



<https://ardomedical.com/vp-instruction/>



Absaugpumpe

Master und Senator

Gebrauchsanweisung



SAUGTECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	3
1.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften	3
1.2 Vorsichtsmassnahmen	3
2. ANWENDUNGEN	4
2.1 Zweckbestimmung	4
2.2 Indikation	4
2.3 Kontraindikation	4
2.4 Hinweis an den Anwender	4
3. PRODUKTBESCHREIBUNG	5
3.1 Übersicht Master und Senator	5
3.2 Symbole und deren Bedeutung am Gerät	6
3.3 Symbole und deren Bedeutung auf der Verpackung	6
3.4 Hydrophober Bakterienfilter	6
4. INBETRIEBNAHME	7
4.1 Vor der Inbetriebnahme	7
4.2 Anschlüsse am Gerät und Zubehör	7
Gerät Rückseite	7
Gerät Frontseite	8
Flaschendeckel	8
Umschaltventil (optional erhältlich)	8
Instrumentenablage für Geräteschiene (optional erhältlich)	9
Fussvakuumregler (optional erhältlich)	9
Fussschalter (optional erhältlich)	10
4.3 Flaschendeckel und Sekretflasche	11
4.4 Rollgestell (optional erhältlich)	12
4.5 Inbetriebnahme, Gerät einschalten	13
Gerät einschalten und mit Fussschalter bedienen	13
Betriebszustand von Hauptschalter und Fussschalter	14
4.6 Funktionsprüfung	14
5. REINIGUNG	15
5.1 Gerätegehäuse	15
5.2 Sekretflasche, Flaschendeckel und Silikonschlauch	15
6. WARTUNG	16
6.1 Wartungsintervall	16
6.2 Nutzungsdauer, Umwelt und Entsorgung	16
7. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	17
8. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	18
8.1 Zusammenfassung der Prüfung für Elektromagnetische Verträglichkeit	18
9. TECHNISCHE INFORMATIONEN	19
9.1 Technische Daten	19
12. GARANTIE UND SERVICE	21

1. EINFÜHRUNG

Vor dem Anschliessen des Geräts an die elektrische Stromversorgung kontrollieren, ob die auf dem Typenschild angegebene Versorgungsspannung der Versorgungsspannung der Steckdose entspricht.

Für die Sicherheit des Anwenders, des Patienten und um Beschädigungen zu vermeiden, sind die nachfolgenden Sicherheitsvorschriften und Vorsichtsmassnahmen einzuhalten.

1.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften

- Das Gerät ist nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen zugelassen. Die sichere Funktion kann nur gewährleistet werden, wenn Originalzubehör und Originalersatzteile von Ardo medical verwendet werden (z.B. hydrophober Bakterienfilter, Sekretflaschen, Schläuche, usw.).
- Das Gerät entspricht den Anforderungen der EMV-Norm EN 60601-1-2 und darf im Umfeld von anderen, entsprechend dieser EMV-Norm geprüften Geräte, eingesetzt werden. Nicht geprüfte Funknetze, Hochfrequenz-Quellen, Mobiltelefone und dergleichen können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.
- Das Gerät ist nicht für eine Anwendung im Zusammenhang mit Magnetresonanz geeignet; Gerät nicht in der Umgebung von Magnetresonanz betreiben.
- Das Gerät nur an elektrische Stromversorgung mit einwandfreiem Schutzleiter anschliessen.
- Keine Verlängerungskabel verwenden.
- Die vollständige Trennung des Geräts von der Stromversorgung erfolgt durch Trennen des Anschlusskabels von der Stromversorgung.
- Das Gerät muss der Serviceanleitung entsprechend während seiner Lebensdauer periodisch gewartet werden.



Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Zusätzlich verwendete elektrische Geräte müssen ebenfalls elektrisch sicher sein.



Das Gerät darf nur durch das Technische Personal geöffnet werden; bei Nichtbeachten besteht Stromschlaggefahr!



Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist aufzubewahren und muss dem Anwender und dem Technischen Dienst jederzeit zur Verfügung stehen.

1.2 Vorsichtsmassnahmen

- Das Gerät darf nur durch medizinisch geschultes Personal angewendet werden, welches in der Anwendung von Absauggeräten und der Absaugtechnik ausreichend geschult ist.
- Vor jeder Anwendung müssen die Funktionssicherheit und der ordnungsgemässe Zustand des Gerätes überprüft werden. Bei Funktionsmängeln, welche eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen, darf das Gerät nicht, bzw. nicht weiter betrieben werden.
- Das Gerät erzeugt ein hohes Vakuum und einen hohen Durchfluss.
- Zum Schutz gegen Überlauf darf das Gerät nur mit hydrophobem Bakterienfilter von Ardo betrieben werden.
- Ein Gerät mit Überlauf darf nicht mehr weiter betrieben werden. Anschlusskabel des Geräts von der Stromversorgung trennen und Technischen Dienst informieren.
- Der mitgelieferte nicht-sterile Anschlussschlauch darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht in direkten Kontakt mit dem Absaugbereich kommen; dafür muss immer ein steriler Absaugkatheter verwendet werden. Nicht im Lieferumfang enthalten. Der sterile Absaugkatheter muss in den Innendurchmesser des Patientenschlauchs passen. Zusätzlich muss durch die Funktionsprüfung im Kapitel 4.6, die Dichtigkeit überprüft werden.
- Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät ist nicht zum Absaugen von leicht entflammaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten vorgesehen.
- Zum Schutz vor Überhitzung das Gerät nur mit den montierten Gerätefüssen betreiben. Die Öffnungen für die Belüftung und Abgas sind am Gehäuseboden.
- Die Oberseite des Geräts nicht mit Tüchern oder dergleichen zudecken; die Abluft für die Belüftung des Geräts befindet sich unterhalb des integrierten Tragegriffs.
- Ist das Gerät auf einem Rollgestell montiert, ist beim Standortwechsel darauf zu achten, dass die Feststellbremsen vorgängig gelöst und anschliessend wieder betätigt werden und allfällige Bodenschwellen mit der nötigen Vorsicht überfahren werden.

2. ANWENDUNGEN

2.1 Zweckbestimmung

Elektrische Bereitstellung eines kontinuierlichen Vakuums zwischen 0 bis -95kPa / 0 bis -700mmHg für den Einsatz in Klinik, Krankenhaus und Arztpraxis.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.

Das durch das Gerät bereitgestellte Vakuum kann dem Zubehör entsprechend eingesetzt werden für beispielsweise:

- Allgemeinchirurgische Absaugung
- Sekretabsaugung
- Vakuumextraktion
- Endoskopische Eingriffe
- Kieferchirurgische Eingriffe



Zu beachten:

Die Gebrauchsanweisung enthält nur allgemeine Angaben zur Verwendung des Geräts. Die korrekte Anwendung der Geräteleistung und allfälligem Zubehör obliegt der Verantwortung des medizinisch geschulten Anwenders.

2.2 Indikation

Die Master/Senator Vakuumpumpe verfügt über keine medizinische Indikation.

2.3 Kontraindikation

Die Master/Senator Vakuumpumpe verfügt über keine medizinische Kontraindikation. Jedoch darf sie in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Kardiochirurgie
- Anwendung am zentralen Nervensystem
- Betrieb mit niedrigem, präzisiertem Vakuum, wie beispielsweise für Thorax Drainage
- Häuslichen Gebrauch
- Verwendung im Freien und in Transportmitteln
- Bei Verschiebungen mit mobilen Stromquellen

2.4 Hinweis an den Anwender

Der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechend sind im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden. Die benötigten Gebrauchsinformationen werden mittels Gebrauchsanweisung direkt mit dem Produkt an den Kunden geliefert. Die Gebrauchsanweisung ist als gedruckte Version im Lieferumfang enthalten.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Übersicht Master und Senator

Die Saugleistung bei Master entspricht 50l/min, die Saugleistung bei Senator 30l/min.

Das Gehäuse besteht aus einem robusten, lackierten Kunststoff. Das 2-Zylinder Aggregat ist sehr geräuscharm ausgelegt und die Kombination von Glaszylinder mit Grafitkolben ist wartungsfrei. Das Aggregat ist durch einen von aussen sehr einfach zu wechselnden hydrophoben Bakterienfilter gegen Verunreinigungen und Überlauf geschützt.

Das Vakuummeter zeigt einen Bereich von 0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg.

Der stufenlose Vakuumregler funktioniert als Leckluft-Regler.

Rückseitig befinden sich die Steckdose für das Anschlusskabel, die Gerätesicherungen und der Anschlussstecker für den Potentialausgleich.

Die Geräte können in einfacher Weise auf ein optional erhältliches Rollgestell montiert werden.



- ① Tragegriff, im Gehäuse integriert
- ② Geräteschiene am Gehäuse
- ③ Hauptschalter EIN / AUS
- ④ Hydrophober Bakterienfilter
- ⑤ Vakuumregelknopf
- ⑥ Vakuummeter 0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg, Klasse 2.5
- ⑦ Geräteschiene am Rollgestell
- ⑧ Rollgestell mit 4 Rollen, davon 2 antistatisch mit Bremse

3.2 Symbole und deren Bedeutung am Gerät

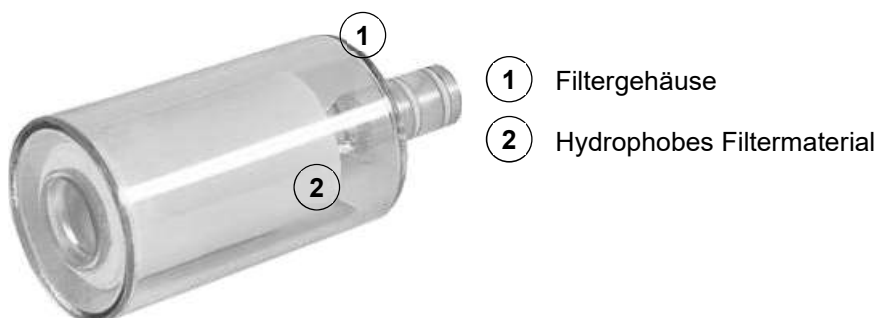
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Anschluss für Potentialausgleich
0	Hauptschalter AUS		Anschluss für Fusschalter (optional)
I	Hauptschalter EIN		LED orange, für Anzeige Betriebszustand Fusschalter (optional)
	Anwendungsteil Typ BF (Patientenschlauch)		Vakuumregelknopf
	Typenbezeichnung der Geräteschutzsicherungen		Hersteller

3.3 Symbole und deren Bedeutung auf der Verpackung

	Trocken aufbewahren	<div>MD</div>	Medizinprodukt
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	<div>REF</div>	Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte	<div>SN</div>	Seriennummer
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	<div>UDI</div>	Eindeutige Produktidentifizierung
	Luftdruckbegrenzung	<div>EC</div> <div>REP</div> <div>EU</div> <div>REP</div>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Vor Sonnenlicht schützen		Unterschiedliche Sprachen

3.4 Hydrophober Bakterienfilter

Der hydrophobe Bakterienfilter hat ein Rückhaltevermögen von 99.999% für Partikelgrößen bis 3.3µm und bietet in diesem Bereich einen effizienten Schutz gegen Kontaminierung des Pumpenaggregats. Bei einem Überlauf der Sekretflasche mit Flüssigkeit oder Schaum wirkt das hydrophobe Material als Sperrfilter und sperrt unmittelbar den Vakuumfluss. Eine Verschmutzung und Kontaminierung des Pumpenaggregats werden dadurch verhindert. Eine Verfärbung des weissen Filtermaterials zeigt an, dass der Filter mit Flüssigkeit oder Schaum kontaminiert wurde und ersetzt werden muss.



4. INBETRIEBNAHME

4.1 Vor der Inbetriebnahme

 **Vor der Inbetriebnahme und während der ganzen Anwendung, müssen die Bremsen angezogen sein.**


 **Es ist verboten die Pumpe zusammen mit dem Patienten zu verschieben.**

Vor der Inbetriebnahme sind die folgenden Punkte zu kontrollieren.

- Versorgungsspannung muss mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmen.
- Anschlusskabel und Anschlussstecker dürfen nicht beschädigt sein.
- Anschlussstecker muss korrekt in die Steckdose passen.
- Gerät und dessen Anschlüsse dürfen keine äusseren Beschädigungen aufweisen.
- Sekretflaschen und Flaschendeckel dürfen keine Risse oder spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen.
- Schläuche und Steckkupplungen dürfen keine Risse oder spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen.
- O-Ringe der Vakuumanschlüsse am Gerät, hydrophober Bakterienfilter, Flaschendeckel, usw. dürfen keine Risse oder spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen und müssen korrekt montiert sein.

 **Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.**

 **Das Gerät muss für den Betrieb so positioniert werden, dass es auf einfache Weise mit dem Anschlusskabel von der Stromversorgung getrennt werden kann.**

 **Wird einer der oben erwähnten Punkte nicht erfüllt, darf das Gerät nicht betrieben werden.**

4.2 Anschlüsse am Gerät und Zubehör

Gerät Rückseite



① Anschluss für Fusschalter (optional)

② Anschluss für Potentialausgleich

③ Gerätesicherungen

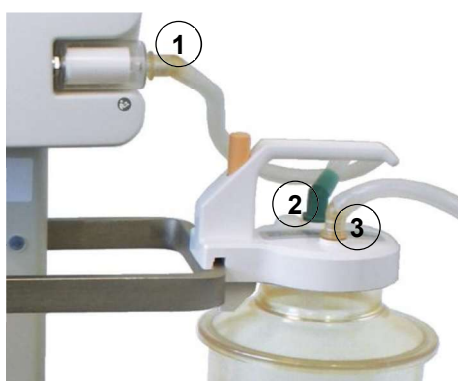
④ Anschluss für Stromversorgung

Gerät Frontseite



- ① Anschluss für hydrophoben Bakterienfilter
- ② Anschluss für Verbindungsschlauch zur Sekretflasche

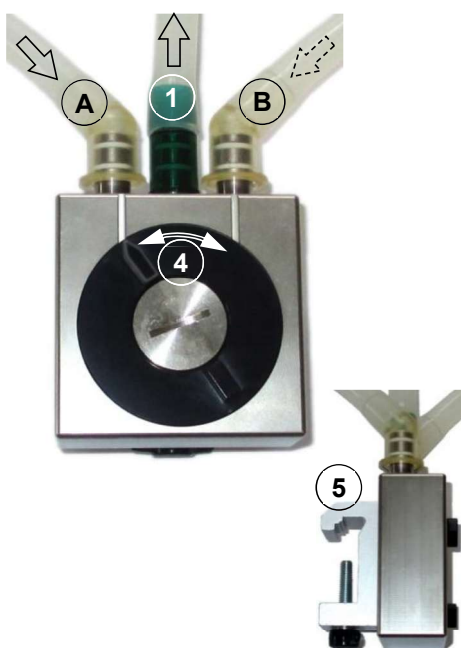
Flaschendeckel



- ① Winkelsteckkupplung transparent vom 0.5m Verbindungsschlauch mit hydrophobem Bakterienfilter verbinden.
- ② Winkelsteckkupplung grün mit Stecknippel grün am Flaschendeckel verbinden.
- ③ Winkelsteckkupplung transparent vom 1.7m Patientenschlauch mit Stecknippel transparent am Flaschendeckel verbinden.

Umschaltventil (optional erhältlich)

Mit dem Umschaltventil lässt sich das Vakuum der Pumpe von Sekretflasche A zu Sekretflasche B manuell umschalten.



- ① Zum Vakuumanschluss der Vakuumpumpe
- A Vom Vakuumanschluss der Sekretflasche A
- B Vom Vakuumanschluss der Sekretflasche B
- ④ Umschalter A nach B
- ⑤ Klemme für Befestigung an Geräteschiene

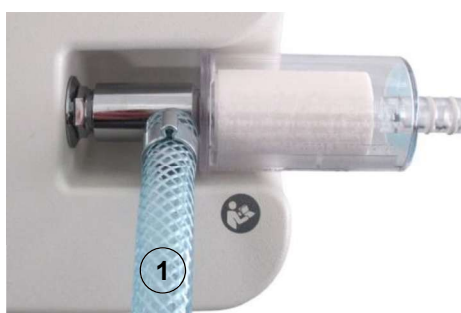
Instrumentenablage für Geräteschiene (optional erhältlich)

Aus hochwertigem, rostfreiem Chromstahl, passend zu allen Geräteschienen.



Fussvakuumregler (optional erhältlich)

Mit dem Vakuumregelknopf am Gerät vorgängig das für die Anwendung maximal gewünschte Vakuum einstellen. Mit dem Fussvakuumregler lässt sich nun das Vakuum stufenlos mit dem Fuss bis zu diesem vorgängig eingestellten maximalen Vakuum regeln.



- ① Der Vakuumanschluss des Fussvakuumreglers muss zwischen Pumpe und hydrophobem Bakterienfilter gesteckt werden (eine Kontamination des Fussvakuumreglers wird dadurch verhindert).
- ② Pedalhalter zu Fussvakuumregler (optional erhältlich zur Positionierung des Fussvakuumreglers am Rollgestell).



Ist der Fussvakuumregler durch falsches Anschliessen, durch Nichtverwendung des hydrophoben Bakterienfilters, durch Überlauf oder durch eine andere Ursache kontaminiert, darf der Fussvakuumregler nicht weiterverwendet werden. Der Fussvakuumregler ist durch den Anwender entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien zu entsorgen.

Fussschalter (optional erhältlich)

Der pneumatische Fussschalter ermöglicht das Ein- und Ausschalten des Aggregats mit dem Fuss.



- ① Den Luftschlauch des pneumatischen Fussschalters bis zum Anschlag auf den Anschlussnippel aufstecken.
- ② Halterung mit integrierter Luftschlauch-Aufwicklung, passend an die Geräteschiene (optional erhältlich, zur Aufbewahrung des Fussschalters bei Standortwechsel der Pumpe oder bei Nichtgebrauch).

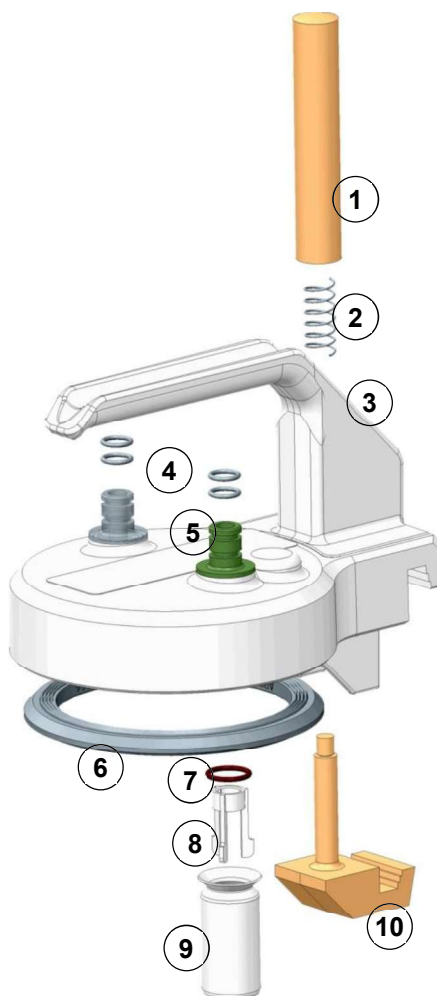


4.3 Flaschendeckel und Sekretflasche

Der Flaschendeckel ist passend zur 1 Liter (100 ml Teilung), 2 Liter (100 ml Teilung) und 5 Liter (200 ml Teilung) Sekretflasche von Ardo medical. Das Material der Sekretflasche besteht aus hochwertigem Polysulfon.

Der gefederte Druckbolzen mit Krallen ermöglicht eine schnelle Fixierung an einer Geräteschiene.

Der Schwimmer der mechanischen Überlaufsicherung verhindert einen Überlauf bei voller Sekretflasche.



- ① Druckbolzen
- ② Druckfeder
- ③ Deckel mit Griff
- ④ 4x O-Ring 8.1 x 1.6mm
- ⑤ Kupplungsanschlüsse grün und transparent
- ⑥ Dichtung zu Flaschendeckel
- ⑦ O-Ring Silikon 12.42 x 1.78mm
- ⑧ Halter für Schwimmer zu Überlaufsicherung
- ⑨ Schwimmer zu Überlaufsicherung
- ⑩ Krallen mit Gewindestift



- ① Flaschendeckel mit Griff und mechanischer Überlaufsicherung
- ② 1 Liter Sekretflasche
- ③ 2 Liter Sekretflasche
- ④ 5 Liter Sekretflasche

4.4 Rollgestell (optional erhältlich)

Für die Montage des Geräts auf das Rollgestell sind die vier Gerätefüsse am Gehäuseboden abzuschrauben.

Mit den Schrauben dieser vier Gerätefüsse das Gerät mit der Montageplatte des Rollgestells verschrauben. Dabei ist zu beachten, dass die Frontseite des Geräts mit der Position der Lenkrollen mit Bremse übereinstimmt.



Die Belüftung des Geräts ohne Gerätefüsse ist nur auf dem Rollgestell gewährleistet. Bei einer allfälligen Demontage des Geräts vom Rollgestell sind zur Gewährleistung der Belüftung die Gerätefüsse wieder mit dem Gehäuse zu verschrauben.







Das Gerät mit Rollgestell darf nur maximal mit einer vollen 5 Liter Sekretflasche, an der Geräteschiene des Rollgestells, bewegt werden.



- ① 2x Senkschraube mit Innensechskant M5x10
- ② 1x Montageplatte
- ③ 1x Geräteschiene
- ④ 2x Zylinderschraube mit Innensechskant M6x10
- ⑤ 2x Schutzstopfen
- ⑥ 2x Zylinderschraube mit Innensechskant M6x40
- ⑦ 2x Lenkrolle mit Bremse, antistatisch
- ⑧ 2x Lenkrolle ohne Bremse

4.5 Inbetriebnahme, Gerät einschalten

-  **Der Bedienplatz für den Anwender ist die Frontseite des Geräts. Bedienung und Anzeigen befinden sich an der Gerätefront.**
-  **Das Gerät zum Schutz gegen Überlauf und Verschmutzung nur mit hydrophobem Bakterienfilter von Ardo medical betreiben.**
-  **Sekretflaschen und Deckel vor jedem Gebrauch überprüfen und kontrollieren. Beschädigte oder abgenutzte Sekretflaschen und Deckel dürfen nicht verwendet werden.**
-  **Bei ungewohntem Geräusch des Geräts, ist das Gerät auszuschalten und der Technische Dienst zu informieren.**



- 1** Hauptschalter 0 / I
- 2** Vakuumregelknopf

Das Gerät ist an die Stromversorgung angeschlossen.
Hauptschalter einschalten; grüne Kontrollleuchte im Hauptschalter muss leuchten und das Pumpenaggregat hörbar arbeiten.

Gerät einschalten und mit Fusschalter bedienen

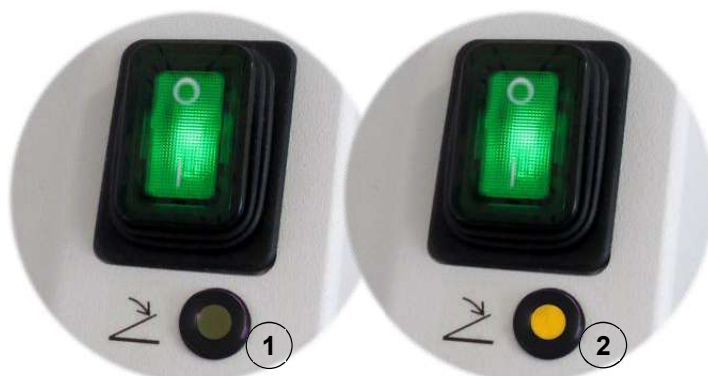
Das Gerät mit Option Fusschalter hat an der Gerätefront ein Symbol für den Fusschalter und eine orange LED zur Anzeige für den Betriebszustand des Fusschalters.

Das Gerät ist an die Stromversorgung und der Fusschalter ist am Gerät angeschlossen.

Hauptschalter einschalten, grüne Kontrollleuchte im Hauptschalter muss leuchten.

Wenn LED orange nicht leuchtet, ist das Pumpenaggregat mittels Fusschalter eingeschaltet.

Wenn LED orange leuchtet, ist das Pumpenaggregat mittels Fusschalter ausgeschaltet.



- 1** Fusschalter in Stellung EIN = LED orange leuchtet nicht
- 2** Fusschalter in Stellung AUS = LED orange leuchtet

Betriebszustand von Hauptschalter und Fusschalter

Hauptschalter Kontrollleuchte grün	Fusschalter LED orange	Pumpenaggregat arbeitet
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Am Ende einer Anwendung soll das arbeitende Pumpenaggregat immer mit dem Hauptschalter ausgeschaltet werden, nicht mit dem Fusschalter. Das heisst, vor dem Ausschalten des Geräts mit dem Hauptschalter soll die orange LED nicht leuchten; siehe auch nachfolgende Bemerkung.

Bemerkung: Würde am Ende einer Anwendung das Pumpenaggregat über den Fusschalter ausgeschaltet, wäre eine nächste Anwendung des Geräts ohne Fusschalter nicht möglich. Das Pumpenaggregat würde nach dem Einschalten mit dem Hauptschalter nicht arbeiten und muss erst mit dem Fusschalter eingeschaltet werden.

4.6 Funktionsprüfung

Hydrophoben Bakterienfilter prüfen

Bei laufendem Gerät, mit der Einstellung auf maximales Vakuum und bei offenem Vakuumanschluss am hydrophoben Bakterienfilter, soll das Vakuummeter nicht mehr als -20kPa (-150mmHg) anzeigen, sonst hydrophoben Bakterienfilter ersetzen.

Dichtigkeit prüfen

Bei laufendem Gerät den Patientenschlauch abklemmen.

Vakuumregelknopf auf maximales Vakuum einstellen.

Wird am Vakuummeter das maximale Vakuum angezeigt, Gerät am Hauptschalter ausschalten.

Ist kein merkliches Abfallen des Vakuums am Vakuummeter sichtbar, ist das System dicht.

Sollte das System nicht dicht sein, sind die Vakuum Steckverbindungen vom Patientenschlauch bis zum Gerät nacheinander zu prüfen – fehlende, defekte oder rissige O-Ringe sind zu ersetzen.

Weiter zu prüfen ist die Dichtung im Flaschendeckel und ob der Flaschendeckel korrekt auf die Sekretflasche montiert ist – eine defekte oder rissige Dichtung ist zu ersetzen.



Können das maximale Vakuum und die Dichtigkeit nicht erreicht werden, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und der Technische Dienst ist zu informieren.

Vakuumbreite einstellen

Bei laufendem Gerät den Patientenschlauch abklemmen.

Ein dem vorgesehenen Anwendungsfall entsprechendes korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumregelknopfes einstellen. Vorgenommene Einstellung am Vakuummeter kontrollieren.

Sekretflasche und Flaschendeckel prüfen

Solange die Sekretflasche und Flaschendeckel, die Prüfungen vor Gebrauch bestehen, wie dies beschrieben ist in den Kapitel 4.1 und 4.5, können diese weiterhin verwendet werden und wiederaufbereitet werden. Werden die Prüfungen nicht erfüllt, gilt es die beschädigten Teile nach den im Anwenderland geltenden Vorschriften zu entsorgen und ein neues Teil zu verwenden.



Vor jedem Gebrauch Sekretflasche und Flaschendeckel auf Risse und spröde oder fehlerhafte Stellen prüfen. Die mechanische Überlaufsicherung am Flaschendeckel muss korrekt montiert sein und der Schwimmer muss trocken und frei beweglich sein. Beschädigte Sekretflaschen und Flaschendeckel dürfen nicht verwendet werden, auch nicht für untenstehende Vakuumprüfung!



Vor jedem Gebrauch die Sekretflasche mehrmals bis zum maximalen Vakuum evakuieren. Beschädigte Sekretflaschen können unter Vakuum implodieren!

5. REINIGUNG

Das Gerät und Zubehör werden nicht desinfiziert oder steril ausgeliefert.

Für Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation sind die jeweilige Gebrauchsanweisung und die jeweils am Anwendungsort vorgeschriebenen Reinigungsvorschriften zu beachten.



Vor jedem Reinigen muss das Gerät ausgeschaltet und das Anschlusskabel von der Stromversorgung getrennt werden. Bei Nichtbeachten besteht Stromschlaggefahr!



Ist das Pumpenaggregat und/oder Zubehör, wie etwa der Fussvakuumregler, durch Nichtverwendung des hydrophoben Bakterienfilters, durch Überlauf oder durch eine andere Ursache kontaminiert, sind die kontaminierten Teile durch den Anwender entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien zu entsorgen.



Keine Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel auf Phenolbasis verwenden! Bei Nichtbeachten besteht die Gefahr der Zerstörung der Kunststoffmaterialien durch feine Rissbildungen.



Desinfektionsmittel nicht in der Sekretflasche stehen lassen. Der Kunststoff wird dadurch einer unnötigen chemischen Einwirkung ausgesetzt und die Festigkeit der Sekretflasche kann dadurch beeinträchtigt werden.

5.1 Gerätegehäuse

Die Reinigung der Oberflächen soll mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel erfolgen. Nach der Reinigung die Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch nachtrocknen.

Zur Desinfektion nur Mittel verwenden, welche Lackflächen und Kunststoffteile nicht angreifen. Zum Beispiel: perform® sterile von Schülke. Die Empfehlungen des Desinfektionsmittel-Herstellers betreffend Anwendung und Dosierung sind zu beachten und einzuhalten.

5.2 Sekretflasche, Flaschendeckel und Silikonschlauch



Es ist darauf zu achten, dass die Sekretflasche, Flaschendeckel und die Silikonschläuche zusammen gereinigt, desinfiziert und autoklaviert werden. Dadurch können Verwechslungen der Teile vorgebeugt werden.

- Flasche von der Gerätschiene entfernen, durch Drehen des Deckels und umdrehen des Behälters, den Flascheninhalt gemäss lokalen Vorschriften entsorgen.
- Autoklavieren bis maximal 134°C und maximal 15 Minuten.
Rückstände von Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen, bzw. zu neutralisieren. Nur trockene Teile autoklavieren. Teile beim Autoklavieren nicht stapeln.
- Thermische Desinfektion: keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden.
- Chemische Desinfektion: Mit Produkten, welche die Ketten der Rückstände auflöst und dadurch zur Ablösung derer führt.
- Maximal erlaubte Dauertemperatur 140°C in Dampf und 150°C in trockener Wärme.
- Solange die Funktionsprüfung beschrieben in Kapitel 4.6 bestanden wird, können die Teile verwendet und wiederaufbereitet werden.

Teilebezeichnung	Material
Sekretflasche	PSU Polysulfon
Deckel mit Griff	
Kupplungsanschlüsse grün und transparent	
Kupplungen grün und transparent	
Druckbolzen	Grivory® GVX 5H
Kralle mit Gewindestift	
Druckfeder	Stahl rostfrei
4x O-Ring 8.1 x 1.6mm	Silikon
O-Ring Silikon 12.42 x 1.78mm	
Verbindungsschlauch und Patientenschlauch	
Dichtung zu Flaschendeckel	EPDM Ethylen-Propylen-Dien (Kautschuk)
Halter für Schwimmer zu Überlaufsicherung	POM Polyacetal (Polyoxymethylen)
Schwimmer zu Überlaufsicherung	PP Polypropylen



**Allfällige Restflüssigkeit im Schwimmer der Überlaufsicherung vor dem Zusammenbau des Flaschendeckels entfernen.
Restflüssigkeit im Vakuumfluss kann den hydrophoben Bakterienfilter aktivieren.**

6. WARTUNG

Die Wartungsarbeiten sind in der entsprechenden Serviceanleitung beschrieben.

Das Gerät darf nur durch entsprechend ausgebildetes, technisches Personal gewartet und repariert werden. Das technische Personal muss mit den gegenwärtig bekannten Risiken und Nutzen dieses Geräts vertraut sein.

6.1 Wartungsintervall



Ardo medical empfiehlt 1x pro Jahr eine Wartung und eine vorsorgliche Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach EN 60601-1 oder EN 62353, bzw. UL 2601-1 oder lokalen Vorschriften durchzuführen und dokumentieren zu lassen.

6.2 Nutzungsdauer, Umwelt und Entsorgung



Die Nutzungsdauer des Geräts bei bestimmungsgemäsem Gebrauch beträgt 10 Jahre, Verschleisssteile ausgenommen.

Dieses Gerät enthält elektrische und elektronische Bauteile.

Am Ende der Geräte-Nutzungsdauer muss das Gerät entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien entsorgt werden, oder gereinigt und desinfiziert an Ardo medical, oder an eine der unter "Garantie und Service" aufgeführten Adressen, zur korrekten Entsorgung zurückgegeben werden.



Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie.



Für die Entsorgung möglicher kontaminierter Bestandteile des Produkts müssen geltende örtliche Vorschriften eingehalten werden.

7. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Zubehör

Art. Nr.	Beschreibung
50.00.07	Fussvakuumregler
50.00.57	Instrumentenablage für Geräteschiene
50.00.63	Pedalhalter zu Fussvakuumregler, passend zu Rollgestell
50.00.99	Umschaltventil inkl. 3 Verbindungsschläuche und Geräteschienenklemme
50.00.170	Rollgestell mit 4 Rollen, davon 2 antistatisch mit Bremse, inklusive Geräteschiene

Ersatzteile

Art. Nr.	Beschreibung
50.00.01	Verbindungsschlauch Silikon transparent Ø7/13mm, mit 2xWinkelsteckkupplung, 0.5m
50.00.02	Patientenschlauch Silikon transparent Ø 7/13mm, mit 1xWinkelsteckkupplung, 1.70m
50.00.04	Patientenschlauch Silikon transparent Ø 10/18mm, mit 1xWinkelsteckkupplung, 1.70m
50.00.05	Hydrophober Bakterienfilter
50.00.08	Flaschendeckel mit Griff, für Schlauch Ø 7mm, und mechanischer Überlaufsicherung
50.00.10	Flaschendeckel mit Griff, für Schlauch Ø 10mm, und mechanischer Überlaufsicherung
50.00.45	Silikonschlauch, transparent, Ø 6/12mm, per Meter
50.00.46	Silikonschlauch, transparent, Ø 10/18mm, per Meter
50.00.47	Silikonschlauch, transparent, Ø 7/13mm, per Meter
50.00.60	Kupplungsstück, transparent, Ø 5-8mm
50.00.61	Kupplungsstück, transparent, Ø 8mm
50.00.83	Halter für Schwimmer zu Überlaufsicherung
50.00.84	Schwimmer zu Überlaufsicherung
50.00.85	Winkelsteckkupplung, grün, Ø 8mm
50.00.86	Winkelsteckkupplung, transparent, Ø 8mm
50.00.87	Winkelsteckkupplung, transparent, Ø 13mm
50.00.167	1 Liter Sekretflasche, Polysulfon, graduert
50.00.168	2 Liter Sekretflasche, Polysulfon, graduert
50.00.169	5 Liter Sekretflasche, Polysulfon, graduert
50.00.245	Fussschalter zu Master/Senator
50.00.246	Halterung für Fussschalter zu Master/Senator, passend an Geräteschiene
51.00.17	O-Ring aus Silikon Ø 14x2.0mm
99.00.303	O-Ring aus Silikon Ø 8.1x1.6mm, weiss
99.00.544	Dichtung zu Flaschendeckel

8. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

8.1 Zusammenfassung der Prüfung für Elektromagnetische Verträglichkeit

Weitergehende Angaben zur EMV-Prüfung sind der Serviceanleitung zu entnehmen.

Die Prüfung dieses Geräts auf Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC/EN 60601-1-2 hat ergeben, dass beim bestimmungsgemässen Gebrauch keine Gefährdung der funktionalen Sicherheit oder ein Ausfall dieses Geräts durch elektromagnetische Einflüsse zu erwarten sind. Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner inneren Funktion. Seine HF-Aussendung ist demzufolge sehr gering und es ist deshalb unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Da eine Ausbreitung elektromagnetischer Grössen durch Absorptionen und Reflexionen im Gebäude und/oder durch Gegenstände und Personen beeinflusst wird, ist Folgendes zu beachten:



Dieses Gerät soll nicht in geringem Abstand zu anderen Geräten betrieben werden. Keine anderen Geräte auf dem Gehäuse dieses Geräts platzieren. Falls ein Betrieb in geringem Abstand zu anderen Geräten erforderlich sein sollte, soll das Gerät beobachtet werden, um seine bestimmungsgemässen Leistungsmerkmale zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale erkennbar sind, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.



Mobile Funkgeräte oder mobile Telefone sollen nicht in geringem Abstand zu diesem Gerät oder dessen Anschlussleitung verwendet werden.



In der Umgebung von Geräten, die nebenstehendes Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

9. TECHNISCHE INFORMATIONEN

9.1 Technische Daten

Elektrische Daten für 230VAC Geräte

Netzspannung		230VAC
Netzfrequenz		50Hz
Leistungsaufnahme	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Gerätesicherungen L/N		T1.25AH / AC250V

Elektrische Daten für 115VAC Geräte

Netzspannung		115VAC
Netzfrequenz		60Hz
Leistungsaufnahme	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Gerätesicherungen L/N		T1.60AH / AC250V


Leistungsdaten

Leistungskategorie		hohes Vakuum / hoher Durchfluss
Saugleistung max.	Master	50l/min $\pm 15\%$
	Senator	30l/min $\pm 15\%$
Vakuummeter		0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg / $\pm 2.5\%$
Vakuumregler		mechanisch, stufenlos 0 bis Maximum
Vakuumbreite max. bei	2'000m ü. NN	-72kPa / -540mmHg / $\pm 5\%$
	1'000m ü. NN	-84kPa / -630mmHg / $\pm 5\%$
	500m ü. NN	-89kPa / -668mmHg / $\pm 5\%$
	0m ü. NN	-95kPa / -713mmHg / $\pm 5\%$


Klassifizierung

Schutzklasse	Klasse I mit Schutzerde
Schutzgrad	BF
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745	Ila
Fussschalter IP-Klassifizierung	IPX2

Konformität für 230VAC Geräte

Gemäss Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971
--	--	---

Konformität für 115VAC Geräte

With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 2601-1 / 52YA. With respect to electric shock, fire and mechanical and other specified hazards only in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1, (CAN/CSA 601.2XX, if applicable) Medical equipment certified for Canada 52YA E218915.	 E218915 UL2601-1 52YA
---	---

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	+10 – +40°C
Relative Luftfeuchte	30 – 75%RH nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 – 1060hPa

Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-20 – +50°C
Relative Luftfeuchte	10 – 95%RH nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	500 – 1060hPa

Masse und Gewicht Gerät

Breite x Tiefe x Höhe [B x T x H]	250 x 285 x 335mm
Gewicht	7.4kg

Masse und Gewicht Gerät mit Rollgestell

Breite x Tiefe x Höhe [B x T x H]	560 x 450 x 981mm
Gewicht	18.1kg

Masse und Gewicht Rollgestell

Breite x Tiefe x Höhe [B x T x H]	560 x 450 x 660mm
Gewicht	10.7kg
Rollen	Ø 75mm
Unterfahrhöhe	125mm

12. GARANTIE UND SERVICE

Garantie

Wenn nicht anders vermerkt, beträgt die Garantiezeit für die Absaugpumpe Master oder Senator 5 Jahre ab Rechnungsdatum.

Allgemeine Bedingungen

Ardo medical AG garantiert für Material- und Fabrikationsfehler auf die von ihr hergestellten Produkte. Fehlerhaftes Material wird während der Garantiezeit kostenlos ersetzt, sofern keine unsachgemässe Behandlung vorliegt; davon ausgenommen sind Verschleisstteile. Zur Sicherstellung der Garantie und der einwandfreien Funktion des Geräts ist die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Es dürfen ausschliesslich Zubehör und Ersatzteile von Ardo medical AG eingebaut und/oder verwendet werden. Ein Anspruch auf Garantieleistung entfällt, wenn Eingriffe durch nicht autorisierte Personen oder Änderungen vorgenommen wurden, welche nicht den anwendbaren IEC/EN Normen entsprechen. Garantieansprüche die weiter als den hier beschriebenen Garantieumfang gehen, wie Haftung für Folgeschäden usw., bestehen nicht.

Service

Für Service und Wartung oder Fragen im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich bitte an eine der nachfolgenden Adressen:

Schweiz

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz
Tel. +41-(0)41 754 70 70
Fax +41-(0)41 754 70 71
info@ardo.ch
www.ardo.ch

England

Ardo medical Ltd.
Unit 1
Belvedere Trading Estate
Taunton TA1 1BH
United Kingdom
Tel. +44 (0)1823 336362
Fax +44 (0)1823 336364
info@ardomedical.co.uk
www.ardomedical.co.uk

Deutschland

Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling
Deutschland
Tel. +49 (0) 8153 / 90 877 0
Fax +49 (0) 8153 / 90 877 66
info@ardomedical.de
www.ardomedical.de

International



Autorisierter Importeur

Hersteller



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unterägeri
Schweiz



Ardo medical GmbH
Argelsrieder Feld 10
DE-82234 Weßling

