



VACUUM PUMP

Vacuum Pump User Manual

Please familiarise yourself with the safety instructions before using the device.
Federal Law (USA) restricts this device to use by or on the order of a physician.

Загальна інформація



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

ПРОЧИТАЙТЕ ЦЕЙ ПОСІБНИК.
Перед використанням пристрою ознайомтесь зі змістом інструкції. Недотримання цих інструкцій може призвести до пошкодження пристрою, його вмісту та/або травмування пацієнта чи користувача.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ.

Обладнання слід використовувати лише з електричними системами, які відповідають усім вимогам IEC, CEC та NEC.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Будь-які налаштування, модифікації або ремонти обладнання повинні виконуватися особами, уповноваженими на їх виконання.



Утилізація цього виробу повинна здійснюватись відповідно до директиви WEEE (2012/19/EU).

Авторські права

Цей посібник містить інформацію, захищену авторським правом. Всі права захищені. Цей посібник не можна ксерокопувати, мікрофільмувати, а також копіювати чи розповсюджувати будь-якими іншими способами, повністю або частково, без дозволу компанії William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Деякі частини та обладнання, згадані в цьому посібнику, є зареєстрованими товарними знаками, але не ідентифікуються як такі. Таким чином, не слід вважати, що відсутність зареєстрованого товарного знака означає, що той чи інший виріб не захищений товарними знаками.

Користувачам виробів компанії William A. Cook Australia Pty. Ltd. слід звертатися до компанії щодо будь-яких неясностей чи неточностей, виявлених у цьому посібнику.

Цей значок показує, що цей виріб не можна розглядати як побутові відходи. Обов'язково забезпечте належну утилізацію цього виробу у відходи, оскільки його неправильна утилізація у відходи може створити ризик для довкілля та здоров'я людей. Зверніться до місцевих органів місцевого самоврядування або до представника компанії Cook Medical за більш детальною інформацією щодо утилізації цього виробу у відходи.

Компанія Cook виконує свої зобов'язання перед законом щодо утилізації відходів електричного та електронного обладнання (WEEE) та їх упаковки, шляхом реалізації власних ініціатив, щодо повернення відпрацьованого обладнання, а також через національні механізми такого повернення.

Детальнішу інформацію щодо утилізації відходів електричного та електронного обладнання (WEEE) або їх пакування у вашій країні Див. <https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/>.

© COOK 2020

№ документа: IFU-MAR52-8

З питань технічного обслуговування, звертайтеся до:

ТОВ «Компанія «СТОІК»

Україна, Київ

Stoik.ivf@gmail.com

Тел.: +380674068096

Дмитро Попов

Stoik.com.ua

ЗМІСТ

ПОЯСНЕННЯ ПІКТОГРАМ.....	3
ЯК КОРИСТУВАТИСЯ ЦИМ ПОСІБНИКОМ.....	3
Попередження та важливі примітки.....	3
Структура посібника.....	3
1. ІНСТРУКЦІЇ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ.....	4
2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО K-MAR-5200.....	5
2.1 Використання за призначенням.....	5
2.1.1 Користувачі, для яких призначений пристрій та умови експлуатації.....	5
2.2 Протипоказання.....	5
2.3 Опис пристрою.....	5
2.4 Застереження щодо використання пристрою.....	5
3. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА НАЛАШТУВАННЯ.....	6
3.1 Розпакування.....	6
3.2 Необхідне забезпечити.....	6
3.3 Передня частина пристрою.....	7
3.4 Задня частина пристрою.....	7
3.5 Вибір напруги живлення.....	8
3.6 Електромагнітна сумісність.....	8
3.7 Розміщення пристрою.....	8
3.8 Під'єднання до педалі для ніг.....	8
3.9 Вакуумна лінія та фільтр.....	8
3.10 Увімкнення пристрою.....	9
3.11 Регулювання рівня вакууму.....	9
3.12 Встановлення одиниць вимірювання дисплея.....	9
3.13 Функція педалі для ніг.....	9
3.13.1 Нефіксує функція педалі для ніг.....	9
3.13.2 Фіксує функція педалі для ніг.....	9
3.13.3 Налаштування функції педалі для ніг.....	10
3.14 Кнопка максимального рівня вакууму.....	10
3.15 Регулювання гучності звукового сигналу.....	10
3.16 Попередня перевірка.....	11
4. КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК УСТАНОВКИ ТА НАЛАШТУВАННЯ.....	11
5. ЕКСПЛУАТАЦІЯ ПРИСТРОЮ.....	12
5.1 Перед використанням.....	12
5.2 Калібрування швидкості потоку.....	12
5.3 Під час роботи.....	12
5.4 Очистка закупорки аспіраційної лінії/голки.....	12
5.5 Після використання пристрою.....	12
6. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА СЕРВІС.....	13
6.1 Очищення пристрою.....	13
6.2 Тестування функціональності двічі на рік.....	13
6.2.1 Перевірка функціональності.....	13
6.3 Перевірка авторизованим сервісним агентом.....	14
6.4 Процедура повернення.....	14
7. ОДНОРАЗОВЕ ПРИЛАДДЯ.....	15
8. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	16
9. ПОШУК ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ.....	21
10. ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ.....	21
10.1 Відповідальність.....	22
10.2 Термін служби пристрою.....	22

Пояснення піктограм

Вакуумний насос та одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240) забезпечені такими піктограмами:

	Перед підключенням прочитайте інструкцію!		Представник в ЕС
	Див. інструкцію з експлуатації-в обов'язковому порядку		Код каталогу
	Режим очікування/увімкнено		Серійний номер
	Збільшити задане значення вакууму		Ступінь захисту корпусу від твердих предметів і рідин
	Зменшити задане значення підвищення вакууму		(1) Не використовуйте повторно
	Посилення вакууму		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Підключення трубки пацієнта		Тримайте подалі від сонячного світла
	Підключення ножної педалі		Зерігайте в сухому місці
	Символ обладнання типу B		Номер партії
	Знак відповідності CE		Дата виготовлення
	Знак затвердження UL		(1) Строк придатності
	Утилізувати відповідно до директиви WEEE (2012/19/EU)		
	Виробник		

Примітка (1). Символічні значення вказані тільки на упаковці одноразової стерильної вакуумної лінії з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240).

Як користуватися цим посібником

Попередження та важливі примітки

Деякі фрагменти тексту в цій Інструкції із застосування можуть супроводжуватися піктограмами та (або) бути виділені напівжирним шрифтом. Ці інструкції вказують на особливі операції технічного обслуговування або запобіжні заходи, яких необхідно дотримуватися, щоб не допустити пошкодження пристрою. Зазначені фрагменти є **ЗАСТЕРЕЖЕННЯМИ** та **ВАЖЛИВИМИ ПРИМІТКАМИ** і використовуються таким чином:



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Може бути порушена особиста безпека пацієнта. Нехтування цією інформацією може призвести до заподіяння шкоди користувачеві, пристрою або його вмісту!



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Біологічна небезпека



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Небезпека ураження електричним струмом



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вибухонебезпечно



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Тут наводиться інформація, яка допоможе виконати обслуговування пристрою або пояснюються важливі інструкції. Зверніть особливу увагу на «Інструкції з безпеки» (Див. розділ 1).

Структура посібника

У цьому посібнику є зміст (стор. 2), який допоможе вам швидко знайти заголовки розділів. На сторінці 17 є посібник з усунення несправностей, який допоможе вам вирішити проблеми.

1. Інструкції з техніки безпеки



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Замінний пристрій та одноразові матеріали.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

Проводьте моніторинг рівня вакууму.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

Використовуйте лише оригінальні одноразові матеріали.

В цьому посібнику описано роботу та використання за призначенням вакуумного насоса та одноразових матеріалів.

Перед використанням необхідно обов'язково ознайомитись із цим посібником, щоб вивчити функції та експлуатацію вакуумного насоса. Недотримання цих інструкцій може призвести до серйозних травм пацієнта або операційної групи, а також може призвести до пошкодження або поломки пристрою з ладу пристрою та витратних матеріалів.

Даний посібник не дає докладного опису техніки операцій. Воно непридатне для застосування як вступного курсу для новачків у хірургічній методиці. Використання цього пристрою та одноразового приладдя дозволяється лише лікарям та медичному персоналу, який працює під керівництвом лікаря з відповідною технічною кваліфікацією.

У разі відмови вакуумного насоса під час експлуатації, необхідно тримати наготові запасний пристрій та запасні одноразові матеріали для завершення операції.

Щоб не допустити проникнення біологічних рідин організму в пристрій, завжди працюйте з одностороннім гідрофобним фільтром, встановленим між приймачем для зібраної рідини та вакуумним насосом.

Ніколи не використовуйте вакуумний насос, якщо є ознаки того, що трубка, фільтр або пристрій забруднені. Не допускайте подальшого використання пристрою. негайно повідомте свого авторизованого агента з обслуговування, щоб провести оцінку пристрою. Виробник має право відмовитися від ремонту, якщо продукція, яку він отримує, забруднена.

Завжди контролюйте рівень аспіраційного вакууму. Надмірний вакуум може призвести до пошкодження ооцита або іншої тканини організму. В друкованих джерелах повідомляється, що внаслідок вакуумної аспірації під високим тиском понад -300 мм рт.ст. (-40 кПа) можливе отримання ооцитів зниженої якості, що, у свою чергу, може призвести до зниження здатності ооцитів до розвитку та запліднення. Проводьте аспірацію ооцитів тільки під найвищим тиском, який необхідний для досягнення необхідної швидкості потоку з урахуванням розміру аспіраційної голки, що використовується. Різко підвищувати тиск можна лише за необхідності.

Проводьте аспірацію ооцитів тільки під найвищим тиском, який необхідний для досягнення необхідної швидкості потоку з урахуванням розміру аспіраційної голки, що використовується. Різко підвищувати тиск можна лише за необхідності прочистки закупорки аспіраційної лінії чи аспіраційної голки, коли голка перебуває поза організмом пацієнта.

Перед кожною операцією слід проводити попередню перевірку (Див. розділ 3.16)

Якщо підозрюється або підтверджується наявність неполадок у вакуумному насосі, припиніть використання пристрою доти, доки його не буде перевірено в авторизованому центрі технічного обслуговування.

Внутрішні електричні ланцюги вакуумного насоса знаходяться під струмом, якщо він підключений до мережі, незалежно від того, чи пристрій увімкнено або він перебуває в режимі очікування. Перед заміною шнура живлення або чищенням, завжди від'єднуйте пристрій від мережі. У разі розтріскування, потертості, поломки або пошкодження шнура живлення або вилки, пов'язаних із пристроєм, їх необхідно негайно замінити.

Щоб зменшити ризик ураження електричним струмом, не знімайте кришки. За технічним обслуговуванням звертайтеся до авторизованого виробником центру технічного обслуговування.

Захищайте вакуумний насос від потрапляння рідини. У разі потрапляння будь-якої рідини всередину пристрою, негайно припиніть його використання.

За будь-яким технічним обслуговуванням звертайтеся до авторизованого виробником центру технічного обслуговування.

Не використовуйте пристрій у присутності легкозаймистих газів.

З метою власної безпеки, використовуйте лише оригінальні одноразові матеріали, що додаються до насоса (Див. розділ 7).

2. Інформація про K-MAR-5200

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.**

Забороняється використання поблизу МРТ обладнання.

2.1 Використання за призначенням

K-MAR-5200 — це вакуумний насос для аспірації рідин та клітин організму, зокрема аспірації ооцитів.

2.1.1 Користувачі, для яких призначений пристрій та умови експлуатації

Пристрій K-MAR-5200 призначений для використання акушерами-гінекологами та медичним персоналом, який пройшов спеціальну підготовку в області акушерства та гінекології. Обслуговуючий персонал може виконувати установку вакуумного насоса K-MAR-5200 і планове обслуговування пристрою.

Вакуумний насос K-MAR-5200 призначений для використання в стерильному середовищі, таких як операційний блок, денний хірургічний стаціонар або клініка лікування безпліддя.

2.2 Протипоказання

Протипоказання до застосування даного пристрою невідомі.

2.3 Опис пристрою

Вакуумний насос призначений для точного підтримання вакууму на заданому користувачем рівні в діапазоні від -10 мм рт. ст. до -500 мм рт. ст., коли пристрій налаштовано на відображення даних у форматі мм рт. ст., і в діапазоні від -1,0 кПа до -67,0 кПа, якщо пристрій налаштовано на відображення даних у форматі кПа. У будь-якому випадку пристрій буде підтримувати рівень вакууму в межах ± 5 мм рт. ст. (0,7 кПа).

Також за допомогою пристрою можна довести рівень вакууму до -500 мм рт. ст. (або -67,0 кПа, в режимі відображення кПа), від будь-якого іншого значення.

Одноразова вакуумна лінія і фільтр (K-DVLF-240) складається з одностороннього гідрофобного фільтра і малооб'ємної вакуумної лінії довжиною 240 см. Одноразова вакуумна лінія і фільтр використовуються для підключення голок для аспірації яйцеклітин до вакуумного насоса компанії Cook, щоб запобігти забрудненню модуля. Вони поставляються стерильними в упаковці (що відкриваються) і призначені для одноразового використання.

2.4 Застереження щодо використання пристрою

У разі будь-яких електричних або механічних несправностей, під час використання або потрапляння рідини у вакуумний насос, припиніть використання пристрою до його перевірки в авторизованому центрі технічного обслуговування.

3. Встановлення та налаштування



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Важливо зберегти упаковку для подальшого використання. (Див. розділ 6.4 – процедура повернення)

Наприкінці цього розділу наведено контрольний список встановлення та налаштування (Див. розділ 4). Ним можна скористатися для забезпечення правильної підготовки.

3.1 Розпакування

У комплект постачання входять

Переконайтесь, що в наявності є такі частини пристрою:



1. Посібник користувача
2. Вакуумний насос
3. Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240)
4. Педаль для ніг
5. Кабель живлення

Негайно, після отримання, перевірте вміст, щоб переконатися у присутності всіх компонентів та відсутності пошкоджень. Виробник прийме рекламацийні заяви лише в тому випадку, якщо вони будуть негайно направлені торговому представнику або до авторизованого центру технічного обслуговування. Витягніть із пластикових упаковок всі компоненти, за винятком одноразової вакуумної лінії з гідрофобним фільтром (компонент 3), з яким необхідно поводитись у стерильних умовах.



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

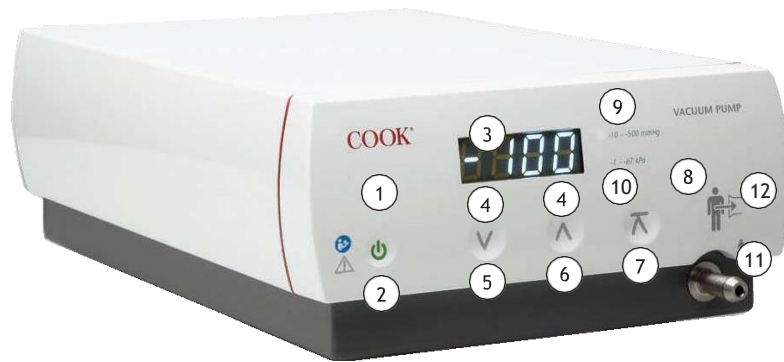
Ви повинні забезпечити наявність перелічених тут компонентів.

3.2 Необхідне для надання

Наступні компоненти не постачаються:

- Нагрівач для пробірок та пробірки.
- Аспіраційна рідина.
- Джерело стерильної дистильованої води.

3.3 Передня частина пристрою



1. Індикатор режиму очікування. Вказує на режим: зелений колір = активний, помаранчевий колір = режим очікування.
2. Кнопка режиму очікування. Перемикає пристрій з активного режиму в режим очікування та назад.
3. Дисплей рівня вакууму. Показує вимірюваний рівень вакууму.
4. Індикатори регулювання рівня вакууму. Вказують на регулювання встановленого значення.
5. Кнопка регулювання рівня вакууму (Зменшення). Натиснути, щоб зменшити задану величину рівня вакууму.
6. Кнопка регулювання рівня вакууму (Збільшення). Натиснути, щоб підвищити задану величину рівня вакууму.
7. Кнопка максимального рівня вакууму. Натиснути, щоб різко підвищити рівень вакууму до значення -500 мм рт. ст. (-67 кПа).
8. Індикатор максимального рівня вакууму. Показує, що ввімкнено функцію максимального рівня вакууму.
9. Індикатор мм рт. ст. Показує, що одиниці вимірювання рівня вакууму, що відображаються на дисплеї, виражені в мм рт. ст.
10. Індикатор кПа. Показує, що одиниці вимірювання рівня вакууму, що відображаються на дисплеї, виражені в кПа.
11. Місце підключення трубки пацієнта. Фітинг із круговими зубцями для приєднання вакуумної лінії та фільтра.
12. Індикатор подачі вакууму. Показує, що вакуум подається.

3.4 Задня частина пристрою



1. Утримувач шнура живлення. Використовується для того, щоб тримати шнур живлення, коли пристрій не використовується.
2. Роз'єм для підключення живлення від мережі. Місце підключення шнура живлення.
3. З'єднувач педалі для ніг. Місце приєднання педалі.
4. Лапка вивільнення. Кнопка вивільнення призначена для приєднання та від'єднання педалі для ніг.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУОМ**

Визначте відповідність наванної напруги живлення вашому пристрою. Підключення до джерела невідповідної напруги призведе до відмови вакуумного насоса або непоправного пошкодження пристрою!

Шнур живлення має бути забезпечений безпечною вишкою. Користуйтесь шнуром живлення, що постачається з пристроєм, для підключення до розетки та роз'єму пристрою.

НА ТЕРИТОРІЇ США — Використовуйте лише змінний шнур живлення типу SJT, вклучений до списку «Лабораторії з техніки безпеки», щонайменше 18 AWG x 30. З провідників, один кінець відповідає стандарту NEMA 5-15, другий кінець — за стандартом IEC320/CEE22!

Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом, це обладнання необхідно під'єднати лише до мережі із захисним заземленням!

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ВИБУХОНЕБЕЗПЕЧНО.**

Не використовуйте вакуумний насос у присутності легкозаймистих газів! Не використовуйте вакуумний насос у присутності займистих газів!

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУОМ.**

Не занурюйте вакуумний насос у рідину!

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.**

Вакуумний насос не слід встановлювати впритул до іншого обладнання або на нього. Якщо необхідно встановити його до іншого обладнання або нього, за його роботою слід постійно стежити, щоб переконаватися, що він функціонує нормально в конфігурації, в якій він застосовується.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.**

Використання кабелів, відмінних від зазначених чи наданих виробником даного обладнання, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.**

Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240) розрахована на повний діапазон рівнів вакууму вакуумного насоса та протестована на здатність витримувати цей діапазон. Інші вакуумні лінії можуть витримувати повний діапазон рівнів вакууму.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.****БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА.**

Необхідно завжди використовувати одноразову вакуумну лінію з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240).

Пристрій користуватися забороняється за наявності будь-яких ознак забруднення трубок, фільтра або вакуумного насоса.

Якщо є підстави припускати, що вакуумний насос забруднений, подальше використання пристрою забороняється. Необхідно негайно запитати у вашому авторизованому центрі технічного обслуговування оцінку стану пристрою.

Виробник має право відмовитися від роботи ремонт, якщо отримані ним продукти забруднені.

Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром, приєднана до вакуумного насоса, призначена виключно для одноразового використання, її не можна повторно використовувати або стерилізувати. Повторне використання цього пристрою може призвести до перехресного забруднення, що може спричинити передачу інфекційних захворювань. Повторна стерилізація цього пристрою може порушити цілісність структури пристрою та викликати його поломку. Використаний виріб вважається джерелом інфекції і його необхідно видалити у відходи відповідно до місцевих нормативів, щодо видалення

3.5 Вибір напруги живлення

Вакуумний насос може працювати від мережі напруги в діапазоні від 100 до 240 В змінного струму, 50 -60Гц. Вибирати запобіжник не потрібно.

Якщо напруга змінюється, може знадобитися замінити шнур живлення на шнур живлення відповідного номіналу.

Переконайтеся, що шнур живлення під'єднано належним чином.

3.6 Електромагнітна сумісність

Вакуумний насос призначений для забезпечення надійного джерела контролю вакууму. Він був випробований та визнаний відповідним вимогам електромагнітної сумісності (ЕМС) для пристроїв медичного призначення за IEC 60601-1-2:2014. Ці межі призначені для забезпечення достатнього захисту від шкідливих перешкод у типовому середовищі медичного закладу.

Медичне електрообладнання вимагає спеціальних запобіжних заходів, що стосуються електромагнітної сумісності (ЕМС) і його слід встановлювати та експлуатувати відповідно до цих інструкцій. Сильні випромінювані або електромагнітні перешкоди (ЕМІ), що проводяться, від мобільних засобів радіочастотного зв'язку або інших сильних чи близько розташованих джерел радіочастотного випромінювання, можуть порушувати працездатність вакуумного насоса. Про перебої можуть свідчити нестабільні свідчення, припинення функціонування обладнання та інші порушення роботи. У цьому випадку припиніть використання вакуумного насоса та зверніться до авторизованого центру технічного обслуговування компанії Cook.

Вказівки з електромагнітних випромінювань, електромагнітного опору та рекомендованих відстаней між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та вакуумним насосом, наведені в таблицях розділу 8 у цьому посібнику.

3.7 Розміщення пристрою

Вакуумний насос слід розміщувати на надійній горизонтальній поверхні, далеко від нагрівачів, охолоджувачів, виходів систем кондиціонування повітря, розпилувачів, бризок, прямих сонячних променів. Його не слід розміщувати в присутності легкозаймистих газів.

Для того, щоб вакуумний насос коректно працював, температура навколишнього середовища повинна підтримуватися від +5 °C до +35 °C. Встановлюйте вакуумний насос так, щоб ніщо не перешкождало швидкому, без труднощів, вимкненню вилок шнура живлення від мережі.

3.8 Під'єднання до педалі для ніг

біологічно небезпечних відходів.

- Підключіть педаль для ніг до з'єднувача педалі для ніг на задній панелі вакуумного насоса.
- Частини з'єднання повинні зафіксуватися разом, що супроводжується клацанням.
- Витягніть гніздо, натискаючи з обох боків на з'єднувач педалі для ніг.

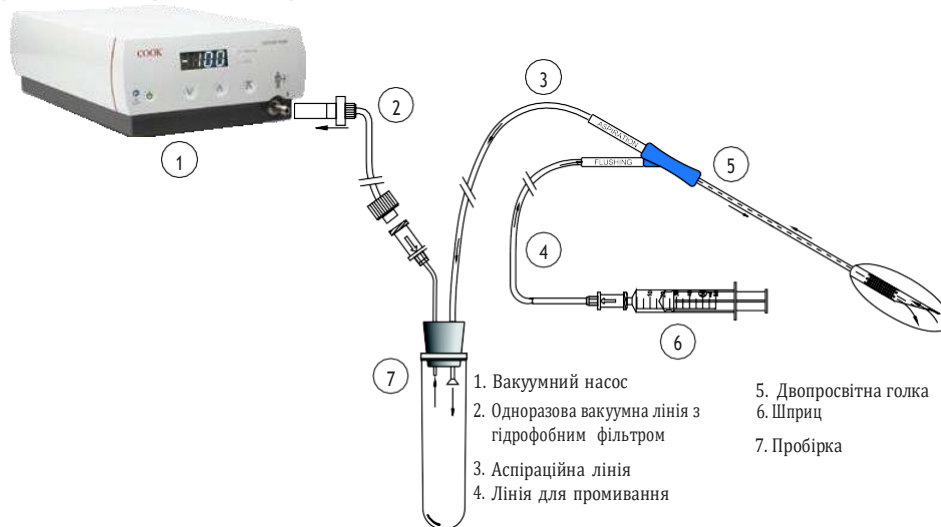
3.9 Вакуумна лінія та фільтр

З вакуумним насосом використовується одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром (код повторного замовлення K-DVLF-240).

Підготовка та встановлення:


- Приєднайте силіконову трубку, прикріплену до фільтра, до місця підключення трубки пацієнта на вакуумному насосі.
- Приєднайте фітинг Люера одноразової вакуумної лінії до фітингу Люера для подачі вакууму набору голок.
- Приєднайте шприц до лінії промивання набору голок (якщо потрібно).

Примітка. На цій діаграмі показано набір голок Cook K-OPSD.



1. Вакуумний насос
2. Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром
3. Аспіраційна лінія
4. Лінія для промивання
5. Двопросвітна голка
6. Шприц
7. Пробірка

Налаштування завершено та пристрій готовий до використання.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ.**
Внутрішні електричні ланцюги вакуумного насоса знаходяться під струмом, якщо він підключений до мережі, незалежно від того чи пристрій увімкнено, чи він перебуває в режимі очікування.

3.10 Увімкнення пристрою

- Увімкніть шнур живлення. Індикатор режиму очікування повинен світитися.
- Вакуумний насос перебуває або в режимі очікування, або в активному режимі залежно від того, в якому режимі знаходився пристрій, коли його відключили від мережі.
- Якщо вакуумний насос перебуває в режимі очікування, натисніть кнопку режиму очікування і пристрій буде переведено в активний режим.

3.11 Регулювання рівня вакууму


- Натисніть та утримуйте відповідну кнопку регулювання рівня вакууму.
- Вакуум регулюватиметься кроком по 1 мм рт. ст. або 0,1 кПа, в залежності від налаштування одиниць вимірювання, що відображаються на дисплеї.
- Вибране значення з'явиться на дисплеї рівня вакууму.
- Після досягнення необхідного значення вакууму відпустіть кнопку.

3.12 Встановлення одиниць вимірювання дисплея

Одиниці вимірювання, які можуть відобразитися на дисплеї вакуумного насоса: мм рт. ст. та кПа. Залежно від налаштування одиниць вимірювання, що відображаються на дисплеї, світитися індикатор мм рт. ст. або індикатор кПа.

Заводське налаштування — мм рт. ст.

Щоб змінити це налаштування:


1. Переконайтеся, що пристрій знаходиться в режимі очікування, натиснувши кнопку режиму очікування.
2. Натисніть на  кнопку регулювання рівня вакууму (підвищення) один раз, на дисплеї рівня вакууму - з'явиться одне з наступних позначень:



Вказує на режим відображення мм рт. ст.



Вказує на режим відображення кПа

3. Натисніть на  кнопку регулювання рівня вакууму (підвищення) ще раз, щоб переключитися між режимом мм рт. ст. та режимом кПа.
4. Після досягнення потрібного налаштування переведіть пристрій у активний режим.
5. Засвітиться відповідний індикатор.
6. На дисплеї пристрою повинні відобразитися відповідні одиниці вимірювання.

3.13 Функція педалі для ніг

У вакуумному насосі є два режими педалі: фіксуєчий та нефіксуєчий.

Заводське налаштування – нефіксуєчий режим.

Для того, щоб визначити, на який режим налаштовано пристрій, натисніть на педаль і подивіться, що відбувається з пристроєм.

3.13.1 Нефіксуєча функція педалі для ніг

- Натисніть і утримуйте педаль.
- Подається вакуум і звуковий сигнал звучить кожні кілька секунд, поки педаль не відпускається.
- Відпустіть педаль.
- Подача вакууму вимикається та аспірація припиняється.

3.13.2 Фіксуєча функція педалі для ніг




- Натисніть та відпустіть педаль.
- Подається вакуум і звуковий сигнал звучить кожні кілька секунд.
- Натисніть та відпустіть педаль.
- Подача вакууму вимикається та аспірація припиняється.

👉 ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Для налаштування режиму функції педалі для ніг, потрібно натиснути на кнопки у вказаній послідовності. Якщо на дисплеї рівня вакууму не з'являться позначення фіксуючого нефіксуемого режиму, спробуйте ще раз.

3.13.3 Налаштування функції педалі для ніг.

Для того щоб змінити налаштування.

1. За допомогою кнопки очікування переконайтеся, що вакуумний насос знаходиться в режимі очікування.
2. Натисніть на кнопки на передній панелі пристрою у наведеній нижче послідовності, для отримання можливості налаштування режиму функції педалі для ніг (кнопки регулювання позначаються символами  і , а кнопка максимального рівня вакууму— символом .



На дисплеї рівня вакууму в цей момент має з'явитися одне з наступних позначень:




Вказує на фіксуемый режим




Вказує на нефіксуемый режим

Якщо на дисплеї не з'являються жодні позначки, повторіть кроки 1 і 2.


3. Натисніть на  кнопку регулювання рівня вакууму (зменшення), щоб переключитися між фіксуемым та нефіксуемым режимом.
4. Щоб вийти з цього режиму, перемкніть пристрій на активний режим за допомогою кнопки очікування.
5. Щоб перевірити, чи встановлена функція педалі для ніг, натисніть на педаль для ніг і пристрій повинен відреагувати відповідним чином.

3.14 Кнопка максимального рівня вакууму

Після приєднання одноразової вакуумної лінії з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240), пробірки та набору голок:

- Увімкніть педаль.
- Засвітиться індикатор подачі вакууму.
- Натисніть та утримуйте кнопку максимального рівня вакууму; ; засвітиться індикатор максимального рівня вакууму.
- Пристрій досягне максимального рівня вакууму, що дорівнює -500 мм рт. ст. (-67,0 кПа). Можливе досягнення дещо вищого рівня (до -530 мм рт. ст.).
- Відпустіть кнопку максимального рівня вакууму.
- На дисплеї рівня вакууму має з'явитися заздалегідь задана величина ± 5 мм рт. ст.

3.15 Регулювання гучності звукового сигналу

1. За допомогою кнопки очікування переконайтеся, що вакуумний насос знаходиться в режимі очікування.
2. Тепер можна за допомогою кнопки максимального рівня вакууму  регулювати рівень об'єму.
3. Кожне натискання на кнопку максимального рівня вакууму регулює рівень гучності в послідовності із 4 ступенів, від мінімального до максимального.

Ці кроки відображаються на дисплеї рівня вакууму при кожному наступному натисканні на кнопку максимального рівня вакууму.



Звук вимкнено



Мінімальний рівень



Середній рівень



Максимальний рівень

4. На цьому етапі можна встановити потрібний рівень обсягу.

👉 ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Якщо тестування проводять з голками високого калібру, рівень вакууму може не досягати -500 мм рт. ст., внаслідок зниженого гідравлічного опору.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕБЕЗПЕКА
УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ.**

Внутрішні електричні ланцюги вакуумного насоса знаходяться під струмом, якщо він підключений до мережі, незалежно від того, чи пристрій увімкнено або він перебуває в режимі очікування.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.**

Перед кожним використанням рекомендується проводити попередню перевірку вакуумного насоса.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.**

Якщо задана величина рівня вакууму не досягається або рівень вакууму знову падає, в системі існує витік.

Спочатку перевірте одноразову вакуумну лінію із гідрофобним фільтром.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.**

Якщо ви виявите несправності або запідозрите їх наявність у вакуумному насосі під час описаної перевірки функціонування, забороняється використовувати пристрій доти, доки він не буде відремонтований в авторизованому центрі технічного обслуговування. Вакуумним насосом забороняється користуватися за наявності очевидних несправностей, особливо несправностей роз'ємів електроживлення або кабелів джерела живлення. Зверніться до авторизованого сервісного центру для ремонту.

3.16 Попередня перевірка

- Підключіть педаль для ніг та одноразову вакуумну лінію з гідрофобним фільтром (K-DVLF-240) до вакуумного насоса.
- Увімкніть пристрій.
- Перевірте чи дисплей вакуумного насоса встановлено на мм рт. ст. (Див. розділ 3.12).
- За допомогою кнопки регулювання рівня вакууму встановіть значення в діапазоні від -120 до -170 мм рт. ст.
- Увімкніть педаль для ніг. Засвітиться індикатор подачі вакууму. Пролунає звуковий сигнал.
- Величина рівня вакууму, що відображається на дисплеї, може на мить знизитися (наприклад, від -170, -160 мм рт. ст.). Тоді, можливо, ви почуєте звук двигуна насоса, який набирає швидкість і рівень вакууму знову повернеться до встановленого значення в межах ± 5 мм рт. ст.
- Перекрийте вакуумну лінію шляхом перегинання, натисніть та утримуйте кнопку максимального рівня вакууму.
- Пристрій повинен досягти рівня вакууму -500 мм рт. ст., що має відобразитись на дисплеї. Зауважте, що швидше за все буде досягнуто трохи більшого рівня вакууму — до -530 мм рт. ст.
- Відпустіть кнопку максимального рівня вакууму та вакуумну лінію.
- Вимкніть педаль для ніг.
- На дисплеї рівня вакууму має з'явитися заздалегідь задана величина ± 5 мм рт. ст.
- Попередня перевірка тепер успішно завершена і вакуумний насос готовий для використання в операційній.

4. Контрольний список встановлення та налаштування

Перевірте наступне:

- Отримані усі частини.
- Упаковка надійно збережена для подальшого використання.
- Усі нестерильні частини витягнуті із пластмасового пакування.
- Шнур живлення підходить до електричної мережі.
- Вакуумний насос розміщений у відповідному місці.
- Попередня перевірка вакуумного насоса виконана.
- Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром приєднана.
- Підключена педаль для ніг.
- Вакуумний насос увімкнено.
- На дисплеї рівня вакууму встановлені необхідні одиниці вимірювання.
- Встановлено необхідну величину вакууму.
- Встановлено необхідний режим функцій педалі для ніг.

5. Експлуатація пристрою



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Щоб забезпечити безпеку пацієнта, перед кожним використанням необхідно проводити попередню перевірку (Див. розділ 3.16).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА.

Необхідно завжди використовувати одноразову вакуумну лінію із гідрофобним фільтром (K-DVLF-240). Забороняється користуватися пристроєм за наявності будь-яких ознак забруднення трубок, фільтра або вакуумного насоса. Якщо є підстави припускати, що вакуумний насос забруднений, подальше використання пристрою забороняється. Необхідно негайно запитати у вашому авторизованому центрі технічного обслуговування оцінку стану пристрою. Виробник має право відмовитися робити ремонт, якщо отримані ним продукти забруднені. Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром, приєднана до вакуумного насоса виключно для одноразового використання та її не можна повторно використовувати або стерилізувати. Повторне використання цього пристрою може призвести до перехресного забруднення та викликати передавання інфекційних захворювань. Повторна стерилізація цього пристрою може порушити цілісність структури пристрою та спричинити його поломку. Використаний виріб вважається джерелом інфекції і його необхідно утилізувати у відходи, відповідно до місцевих нормативів щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

Проводьте постійний моніторинг рівня аспіраційного вакууму. Надлишковий рівень вакууму може призвести до ушкодження ооцитів чи інших тканин організму. Див. застереження щодо рівня вакууму на сторінці 4.



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Примітка щодо експлуатації.

Цей розділ містить загальну інформацію щодо використання вакуумного насоса. Тільки лікар може оцінити клінічні фактори для кожного пацієнта і визначити чи можна застосовувати цей пристрій для даного пацієнта. Лікар повинен вибрати певну методику та процедуру, щоб отримати бажаний результат.

5.1 Перед використанням

1. Переконайтеся, що вакуумний насос налаштований належним чином, як зазначено в розділі 3, включаючи належну підготовку та підключення одноразової вакуумної лінії з гідрофобним фільтром (Див. розділ 3.9) та педалі для ніг (Див. розділи 3.8 та 3.13).
2. Переконайтеся, що пристрій пройшов перевірку (Див. розділ 3.16).
3. За допомогою кнопок регулювання рівня вакууму, встановіть потрібний рівень вакууму (Див. розділ 5.2).

5.2 Калібрування швидкості потоку

Першим кроком ЕКЗ є отримання ооцитів гарної якості. Калібрування правильної швидкості потоку необхідне для отримання максимальної кількості ооцитів в оптимальному стані. Швидкість потоку через аспіраційну голку та трубки залежить від багатьох факторів, таких як різниця по висоті розташування між кінчиком голки та пробіркою-приймачем для зібраної рідини, внутрішній діаметр голки, повна довжина системи та тиск вакууму, згідно із законом Пуазейля. Для того, щоб забезпечити оптимальну швидкість відбору без пошкодження ооцит-кумуляного комплексу та вітелінового шару, рекомендується додавати швидкість потоку від 20 до 25 мл/хв. Калібрування можна перевірити шляхом аспірації води через аспіраційну голку та налаштування тиску вакууму до досягнення правильної швидкості потоку. Швидкість потоку 20-25 мл/хв означає, що за 24-30 секунд аспірується 10 мл води.

Вибір тиску вакууму для певного калібру голки та/або виду голки для захоплення ооциту, проводиться на розсуд лікаря, який виконує процедуру.

5.3 Під час роботи

1. Під ультразвуковим контролем введіть аспіраційну канюлю у фолікул.
2. Увімкніть педаль для ніг, щоб аспірувати фолікулярну рідину.
3. Вимкніть педаль для ніг, коли фолікул стане порожнім.
4. Ооцит та фолікулярна рідина знаходяться у приймачі для зібраної рідини.

5.4 Очистка закупорки аспіраційної лінії/голки

Щоб усунути закупорку всередині голки для аспірації яйцеклітин, можна збільшити вакуумний тиск, натиснувши кнопку посилення на передній панелі модуля. Різко підвищувати тиск можна лише за необхідності прочистити закупорку аспіраційної лінії чи аспіраційної голки, коли голка перебуває поза організмом пацієнта.

5.5 Після використання пристрою

1. За допомогою кнопки режиму очікування, переведіть вакуумний насос у режим очікування.
2. Від'єднайте одноразову вакуумну лінію з гідрофобним фільтром, шнур живлення та педаль для ніг.

6. Технічне обслуговування та сервіс



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Щоб гарантувати безпечну експлуатацію, необхідно відповідним чином дбати та здійснювати технічне обслуговування вакуумного насоса, одноразового приладдя. Рекомендовано проводити регулярні перевірки для підтвердження правильності роботи пристрою! Нові та відремонтовані вироби повинні бути підготовлені та перевірені відповідно до інструкцій, перш ніж використовувати їх.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

Не стерилізуйте вакуумний насос.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ.

Не занурюйте вакуумний насос у рідину!



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Цю перевірку функціонування необхідно проводити кожні шість місяців



Переведення одиниць вимірювання:

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



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Якщо задана величина рівня вакууму не досягається або рівень вакууму знову починає падати, у системі існує витік. Перевірте одноразову вакуумну лінію із гідрофобним фільтром.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо ви виявите несправності або запідозрите їх наявність у вакуумному насосі, під час описаної перевірки функціонування, то пристроєм користуватися забороняється до тих пір, поки його не буде відремонтовано в авторизованому центрі технічного обслуговування.

Вакуумним насосом забороняється користуватися за наявності очевидних несправностей, особливо несправностей роз'ємів електроживлення або кабелів джерела живлення.

Зверніться до авторизованого сервісного центру для ремонту.

Для збереження вакуумного насоса та забезпечення його правильної роботи слід забезпечити належний догляд, технічне обслуговування та зберігання. Щоб захистити пацієнта від інфекції, все одноразове приладдя, що вступає в контакт з тканинами людського тіла (таке, як пробірки та трубки), повинні бути стерильними. Одноразове приладдя необхідно утилізувати після кожного використання для пацієнта.

6.1 Очищення пристрою

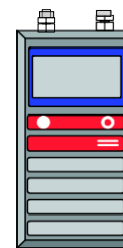
Після кожного використання вакуумного насоса слід вимикати пристрій та відключати його від мережі. Протріть зовнішню поверхню пристрою тканиною, змоченою 70% водним розчином спирту (наприклад, етилового або ізопропілового). Не допускайте проникнення рідини у пристрій. Не протирайте 100% спиртом, це може пошкодити поверхню передньої панелі.

6.2 Тестування функціональності двічі на рік

Щоб зберегти вакуумний насос та підтримувати безпеку його використання, для раннього виявлення можливих несправностей, необхідно проводити регулярні інспекції.

Чинне законодавство вимагає, щоб користувач або кваліфікований технік, регулярно перевіряв пристрій щодо його функціональності та електричної безпеки. Такі перевірки необхідно проводити двічі на рік.

6.2.1 Перевірка функціональності



2

1. Вакуумний насос під час перевірки
2. Манометр сумісний з діапазоном вимірів від 0 до -1000 мбар.

1. Базовий функціональний тест спрямований на перевірку педалі для ніг та подачі вакууму.
2. Перевірте чи дисплей вакуумного насоса встановлено на мм рт. ст. (Див. розділ 3.12).
3. Підключіть педаль для ніг і увімкніть вакуумний насос.
4. Встановіть рівень вакууму на -200 мм рт. ст.
5. Увімкніть функцію педалі.
6. Ви повинні почути вакуумний мотор та звуковий сигнал (за відсутності звукового сигналу зверніться до розділу 3.15) і побачити, що засвітився індикатор подачі вакууму.
7. Вимкніть функцію педалі.
8. Приєднайте силіконову трубку та манометр, здатний вимірювати рівень вакууму, до місця підключення трубки пацієнта.
9. Увімкніть функцію педалі.
10. Манометр повинен показати рівень вакууму, що дорівнює -267 мбар \pm 7 мбар.
11. Натисніть та утримуйте кнопку максимального рівня вакууму.
12. Вакуумний насос повинен досягти рівня вакууму -500 ± 5 мм рт. ст. і ці значення мають відобразитись на дисплеї. Зауважте, що можливе досягнення дещо вищого рівня (до -530 мм рт. ст.). Переконайтеся, що показання манометра відповідають значенням, які відображаються на дисплеї вакуумного насоса ± 7 мбар.
13. Відпустіть кнопку максимального рівня вакууму.
14. Вимкніть функцію педалі. Базовий функціональний тест проведено.

У разі неправильної роботи дисплея рівня вакууму, необхідно здійснити технічне обслуговування вакуумного насоса в авторизованому центрі технічного обслуговування.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** *Всередині*

*немає частин, які можна
обслуговувати користувачем!*

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.
БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА.**

*На виробі, що повертається, має
бути нанесено чітке
застереження щодо забруднення і
воно повинно бути герметично
упаковане в пластиковий мішок,
герметично упакований в інший
пластиковий мішок.
Перед відправкою вакуумного насоса,
необхідно зняти вакуумну
одноразову лінію з гідрофобним
фільтром!*

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.**

*При поверненні виробів
використовуйте вихідну упаковку.
Виробник не несе
відповідальності за
пошкодження, що виникли під час
транспортування, якщо ці
пошкодження були спричинені
неналежною транспортною
упаковкою.*

6.3 Перевірка авторизованим сервісним агентом

Перевірка, щонайменше, раз на рік	Для забезпечення безперервної безпеки роботи, авторизований центр технічного обслуговування повинен проводити технічне обслуговування вакуумного насоса щорічно згідно SMA30001. Центр технічного обслуговування здійснить оцінку роботи вакуумної системи.
Авторизовані центри технічного обслуговування	Всі види обслуговування, такі як зміни конструкції, ремонт, калібрування та ін., можуть виконуватися лише виробником або центрами технічного обслуговування, уповноваженими виробником згідно SMA30001.
Відповідальність	Виробник не несе жодної відповідальності за експлуатаційну безпеку вакуумного насоса, якщо пристрій був навмисне розкритий і неавторизовані особи виконували ремонт або зміни конструкції пристрою протягом гарантійного періоду.
Сертифікація	Після виконання всіх інспекцій чи ремонтів, власник вакуумного насоса отримає від центру технічного обслуговування підписаний сертифікат. У сертифікаті вказуються тип та обсяг виконаного обслуговування, дата обслуговування та назва обслуговуючої компанії.
Технічна документація	Якщо виробник надає технічну документацію, це не уповноважує користувача на ремонт, налаштування або зміну конструкції вакуумного насоса або одноразового приладдя.

6.4 Процедура повернення

Всі пристрої, що повертаються і одноразове приладдя, повинні бути підготовлені, як зазначено нижче, з метою захисту центру технічного обслуговування та безпеки при транспортуванні.

1. Проведіть чистку, як описано в розділі 6.1.
2. Упакуйте у пластиковий мішок, герметично закрийте, а потім упакуйте в другий пластиковий мішок, який також герметично закрийте.
3. Покладіть у вихідну упаковку.
4. Докладіть таку інформацію:
 - Назва компанії-власника.
 - Адреса власника.
 - Тип моделі.
 - Серійний номер обладнання (Див. ідентифікаційну табличку).
 - Опис пошкодження чи несправності.

Виробник має право відмовитися робити ремонт, якщо отримане ним обладнання забруднене.

7. Одноразове приладдя



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.

Щоб забезпечити оптимальне функціонування вакуумного насоса, користуйтеся лише одноразовим приладдям, що додається до насоса.


Одноразова вакуумна лінія з гідрофобним фільтром розрахована витримувати повний діапазон рівнів вакууму вакуумного насоса і протестована на здатність витримувати цей діапазон.

Інші вакуумні лінії можуть витримати повний діапазон рівнів вакууму.

Одноразова вакуумна лінія із гідрофобним фільтром (K-DVLF-240) призначена для одноразового використання.

№ замовлення	Опис
K-DVLF-240	Одноразова вакуумна лінія із гідрофобним фільтром. Складається з малооб'ємної аспіраційної лінії завдовжки 240 см і односпрямованого гідрофобного фільтра.

8. Технічні характеристики

Класифікація згідно з ІЕС 60601-1	
Тип захисту від ураження електричним струмом:	Обладнання І класу
Ступінь захисту від ураження електричним струмом:	Тип В
Ступінь захисту від шкідливого потрапляння твердих тіл та води:	IP41
Характеристики	
Джерело живлення:	100–240 В змінного струму
Частота:	50–60 Гц
Максимальний струм:	500 мА (115 В змінного струму) 250 мА (240 В змінного струму)
Максимальна споживана потужність:	60 ВА
Робочі умови експлуатації:	Від +5 °С до +35 °С Відносна вологість: від 10 до 75% від 700 до 1060 гПа
Рекомендації щодо зберігання та транспортування:	Від +5 °С до +40 °С Відносна вологість: від 10 до 75%
Виготовлено та випробувано відповідно до таких стандартів:	ІЕС 60601-1: 1988 + А1: 1991 + А2: 1995 ІЕС 60601-1: 2005 + А1: 2012(Е) ІЕС 60601-1-2: 2014 ISO 10079-1: 2015
	 ВАКУУМНИЙ НАСОС ЩОДО УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, ПОЖЕЖОНЕБЕЗПЕКИ І МЕХАНІЧНОЇ НЕБЕЗПЕКИ У ВІДПОВІДНОСТІ З: ANSI/AAMI ES60601-1(2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262
Клас функціонування:	Високий вакуум / Низька плинність (ISO 10079-1)
Розміри:	Довжина 200 мм, висота 100 мм, ширина 350 мм
Вага:	3,2 кг (7,1 фунтів)
Діапазони рівнів вакууму:	-10 мм рт. ст. до -500 мм рт. ст. з кроком 1 мм рт. ст. від -1,0 кПа до -67,0 кПа з кроком 0,1 кПа.
Точність діапазону рівнів вакууму:	±5 мм рт. ст. (±0,7 кПа)


Інструкція та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

Вакуумний насос призначений для застосування в електромагнітних умовах, наведених нижче. Покупець або користувач вакуумного насоса зобов'язаний забезпечити його застосування у таких умовах.

Тест на викиди	Дотримання вимог	Посібник з електромагнітного середовища
Випромінювання в радіочастотному діапазоні CISPR 11	Група 1	Вакуумний насос використовує енергію радіочастот виключно для внутрішніх цілей. Таким чином, його радіочастотні випромінювання дуже невеликі і ймовірність створення перешкод для електронного обладнання гранично мала.
Випромінювання в радіочастотному діапазоні CISPR 11	Клас В	Вакуумний насос можна використовувати в будь-яких приміщеннях, включаючи житлові та безпосередньо підключені до комунальних низьковольтних електромереж, що забезпечують житлові будинки.
Гармонічне випромінювання ІЕС 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/емісія мерехтіння ІЕС 61000-3-3	Відповідний	

Інструкція та декларація виробника - електромагнітний імунітет

Вакуумний насос призначений для застосування в електромагнітних умовах, вказаних нижче. Покупець або користувач вакуумного насоса зобов'язаний забезпечити його застосування в таких умовах.

Випробування на перешкодостійкість	Випробувальний рівень IEC 60601	Рівень дотримання вимог	Посібник з електромагнітного середовища
Електростатичний розряд згідно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактний розряд ±15 кВ повітряний розряд	±8 кВ контактний розряд ±15 кВ повітряний розряд	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або фанерованою керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повітря повинна становити щонайменше 30%.
Тест на стійкість до наносекундних імпульсних переход згідно IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для ліній введення-виведення	±2 кВ для ліній електропостачання Не застосовується для ліній введення-виведення	Якість мереж живлення повинна відповідати типовому для комерційних або лікарняних умов.
Випробування на стійкість до викиду напруги згідно IEC 61000-4-5	±1 кВ у режимі провід-провід ±2 кВ у режимі провід-земля	±1 кВ режимі провід-провід ±2 кВ у режимі провід-земля	Якість мереж живлення повинна відповідати типовому для комерційних або лікарняних умов.
Падіння напруги, короткі перерви у подачі та коливання напруги мережі електроживлення згідно IEC 61000-4-11	0% U _T для 0,5 циклу при 0°,	0% U _T для 0,5 циклу при 0°,	Якість мереж живлення повинна відповідати типовому для комерційних або лікарняних умов. Якщо користувач потребує безперервної експлуатації вакуумного насоса під час перерв у подачі електроенергії, рекомендується здійснювати живлення вакуумного насоса від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
	0% U _T для 1 циклу	0% U _T для 1 циклу	
	i 70% за 0,5 секунди	i 70% за 0,5 секунди	
	0% U _T за 5 секунд	0% U _T за 5 секунд	
Магнітні поля з частотою мережі живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля з частотою мережі живлення повинні відповідати рівням, типовим для комерційних або лікарняних умов.
Кондуктивні перешкоди, наведені радіочастотним електромагнітним полем, згідно IEC 61000-4-6	3 В скв Від 0,15 МГц до 80 МГц 6 В скв в діапазонах ISM Між0,15 МГц і 80 МГц ^B 80% амплітудної модуляції при 1 кГц	6 В скв 80% амплітудної модуляції при 1 кГц	Переносне та мобільне обладнання зв'язку в радіочастотному діапазоні повинно використовуватися на відстані від будь-якої частини вакуумного насоса, включаючи кабелі, не менше ніж рекомендований просторовий рознос, розрахований з рівняння для частоти передавача, що використовується. Просторовий рознос, що рекомендується $d = 0,6 \sqrt{P}$
Радіочастотне електромагнітне поле згідно IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80% амплітудної модуляції при 1 кГц	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80% амплітудної модуляції при 1 кГц	Просторовий рознос, що рекомендується $d = 1,2 \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з виробником передавача, а d - рекомендований просторовий рознос в метрах (м). Напруженість полів від стаціонарних передавачів радіосигналь, визначена методом електромагнітного обстеження місця розміщення, а повинна бути меншою за рівень дотримання в кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом: 
Поля близькості до радіочастотного бездротового обладнання зв'язку згідно IEC 61000-4-3	Див. табл.	Див. табл.	Дивитись таблицю з даними про рекомендований мінімальний просторовий рознос

Примітка 1. При 80 МГц і 800 МГц слід застосовувати вимоги щодо більш високого діапазону частот.

Примітка 2. Ці рекомендації можуть бути непридатними в деяких ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

^aНапруженість полів від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіотелефонів (мобільних/бездротових) та наземні мобільні радіостанції, аматорські радіостанції, радіомовні станції з амплітудною та частотною модуляцією та телевізійні станції, не можна теоретично передбачити з точністю. Щоб оцінити електромагнітне середовище, яке створюється стаціонарними передавачами радіосигналів, слід розглянути можливість проведення електромагнітного обстеження місця розміщення пристрою. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується вакуумний насос, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності, слід спостерігати за вакуумним насосом, щоб перевірити його нормальну роботу. Якщо спостерігається ненормальна продуктивність, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад переорієнтація або переміщення вакуумного насоса.

^бу діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має становити менше 3 В/м.

^вДіапазон частот для промислового, наукового та медичного обладнання (ISM) між 0,15 МГц і 80 МГц становить від 6,765 МГц до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц; та від 40,66 МГц до 40,70 МГц. Діапазон аматорських радіочастот між 0,15 МГц та 80 МГц: від 1,8 МГц до 2,0 МГц; від 3,5 МГц до 4,0 МГц; від 5,3 МГц до 5,4 МГц; від 7,0 МГц до 7,3 МГц; від 10,1 МГц до 10,15 МГц; від 14 МГц до 14,2 МГц; від 18,07 МГц до 18,17 МГц; від 21,0 МГц до 21,4 МГц; від 24,89 МГц до 24,99 МГц; від 28,0 МГц до 29,7 МГц; та від 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Рекомендована дистанція, що розділяє переносне і мобільне радіочастотне обладнання зв'язку та вакуумний насос

Вакуумний насос призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні перешкоди контролюються. Споживач або користувач вакуумного насоса може сприяти запобіганню електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між переносним та мобільним обладнанням зв'язку в діапазоні радіочастот (передавачами) та вакуумним насосом, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Просторовий рознос відповідно до частоти передавача (м)		
	від 150 кГц до 80 МГц ($d = 1,2 \sqrt{P}$)	від 80 МГц до 800 МГц($d = 1,2 \sqrt{P}$)	від 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

У разі передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендований просторовий рознос d в метрах (м) можна обчислити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — номінальна максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до виробника передавача.

Примітка 1. При 80 МГц та 800 МГц слід застосовувати просторовий рознос, вказаний для більш високого діапазону частот.

Примітка 2. Ці вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

Поля близькості до бездротового радіочастотного обладнання зв'язку

Частота, що тестується (МГц)	Діапазон ^а (МГц)	Стандарт зв'язку ^а	Модуляція ^б	Максимальна потужність (Вт)	Відстань (м)	Рівень випробування на стійкість до перешкод (В/м)	Мінімальний просторовий рознос (м)
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція ^б 18 Гц	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Частотна модуляція ^б девіація ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Діапазон LTE 13,17	Імпульсна модуляція ^б 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція ^б 18 Гц	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Діапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція ^б 217 Гц	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth/WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція ^б 217 Гц	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція ^б 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Примітка. При необхідності досягти рівня випробування на стійкість до перешкод, відстань між передавальною антеною та медичним обладнанням або системою медичного обладнання можна скоротити до 1 метра. Тестова відстань 1 метр допускається за стандартом IEC 61000-4-3.

^a Для деяких стандартів зв'язку включено лише частоти передачі.

^б Несуча частота модулюватиметься з використанням прямокутного сигналу з коефіцієнтом заповнення 50%.

^в В якості частотної модуляції може використовуватися 50% імпульсна модуляція на частоті 18 Гц, хоча вона і не представляє фактичну модуляцію, це буде найгіршим варіантом.

9. Пошук та усунення несправностей



ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. У разі неможливості усунення будь-якої помилки, зверніться до вашого представника компанії COOK.

Індикатор помилок та сигналів тривоги	Джерело помилки	Усунення помилки
Вакуумний насос не вмикається Дисплеї не світяться	Шнур живлення не підключено. Живлення від мережі не ввімкнено. Пристрій перебуває в режимі очікування.	Перевірте підключення джерела живлення (Див. розділ 3.10). Перевірте, чи індикатор режиму очікування світиться помаранчевим кольором. Натисніть кнопку режиму очікування (Див. розділ 3.10)
Не досягнуто рівня вакууму, необхідного для аспірації	Педаль для ніг несправна. Витік на вакуумній лінії або фільтр, що промок.	Від'єднайте педаль для ніг від задньої панелі пристрою, не додаючи тиску до педалі, знову підключіть її. Змініть вакуумну лінію та фільтр. (Див. розділ 7)
Гучність звукового сигналу не піддається регулюванню	Шнур живлення не підключено. Живлення від мережі не ввімкнено.	Перевірте підключення джерела живлення. (Див. розділ 3.10)
	Пристрій не в режимі очікування.	Пристрій перебуває в активному режимі, натисніть кнопку режиму очікування, щоб перевести пристрій у режим очікування (Див. розділ 3.15)
На дисплеї вакуумного насоса величина рівня вакууму виражена у неправильних одиницях вимірювання	Одиниці вимірювання, що відображаються на дисплеї, встановлені або на мм рт. ст., або на кПа.	Встановіть потрібні одиниці вимірювання, що відображаються на дисплеї: або на мм рт. ст., або на кПа (Див. розділ 3.12)
Подача вакууму зберігається при натисканні і подальшому відпусканні педалі для ніг	Функція педалі для ніг встановлена на фіксуєчий режим.	Встановіть функцію педалі на нефіксуєчий режим (Див. розділ 3.13.3)
Подача вакууму не зберігається при натисканні та подальшому відпусканні педалі для ніг	Функція педалі для ніг встановлена на нефіксуєчий режим.	Встановіть функцію педалі на фіксуєчий режим. (Див. розділ 3.13.3)
Вакуумний насос показує код помилки (від ER1 до ER5).	Пристрій має внутрішню несправність.	Зверніться до центру технічного обслуговування.

10. Обмежена гарантія

Компанія William A. Cook Australia гарантує покупцям цього пристрою, що при виготовленні, продукт був підготовлений та випробуваний відповідно до правил належної виробничої практики та вказівок Австралійської адміністрації з контролю за медичними виробами або іншого компетентного органу.

У разі відмови виробу в ході нормальної експлуатації, внаслідок дефектів матеріалів або виготовлення протягом одного (1) року, з моменту придбання, виріб буде відремонтовано або, на вибір компанії Cook, замінено безкоштовно. Ця обмежена гарантія не поширюється на вироби, що експлуатуються з порушенням інструкції або умов, що неправильно зберігаються, пошкоджені внаслідок аварії, неправильної або неналежної експлуатації, невідповідної напруги мережі, а також на вироби, що зазнали зміни конструкції або обслуговування будь-кого, крім компанії William A. Cook Australia або авторизованого нею центру.

Вищезазначена обмежена гарантія є виключною та замінює всі інші гарантії, письмові, усні, явно виражені чи неявні. Зокрема, William A. Cook Australia не гарантує, що продукт підходить для потреб покупця, і не надається жодних гарантій щодо товарної придатності чи придатності для певної мети. Заяви компанії William A. Cook Australia, що стосуються відповідності виробу певної мети або для використання будь-яким покупцем, не виходять за рамки заяв, що містяться у літературі компанії William A. Cook Australia, що додається до виробу. Компанія William A. Cook Australia вважає, що покупець має досвід застосування цього пристрою і може на підставі власного досвіду судити про придатність або, навпаки, непридатність даного виробу для призначення. Компанія William A. Cook Australia надає технічні консультаційні послуги, якими покупець або потенційний покупець може скористатися як рекомендаціями.

Після закінчення одного (1) року, з дати придбання, цей пристрій буде відремонтовано за плату, рівну вартості деталей, витрат праці та транспортування.

Будь ласка, зверніться до найближчого дистриб'ютора Cook за допомогою та вказівками перед поверненням виробу.

Компанія William A. Cook Australia залишає за собою право змінити конструкцію або припинити випуск цього виробу без попередження.

До уваги клієнтів з Австралії та Нової Зеландії:

На вироби та послуги компанії William A. Cook Australia поширюються гарантії, які не можна виключити згідно із австралійським Законом про захист прав споживачів. У разі серйозних дефектів обслуговування ви маєте право:

- анулювати укладений з нами контракт на обслуговування;
- отримати відшкодування невикористаної частини чи компенсацію зниження вартості.

Ви також маєте право вибрати відшкодування або заміну в разі серйозних несправностей товару. Якщо несправність товару чи послуги не є серйозною несправністю, ви маєте право на усунення несправності в розумний термін. Якщо цього не зробити, ви маєте право на відшкодування за товари, а також на розірвання договору на надання послуги та отримання відшкодування, будь-якої невикористаної частини. Ви також маєте право на компенсацію за будь-які інші, розумно передбачувані збитки або збитки, внаслідок несправності товарів чи послуг.

10.1 Відповідальність

Оскільки компанія William A. Cook Australia не контролює і не впливає на умови, в яких застосовується цей пристрій, на методи його експлуатації або керування ним, а також на поводження з цим виробом після того, як він перестане бути її власністю, компанія William A. Cook Australia не несе жодної відповідальності за результати, застосування та (або) функціональні параметри цього виробу. Компанія William A. Cook Australia розраховує на використання цього виробу лише навченими та досвідченими особами. За жодних обставин компанія William A. Cook Australia не нестиме відповідальності за будь-які прямі або непрямі збитки, включаючи випадкові, непрямі або фактичні збитки, що виникли в результаті або у зв'язку з використанням чи функціонуванням цього пристрою.

Якщо виробник надає вам технічну документацію, це не уповноважує вас на ремонт, налаштування або зміну конструкції пристрою чи одноразового приладдя. Ніхто з представників компанії William A. Cook Australia, постачальників або орендодавців даного виробу не уповноважений змінювати будь-які зі згаданих вище положень та умов, і покупець визнає, що щодо цього виробу діють усі положення та умови, що містяться тут, а також будь-які суперечливі положення, в обов'язковому порядку встановлюються законом, крім положень і умов, що містяться в цьому документі.

10.2 Термін служби пристрою

Передбачуваний термін служби виробу становить сім (7) років. Після закінчення цього періоду компанія William A. Cook Australia більше не відповідатиме за цей виріб



Customer Service

EU Website: cookmedical.eu
ED: 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 38467607, 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
ED: cookmedical.com@edi
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