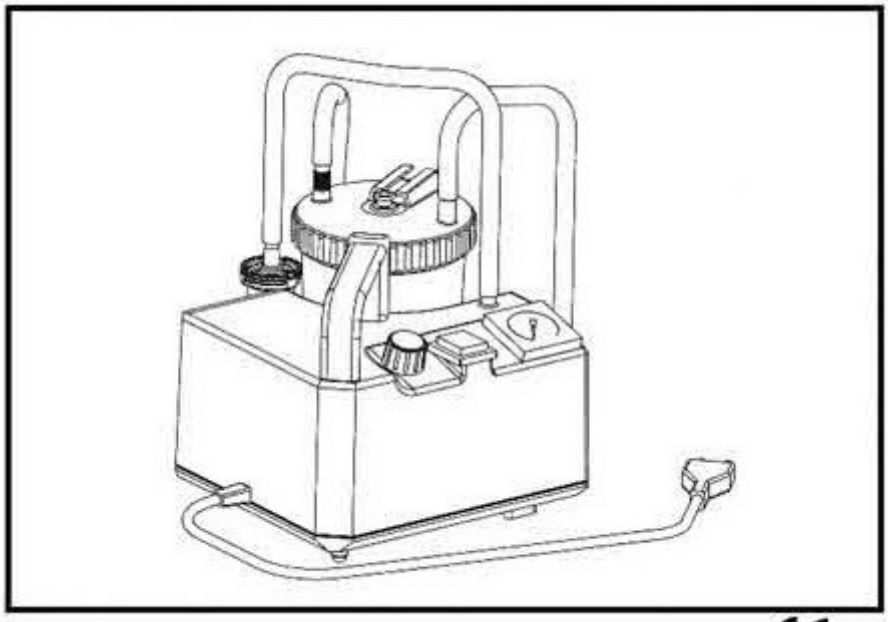
Ssak chirurgiczny
Model M-20



Producent: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
Via dei Prati, 62, 25073 Bovezzo (Bs) Italy
Tel.:+39 /030 20159 11, Fax: +39/030 200 05 51
www.airliquidemedicalsystems.it

Dystrybutor: SECURA NOVA sp. z o. o.
Al. 3 Maja 2/4 , 00-391 Warszawa
Tel./fax : /22/ 625 61 43, /22/622- 96 68
www.securanova.com.pl

Ssaki AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS zostały zaprojektowane dla małych chirurgicznych zabiegów, do leczenia pacjentów z tracheotomią w warunkach domowych oraz do użytku laryngologicznego. Ssaki AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS nie są przeznaczone do osuszania klatki piersiowej.

Charakterystyka ogólna
Ssak jest łatwy w obsłudze i czyszczeniu, jest ergonomiczny i ma zwartą budowę, co umożliwia dostęp do głównych funkcji i przycisków, które są zawsze dobrze widoczne, pompa jest bezolejowa i nie wymaga czyszczenia. Gałka regulacji siły ssaka pozwala dostosować zasysanie zgodnie z potrzebami pacjenta. Modele ssaków są dostępne w zależności od siły ssącej i pojemności wlotu powietrza dopasowanego do pojemności pojemnika. Każdy ssak posiada zbiornik na płyny ustrojowe, przewody łączące i dodatkowy zawór bezpieczeństwa chroniący urządzenia przed przepełnieniem zbiornika.
Ssak jest produkowany zgodnie z normami ISO 10079-1 oraz organizacja IMQ zatwierdziła go jako sprzęt medyczny klasy IIB zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 93/42 CEE o urządzeniach medycznych, zatwierdzoną we Włoszech na podstawie dekretu prawnego 46/97 (i jego dalszych aktualizacji).

Warunki atmosferyczne używania ssaka

Temperatura pomieszczenia:	od +10C do +40C
Wilgotność powietrza:	od 30% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne:	od 700 Kpa do 1060 Pa
Rodzaj pracy:	ciągła

Przed rozpakowaniem należy sprawdzić, czy nie ma żadnych widocznych uszkodzeń urządzenia lub opakowania. Jeżeli widoczne są uszkodzenia zaistniałe podczas transportu należy o tym powiadomić sprzedawcę.
Przed użyciem ssaka należy przeczytać uważnie instrukcje obsługi. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcją obsługi. Niewłaściwe użytkowane urządzenia może stwarzać zagrożenie.
Wszelkie modyfikacje sprzętu mogą być poczynione tylko po zatwierdzeniu ich przez AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A. i jeśli są zgodne z instrukcją obsługi.

Instrukcja obsługi
Ssak zwiera:
- Jednostkę ssącą wraz z kablem.
- Pojemnik na płyny.
- Zawór bezpieczeństwa.
- Rurki łączące.
- Adapter do połączenia z *kaniulą chirurgiczną.
- Instrukcje.

***Uwaga!** Kaniula, która wchodzi do ciała uytkownika nie jest załączona i należy ją nabyć osobno. Sprawdź czy na opakowaniu znajduje się informacja o zgodności z regulacją ISO 10993-10 mówiącą o biokompatybilności materiałów.

Jednostka ssąca (rys.1)
Wyprodukowana z materiałów niepalnych i zwiera pompę próżniową. W zestawie jest następujące oprzyrządowanie:

1. Gałka regulacji siły ssaka.
2. Wskaźnik siły ssaka w kPa.
3. Włącznik. Jeśli ssak nie jest używany, włącznik powinien być w pozycji „0” – „wyłączony”.
4. Wlot powietrza.
5. Zawór bezpieczeństwa.

Tabliczka znamieniowa zawierająca dane techniczne jest zmieszczona na spodzie urządzenia. Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie zalecane jest takie same jak w gniazdku elektrycznym. Urządzenie może być używane tylko ze zgodnym z nim systemem zasilania.

Czyszczenie urządzenia
Przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od zasilania i upewnić się czy włącznik jest na pozycji „0”.
Urządzenie można czyścić miękką szmatką i nieżrącym detergentem. Dezynfekować można chłodnymi środkami dezynfekującymi. Przeczytaj ostrzeżenia dotyczące dezynfekcji, gdyż używane środki nie zawsze można stosować do materiałów ogniotrwałych ABS, z których urządzenie jest zrobione.
Zalecane jest czyszczenie urządzenia przed i po każdym użyciu.
Urządzenia nie wolno wkładać do wody ani polewać płynami.

Wymiana bezpiecznika (rys.2)
Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć urządzenie od zasilania i upewnić się, że włącznik jest na pozycji „0” - wyłączony.
Bezpiecznik działa jako zabezpieczenie przez zbyt duzym napięciem i należy go wymienić, jeżeli się przepalił.
Należy wykonywać to ostrożnie, aby niknąć niebezpieczeństwa. Bezpiecznik znajduje się na spodzie urządzenia. Wykręć gniazdo bezpiecznika używając odpowiedniego narzędzia (nie załączono w zestawie). Wymień bezpiecznik na nowy. Zwróć uwagę, aby dane techniczne bezpiecznika zgadzały się z danymi technicznymi opisanymi na spodzie urządzenia. Wsuń gniazdo bezpiecznika z powrotem i dokręć

Zbiornik na płyny
Pojemność zbiornika różni się w zależności od modelu urządzenia od 500 ml do 1000ml.
Zbiorniki zostały zaprojektowane i wyprodukowane do zastosowań o dużym przepływie substancji i wysokociśnieniowych oraz jest zgodny z dyrektywą unijną EN ISO 10079-1.
Wyprodukowane z plastiku i można je sterylizować na gorąco lub zimno. Zaopatrzone są w pływak przepełnienia i łączenia umożliwiające podłączenie zbiornika do linii ssącej i pacjenta.
Na klapie znajdują się dwa wejścia oznaczone „TO UNIT” („do urządzenia”) i „TO PATIENT” („do pacjenta”).
Oznaczają one miejsca, gdzie mają być podłączone rurki.
Pojemność zbiornika jest podana w ml (mililitrach). Maksymalna siła ssąca wynosi –95 kPa.
Skala podzielona jest na przedziały po 125 ml.
Informacje dotyczące przechowywania zbiorników zostały zawarte w punkcie „Ostrzeżenia”.

Konserwacja (rys.3)
Zbiorniki są wykonane z polikarbowinylu, co gwarantuje długi okres użytkowania bez potrzeby specjalnej konserwacji.
Jeśli okresowy przegląd wykaże konieczność naprawy zbiornika to powinno to zostać zrobione przez autoryzowany serwis i zgodnie z następującymi instrukcjami:
Czyszczenie zbiornika i jego części powinno odbywać się regularnie i dokładnie.
Wymieniając lub naprawiając części zbiornika używać tylko oryginalnych części wymiennych.
Przed ponownym użyciem sprzętu należy sprawdzić czy wszystkie części zostały poprawnie zamontowane. Zaniedbanie tego może wpływać na wydajność i bezpieczeństwo.
Części składowe:
1. Zbiornik z podziałką
2. Pokrywa zbiornika
3. Mocowanie pływaka
4. Pływak
5. Uszczelka zaworu
6. Uszczelka pokrywy.

Przymocuj pływak (4) wraz z zaworem (5) do mocowania pływaka (3) a następnie wszystko do pokrywy (2). Obróć pokrywę o 180 stopni, aby sprawdzić czy pływak (4 i 5) porusza się swobodnie. Jeżeli się blokuje rozszerz delikatnie palcami mocowanie pływaka (3). Umieść uszczelkę (6) w pokrywie (2) i nakręć pokrywę na zbiornik z podziałką (1).
W ten sposób uniemożliwia się nadmiarowi płynu przedostanie się do pompy ssącej.
Zalecane jest opróżnianie zbiornika zanim poziom płynów dotrze do pływaka.

Czyszczenie i dezynfekcja zbiornika
Przed użyciem zbiornik powinien być wyczyszczony i wysterylizowany zgodnie z poniższymi instrukcjami:
Rozmontuj zbiornik na podstawowe części: zbiornik z podziałką, pokrywa, pływak i uszczelka.
Umyj części ciepłą wodą (max. 60ºC).
Ostrożnie wytrzyj części używając miękkiej szmatki.
Włóż części do autoklawy i sterylizuj parą o temperaturze 121ºC przez co najmniej 15 minut (lecz nie dłużejniż 30min.). Pamiętaj aby zbiornik z podziałką był włożony denkiem do góry.
Po sterylizacji części powinny ostygnąć do temperatury pokojowej. Sprawdź czy nic nie zostało uszkodzone. Złóż zbiornik ponownie zgodnie z instrukcją. Urządzenie jest gotowe do pracy.

Uwaga! Jeżeli autoklawa nie jest dostepna zbiornik można sterylizować w piekarniku w temperaturze 120ºC przez 10 minut zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Do mycia nie wolno używać rozpuszczalników, ani środków żrących, gdyż spowoduje to nieodwracalne zniszczenie plastikowych części.
Nie używać produktów łatwopalnych.
W czasie sterylizacji nie wolno niczym obciążać części.
Mechaniczna odporność części jest zagwarantowana do 30 czyszczeń i sterylizacji (zgodnie z normą ISO 10079-1).

Przekroczenie tych limitów może prowadzić do zmniejszenia odporności fizyczno-mechanicznej plastiku. W tym przypadku zalecane jest wymienienie całego zbiornika.
Aby utrzymać prawidłowe funkcjonowanie należy sprawdzać urządzenie co 6 miesięcy lub zgodnie z procedurami szpitala.

Zawór bezpieczeństwa (rys.4)
Zwór bezpieczeństwa to urządzenie, które w przypadku niezadziałania pływaka, zapobiega przedostaniu się płynów ze zbiornika do pompy ssącej i nieodwracalnemu uszkodzeniu jej. Przed włączeniem urządzenia zawór bezpieczeństwa powinien być nakręcony na nagwintowane mocowanie i zablokowany przy pomocy pokrętła tak, aby się nie ruszał. Jeżeli zawór bezpieczeństwa zadziała oznacza to, że nie zadziałał pływak. Po każdym zadziałaniu zaworu powinien zostać całkowicie rozebrany i umyty. Przed ponownym zamontowaniem zaworu upewnij się, że problem z pływakiem został rozwiązany.
Zawór składa się z:

1. Podstawa zawóru
2. Mocowanie pływaka
2. Pływak
3. Uszczelka zaworu
5. Uszczelka pokrywy zaworu
6. Pokrywa zaworu
6. Uszczelka pomiędzy mocowaniem zawóru a zaworem.

Konserwacja zaworu bezpieczeństwa
Sprawdź czy wszystkie części są zmontowane w jedną całość.
Upewnij się, czy pływak porusza się swobodnie w pionie.
Przed każdym użyciem sprawdź zgodnie z poniższymi instrukcjami, czy zawór działa poprawnie:
- Wsadź jeden koniec wężyka w zawór podpisanego „TO UNIT", a drugi do wylotu powietrza w jednostce ssącej .
- Obróć zawór do góry nogami tak, aby wewnętrzny pływak przesunął się pionowo i zamknął wewnętrzny przepływ.
- Gałkę regulacji siły ssania przekręć na maximum.
- Wskaźnik siły ssania powinien wskazywać na maksymalną moc ssaka.
- Wyłącz ssak i odłącz wężyk.

Czyszczenie i dezynfekcja zaworu bezpieczeństwa
Aby wyczyścić i wysterylizować dodatkowy zawór bezpieczeństwa należy rozmontować go na podstawowe części. Jako że jest on zrobiony z polikarbowinylu może być sterylizowany w taki sam sposób jak zbiornik na płyny ustrojowe.

Wężyki
Wężyki pozwalają na połączenie między jednostką ssącą, dodatkowym zaworem bezpieczeństwa, zbiornikiem na płyny ustrojowe i pacjentem.
Wężyki są jednorazowego użytku i powinny być wymieniane po każdym użyciu.
Wężyki są zrobione z nietoksycznego PVC. Nie mogą być sterylizowane na gorąco. Techniczna charakterystyka rurek jest zgodna z odpowiednimi regulacjami dotyczącymi ssaków chirurgicznych.
Używać tylko oryginalnych części wymiennych.
Uwaga! Kaniula, która wchodzi do ciała pacjęta nie jest załączona i należy ją nabyć osobno.
Sprawdź, czy na opakowaniu znajduje się informacja o zgodności z regulacją ISO 10993-10 mówiącą o biokompatybilności materiałów.

Wyrzucanie różnych części ssaka
Aparatura i jej części są zdobione z plastiku lub metalu. Mogą być usuwane zgodnie z procedurami szpitala, bądź przez wyrzucenie do specjalnych pojemników na plastik lub metale. Płyny ustrojowe powinny być usuwane zgodnie z procedurami szpitala. W przypadku użytku domowego należy kontaktować się ze szpitalem celem uzyskania odpowiednich instrukcji.

Procedury użytkowania (rys.6)
W zestawie znajdują się 3 rurki: dwie krótkie i długa.
A) Zamontuj zbiornik na prowadnice (1) na jednostce ssącej.
B) Podłącz jedną krótką rurkę (2) do wylotu powietrza (3) jednostki ssącej i do wlotu zaworu bezpieczeństwa obok napisu „TO UNIT".
C) Podłącz drugą krutką rurkę (5) do łącznika zbiornika (6) obok napisu „TO UNIT" i łącznika (7) zaworu bezpieczeństwa.
D) Podłącz długą rurkę (8) do wylotu na pokrywie zbiornika (9) obok napisu „TO PACIENT" i nałóż kaniulę na drugi koniec.
E) Upewnij się , że pokrywa zbiornika jest dobrze przykręcona i rurki są dobrze włożone w odpowiednie otwory.
F) Włóż wtyczkę (10) do kontaktu. Upewnij się czy napięcie w gniazdku jest takie jak zalecane napięcie dla ssaka.
G) Włącz ssak przekręcając włącznik (11) na „I" – „włączony". Dostosuj siłę ssaka do wymagań osobistych poprzez odpowiednie ustawienie gałki (12) regulującej siłę ssaka w następujący sposób:
H1) Przytkaj palcem otwarty koniec kaniuli lub rurki (8).
H2) Przekręć pokrętło (12) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć siłę

ssącą lub w przeciwną stronę, aby zmniejszyć.
H3) Jak zostanie ustawione odpowiednia siła ssąca odblokuj palcem kaniule lub rurkę. Jeżeli wskaźnik siły ssącej nie będzie ujemny, sprawdź czy wszystkie części zostały prawidłowo zamocowane i pokrywa zbiornika jest uszczelniona.
W razie potrzeby wyczyszczenia lub wysterylizowania zaworu bezpieczeństwa odłącz rurki i odkręć gałkę (12).
Kaniula nie jest załączona do zestawu.
Aparatura jest teraz gotowa do użycia.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
- Urządzenie się nie włącza.	- Wtyczka nie jest włożona do kontaktu. - Włącznik jest w pozycji „0”. - Bezpiecznik się przepalił.	- Włóż wtyczkę do kontaktu. - Przwłącz włącznik na pozycję „I”. - Wymień bezpiecznik.
- Jednostka ssąca nie działa	- Wężyki nie są prawidłowo podłączone. - Pokrywa zbiornika nie jest prawidłowo zamontowana. - Uszczelki są zniszczone. - Gałka regulacji siły ssącej jest w pozycji otwartej. - Zawór bezpieczeństwa niejest dokręcony. - Zawór bezpieczeństwa jest zablokowany. - Pływak jest zblokowany.	- Podłącz ponownie wszystkie wężyki. - Dokręć prawidłowo pokrywę. - Sprawdź uszczelki. - Przekręć gałkę do pozycji zamkniętej. - Dokręć delikatnie zawór bezpieczeństwa. - Odblokuj zawór bezpieczeństwa. - Odblokuj pływak i upewnij się, że porusza się on swobodnie.
- Urządznie nie działa zgodnie z przwidywaniami	- Pokrywa nie jest domknięta. - Gałka kontori siły ssącej jest w złym ustawieniu. - Pływak się zablokował. - Wężyk przecieka.	- Dokręć poprawnie pokrywę. - Przekręć gałkę do prządanej pozycji. - Odblokuj pływak i upewnij się, że porusza się on swobodnie. - Wymień wężyk.
- Zadziałał zawo bezpieczeństwa.	- Pływak się zablokował.	- Odblokuj lub wyczyść pływak.

Jeżeli urządzenie nie działa nawet po zastosowaniu się do powyższych wskazówek należy oddać je do sprawdzenia do autoryzowanego punktu.

Ostrzeżenia.
1) Rurki załączone w zestawie są jednorazowego użytku.
2) Ssak nie jest przystosowany do osuszania klatki piersiowej ani do używania na sali operacyjnej.
3) Ssak jest przeznaczony do pracy ciągłej.
4) Kaniula, która wchodzi do ciała nie jest załączona. Należy ją nabyć osobno. Sprawdź, czy na opakowaniu znajduje się informacja o zgodności z regulacją ISO 10993-10 mówiącą o biokompatybilności materiałów.
5) Z powodów bezpieczeństwa używaj tylko oryginalnych części zamiennych.
6) Warunki atmosferyczne przechowywania ssaka.
a)Temperatura pomieszczenia: od -25C do +50C
b)Wilgotność powietrza: od 30% do 95%
c)Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa.
7) Ssak jest chroniony przed polami elektromagnetycznymi i nie emituje żadnych zakłóceń zgodnie z dyrektywą EEC 89/336 o kompatybilności elektromagnetycznej.
8) Jeżeli niezbędne będzie wymienienie plastikowych części to muszą być one wyrzucone do specjalnych pojemników na plastik lub zgodnie ze szpitalnymi procedurami.
9) Jeżeli ssak jest używany w szpitalu to zebrane płyny należy umieścić w specjalnym pojemniku na materiał biologiczny zgodnie z procedurami szpitala.
10) Należy zachować ostrożność przy transportowaniu pełnych zbiorników w miejsce ich opróżniania i stosować się do procedur szpitala.
11) Jeżeli nie zadziała zawór bezpieczeństwa i płyn ze zbiornika przedostanie się do pompy należy natychmiast odłączyć ssak od prądu i dostarczyć go do autoryzowanego punktu napraw w celu dokonania całkowitego przeglądu i napraw.
12) Urządzenie nie jest odporne na przedostanie się płynów do środka.
13) Nie dotykać wtyczki ani włącznika mokrymi bądź wilgotnymi rękami.
14) Nie używać urządzenia podczas kąpieli.
15) Jeżeli urządzenie wpadnie do wody lub innego płynu należy odłączyć je z kontaktu przed wyjęciem z płynu i oddać do autoryzowanego punktu napraw.
16) Nie wolno rozlewać żadnych płynów na urządzenie nawet jeżeli jest wyłączone.
17) Podczas działania urządzenie powinno stać na twardym, poziomym podłożu, aby uniknąć rozlewania wyssanych płynów.
18) Włączonego urządzenia nie należy stawiać na kocu, poduszce ani tkaninach.
19) Włączonego urządzenia nie należy niczym przykrywać i należy uważać aby kratka wentylacyjna była w całości odsłonięta.
20) Urządzenie używać tylko w pomieszczeniach z kompatybilna instalacją elektryczną.
21) Urządzenie może być używane tylko tam gdzie napięcie elektryczne jest zgodne z napięciem przeznaczonym dla ssaka.
22) Nie włączać urządzenia jeżeli kabel elektryczny jest uszkodzony.
23) Nie czyścić i nie podejmować żadnych czynności konserwujących podczas gdy urządzenie jest połączone do prądu.
24) Nie używać ssaka jeżeli w powietrzu znajdują się środki znieczulające, czysty tlen lub tlenek azotu.
25) Urządzenie trzymać z dala od źródeł ciepła.
26) Urządzenie powinno być obsługiwane przez wykwalifikowany personel.
27) Urządzenie może być używane tylko do celów chirurgicznych. Nie wolno używać go w żadnym innym celu.
28) Ze względu na próżnie jaką wytwarza urządzenie należy uważać na otwory ssące, rurki i zbiornik. Obsługa urządzenia przez nie wykwalifikowane osoby może spowodować zagrożenie.
28) Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko jeżeli było ono naprawiane w autoryzowanych punktach.
29) Producent ponosi odpowiedzialność bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko jeżeli było ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.Jeżeli użytkownik nie zastosuje się do zaleceń

i ostrzeżeń zawartych w „Ostrzeżenia” i „Instrukcja obsługi” gwarancja zostanie utracona a producent nie poniesie odpowiedzialności za żadne szkody wyrządzone przez urządzenie.

Dane techniczne.

Model	M20	M20
Napięcie	220 – 240 V	220 – 240 V
Częstotliwość	50 Hz	50 Hz
Maksymalna siła ssąca	0,60 A	0,60 A
Moc	145 VA	145 VA
Próżnia	- 80 kPa	- 80 kPa
Przepływ	15 l/min	15 l/min
Waga (bez zbiornika)	3 kg	3 kg
Pjemność standardowych zbiorników	500 ml	500 ml
Wymiary: - długość - szerokość - wysokość	 220 mm 220 mm 220 mm	 220 mm 220 mm 220 mm
Symbolika oznaczeń	Prąd przemienny Części typu B Ważne. Przeczytaj dokładnie instrukcje obsługi. Urządzenie włączone (I) Urządzenie wyłączone (0)	Prąd przemienny Części typu B Ważne. Przeczytaj dokładnie instrukcje obsługi. Urządzenie włączone (I) Urządzenie wyłączone (0)
	Ten produkt musi być wyrzucony do specjalnego pojemnika. Nie wolno wyrzucać go do zwykłego pojemnika na odpady komunalne (Dyrektywa Europejska 2002/96/EC)	

Gwarancja.
Patrz ogólne warunki gwarancji.

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.

Wszelkie informacje zawarte w instrukcji obsługi nie mogą być wykorzystane w innych celach niż obsługa urządzenia. Ta instrukcja jest własnością AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.. i nie można powielać jej ani jej fragmentów bez zezwolenia właściciela.
Wszelkie prawa zastrzeżone.
Aby utrzymać i podnieść standard produkcji i niezawodność, urządzenia AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.. są poddawane okresowym rewizjom. Z tego powodu treść publikacji może ulegać zmianom bez wcześniejszego uprzedzenia. Możliwe jest otrzymanie nowszej wersji, jeżeli obecna jest już nieaktualna. W tym celu należy zgłosić się do dystrybutora lub sprzedawcy i określić swoją obecną wersją publikacji.

