poziom testowy ODPORNY, odległość pomiędzy anteną nadawczą a urządzeniem ME lub systemem ME należy zredukować do 1 m. Odległość testowa 1 m została dopuszczona normą IEC 61000-4-3.

^a W przypadku niektórych usług częstotliwości nadawcze zostały ujęte.

^b Fala nośna jest modulowana wykorzystując 50% cyklu roboczego fali kwadratowej.

^c Alternatywnie do modulacji FM, 50% modulacji impulsu przy 18 Hz może zostać wykorzystane ponieważ o ile nie odpowiada ono faktycznej modulacji, stanowi ono najgorszy przypadek.

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. Wyświetlacze nie świecą się.	Nie podłączono kabla zasilającego. Nie włączono włącznika zasilania. Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.	Sprawdzić podłączenie zasilania. (Patrz § 3.10). 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. Nieszczelność linii ssania lub doszło do zamoczenia filtra.	Odłączyć pedał od tylnej ścianki urządzenia, nie naciskając go i podłączyć pedał ponownie. Wymienić linię podciśnienia i filtr. (Patrz § 7).
Regulacja głośności dźwięku nie działa.	Nie podłączono kabla zasilającego. Nie włączono zasilania. Urządzenie nie znajduje się w trybie gotowości.	Sprawdzić podłączenie zasilania. (Patrz § 3.10). 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 William A. Cook Australia gwarantuje nabywcom tego urządzenia, że w chwili wytworzenia produkt został przygotowany i przetestowany zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki produkcyjnej określonymi przez Australijską Agencję ds. Produktów Terapeutycznych (Australian Therapeutic Goods Administration) lub inny właściwy organ.

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 lub przechowywanych w sposób niewłaściwy lub w niewłaściwych warunkach, uszkodzonych w wyniku wypadku, niewłaściwego użycia, użycia niezgodnego z przeznaczeniem lub niewłaściwego napięcia sieci zasilającej ani produktów zmodyfikowanych lub serwisowanych przez podmioty inne niż firma William A. Cook Australia lub jej autoryzowany przedstawiciel.

10

Powyższa ograniczona gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. W szczególności firma William A. Cook Australia nie gwarantuje, że produkt będzie odpowiadać potrzebom nabywcy ani nie gwarantuje wartości rynkowej lub przydatności do określonego celu. Oświadczenia firmy William A. Cook Australia dotyczące przydatności do określonego celu lub zgodności z potrzebami nabywcy nie wykraczają poza oświadczenia przedstawione w literaturze firmy William A. Cook Australia dołączonej do produktu. Firma William A. Cook Australia zakłada, że nabywca posiada doświadczenie w użytkowaniu tego urządzenia i zdolność określenia przydatności produktu do danego celu na podstawie swojego doświadczenia. Firma William A. 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, robocizny i transportu.

Przed zwrotem produktu z jakiegokolwiek powodu należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem firmy Cook, aby uzyskać pomoc i instrukcje.

Firma William A. Cook Australia zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Dla klientów w Australii i Nowej Zelandii:

Towary i usługi serwisowe firmy William A. Cook Australia są objęte gwarancjami, które nie mogą zostać wyłączone w świetle australijskiego prawa konsumenckiego (Australian Consumer Law). W przypadku znaczących wad dotyczących serwisu klient ma prawo do:

- anulowania umowy serwisowej z nami oraz
- do uzyskania refundacji za niewykorzystaną część lub do rekompensaty za obniżoną wartość.

Klient ma również prawo do wyboru, czy decyduje się na zwrot kosztów czy wymianę w przypadku znaczących wad towarów. Jeśli wada dotycząca towarów lub serwisu nie jest znaczącą wadą, klient ma prawo do uzyskania naprawy tej wady w rozsądnym czasie. Jeśli to nie nastąpi, klient ma prawo do uzyskania refundacji za towary oraz do anulowania umowy serwisowej i uzyskania refundacji za ewentualną niewykorzystaną część. Klient ma również prawo do uzyskania rekompensaty za wszelkie inne racjonalnie przewidywalne straty lub szkody wynikające z wad towarów lub serwisu.

10.1 Odpowiedzialność

Ponieważ firma William A. Cook Australia nie ma żadnego nadzoru ani wpływu na warunki użytkowania tego urządzenia, sposób używania lub zarządzania ani na postępowanie z produktem po opuszczeniu terenu firmy, firma William A. Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za skutki, używanie i/lub działanie produktu. Firma William A. Cook Australia oczekuje, że użytkowanie tego produktu będzie ograniczone do wyszkolonych użytkowników z odpowiednim doświadczeniem.

W żadnym wypadku firma William A. Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody, w tym szkody uboczne, wtórne lub szczególne, wynikające z użytkowania 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 William A. Cook Australia ani żaden sprzedawca lub podmiot wydzierżawiający produkt nie jest upoważniony do dokonywania jakichkolwiek zmian w powyższych warunkach i postanowieniach, a nabywca akceptuje produkt na wszystkich zawartych tu warunkach i postanowieniach, 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

Za oczekiwany okres przydatności do stosowania uznaje się siedem (7) lat. Po upływie tego okresu firma William A. Cook Australia nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności za ten produkt.

Informações gerais

**ADVERTÊNCIA:
LER ESTE MANUAL.**

Antes de utilizar o dispositivo, familiarize-se com o conteúdo do manual. Se não seguir estas instruções, poderá danificar o dispositivo, o respetivo conteúdo e/ou provocar lesões na paciente ou no utilizador. Este dispositivo só deve ser usado por pessoal qualificado.

**ADVERTÊNCIA:
PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.**

O equipamento só deve ser utilizado com sistemas elétricos que estejam em conformidade com todos os requisitos IEC, CEC e NEC.

**ADVERTÊNCIA:**

Qualquer ajuste, modificação ou reparação ao equipamento deve ser feito por pessoas autorizadas.



A eliminação deste produto tem de ser feita respeitando a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/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 proteção 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 ambiguidades neste manual.

Este símbolo indica que este produto não pode ser eliminado juntamente com resíduos urbanos. Certifique-se de que este produto é eliminado de forma adequada, uma vez que o manuseamento incorreto dos resíduos deste produto pode causar potenciais perigos para o ambiente e saúde humana. Para informações mais detalhadas sobre a eliminação deste produto, contacte o departamento municipal relevante ou o representante da Cook Medical.

A Cook cumpre as suas obrigações legais quanto à REEE e aos resíduos de embalagens através de iniciativas próprias de recolha e de esquemas nacionais de recolha.

Consulte <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> para obter detalhes sobre a forma correta de reciclar resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e resíduos de embalagens no seu país.

© COOK 2020

N.º de documento: IFU-MAR52-8

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 DO DISPOSITIVO K-MAR-5200	4
2.1 Utilização prevista	4
2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos	4
2.2 Contraindicações	4
2.3 Descrição do dispositivo	4
2.4 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 Seleção da tensão de alimentação	7
3.6 Compatibilidade eletromagnética	7
3.7 Colocação do dispositivo	7
3.8 Ligação ao pedal	7
3.9 Linha de vácuo e filtro	7
3.10 Ativação 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 Função do pedal sem bloqueio	8
3.13.2 Função do pedal com bloqueio	8
3.13.3 Definição da função 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 DA INSTALAÇÃO E DA CONFIGURAÇÃO	10
5. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	11
5.1 Antes da utilização	11
5.2 Calibração dos débitos	11
5.3 Durante a utilização	11
5.4 Eliminar bloqueios na linha/agulha de aspiração	11
5.5 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 Inspeção 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	17
10. GARANTIA LIMITADA	17
10.1 Responsabilidade	17
10.2 Vida útil do produto	18

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!		Representante na CE
	Consultar as instruções de utilização — obrigatório		Código de catálogo
	Em espera/ligar		Número de série
	Aumentar valor de vácuo		Grau de proteção da caixa contra objetos sólidos e líquidos
	Diminuir valor de vácuo	(1) 	Não reutilizar
	Impulsionar vácuo		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Conexão para o tubo de paciente		Manter afastado da luz solar
	Conexão para o pedal		Manter seco
	Símbolo para equipamento de tipo B		Código de lote
	CE — Marcação de aprovação		Data de fabrico
	UL — Marcação de aprovação	(1) 	Prazo de validade
	Eliminar de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/CE)	<i>Observação (1): Os símbolos encontram-se apenas na embalagem da linha de vácuo descartável estéril com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240).</i>	
	Fabricante		

Como usar este manual

11

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 pessoal da paciente pode estar em risco. 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 elétrico
	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 a secção 1).

Estrutura do manual

Este manual possui um índice (página 2) para o ajudar a encontrar rapidamente os títulos das secções. Na página 17 há um guia de resolução de problemas para o ajudar a resolver eventuais problemas.

1. Instruções de segurança



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Substituição do dispositivo e componentes descartáveis.



ADVERTÊNCIA: Monitorizar o vácuo.



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 a familiarização com as funções e o funcionamento da bomba de vácuo antes da utilização.

Se estas instruções não forem seguidas, 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 respetivos componentes descartáveis de substituição próximos, caso a bomba de vácuo se avarie durante uma operação, para que esta possa ser concluída.

Trabalhe sempre com o filtro hidrofóbico unidirecional entre o recetáculo 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 avaliado. O fabricante tem o direito de se recusar a efetuar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

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 superiores a -300 mmHg (-40 kPa) poderia levar à diminuição da qualidade dos oócitos e, conseqüentemente, 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 débito só deve ser aumentado para eliminar bloqueios ou obstruções na linha de aspiração ou na agulha de aspiração quando a agulha estiver fora da paciente.

Antes de cada utilização do dispositivo, é necessário realizar o teste pré-utilização (consultar a secção 3.16).

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 elétrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera. Desligue sempre o dispositivo da corrente elétrica 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 elétrico, não retire as tampas. Remeta as reparações 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 as reparações para 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 a secção 7).

2. Acerca do dispositivo K-MAR-5200



ADVERTÊNCIA: Não adequado para utilização num ambiente de RMN.

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.

2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos

O dispositivo K-MAR-5200 destina-se a ser utilizado por obstetras-ginecologistas e equipa de enfermagem que tenha recebido formação especializada na área da obstetria e ginecologia. O pessoal da assistência pode instalar a bomba de vácuo K-MAR-5200 e efetuar a manutenção de rotina do dispositivo.

A bomba de vácuo K-MAR-5200 destina-se a ser utilizada num ambiente estéril, como bloco operatório, sala de cirurgia de ambulatório ou clínica de fertilidade.

2.2 Contraindicações

Não se conhecem contra-indicações para estes dispositivos.

2.3 Descrição do dispositivo

A bomba de vácuo foi concebida para manter um valor de vácuo exato 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 selecionado ± 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.

A linha de vácuo descartável e filtro (K-DVLF-240) consiste numa linha de vácuo de baixo volume com 240 cm de comprimento e num filtro hidrofóbico unidirecional. A linha de vácuo descartável e filtro é utilizada para ligar agulhas de aspiração de oócitos à bomba de vácuo da Cook para prevenir a contaminação da unidade. Este dispositivo é fornecido estéril em embalagens de abertura fácil e destina-se a uma única utilização.

2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Se houver alguma avaria elétrica ou mecânica durante a utilização ou a entrada de líquido na bomba de vácuo, deixe imediatamente de utilizar a bomba até ser examinada por um agente de assistência técnica autorizado.

3. Instalação e configuração

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
É importante guardar a embalagem para utilização futura. (Consultar a secção 6.4 — Procedimento de devolução)

No fim desta secção é fornecida uma lista de verificação da instalação e configuração (consultar a secção 4). Pode ser usada para ajudar a garantir uma preparação correta.

3.1 Desempacotamento

Artigos fornecidos

São fornecidos os seguintes artigos:



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**

Examine todos os artigos imediatamente após a receção, para se certificar de que o conteúdo está completo e de 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 exceção da linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (artigo 3), que tem de ser manuseado em condições de assepsia.

3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador

Não são fornecidos os seguintes artigos:

- Aquecedor de tubo de ensaio e tubos de ensaio.
- Líquido de aspiração.
- Uma fonte de água destilada estéril.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
A lista de artigos de que necessita é fornecida aqui.

3.3 Frente do dispositivo



1. **Indicador “em espera”** Indica o estado quando ligado, verde = “ativo”, cor de laranja = “em espera”.
2. **Botão sensível ao toque “em espera”** Alterna entre os estados “ativo” e “em espera” do dispositivo.
3. **Visor de vácuo** Apresenta o vácuo medido.
4. **Indicadores “ajustar 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 ativa.
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. **Conexão para o tubo de paciente** Encaixe com saliência 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 elétrica** Ligue o cabo de alimentação apropriado a este ponto.
3. **Conexão 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 ELÉTRICO. Determine se a tensão disponível corresponde à do seu dispositivo. A ligação da bomba de vácuo a uma tensão incorreta 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 18AWGx30, 3 condutores, uma extremidade configurada para NEMA 5-15 e a outra extremidade configurada para IEC 320/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 EXPLOÇÃO. Não utilize a bomba de vácuo na presença de gases inflamáveis!

⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO. Não mergulhe a bomba de vácuo!

⚠️ ADVERTÊNCIA: A bomba de vácuo não deve ser usada adjacente ou empilhada sobre outro equipamento. Em caso de necessidade de empilhamento ou utilização em posição adjacente a outro equipamento, deve monitorizar-se o dispositivo para verificar se funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.

👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A utilização de outros cabos além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e num funcionamento inadequado.

👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O conjunto de linha de vácuo descartável e 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 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 avaliado. O fabricante tem o direito de se recusar a efetuar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligada à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada nem 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 Seleção da tensão de alimentação

A bomba de vácuo pode funcionar no intervalo de tensão de 100 V~–240 V~, 50 Hz–60 Hz. Não é necessária seleção 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 correto.

3.6 Compatibilidade eletromagnética

A bomba de vácuo foi concebida para fornecer uma fonte de vácuo controlada fiável. Foi testada e verificou-se que estava em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) para dispositivos médicos, conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2014. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico elétrico 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 eletromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, ou de 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 incorreto. Se tal ocorrer, deixe de usar a bomba de vácuo e contacte o agente de assistência técnica autorizado da Cook.

Consulte as tabelas na secção 8 deste manual para obter orientações sobre emissões eletromagnéticas, imunidade eletromagnética e distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, e a bomba de vácuo.

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, salpicos e exposição a luz solar direta. 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 corretamente. 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 respetiva 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.

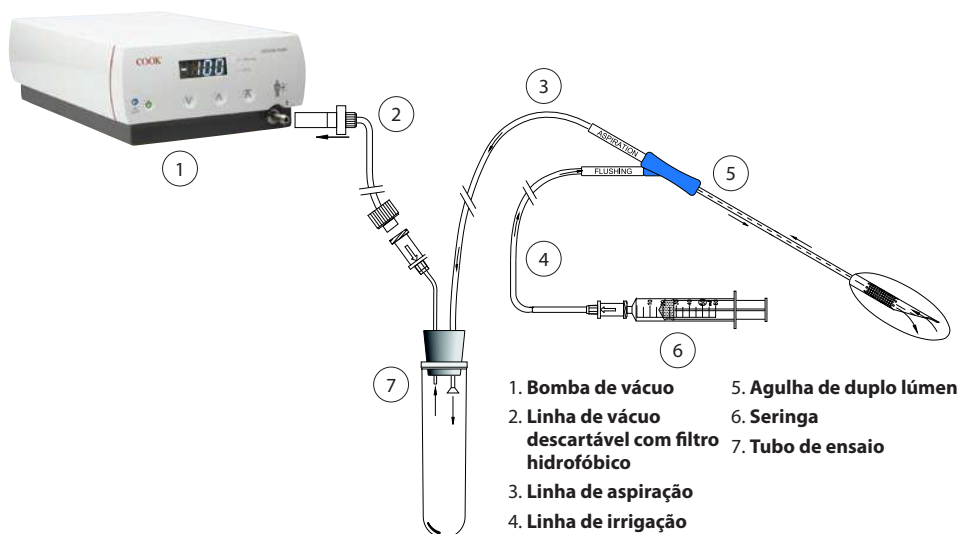
3.9 Linha de vácuo e filtro

A bomba de vácuo utiliza uma linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (código para encomenda K-DVLF-240).

Preparar e instalar:

- Ligue o tubo de silicone fixado ao filtro à conexão para o tubo de paciente existente 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).

Nota: Este diagrama indica um conjunto de agulha Cook K-OPSD.



A configuração está agora completa e a bomba está pronta para ser utilizada.



ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO. O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente elétrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera.

3.10 Ativação 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 ativo, dependendo do último estado em que o dispositivo se encontrava quando foi desligado da corrente elétrica.
- Se a bomba de vácuo estiver em espera, prima o botão sensível ao toque “em espera” para pôr o dispositivo em estado ativo.

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 selecionado 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 “aumentar vácuo” (▲) e o visor de vácuo mostrará, a piscar:



Indica o modo mmHg



Indica o modo kPa

3. Prima novamente o botão sensível ao toque “aumentar vácuo” (▲) para alternar entre os modos mmHg e kPa.
4. Depois de obter a definição desejada, mude o dispositivo para o modo ativo.
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 é interrompida.

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 é interrompida.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Para mudar a função do pedal, esta sequência tem de ser introduzida corretamente.

Se o visor de vácuo não indicar modo com ou sem bloqueio, repita a sequência.

**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.

3.13.3 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 , 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 vácuo” para alternar entre os modos com e sem bloqueio.
4. Para sair do procedimento, mude o dispositivo para modo ativo, utilizando 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.

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:

- Ative 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 máximo poderá ser ligeiramente excedido até um valor de -530 mmHg.
- Solte o botão sensível ao toque “impulsionar”.
- O visor de vácuo deve atingir o valor pré-selecionado 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 som

Volume mínimo

Volume médio

Volume máximo

4. Pode agora definir o volume que se adequa à sua preferência.



ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO. O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente elétrica, 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 a secção 3.12).
- Use os botões sensíveis ao toque “ajustar vácuo” para selecionar um vácuo entre -120 mmHg e -170 mmHg.
- Ative 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 mmHg para -160 mmHg). Ouvir-se-á, então, o motor da bomba a acelerar e a 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.
- Desative o pedal.
- O visor de vácuo deve atingir o valor pré-selecionado 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 da instalação e da configuração

Verifique o seguinte:

- Foram fornecidos todos os artigos.
- A embalagem foi guardada em segurança para utilização futura.
- Todos os artigos não estéreis foram removidos dos invólucros plásticos.
- O cabo de alimentação é o correto para a sua região.
- A bomba de vácuo foi colocada num local adequado.
- Foi realizado 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 ativada.
- O visor de vácuo foi configurado nas unidades desejadas.
- O vácuo foi ajustado para o valor desejado.
- A função do pedal foi configurada para a definição desejada.

5. Utilização do dispositivo



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:

Para garantir a segurança da paciente, tem de ser realizado o teste pré-utilização (consultar a secção 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 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 avaliado. O fabricante tem o direito de se recusar a efetuar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligada à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada nem 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.

11



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 fatores clínicos envolvidos em cada paciente e determinar se a utilização do dispositivo está indicada. O médico tem de decidir sobre a técnica e o procedimento específicos com os quais obterá o efeito clínico pretendido.

5.1 Antes da utilização

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo se encontra corretamente instalada, conforme descrito na secção 3, incluindo a correta instalação da linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (ver secção 3.9) e a instalação do pedal (ver secções 3.8 e 3.13).
2. Certifique-se de que foi executado um teste pré-utilização no dispositivo (consultar a secção 3.16).
3. Use os botões sensíveis ao toque “ajustar vácuo” para selecionar o vácuo pretendido (consultar a secção 5.2).

5.2 Calibração dos débitos

O primeiro passo na FIV é obter oócitos de boa qualidade. A calibração de um débito correto é fundamental para que se recupere o número máximo de oócitos em condições ideais. 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 ideal com danos mínimos no complexo de oócitos-cumulus e na zona pelúcida, recomendam-se débitos de 20 mL/min-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 correto. Um débito de 20 mL/min-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 e/ou tipo é estabelecida mediante opção do médico que realiza o procedimento.

5.3 Durante a utilização

1. Insira a cânula de aspiração no folículo sob visualização ecográfica.
2. Ative o pedal para aspirar líquido folicular.
3. Desative o pedal quando o folículo estiver vazio.
4. O oócito e o líquido folicular encontram-se no recetáculo de colheita.

5.4 Eliminar bloqueios na linha/agulha de aspiração

A pressão de vácuo pode ser impulsionada para eliminar bloqueios na agulha de aspiração de oócitos, ativando o botão “impulsionar” no painel frontal da unidade. O débito só deve ser aumentado para eliminar bloqueios ou obstruções na linha de aspiração ou na agulha de aspiração quando a agulha estiver fora da paciente.

5.5 Após a utilização

1. Utilize o botão sensível ao toque “em espera” para colocar a bomba de vácuo em modo “em 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 efetuar 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 corretamente! 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 ELÉTRICO. 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 correto funcionamento, o dispositivo tem de ter reparação, manutenção e armazenamento adequados. Para proteger a paciente de infeção, 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 elétrica.

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.

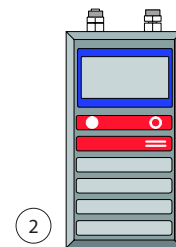
Não utilize uma solução de álcool a 100% para limpar o dispositivo, porque poderia danificar a superfície frontal.

6.2 Teste de funcionalidade bianual

Com o objetivo de preservar e manter a segurança da bomba de vácuo, são necessárias inspeções regulares para deteção 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 elétrica. Estes testes têm de ser feitos bianualmente.

6.2.1 Teste de funcionalidade



1. Bomba de vácuo em teste.
2. Manómetro compatível de 0 mbar 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 a secção 3.12).
3. Ligue o pedal e ligue a bomba de vácuo.
4. Defina o vácuo para -200 mmHg.
5. Ative a função do pedal.
6. O motor gerador de vácuo e o sinal sonoro devem ser audíveis (consultar a secção 3.15 se não existir sinal sonoro) e o indicador "vácuo fornecido" deve acender.
7. Desative a função do pedal.
8. Ligue um tubo de silicone e um manómetro com capacidade de medição de vácuo à conexão do tubo para a paciente.
9. Ative 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 mmHg ± 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. Desative a função do pedal. O teste de função básico terminou.

Se o visor de vácuo não estiver correto, 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!



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 noutra embalagem hermeticamente fechada!

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!



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.

11

6.3 Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado

Inspeções 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, como alterações, reparações, calibrações etc., só podem ser feitos pelo fabricante ou por agentes de assistência técnica autorizados pelo fabricante de acordo 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 inspeções ou reparações efetuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efetuou.
Documentação técnica	Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações à bomba de vácuo ou aos componentes descartáveis.

6.4 Procedimento de devolução

Todos os dispositivos e componentes descartáveis que são devolvidos têm de ser preparados conforme descrito a seguir para proteção do agente de assistência técnica e para segurança durante o transporte.

1. Limpe conforme descrito na secção 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.

7. Componentes descartáveis



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Utilize apenas componentes descartáveis originais para garantir um funcionamento ótimo 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.


N.º 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 num filtro hidrofóbico unidirecional.

8. Dados técnicos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de classe I
Grau de proteção contra choque elétrico:	Tipo B
Grau de proteção contra entrada prejudicial de sólidos e de água:	IP41

Especificações

Fonte de alimentação:	100–240 V~
Frequência:	50 Hz–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 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  A BOMBA DE VÁCUO ESTÁ EM CONFORMIDADE APENAS EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1(2008), E363262
Classe de desempenho:	Vácuo elevado/baixo fluxo (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.
Exatidão do intervalo de vácuo:	±5 mmHg (±0,7 kPa)


Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

A bomba de vácuo está indicada para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da bomba de vácuo devem garantir que é utilizado num ambiente com tais características.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de vácuo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões de RF são, por isso, muito baixas e não é provável que causem interferências no equipamento eletrónico na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A bomba de vácuo é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece os edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

A bomba de vácuo está indicada para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da bomba de vácuo devem garantir que é utilizado num ambiente com tais características.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o revestimento do chão for um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia Não se aplica a linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador da bomba de vácuo necessitar de continuar a utilizá-la continuamente durante as interrupções de fornecimento da corrente elétrica, é recomendável que a bomba de vácuo esteja ligada a uma fonte de energia ininterrupta ou a uma bateria.
	0% U_T durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 s	0% U_T durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 s	
	0% U_T durante 5 s	0% U_T durante 5 s	
Frequência do campo magnético da corrente elétrica (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Qualquer equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte da bomba de vácuo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 0,6 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz em que "P" é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo no local eletromagnético ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Campos de proximidade de equipamento de comunicação por RF sem fios IEC 61000-4-3	Consulte a tabela	Consulte a tabela	Consulte a distância de separação mínima recomendada na tabela

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Observação 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que a bomba de vácuo é utilizada exceder o nível de conformidade de RF acima indicado, deverá examinar-se a bomba de vácuo para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local da bomba de vácuo.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

^c As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádios amadores entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7,0 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, e a bomba de vácuo

A bomba de vácuo está indicada para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da bomba de vácuo podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel (transmissores), e a bomba de vácuo, conforme se recomenda a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz (d = 1,2 √P)	80 MHz a 800 MHz (d = 1,2 √P)	800 MHz a 2,5 GHz (d = 2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Observação 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por, e reflexão a partir de, estruturas, objetos e pessoas.

Campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda ^a (MHz)	Assistência ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)	Distância de separação mínima (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c Desvio de ±5 kHz Sinusal a 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Observação: Se necessário para alcançar o nível de teste de IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento ou sistema de eletromedicina (ME) pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligações ascendentes.

^b O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrangular com ciclo de trabalho de 50%.

^c Como alternativa à modulação FM, pode utilizar-se a modulação de impulsos a 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

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 elétrica não está ligado. O dispositivo está no modo “em espera”.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. (consultar a secção 3.10) Confirme que o indicador “em espera” está aceso e com cor laranja. Prima o botão sensível ao toque “em espera”. (consultar a secção 3.10)
O vácuo de aspiração desejado não é atingido.	O pedal tem defeito. Fuga na linha de vácuo ou o filtro está molhado.	Desligue o pedal da traseira do dispositivo sem aplicar pressão no pedal e volte a ligá-lo. Substitua a linha de vácuo e o filtro. (consultar a secção 7)
O ajuste de volume do sinal sonoro não funciona.	O cabo de alimentação não está ligado. A corrente elétrica não está ligada. O dispositivo não está em espera.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. (consultar a secção 3.10) O dispositivo está funcionalmente ativo, prima o botão sensível ao toque “em espera” para que o dispositivo fique no modo “em espera”. (consultar a secção 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 a secção 3.12)
O vácuo mantém-se ligado quando pressiona e solta o pedal.	A função do pedal está definida para “com bloqueio”.	Defina a função do pedal para “sem bloqueio”. (consultar a secção 3.13.3)
O vácuo não se mantém ligado quando pressiona e solta o pedal.	O pedal encontra-se definido na função “sem bloqueio”.	Defina o pedal para a função “com bloqueio”. (consultar a secção 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 William A. Cook Australia garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, o produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e as diretrizes 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 de material ou mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou substituído, por opção da Cook, 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 incorreta ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à William A. 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 William 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 William A. Cook Australia relativas à adequação para um determinado fim ou à adequação para a utilização por qualquer comprador não se estendem além das representações definidas na literatura da William A. Cook Australia anexa ao produto. A William 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 aspetos, para a sua utilização prevista. A William 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 William A. Cook Australia reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

Para clientes na Austrália e Nova Zelândia:

Os produtos e serviços da William A. Cook Australia são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas no âmbito da Legislação Australiana do Consumidor. No caso de falhas graves do serviço, o utilizador tem direito a:

- Cancelar o contrato de serviço que tem conosco; e
- A um reembolso pela parte não utilizada ou a uma compensação pela redução do seu valor.

O utilizador tem o direito de escolher se pretende um reembolso ou a substituição em caso de falhas graves dos produtos. Se a falha dos bens ou serviços não constituir uma falha grave, o utilizador tem direito à correção da falha dentro de um período de tempo razoável. Se tal não for feito, o utilizador tem direito a um reembolso dos produtos, a cancelar o contrato de serviço e a receber um reembolso por qualquer parte não utilizada. Tem ainda direito a ser compensado por qualquer outra perda ou dano razoavelmente previsível decorrente da falha dos produtos ou do serviço.

10.1 Responsabilidade

Como a William 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 manuseamento do produto depois de este sair da sua posse, a William A. Cook Australia não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A William A. Cook Australia espera que a utilização do produto se limite a utilizadores formados e conhecedores.

Em circunstância alguma será a William A. Cook Australia responsável por danos diretos ou indiretos, 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 William A. 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

A vida útil prevista para este produto é de sete (7) anos. Após este período, a William A. Cook Australia já não se responsabiliza pelo produto.

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 (2012/19/EC).

Копирайт

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.

Этот значок указывает, что данное изделие нельзя рассматривать как бытовые отходы. Обязательно обеспечьте надлежащее удаление этого изделия в отходы, так как его неправильное удаление в отходы может создать риск для окружающей среды и здоровья людей. Обратитесь в местные органы городского управления или к представителю компании Cook Medical за более подробной информацией относительно удаления этого изделия в отходы.

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.

Детальная информация об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или их упаковки в вашей стране см. <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

№ документа: IFU-MAR52-8

Адрес центра технического обслуживания:

Для получения подробной информации относительно ближайшего авторизованного центра технического обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору Cook Medical.

Содержание

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
2.1.1 Пользователи, для которых предназначено устройство, и условия эксплуатации	4
2.2 Противопоказания	4
2.3 Описание устройства	4
2.4 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 максимального 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 Калибровка скоростей потока	11
5.3 Во время работы	11
5.4 Очистка закупорки в аспирационной линии/игле	11
5.5 После использования устройства	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 авторизованном центре технического обслуживания	13
6.4 Процедура возврата	13
7. ОДНОРАЗОВЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	13
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	14
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	17
10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	17
10.1 Ответственность	17
10.2 Срок службы изделия	18

Объяснение пиктограмм






Вакуумный насос и одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240) снабжены следующими пиктограммами:

	Перед подключением ознакомьтесь с настоящим руководством!		Представитель в ЕС
	См. инструкцию по применению – в обязательном порядке		Номер по каталогу
	Режим ожидания/Вкл.		Серийный номер
	Повысить заданную величину уровня вакуума		Степень защиты кожуха от твердых объектов и жидкостей
	Снизить заданную величину уровня вакуума		(1) Не использовать повторно
	Резко повысить уровень вакуума		Не использовать, если упаковка повреждена
	Место подключения трубки пациента		Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Соединитель ножной педали		Хранить в сухом месте
	Символическое обозначение оборудов		Номер партии
	Знак соответствия CE		Дата изготовления
	Знак утверждения UL		(1) Срок годности
	Удалять в отходы в соответствии с директивой WEEE (2012/19/EC)	<i>Примечание (1). Символические обозначения указаны только на упаковке одноразовой стерильной вакуумной линии с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240).</i>	
	Изготовитель		

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 меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, 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. Взрывоопасно
	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. Руководство по устранению неисправностей, которое поможет вам выявить проблемы, находится на стр. 17.

1. Инструкции по технике безопасности



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ.

Замена устройства и одноразовых принадлежностей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Проводите мониторинг уровня вакуума.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Пользуйтесь только одноразовыми принадлежностями, приложенными к насосу.

В данном руководстве описаны эксплуатация и назначение 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 в вашем авторизованном центре технического обслуживания оценку состояния устройства. Изготовитель имеет право отказать производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

Проводите постоянный мониторинг уровня вакуума аспирации. Избыточный уровень вакуума может привести к повреждению ооцита или других тканей организма.

В печатных источниках сообщается, что в результате вакуумной аспирации под высоким давлением более -300 мм рт. ст. (-40 кПа) возможно получение ооцитов пониженного качества, что, в свою очередь, может привести к снижению способности ооцитов к развитию и оплодотворению. Проводите аспирацию ооцитов 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 авторизованном 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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Запрещается использование вблизи МРТ оборудования

2.1 Назначение

K-MAR-5200 — это вакуумный насос для аспирации жидкостей организма и клеток, в частности аспирации ооцитов.

2.1.1 Пользователи, для которых предназначено устройство, и условия эксплуатации

Устройство K-MAR-5200 предназначено для использования акушерами-гинекологами и медсестринским персоналом, прошедшими специальную подготовку в области акушерства и гинекологии. Обслуживающий персонал может выполнять установку вакуумного насоса K-MAR-5200 и плановое обслуживание устройства.

Вакуумный насос K-MAR-5200 предназначен для использования в стерильных условиях, таких как операционный блок, дневной хирургический стационар или клиника лечения бесплодия.

2.2 Противопоказания

Противопоказания к применению данного устройства неизвестны.

2.3 Описание устройства

Вакуумный насос предназначен для точного поддержания уровня вакуума на установленной пользователем величине в диапазоне от -10 мм рт. ст. до -500 мм рт. ст., когда устройство настроено на отображение данных в формате мм рт. ст., и в диапазоне от -1,0 кПа до -67,0 кПа, когда устройство настроено на отображение данных в формате 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.

Одноразовая вакуумная линия и фильтр (K-DVLF-240) состоит из одностороннего гидрофобного фильтра и малообъемной вакуумной линии длиной 240 см. Одноразовая вакуумная линия и фильтр используются для подсоединения игл для аспирации яйцеклеток к вакуумному насосу компании Cook, чтобы предотвратить загрязнение модуля. Они поставляются в стерильном состоянии в легко вскрываемой упаковке и предназначены для одноразового использования.

2.4 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 авторизованном 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. **Руководство пользователя**
2. **Вакуумный насос**
3. **Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240)**
4. **Ножная педаль**
5. **Кабель 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.

3.2 Вы должны поставить

Следующие компоненты не поставляются:

- Нагреватель пробирок и пробирки.
- Жидкость аспирации.
- Источник стерильной дистиллированной воды.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ.
Вы должны обеспечить наличие перечисленных здесь компонентов.

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 максимального уровня вакуума** Нажать, чтобы резко повысить уровень вакуума до значения -500 мм рт. ст. (-67 кПа).
8. **Индикатор максимального уровня вакуума** Показывает, что включена функция максимального 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 круговыми 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. **Лапка 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!

НА ТЕРРИТОРИИ 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!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Вакуумный насос не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или на него. Если необходимо установить его вплотную к другому оборудованию или на него, за его работой следует наблюдать, чтобы убедиться, что он будет функционировать нормально в конфигурации, в которой он будет применяться.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. Использование кабелей, отличных от указанных или представленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.



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 выдерживать 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 в вашем авторизованном центре технического обслуживания оценку состояния устройства. Изготовитель имеет право отказать производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

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 потребуются заменить шнур питания на шнур питания с соответствующими номинальными характеристиками.

Убедитесь, что присоединен надлежащий шнур питания.

3.6 Электромагнитная совместимость

Вакуумный насос предназначен для обеспечения надежного контролируемого источника вакуума. Он был испытан и признан соответствующим требованиям электромагнитной совместимости (EMC) для устройств медицинского назначения по IEC 60601-1-2:2014. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (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.

Указания по электромагнитным излучениям, электромагнитной помехоустойчивости и рекомендуемым расстояниям между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и вакуумным насосом приведены в таблицах раздела 8 в этом руководстве.

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.

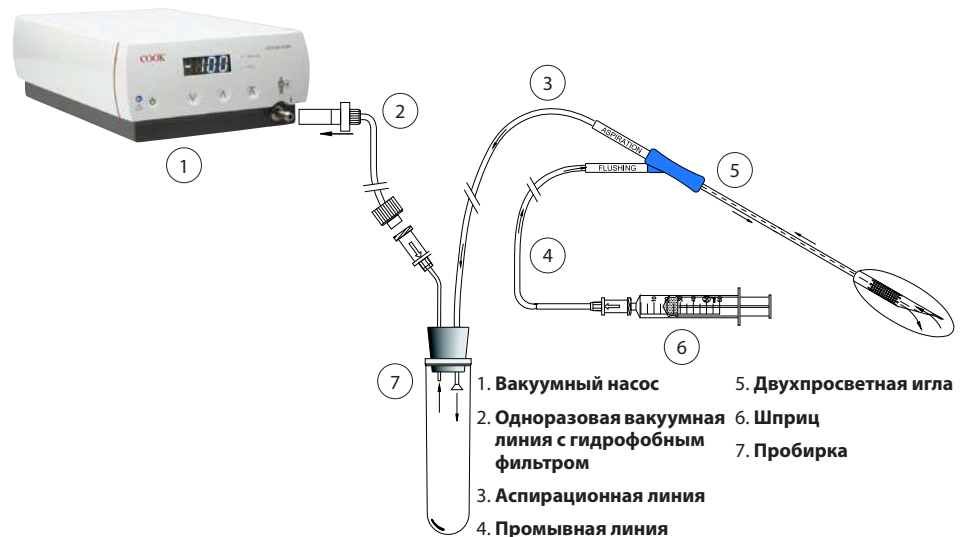
3.9 Вакуумная линия и фильтр

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.



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 дисплее вакуумного насоса: 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 ножная педаль не отпускается.
- Отпустите ножную педаль.
- Подача вакуума отключается и аспирация 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 аспирация 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, повторите еще раз.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. Если тестирование проводят с иглами высокого калибра, уровень вакуума может не достигать -500 мм рт. ст. по причине пониженного гидравлического сопротивления.

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 максимального уровня 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 максимального 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 максимального уровня вакуума ⊕; засветится индикатор максимального 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 максимального уровня вакуума
- На дисплее уровня вакуума должна появиться предварительно заданная величина ± 5 мм рт. ст.

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 максимального уровня вакуума ⊕ можно регулировать уровень объема.
3. Каждое нажатие на кнопку максимального 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 максимального уровня вакуума.



Звук отключен



Минимальный уровень



Средний уровень



Максимальный уровень

4. На этом этапе можно установить требуемый уровень объема.

**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 авторизованном 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 максимального 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 максимального 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 в вашем авторизованном центре технического обслуживания оценку состояния устройства. Изготовитель имеет право отказать в производстве ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

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 ооцита 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. разделы 3.8 и 3.13).
2. Убедитесь, что устройство прошло предварительную проверку (см. раздел 3.16).
3. При помощи кнопки регулирования уровня вакуума установите требуемый уровень вакуума (см. раздел 5.2).

5.2 Калибровка скоростей потока

Первым шагом ЭЖО является получение ооцитов хорошего качества. Калибровка правильной скорости потока необходима для извлечения максимального количества ооцитов 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-кумуляторного комплекса и вителлинового слоя, 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 ооцита производится по усмотрению врача, выполняющего процедуру.

5.3 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. Ооцит и фолликулярная жидкость находятся в приемнике для собранной жидкости.

5.4 Очистка закупорки в аспирационной линии/игле

Чтобы устранить закупорку внутри иглы для аспирации яйцеклеток, можно увеличить вакуумное давление нажатием кнопки усиления на передней панели модуля. Резко повышать давление можно только при необходимости прочистить закупорку аспирационной линии или аспирационной иглы, когда игла находится вне организма пациента.

5.5 После использования устройства

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, содержащимся 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	мбар
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 авторизованном 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.

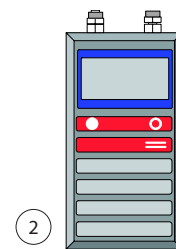
Не протирайте устройство 100% спиртом, это может повредить поверхность передней панели.

6.2 Проверка функционирования два раза в год

Чтобы сохранить вакуумный насос и поддерживать безопасность его использования, 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 \pm 7 мбар.
11. Нажмите и удерживайте кнопку максимального уровня вакуума.
12. Вакуумный насос должен достигнуть уровня вакуума -500 \pm 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 \pm 7 мбар.
13. Отпустите кнопку максимального 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 авторизованном центре технического обслуживания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не содержит частей, обслуживаемых пользователем!



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.

12

6.3 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания

Инспекция как минимум раз в год	Для обеспечения непрерывной безопасности работы авторизованный 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.

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.

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 выдерживать 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 одностороннего 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
Рабочие условия эксплуатации:	От +5 °С до +35 °С Относительная влажность: от 10 до 75% от 700 до 1060 гПа
Рекомендации относительно хранения и транспортировки:	От +5 °С до +40 °С Относительная влажность: от 10 до 75%
Изготовлено и испытано в соответствии со следующими стандартами:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  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 вакуум / Низкая текучесть (ISO 10079-1)
Размеры:	Длина 200 мм, высота 100 мм, ширина 350 мм
Вес:	3,2 кг (7,1 фунтов)
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)

Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Вакуумный насос предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь вакуумного насоса обязан обеспечить его применение в таких условиях.

Испытание на помехоэмиссию	Соблюдение требований	Руководство по электромагнитной среде
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Группа 1	Вакуумный насос использует энергию радиочастот исключительно для внутренних целей. Таким образом, его радиочастотные излучения очень невелики и вероятность создания помех для близлежащего электронного оборудования предельно мала. Вакуумный насос можно использовать в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания.
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ эмиссия мерцаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

Вакуумный насос предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь вакуумного насоса обязан обеспечить его применение в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соблюдения требований	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30%.
Тест на устойчивость к наносекундным импульсным помехам согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электроснабжения Неприменимо для линий ввода-вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Испытание на устойчивость к выбросу напряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ в режиме провод-провод ±2 кВ в режиме провод-земля	±1 кВ в режиме провод-провод ±2 кВ в режиме провод-земля	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, короткие перемены в подаче и колебания напряжения сети электропитания согласно IEC 61000-4-11	0% U_t для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_t для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователь нуждается в непрерывной эксплуатации вакуумного насоса при переменах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание вакуумного насоса от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	0% U_t для 1 цикла и 70% за 0,5 секунды	0% U_t для 1 цикла и 70% за 0,5 секунды	
	0% U_t за 5 секунд	0% U_t за 5 секунд	
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровням, типичным для коммерческих или больничных условий.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем, согласно IEC 61000-4-6	3 В скв от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В скв в диапазонах ISM Между 0,15 МГц и 80 МГц ^а 80% амплитудной модуляции при 1 кГц	6 В скв 80% амплитудной модуляции при 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование связи в радиочастотном диапазоне должно использоваться на расстоянии от любой части вакуумного насоса, включая кабели, не менее, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения для используемой частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,6 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% амплитудной модуляции при 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% амплитудной модуляции при 1 кГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования места размещения, ^а должна быть меньше уровня соблюдения в каждом диапазоне частот ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи согласно IEC 61000-4-3	См. таблицу	См. таблицу	См. таблицу с данными о рекомендованном минимальном пространственном разнесе

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^а Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте использования вакуумного насоса превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за работой вакуумного насоса следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной функциональности. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение вакуумного насоса.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

^а Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазон любительских радиочастот между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7,0 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; от 28,0 МГц до 29,7 МГц; и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Рекомендуемая разделяющая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и вакуумным насосом

Вакуумный насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь вакуумного насоса может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и вакуумным насосом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	от 80 МГц до 800 МГц ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	от 800 МГц до 2,5 ГГц ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно зготовителю передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей

Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи

Тестируемая частота (МГц)	Диапазон ^а (МГц)	Стандарт связи ^а	Модуляция ^б	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)	Минимальный пространственный разнос (м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция ^б девиация ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Диапазон LTE 13,17	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Примечание. При необходимости достичь уровня испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или системой медицинского оборудования возможно сократить до 1 метра. Тестовое расстояние в 1 метр допускается по стандарту IEC 61000-4-3.

^а Для некоторых стандартов связи включены только частоты на передачу.

^б Несущая частота будет модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

^в В качестве частотной модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучшим вариантом.

9. Поиск и 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. Дисплеи не светятся.	Шнур питания не подключен. Питание от сети не включено. Устройство находится в режиме ожидания.	Проверьте подключение источника питания. (См. раздел 3.10) 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. Утечка на вакуумной линии или промокший фильтр.	Отсоедините ножную педаль от задней панели устройства, не прилагая давления к ножной педали, и заново подсоедините ее. Смените вакуумную линию и фильтр. (См. раздел 7)
Громкость звукового сигнала не поддается регулировке.	Шнур питания не подключен. Питание от сети не включено. Устройство не в режиме ожидания.	Проверьте подключение источника питания. (См. раздел 3.10) 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 ERS).	Устройство имеет внутреннюю неисправность.	Обратитесь в центр технического обслуживания.

10. Ограниченная гарантия

Компания William A. Cook Australia гарантирует покупателям данного устройства, что при изготовлении продукт был подготовлен и испытан в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и указаниями Австралийской администрации по контролю за медицинскими изделиями или другого компетентного органа.

В случае отказа изделия в ходе нормальной эксплуатации вследствие дефектов материалов или изготовления в течение одного (1) года с момента приобретения изделие будет отремонтировано или, по выбору компании Cook, заменено бесплатно. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на изделия, эксплуатируемые с нарушением инструкции или условий, неправильно хранимые, поврежденные в результате аварии, неправильной или ненадлежащей эксплуатации, несоответствующего напряжения сети, а также на изделия, подвергшиеся изменению конструкции или обслуживанию кем-либо, кроме компании William A. 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 William A. 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 William A. Cook Australia, касающиеся соответствия изделия определенной цели или для использования каким-либо покупателем, не выходят за рамки заявлений, содержащихся в прилагаемой к изделию литературе компании William A. Cook Australia. Компания William A. 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 William A. Cook Australia оказывает технические консультационные услуги, которыми покупатель или потенциальный покупатель может воспользоваться как рекомендациями.

По истечении одного (1) года с даты приобретения данное устройство будет отремонтировано за плату, равную стоимости деталей, затрат труда и транспортировки.

Перед возвратом изделия по любой причине обратитесь к ближайшему дистрибьютору компании Cook за помощью и инструкциями.

Компания William A. Cook Australia оставляет за собой право изменить конструкцию или прекратить выпуск данного изделия без предупреждения.

Внимание клиентов из Австралии и Новой Зеландии:

На изделия и услуги компании William A. Cook Australia распространяются гарантии, которые нельзя исключить согласно австралийскому Закону о защите прав потребителей. В случае серьезных дефектов обслуживания вы имеете право:

- аннулировать заключенный с нами контракт на обслуживание, а также
- получить возмещение неиспользованной части или компенсацию понижения стоимости.

Вы также имеете право выбрать возмещение стоимости или замену в случае серьезных дефектов изделий. Если дефект изделия или услуг не подпадает под категорию серьезного, вы имеете право на исправление дефекта в разумные сроки. Если этого не произойдет, вы имеете право на возмещение затрат на изделия и аннулирование контракта и получение возмещения неиспользованной части. Вы также имеете право на компенсацию любых прочих обоснованно прогнозируемых потерь или ущерба в результате дефекта изделий или услуг.

10.1 Ответственность

Поскольку компания William A. 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 William A. Cook Australia не несет никакой ответственности за результаты, применение и (или) функциональные параметры данного изделия. Компания William A. Cook Australia рассматривает на использование данного изделия только обученными и опытными лицами.

Ни при каких обстоятельствах компания William A. 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 функционированием этого устройства.

Если изготовитель предоставляет вам техническую документацию, это не уполномочивает вас на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции устройства или одноразовых принадлежностей.

Никто из представителей компании William A. Cook Australia, поставщиков или арендодателей данного изделия не уполномочен изменять какие-либо из упомянутых выше положений и условий, и покупатель признает, что в отношении данного изделия действуют все содержащиеся здесь положения и условия, а также любые противоречащие положения, в обязательном порядке устанавливаемые законом, помимо содержащихся в этом документе положений и условий.

10.2 Срок службы изделия

Предполагаемый срок службы изделия составляет семь (7) лет. По истечении этого периода компания William A. Cook Australia не будет более отвечать за данное изделие.

Všeobecné informácie



VAROVANIE:

PREČÍTAJTE SI TÚTO PRÍRUČKU.

Pred použitím tohto prístroja sa oboznámte s obsahom príručky. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu prístroja, obsahu prístroja alebo k úrazu pacientky alebo používateľa. Tento prístroj smie používať len kvalifikovaný personál.



VAROVANIE:

NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.

Zariadenie sa môže používať len s elektrickými systémami spĺňajúcimi všetky požiadavky IEC, CEC a NEC.



VAROVANIE:

Každé nastavenie, úpravy alebo opravy zariadenia musia vykonávať osoby na to oprávnené.



Tento produkt sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/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 a vybavenie spomínané 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 produktov 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 v súvislosti s dodržiavaním smernice OEEZ a smernice o balení odpadu prostredníctvom svojich vlastných zberných iniciatív a prostredníctvom národných zberných programov.

Podrobnosti o správnej recyklácii OEEZ alebo odpadových obalov vo svojej krajine nájdete na stránke <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

Dokument č.: IFU-MAR52-8

Adresa servisu:




















Podrobnosti o najbližšom autorizovanom zástupcovi servisu poskytnie 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
2.1.1 Určení používateľa a prostredie používania	4
2.2 Kontraindikácie	4
2.3 Opis prístroja	4
2.4 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 Funkcia neblokujúceho nožného pedála	8
3.13.2 Funkcia blokujúceho nožného pedála	8
3.13.3 Nastavenie funkcie nožného pedála	9
3.14 Dotykové tlačidlo zosilnenia	9
3.15 Nastavenie hlasitosti zvonenia	9
3.16 Odkúšanie pred prevádzkou	10
4. INŠTALÁCIA A NASTAVENIE – KONTROLNÝ ZOZNAM	10
5. POUŽITIE PRÍSTROJA	11
5.1 Pred použitím	11
5.2 Kalibrácia prietokových rýchlostí	11
5.3 Počas použitia	11
5.4 Odstránenie blokády v aspiračnej linke/ihle	11
5.5 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	17
10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA	17
10.1 Zodpovednosť	17
10.2 Životnosť produktu	17

Vysvetlenie piktogramov






Na vákuovej pumpe a jednorazovej vákuovej linke s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240) sa nachádzajú nasledujúce piktogramy.

	Pred zapojením si prečítajte túto príručku.	EC REP	Zástupca pre ES
	Pozrite si návod na použitie – povinné	REF	Katalógový kód
	Pohotovostný režim/zapnuté	SN	Sériové číslo
	Zvýšenie nastavenej hodnoty vákua	IP41	Stupeň ochrany krytia pred pevnými predmetmi a kvapalinami
	Zníženie nastavenej hodnoty vákua	(1) 	Nepoužívajte opakovane
	Zosilnenie vákua		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Prípojka patientskej hadičky		Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Prípojka nožného pedála		Uchovávajte v suchu
	Symbol pre zariadenia typu B	LOT	Kód šarže
	Označenie schválenia CE		Dátum výroby
	Označenie schválenia UL	(1) 	Použite do
	Likvidujte v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/ES)	<i>Poznámka (1): Symboly sú len na obale sterilnej jednorazovej vákuovej linky s hydrofóbnym filtrom (K-DVLF-240).</i>	
	Výrobca		

Spôsob použitia príručky

Varovania a dôležité poznámky

Odseky textu v tomto návode na použitie môžu byť sprevádzané symbolom alebo vytlačené tučným písmom. Tieto pokyny poukazujú na zvláštne servisné postupy alebo bezpečnostné 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 časť 1).

Štruktúra príručky

Príručka má obsah (strana 2), ktorý umožní rýchle vyhľadanie nadpisov jednotlivých častí. Na strane 17 je návod na riešenie problémov, ktorý pomôže pri riešení problémov.

1. Bezpečnostné pokyny



DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Náhradný prístroj a jednorazové materiály.



VAROVANIE: Sledujte vákuum.



VAROVANIE: Používajte len 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 použitie prístroja. Okamžite informujte autorizovaného zástupcu servisu o nutnosti kontroly prístroja. Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

Vždy sledujte úroveň aspiračného vákua. Nadmerná úroveň vákua môže viesť k poškodeniu oocytu alebo iných telesných tkanív.

V publikovanej literatúre existujú dôkazy naznačujúce, že vákuové aspiračné tlaky vyššie ako –300 mmHg (–40 kPa) 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 blokády alebo prekážok v aspiračnej linke alebo aspiračnej ihle, keď sa ihla nachádza mimo tela pacientky.

Pred každým použitím sa musí vykonať odskúšanie pred prevádzkou (pozri časť 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 zásahu elektrickým prúdom. Servisným zásahom poverte autorizovaného zástupcu servisu.

Vákuovú pumpu chráňte pred rozstreknutím tekutiny. Ak do prístroja prenikne nejaká tekutina, okamžite ho prestaňte používať.

Všetok servis ponechajte na zástupcu servisu autorizovaného výrobcou.

Nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.

Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte iba originálne jednorazové materiály (pozri časť 7).

2. O prístroji K-MAR-5200



VAROVANIE: Nevhodné na použitie v prostredí MR

2.1 Určené použitie

Prístroj K-MAR-5200 je vákuová pumpa určená na aspiráciu telesných tekutín a buniek, najmä na aspiráciu oocytov.

2.1.1 Určení používateľa a prostredie používania

Prístroj K-MAR-5200 je určený na používanie pôrodníkmi, gynekológmi a ošetrovateľmi, ktorí absolvovali špecializované školenie v oblasti pôrodnictva a gynekológie. Vákuovú pumpu K-MAR-5200 môže nainštalovať servisný personál, ktorý bude vykonávať aj jej pravidelný servis.

Vákuová pumpa K-MAR-5200 sa má používať v sterilnom prostredí, napríklad na operačnej sále, v miestnosti na ambulantné operácie a na klinike reprodukčnej medicíny.

2.2 Kontraindikácie

Pre tieto prístroje nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.3 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 takisto dokáže vákuum zosilniť na –500 mmHg (alebo –67,0 kPa pri režime zobrazovania v kPa) z každého nastavenia.

Jednorazová vákuová linka a filter (K-DVLF-240) sa skladajú z jednosmerného hydrofóbného filtra a nízkoobjemovej vákuovej linky s dĺžkou 240 cm. Jednorazová vákuová linka a filter sa používajú na spojenie ihiel na aspiráciu vajčiek s vákuovou pumpou od spoločnosti Cook, aby nedošlo ku kontaminácii prístroja. Dodávajú sa sterilné v odlepovacích baleniach a sú určené na jednorazové použitie.

2.4 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: Je dôležité ponechať si obal na budúce použitie. (Pozri časť 6.4 – Postup pri vrátení)

Na konci tejto časti sa uvádza kontrolný zoznam pre nastavenie a inštaláciu (pozri časť 4). Možno ho použiť na zabezpečenie správnej prípravy.

3.1 Rozbalenie

Dodávané položky

V balení nájdete nasledujúce položky:



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 len vtedy, ak je okamžite predložený obchodnému zástupcovi 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.

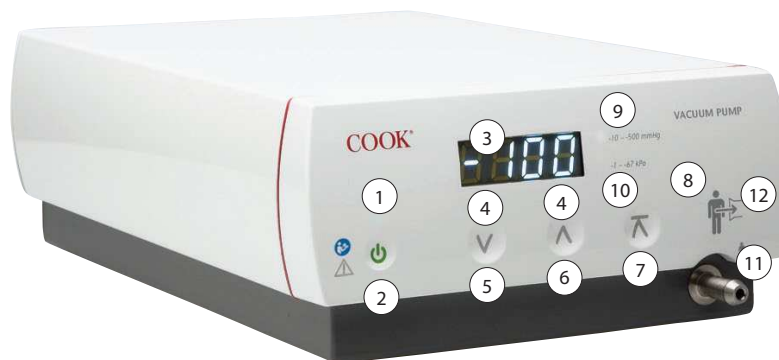
3.2 Položky poskytnuté z vašej strany

Nasledujúce položky sa nedodávajú:

- ohrievač na skúmavky a skúmavky,
- aspiračná tekutina,
- zdroj sterilnej destilovanej vody.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Potrebne položky, ktoré musíte dodať vy, sú uvedené v tomto zozname.

3.3 Predná časť prístroja



1. **Ukazovateľ pohotovostného režimu** Označuje stav zapnutia, zelený = aktívny, oranžový = v pohotovosti.
2. **Dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim** Prepína prístroj na aktívny alebo pohotovostný stav.
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 zosilnenia** 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 protihrotom na pripojenie vákuovej linky a filtra.
12. **Ukazovateľ aplikovaného vákua** Označuje, že dochádza k aplikácii 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 certifikovanú odnímateľnú elektrickú šnúru typu SJT, minimálne 18AWGx30, s 3 vodičmi, jedným koncom konfigurovaným podľa NEMA 5-15, druhým koncom podľa 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.



VAROVANIE: Vákuová pumpa sa nemá používať položená na inom zariadení alebo v jeho blízkosti. Ak je potrebné použiť ju položenú na inom zariadení alebo v jeho blízkosti, musí sa monitorovať, aby sa overila jej normálna činnosť v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Používanie iných káblov ako tých, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a môže spôsobiť nesprávnu funkčnosť.



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Jednorazová vákuová linka a hydrofóbný filter (K-DVLF-240) boli vyhotovené a odskúšané tak, aby vydržali plný rozsah vákua v prístroji. Ostatné vákuové linky nemusia vydržať plný rozsah vákua.



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. Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

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 štruktúrnu 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 je navrhnutá tak, aby poskytovala spoľahlivý riadený zdroj vákua. Bola odskúšaná a zistilo sa, že vyhovuje limitom elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke pomôcky, ktoré stanovuje norma IEC 60601-1-2:2014. Tieto limity sú navrhnuté na zabezpečenie primeranej ochrany pred škodlivým rušením v typickej medicínskej inštalácii.

Elektrické zdravotnícke zariadenia si vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musia sa inštalovať a používať v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že vysoké úrovne vysokofrekvenčného (VF) elektromagnetického rušenia (EMI) šírené vyžarovaním alebo vedením z prenosných a mobilných VF komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych VF zdrojov by mohli 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.

Poučenie o elektromagnetickom vyžarovaní, elektromagnetickej odolnosti a odporúčanej odstupovej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a vákuovou pumpou nájdete v tabuľkách v časti 8 tejto príručky.

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 do 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.

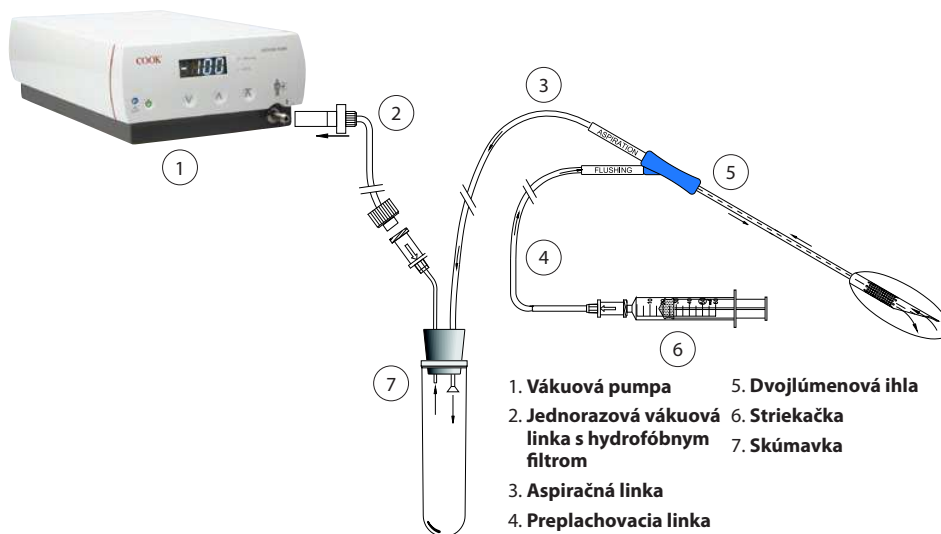
3.9 Vákuová linka a filter

Vo vákuovej pumpe sa využíva jednorazová vákuová linka s hydrofóbnym filtrom (kód na doobjednanie K-DVLF-240).

Príprava a inštalácia:

- Silikónovú hadičku pripojenú k filteru zapojte do prípojky patientskej 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

Nastavenie je dokončené a súprava je pripravená 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 nastavenia 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:



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 neuvolní.
- Uvoľnite nožný pedál.
- Vákuum sa preruší a odsávanie 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 odsávanie 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.



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Zosilnené vákuum nemusí dosiahnuť hodnotu -500 mmHg pri testovaní s ihlovými súpravami veľkého rozmeru z dôvodu nižšieho odporu prietoku.

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 (▼), a dotykové tlačidlo zosilnenia 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 ukončíte 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.

3.14 Dotykové tlačidlo zosilnenia

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 zosilnenia (⊕), 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 hlasitosti.
3. Každým dotykem dotykového tlačidla zosilnenia 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 zosilnenia.

Bez hlasitosti

Minimálna hlasitosť

Stredná hlasitosť

Maximálna hlasitosť

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 Odkúšanie 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 časť 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.

Odkúšanie pred prevádzkou je teraz úspešne dokončené a vákuová pumpa je pripravená na použitie v operačnej sále.

4. Inštalácia a nastavenie – kontrolný zoznam

Skontrolujte či:

- sú dodané všetky položky,
- je všetok obalový materiál bezpečne odložený na budúce použitie,
- sú všetky nesterilné položky 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 časť 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. Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

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 štruktúrnú 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 vákuua. Nadmerná úroveň vákuua môže viesť k poškodeniu oocytu alebo iných telesných tkanív. Pozri varovanie v súvislosti s vákuom 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, ktorý určí, 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 časti 3 vrátane správneho nastavenia jednorazovej vákuovej linky s hydrofóbnym filtrom (pozri časť 3.9) a nožného pedála (pozri časť 3.8 a časť 3.13).
2. Skontrolujte, či prístroj podstúpil odskúšanie pred prevádzkou (pozri časť 3.16).
3. Pomocou dotykových tlačidiel pre nastavenie vákuua zvolte požadované vákuum (pozri časť 5.2).

5.2 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 vákuua podľa Poiseuilleho zákona. Na zabezpečenie optimálnej miery výťažnosti s minimálnym poškodením komplexu oocytu-hrbčeka a obalu vajčička sa odporúča prietok 20 – 25 mL/min. Kalibráciu možno skontrolovať aspiráciou vody cez aspiračnú ihlu a nastavením tlaku vákuua tak, aby vznikol správny prietok. Prietoková rýchlosť 20 – 25 mL/min sa rovná 24 až 30 sekundám potrebným na aspiráciu 10 mL vody.

Tlak vákuua použitý pri konkrétnej veľkosti alebo type ihly na odber vajčička závisí od rozhodnutia klinického lekára vykonávajúceho zákrok.

5.3 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.

5.4 Odstránenie blokad v aspiračnej linke/ihle

Vákuový tlak možno zosilniť na účely odstránenia blokad v ihle na aspiráciu vajčičok aktivovaním tlačidla zosilnenia na prednom paneli prístroja. Zosilnenie sa má používať len na odstránenie blokad alebo prekážok v aspiračnej linke alebo aspiračnej ihle, keď sa ihla nachádza mimo tela pacientky.

5.5 Po použití

1. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim uveďte vákuovú pumpu do pohotovostného režimu.
2. Odpojte jednorazovú vákuovú linku s hydrofóbnym filtrom, elektrickú šnúru a nožný pedál.

6. Servis a údržba



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:

Na zaručenie bezpečnej prevádzky je potrebné vykonávať 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 opisanej 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 po každom použití na pacientke musia 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) navlhčíte handričku a utrite všetky vonkajšie plochy prístroja. Zamedzte prieniku akejkoľvek tekutiny do prístroja.

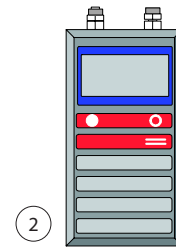
Na čistenie prístroja nepoužívajte 100 % roztok alkoholu, pretože to môže poškodiť prednú plochu.

6.2 Polročné odskúšanie funkcií

V záujme ochrany 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 s meraním v rozsahu 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 časť 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 časť 3.15).
7. Deaktivujte funkciu nožného pedála.
8. Na prípojku patientskej hadičky zapojte silikónovú hadičku a tlakomer s možnosťou merania vákua.
9. Aktivujte funkciu nožného pedála.
10. Tlakomer by mal zobraziť vákuum $-267 \text{ mbar} \pm 7 \text{ mbar}$.
11. Stlačte dotykové tlačidlo zosilnenia a držte ho stlačené.
12. Vákuová pumpa by mala dosiahnuť a zobraziť vákuum hodnoty $-500 \pm 5 \text{ mmHg}$. Upozorňujeme, že môže dôjsť k miernemu prekročeniu (do hodnoty -530 mmHg). Skontrolujte, či hodnota odčítaná na tlakomere zodpovedá zobrazeniu na vákuovej pumpe $\pm 7 \text{ mbar}$.
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.



VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. Na vrátenom produkte musí byť jasne vyznačené varovanie o kontaminácii a výrobok musí byť uzavretý v plastovom vrecku, ktoré je uzavreté v druhom plastovom vrecku.

Pri posielaní vákuovej pumpy dbajte na to, aby sa pred prepravou odstránili všetky zapojené jednorazové vákuové linky s hydrofóbnym filtrom.



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Pri vrácaní tovaru použite originálny obal. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škodu, ktorá nastane počas prepravy, ak bola táto škoda spôsobená nevhodným prepravným balením.

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 servisu	Všetky servisné zásahy, ako napríklad pozmenenia, opravy, kalibrácie atď., môže vykonávať iba výrobca alebo zástupca servisu autorizovaný výrobcom v súlade s predpisom SMA30001.
Zodpovednosť	Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prevádzkovú bezpečnosť vákuovej pumpy, ak bol prístroj úmyselne otvorený a neoprávnené osoby na ňom počas záručnej lehoty vykonali opravy alebo úpravy.
Osvedčenie	Majiteľ prístroja dostane podpísané osvedčenie od zástupcu servisu ku všetkým kontrolám alebo opravám. V tomto osvedčení sa uvádza typ a rozsah poskytnutých služieb, dátum servisu a názov servisnej spoločnosti.
Technická dokumentácia	Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia neoprávňuje používateľa vykonávať opravy, úpravy ani zmeny vákuovej pumpy alebo jednorazových materiálov.

6.4 Postup pri vrátení

Všetky vracané prístroje alebo jednorazové materiály musia byť pripravené podľa uvedeného opisu na účely ochrany zástupcu servisu a bezpečnosti pri preprave.

1. Prístroj očistite, ako je uvedené v časti 6.1.
2. Uzavrite do plastového vrecka a to zavrite do druhého plastového vrecka.
3. Vložte do pôvodného obalu.
4. Priložte nasledujúce informácie:
 - meno majiteľa,
 - adresa majiteľa,
 - typ modelu,
 - sériové číslo zariadenia (pozri identifikačný štítok),
 - opis poškodenia alebo poruchy.

Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

7. Jednorazové materiály

13



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 vaku vo vákuovej pumpe.

Ostatné vákuové linky nemusia vydržať plný rozsah vaku.

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 hydrofóbného filtra.

8. Technické údaje

Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:	Zariadenie triedy I
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 na uchovávanie a prepravu:	+5 °C až +40 °C 10 % až 75 % relatívna vlhkosť
Vyrobené a odskúšané v súlade s týmito normami:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  VÁKUOVÁ PUMPA S OHĽADOM LEN NA RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÉHO NEBEZPEČENSTVA JE V SÚLADE S NORMAMI: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 č. 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 libry)
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)


Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Vákuová pumpa je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ vákuovej pumpy musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
Vysokofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Vákuová pumpa používa vysokofrekvenčnú energiu len na svoju vnútornú funkciu. Jej vysokofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	Vákuová pumpa je vhodná na používanie vo všetkých budovách vrátane obytných budov a budov priamo pripojených do verejnej rozvodnej siete nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolívanie napätia/ blikanie IEC 61000-3-3	Zhoda	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Vákuová pumpa je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ vákuovej pumpy musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 2 kV pre napájacie vedenie Nevzťahuje sa na vstupné/výstupné vedenie	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie-vedenie ± 2 kV vedenie-zem	± 1 kV vedenie-vedenie ± 2 kV vedenie-zem	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupnom vedení sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vákuovej pumpy vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch sieťového napájania, odporúča sa, aby bola vákuová pumpa napájaná zo zdroja nepretržitého napájania alebo z batérie.
	0 % U_T pre 1 cyklus a 70 % pre 0,5 sekundy	0 % U_T pre 1 cyklus a 70 % pre 0,5 sekundy	
	0 % U_T pre 5 sekúnd	0 % U_T pre 5 sekúnd	
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vysokofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz ^c 80 % AM pri 1 kHz	6 Vrms 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti vákuovej pumpy vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 0,6 \sqrt{P}$
Vysokofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je hodnota maximálneho menovitého výkonu vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska ^a by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody ^b . Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
Blízke polia z vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Pozrite si tabuľku	Pozrite si tabuľku	Odporúčanú minimálnu odstupovú vzdialenosť nájdete v tabuľke.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie stavbami, predmetmi a ľuďmi a odraz od nich.

^a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných vysokofrekvenčných vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania vákuovej pumpy presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné polia uvedenú vyššie, vákuovú pumpu treba pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálna činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo polohy vákuovej pumpy.

^b Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

^c Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásmo amatérskeho rádia medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a vakuovou pumpou

Vákuová pumpa je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vysokofrekvenčným rušením šíreným vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ vakuovej pumpy môže prispieť k zabráneniu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a vakuovou pumpou, ktorá je uvedená ďalej, a to v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz až 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz až 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača.

Poznámka 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz sa použije odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie stavbami, predmetmi a ľuďmi a odraz od nich.

Blízke polia z vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení

Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo ^a (MHz)	Služba ^a	Modulácia ^b	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)	Minimálna odstupová vzdialenosť (m)
385	380-390	TETRA 400	Modulácia impulzov ^p 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Pásmo LTE 13,17	Modulácia impulzov ^p 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Modulácia impulzov ^p 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulácia impulzov ^p 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Modulácia impulzov ^p 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia impulzov ^p 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Poznámka: Ak je potrebné dosiahnuť úroveň skúšky ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a zdravotníckym elektrickým zariadením alebo systémom možno znížiť na 1 m. Skúšobná vzdialenosť 1 m je povolená podľa normy IEC 61000-4-3.

^a Pre niektoré služby sú uvedené iba frekvencie odosielania.

^b Nosič musí byť modulovaný pomocou signálu s obdĺžnikovou vlnou s cyklom 50 %.

^c Ako alternatívu voči modulácii FM možno použiť 50 % moduláciu impulzov s frekvenciou 18 Hz, pretože síce nepredstavuje skutočnú moduláciu, ale ide o najhorší prípad.

9. Riešenie problémov



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: V prípade akýchkoľvek pretrvávajúcich chýb sa obráťte na distribútora spoločnosti COOK.

Ukazovateľ chýb a alarmov	Zdroj chyby	Odstránenie chyby
Vákuová pumpa sa nedá zapnúť. Displeje sa nerozsvietia.	Elektrická šnúra nie je zapojená. Sieťový elektrický vypínač nie je zapnutý. Prístroj je v pohotovostnom režime.	Skontrolujte pripojenie do siete. (Pozri časť 3.10.) Skontrolujte, či ukazovateľ pohotovostného režimu svieti na oranžovo. Stlačte dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim. (Pozri časť 3.10.)
Požadované aspiračné vákuum sa nedá dosiahnuť.	Nožný pedál je chybný. Únik vo vákuovej linke alebo filter je vlhký.	Nožný pedál odpojte od zadnej časti prístroja bez vyvinutia tlaku na nožný pedál a znova ho zapojte. Vymeňte vákuovú linku a filter. (Pozri časť 7.)
Hlasitosť zvonenia sa nedá nastaviť.	Elektrická šnúra nie je zapojená. Napájanie zo siete nie je zapnuté. Prístroj nie je v pohotovostnom režime.	Skontrolujte pripojenie do siete. (Pozri časť 3.10.) Prístroj je funkčne aktívny, stlačte dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim a uveďte prístroj do pohotovostného režimu. (Pozri časť 3.15.)
Vákuová pumpa zobrazuje vákuum v nesprávnych jednotkách.	Jednotky displeja sú nastavené buď na mmHg, alebo na kPa.	Jednotky displeja nastavte na požadované jednotky – buď na mmHg, alebo na kPa. (Pozri časť 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 časť 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 časť 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 William A. 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 zlyhania produktu pri bežnom používaní z dôvodu materiálovej alebo výrobnnej chyby do jedného (1) roka od dátumu kúpy bude produkt podľa rozhodnutia spoločnosti Cook bezplatne opravený alebo vymenený. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na produkty vystavené abnormálnemu používaniu alebo podmienkam, nesprávne skladovaniu, poškodeniu pri nehode, nesprávne používaniu alebo zneužívaniu, nesprávne napätiu siete ani na produkty, ktoré boli upravené alebo opravované inou osobou, ako je spoločnosť William A. Cook Australia alebo jej autorizovaný zástupca.

Uvedená obmedzená záruka je výhradná a nahrádza všetky ostatné písomné, ústne, vyjadrené alebo naznačené záruky. Spoločnosť William A. Cook Australia konkrétne nezaručuje, že produkt je vhodný pre potreby kupujúceho, a neposkytuje žiadne záruky v súvislosti s obchodovateľnosťou alebo vhodnosťou na konkrétny účel. Záruky spoločnosti William A. Cook Australia týkajúce sa vhodnosti na konkrétny účel alebo vhodnosti na použitie akýmkoľvek používateľom neprekračujú rámec záruk uvedených v literatúre spoločnosti William A. Cook Australia priloženej k produktu. Spoločnosť William A. Cook Australia predpokladá, že kupujúci má skúsenosti s používaním tohto prístroja a dokáže z vlastných skúseností posúdiť vhodnosť alebo nevhodnosť tohto produktu na určené použitie. Spoločnosť William A. Cook Australia vykonáva technický poradenský servis, ktorý môže kupujúci alebo potenciálny kupujúci využiť vo forme poradenstva.

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 produktu z akéhokoľvek dôvodu kontaktujte najbližšieho distribútora spoločnosti Cook a požiadať o pomoc a pokyny.

Spoločnosť William A. Cook Australia si vyhradzuje právo zmeniť alebo prestať vyrábať tento produkt bez upozornenia.

Pre zákazníkov v Austrálii a na Novom Zélande:

Tovar a služby spoločnosti William A. Cook Australia sa dodávajú so zárukou, ktorú podľa austrálskeho spotrebiteľského zákona nemožno vylúčiť. V prípade závažných nedostatkov v službe máte nárok na:

- zrušenie vašej zmluvy o poskytovaní služieb s nami a
- vrátenie úhrady za nepoužitú časť alebo náhradu za jej zníženú hodnotu.

Máte tiež nárok vybrať si náhradu alebo výmenu v prípade závažných nedostatkov v tovare. Ak nedostatok v tovare alebo službe nepredstavuje závažný nedostatok, máte právo na odstránenie nedostatku v primeranom čase. Ak nedostatok nebude odstránený, máte právo na vrátenie sumy za tovar a na zrušenie zmluvy o poskytovaní služieb a na vrátenie nevyužitej časti. Máte tiež nárok na náhradu akéhokoľvek inej primerane predvídateľnej straty alebo poškodenia v dôsledku nedostatku v tovare alebo službe.

10.1 Zodpovednosť

Keďže spoločnosť William A. Cook Australia nemá žiadnu kontrolu ani vplyv na podmienky používania tohto prístroja, na spôsob jeho použitia alebo spravovania ani na manipuláciu s produktom po tom, ako produkt prestane byť jej vlastníctvom, spoločnosť William A. Cook Australia nepreberá žiadnu zodpovednosť za výsledky, použitie ani výkon produktu. Spoločnosť William A. Cook Australia očakáva, že použitie produktu bude vyhradené pre vyškolených a odborných používateľov.

Spoločnosť William A. Cook Australia nie je v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne priame ani nepriame škody vrátane náhodných, následných alebo osobitných škôd vyplývajúcich z použitia alebo výkonu produktu alebo v súvislosti s ním.

Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia vás neoprávňuje vykonávať opravy, úpravy ani zmeny prístroja ani jednorazových materiálov.

Žiadny predstaviteľ spoločnosti William A. Cook Australia ani žiadny dodávateľ ani prenajímateľ produktu nie je oprávnený meniť uvedené podmienky a kupujúci prijíma produkt v súlade so všetkými tu uvedenými podmienkami, vždy s výhradou akýchkoľvek protichodných ustanovení, ktoré bezpodmienečne stanovujú predpisy alebo zákony bez ohľadu na tu uvedené podmienky.

10.2 Životnosť produktu

Očakávaná prevádzková životnosť je sedem (7) rokov. Po uplynutí tejto doby už spoločnosť William A. Cook Australia nebude zodpovedná za produkt.

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.



Tämä tuote on hävitettävä WEEE-direktiivin (2012/19/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 yhdyskuntajätteen tavoin. Varmista, että tuote hävitetään asianmukaisesti, koska tämän tuotteen virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa mahdollisia vaaroja ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Pyydä tämän tuotteen hävittämiseen liittyviä yksityiskohtaisia tietoja paikallisesta paikkakuntasi toimistosta tai Cook Medicalin edustajalta.

Cook täyttää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ja pakkausjätettä koskevat lailliset velvoitteensa omien palautusohjelmiansa ja kansallisten palautusjärjestelmien kautta.

Katso tiedot sähkö- ja elektroniikkalaiteromun ja pakkausjätteen asianmukaisesta kierrättämisestä maassasi: <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

Asiakirjan nro: IFU-MAR52-8

Palveluosoite:

























Kysy paikalliselta Cook Medicalin jälleenmyyjältä tietoa lähimmästä valtuutetusta huoltopisteestä.

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
2.1.1 Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö	4
2.2 Vasta-aiheet	4
2.3 Laitteen kuvaus	4
2.4 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia	4
3. ASENNUS JA KÄYTTÖÖNOTTO	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 Välineen 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 Tehostuspainike	9
3.15 Merkkiäänen voimakkuuden säätäminen	9
3.16 Käyttöä edeltävä testi	10
4. ASENNUKSEN JA KÄYTTÖÖNOTON MUISTILISTA	10
5. LAITTEEN KÄYTTÖ	11
5.1 Ennen käyttöä	11
5.2 Virtausnopeuksien kalibroiminen	11
5.3 Käytön aikana	11
5.4 Aspiraatioletkun/-neulan tukosten poistaminen	11
5.5 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 tekemä tarkastus	13
6.4 Tuotteen palauttaminen	13
7. KERTAKÄYTTÖOSAT	13
8. TEKNISET TIEDOT	14
9. ONGELMIEN MÄÄRITYS	17
10. RAJOITETTU TAKUU	17
10.1 Vastuuvollisuus	17
10.2 Tuotteen käyttöikä	17

Symbolien selitykset






Imupumpussa ja hydrofobisella suodattimella varustetussa kertakäyttöisessä imuletkussa (K-DVLF-240) on seuraavia symboleja

	Lue opas ennen kytkemistä!		Edustaja EY-alueella
	Pakollinen: perehdy käyttöohjeisiin		Luettelokoodi
	Valmiustila/päällä		Sarjanumero
	Suurena imun asetusarvoa		Kotelon suojausaste kiinteiltä esineiltä ja nesteiltä
	Pienennä imun asetusarvoa	(1) 	Ei saa käyttää uudelleen
	Imun tehostus		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Potilasletkuliitäntä		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Poljinliitäntä		Säilytettävä kuivana
	Tyyppin B laitteistoa tarkoittava symboli		Eräkoodi
	CE-hyväksymismerkintä		Valmistuspäivämäärä
	UL-hyväksymismerkintä	(1) 	Käytettävä viimeistään
	Hävitettävä WEEE-direktiivin (2012/19/EY) mukaisesti	<i>Huomautus (1): Näitä symboleja on vain steriilillä, hydrofobisella suodattimella varustetun kertakäyttöisen imuletkun (K-DVLF-240) pakkauksessa.</i>	
	Valmistaja		

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 varoimista, joita on noudatettava laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. Tämä teksti sisältää VAROITUKSIA ja TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA, ja niitä käytetään seuraavasti:

	VAROITUS: Kyseessä voi olla potilaan turvallisuus. Tämän tiedon laiminlyöminen voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen tai laitteen tai sisällön vaurioitumiseen!
	VAROITUS: Biologinen vaara
	VAROITUS: Sähköiskun vaara
	VAROITUS: Räjähdyksivaara
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tässä annetaan erityistietoa kunnossapidon helpottamiseksi tai tärkeiden käyttöohjeiden selventämiseksi. Lue turvallisuusohjeet erityisen huolellisesti (katso §1).

Oppaan rakenne

Tässä oppaassa on sisällysluettelo (sivu 2), jonka avulla eri luvut löytyvät helposti. Sivulla 17 on vianmääritysopas, josta löytyy ratkaisuja ongelmiin.

1. Turvallisuusohjeet



TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Vaihtolaite ja kertakäyttöosat.



VAROITUS: Tarkkaile imua.



VAROITUS: Käytä ainoastaan alkuperäisiä kertakäyttöosia.

Tässä oppaassa kuvataan imupumpun ja kertakäyttöosien toimintaa ja käyttötarkoitusta.

On erittäin tärkeää perehtyä tämän asiakirjan avulla imupumpun toimintoihin ja käyttöön ennen käyttöä.

Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai leikkaussalihenkilökunnan vaikeaan vammaan ja laitteen ja kertakäyttöosien vaurioon tai toimintahäiriöön.

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.

Saatavilla on oltava varalaite ja -kertakäyttöosat siltä varalta, että imupumpussa ilmenee toimintahäiriö leikkauksen aikana, jotta leikkaus voidaan saattaa loppuun.

Keräysastian ja imupumpun välissä täytyy aina olla yksisuuntainen hydrofobinen suodatin, jotta laitteeseen ei pääse ruumiinnesteitä.

Imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos letkun, suodattimen tai laitteen kontaminoitumisesta on mitään merkkejä. Laitteen käyttöä ei saa jatkaa. Pyydä valtuutettua huoltopistettä arvoimaan laite välittömästi. Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

Tarkkaile aina aspiraation imutasoa. Liian kova imu voi vaurioittaa oosyyttiä tai muita kehon kudoksia.

Julkaistussa kirjallisuudessa on näyttöä siitä, että yli -300 mmHg:n (-40 kPa) aspiraatioimupaineiden käyttö voi mahdollisesti johtaa oosyyttien laadun heikkenemiseen ja sen seurauksena kehityksen ja hedelmöityskyvyn heikentymiseen. Käytä oosyyttien aspirointiin vain suurinta tarvittavaa aspiraatioimupainetta halutun virtausnopeuden saavuttamiseksi kyseisen kokoista aspirointineulaa käytettäessä. Tehostusta on käytettävä aspiraatioletkussa tai -neulassa olevien tukosten tai esteiden poistamiseen vain silloin, kun neula on potilaan kehon ulkopuolella.

Toimenpidettä edeltävä testi (katso §3.16) on tehtävä ennen jokaista toimenpidettä.

Jos imupumpun epäillään tai sen varmistetaan olevan vaurioitunut, lopeta laitteen käyttö, kunnes valtuutettu huoltopiste on tarkastanut laitteen.

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.

Kansia ei saa irrottaa sähköiskuvaaran takia. Laitteen saa huoltaa vain valtuutettu huoltopiste.

Suojaa imupumppu roiskuvilta nesteiltä. Jos laitteeseen pääsee nestettä, lopeta laitteen 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



VAROITUS: Ei sovellu magneettikuvauksympäristössä käytettäväksi.

2.1 Käyttötarkoitus

K-MAR-5200 on imupumppu, joka on tarkoitettu ruumiinnesteiden ja solujen, erityisesti oosyyttien, aspiraatioon.

2.1.1 Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö

K-MAR-5200-laite on tarkoitettu synnytyslääkärien, gynekologien ja kyseisillä erityisalueilla koulutuksen saaneen hoitohenkilökunnan käyttöön. Huoltohenkilökunta saa asentaa K-MAR-5200-imupumpun, ja he huoltavat laitteen säännöllisesti.

K-MAR-5200-imupumppu on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä ympäristössä, kuten leikkaussalissa, päiväkirurgian tiloissa sekä lapsettomuuslinikalla.

2.2 Vasta-aiheet

Näillä laitteilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

2.3 Laitteen kuvaus

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 ($\pm 0,7$ kPa:n) sisällä asetuksesta.

Laite voi myös tehostaa imua -500 mmHg:iin (-67,0 kPa:iin kPa-näyttötalassa) mistä tahansa asetuksesta.

Kertakäyttöinen imuletku ja suodatin (K-DVLF-240) koostuu yksisuuntaisesta hydrofobisesta suodattimesta ja 240 cm:n pituisesta matalatilavuusisesta imuletkusta. Munasolun aspiraationeulojen liittämässä Cook-imupumppuun käytetään kertakäyttöistä imuletkua ja suodatinta, jotta yksikön kontaminoituminen vältetään. Se toimitetaan steriilinä auki repäistävissä pakkauksessa, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

2.4 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia

Imupumpun käyttö täytyy keskeyttää välittömästi, jos sen käytön aikana todetaan sähköinen tai mekaaninen vika tai jos sen sisään pääsee nestettä. Valtuutetun huoltopisteen täytyy tarkastaa laite ennen käytön jatkamista.

3. Asennus ja käyttöönotto

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: On tärkeää säilyttää pakkaus myöhempää käyttöä varten. (Katso §6.4 – Tuotteen palauttaminen)

Tämän jakson lopussa on asennuksen ja käyttöönoton muistilista (katso §4). Sen tarkoituksena on helpottaa laitteen oikeaa valmistelua.

3.1 Pakkauksen purkaminen

Pakkauksen sisältö

Pakkauksessa on seuraavat osat:



1. Käyttöopas
2. Imupumppu
3. Kertakäyttöinen imuletku ja hydrofobinen suodatin (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 hydrofobinen suodatin (osa 3), joita pitää käsitellä steriileissä olosuhteissa.

3.2 Tarvittavat välineet

Pakkaus ei sisällä seuraavia:

- koeputkien lämmityslaite ja koeputket
- imuneste
- steriilin tislattun veden lähde.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tämä luettelo sisältää tarvittavat, itse hankittavat välineet.

3.3 Laitteen etuosa



1. **Valmiustilan merkkivalo** Ilmaisee laitteen virtatilan, vihreä = aktiivinen, oranssi = valmiustila.
2. **Valmiustilan painike** Siirtää laitteen aktiivitilaan tai valmiustilaan.
3. **Imunäyttö** Näyttää mitatun imun.
4. **Imun säädön merkkivalot** Osoittaa asetusarvon säädön.
5. **Imun säätöpainike** Pienentää imun asetusarvoa painettaessa.
6. **Imun säätöpainike** Suurentaa imun asetusarvoa painettaessa.
7. **Tehostuspainike** Tehostaa imua arvoon -500 mmHg (-67 kPa) painettaessa.
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** Väkäslitiin 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 asianmukainen virtajohto tähän.
3. **Poljinliitäntä** Kytke poljin tähän.
4. **Vapautuskieleke** Poljinliitännän kytkennän ja irtikytkemisen vapautuspainike.

**VAROITUS: SÄHKÖISKUN**

VAARA. Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärään jännitteeseen kytkeminen aiheuttaa imupumpun toimintahäiriön tai voi vaurioittaa sitä pysyvästi!

Virtajohtossa on oltava turvapistoke. Käytä pakkauksessa toimitettua virtajohtoa virtapistokkeen ja laitteen liitinrasian välillä!

USA:SSA – Käytä ainoastaan luokitusten mukaista irrotettavaa SJT-tyypin virtajohtoa, vähintään 18 AWG x 30, 3 johdinta, toinen pää NEMA 5-15 ja toinen pää IEC 320/CEE22!

Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan.

**VAROITUS: RÄJÄHDYSVAARA.**

Imupumpua ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä!

**VAROITUS: SÄHKÖISKUN**

VAARA. Imupumpua ei saa upottaa nesteeseen!



VAROITUS: Imupumpua ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos sitä joudutaan käyttämään muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai päällekkäin, imupumpua on tarkkailtava sen normaalin toiminnan todentamiseksi kyseisissä käyttöoloissa.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan nimeämien tai toimittamien kaapeliin käyttäminen voi johtaa tämän laitteen lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:**

Kertakäyttöinen imuletku ja hydrofobinen suodatin (K-DVLF-240) on suunniteltu ja testattu toimimaan laitteen koko imualueella. Muut imuletkut eivät ehkä kestä koko imualueella.

**VAROITUS: BIOLOGINEN**

VAARA. Käytä aina hydrofobisella suodattimella varustettua kertakäyttöistä imuletkua (K-DVLF-240). Tätä laitetta ei saa koskaan käyttää, jos letkun, suodattimen tai imupumpun kontaminoitumisesta on mitään merkkejä.

Jos imupumpun epäillään olevan kontaminoitunut, sen käyttö on lopetettava ja valtuutettua huoltopistettä on välittömästi pyydyttävä arvioimaan laite. Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

Imupumpuun kiinnitetty hydrofobinen suodatin ja kertakäyttöinen imuletku ovat ainoastaan potilaskohtaisia, eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Tämän välineen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation, josta voi seurata tarttuvien tautien siirtyminen. Uudelleensterilointi voi heikentää välineen rakenteellista eheyttä ja aiheuttaa tuotevian. Kun tuotetta on käytetty, sen katsotaan olevan tartuntavaarallinen ja se on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevan paikallisen käytännön mukaisesti.

3.5 Käyttöjännitteen valitseminen

Imupumpua voidaan käyttää jännitteellä 100–240 V 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 suunniteltu antamaan luotettavan, kontrolloitavan imun lähteen. Laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardissa IEC 60601-1-2:2014 lääkinällisille laitteille asetettuja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyyppillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että kannettavista ja siirrettävistä radiotaajuusviestintälaitteista tai muista voimakkaista tai lähellä olevista radiotaajuuslähteistä säteilevän tai johtuneen radiotaajuuden 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.

Katso sähkömagneettista säteilyä, sähkömagneettista häiriönsietoa ja siirrettävän radiotaajuuden viestintälaitteen ja imupumpun välistä suositeltua suojaetäisyyttä koskevat ohjeet tämän oppaan osan 8 taulukoista.

3.7 Välineen sijoittaminen

Imupumppu on sijoitettava 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 on oltava +5 – +35 °C, jotta imupumppu toimisi oikein. Sijoita imupumppu siten, että verkkovirtapistoke voidaan irrottaa nopeasti ja helposti.

3.8 Polkimen kytkeminen

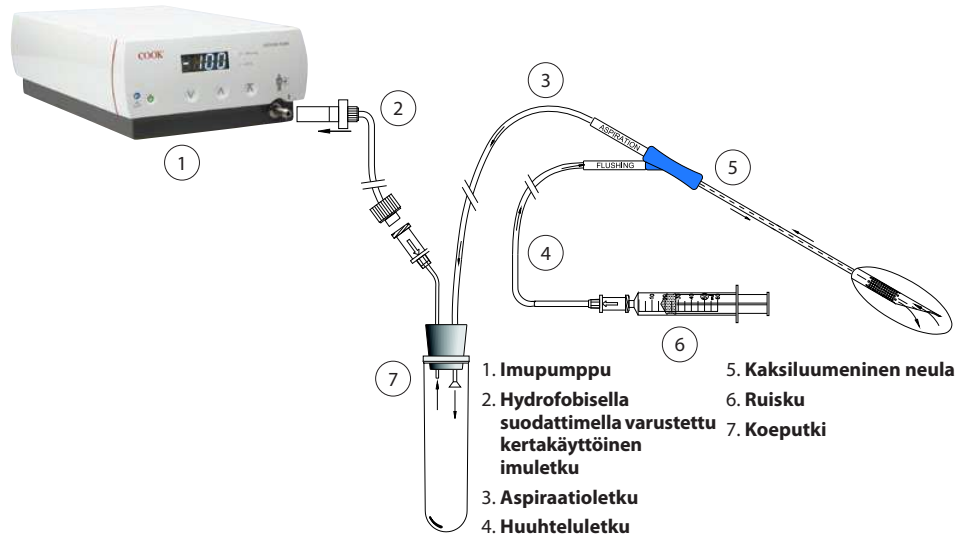
- Kytke poljin imupumpun takaosan poljinliitäntään.
- Liitin on kiinnitettävä niin, että kuuluu napsahdus.
- Irrota liitin puristamalla poljinliitäntän sivuja.

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.



Letkut on nyt asennettu ja ne ovat valmiita käytettäväksi.



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 näytön mittausyksikkönä voi olla joko mmHg tai kPa. Joko mmHg:n tai kPa:n merkkivalo syttyy tämän asetuksen merkinä.


Tehtaalla määritetty asetus on mmHg.

Tämän asetuksen muuttaminen:

1. Varmista valmiustilan painikkeella, että laite on valmiustilassa.
2. Paina imun suurentamispainiketta  kerran, jolloin imunäytössä näkyy joko:

 mmHg-tila

 kPa-tila

3. Paina imun suurentamispainiketta  uudelleen vaihtaaksesi mmHg- ja kPa-tilan välillä.
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.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tehostusimu ei ehkä saavuta -500 mmHg:n painetta, kun testaukseen käytetään suureikäisiä neuloja, koska niiden virtausvastus on pienempi.

3.13.3 Polkimen toiminnon määrittäminen

Asetuksen muuttaminen:

1. Varmista valmiustilan painikkeella, että imupumppu on valmiustilassa.
2. Paina etupaneelin painikkeita seuraavassa järjestyksessä polkimen toimintotilan asetusten määrittämiseksi, jolloin imun säätöpainikkeet ovat (▲) ja (▼) ja imun tehostuspainike on (⊗).



Imunäyttöön pitäisi tulla jompikumpi seuraavista:



Jos kumpikaan näistä ei tule näyttöön, toista vaiheet 1 ja 2.

3. Paina imun pienentämissä painiketta (▼) vaihtaaksesi jatkuvan ja ei-jatkuvan tilan välillä.
4. Siirrä laite aktiivitilaan poistumalla toimenpiteestä valmiustilapainiketta painamalla.
5. Testaa poljinta painamalla, että polkimen toiminto on asetettu oikein. Laitteen tulisi toimia halutulla tavalla.

3.14 Tehostuspainike

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 valittu arvo ±5 mmHg:n tarkkuudella.

3.15 Merkkiäänän voimakkuuden säätäminen

1. Varmista valmiustilan painikkeella, että imupumppu on valmiustilassa.
2. Tehostuspainiketta (⊗) voidaan nyt käyttää äänenvoimakkuuden säätämiseen.
3. Kukin tehostuspainikkeen painallus säätää äänenvoimakkuutta neljässä vaiheessa pienimmästä voimakkuudesta suurimpaan voimakkuuteen.

Nämä vaiheet näkyvät imunäytössä joka kerta, kun tehostuspainiketta painetaan.



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 alkaa laskea 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 huoltopiste on korjannut sen.

Imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos sen toiminnassa on ilmeisiä puutteita, erityisesti virtapistokkeissa tai virtajohdoissa.

Pyydä valtuutettua huoltopistettä korjaamaan 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 imun säätöpainikkeilla imuvoimakkuus arvon -120 ja arvon -170 mmHg 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 taivuttamalla 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 valittu arvo ± 5 mmHg:n tarkkuudella.

Toimenpidettä edeltävä testi on nyt tehty ja imupumppu on valmis käytettäväksi leikkaussalissa.

4. Asennuksen ja käyttöönoton muistilista

Tarkasta seuraavat asiat:

- 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 tekemällä toimenpidettä edeltävä testi (katso §3.16) ennen jokaista toimenpidettä.



VAROITUS: BIOLOGINEN

VAARA. Käytä aina hydrofobisella suodattimella varustettua kertakäyttöistä imuletkua (K-DVLF-240). Tätä laitetta ei saa koskaan käyttää, jos letkun, suodattimen tai imupumpun kontaminoitumisesta on mitään merkkejä.

Jos imupumpun epäillään olevan kontaminoitunut, sen käyttö on lopetettava ja valtuutettua huoltopistettä on välittömästi pyydyttävä arvioimaan laite. Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

Imupumpuun kiinnitetty hydrofobinen suodatin ja kertakäyttöinen imuletku ovat ainoastaan potilaskohtaisia, eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Tämän välineen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation, josta voi seurata tarttuvien tautien siirtyminen. Uudelleensterilointi voi heikentää välineen rakenteellista eheyttä ja aiheuttaa tuotevian. Kun tuotetta on käytetty, sen katsotaan olevan tartuntavaarallinen ja se on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevan paikallisen käytännön 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. Lääkäriin on päätettävä käytettävästä tekniikasta ja toimenpiteestä, jolla haluttu kliininen tulos saavutetaan.

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 haluttu imu imun säätöpainikkeilla (katso §5.2).

5.2 Virtausnopeuksien kalibroiminen

Koeputkihedelmoituksen ensimmäinen vaihe on hyvälaatuinen 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 oosyytti-munakumpukompleksin ja munasolun keton minimaalisen vaurioitumisen varmistamiseksi suosittelemme virtausnopeutta 20–25 mL/min. Kalibrointi voidaan tarkistaa imemällä vettä aspiraationeulan läpi ja säätämällä imupaine oikean virtausnopeuden saavuttamiseksi. Virtausnopeus 20–25 mL/min vastaa 10 mL:n vettä aspiroimista 24–30 sekunnissa.

Toimenpiteen tekevä lääkäri tekee päätöksen tietynkokoisen ja/tai -tyyppisen munasolun keräysneulan kanssa käytettävästä imupaineesta.

5.3 Käytön aikana

1. Työnnä aspiraatiokanyyli munarakkulaan ultraäänitarkkailussa.
2. Aktivoi poljin munarakkulanesteeseen aspiroimiseksi.
3. Vapauta poljin, kun munarakkula on tyhjä.
4. Oosyytti ja munarakkulaneste ovat keräysastiassa.

5.4 Aspiraatioletkun/-neulan tukosten poistaminen

Imupainetta voidaan tehostaa tukosten poistamiseksi munasolun aspiraationeulasta. Paina yksikön etupaneelin tehostuspainiketta. Tehostusta on käytettävä aspiraatioletkussa tai -neulassa olevien tukosten tai esteiden poistamiseen vain silloin, kun neula on potilaan kehon ulkopuolella.

5.5 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 tarkastamista! Uudet ja korjatut tuotteet on valmistettava 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 tehtävä 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 alkaa laskea 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 huoltopiste on korjannut sen.

Imupumppua ei saa koskaan käyttää, jos sen toiminnassa on ilmeisiä puutteita, erityisesti virtapistokkeissa tai virtajohdoissa.

Pyydä valtuutettua huoltopistettä korjaamaan laite.

Imupumpun kunnollisesta huollosta, kunnossapidosta ja säilytyksestä on huolehdittava imupumpun suojaamiseksi ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Kaikkien kudoksen kanssa kosketuksiin tulevien kertakäyttöosien (esim. koeputket ja letkut) on oltava steriilejä potilaan suojaamiseksi infektiolta. Kertakäyttöosat on hävitettävä jokaisen potilaskäytön jälkeen.

6.1 Laitteen puhdistaminen

Sammuta imupumppu ja irrota se verkkovirrasta jokaisen käyttökerran jälkeen.

Pyyhi kaikki laitteen ulkopinnat 70-prosenttisessä alkoholissa (etanolin tai isopropanolin vesiliuos) kostutetulla liinalla. Estä nesteen pääsy laitteen sisään.

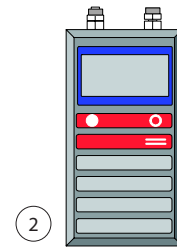
Laitetta ei saa puhdistaa 100-prosenttisellä alkoholilla, koska se voi vaurioittaa laitteen etupintaa.

6.2 Toimintojen testaus kahdesti vuodessa

Imupumppu on tarkastettava säännöllisesti imupumpun suojaamiseksi ja turvallisuuden säilyttämiseksi, jotta mahdolliset viat havaitaan ajoissa.

Säännösten mukaan käyttäjän tai pätevän teknikon on testattava laite säännöllisesti sen toiminnan ja sähköturvallisuuden arvioimiseksi. Nämä testit on tehtävä kaksi kertaa vuodessa.

6.2.1 Toimintojen testaus



1. Testattava imupumppu.
2. Manometri, jonka käyttöalue on 0 – -1000 mbar.

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 merkivalon 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 tehty.

Jos imunäyttö ei näytä oikeata arvoa, valtuutetun huoltopisteen on huollettava imupumppu.



VAROITUS: Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia!

6.3 Valtuutetun huoltopisteen tekemä tarkastus

Tarkastukset vähintään kerran vuodessa	Laitteen jatkuvan käyttöturvallisuuden varmistamiseksi valtuutetun huoltopisteen on huollettava imupumppu vuosittain SMA30001:n mukaisesti. Huoltopiste määrittää imujärjestelmän toimintakunnon.
Valtuutetut huoltopisteet	Ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuuttamat huoltopisteet saavat tehdä laitteeseen muutoksia, korjauksia ja kalibrointeja jne. SMA30001:n mukaisesti.
Vastuuvollisuus	Valmistaja ei ole vastuussa imupumpun käyttöturvallisuudesta, jos laite on tieteen tahtoen avattu tai jos valtuuttamattomat henkilöt ovat korjanneet tai muuttaneet sitä takuun voimassaoloaikana.
Sertifointi	Laitteen omistaja saa huoltohenkilöltä allekirjoitetun todistuksen kaikista tarkastuksista ja korjauksista. Tässä todistuksessa mainitaan tehtyjen huoltotoimien laatu ja laajuus, huoltopäivämäärä ja huoltoyrityksen nimi.
Tekniset dokumentit	Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, tämä ei valtuuta käyttäjää tekemään korjauksia, säätöjä tai muutoksia imupumppuun tai kertakäyttöosiin.

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 sulje se toisen muovipussin sisään.
3. Laita pussi alkuperäispakkaukseen.
4. Lähetä laitteen mukana seuraavat tiedot:
 - omistajan nimi
 - omistajan osoite
 - mallityyppi
 - laitteen sarjanumero (tunnistekyltissä)
 - vaurion tai vian kuvaus.

Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.



VAROITUS: BIOLOGINEN VAARA. Palautettavaan tuotteeseen on selvästi merkittävä kontaminaatiovaroitusta ja se on suljettava kahden muovipussiin sisään!

Ennen imupumpun lähettämistä on varmistettava, että siitä on poistettu mahdollinen hydrofobisella suodattimella varustettu kertakäyttöinen imuletku!



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Palauta tuotteet niiden alkuperäispakkauksissa. Valmistaja ei ole vastuussa kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista, jos vaurion syy on riittämätön kuljetuspakkaus.

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 imualueella.

Muut imuletkut eivät ehkä kestä koko imualueella.

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 pienitilavuukuisen aspiraatioletkun ja yksisuuntaisen 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 ja veden sisäänkäyntiä vastaan:	IP41
Ohjeavot	
Virtalähde:	100–240 V, vaihtovirta
Taajuus:	50–60 Hz
Maksimivirta:	500 mA (115 V, vaihtovirta) 250 mA (240 V, vaihtovirta)
Virran enimmäiskulutus:	60 VA
Käytön ympäristöolosuhteet:	+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 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  IMUPUMPPU TÄYTTÄÄ AINOASTAAN SÄHKÖISKUA, TULIPALOA JA MEKAANISTA VAARAA KOSKEVAT VAATIMUKSET: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Suorituskykyluokitus:	Voimakas imu / pieni virtaus (ISO 10079-1)
Mitat:	Leveys 200 mm × korkeus 100 mm × syvyys 350 mm
Paino:	3,2 kg (7,1 paunaa)
Imualueet:	–10 mmHg – –500 mmHg, 1 mmHg:n välein –1,0 kPa – –67,0 kPa, 0,1 kPa:n välein
Imualueen tarkkuus:	±5 mmHg (±0,7 kPa)


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily

Imupumppu on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai imupumpun loppukäyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Imupumpussa käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Imupumppu on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai imupumpun loppukäyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähkötransiitti (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille Ei koske tulo-/lähtöjohtoja	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 jakson ajan kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jakson ajan ja 70 % 0,5 sekunnin ajan 0 % U_T , 5 sekunnin ajan	0 % U_T , 0,5 jakson ajan kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jakson ajan ja 70 % 0,5 sekunnin ajan 0 % U_T , 5 sekunnin ajan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa. Jos imupumpun käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa käyttöä verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että imupumppu saa virran katkottomasta tehonlähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tavanomaisia tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön tyyppillisessä sijaintipaikassa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla välillä 0,15 – 80 MHz ^c AM 80 % taajuudella 1 kHz	6 Vrms AM 80 % taajuudella 1 kHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää imupumpun mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) lähempänä kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suosittelu suojaetäisyys $d = 0,6 \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80 % taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80 % taajuudella 1 kHz	Suosittelu suojaetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella ^a määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella ^b . Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä: 
Radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta aiheutuvat lähivaiikutuskentät IEC 61000-4-3	Ks. taulukko	Ks. taulukko	Ks. suositellun vähimmäissuojaetäisyyden taulukkoa

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusalueita.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama imeytyminen ja heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradiojärjestelmien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voi tarkasti ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa imupumppua käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, imupumppua on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten imupumpun suuntaamista uudelleen tai siirtämistä uuteen paikkaan.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

^c ISM (Industrial, Scientific and Medical) -kaistat välillä 0,15 MHz–80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz. Radioamatööriradioiden kaistat välillä 0,15 MHz–80 MHz ovat 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7,0–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz.

Suosittelut suojaetäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja imupumpun välillä

Imupumppu on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai imupumpun käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja imupumpun välillä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisen suojaetäisyyden.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz (d = 1,2 √P)	80 MHz – 800 MHz (d = 1,2 √P)	800 MHz – 2,5 GHz (d = 2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden suurinta lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, voidaan arvioida suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään suuremman taajuusalueen mukaista suojaetäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama imeytyminen ja heijastuminen

Radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta aiheutuvat lähivaikutuskentät

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Suojaetäisyys vähintään (m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETO-testitason saavuttaminen on välttämätöntä, etäisyys lähetyksentennin ja lääkinnällisen laitteen tai lääkinnällisen laitejärjestelmän välillä voidaan pienentää 1 m:iin. IEC 61000-4-3 -standardissa sallitaan 1 m:n testietäisyys.

^a Joidenkin palvelujen kohdalla vain lähetysyötoaajuudet sisältyvät lukuihin.

^b Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n toimintajakson sakara-aaltosignaalia käyttäen.

^c Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota taajuudella 18 Hz, koska se ei edusta todellista modulaatiota, vaan olisi pahin tapaus.

9. Ongelmien määrittäminen



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos ongelma jatkuu, ota yhteys COOKin jälleenmyyjään.

Virheen ja hälytyksen merkkivalo	Virheen lähde	Virheen korjaaminen
Imupumppu ei käynnisty. Näytöt eivät syty.	Virtajohtoa ei ole kytketty. Verkkovirtakytkintä ei ole kytketty päälle. Laitte on valmiustilassa.	Tarkista virtaliitännät. (Katso §3.10.) Tarkista, että valmiustilan merkkivalo palaa oranssina. Paina valmiustilan painiketta. (Katso §3.10.)
Haluttua aspiraatioimua ei saavuteta.	Poljin on viallinen. Vuoto imuletkussa tai suodatin on märkä.	Irrota poljin laitteen takaosasta painamatta poljinta ja kytke se sitten takaisin laitteeseen. Vaihda imuletku ja suodatin. (Katso §7.)
Merkkiään voimakkuutta ei voi säätää.	Virtajohtoa ei ole kytketty. Verkkovirtaa ei ole kytketty päälle. Laitte ei ole valmiustilassa.	Tarkista virtaliitännät. (Katso §3.10.) Laitte on toiminnallisesti aktiivinen, paina valmiustilan painiketta siirtääksesi laitteen valmiustilaan. (Katso §3.15.)
Imupumpun näytössä näkyvät väärät imuyskiköt.	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

William A. Cook Australia takaa tämän laitteen ostajille, että tuote on valmistettu ja testattu valmistushetkellä Australian hoitotuotteista vastuussa olevan viranomaisen (Australian Therapeutic Goods Administrationin) tai sitä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen määräämien hyvien tuotantotapojen 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 tuotteita, joita on käytetty poikkeavasti tai poikkeavissa olosuhteissa, joita on säilytetty väärin tai jotka ovat vahingoittuneet onnettomuudessa, virheellisessä käytössä tai väärinkäytössä tai väärää linjajännitettä käyttäen, tai tuotteita, joita on muutettu tai huollettu muun kuin William A. Cook Australian tai sen valtuuttaman edustajan toimesta.

Edellä mainittu rajoitettu takuu on yksinomainen ja se korvaa kaikki kirjalliset, suulliset, nimenomaiset tai konkludenttiset takuut. William A. Cook Australia ei nimenomaisesti takaa, että tuote soveltuu ostajan tarpeisiin, eikä se anna takuuta tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen. William A. Cook Australian antamat ilmoitukset, jotka koskevat käyttötarkoitukseen sopivuutta tai käytön soveltuvuutta jonkin ostajan tarpeisiin, eivät ulotu William A. Cook Australian tuotteen mukana toimittamissa asiakirjoissa mainittujen esitysten ulkopuolelle. William A. Cook Australia olettaa, että ostajalla on kokemusta tämän laitteen käytöstä ja että ostaja pystyy arvioimaan oman asiantuntemuksensa perusteella laitteen käyttötarkoitukseen tai muun sopivuuden. William A. Cook Australialla on tekninen neuvontapalvelu, josta ostaja tai mahdollinen ostaja voi saada neuvoja.

Kun laitteen ostopäivästä 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 mistä tahansa syystä.

William A. Cook Australia pidättää oikeuden muuttaa tuotetta tai lopettaa sen valmistuksen ilman erillistä ilmoitusta.

Asiakkaat Australiassa ja Uudessa-Seelannissa:

William A. Cook Australian tavaroilla ja palveluilla on takuu, jota ei voida sulkea pois Australian kuluttajalain mukaan. Jos palvelussa on huomattavia toimintahäiriöitä, asiakkaalla on oikeus:

- peruuttaa kanssamme solmittu huoltosopimus ja
- tosaada käyttämättömästä osasta rahat takaisin tai hyvitys alentuneesta arvosta.

Asiakkaalla on myös oikeus valita joko rahojen palauttaminen tai vaihto huomattavien tavaroiden toimintahäiriöiden kyseessä ollen. Jos tavaroiden tai palvelun toimintahäiriö ei ole huomattava toimintahäiriö, asiakkaalla on oikeus toimintahäiriön oikaisemiseen kohtuullisessa ajassa. Jos tätä ei tehdä, asiakkaalla on oikeus saada tavaroiden kyseessä ollen rahat takaisin ja palvelun kyseessä ollen peruuttaa sopimus ja saada käyttämättömästä osasta rahat takaisin. Asiakkaalla on myös oikeus saada hyvitys kaikista muista kohtuullisesti odotettavissa olevista tavaroiden tai palvelun toimintahäiriön aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista.

14

10.1 Vastuuvollisuus

Koska William A. Cook Australia ei pysty valvomaan tämän laitteen käyttöolosuhteita, käyttö- tai antomenetelmää tai tuotteen käsittelyä sen jälkeen, kun tuote ei enää ole William A. Cook Australian hallussa, eikä vaikuttamaan niihin, William A. Cook Australia ei ota mitään vastuuta tuotteen aikaansaamista tuloksista, sen käytöstä ja/tai suorituskyvystä. William A. Cook Australia olettaa, että tuotetta käyttävät ainoastaan koulutetut ja ammattitaitoiset käyttäjät.

William A. Cook Australia ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään suorista tai epäsuorista vahingoista, satunnaiset, välilliset tai liittyvät vahingot mukaan luettuina, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä tai suorituskyvystä tai liittyvät niihin.

Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, tämä ei valtuuta käyttäjää tekemään korjauksia, säätöjä tai muutoksia laitteeseen tai kertakäyttöosiin.

William A. Cook Australian millään edustajalla 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 tai näissä ehdoissa mainitsemattomien määräysten alaisena.

10.2 Tuotteen käyttöikä

Oletetuksi käyttöikäksi on määritetty seitsemän (7) vuotta. Sen jälkeen William A. Cook Australia ei enää ole vastuussa tästä tuotteesta.

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 (2012/19/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 otidigheter 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. Kontakta ditt lokala miljökontor eller Cook Medicals ombud för mera detaljerad information om kassering av denna produkt.

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 <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/> för uppgifter om hur man korrekt återvinner WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) eller förpackningsavfall i ditt land.

© COOK 2020

Dokumentnr: IFU-MAR52-8

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 och viktiga anmärkningar	3
Handbokens struktur	3
1. SÄKERHETSINSTRUKTIONER	4
2. OM K-MAR-5200	4
2.1 Avsedd användning	4
2.1.1 Avsedda användare och användningsmiljö	4
2.2 Kontraindikationer	4
2.3 Beskrivning av apparaten	4
2.4 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 Enhetens 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 Funktion för fotpedalsläge utan vakuumlås	8
3.13.2 Funktion för fotpedalsläge med vakuumlås	8
3.13.3 Inställning av fotpedalsfunktionen	9
3.14 Tryckknapp 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 Kalibrering av flödes hastighet	11
5.3 Under användningen	11
5.4 Rensning av blockeringar i aspirationsslangen/-nålen	11
5.5 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 SPECIFIKATIONER	14
9. FELSÖKNING	17
10. BEGRÄNSAD GARANTI	17
10.1 Ansvar	17
10.2 Produktens livslängd	17

Förklaring av illustrationer






Följande piktogram förekommer på vakuumpumpen och engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240)

	Läs handboken innan apparaten ansluts!		EG-representant
	Se bruksanvisningen – obligatoriskt		Katalogkod
	Standby/på		Serienummer
	Öka börvärde för vakuum		Grad av inneslutningsskydd från massiva föremål och vätskor
	Minska börvärde för vakuum	(1) 	Får inte återanvändas
	Ökningsfunktion för vakuum		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Patientslanganslutning		Skyddas från solljus
	Fotpedalanslutning		Förvaras torrt
	Symbol för utrustning av B-typ		Batchkod
	CE-märke		Tillverkningsdatum
	UL-märke	(1) 	Används före datum
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet (2012/19/EG)	<i>Obs! (1): Symbolerna finns bara på förpackningen till den sterila engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240).</i>	
	Tillverkare		

Hur du använder denna handbok

Varningar 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:

	WARNING! Patientens personliga säkerhet kan stå på spel. Om denna information ignoreras kan det resultera i skada på användaren, apparaten eller innehållet!
	WARNING! Biologisk risk
	WARNING! Risk för elstöt
	WARNING! Explosionsrisk
	VIKTIG ANMÄRKNING: Denna text innehåller särskild information som underlättar underhåll eller klagör 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. Det finns en felsökningsguide på sida 17 som kan hjälpa dig med felsökningen när det uppstår problem.

1. Säkerhetsinstruktioner



VIKTIG ANMÄRKNING:
Reservapparat och engångsartiklar.



VARNING! Övervaka vakuumet.



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 bedömas. Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottas är kontaminerad.

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 vakuumaspirationstryck som är större än -300 mmHg (-40 kPa) 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 flödes hastighet 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.

Förfunktionsstestet (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 spänningssatt när 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.

Får inte användas i ett område där det förekommer lättantändliga gaser.

För din egen säkerhets skull får endast originalengångsartiklar användas (se avsnitt 7).

2. Om K-MAR-5200



VARNING! Ej lämplig för användning i en MRT-miljö

2.1 Avsedd användning

K-MAR-5200 är en vakuumpump som är avsedd för aspiration av kroppsvätskor och -celler, i synnerhet aspiration av oocyter.

2.1.1 Avsedda användare och användningsmiljö

K-MAR-5200-apparaten är avsedd att användas av obstetriker/gynekologer och vårdpersonal som har erhållit specialistutbildning inom obstetrik och gynekologi. Servicepersonal får installera K-MAR-5200-vakuumpumpen och kommer att regelbundet utföra service av apparaten.

K-MAR-5200-vakuumpumpen är avsedd att användas i en steril miljö, som t.ex. en operationssal, en kirurgisk öppenvårdsklinik eller fertilitetsklinik.

2.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för dessa apparater.

2.3 Beskrivning av apparaten

Vakuumpumpen har konstruerats för att bibehålla den exakta 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.

Engångsvakuumslangen och filtret (K-DVLF-240) består av ett hydrofobt envägsfilter och en 240 cm lång vakuumslang för låg volym. Engångsvakuumslangen och filtret används för att ansluta aspirationsnålar för ägg till Cook-vakuumpumpen för att förhindra kontamination av enheten. De levereras sterila, i "peel-open"-förpackningar och är avsedda för engångsbruk.

2.4 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. **Användarhandbok**
2. **Vakuumpump**
3. **Engångsvakuumslang med hydrofob 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 hydrofob filter (artikel 3) som måste hanteras under sterila förhållanden.

3.2 Artiklar som inte medföljer

Följande artiklar medföljer inte:

- Provrörsvärmare och provrör.
- Aspirationsvätska.
- Sterilt destillerat vatten.

VIKTIG ANMÄRKNING: Artiklar som du måste tillhandahålla anges nedan.

3.3 Apparatens framsida



1. **Standby-indikator** Visar om enheten är spänningssatt, grönt = aktiv, orange = standby.
2. **Standby-tryckknapp** Växlar mellan påslaget och standby-läge för apparaten.
3. **Vakuumdisplay** Visar det uppmätta vakuomet.
4. **Vakuumjusteringsindikatorer** Visar justering av börvärde.
5. **Vakuumjusteringstryckknapp** Minska, Tryck för att minska börvärdet för vakuum.
6. **Vakuumjusteringstryckknapp** Öka, Tryck för att öka börvärdet för vakuum.
7. **Tryckknapp för ökningsfunktion** Tryck för att öka vakuomet 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. **Patient slanganslutning** Hullingskoppling för anslutning till vakuumslangen och filtret.
12. **Indikator för vakuumtillförsel** Visar att vakuum levereras.

3.4 Enhetens 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. **Frigöringsflik** Frigöringsknapp för att lossa på fotpedalsanslutningen vid till-/frånkoppling.

**VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.**

Bestäm om det spänningsnät som finns tillgängligt är lämpligt för anordningen. 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 listad borttagbar 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! EXPLOSIONS-RISK.**

Använd inte vakuumpumpen i närvaro av brännbara gaser!

**VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.**

Sänk inte ner vakuumpumpen i vätska!



VARNING! Vakuumpumpen får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med annan utrustning blir nödvändig ska apparaten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt i den konfiguration som ska användas.

**VIKTIG ANMÄRKNING:**

Användning av andra kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet av denna utrustning och leda till felaktig drift.

**VIKTIG ANMÄRKNING:**

Engångsvakuumslangen och hydrofobt filter (K-DVLF-240) har konstruerats och testats för att hantera apparatens fulla vakuumintravall. Andra vakuumslangar kan eventuellt inte hantera hela vakuumintravallet.

**VARNING! BIOLOGISK RISK.**

Använd alltid engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240). Använd aldrig apparaten om det finns någon antydning 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 bedömning av apparaten. Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottas är kontaminerad.

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.

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 är konstruerad för att tillhandahålla en pålitlig, kontrollerad vakuumpåtryck. Enheten har testats och visat sig uppfylla de gränsvärden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter som specificeras i IEC 60601-1-2:2014. 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 (EMI), och utrustningen måste installeras och användas enligt dessa instruktioner. Det kan hända att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent elektromagnetisk störning (EMI) från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller övriga starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i funktionsstörningar hos vakuumpumpen. Tecken på funktionsfel kan omfatta ojämma mätvärden, att utrustningen slutar fungera eller övriga funktionsfel. Om så sker ska du avbryta användningen av vakuumpumpen och kontakta ett auktoriserat serviceombud för Cook.

Se tabellerna i avsnitt 8 i denna handbok för riktlinjer om elektromagnetiska emissioner, elektromagnetisk immunitet och rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och vakuumpumpen.

3.7 Placering av apparaten

Vakuumpumpen bör placeras på en plan säker yta på avstånd från värmare, kylfläktar, luftkonditioneringsanläggningar, vätskedimnor, stänk och exponering för direkt solljus. Den får inte placeras i närheten av brännbara gaser.

Omgivningstemperaturen bör vara mellan +5 °C 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

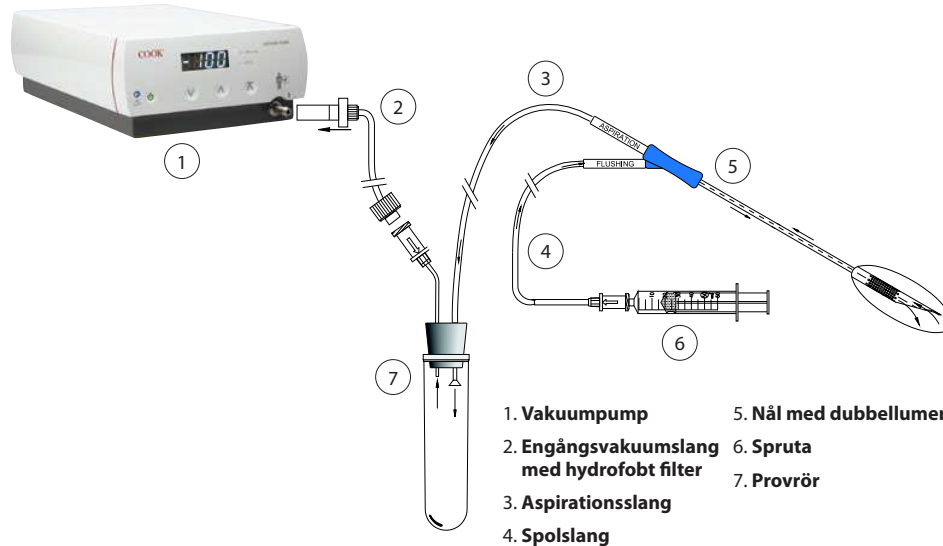
- Anslut fotpedalen till fotpedalsanslutningen på vakuumpumpens baksida.
- Anslutningen måste knäppas fast på plats med ett hörbart klick.
- Frigör kontakten genom att trycka på sidorna på fotpedalsanslutningen.

3.9 Vakuumslang och filter

Vakuumpumpen använder en engångsvakuumslang 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 vakuumentillförseln på nålsetet.
- Anslut en injektionsspruta till spolslangen på nålsetet (vid behov).

Obs! Detta diagram visar ett Cook K-OPSD-nålset.



Apparaten har monterats och kan nu användas.



VARNING! RISK FÖR ELSTÖT. Den interna kretsen är alltid spänningssatt när 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-tryckknappen för att aktivera den.

3.11 Justering av vakuuminställningen


- Tryck på och håll ned lämplig tryckknapp för vakuuminjustering.
- 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 tryckknappen släppas upp.

3.12 Inställning av displayenhet

Vakuumpumpen kan visa måtenheterna 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-tryckknappen.
2. Tryck på  Tryckknapp för vakuuminjustering Öka en gång. Vakuumdisplayen visar antingen:

 Indikerar mmHg-funktion

 Indikerar kPa-funktion

3. Tryck på  Tryckknapp för vakuuminjustering Öka igen för att växla 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 enheter.

3.13 Fotpedalens funktion

Vakuumpumpen har två fotpedalsinställningar: 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-tryckknappen.
2. Tryck på följande sekvens av tryckknappar på frontpanelen för att ställa in fotpedalens funktionsläge där tryckknapparna för vakuumjustering är och tryckknappen för ökningsfunktion är .



Vakuumdisplayen bör nu visa antingen:

Anger läge med vakuumlås

Anger läge utan vakuumlås

Om inget av dessa alternativ visas ska steg 1 och 2 upprepas.

3. Tryck på tryckknappen för vakuumjustering Minska för att växla mellan läget med vakuumlås och läget utan vakuumlås.
4. Försätt apparaten i aktivt läge genom att trycka på standby-tryckknappen 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 Tryckknapp för ökningsfunktion

Med påmonterad engångsvakuumslang med hydrofobt filter ((K-DVLF-240), provrör och nålset:

- Aktivera fotpedalen.
- Indikatorn för vakuumtillförsel tänds.
- Tryck på och håll ned tryckknappen 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 tryckknappen 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-tryckknappen.
2. Tryckknappen för ökningsfunktionen kan nu användas för att justera volymen.
3. Varje gång tryckknappen 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

Minsta volym

Mellanvolym

Max. volym

4. Du kan nu ställa in volymen enligt dina egna preferenser.



VIKTIG ANMÄRKNING: Ökningsfunktionen för vakuum når kanske inte -500 mmHg när den testas med grova nålset, eftersom de leder till lägre flödesmotstånd.



VARNING! RISK FÖR ELSTÖT. Den interna kretsen är alltid spänningssatt när 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 tryckknapparna 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 tryckknappen för ökningsfunktionen.
- Apparaten bör uppnå och visa ett vakuum på -500 mmHg. Observera att vakuomet förmodligen kort överstiger detta värde och kan nå -530 mmHg.
- Släpp tryckknappen 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 förvaras på säkert sätt för framtida användning.
- Alla icke-sterila artiklar har avlägsnats från sina plastomslag.
- Korrekt elsladd används 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 är inställd på önskad enhet.
- Vakuomet har justerats till önskat värde.
- Fotpedalsfunktionen har önskad inställning.

5. Användning av apparaten



VIKTIG ANMÄRKNING: För att garantera patientens säkerhet (se avsnitt 3.16) måste förfunktionsstestet utföras före varje användning.



VARNING! BIOLOGISK RISK.
Använd alltid engångsvakuumslangen med hydrofobt filter (K-DVLF-240). Använd aldrig apparaten om det finns någon antydning 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 bedömning av apparaten. Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottas är kontaminerad.

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 förfunktionsstestet (se avsnitt 3.16).
3. Använd tryckknapparna för vakuumjustering för att välja önskad vakuuminställning (se avsnitt 5.2).

5.2 Kalibrering av flödes hastighet

Det första steget vid IVF är att erhålla oocyter av god kvalitet. Kalibrering av korrekt flödes hastighet är väsentligt för att erhålla max. antal oocyter i optimalt skick. Flödes hastigheten genom en aspirationsnål och -slang beror på många variabler såsom: skillnaden i höjd mellan nålspetsen och uppsamlingsprovvröret, 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 flödes hastigheter på 20–25 mL/min. Kontrollera kalibreringen genom att aspirera vatten genom aspirationsnålen och justera vakuumtrycket för att erhålla korrekt flödes hastighet. En flödes hastighet 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.

5.3 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.

5.4 Rensning av blockeringar i aspirationslangen/-nålen

Vakuumtrycket kan ökas för att rensa blockeringar i aspirationsnålen för ägg genom aktivering av ökningsknappen på enhetens frontpanel. Ökningsfunktionen får endast användas för att rensa blockeringar eller obstruktioner i aspirationslangen eller aspirationsnålen när nålen är utanför patienten.

5.5 Efter användningen

1. Använd standby-tryckknappen 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 produktens 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 hydrofob 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 -1 000 mbar.

1. Avsikten med det grundläggande funktionstestet är att kontrollera fotpedalen och vakuomet.
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 vakuomet 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 vakuummätningsskapacitet till patientslanganslutningen.
9. Aktivera fotpedalsfunktionen.
10. Manometern bör visa ett vakuum på -267 mbar \pm 7 mbar.
11. Tryck på och håll ned tryckknappen för ökningsfunktionen.
12. Vakuumpumpen bör uppnå och visa ett vakuum på -500 \pm 5 mmHg. Observera att detta vakuumvärde kort kan överstigas upp till -530 mmHg. Kontrollera att manometeravläsningen motsvarar vakuumpumpens visning \pm 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!



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.

6.3 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud

Inspektioner 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.
Auktoriserade 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 avsiktligt har öppnats och ej auktoriserade personer har utfört reparationer på eller förändrat apparaten under garantiperioden.
Certifiering	Ägaren av anordningen 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 av vakuumpumpen eller engångsartiklarna.

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-skylden)
 - 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 vakuumintervaller.

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 specifikationer

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 1 060 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 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  VAKUUMPUMP ENDAST MED HÄNSYN TILL RISKEN FÖR ELEKTRISK STÖT, BRAND OCH MEKANISKA FAROR I ENLIGHET MED: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1(2008), E363262
Funktionsklass:	Högvakuum/lågt flöde (ISO 10079-1)
Storlekar:	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)


Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Vakuumpumpen är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt beskrivning nedan. Kunden eller slutanvändaren av vakuumpumpen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljövägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Vakuumpumpen använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. Vakuumpumpen är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Vakuumpumpen är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt beskrivning nedan. Kunden eller slutanvändaren av vakuumpumpen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för nätanslutningar Ej tillämpligt för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till mark	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till mark	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_n i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % U_n i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av vakuumpumpen fordrar kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderar vi att vakuumpumpen drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	0 % U_n i 1 cykel och 70 % i 0,5 sekunder	0 % U_n i 1 cykel och 70 % i 0,5 sekunder	
	0 % U_n i 5 sekunder	0 % U_n i 5 sekunder	
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 till 80 MHz 6 Vrms i ISM band Mellan 0,15 MHz och 80 MHz ^c 80 % AM vid 1 kHz	6 Vrms 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av vakuumpumpen, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=0,6 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala nominella uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på platsen, ^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell	Se tabell	Se tabell för rekommenderat minsta separationsavstånd

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.

Anm. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och personer.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutses teoretiskt. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där vakuumpumpen används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå bör vakuumpumpen observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta vakuumpumpen.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

^c ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7,0 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz; 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz; och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och vakuumpumpen

Vakuumpumpen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren av vakuumpumpen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och vakuumpumpen enligt rekommendationerna nedan och enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz (d=1,2 √P)	80 MHz till 800 MHz (d=1,2 √P)	800 MHz till 2,5 GHz (d=2,3 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.

Anm. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulering ^b	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Minsta separationsavstånd (m)
385	380-390	TETRA 400	Puls-modulering ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE band 13,17	Puls-modulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE band 5	Puls-modulering ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulering ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1 845							
1 970							
2 450	2 400-2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7	Puls-modulering ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5 500							
5 785							

Anm.: vid behov kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet reduceras till 1 m för att erhålla IMMUNITETSTESTNIVÅ. Testavståndet 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

^a För viss service är endast upplänkfrequenser inkluderade.

^b Bäraren ska moduleras med användning av en 50 % arbetscykel med kvadratvågssignal.

^c Som ett alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas även om den inte utgör verklig modulering, skulle det vara värsta förhållandet.

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. Displayen tänds inte.	Nätsladden är inte ansluten. Strömbrytaren har inte slagits på. Apparaten är i standby-läge.	Kontrollera nätanslutningen. (Se avsnitt 3.10.) Kontrollera att standby-indikatorn lyser orange. Tryck på standby-tryckknappen. (Se avsnitt 3.10.)
Önskat aspirationsvakuum uppnås inte.	Fotpedalen fungerar inte. Läckor i vakuumslangen eller vått filter.	Koppla bort fotpedalen från apparatens baksida utan att trycka på fotpedalen och anslut den igen. Byt vakuumslangen och filtret. (Se avsnitt 7.)
Signalvolymjusteringen fungerar inte.	Nätsladden är inte ansluten. Strömmen är inte påslagen. Apparaten är inte i standby-läge.	Kontrollera nätanslutningen. (Se avsnitt 3.10.) Apparaten är påslagen – tryck på standby-tryckknappen för att avaktivera apparaten. (Se avsnitt 3.15.)
Vakuumpumpen visar vakuuemet i fel enheter.	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.)
Vakuuemet 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.)
Vakuuemet bibehålls inte när fotpedalen trycks ned och släpps upp.	Fotpedalsfunktionen 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

William A. 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, olämplig nätspänning eller produkter som förändrats eller reparerats av någon annan part än William A. Cook Australia eller dess auktoriserade ombud.

Den ovan nämnda begränsade garantin är exklusiv och gäller istället för alla övriga garantier, oavsett om de är skriftliga, muntliga, uttryckliga eller underförstådda. I synnerhet garanterar William A. Cook Australia inte att produkten är lämplig för inköparens behov, och inga garantier ges angående produktens säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. William A. Cook Australias framställningar angående produktens lämplighet för ett syfte eller användbarhet sträcker sig inte bortom de framställningar som anges i William A. Cook Australias litteratur som medföljer produkten. William A. 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. William A. Cook Australia erbjuder en teknisk rådgivningstjänst som kan konsulteras av inköpare eller avsedda inköpare på rådgivningsbasis.

När ett (1) år har gått efter inköpsdatum repareras denna anordning 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.

William A. Cook Australia förbehåller sig rätten att ändra eller avbryta tillverkningen av denna produkt utan föregående varning.

För kunder i Australien och Nya Zeeland:

William A. Cook Australias varor och tjänster kommer med garantier som inte kan exkluderas under den australiensiska konsumentlagen. För stora försummelse med tjänsten är du berättigad till:

- Att avbryta ditt servicekontrakt med oss, och
- Att få gottgörelse för den oanvända delen, eller erhålla kompensation för dess reducerade värde.

Du är också berättigad till att välja en gottgörelse eller en ersättning för stora försummelse med varorna. Om en försummelse med varorna eller en tjänst inte uppgår till en stor försummelse, är du berättigad till att få försummelsen åtgärdad inom en rimlig tid. Om detta inte sker är du berättigad till en gottgörelse för varorna och till att avbryta kontraktet för tjänsten och erhålla en gottgörelse för alla oanvända delar. Du är också berättigad till att kompenseras för alla andra rimliga förutsedda förluster eller skador av en försummelse i varorna eller tjänsten.

10.1 Ansvar

Eftersom William A. 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 William A. Cook Australia inget ansvar för produktens resultat, användning och/eller prestanda. William A. Cook Australia förväntar sig att produkten endast kommer att användas av användare med utbildning och expertis.

Under inga omständigheter ansvarar William A. Cook Australia för direkta eller indirekta skador som omfattar oförutsedda skador, följskador 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 anordningen eller engångsartiklarna.

Ingen William A. 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 här, alltid beroende av stridande villkor som nödvändigtvis förutsätts genom lagstiftning oavsett villkoren.

10.2 Produktens livslängd

Den förväntade livslängden anses vara sju (7) år. Efter denna tidsperiod har William A. Cook Australia inte längre något ansvar för produkten.

Genel Bilgi



UYARI:

BU EL KİTABINI OKUYUN.
Lütfen cihazı kullanmadan önce bu el kitabının içeriğini öğrenin. 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 (2012/19/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 normal çöp atığı olarak davranılmayacağı anlamına gelir. Lütfen bu ürünün uygun şekilde atılmasını sağlayın, yoksa bu ürünün uygun olmayan şekilde atık muamelesi görmesi çevre ve insan sağlığı için olası tehlikelere yol açabilir. Bu ürünün atılması hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel belediyeniz veya Cook Medical Temsilciniz ile iletişim kurun.

Cook Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE) ve Atık Ambalajları ile uyum konusunda yükümlülüklerini kendi geri alma inisiyatifleri ve ulusal geri alma planları aracılığıyla karşılar.

Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıklarının (WEEE) veya atık ambalajlarının ülkenizde nasıl uygun şekilde geri dönüştürüleceğine dair ayrıntılı bilgi için lütfen <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive> adresine bakın.

© COOK 2020

Belge No: IFU-MAR52-8

Servis adresi:

























En yakın servis bürosu hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen yerel Cook Medical temsilcinizle iletişim kurun.

İçindekiler

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	3
BU EL KİTABININ KULLANIMI	3
Uyarılar ve Önemli Notlar	3
El Kitabının Yapısı	3
1. GÜVENLİK TALİMATLARI	4
2. K-MAR-5200 HAKKINDA	4
2.1 Kullanım Amacı	4
2.1.1 Amaçlanan Kullanıcılar ve Kullanım Ortamı	4
2.2 Kontrendikasyonlar	4
2.3 Cihaz Tanımı	4
2.4 Cihaz Kullanımı İçin 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 Kilitlenmeyen Ayak Pedalı İşlevi	8
3.13.2 Kilitlenen Ayak Pedalı İşlevi	8
3.13.3 Ayak Pedalı İşlevi Ayarı	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 Akış Hızlarının Kalibrasyonu	11
5.3 Çalıştırma Sırasında	11
5.4 Aspirasyon Hattındaki/İğnedeki Tıkanıklıkları Giderme	11
5.5 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 İnceleme	13
6.4 İade İşlemi	13
7. TEK KULLANIMLIK MALZEMELER	13
8. TEKNİK VERİLER	14
9. SORUN GİDERME	17
10. SINIRLI GARANTİ	17
10.1 Yükümlülük	17
10.2 Ürünün Ömrü	17

Sembollerin Açıklaması






Aşağıdaki semboller, Vakum Pompası ve Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattında (K-DVLF-240) bulunur.

	Bağlantı kurmadan önce el kitabını okuyun!		AT Temsilcisi
	Kullanma talimatına bakınız – Zorunlu		Katalog Kodu
	Bekleme/Açık		Seri Numarası
	Vakum Ayar Noktasını Artırma		Katı maddeler ve sıvılardan muhafaza koruması derecesi
	Vakum Ayar Noktasını Azaltma	(1) 	Tekrar kullanmayın
	Vakumu Yükseltme		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Hasta Tüpü Bağlantısı		Güneş ışığından uzak tutun
	Ayak Pedalı Bağlantısı		Kuru tutun
	B tipi ekipman sembolü		Parti kodu
	CE – Onay İşareti		Üretim Tarihi
	UL – Onay İşareti	(1) 	Son Kullanma Tarihi
	WEEE direktifi (2012/19/EC) uyarınca atın	<i>Not (1): Semboller sadece steril Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı (K-DVLF-240) paketlerinde bulunur.</i>	
	Üretici		

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 çarpması 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 Kitabının Yapısı

Bu el kitabında bölüm başlıklarını hızlıca bulabilmeniz için bir içindekiler tablosu (sayfa 2) vardır. Sorunları gidermenize yardımcı olmak için sayfa 17'de bir sorun giderme kılavuzu bulunmaktadır.

1. Güvenlik Talimatları

 **ÖNEMLİ NOT:** Yedek cihaz ve tek kullanımlık malzemeler

 **UYARI:** Vakumu izleyin.

 **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 talimata 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 değerlendirilmesi için derhal yetkili servis temsilcinize haber verin. Üretici, kontamine olmaları halinde eline geçen ürünleri tamir etmeyi reddedebilir.

Aspirasyon vakum seviyesini her zaman izleyin. Aşırı vakum oosit ya da diğer vücut dokularında hasara sebep olabilir.

Yayınlanmış olan makalelerdeki kanıtlar, -300 mmHg'den (-40 kPa) daha yüksek vakum aspirasyon basınçları kullanılmasının 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 (bkz. 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 çarpması riskini azaltmak için kapakları çıkarmayın. Servis için yetkili bir servis temsilcisine başvurun.


Vakum Pompası üzerine sıvı sıçramasına karşı koruyun. Cihazı 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

 **UYARI:** MRG ortamında kullanıma uygun değildir

2.1 Kullanım Amacı

K-MAR-5200, özellikle oosit aspirasyonu olmak üzere, vücut sıvıları ve hücrelerinin aspirasyonu amacıyla tasarlanmış bir vakum pompasıdır.

2.1.1 Amaçlanan Kullanıcılar ve Kullanım Ortamı

K-MAR-5200 cihazı, doğum uzmanı-jinekologlar ve kadın doğum ve jinekoloji alanında uzmanlık eğitimi almış hasta bakım personeli tarafından kullanım için amaçlanmıştır. Servis personeli, K-MAR-5200 Vakum Pompasını kurabilir ve cihazın rutin servisini yapar.

K-MAR-5200 Vakum Pompası, ameliyathane, günübirlik ameliyathane veya doğum kliniği gibi steril bir ortamda kullanılmak için amaçlanmıştır.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazlar için bilinen kontrendikasyonlar yoktur.

2.3 Cihaz Tanımı

Vakum Pompası vakumu, mmHg biriminde göstermek üzere yapılandırıldığında kullanıcının belirttiği ayarı -10 mmHg ile -500 mmHg arasında ve kPa biriminde göstermek üzere yapılandırıldığında -1,0 kPa ile -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.

Tek Kullanımlık Vakum Hattı ve Filtre (K-DVLF-240), tek yönlü hidrofobik filtreden ve 240 cm uzunluğunda düşük hacimli bir vakum hattından oluşur. Tek Kullanımlık Vakum Hattı ve Filtre, ünitenin kontamine olmasını önlemek üzere Cook Vakum Pompasına ovum aspirasyonu iğnelerini bağlamak için kullanılır. Soyularak açılan ambalajlarda steril olarak sağlanır ve tek kullanım içindir.

2.4 Cihaz Kullanımı İçin Önlemler

Kullanım sırasında elektrik ya da mekanik arıza olması ya da Vakum Pompasına sıvı girmesi halinde, yetkili bir servis temsilcisi 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 öğeleri bulacaksınız:



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 (öge 3) hariç tüm öğelerin plastik kılıflarını çıkarın.

3.2 Şunları Sağlamanız Gerekir

Aşağıdaki öğeler sağlanmamıştır:

- Test Tüpü Isıtcı ve test tüpleri.
- Aspirasyon Sıvısı.
- Bir steril distile su kaynağı.

ÖNEMLİ NOT: Sağlamanız gereken öğeler burada sıralanmıştır.

3.3 Cihazın Önü



1. **Bekleme Göstergesi** Güç besleme durumunu gösterir, Yeşil = Aktif, Turuncu = Bekleme.
2. **Bekleme Dokunmatik Yüzeği** 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 Yüzeği** Azaltma, Vakum Ayar Noktasını azaltmak için basın.
6. **Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeği** Artış, Vakum Ayar Noktasını artırmak için basın.
7. **Artırma Dokunmatik Yüzeği** 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 Sağlandı 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. **Serbest Bırakma Tırnağı** Ayak Pedalı Bağlantısı ve bağlantının kesilmesi için serbest bırakma düğmesi.



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!

ABD 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!



UYARI: Vakum Pompası, diğer ekipmanların yanında veya onlarla birlikte istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır. Eğer diğer ekipmanların yanında veya onlarla birlikte istiflenmiş şekilde kullanılması gerekiyorsa, cihaz kullanılacağı yerde normal olarak çalıştığını teyit etmek üzere gözetim altına alınmalıdır.

ÖNEMLİ NOT: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarında artışa veya elektromanyetik bağışıklığında azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabilir.

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 değerlendirilmesi için derhal yetkili servis temsilcinize haber verin. Üretici, kontamine olmaları halinde eline geçen ürünleri tamir etmeyi reddedebilir.

Vakum Pompasına takılı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı sadece tek bir hastada kullanılmak içindir ve tekrar kullanılamaz ya da tekrar sterilize edilemez. Bu cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona, bu da bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına sebep olabilir. Bu cihazın tekrar 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 politikalar uyarınca atılmalıdır.

3.5 Besleme Voltajı Seçimi

Vakum Pompası 100 – 240 VAC, 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, güvenilir, kontrollü bir vakum kaynağı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2014 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) limitlerine uyduğu tespit edilmiştir. Bu limitler tipik bir tıbbi kuruluma 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.

Elektromanyetik emisyonlar, elektromanyetik bağışıklık ve taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Vakum Pompası arasında önerilen ayırma mesafesi hakkında kılavuz bilgiler için bu el kitabında Bölüm 8'deki tablolara başvurun.

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

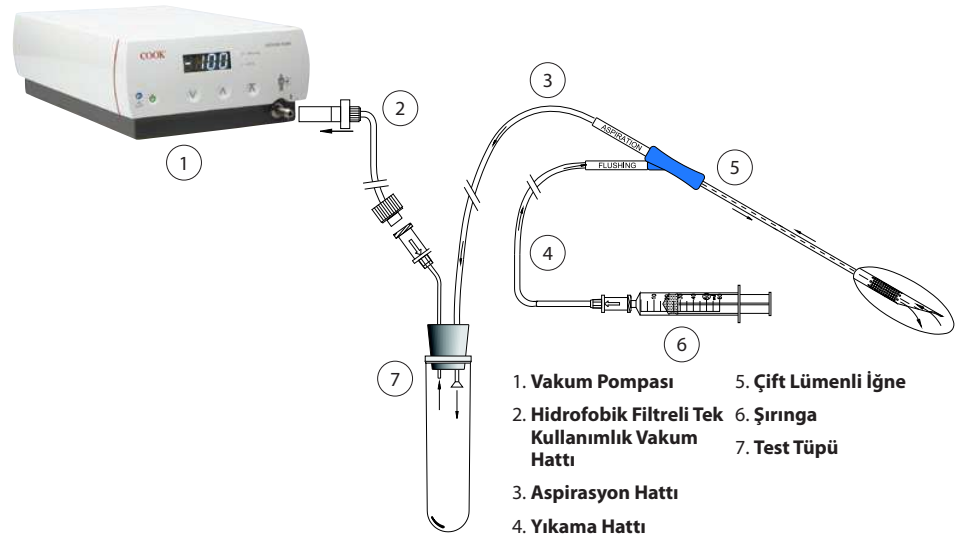
- Ayak Pedalını Vakum Pompasının arkasındaki Ayak Pedalı Bağlantısına takın.
- Bağlantının duyulabilir bir klik sesiyle yerine sabitlenmesi gerekir.
- Ayak Pedalı Bağlantısının kenarlarına basarak fişi serbest bırakın.

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.



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 geçiş yapmak için  Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyi Artış kısmına tekrar basın.
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 Kilitlenmeyen Ayak Pedalı İşlevi

- 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 aspirasyon durur.

3.13.2 Kilitlenen Ayak Pedalı İşlevi




- Ayak Pedalına basıp bırakın.
- Vakum uygulanır ve birkaç saniyede bir çan sesi duyulur.
- Ayak Pedalına basıp bırakın.
- Vakum bağlantısı kesilir ve aspirasyon durur.

ÖNEMLİ NOT: Ayak Pedalı İşlevini değiştirmek için bu tuşun doğru girilmesi gerekir. Vakum ekranında Kilitleme veya Kilitlememe Modu gösterilmiyorsa, bu işlemleri sırasıyla tekrarlayın.

ÖNEMLİ NOT: Geniş kalınlıktaki iğne setleriyle test edilirken düşük akış direnci yüzünden artırma vakumu -500 mmHg'ye ulaşamayabilir.

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 Ayarlama Dokunmatik Yüzeyleri ,  ve Artırma Dokunmatik Yüzeyi  sembolüyle gösterilir).




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 geçiş yapmak için  Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeyi Azaltma kısmına 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

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 Yüzeyini  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 değer tekrar düşmeye başlaması halinde bir sızıntı olur. Öncelikle 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 (bkz. 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 sestenden duyulabilir.
- Vakum Hattını kıvrıp akımı kesin ve Artırma Dokunmatik Yüzeyine basılı tutun.
- Cihazın -500 mmHg değerine ulaşip 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 öğeler 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 değerlendirilmesi için derhal yetkili servis temsilcinize haber verin. Üretici, kontamine olmaları halinde eline geçen ürünleri tamir etmeyi reddedebilir.

Vakum Pompasına takılı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattı sadece tek bir hastada kullanılmak içindir ve tekrar kullanılamaz ya da tekrar sterilize edilemez. Bu cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona, bu da bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına sebep olabilir. Bu cihazın tekrar 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 politikalar uyarınca atılmalıdır.



UYARI: Aspirasyon vakum seviyesini her zaman izleyin. Aşırı vakum oosit ya da diğer vücut dokularında hasara sebep olabilir. Sayfa 4'deki vakum uyarısına bakın.



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 (bkz. Bölüm 3.9) ve Ayak Pedalının (bkz. 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 (bkz. Bölüm 3.16).
3. İstenen vakumu seçmek için Vakum Ayarlama Dokunmatik Yüzeylerini kullanın (bkz. Bölüm 5.2).

5.2 Akış Hızlarının Kalibrasyonu

İn vitro fertilizasyondaki (IVF) ilk adım iyi kalitede oosit almaktır. Optimum şartlardaki oositlerden maksimum sayıda toplanmanın anahtarı doğru akış hızını kalibre etmektir. Bir aspirasyon iğnesinden ve tüpten geçen akışın hızı aşağıdakiler gibi pek çok değişkene göre değişir: İğne ucuyla toplama test tüpü arasındaki yükseklik farkı, iğnenin iç çapı, sistemin toplam uzunluğu ve Poiseuille Yasasına göre vakum basıncı. Oosit kümülüs kompleksi ve zona pelüsünde 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 aspirasyonuna eşittir.

Spesifik bir kalınlıkta (G) ve/veya türde ovum alma iğnesiyle kullanılan vakum basıncı, işlemi yapan klinisyenin tercihiine bağlıdır.

5.3 Çalıştırma Sırasında

1. Aspirasyon kanülünü ultrason görünüm altında folikülün içine sokun.
2. Foliküler sıvının aspirasyonu için Ayak Pedalını devreye sokun.
3. Folikül boşaldığı zaman Ayak Pedalını devreden çıkarın.
4. Oosit ve foliküler sıvı toplama kabında toplanır.

5.4 Aspirasyon Hattındaki/İğnedeki Tıkanıklıkları Giderme

Ünitenin ön panelindeki artırma düğmesi etkinleştirilerek, ovum aspirasyonu iğnesindeki blokajları temizlemek için vakum basıncı artırılabilir. Yükseltme, sadece aspirasyon hattındaki ya da aspirasyon iğnesindeki tıkanmaları ve engellemeleri, iğne hastanın dışındayken temizlemek amacıyla kullanılmalıdır.

5.5 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 doğru 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 sıvıya 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 değer tekrar düşmeye başlaması halinde bir sızıntı olur. 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 (bkz. 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 bkz. 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 \pm 7 mBar değerinde vakum göstermesi gerekir.
11. Artırma Dokunmatik Yüzeyine basıp, basılı tutun.
12. Vakum Pompasının -500 \pm 5 mmHg değerinde vakuma ulaşıp bu değeri göstermesi gerekir. Bu değer biraz aşılabileceğini unutmayın (-530 mmHg'ye kadar). Manometrede gösterilen değer Vakum Pompası ekranındaki \pm 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!



UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. Geri gönderilen ürün bir kontaminasyon uyarısıyla net olarak işaretlenmeli ve bir plastik torba içinde sızdırmaz şekilde kapatıldıktan sonra ikinci bir plastik torba içinde tekrar sızdırmaz şekilde kapatılmalıdır!

Vakum Pompasını sevk ederken bağlı olan Hidrofobik Filtreli Tek Kullanımlık Vakum Hattının nakliye öncesi çıkarıldığından emin olun!



ÖNEMLİ NOT: Malları geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın. Hasar yetersiz nakil ambalajı nedeniyle oluşmuşsa, üretici nakil sırasında oluşan hasar için sorumluluk kabul etmez.

6.3 Yetkili Servis Temsilcisi Tarafından İnceleme

En az yılda bir kez inceleme	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	SMA30001 uyarınca, değişiklikler, tamirler, kalibrasyonlar, vs. gibi tüm servisler sadece üretici veya üreticinin yetkilendirdiği servis temsilcileri tarafından 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.

6.4 İade İşlemi

İade edilecek tüm cihazlar veya tek kullanımlık malzemeler nakil sırasında güvenlik ve servis temsilcisinin korunması açısından aşağıda tanımlandığı şekilde hazırlanmalıdır.

- Bölüm 6.1 içinde ayrıntıları verildiği şekilde temizleyin.
- Bir plastik torbada sızdırmaz şekilde kapatın ve ayrıca ikinci bir plastik torba içinde tekrar sızdırmaz şekilde kapatın.
- Orijinal ambalajına yerleştirin.
- Şu bilgiyi ambalaja ekleyin:
 - 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.

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 tek yönlü bir 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 VAC
Frekans:	50 – 60 Hz
Maksimum akım:	500 mA (115 VAC) 250 mA (240 VAC)
Maksimum güç tüketimi:	60 VA
Çevresel çalışma koşulları:	+5 °C ila +35 °C %10 – %75 Bağıl Nem 700 hPa – 1060 hPa
Saklama ve nakil talimatları:	+5 °C ila +40 °C %10 – %75 Bağıl Nem
Aşağıdaki standartlara göre üretilmiş ve test edilmiştir:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015  VAKUM POMPASI SADECE ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER AÇISINDAN ŞUNUNLA UYUMLUDUR: 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)


Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Vakum Pompasının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Vakum Pompasının müşterisi veya son kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam Kılavuz Bilgileri
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Vakum Pompası sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda bir enterferans oluşturulmasının olasılığı düşüktür. Vakum Pompası mesken tipi tesislerde ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Vakum Pompasının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Vakum Pompasının müşterisi veya son kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuz Bilgileri
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV, güç kaynağı hatları için ± 1 kV, giriş/çıkış hatları için	± 2 kV, güç kaynağı hatları için Giriş/çıkış hatları için geçerli değildir	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Kabarma IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hata ± 2 kV hattan toprağa	± 1 kV hattan hata ± 2 kV hattan toprağa	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	%0 U_T , 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü için %0 U_T , 1 döngü için ve %70, 0,5 saniye için %0 U_T , 5 saniye için	%0 U_T , 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü için %0 U_T , 1 döngü için ve %70, 0,5 saniye için %0 U_T , 5 saniye için	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. Vakum Pompası kullanıcısı için ana şebeke gücü kesildiğinde cihazın sürekli çalışması gerekiyorsa, Vakum Pompasına kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan güç beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms 0,15 MHz ila 80 MHz arasında ^c 1 kHz'de %80 AM	6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil Vakum Pompasının hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 0,6 \sqrt{P}$
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ara mesafesidir. Sabit RF vericilerinin bir elektromanyetik konum incelemesi ^a vasıtasıyla tespit edilmiş alan kuvvetleri, her bir frekans aralığındaki ^b uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Şu sembolle belirlenmiş olan ekipmanların yakınında enterferans görülebilir: 
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından itibaren yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Tabloya bakın	Tabloya bakın	Önerilen minimum ayırma mesafesi için tabloya bakın

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emme ve yansıma olaylarından etkilenir.

^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve seyyar-arazi telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirmesini yapmak için bir elektromanyetik konum incelemesi düşünülmelidir. Vakum Pompasının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa, normal çalışıp çalışmadığının tespit edilmesi için Vakum Pompası gözlem altına alınmalıdır. Anormal performans görülürse, Vakum Pompasının yerini ya da yönünü değiştirmek gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m değerinden küçük olmalıdır.

^c 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şu şekildedir: 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki amatör telsiz bantları şu şekildedir: 1,8 MHz ila 2,0 MHz; 3,5 MHz ila 4,0 MHz; 5,3 MHz ila 5,4 MHz; 7,0 MHz ila 7,3 MHz; 10,1 MHz ila 10,15 MHz; 14 MHz ila 14,2 MHz; 18,07 MHz ila 18,17 MHz; 21,0 MHz ila 21,4 MHz; 24,89 MHz ila 24,99 MHz; 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Vakum Pompası arasında önerilen ayırma mesafesi

Vakum Pompasının saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Vakum Pompası müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda verildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Vakum Pompası arasında minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	80 MHz ila 800 MHz ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	800 MHz ila 2,5 GHz ($d = 2,3 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Maksimum güç çıkışı yukarıda verilmeyen vericiler için tavsiye edilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak metre (m) cinsinden tespit edilebilir; burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücüdür.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığının ara mesafesi uygulanır.

Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılarından, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emme ve yansıma olaylarından etkilenir

RF kablosuz iletişim ekipmanlarından itibaren yakınlık alanları

Test frekansı (MHz)	Bant ^a (MHz)	Hizmet ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık test düzeyi (V/m)	Minimum ayırma mesafesi (m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE Bandı 13,17	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Not: BAĞIŞIKLIK test düzeyine ulaşılması için gerekiyorsa, verici anteni ile tıbbi elektrikli ekipman veya tıbbi elektrikli sistem arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. IEC 61000-4-3, 1 m test mesafesine izin vermektedir.

^a Bazı hizmetler için sadece yer-uydu bağlantısı (uplink) frekansları dahildir.

^b Taşıyıcı, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.

^c FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü fiili modülasyonu temsil etmemekle birlikte bu en kötü durum olacaktır.

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. Ekran ışıkları yanmıyor.	Güç kablosu bağlı değil. Ana şebeke güç düğmesi açık değil. Cihaz bekleme modunda.	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.10.) Bekleme Göstergesinin turuncu yandığını kontrol edin. Bekleme Dokunmatik Yüzeyine basın. (Bakınız Bölüm 3.10.)
İstenen aspirasyon vakumu elde edilemedi.	Ayak Pedalı kusurlu. Vakum Hattında sızıntı var ya da Filtre ıslak.	Ayak Pedalına basınç uygulamadan Ayak Pedalının cihazın arkasındaki bağlantısını çıkarın ve Ayak Pedalının bağlantısını yeniden takın. Vakum Hattı ve Filtreyi değiştirin. (Bakınız Bölüm 7.)
Çan Sesi Ayarı ayarlanmıyor.	Güç kablosu bağlı değil. Ana şebeke gücü açık değil. Cihaz bekleme durumunda değil.	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.10.) 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 ile 5 arasında bir hata kodu gösteriyor.	Cihazda dahili bir hata var.	Servis temsilcisiyle iletişim kurun.

10. Sınırlı Garanti

William A. 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 William A. 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 yerini alır. William A. Cook Australia özellikle ürünün alıcının gereksinimleri için uygun olduğunu garanti etmez ve ürünün belli bir amaca uygunluğu veya satılabilirliği için bir garanti vermez. William A. Cook Australia'nın herhangi bir satın alan için kullanıma uygunluğu veya amaca uygunluğuyla ilgili beyanları bu ürünle birlikte gelen William A. Cook Australia belgelerinde belirtilen beyanların kapsamını genişletmez. William A. Cook Australia, satın alanın bu cihazın kullanımında deneyimli olduğunu ve kendi deneyimleriyle ürünün amaçlanan kullanım için uygun olup olmadığını belirleyebildiğini varsayar. William A. Cook Australia, satın alan veya satın almayı düşünen kişi tarafından danışma amaçlı başvurulabilecek bir teknik danışma servisi yürütmü.

Bu cihaz, satın alma tarihinden bir (1) yıl sonrasında 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.

William A. Cook Australia bu ürünü haber vermeden değiştirme veya üretimini durdurma hakkını saklı tutar.

Avustralya ve Yeni Zelanda'daki müşteriler için:

William A. Cook Australia malları ve hizmetleri, Avustralya Tüketici Yasası çerçevesinde muaf tutulamayan garantilerle sağlanır. Hizmetlerle ilgili büyük arızalar durumunda şu haklara sahipsiniz:

- Bizimle olan hizmet sözleşmenizi iptal edebilirsiniz ve
- Kullanılmamış kısım için geri ödeme alabilir veya indirilmiş değeri için tazminat alabilirsiniz.

Aynı zamanda mallarla ilgili önemli arızalar durumunda geri ödeme alma veya değiştirme seçeneğine sahipsiniz. Mallardaki veya bir hizmetteki arıza önemli bir arıza anlamına gelmiyorsa, arızanın makul bir süre içinde giderilmesini isteme hakkına sahipsiniz. Bu yapılmazsa, mallar için geri ödeme alma ve hizmetler için sözleşmeyi iptal edip kullanılmamış tüm kısımlar için geri ödeme alma hakkına sahipsiniz. Mallardaki ve hizmetlerdeki bir arızadan dolayı diğer her türlü makul öngörülebilir kayıp veya hasar için de tazminat alma hakkına sahipsiniz.

10.1 Yükümlülük

William A. 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 William A. Cook Australia bu ürünün sonuçları, kullanımı ve/veya performansı ile ilgili bir sorumluluk kabul etmez. William A. Cook Australia ürün kullanımının eğitimli ve uzman kişilerle sınırlı olmasını öngörür.

William A. Cook Australia hiçbir şekilde bu ürünün kullanımı veya performansı ile bağlantılı veya bu nedenle oluşan, arızı, 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.

William A. 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

Beklenen hizmet ömrünün yedi (7) yıl olacağı kabul edilir. Bu süreden sonra William A. Cook Australia artık bu ürün için sorumlu olmayacaktır.

Notes

Horizontal lines for writing notes.

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 27001702, 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

Iceland: +354 800 7615, is.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



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



COOK MEDICAL EUROPE LTD,
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND