

NÁVOD K POUŽITÍ

určený pro

Elektrický odsávací přístroj

Typ: VICTORIA

Modely:

Portable

Versa

Thorax

Lipos

Economy





Výrobce Elektrického odsávacího přístroje: VICTORIA

CHEIRÓN a.s.

Republikánská 45

312 00 Plzeň

SNR:

CZ-MF-000027014

IČ:

27094987

Email:

recepce@cheiron.eu

Webové stránky:

<https://www.cheiron.eu/>

Elektrický odsávací přístroj VICTORIA

Modely: Portable, Versa, Thorax, Lipos, Economy

Označení dokumentu:

Victoria – Návod k použití

Autor dokumentu:

CHEIRÓN a.s.

Verze: 240226

Datum vydání: 26.2.2024

Obsah

1.1	SYMBOLY	6
1.1.1	PRIORITY BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍ.....	6
2.	ZÁKLADNÍ INFORMACE O VÝROBKU	6
2.1	ŽIVOTNOST.....	6
2.2	URČENÝ ÚČEL	6
2.3	KLASIFIKACE	7
2.4	ZÁKLADNÍ UDI-DI.....	7
2.5	ŠTÍTKY A ZNAČENÍ NA VÝROBKU	7
3.	TECHNICKÉ INFORMACE	10
3.1	PODMÍNKY OKOLÍ	10
3.1.1	PODMÍNKY PRO PROVOZ	10
3.1.2	PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ.....	10
3.2	ZÁKLADNÍ INFORMACE – POPIS.....	10
3.3	TECHNICKÉ PARAMETRY.....	11
3.4	ZÁKLADNÍ ČÁSTI	13
	*NENÍ SOUČÁSTI ZÁKLADNÍ DODÁVKY	13
3.5	OBSAH ZÁKLADNÍ DODÁVKY PŘÍSTROJE VICTORIA	15
3.6	MODELÝ	16
3.6.1	DOPORUČENÉ SESTAVY JEDNOTLIVÝCH MODELŮ	16
	VICTORIA PORTABLE	16
	VICTORIA VERSA	16
	VICTORIA THORAX.....	17
	VICTORIA LIPOS	17
	VICTORIA ECONOMY.....	18
4.	BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE.....	19
4.1	VÝSTRAHA	19
4.2	UPOZORNĚNÍ.....	20
4.3	OBECNÉ POKYNY	21
4.4	URČENÝ PROFIL UŽIVATELE	21
4.5	URČENÁ POPULACE PACIENTŮ	22
5.	SKLADOVÁNÍ	22

6.	ZÁRUKA	22
7.	POKYNY K POUŽITÍ	23
7.1	ELEKTRICKÁ ČÁST	23
7.1.1	POJISTKY	23
7.2	PNEUMATICKÁ ČÁST	24
7.2.1	NASTAVENÍ HODNOTY PODTLAKU	24
7.3	MANIPULACE S PŘÍSTROJEM	24
7.4	POKYNY PŘED UVEDENÍM PŘÍSTROJE DO PROVOZU	25
7.5	UVEDENÍ PŘÍSTROJE DO PROVOZU A ODPOJENÍ PŘÍSTROJE	25
7.5.1	ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE.....	25
7.5.2	VYPNUTÍ PŘÍSTROJE	25
7.6	FUNKČNÍ ZKOUŠKA.....	25
7.7	SESTAVENÍ VNĚJŠÍHO SACÍHO OKRUHU	26
7.8	PROPOJENÍ DVOU SBĚRNÝCH NÁDOB	26
7.8.1	KONTROLA TĚSNOSTI – VNITŘNÍ SACÍ OKRUH	26
7.8.2	KONTROLA TĚSNOSTI – VNĚJŠÍ SACÍ OKRUH.....	26
7.8.3	ZÁVĚR KONTROLY TĚSNOSTI:	26
8.	VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ K PŘÍSTROJI VICTORIA	27
9.	VOLITELNÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY K PŘÍSTROJI VICTORIA	29
	INFORMACE K POUŽITÍ NĚKTERÝCH PRODUKTŮ UVEDENÝCH V TABULKÁCH 6 A 7	31
9.1	LIMITNÍ VODNÍ VENTIL DVOJITÝ, S BEZPEČNOSTNÍM ZPĚTNÝM VENTILEM	31
9.2	NOŽNÍ SPÍNAČ	33
9.3	DRŽÁK SBĚRNÉ NÁDOBY	33
9.4	PŘEPÍNAČ PLNĚNÍ SBĚRNÝCH NÁDOB	33
9.5	ZÁSOBNÍK NA ODKLÁDÁNÍ KATÉTRŮ	34
9.6	KOŠÍK ODKLÁDACÍ II	34
9.7	DRŽÁK 4 L SBĚRNÉ NÁDOBY NA EUROLIŠTU, JEDNODUCHÝ/DVOJITÝ	34
9.8	DRŽÁK ODSÁVACÍHO OKRUHU VICTORIA	35
9.9	DRŽÁK ZÁSOBNÍKU NA ODKLÁDÁNÍ KATÉTRŮ	35
9.10	SVĚRKA DRŽÁKU – PLAST	35

9.11	STOJAN POJÍZDNÝ VICTORIA	35
10.	ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA.....	36
10.1	OBECNĚ	36
10.2	VÝMĚNA SBĚRNÝCH NÁDOB	36
10.3	ČIŠTĚNÍ ELEKTRICKÉHO ODSÁVACÍHO PŘÍSTROJE VICTORIA	36
10.4	DEZINFEKCE ELEKTRICKÉHO ODSÁVACÍHO PŘÍSTROJE VICTORIA	37
11.	SERVIS	37
	POŽADAVKY NA OSOBY PROVÁDĚJÍCÍ SERVIS ^{D24}	37
11.1	BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ KONTROLA	37
12.	LIKVIDACE PŘÍSTROJE	38
12.1	LIKVIDACE PŘÍSTROJE	38
12.2	OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	38
13.	SPECIFIKACE	39
14.	MOŽNÉ ZÁVADY A JEJICH ODSTRANĚNÍ.....	44
14.1	PŘÍSTROJ NELZE UVÉST DO CHODU	44
14.2	NEDOSTATEČNÝ PODTLAK	44

ÚVOD

Tento návod k použití je platný pro zdravotnické prostředky **Elektrický odsávací přístroj Victoria**, vyráběné v modelovém provedení **Portable, Versa, Thorax, Lipos, Economy**, dále jen „přístroj“.

Tento návod k použití je nedílnou součástí přístroje.

1.1 Symboly

Na přístroji a v jejím návodu k použití jsou uvedeny výstražná a informativní sdělení důležitá pro její řádné a bezpečné použití.

1.1.1 Priority bezpečnostních informací

Bezpečnostní informace mají za úkol informovat uživatele o možném nebezpečí s cílem předejít nesprávnému užití prostředku, a tak se vyloučily nebezpečné stavy.



Výstraha

Varuje před možnou nebezpečnou situací, jež by mohla mít za následek závažné poranění osob nebo smrt.



Upozornění

Upozorňuje na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek lehké či středně těžké poranění osob.

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s přístrojem, by měl uživatel a/nebo pacient hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VÝROBKU

2.1 Životnost

Životnost přístroje výrobce stanovil na 10 let, a to za předpokladu, že přístroj je používán k určenému účelu, dodržování pokynů v tomto návodu k použití, je zajištěna metrologická návaznost a jsou prováděny pravidelné bezpečnostně technické kontroly, jejichž četnost výrobce stanovil v intervalu 1x za 2 roky výrobcem pověřenou osobou. Seznam výrobcem pověřených osob k provádění této činnosti je k dispozici na dotaz u výrobce na emailu servisni.objednavky@cheiron.eu

2.2 Určený účel

Zdravotnický prostředek je určen k odsávání vytvářením podtlaku v souladu se stanoveným účelem použití připojeného zdravotnického prostředku, který přichází do kontaktu s pacientem.

2.2.1 Indikace

Přístroj nepřichází do kontaktu s pacientem, slouží pouze jako zdroj podtlaku pro připojovaný zdravotnický prostředek (odsávací katétr), kterými je posléze prováděn lékařský úkon (odsávání). Z tohoto důvodu je určená zdravotnická indikace použití přístroje závislá na určené zdravotnické indikaci použitého připojovaného zdravotnického prostředku a na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

2.2.2 Kontraindikace

Přístroj nepřichází do kontaktu s pacientem, slouží pouze jako zdroj podtlaku pro připojovaný zdravotnický prostředek (odsávací katétr), kterými je posléze prováděn lékařský úkon (odsávání). Z tohoto důvodu je určená zdravotnická kontraindikace použití přístroje závislá na určené zdravotnické kontraindikaci použitého připojovaného zdravotnického prostředku a na rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Přístroj by se neměl používat u pacientů u kterých je kontraindikováno použití podtlakových zařízení nebo přístrojů/prostředků připojovaných k odsávacímu přístroji. Přístroj není určen pro používání v blízkosti MRI.

2.2.3 Klinický přínos

Přístroj má pouze nepřímý klinický přínos, který vyplývá z metody odsávání a je prokazován ověřením bezpečnosti, funkčnosti a použitelnosti zdravotnického prostředku.

2.2.4 Nežádoucí vedlejší účinky

Přístroj jako takový nemá známé nežádoucí vedlejší účinky. Případné neznámé vedlejší účinky jsou zjišťovány prostřednictvím následného klinického sledování po uvedení na trh.

2.3 Klasifikace

Klasifikace podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Přístroj je klasifikován jako neinvazivní aktivní zdravotnický prostředek třídy rizika IIa (nesterilní, s měřicí funkcí) podle Přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (*dále „MDR“*), *pravidlo 12*.

Klasifikace podle kritérií pro elektrická zařízení

Podle kritérií pro elektrická zařízení je přístroj k pevnému bodu instalovaný elektrický přístroj třídy ochrany I, má patientské připojení příložené části typu B, je určený pro trvalý provoz. Není určeno pro použití s nebezpečím výbuchu.

2.4 Základní UDI-DI

Výrobce přidělil přístroji základní UDI-DI: 8592722VIC1A3

2.5 Štítky a značení na výrobku

Na zadní straně přístroje je umístěn výrobní štítek, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje o výrobcí, technická data a symboly pro uživatele.

 CHEIRÓN a.s. www.cheiron.eu		Adresa/Address: Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Czech Republic Výrobní místo/Manufacturing site Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň, Czech Republic Made in EU Made in Czech Republic	
Přístroj/Device: Elektrický odsávací přístroj Electric suction device		Napětí/Voltage: 230 V AC, 50/60 Hz Příkon/Input: 180 VA Hmotnost/Weight: 10,5 kg Hluboké vakuum / velký průtok High vacuum / high flow	
Typ/Type: Victoria Model: Versa Varianta/Variant: 05			
 (01) 08592722097670 (11) 190118 (21) V13747		SN V13747  2019-01 IP 32   	
 (01) 08592722097670  (21) V13747		MD  2265 2x T 0,8 AL / 250 V	
Verze: 240226, SC0614			

Obrázek 1: Vzor výrobního štítku pro přístroje

Tabulka 1: Hodnoty a symboly uvedené na štítcích platných pro přístroj

	Výstraha		Ochranná zem
	Upozornění		Elektroodpad
	Příložná část typu B		Označení shody s uvedením čísla oznámeného subjektu
	Střídavý proud		Výrobní číslo
	Nepoužívat opětovně		Datum výroby
	Výrobce		Omezení teploty
	Neobsahuje latex		Kód dávky
	Katalogové číslo		Hodnota stupně ochrany krytem
	Použít do data		Střídavý proud
	Tavná pojistka		Odkaz na instrukce návodu k použití
	Symbol pro označení zdravotnického prostředku		

3. TECHNICKÉ INFORMACE

3.1 Podmínky okolí

Elektrický odsávací přístroj Victoria je určený pro použití ve vnitřních prostorách bez nebezpečí výbuchu, jako jsou např. lůžková oddělení, JIP, ordinace.

3.1.1 Podmínky pro provoz

Teplota okolí:	(0 až +40) °C
Relativní vlhkost:	(15 až 90) % r.v.
Atmosférický tlak:	620 hPa až 1060 hPa

3.1.2 Podmínky pro přepravu a skladování

Přístroj musí být dopravován pouze krytými dopravními prostředky bez větších otřesů a musí být při dopravě chráněn přiměřeným obalem.

Teplota okolí:	od -40 °C do +70 °C
Relativní vlhkost:	od 15 % do 90 % r.v.
Atmosférický tlak:	od 620 hPa do 1060 hPa

3.2 Základní informace – popis

Zdrojem podtlaku přístroje je bezolejová membránová vývěva, která zajišťuje potřebný sací výkon a nevyžaduje žádnou údržbu uživatelem. Regulátorem podtlaku se reguluje hodnota podtlaku v rozsahu -7 kPa až -92 kPa. Hodnota podtlaku je měřena vakuometrem na čelní straně přístroje.

Vlastní přístroj (5 modelů) se skládá z odsávací jednotky a příslušenství (pojízdný stojan (s/bez eurolišty), držáky sběrných nádob na eurolištu, držák zásobníku na odkládání katetrů, zásobník na odkládání katetrů, držák odsávacího okruhu, odkládací koš, přepínač plnění sběrných nádob a nožní spínač).

Jako zvláštní příslušenství je k dispozici pneumtický nožní spínač pro usnadnění manipulace a ovládání během odsávání (*).

(*) Poznámka:

Požadavek na zabudování tohoto příslušenství je nutno uvést již při objednávání přístroje. Dodatečně lze toto příslušenství instalovat pouze u výrobce.

Přístroj je dodáván jako nesterilní. Při běžném provozu povrch přístroje nepřekročí teplotu 48 °C.

3.3 Technické parametry

Tabulka 2: Technické údaje pro modely Victoria 230 V

TECHNICKÉ ÚDAJE	MODEL				
	VERSA 230 VAC	LIPOS 230 VAC	PORTABLE 230 VAC	THORAX 230 VAC	ECONOMY 230 VAC
Hmotnost přístroje – odsávací jednotka	10,5 kg	10,5 kg	10,5 kg	10,5 kg	10,5 kg
Maximální hmotnost včetně příslušenství	36 kg	36 kg	pouze přenosné provedení	36 kg	36 kg
Mobilní stojan	Ano	Ano	N	Ano	Ano
Rozměry přístroje (š x v x d) odsávací jednotka	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310
Trvalý provoz	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Hladina akustického tlaku	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB
Světelná signalizace chodu přístroje	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Dvojitá ochrana proti přesátí	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
Max. úroveň podtlaku (hluboký podtlak)	(-92 ± 5) kPa	(-93 ± 5) kPa	(-92 ± 5) kPa	(-92 ± 5) kPa	(-92 ± 5) kPa
Rychlost volného průtoku vzduchu (velký průtok)	(40 ± 5) l/min	(50 ± 5) l/min	(40 ± 5) l/min	(40 ± 5) l/min	(40 ± 5) l/min
Použití limitního vodního ventilu pro hrudní drenáž	N	N	N	A	N
Rozsah úrovně podtlaku při hrudní drenáži	N	N	N	0–40 cmH ₂ O	N
Napětí	230 VAC	230 VAC	230 VAC	230 VAC	230 VAC
Frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Jmenovitý příkon	180 VA	180 VA	180 VA	180 VA	180 VA
Jmenovitá hodnota pojistek	2x T 0,8AL/250 V	2x T 0,8AL/250 V	2x T 0,8AL/250 V	2x T 0,8AL/250 V	2x T 0,8AL/250 V
Stupeň krytí IP	32	32	32	32	32
Třída přesnosti vakuometru	1,6 %	1,6 %	1,6 %	1,6 %	1,6 %

Tabulka 3: Technické údaje pro modely Victoria 120 V

TECHNICKÉ ÚDAJE	MODEL				
	VERSA 120 VAC	LIPOS 120 VAC	PORTABLE 120 VAC	THORAX 120 VAC	
Hmotnost přístroje – odsávací jednotka	10,5 kg	10,5 kg	10,5 kg	10,5 kg	
Maximální hmotnost včetně příslušenství	36 kg	36 kg	pouze přenosné provedení	36 kg	
Mobilní stojan	Ano	Ano	Ne	Ano	
Rozměry přístroje (š x v x d) odsávací jednotka	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310	440 x 300 x 310	
Trvalý provoz	Ano	Ano	Ano	Ano	
Hladina akustického tlaku	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB	57,2 ± 1,4 dB	
Světelná signalizace chodu přístroje	Ano	Ano	Ano	Ano	
Dvojitá ochrana proti přesátí	Ano	Ano	Ano	Ano	
Max. úroveň podtlaku (hluboký podtlak) (*)	(-92 ± 5) kPa	(-93 ± 5) kPa	(-92 ± 5) kPa	(-92 ± 5) kPa	
Rychlost volného průtoku vzduchu (velký průtok)	(40 ± 5) l/min	(50 ± 5) l/min	(40 ± 5) l/min	(40 ± 5) l/min	
Použití limitního vodního ventilu pro hrudní drenáž	N	N	N	A	
Rozsah úrovně podtlaku při hrudní drenáži	N	N	N	0–40 cmH ₂ O	
Napětí	120 VAC	120 VAC	120 VAC	120 VAC	
Frekvence	60 Hz	60 Hz	60 Hz	60 Hz	
Jmenovitý příkon	180 VA	180 VA	180 VA	180 VA	
Jmenovitá hodnota pojistik	2x T 2AL/250 V	2x T 2AL/250 V	2x T 2AL/250 V	2x T 2AL/250 V	
Stupeň krytí IP	32	32	32	32	
Třída přesnosti vakuometru	1,6 %	1,6 %	1,6 %	1,6 %	

(*) *Poznámka:*

Max. úroveň podtlaku (-92 ± 5) kPa je vztažena na hladinu moře, atmosférického tlaku: 101,325 kPa. Podle místních podmínek, tj. dle hodnot atmosférického tlaku, nadmořské výšky a teploty, může docházet k odchylkám. Jako reference slouží Tab. 4, která obsahuje několik faktorů, jimiž musí být max. úroveň podtlaku násobena podle podmínek, v nichž probíhá měření.

Tabulka 4: Faktor úrovně podtlaku

Nadmořská výška / max. podtlak	Hladina moře	1 000 m	2 000 m
Faktor	1,00	0,88	0,78

3.4 Základní části



**není součástí základní dodávky*

- 1) Vstup VACUUM na sběrné nádobě*
- 2) Vstup PATIENT na sběrné nádobě*
- 3) Držák sběrné nádoby
- 4) Sběrná nádoba
- 5) Držadlo přístroje (*)
- 6) Gumová noha – 4x
- 7) Vakuometr
- 8) Prostup lahve proti přesátí
- 9) Síťový spínač
- 10) Kolečko regulace podtlaku (**)

Obrázek 2: Elektrický odsávací přístroj Victoria - přední část
(držák a sběrná nádoba nejsou nedílnou částí přístroje)

(*) *Poznámka:*

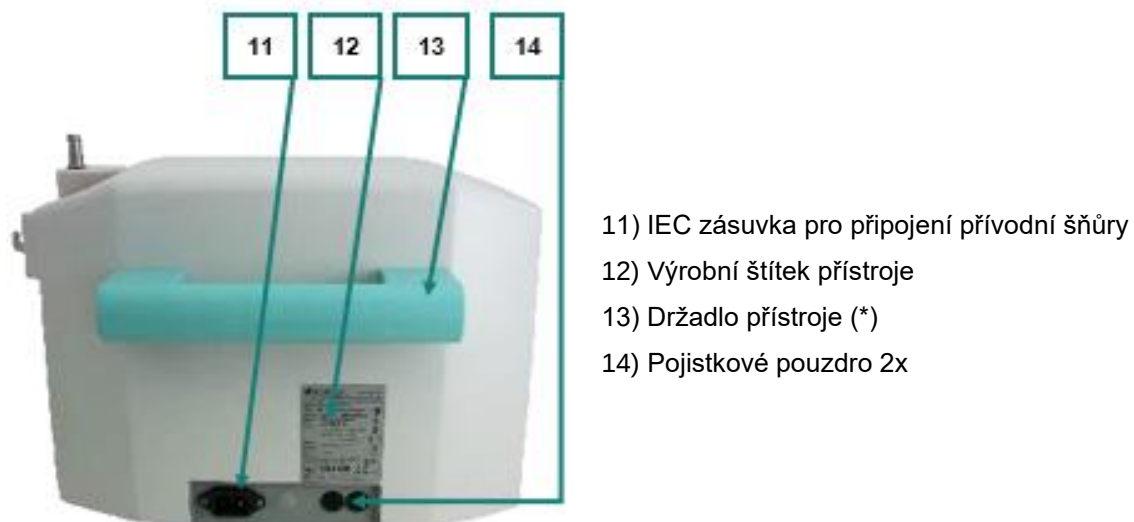
Držadlo přístroje modelů Thorax, Versa, Lipos je umístěno na zadní straně skříně přístroje.

Držadlo přístroje model Portable je umístěno na vrchní straně skříně přístroje.

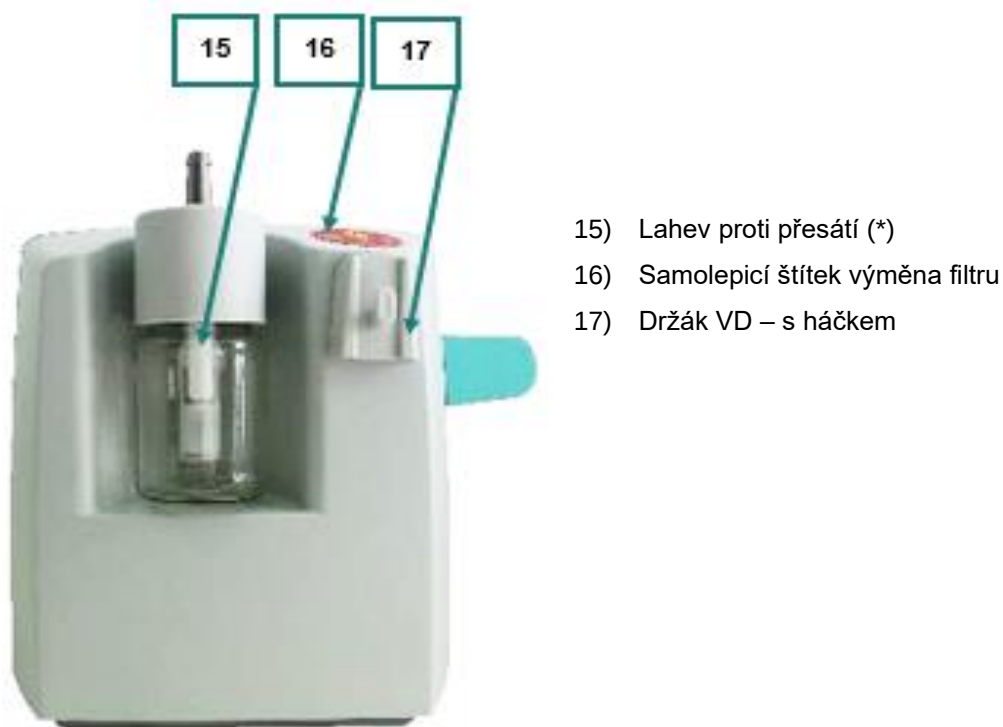
Model Economy není vybaven držadlem přístroje na skříně přístroje

(**) *Poznámka:*

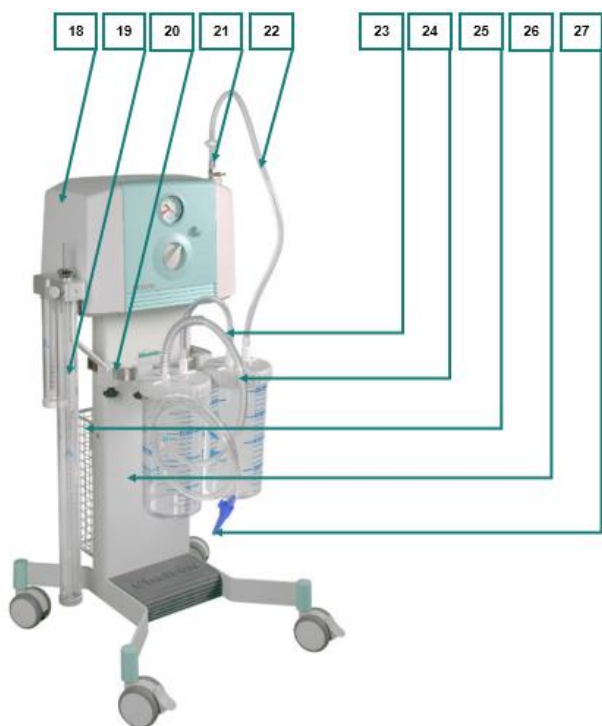
Nad kolečkem regulace podtlaku je graficky znázorněn směr regulace. Nejedná se o stupnici nastavitelných hodnot. Výsledná nastavená hodnota podtlaku je zobrazena na vakuometru.



Obrázek 3: Elektrický odsávací přístroj Victoria – zadní část



Obrázek 4: Elektrický odsávací přístroj - boční část



Obrázek 5: Elektrický odsávací přístroj Victoria Thorax

*není součástí základní dodávky

18)	Skříň odsávacího přístroje Victoria II	23)	Propojovací trubice (propojení 2 sběrných nádob) *
19)	Limitní vodní ventil dvojitý, s bezpečnostním zpětným ventilem*	24)	Sací trubice 1,5 m PVC (silikon)*
20)	Eurolíšta stojanu Victoria II	25)	Košík odkládací II
21)	Filtr sací MSF	26)	Stojan pojízdný Victoria II
22)	Propojovací trubice (propojení přístroje a sběrné nádoby)*	27)	Stop ventil (volitelné)*

*není součástí základní dodávky

3.5 Obsah základní dodávky přístroje Victoria

- Odsávací přístroj Victoria (modely Portable, Versa, Thorax, Lipos, Economy)
- Lahev proti přesátí (*)
- Vnější okruh odsávací kompletní PVC (silikon)
- Odpojitelný síťový přívodní kabel
- Záslepka držáku VD (**)

(*) *Poznámka*

Model přístroje Thorax je vybaven odlišnou nádobou proti přesátí obsahující prvek pro připojení limitního vodního ventilu.

(**) *Poznámka*

Model přístroje Economy není vybaven držákem VD pro upevnění sběrné nádoby a záslepkami držáku VD. Držáky na upevnění sběrné nádoby jsou umístěny na čelní straně pojízdného stojanu Economy.

3.6 Modely

Tabulka 5: Přehled modelů přístroje Victoria

Model	Napětí	REF	Napětí	REF
Portable	230 VAC	11-1112	120 VAC	11-1113
Versa	230 VAC	11-1122	120 VAC	11-1123
Thorax	230 VAC	11-1132	120 VAC	11-1133
Lipos	230 VAC	11-1142	120 VAC	11-1143
Economy	230 VAC	11-1152		

3.6.1 Doporučené sestavy jednotlivých modelů

Victoria Portable

Specifikace přístroje:

Výkonný přístroj určený zejména pro zdravotnická zařízení a lůžková oddělení. Vhodná pro rychlé krátkodobé i dlouhodobé odsávání. Vhodná na zabudování do endoskopických věží. Pro snadný transport je přístroj vybavený držadlem na vrchní straně přístroje.

Příklad sestavy tohoto modelu tvoří:

- Victoria Portable – odsávací jednotka
- Držák sběrné nádoby (1 l, 2 l)
- Sběrná nádoba (1 l, 2 l), vsazovací víko
- Vnější okruh odsávací PVC (silikon) kompletní



Obrázek 6: Model Portable

Victoria Versa

Specifikace přístroje:

Nejčastěji používané provedení se širokým využitím na lůžkových oddělení, ARO, JIP, operačních sálech, interních oddělení, ORL, chirurgii, gynekologii, ortopedii, endoskopii apod.

Příklad sestavy tohoto modelu tvoří:

- Victoria Versa – odsávací jednotka
- Držák 2 l sběrné nádoby na eurolištu
- Sběrná nádoba 2 l, vsazovací víko
- Vnější odsávací okruh PVC (silikon) kompletní
- Stojan pojízdný Victoria II (s možností dovybavení na přání zákazníka)



Obrázek 7: Model Versa

Victoria Thorax

Specifikace přístroje:

Přístroj určený jak pro běžné odsávání, tak pro drenáže prováděné při intenzivní péči, hrudní a břišní chirurgii.

Přístroj má jednoduchým a ojedinělým způsobem vyřešenou možnost odsávat plným výkonem i během probíhající drenáže.

Příklad sestavy tohoto modelu tvoří:

- Přístroj Victoria Thorax – odsávací jednotka
- Držák 2 l sběrné nádoby na eurolištu, 2 ks
- Sběrná nádoba 2 l, šroubovací víko, 2 ks
- Vnější odsávací okruh PVC (silikon) kompletní
- Stojan pojízdný Victoria II (s možností dovybavení na přání zákazníka)
- Limitní vodní ventil dvojitý
- Propojovací trubice mezi nádobkou proti přesátí a limitním vodním ventilem



Obrázek 8: Model Thorax

Victoria Lipos

Specifikace přístroje:

Vysoký sací výkon. Přístroj je určen především pro liposukci a operační sály.

Příklad sestavy tohoto modelu tvoří:

- Victoria Lipos – odsávací jednotka
- Držák 2 l sběrné nádoby na eurolištu
- Sběrná nádoba 2 l, vsazovací víko
- Vnější odsávací okruh PVC (silikon) kompletní
- Stojan pojízdný Victoria II (s možností dovybavení na přání zákazníka)



Obrázek 9: Model Lipos

Victoria Economy

Specifikace přístroje:

Přístroj určený pro běžné odsávání. Omezený rozsah příslušenství k přístroji s odlišným pojízdným stojanem bez eurolišty.

Příklad sestavy tohoto modelu tvoří:

- Victoria Economy – odsávací jednotka
- Držák sběrné nádoby 1 l, 2 l
- Sběrná nádoba 2 L, vsazovací uzávěr
- Vnější odsávací okruh PVC (silikon) kompletní
- Stojan pojízdný Economy (bez eurolišty, 2 držáky sběrné nádoby umístěné na čelní straně stojanu) s možností dovybavení na přání zákazníka



Obrázek 10: Model Economy

Volba příslušenství umožní zákazníkovi variabilitu podle zamýšleného způsobu použití.

4. BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE



4.1 Výstraha

1. Nesprávné použití přístroje může poškodit pacienta, obsluhu nebo majetek.
2. Přístroj není určen do prostředí s nebezpečím výbuchu.
3. K čištění přístroje nepoužívejte hořlavé látky.
4. Přístroj se nesmí ponořovat do vody ani mýt pod tekoucí vodou.
5. Přístroj nepoužívejte v prostředí ve spojení s obohaceným kyslíkem – hrozí nebezpečí výbuchu.
6. Přístroj není schválen pro venkovní použití a použití během transportu.
7. Přístroj nepoužívejte v bezprostřední blízkosti MRI.
8. Na přístroji ani žádné z jeho částí se nesmí provádět servis v době použití u pacienta.
9. Neved'te kabely a sací trubice, které jsou součástí přístroje tak, že by mohlo vzniknout riziko uškrcení nebo zadušení osob.
10. Pro pacienty, pro které by porucha přístroje mohla způsobit kritickou situaci, je nutno mít neustále k dispozici náhradní přístroj.
11. Nejsou povoleny žádné úpravy přístroje. Přístroj nikdy nerozebírejte.
12. Je zakázáno demontovat úchyty držáků sběrných nádob, které jsou připevněny ke skříni přístroje. Demontáž smí provádět pouze vyškolený pracovník v souladu s předpisy vydanými výrobcem.
13. Před prováděním jakéhokoliv čištění nebo jiné manipulace nesouvisející s klinickým provozem odpojte přístroj od vnějšího zdroje el. energie.
14. Nikdy neumísťujte přístroj tak, že by bylo obtížné odpojit přívodní kabel z el. sítě.
15. Mobilní varianty přístroje vždy ponechávejte se všemi zabrzděnými kolečky, aby nemohlo dojít k samovolnému odpojení síťové vidlice z el. sítě. Pro přenosnou variantu přístroje zamezte samovolnému posunu po ploše, kde je přístroj umístěn.
16. Pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem musí být přístroj připojen k napájecí síti s ochranným vodičem.
17. Vývěva v přístroji je vybavena tepelnou pojistkou. V případě, že se přístroj přehřeje, pojistka vývěvu vypne. V tomto případě vypněte přístroj síťovým spínačem a odpojte přívodní kabel z el. sítě. Vyčkejte nejméně 30 minut. Před dalším použitím přístroje zkontrolujte průchodnost sacích i propojovacích trubic.
18. V případě trvalého odsávání, kdy obsluha přístroje není přítomna, musí být pacient, který je odsáván, připojen na další jiný zdravotnický prostředek, který monitoruje aktuální stav pacienta.
19. Ponechávejte napájecí kabel vždy mimo dosah horkých povrchů.
20. Při expozici pacienta nebo obsluhy s přístrojem v rozmezí 1–59 sekund nedojde k žádnému riziku. V případě, že obsluha potřebuje delší dobu kontaktu s přístrojem nebo jeho částí, musí přístroj vypnout.
21. Používejte výrobcem doporučené příslušenství a zdravotnické prostředky.
22. Příslušenství a zdravotnické prostředky k přístroji používejte přesně podle návodů k použití, zajistíte tak bezpečnost pacienta.
23. K zabránění šíření infekce ze sběrných nádob je výrobcem stanoveno používání mikrobiologického sacího filtru MSF.

24. Filtr musí být pravidelně vyměňován (nejdéle po 24 hod. po nasazení do vnějšího sacího okruhu). Nejjednodušším, bezpečným a komplexním řešením je používání jednorázových vaků na sekret FLOVAC, které již mikrobiologický filtr obsahují.
25. Při manipulaci se sběrnými nádobami dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci okolního prostředí.
26. Obsluha přístroje je povinná sledovat plnění sběrné nádoby během odsávání. Sběrné nádoby určené k plnění během odsávání jsou průhledné a lze snadno sledovat množství odsáté kapaliny a pěny. Nežádoucí pění kapaliny ve sběrné nádobě může zapříčinit disfunkci ústrojí proti přesátí.
27. Pro hrudní drenáž používejte pouze sběrnou nádobu se šroubovacím uzávěrem.
28. Při hrudní drenáži musí být sběrná nádoba i limitní vodní ventil umístěný vždy níže než pacient.
29. Při použití limitního vodního ventilu musí být otvor vnitřní trubice v horní části limitního vodního ventilu (určeno pro nastavení podtlaku) po celou dobu provozu otevřen – volně průchozí. Tento otvor nikdy nesmí být uzavřen. Uzavření otvoru může vést k vážnému poškození pacienta.
30. Nikdy nenalévejte nebo nesypete dezinfekční prostředky (persteril, chlor. vápno apod.) do sběrných nádob, abyste dekontaminovali infekční tekutinu v průběhu odsávání. Působením par dezinfekčního prostředku se mohou poškodit materiály, ze kterých je přístroj vyroben. Hrozí nebezpečí poškození ostatních částí přístroje.



4.2 Upozornění

1. Zkontrolujte správnost propojení jednotlivých částí odsávacího systému, aby nedocházelo k poklesu hodnoty podtlaku.
2. Přístroj není určen ke kontaktu s pacientem.
3. Elektrickou zástrčku nikdy neodpojujte ze zásuvky taháním za napájecí kabel.
4. Zapnutý přístroj nikdy neponechávejte bez dozoru.
5. Pro pomoc s používáním přístroje se obraťte na výrobce nebo na jeho zástupce.
6. Přístroj nerozlišuje použití mezi dospělými a dětmi. Způsob použití s ohledem na stav dětských pacientů je plně v kompetenci obsluhy přístroje.
7. V případě vniknutí kapaliny nebo pevných částí do přístroje ihned kontaktujte autorizovaný servis nebo společnost CHEIRÓN a.s. Včasně provedeným servisním zásahem zabráníte vzniku větších škod.
8. Pokud není k přístroji připojen sací okruh, zajistěte, aby otvorem vstupu pro připojení sacího okruhu nevnikly do přístroje jiné předměty nebo nečistoty.
9. Součástí přístroje je sací trubice, jež nesmí v žádném případě přijít do styku s odsávanou oblastí. Vždy musí být používán sterilní odsávací katétr zabraňující vzniku infekce.
10. Přístroj je určen k použití do max. 2000 m nadmořské výšky.
11. V případě potřísnění biologickým materiálem, zejména krví, dezinfikujte přístroj přípravkem s virucidním působením.
12. Použitím dalších přídatných prostředků do odsávacího okruhu může dojít ke snížení sacího výkonu.
13. Model Economy má omezenou možnost připevnění příslušenství na pojízdný stojan.

14. Při montáži přístroje na pojízdný stojan (modely Versa, Thorax, Lipos, Economy) lze použít pouze spojovací součásti stanovené a dodané výrobcem.
15. Při použití dvou sběrných nádob současně, tj. při vzájemném propojení dvou sběrných nádob, odstraňte z druhé (tj. z té, ke které je připojena sací trubice) ústrojí zamezující přeplnění.

4.3 Obecné pokyny

1. Nepoužívejte přístroj, pokud jste se neseznámili s návodem k použití nebo jste neporozuměli obsahu a instrukcím v něm uvedenými.
2. Ostatní návody k použití vždy ponechávejte společně s tímto návodem k použití k případnému nahlédnutí.
3. Obsluha přístroje nesmí být současně pacient. Jedna osoba přístroj obsluhuje, osoba druhá je pacient.
4. Nepoužívejte přístroj, pokud vidíte jakékoliv poškození přístroje.
5. Nepoužívejte přístroj, pokud se nejdříve nepřesvědčíte o jeho kompletnosti a správnosti všech jeho funkcí.
6. Nepoužívejte přístroj, který je poškozen, nebo jej nelze nastavit. Ihned zajistěte kontrolu, popř. opravu přístroje.
7. Nevyměňujte pojistky přístroje – smí tak provádět pouze osoba s příslušnou kvalifikací.
8. Přístroj vždy ponechávejte tak, aby nic nebránilo jeho odpojení z el. sítě.
9. Nad kolečkem regulace je graficky znázorněný směr regulace sacího výkonu. Nejedná se o stupnici nastavitelných hodnot. Výsledek navýšení nebo snížení sacího výkonu je viditelný pouze na vakuometru přístroje.
10. Dojde-li v souvislosti s přístrojem k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě, ohlaste tuto skutečnost výrobcí a příslušnému orgánu v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

4.4 Určený profil uživatele

Uživatelé je lékař či zaškolený zdravotnický personál. Uživatel je povinen se před uvedením zdravotnického prostředku do provozu seznámit s pokyny uvedenými v návodu k použití a dodržovat je. Obsluha nesmí být barvoslepá. Přístroj smí být používán pouze uživatelem oprávněným k provádění daného lékařského úkonu v souladu s použitým přípojným příslušenstvím. Zaškolený uživatel je osoba, která je seznámena nebo se seznámila s návodem k použití, a to formou samostudia anebo u osoby autorizované výrobcem.



Upozornění

Za posouzení slučitelnosti stavu pacienta s prováděnými chirurgickými zákroky léčebnými postupy zodpovídá lékař. Ten je vždy povinen na základě svých znalostí a zkušeností vyhodnotit a zvolit nejvhodnější léčebný postup.

4.5 Určená populace pacientů

Přístroj nepřichází do kontaktu s pacientem, slouží pouze jako zdroj podtlaku pro připojovaného zdravotnického prostředku (odsávacího katetru), kterými je poté prováděn lékařský úkon (odsávání). Z tohoto důvodu je určený soubor pacientů závislý na určeném souboru pacientů použitého připojovaného zdravotnického prostředku a na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

- Věk: bez omezení
- Hmotnost: bez omezení
- Zdraví: není podstatné
- Stav pacienta: pacient není sám uživatelem

5. SKLADOVÁNÍ

Podmínky okolí pro skladování jsou uvedeny v článku 3.1.2 v tomto návodu k použití.

6. ZÁRUKA

Záruční doba na vývěvu elektrického odsávacího přístroje, modelů Portable, Versa, Thorax a Lipos je 6 let, na ostatní části 1 rok. Záruční a pozáruční servis zajišťuje společnost CHEIRÓN a.s., nebo její autorizované servisní organizace.



Upozornění

V případě vniknutí kapalin nebo pevných částic do přístroje kontaktujte ihned autorizovaný servis nebo společnost CHEIRÓN a.s. Včasně provedeným servisním zásahem předejdete vzniku větších škod.

Poznámka:

Vadný materiál bude během záruční doby bezplatně vyměněn za předpokladu, že jeho vada nebyla způsobena nesprávným nebo chybným použitím.

7. POKYNY K POUŽITÍ

Elektrický odsávací přístroj Victoria smí být používán výhradně způsobem popsáním v tomto návodu k použití. Před zprovozněním se nejprve seznámte s výstražnými upozorněními a bezpečnostními pokyny a řiďte se jimi. Tento návod k použití musí být vždy k dispozici u přístroje k případnému nahlédnutí.



Upozornění

Tento návod k použití obsahuje všeobecné pokyny týkající se používání přístroje.

7.1 Elektrická část

Přístroj tvoří elektrická, membránová, bezmazná vývěva s tepelnou pojistkou, systém chlazení a elektrický obvod. Přístroj je připojen k elektrické síti do třípólové přívodky odpojitelným síťovým přívodem zakončeným třípólovou síťovou nástrčkou.



Výstraha

Přístroj je možné zapojit do zásuvky elektrické sítě pouze se zemnicím prvkem. Kategorie ochrany před úrazem elektrickým proudem je třída I (ochrana zemnicím vodičem).

7.1.1 Pojistky

- Pojistky použité v přístroji; modely 230 VAC:

Pojistka T – pomalá 5 x 20 mm; 0,800 A / 250 V; L – s malou vypínací schopností

Vypínací schopnost: 35 A

Rozměr pojistky: 5 x 20 mm

Rychlost reakce: T – pomalá

Jmenovitý proud: 0,8 A

Jmenovité napětí: 250 V

- Pojistky použité v přístroji; modely 120 VAC:

Pojistka T – pomalá 5 x 20 mm; 2 A / 250 V; L – s malou vypínací schopností

Vypínací schopnost: 35 A

Rozměr pojistky: 5 x 20 mm

Rychlost reakce: T – pomalá

Jmenovitý proud: 2 A

Jmenovité napětí: 250 V



Výstraha

Vývěva v přístroji je vybavena tepelnou pojistkou. V případě, že se přístroj přehřeje, pojistka vývěvu vypne. V tomto případě vypněte přístroj síťovým spínačem a odpojte napájecí kabel z el. sítě. Vyčkejte nejméně 30 minut. Před dalším použitím přístroje zkontrolujte průchodnost sacích i propojovacích trubic.

7.2 Pneumatická část

Pneumatickou část přístroje tvoří vnější sací okruh, který je obsluze přístupný a vnitřní sací okruh, který je uvnitř přístroje, a je obsluze nepřístupný.

Mechanický regulátor podtlaku je umístěn na ovládacím panelu přístroje a řídí se jím úroveň podtlaku, která je současně monitorována na vestavěném vakuometru. Součástí přístroje je odpojitelná lahev proti přesátí.

7.2.1 Nastavení hodnoty podtlaku

Hodnotu požadovaného podtlaku nastavte otáčením kolečka regulace podtlaku (obrázek 2, pozice 10). Otáčením ve směru hodinových ručiček hodnota podtlaku vzrůstá, otáčením proti směru hodinových ručiček hodnota podtlaku klesá.

Při otáčení kolečkem regulace podtlaku sledujte vakuometr přístroje (obrázek 2, pozice 7). Ukazatel měřené hodnoty podtlaku se plynule otáčí. Je-li pohyb ukazatele měřené hodnoty trhavý, nebo se ukazatel měřené hodnoty nepohybuje, informujte příslušné servisní místo.

Poznámka:

Ověření měřicí funkce vakuometru provádí autorizovaný servis při stanovených bezpečnostně technických kontrolách.

Nastavená hodnota podtlaku je indikována na vakuometru jen za předpokladu, že vnější sací okruh je uzavřen, tzn., je-li např. propojovací trubice „zalomena“ nebo stlačena mezi prsty.

7.3 Manipulace s přístrojem

Elektrický odsávací přístroj Victoria jsou **přemístitelné**. Jsou určeny k přemísťování z jednoho místa na jiné. Model Portable je **přenosný** (bez možnosti mobilního provedení), kdy je přístroj vybaven na vrchní straně širokým držadlem a k přenosu postačí jedna osoba.

Modely Versa, Thorax, Lipos a Economy jsou **mobilitní** po jejich připevnění na pojízdný stojan Victoria (viz Kap. Volitelné stanovené příslušenství k přístroji Victoria). Přístroj na stojanu táhněte za držadlo. K přesunu přístroje postačí jedna osoba.



Upozornění

Během transportu přístroje musí být sběrné nádoby vždy vyprázdněné.

U mobilních provedení přístroje vždy po ukončení transportu zabrzděte všechna kolečka pojízdného stojanu.

Modely Versa, Thorax, Lipos uchopte při transportu za držadlo na zadní straně přístroje a táhněte stojan ve směru držadla.

Model Portable uchopte při transportu za držadlo na vrchní straně a přesuňte v ruce (postačí jedna osoba) na požadované místo.

Model Economy uchopte při transportu oběma rukama a přesuňte (postačí jedna osoba) na požadované místo.

PROVEĎTE FUNKČNÍ ZKOUŠKU PŘED UVEDENÍM PŘÍSTROJE DO PLNÉHO PROVOZU

7.4 Pokyny před uvedením přístroje do provozu

- Zkontrolujte úplnost dodaného přístroje a jeho celkový stav.
- Před použitím přístroje nejdříve zkontrolujte, zda není poškozen přívodní napájecí kabel nebo samotný přístroj, zda nevykazuje bezpečnostní vady.
- Před použitím přístroje zkontrolujte, zda nejsou poškozeny části vnějšího sacího okruhu.



Upozornění

- *Před uvedením přístroje do provozu je uživatel povinen seznámit se s pokyny uvedenými v návodu k použití a řídit se jimi.*
- *Pravidelně bezpečnostně technické kontroly přístroje s vystavením protokolů o provedené kontrole stanovuje výrobce provádět každé 2 roky.*
- *Kalibraci vakuometru stanovuje výrobce provádět každé 2 roky. Měřidlo bylo výrobcem přezkoušeno při výstupní kontrole.*

7.5 Uvedení přístroje do provozu a odpojení přístroje

7.5.1 Zapnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje připojte odpojitelný přívodní napájecí kabel do přívodky přístroje na zadní straně přístroje (obrázek 3, pozice 11) a druhý konec přívodního kabele se síťovou vidlicí zapojte do pevné zásuvky elektrické sítě. Tímto zajistíte zdroj elektrické energie. Pro uvedení přístroje do chodu zapněte síťový spínač na čelní straně přístroje do polohy pro zapnutí (obrázek 2, pozice 9).

7.5.2 Vypnutí přístroje

Pro zastavení chodu přístroje stiskněte síťový spínač do polohy pro vypnutí. Síťový spínač neslouží jako hlavní prvek pro odpojení přístroje. Pro úplné odpojení přístroje od zdroje elektrické energie uchopte zástrčku a odpojte přívodní kabel od pevné síťové zásuvky. Nikdy netahejte za přívodní kabel. Přístroj vždy ponechávejte tak, aby nic nebránilo jeho odpojení z elektrické sítě.

7.6 Funkční zkouška

Sestavte přístroj dle článku 3.6.1.

Zajistěte vhodný zdroj elektrické energie a uveďte přístroj do chodu síťovým spínačem (obrázek 2, pozice 9).

Uživatelská kontrola přesnosti měření vakuometru přístroje

Odpojte vnější sací okruh od lahvičky proti přesátí. Utěsněte otvor na konektoru lahvičky proti přesátí. Nastavte minimální podtlak otočením kolečka regulace podtlaku na minimum (doleva). Zobrazená hodnota na vakuometru je -7 ± 5 kPa. Nastavte maximální podtlak otočením kolečka regulace podtlaku na maximum (doprava). Zobrazená hodnota na vakuometru je -90 ± 5 kPa.

Nastavení požadovaného podtlaku:

Prstem utěsněte regulační otvor stop ventilu (obrázek 2, pozice 2). Tímto dojde ke vzniku podtlaku, jehož hladinu zvyšujete či naopak snižujete kolečkem regulace podtlaku (obrázek 2, pozice 10). Otáčením po směru hodinových ručiček (navýšení), proti směru hodinových ručiček (snížení) na požadovanou hodnotu, která je aktuálně zobrazována na vakuometru přístroje (obrázek 2, pozice 7).

Poznámka:

Jestliže přístroj nedosahuje na požadovanou hodnotu podtlaku, může být chyba v těsnosti sacího (vnějšího nebo vnitřního okruhu). V takovém případě proveďte Kontrolu těsnosti, uvedenou v článku 7.8.1 a 7.8.2.

7.7 Sestavení vnějšího sacího okruhu

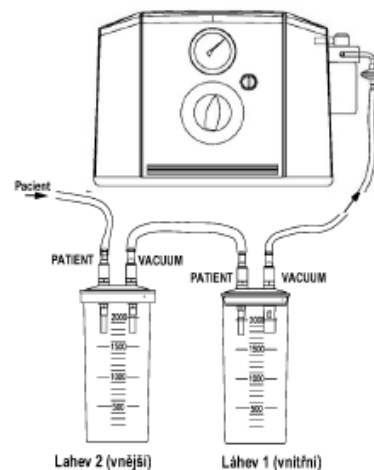
Zasuňte lahev proti přesátí (obrázek 4, pozice 15) do vstupu pro připojení lahve proti přesátí na boční straně přístroje. Na prostup lahve proti přesátí (obrázek 2, pozice 8) napojte pomocí krátké propojovací trubice filtr sací MSF (obrázek 5, pozice 21). Na druhou stranu sacího filtru nasuňte propojovací trubici (obrázek 5, pozice 22). Propojovací trubici připojte VACUUM na uzávěru sběrné nádob (obrázek 2, pozice 2).

Poznámka:

Pokud se používá jednorázový vak FLOVAC nebo MONOKIT, filtr sací MSF není nutné do vnějšího sacího okruhu připojovat.

7.8 Propojení dvou sběrných nádob

Sací trubici (obrázek 5, pozice 24) připojte na vstup PATIENT na uzávěru sběrné nádoby (obrázek 2, pozice 2). Pokud používáte dvě sběrné nádoby, propojte je za sebou dle postupu obrázku 11. Propojovací trubici (obrázek 5, pozice 23) z přístroje připojte na vstup VACUUM na uzávěru sběrné nádoby (obrázek 2, pozice 1) první sběrné nádoby, krátkou propojovací trubicí (při objednání standardně dodává výrobce) propojte vstup PATIENT na uzávěru první sběrné nádoby se vstupem VACUUM na uzávěru druhé sběrné nádoby. Na vstup PATIENT na uzávěru druhé sběrné nádoby připojte sací trubici (obrázek 5, pozice 24).



Obrázek 11: Propojení dvou sběrných nádob

7.8.1 Kontrola těsnosti – VNITŘNÍ SACÍ OKRUH

Odpojte od prostupu víka lahve proti přesátí (obrázek 2, pozice 8) vnější sací okruh. Tj. propojovací trubicí (obrázek 5, pozice 23), včetně připojeného filtru sacího MSF (obrázek, pozice 21). Uvolněný prostup víka lahve proti přesátí utěsněte prstem. Kolečkem regulace podtlaku (obrázek 2, pozice 10) otočte ve směru hodinových ručiček. Takto zvýšíte hodnotu sacího výkonu na maximum.

Pokud přístroj reaguje a zvýší sací výkon a pokud vakuometr (obrázek 2, pozice 7) zároveň ukáže nárůst na max. hodnotu podtlaku (-92 ± 5) kPa, vnitřní sací okruh přístroje je v pořádku a závadu (netěsnost) je třeba hledat ve vnějším sacím okruhu přístroje (tj. vně přístroje). V takovém případě proveďte kontrolu těsnosti vnějšího sacího okruhu (viz níže).

7.8.2 Kontrola těsnosti – VNĚJŠÍ SACÍ OKRUH

Sestavte přístroj dle pokynů uvedených v článku 7.7 Sestavení vnějšího sacího okruhu. Utěsněte konec sací trubice (obrázek 5, pozice 24) a kolečkem regulace podtlaku (obrázek 2, pozice 10) nastavte sací výkon přístroje na maximum a pozorujte plynulý nárůst podtlaku na vakuometru přístroje (obrázek 2, pozice 7).

7.8.3 Závěr kontroly těsnosti:

Nevyhovuje-li přístroj podle článku 7.8.1 Kontrola těsnosti – vnitřní sací okruh, je netěsnost ve vnitřní části sacího okruhu.

Vyhovuje-li přístroj kontrole podle článku 7.8.1 Kontrola těsnosti – vnitřního sacího okruhu a nevyhovuje kontrole těsnosti podle článku 7.8.2 Kontrola těsnosti – vnějšího sacího okruhu, je netěsnost ve vnějších částech.

**Upozornění**

Vždy zkontrolujte správné propojení jednotlivých částí odsávacího okruhu, aby nedocházelo k poklesu hodnoty podtlaku.

8. Volitelné příslušenství k přístroji Victoria

Tabulka 6: Volitelné příslušenství

Popis	Objednací číslo	Výrobce
Hadice silikonová 8 x 14 mm (bal = 25 m)	232-008-014	DICOINSA, S.L.
Filtr sací MSF	271-022-001	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací kompletní Victoria Lipos, Versa – PVC	11-5133	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací kompletní Victoria Lipos, Versa – silikon	11-5134	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací kompletní Victoria Portable – PVC	11-5135	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací kompletní Victoria Portable – silikon	11-5136	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací kompletní Victoria Thorax – silikon	11-5137	CHEIRÓN a.s.
Sací okruh Victoria – Economy	11-5146	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací 1,5 m PVC se Stop ventilem	305-999-002	CHEIRÓN a.s.
Okruh odsávací 1,5 m silikon se Stop ventilem	305-999-001	CHEIRÓN a.s.
Stojan pojízdný Victoria	11-5104	Metal&Wood Art s.r.o.
Držák 1 l lahve – plast, pružný	11-5142	CHEIRÓN a.s.
Držák lahve FLOVAC – plast, pružný	11-5144	CHEIRÓN a.s.
Držák 4 l lahve na eurolištu II	11-5109	CHEIRÓN a.s.
Držák 4 l lahve dvojité II	11-5114	CHEIRÓN a.s.
Zásobník na odkládání katetru 1000 ml	0-80-0030	CHEIRÓN a.s.
Držák zásobníku katetru 1000 ml	11-5126	CHEIRÓN a.s.
Držák odsávacího okruhu Victoria	11-5110	CHEIRÓN a.s.
Spínač nožní *	114-047-000	CHEIRÓN a.s.
Spínač nožní – pro odsávačku s kolíbkovým spínačem *	114-047-000/1	CHEIRÓN a.s.
Přepínač plnění lahví – basic	11-5131	CHEIRÓN a.s.
Košík odkládací II	11-5105	CHEIRÓN a.s.
Deska odkládací Victoria	11-5116	CHEIRÓN a.s.

(*) Nutno uvést při objednávání. Dodatečně lze nainstalovat pouze u výrobce.

Tabulka 7: Příslušenství použitelné u jednotlivých modelů Victoria

Příslušenství k Victoria podle modelů						
Popis	REF	Lipos	Portable	Thorax	Versa	Economy
Hadice silikonová 8 x 14 mm (bal = 25 m)	232-008-014	•	•	•	•	•
Filtr sací MSF	271-022-001	•	•	•	•	•
Okruh odsávací kompletní Victoria Lipos, Versa – PVC	11-5133	•			•	
Okruh odsávací kompletní Victoria Lipos, Versa – silikon	11-5134	•			•	
Okruh odsávací kompletní Victoria Portable – PVC	11-5135		•			
Okruh odsávací kompletní Victoria Portable – silikon	11-5136		•			
Okruh odsávací kompletní Victoria Thorax – silikon	11-5137			•		
Sací okruh Victoria – Economy	11-5146					•
Okruh odsávací 1,5 m PVC se Stop ventilem	305-999-002	•	•	•	•	•
Okruh odsávací 1,5 m silikon se Stop ventilem	305-999-001	•	•	•	•	•
Stojan pojízdný Victoria	11-5104	•		•	•	•
Držák 1 l lahve – plast, pružný	11-5142	•	•	•	•	•
Držák lahve FLOVAC – plast, pružný	11-5144	•	•	•	•	•
Držák 4 l lahve na eurolištu II	11-5109	•		•	•	
Držák 4 l lahve dvojitý II	11-5114	•		•	•	
Zásobník na odkládání katetru 1000 ml	0-80-0030	•		•	•	
Držák zásobníku katetru 1000 ml	11-5126	•		•	•	
Držák odsávacího okruhu Victoria	11-5110	•		•	•	
Spínač nožní *	114-047-000	•	•		•	
Spínač nožní – pro odsávačku s kolíbkovým spínačem *	114-047-000/1	•	•		•	
Přepínač plnění lahví – basic	11-5131	•		•	•	
Košík odkládací II	11-5105	•		•	•	
Deska odkládací Victoria	11-5116	•		•	•	

9. Volitelné zdravotnické prostředky k přístroji Victoria

Tabulka 8: Volitelné zdravotnické prostředky

Popis	Objednací číslo	Výrobce
Lahev 1 l se šroubovacím víkem	000-110-000	Flow-Meter S.p.A.
Lahev 1l se šroubovacím víkem, polysulfon	000-110-050	Flow-Meter S.p.A.
Lahev 2 l se šroubovacím víkem	000-030-000	Flow-Meter S.p.A.
Lahev 2 l polysulfon se šr. víkem	000-030-050	Flow-Meter S.p.A.
Lahev 2 l se vsazovacím víkem s logem CH	000-030-130	Flow-Meter S.p.A.
Lahev 4 l se vsazovacím víkem	000-100-000	Flow-Meter S.p.A.
Lahev 4 l polysulfon se vs. víkem	000-100-010	Flow-Meter S.p.A.
Lahev FLOVAC 2 l pro více použití	970-010-212	Flow-Meter S.p.A.
Lahev FLOVAC 2 l jednorázová	000-036-001	Flow-Meter S.p.A.
Lahev FLOVAC 2 l s 1,8 m hadicí	000-036-021	Flow-Meter S.p.A.
Lahev FLOVAC 2 l s 1,8 m hadicí a stop ventilem	000-036-041	Flow-Meter S.p.A.
Monokit 2 l	000-035-020	Flow-Meter S.p.A.
FLOVAC 2 l	000-036-011	Flow-Meter S.p.A.
FLOVAC 2 l s 1,8 m hadicí	000-036-031	Flow-Meter S.p.A.
FLOVAC 2 l s hadicí 1,8 m a stop ventilem	000-036-051	Flow-Meter S.p.A.
Ventil limitní vodní dvojité II	11-5106	Flow-Meter S.p.A.
Zásobník katetrů 600 ml	000-210-000	Flow-Meter S.p.A.
Stop ventil	200467	Flow-Meter S.p.A.
Odsávací hadice PVC 8 x 12 mm (bal = 20 m)	524-000-0094	Pacific Hospital Supply. Co.Ltd
Držák 1 l lahve - plast	920-200-421	Flow-Meter S.p.A.
Držák 2 l lahve - plast	920-200-422	Flow-Meter S.p.A.
Držák lahve FLOVAC - plast 25x5	970-010-210	Flow-Meter S.p.A.
Svěrka držáku – plast	000-230-500	Flow-Meter S.p.A.

Poznámka:

Kompletní přehled příslušenství, zdravotnických prostředků a náhradních dílů k přístroji lze nalézt také na webových stránkách výrobce společnosti CHEIRÓN a.s.

Poznámka:

Ostatní doplňující informace týkající se příslušenství, zdravotnických prostředků a náhradních dílů k přístroji, získáte u výrobce, společnosti CHEIRÓN a.s. nebo jejich distributorů.

Poznámka: Zdravotnické prostředky v tabulce 7 jsou vyráběné jinými výrobci a dodává je společnost CHEIRÓN a.s. Propojení těchto zdravotnických prostředků je vždy v kompetenci uživatele.

Tabulka 9: Zdravotnické prostředky použitelné u jednotlivých modelů Victoria

Zdravotnické prostředky použitelné k Victoria podle modelů						
Popis	REF	Lipos	Portable	Thorax	Versa	Economy
Lahev 1 l se šroubovacím víkem	000-110-000	•	•	•	•	•
Lahev 1l se šroubovacím víkem, polysulfon	000-110-050	•	•	•	•	•
Lahev 2 l se šroubovacím víkem	000-030-000	•	•	•	•	•
Lahev 2 l polysulfon se šr. víkem	000-030-050	•	•	•	•	•
Lahev 2 l se vsazovacím víkem s logem CH	000-030-130	•	•	•	•	•
Lahev 4 l se vsazovacím víkem	000-100-000	•		•	•	
Lahev 4 l polysulfon se vs. víkem	000-100-010	•		•	•	
Lahev FLOVAC 2 l pro více použití	970-010-212	•	•	•	•	•
Lahev FLOVAC 2 l jednorázová	000-036-001	•	•	•	•	•
Lahev FLOVAC 2 l s 1,8 m hadicí	000-036-021	•	•	•	•	•
Lahev FLOVAC 2 l s 1,8 m hadicí a stop ventilem	000-036-041	•	•	•	•	•
Monokit 2 l	000-035-020	•	•	•	•	•
FLOVAC 2 l	000-036-011	•	•	•	•	•
FLOVAC 2 l s 1,8 m hadicí	000-036-031	•	•	•	•	•
FLOVAC 2 l s hadicí 1,8 m a stop ventilem	000-036-051	•	•	•	•	•
Ventil limitní vodní dvojitý II	11-5106			•		
Zásobník katetrů 600 ml	000-210-000	•		•	•	
Stop ventil	200467	•	•	•	•	•
Odsávací hadice PVC 8 x 12 mm (bal = 20 m)	524-000-0094	•	•	•	•	•
Držák 1 l lahve - plast	920-200-421	•	•	•	•	•
Držák 2 l lahve - plast	920-200-422	•	•	•	•	•
Držák lahve FLOVAC - plast 25x5	970-010-210	•	•	•	•	•
Svěrka držáku – plast	000-230-500	•		•	•	•

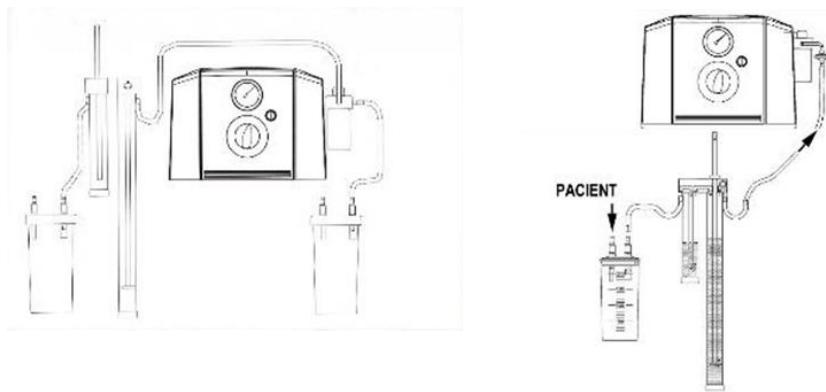
Informace k použití některých produktů uvedených v tabulkách 6 a 7

9.1 Limitní vodní ventil dvojitý, s bezpečnostním zpětným ventilem

Použití limitního vodního ventilu

Limitní vodní ventil dvojitý se používá pouze u modelu Thorax a to pro zajištění bezpečného hrudního odsávání.

Konstrukce modelu Thorax lze odsávat plným výkonem přístroje a současně provádět hrudní drenáž.



Obrázek 12: Ventil limitní vodní – zapojení



Výstraha

- Limitní vodní ventil používejte přesně podle návodu k použití, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.
- Limitní vodní ventil se zařazuje do odsávacího okruhu mezi sběrnou nádobou a lahev proti přesátí.

Popis limitního vodního ventilu dvojitého

- 1) Bezpečnostní zpětný ventil
- 2) Vnější trubice limitního vodního ventilu
- 3) Výstup pro připojení ke sběrné nádobě
- 4) Vnitřní trubice pro nastavení hodnoty podtlaku
- 5) Výstup pro připojení ke zdroji podtlaku
- 6) Pojistná matice
- 7) Průtokový ventil

Do vnější trubice limitního vodního ventilu (2) nalijte vodu do cca 2/3 max. objemu (dle požadované velikosti podtlaku) následujícím postupem. Vytáhněte vnitřní trubici pro nastavení podtlaku (4) a zajistěte ji pojistnou maticí (6). Poté vyšroubujte vnější trubici směrem doleva, naplňte ji vodou, opatrně zašroubujte zpět a přiměřeně dotáhněte (pozor na poškození závitu). Uvolněte pojistnou matici a vnitřní trubici zasuňte zpět do vnější trubice, hloubkou ponoru vnitřní trubice nastavte hodnotu požadovaného podtlaku v cmH₂O (viz vzorec, Kap. Nastavení podtlaku na limitním vodním ventilu).



Obrázek 13: Limitní vodní ventil

Konečnou polohu vnitřní trubice zajistěte pojistnou maticí, aby nedošlo k netěsnosti či samovolnému posunu vnitřní trubice. Do trubice bezpečnostního zpětného ventilu (1) nalijte vodu tak, aby po zašroubování (stejný postup jako v minulém případě) byla vnitřní trubice ponořená 3–5 cm pod vodní hladinu.

Poznámka:

Bezpečnostní zpětný ventil limitního vodního ventilu (1) klade sacímu průtoku odpor podle hloubky potopení trubice (cmH₂O). Snižuje proto úroveň podtlaku nastavenou vnitřní trubicí (4) ve vnější trubicí limitního vodního ventilu (2) a proto musíte tuto ztrátu podtlaku vyrovnat (ponořit vnitřní trubicí pro nastavení podtlaku hlouběji), abyste dostali požadovanou hodnotu podtlaku u pacienta.

Nastavení podtlaku na limitním vodním ventilu

Požadovaný podtlak nastavíte tak, že ponoříte vnitřní trubicí (4) pod vodní hladinu ve vnější trubicí (2). Hloubkou ponoru nastavujete požadovanou velikost podtlaku (viz níže uvedený vzorec). Konečnou polohu vnitřní trubice zajistěte maticí (6) tak, aby nedošlo k netěsnosti či samovolnému posunu vnitřní trubice.

Vzorec pro výpočet výsledného podtlaku: $P = X - Y$

P – výsledný podtlak (cmH₂O)

X – hloubka ponoření vnitřní trubice (4) pro nastavení podtlaku (cm)

Y – hloubka ponoření vnitřní trubice bezpečnostního zpětného ventilu (cm)

Příklad:

Požadujeme-li u pacienta podtlak **20 cmH₂O** a máte-li v bezpečnostním zpětném ventilu (1) potopenou trubicí **5 cm** pod vodní hladinou, je o tuto hodnotu snížen výkon systému. Ponořte proto vnitřní trubicí (4) na hodnotu **25 cmH₂O**.

Kontrola těsnosti limitního vodního ventilu

Na konektor lahve proti přesátí připojte propojovací trubicí a druhý konec propojovací trubice připojte k výstupu pro připojení zdroje podtlaku (5) na limitním vodním ventilu. Zapněte přístroj a regulátor podtlaku nastavte na MAX. Průtokový ventil limitního vodního ventilu (7) uzavřete ve směru otáčení hodinových ručiček. Utěsněte prstem konec sací trubice. Nyní pomalu otáčejte průtokovým ventilem proti směru hodinových ručiček. Pokud je celý odsávací systém těsný, začne limitní vodní ventil „probublávat“ – přisávat atmosférický vzduch vnitřní trubicí (4). Tímto způsobem je limitní vodní ventil přezkoušen a připraven k použití. V odsávacím okruhu nemůže dojít k vyššímu nárůstu podtlaku, než je spočítaná hodnota podtlaku dle vzorce (článek 10.1.3) pro výpočet výsledného podtlaku. Průtokovým ventilem snižte intenzitu „probublávání“ tak, aby rychlost probublávání byla cca **3 bubliny za sekundu**.

Po provedení všech výše uvedených činností můžete připojit pacienta.

9.2 Nožní spínač

Pneumatický nožní spínač je určen pro vypnutí a opětovné zapnutí přístroje během odsávání. Lze jej používat při větší vzdálenosti pracoviště obsluhy od přístroje – do cca 2 m. Před použitím nožního spínače je nutné přístroj zapnout síťovým spínačem.



Upozornění

Po ukončení činnosti, za chodu vývěvy, přístroj vypněte síťovým spínačem. Pokud byste přístroj vypnuli nožním spínačem a nožní spínač odpojili, tak při dalším zapnutí přístroje síťovým spínačem vývěva v přístroji nezačne odsávat, přestože indikátor síťového spínače bude svítit zeleně.



Obrázek 14: Nožní spínač

Poznámka

Požadavek na zabudování tohoto prvku do systému je nutno uvést již při obědnávání přístroje. Dodatečně lze prvek instalovat pouze u výrobce.

9.3 Držák sběrné nádoby

Držák je dodáván ve variantách na sběrné nádoby o velikosti 0,5 l, 1 l nebo 2 l. Držák se upevní na boční stranu přístroje zasunutím do vybraného držáku VD. Do držáku sběrné nádoby se následně vloží vybraná sběrná nádoba.



Obrázek 15: Držák sběrné nádoby pružný

9.4 Přepínač plnění sběrných nádob

Přepínač plnění sběrných nádob se používá při odsávání do dvou sběrných nádob. Přepínačem lze volit, do které ze dvou sběrných nádob bude systém odvádět právě odsávanou kapalinu. Oproti standardnímu sériovému zapojení sběrných nádob bez přepínače, lze při zapojení s přepínačem měnit a čistit každou sběrnou nádobu samostatně.



Obrázek 16: Přepínač plnění sběrných nádob

9.5 Zásobník na odkládání katétrů

Polykarbonátový válec o objemu 600 ml a 1000 ml je určen k odkládání odsávacích katétrů.

Zásobník se upevňuje pomocí držáku na eurolištu.



Obrázek 17: Zásobník na odkládání katetrů

9.6 Košík odkládací II

Košík odkládací II je snadno vyjímatelný ze zadní strany pojízdného stojanu. Je určen pro odkládání nekontaminovaného spotřebního materiálu. Košík odkládací lze dodatečně instalovat na pojízdný stojan, bez nutnosti dalších úprav.



Obrázek 18: Košík odkládací II

9.7 Držák 4 l sběrné nádoby na eurolištu, jednoduchý/dvojitý

Držák 4 l sběrné nádoby je určen pro upevnění jedné nebo dvou 4 l sběrných nádob. Držák připevněte k eurolišti a sběrnou nádobu vložte do držáku.



Obrázek 19: Držák sběrné nádoby 4 l

9.8 Držák odsávacího okruhu Victoria

Držák odsávacího okruhu je určen pro pohodlné upevnění odsávacího okruhu. Držák připevníte k eurolišti a odsávací okruh vložte do držáku.



Obrázek 20: Držák odsávacího okruhu Victoria

9.9 Držák zásobníku na odkládání katétrů

Držák zásobníku na odkládání katétrů je určen pro pohodlné upevnění zásobníku katétrů. Držák připevníte k eurolišti a katétr vložte do držáku.

9.10 Svěrka držáku – plast

Svěrku upevníte na eurolišti pojízdného stojanu a následně do něj vložte držák sběrné nádoby.

Poznámka:

Držák sběrné nádoby (lahve) FLOVAC se skládá z držáku sběrné nádoby a ze svěrky držáku FLOVAC – plast. Při objednávání uvádějte obě položky.



Obrázek 21: Svěrka držáku - plast

9.11 Stojan pojízdný Victoria

Modely Versa, Thorax, Lipos, Economy jsou připraveny pro montáž na pojízdný stojan, který zvyšuje mobilitu přístroje a usnadňuje jeho obsluhu. Pojízdný stojan je možné kdykoliv doobjednat a jednoduchým způsobem přístroj na pojízdný stojan připevnit. Všechny přístroje řady Victoria podporují dodatečnou montáž na pojízdný stojan (*). Na zadní straně pojízdného stojanu může být nainstalován odkládací košík II.

(*) Poznámka:

Model Economy má omezenou možnost připevnění příslušenství na pojízdný stojan.



Obrázek 22: Stojan pojízdný Victoria

10. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

10.1 Obecně

- Při práci s dezinfekčními prostředky dodržujte návod k použití daného dezinfekčního prostředku a hygienické předpisy.
- Při práci s dezinfekčními prostředky dodržujte zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a používejte osobní ochranné pomůcky a chraňte pokožku a oči.
- Odsáté tekutiny a kontaminované součásti přístroje určené k jednorázovému použití zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.
- Po opětovném sestavení sběrné nádoby vždy zkontrolujte, zda je víko správně nasazeno a trubice pevně připojeny.



Výstraha

Přístroj před čištěním vždy nejprve odpojte ze zásuvky. Příslušenství a zdravotnické prostředky k přístroji čistěte a dezinfikujte přesně podle návodů k použití.

10.2 Výměna sběrných nádob

Náhradní sběrnou nádobu s uzávěrem musíte mít vždy předem připravenou pro rychlou výměnu.

Sběrnou nádobu vyměňte, je-li naplněna ke značce své max. kapacity (např. 2 l, 4 l). Odpojte trubice z uzávěru sběrné nádoby. Opatrně vyjměte naplněnou sběrnou nádobu z držáku a odsátý obsah zlikvidujte dle platných hygienických předpisů.

Sběrná nádoba je vybavena ústrojím zamezujícím přeplnění. Hladina tekutiny nasáté do sběrné nádoby zvedne plovák ventilu, uzavře příslušný prostup víka a dojde tím k přerušení sání. Vhodným doplňkem z hlediska rychlé výměny a hygieny je jednorázový vak MONOKIT nebo FLOVAC určený ke sběrným nádobám o obsahu 2 l. Víko jednorázového vaku obsahuje hydrofobní bakteriální filtr, který plní i funkci ústrojí zamezujícího přeplnění. Po naplnění jednorázového vaku, vak uzavřete, nemůže dojít k vylití infekčního obsahu. Použitím jednorázových vaků obvykle odpadá nutná sterilizace sběrných nádob.

Poznámka:

Před použitím sběrné nádoby s ústrojím zamezujícím přeplnění vždy zkontrolujte, zda je plovák v koši plováku (na vnitřní straně uzávěru sběrné nádoby) umístěn těsnícím kroužkem směrem k uzávěru.

Pokud použijete jednorázový vak MONOKIT nebo FLOVAC, nepřipojujte do odsávacího okruhu Filtr sací MSF.

10.3 Čištění Elektrického odsávacího přístroje Victoria

Odpojte přístroj od přívodu elektrické energie. Dezinfikujte si ruce a nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky. Pro manuální čištění přístroje použijte hadřík namočený do vlažné vody <40 °C. Hadřík nesmí být namočený příliš, aby roztok nezatekl do vnitřních částí přístroje. Po dokončení vysušte povrch suchým hadříkem nebo papírovým ručníkem.



Výstraha

Nikdy neponořujte přístroj do vody nebo jiné kapaliny.

Nečistěte přístroj abrazivními látkami, alkoholem nebo rozpouštědly, která by mohla poškodit plasty nebo odstranit samolepicí štítky.

10.4 Dezinfekce Elektrického odsávacího přístroje Victoria

Dezinfikujte si ruce a nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky. Postupujte dle pokynů výrobce dezinfekčního přípravku.

Níže uvedený přípravek je výrobcem ověřený jako šetrný dezinfekční prostředek. Požíváním stanoveného přípravku nedochází k degradaci materiálů.

Bacillol® 30 Sensitive Tissues a Bacillol® 30 Sensitive Foam

Výrobce dezinfekčních přípravků uvádí následující mikrobiologickou účinnost:

- baktericidní
- protikvasinkovou
- tuberkulocidní
- mykobaktericidní
- virucidní na obalené viry (vč. HBV, HIV, HCV)
- omezené spektrum virucidní účinnosti
- polyomaviru.

11. SERVIS

V tomto návodu k použití jsou uvedeny uživatelské informace o přístroji v rozsahu, který je dostatečný pro bezpečné použití uživatelem. Detailní technické informace jsou uvedeny v servisním manuálu. Servisní manuál je určen pro osoby, které jsou výrobcem schváleny pro provádění servisu a je na vyžádání dostupný u výrobce, společnosti CHEIRÓN a.s. Schémata, seznamy součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo jiné informace určené k servisní podpoře při opravách těch částí přístroje, které jsou podle určení výrobce opravitelné, jsou na vyžádání dostupné u výrobce přístroje

Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav přístroje v souladu s pokyny výrobce a platnými právními předpisy.

Požadavky na osoby provádějící servis

Osoba provádějící servis musí

- být výrobce nebo výrobcem prokazatelně autorizovaná osoba,
- být pověřená odpovědnou organizací k dané činnosti,
- být seznámená s návodem k použití přístroje,
- být si vědomá následků plynoucích ze špatně provedeného servisu a schopná takovým stavům předcházet.

11.1 Bezpečnostně technická kontrola

V souladu se zákonnými požadavky výrobce stanovuje po celou dobu používání přístroje vykonávat 1 x za 2 roky bezpečnostně technickou kontrolu (BTK).

Neprovedení kontroly zvyšuje riziko výskytu poruchy a omezení určeného účelu přístroje a ohrožení bezpečnosti pacienta a uživatele.

12. LIKVIDACE PŘÍSTROJE



V případě, že přístroj není kontaminován nebezpečnými látkami a vznikl požadavek na likvidaci přístroje, je povinností Výrobce odebrat elektrické zařízení od uživatele zpět. Výrobce tak jedná v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Z výše uvedených důvodů kontaktujte v případě likvidace přístroje Výrobce nebo jím autorizovaný servis.

12.1 Likvidace přístroje

Odpovědná organizace musí posoudit, zda byla přístroj v důsledku jeho použití kontaminován nebezpečnými látkami a s ohledem na případnou kontaminaci postupovat při její likvidaci.

V případě, že přístroj kontaminován nebezpečnými látkami:

- a) **není**, výrobce na vyžádání přístroj odebere zpět. V České republice je výrobce, společnost CHEIRÓN a.s., zapojena do kolektivního systému zpětného odběru elektrozařízení. V případě likvidace přístroje v České republice využijte možnosti likvidace přístroje jeho odevzdáním do sběrných míst elektroodpadu. V ostatních zemích postupujte při likvidaci přístroje v souladu s platnými předpisy, které upravují způsob likvidace elektroodpadu.
- b) **je**, likvidujte přístroj jako nebezpečný odpad.

Nelikvidujte přístroj společně se směsným komunálním odpadem. Pokud není přístroj kontaminován nebezpečnými látkami, lze jeho části nabídnout k druhotnému využití. Recyklací starých přístrojů významně přispíváte k ochraně životního prostředí.

12.2 Ochrana životního prostředí

Výrobce si je vědom důležitosti ochrany životního prostředí a důležitosti, kterou hraje pro další generace.

Přístroj je vyroben v souladu se směrnicí 2011/65/EU omezující používání některých nebezpečných látek.

Použité obalové materiály jsou vyrobeny ve shodě s příslušnými Směrnicemi a MDR.

Při likvidaci postupujte podle místně platných předpisů.

Odpad předávejte pouze osobě oprávněné nakládat s daným druhem odpadu.

Hlavní části přístroje jsou z recyklovatelných materiálů: kovy a plasty.

Přesvědčte se, že obalové materiály jsou likvidovány v souladu s jejich označeními.

13. SPECIFIKACE

Tabulka 10: Obecná specifikace

Životnost výrobku	10 let
-------------------	--------

Tabulka 11: Nosnost – mechanické specifikace

Eurolišta	15 kg
Košík odkládací II	3 kg
Držák lahve	dle typu
Nosnost mobilní verze	36 kg

POZOR: Součet dílčích zatížení částí přístroje nesmí překročit její celkovou max. nosnost!

Tabulka 12: Elektrotechnická specifikace

Třída ochrany elektrického přístroje	tř. I
Režim provozu	Trvalý
Krytí	IP 32
Napájení silových elektrických instalací	AC 230 V / 120 V
Frekvence	50 Hz / 60 Hz

Tabulka 13: Meze EMISE podle prostředí

Jev	Prostředí profesionálních zdravotních zařízení (a)
RF EMISE šířené vedením a vyřazovaná	CISPR 11
Harmonické zkreslení	viz IEC 61000-3-2 (b)
Kolísání napětí a flickr	viz IEC 61000-3-3 (b)
a) Pro informace ohledně prostředí URČENÉHO POUŽITÍ viz Kap. 2.2 b) Tato zkouška není v tomto prostředí použitelná, pokud jsou použité ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY připojeny k VEŘEJNÉ NAPÁJECÍ SÍTI a napájení je jinak v rámci rozsahu platnosti základní EMC normy	

Tabulka 14: Vstup/výstup krytem přístroje

Jev	Základní norma pro EMC nebo zkušební metoda	Prostředí profesionálních zdravotních zařízení
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	±8 kV pro kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ± 15kV pro vzduchový výboj
RF EM pole šířená zářením (a)	IEC 61000-4-3	3 V/m (f) 80 MHz-2,7 GHz (b) 80 % AM při 1 kHz (c)
Blízká pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů	IEC 61000-4-3	Viz 8.10.
Magnetická pole STANOVENÝCH síťových kmitočtů (d), (e)	IEC 61000-4-8	30 A/m (f) 50 Hz nebo 60 Hz

- a) Je-li mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA a ME PŘÍSTROJEM nebo ME SYSTÉMEM použito rozhraní, musí se umístit do 0,1 m od svislé roviny oblasti homogenního pole v jedné orientaci ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU.
- b) ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMY, které pro účely svého provozu záměrně přijímají RF elektromagnetickou energii, se musejí zkoušet na kmitočtu příjmu. Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních určených v PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA. Tato zkouška posuzuje ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST zamýšleného přijímače, pokud je okolní signál v propustném pásmu. Rozumí se, že přijímač by nemusel během zkoušky dosáhnout normálního příjmu.
- c) Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních kmitočtech určených v PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA.
- d) Platí pouze pro ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMY s magneticky citlivými součástkami nebo obvody
- e) Během zkoušky se ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM může napájet jakýmkoliv JMENOVITÝM vstupním napětím, ale o stejném kmitočtu jako má zkušební signál.
- f) Tato zkušební úroveň předpokládá minimální vzdálenost mezi ME PŘÍSTROJEM nebo ME SYSTÉMEM a zdroji magnetického pole síťového kmitočtu alespoň 15 cm. POKUD ANALÝZA RIZIKA ukazuje, že ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM bude použitý blíže než 15 cm od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu, musí se ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI nastavit tak, jak je to vhodné pro minimální očekávanou vzdálenost.

Tabulka 15: Vstup/výstup AC napájením

Jev	Základní norma pro EMC	Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů (a) (l)	IEC 61000-4-4	± 2 kV opakovací kmitočet 100 kHz
Rázové impulzy (a) (b) (j) (o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Rázové impulzy (a) (b) (j) (k) (o) Mezi fází a zemí	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Rušení šířená vedením indukovaná RF poli (c) (d) (o)	IEC 61000-4-6	3V (m) 0,15 MHz-80MHz 6V (m) v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz (n) 80 % AM při 1 kHz
Krátkodobé poklesy napětí (f) (p) (r)	IEC 61000-4-11	0 % U t-0,5 cyklu (g) Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° (q)
		0 % U t-1 cyklus 70% U t-25/30 cyklů (h) Jediná fáze: při 0°

Přerušení napětí (f) (i) (o) (r)	IEC 61000-4-11	0 % U _t – 260/300 cyklů (h)
a) Zkouška se může provádět při jakémkoliv napájecím napětí v rámci rozsahu STANOVENÝCH napětí ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMEMU. Pokud se ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM zkouší na jednom vstupním napájecím napětí, není nutné ještě znovu zkoušet na dalších napětích. b) Všechny kabely ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU jsou během zkoušky připojeny. c) Kalibrace injektovaného proudu kleštěmi se musí provádět v systému 150 Ω. d) Pokud se při krokování kmitočtů přeskočí ISM nebo amatérské pásmo, je-li užito, musí se použít doplňkový zkušební kmitočet v ISM nebo radioamatérském pásmu. Toto platí pro každé ISM a radioamatérské pásmo v rámci určeného kmitočtového rozsahu e) Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních kmitočtech určených v PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA. f) ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY se stejnosměrným napájením, určené pro použití s AC/DC měniči, se musejí zkoušet na použití měniče, který splňuje specifikace VÝROBCE ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU. ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI jsou použity pro střídavé napájení měniče. g) Platí pouze pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY připojené k jednofázové AC napájecí síti. h) Např. 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60Hz. i) ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMY se STANOVENÝM vstupním proudem větším než 16 A/ fázi se musejí přerušit jednou za 260/ 300 cyklů při jakémkoliv úhlu a všechny fáze současně (je-li to možné). ME SYSTÉMY a ME PŘÍSTROJE se záložní baterií musejí po zkoušce obnovit provoz při napájení ze sítě. U ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ se STANOVENÝM vstupním proudem nepřekračujícím 16 A se musejí všechny fáze přerušit současně. j) ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY, které nemají v obvodu síťového napájení ochranné zařízení před rázovým impulzem, se mohou zkoušet pouze na ±2 kV mezi fázemi (fázemi) a zemí a na ±1 kV mezi fázemi. k) Neplatí pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY TŘÍDY OCHRANY II. l) Musí se používat přímá vazba. m) Efektivní hodnoty, před použitím modulace. n) Pásma ISM (průmyslová, vědecká, lékařská) 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; 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 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; 50,0 MHz až 54,0 MHz. o) Platí pouze pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY se STANOVENÝM vstupním proudem nižším nebo rovným 16 A/ fázi a ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY se STANOVENÝM vstupním proudem větším než 16 A/ fázi. p) Platí pouze pro ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMY se STANOVENÝM vstupním proudem nižším nebo rovným 16 A / fázi q) Při některých fázových úhlech, používaných touto zkouškou pro ME PŘÍSTROJE s transformátorem, by síťové napájení mohlo způsobit aktivaci nadproudové ochrany. Toto může nastat z důvodu nasycení magnetického toku jádra transformátoru po krátkém poklesu napětí.		

Pokud toto nastane, musí ME PŘÍSTROJ nebo ME SYSTÉM během a po zkoušce poskytovat ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST.

- r) U ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ, které mají více nastavení napětí nebo schopnost automatické volby napětí, se musí zkouška provádět na minimálním a maximálním STANOVENÉM vstupním napětí. ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMY s rozsahem STANOVENÝCH vstupních napětí méně než 25 % nejvyššího STANOVENÉHO vstupního napětí se musejí zkoušet na jednom STANOVENÉM vstupním napětí v rámci rozsahu.

Tabulka 16: Specifikace zkoušky ODOLNOSTI proti VSTUPU/VÝSTUPU KRYTEM PŘÍSTROJE od RF bezdrátových komunikačních přístrojů

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

POZNÁMKA: Je-li to k dosažení zkušební úrovně nezbytné, může se vzdálenost mezi vysílací anténou a ME přístrojem nebo ME systémem zkrátit až na 1 m. Podle IEC 61000-4-3 je dovolena zkušební vzdálenost 1 m.

- a) Pro některé služby jsou zahrnuty pouze vzestupné (uplink) kmitočty
- b) Nosná vlna se musí modulovat za použití činitele plnění obdélníkového signálu 50 %.
- c) Jako alternativa k FM modulaci se může použít 50% pulzní modulace na 18 Hz, protože i když to nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

14. MOŽNÉ ZÁVADY A JEJICH ODSTRANĚNÍ

14.1 Přístroj nelze uvést do chodu

- Zkontrolujte, zda je přístroj zapnutý.
- Zkontrolujte, zda je napětí v síti správné.
- Zkontrolujte, zda je zástrčka správně zapojena do vnějšího zdroje elektrické energie.
- Tepelná pojistka mohla vypnout vývěvu přístroje. Stiskněte síťový spínač do polohy vypnout a vyčkejte 30 minut. Poté přístroj spínačem opět zapněte.

➡ Jestliže závada přetrvává, obraťte se na výrobce nebo na autorizovaný servis.

14.2 Nedostatečný podtlak

- Zkontrolujte, zda je kolečko regulace podtlaku ve správné poloze.
- Zkontrolujte těsnost vnějšího a vnitřního sacího okruhu popsané v článku 7.8.3 Závěr kontroly těsnosti.
- Zkontrolujte, zda není vada na částech vnějšího sacího okruhu. V případě potřeby vyměňte.

➡ Jestliže závada přetrvává, obraťte se na výrobce nebo na autorizovaný servis.