

Генеральный представительства
Генридер Мартин ГмбХ & Ко. КГ
.....Чернин С. Л.

ГЛАВНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
Георгиев Марин

МОСКВА

Gebrüder Martin GmbH & Co.KG

» _____

2011 г.

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

производства **Gebrüder Martin GmbH & CO. KG**, Германия

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



marVac® Эвакуатор дыма

KLS martin
GROUP

Оглавление

1	Ответственность за качество продукции и гарантия	3
1.1	Основная информация	3
1.2	Варианты комплекта поставки	4
1.3	Предостережения	4
1.4	Осмотр после поставки	5
1.5	Контакты службы поддержки	5
1.6	Достоверность данной инструкции	6
1.7	Комментарии к данной инструкции	6
2	Принцип действия и использование аппарата	7
3	Начало работы	9
3.1	Назначение органов управления, разъёмов и индикаторов	9
3.2	Описание для работы с аппаратом maxium® HF Surgical Unit	11
3.3	Подключение к сети	14
3.4	Включение и выключение аппарата	15
3.5	Описание органов управления, разъёмов и индикаторов	15
3.5.1	Кнопки установки параметров	15
3.5.2	Режим всасывания «Active Suction»/Времени задержки	15
3.5.3	Режим ожидания «Stanby Suction»/Времени задержки	16
3.5.4	Ручное управление эвакуатором дыма	16
3.5.5	Лапороскопический режим LAP*	17
3.5.6	Режим Турбо «Turbo»	17
3.5.7	Сигнал тревоги о помехе в воздуховоде	17
3.5.8	Оставшийся срок службы фильтра	18
3.6	Модуль основного фильтра и его подключение	19
3.7	Описание разъёмов на задней панели	20
3.7.1	Разъём заземления	20
3.7.2	Последовательные протоколы связи	20
3.7.3	Разъём подключения ножного переключателя	20
3.7.4	Адаптер для подключения к центральной дымоулавливающей станции (Опция)	21
3.7.5	Адаптер для определения наличия напряжения (Опция)	21
3.7.6	Основная информация	21
4	Меры безопасности	22
5	Проверка состояния аппарата	22
6	Расходные материалы и дополнительные принадлежности	23
7	Требования к не оригинальным принадлежностям	24

8 Ежедневная проверка и уход	25
8.1 Очистка и дезинфекция	26
8.2 Стерилизация многоразовых принадлежностей.....	26
8.3 Принадлежности не подлежащие стерилизации	27
9 Технические характеристики	27
10 Экологические требования.....	29
10.1 Упаковка	29
10.2 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями	29
10.3 Утилизация аппарата	29

1 Ответственность за качество продукции и гарантия

1.1 Основная информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

Ludwigstaler Strasse 132 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Post office box 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

1.2 Варианты комплекта поставки

Варианты комплекта поставки для marVac® эвакуатор дыма

- marVac® эвакуатор дыма. (220-240В) Каталожный номер 80-060-00-04
- marVac® эвакуатор дыма. (100-127В) Каталожный номер 80-060-00-10
- marVac® эвакуатор дыма с режимом LAP (220-240В) Каталожный номер 80-061-00-04
- marVac® эвакуатор дыма с режимом LAP (100-127В) Каталожный номер 80-061-00-10

Описанные выше варианты комплектов включают в себя следующие компоненты:

- marVac® эвакуатор дыма (включая соответствующий источник питания)
- marVac® модуль основного фильтра (ULPA), каталожный номер 80-060-01-04
- Кабель питания
- Руководство пользователя
- Набор для крепления аппарата

Дополнительные принадлежности (заказываются отдельно)

- Соединительный кабель для автоматического включения marVac® эвакуатор дыма аппаратом maxium® HF ME 402 (артикул 80-091-01-04). Пожалуйста, обратите внимание, что для реализации этой функции maxium® HF ME 402 должен иметь версию аппаратного обеспечения 06 и версию программного обеспечения V 3.398 или выше.
- Детектор наличия электропитания (артикул 80-060-05-04)
- Кабель подключения типа ISA для адаптера ... (артикул 80-095-00-04).
- Адаптер для подключения к центральной системе дымоотсоса (Ø 22мм) (артикул 80-060-06-04)
- Педаль marVac® (артикул 80-811-50-04)

1.3 Предостережения

Наши Стандартные положения и Условия продажи

Примечание

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае, если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

1.4 Осмотр после поставки

Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки. Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

1.5 Контакты службы поддержки

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь **нашим представительством**

Тел. (499) 792-76-19

Факс (499) 792-76-53

E-mail info@klsmartin.ru

- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с **сервисной службой**

Тел. (495) 611-42-74

Факс (495) 611-42-74

E-mail m-aster@ru.ru

По вопросам обучающих курсов обращайтесь в **наше представительство**

Примечание

При обращении в нашу сервисную службу необходимо указать серийный номер оборудования, который находится на специальной этикетке непосредственно на оборудовании. Поэтому, пожалуйста, узнайте этот номер перед тем, как связаться с нами.

1.6 Достоверность данной инструкции

Данная инструкция совместима с аппаратной версией оборудования HW00. Если используется более старая версия, некоторые функции описанные в данной инструкции могут быть недоступны.

1.7 Комментарии к данной инструкции

Несоблюдение данных инструкций может привести к серьёзным и даже летальным последствиям для пациентов или пользователей данного оборудования.

- Пожалуйста, убедитесь, что следующие инструкции поняты и соблюдаются!
- Каждый из пользователей полностью прочёл данную инструкцию и соблюдает правила, описанные в ней
- В частности, соблюдаются все предостережения, предупреждения и уведомления об опасности
- Данная инструкция постоянно находится в доступном месте
- Если marVac® эвакуатор дыма используется совместно с электрохирургическим оборудованием, то инструкция к этому оборудованию так же должна быть изучена

В данной инструкции используются следующие типы уведомлений

Примечание

Информация предназначенная для избежания финансовых рисков (т.е. возможных материальных повреждений). Например, примечание может содержать информацию о наиболее эффективном и быстром выполнении какой либо задачи, что позволит сохранить время (и деньги).



Предостережение

Опасность получения лёгких повреждений!

Несоблюдение данных предостережений может повлечь легкие повреждения или повреждения средней тяжести.



Предупреждение

Опасность для жизни или повреждения тяжёлой степени!

Несоблюдение данных предупреждений может повлечь смерть или серьёзные повреждения

2 Принцип действия и использование аппарата

Испарение человеческих тканей или тканей животных при использовании электрохирургического оборудования или медицинского лазера приводит к образованию дыма (хирургический шлейф) и газовых формаций. Такой дым обычно состоит из водяного пара, аэрозолей и органических газов.

marVac® эвакуатор дыма удаляет подобного рода дым. Воздух засасывается внутрь, очищается в высокопроизводительном воздушном фильтре (ULPA стандарт) и затем возвращается в окружающую среду. Как дополнительная опция, возможно перенаправление воздуха в центральную систему дымоотсоса.

Процесс очистки воздуха направлен на удаление из него вредных частиц, таких как аэрозоли (которые задерживаются высокопроизводительным воздушным фильтром) и органические газы, запах которых может быть неприятен персоналу операционной.

Аппарат компании KLS Martin marVac® эвакуатор дыма может быть использован как самостоятельный аппарат, так и в составе электрохирургического оборудования.

Процесс дымоулавливания может проводиться в двух режимах, в каждом из которых возможна настройка мощности и времени

- Режим ожидания
- Режим всасывания

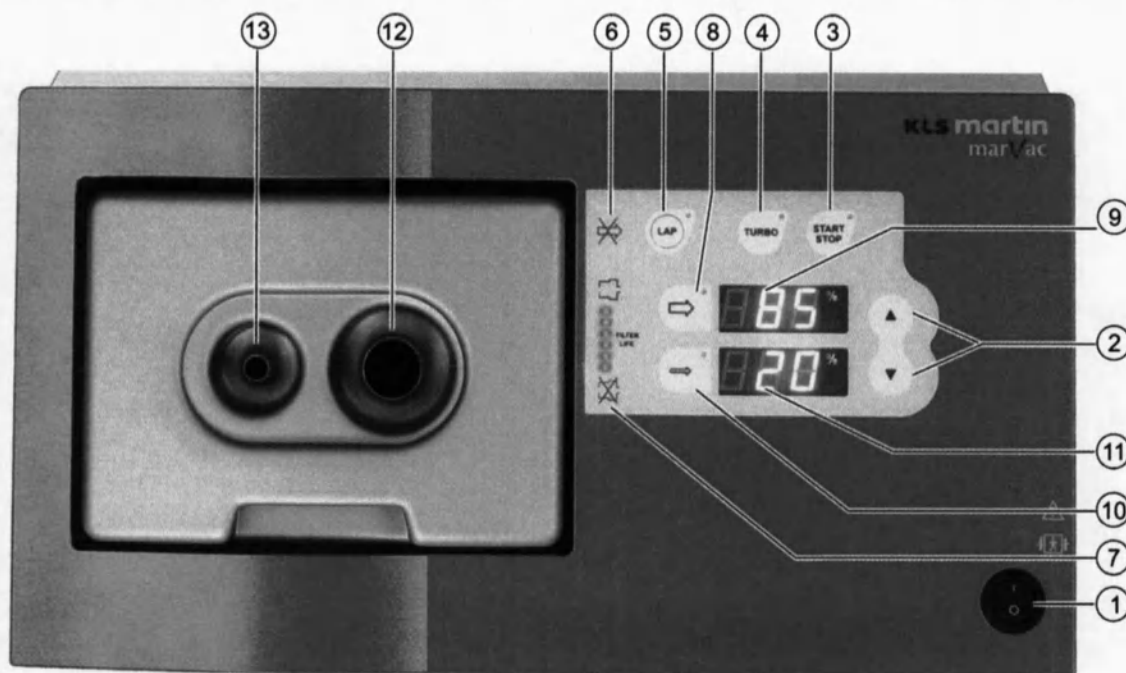
Более подробно режимы описаны в Разделе 3.5

Примечание

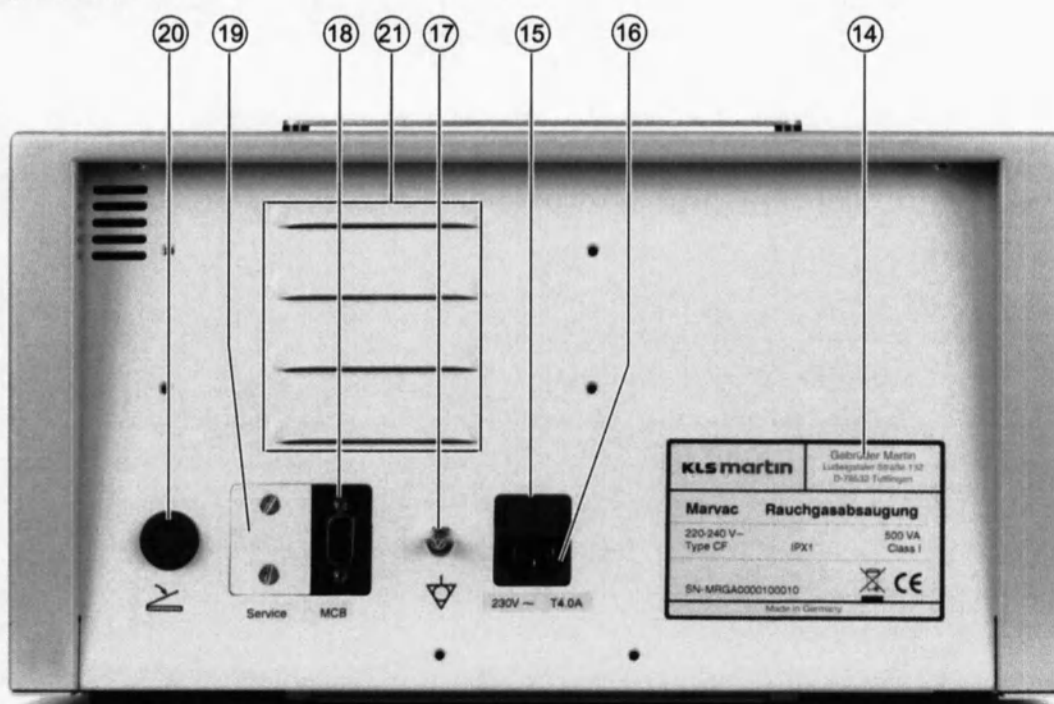
Обратите внимание, что данный эвакуатор дыма не может быть использован для удаления жидкостей, так как они могут его повредить.

3 Начало работы

3.1 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов



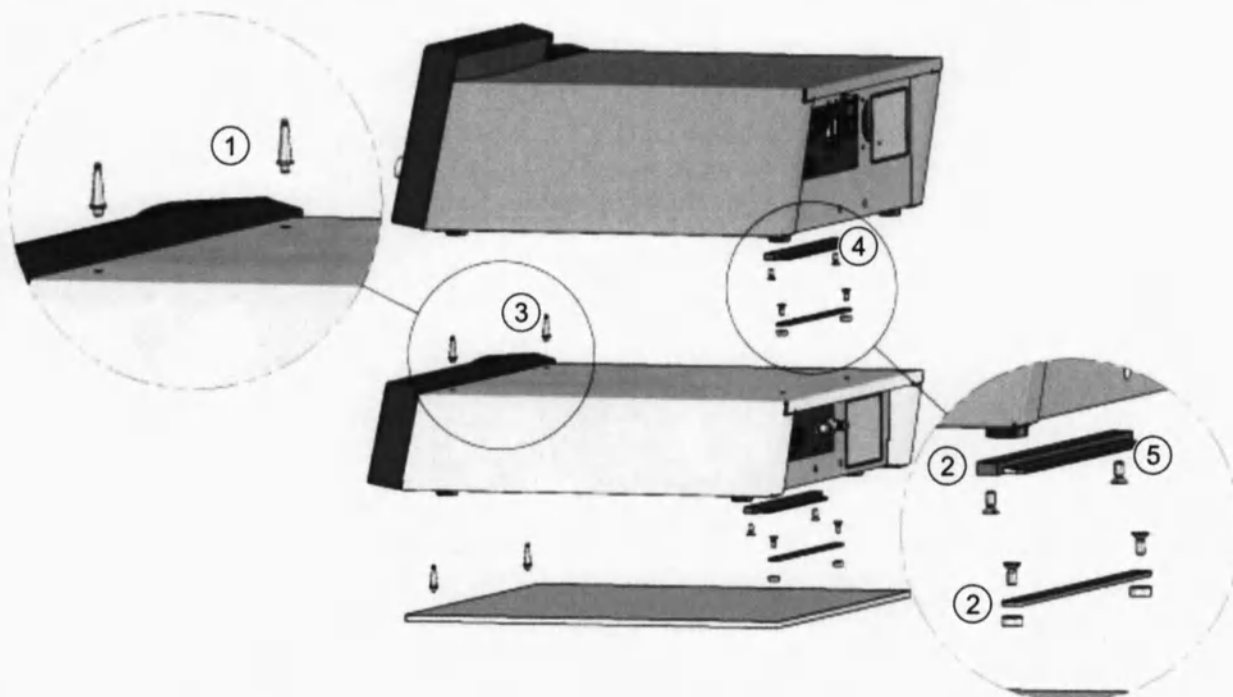
Вид передней панели



Вид задней панели

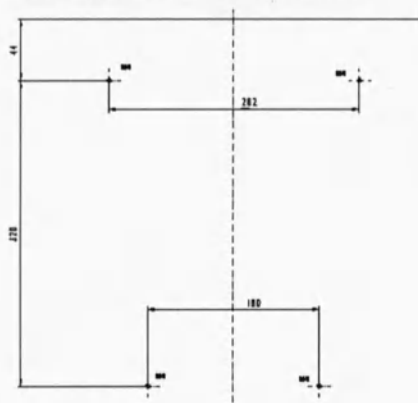
- 1 Основной переключатель
- 2 Кнопки установки параметров (уменьшение/увеличение)
- 3 Ручное управление (Старт/Стоп)
- 4 Режим «Турбо» (ручное включение/выключение)
- 5 Режим «LAP» (для лапороскопических операций) *Доступно только для версии marVac 80-061-00-04/-10
- 6 Сигнал тревоги о помехе в воздуховоде
- 7 Сигнал о необходимости замены фильтра
- 8 Кнопка выбора режима всасывания «Active suction». При повторном нажатии на дисплее отображается время нахождения в этом режиме
- 9 Дисплей параметров режима всасывания «Active suction» : [%] и время работы [sec] (после повторного нажатия на кнопку выбора режима)
- 10 Кнопка выбора режима ожидания «Standby suction». При повторном нажатии на дисплее отображается время нахождения в этом режиме
- 11 Дисплей параметров режима ожидания «Standby suction» : [%] и время работы [sec] (после повторного нажатия на кнопку выбора режима)
- 12 Разъём для подключения трубки фильтра Ø 22мм (внутренний диаметр)
- 13 Разъём для подключения трубки фильтра Ø 10мм (внутренний диаметр)
- 14 Пластина с информационными данными
- 15 Блок основных предохранителей
- 16 Разъём для подключения кабеля питания
- 17 Разъём заземления
- 18 МСВ — Шина данных компании Martin; электрохирургический аппарат maxium® (ME-402) может быть использован для управления эвакуатором дыма. Но для это версия его аппаратной части должна быть не ниже 06, а программной — V3.398
- 19 Разъём для сервисного обслуживания (USB)
- 20 Разъём для подключения педали (опция, артикул 80-811-50-04)
- 21 Адаптер для подключения к центральной системе дымоотсоса (Ø 22мм), опция
- 22 Детектор наличия электропитания, опция

3.2 Описание для работы с аппаратом maxium® HF Surgical Unit

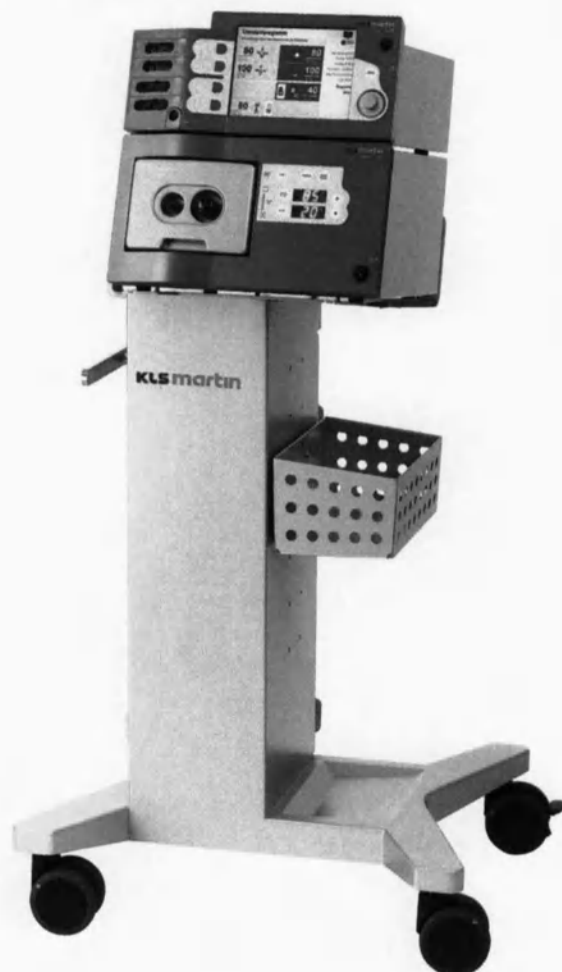


Обычно при совместном использовании хирургический аппарат maxium HF и эвакуатора дыма marVac устанавливаются друг на друга и скрепляются при помощи штифтов (1) и двух взаимосвязывающихся направляющих (2). Данная крепёжная система входит в комплект поставки эвакуатора дыма marVac. Перед соединением аппаратов необходимо установить штифты в посадочные места на верхней крышке эвакуатора дыма marVac (3). Направляющая устанавливается на нижнюю крышку хирургического аппарата maxium HF указанной стороной (5) направленной назад. Ответная часть на верхней крышке эвакуатора дыма marVac уже установлена на заводе-изготовителе.

Для управления эвакуатором дыма marVac посредством хирургического аппарата maxium HF необходим кабель МСВ. Данный кабель (артикул 80-091-01-04) приобретается отдельно.



При такой совместной установке аппаратов на подвесные полки или наклонные поверхности рекомендуется использовать для крепления не только штифты, но дополнить их направляющими (артикул 08-022-00-18). В этом случае возможно придётся сверлить отверстия для их крепежа.



Полученная система (эвакуатор дыма marVac, хирургический аппарат maxium HF, принадлежности) может быть так же установлена как самостоятельная единица с помощью тележки maxium Cart/maxium Cart II.

В данном случае хирургический аппарат maxium HF устанавливается сверху на эвакуатор дыма marVac, и процесс установки и крепежа на тележку maxium Cart или maxium Cart II аналогичен описанному выше. Если ещё будет использоваться Beamer, то система будет выглядеть следующим образом (снизу вверх): тележка maxium Cart или maxium Cart II, marVac, Beamer, maxium.

3.3 Подключение к сети

Перед первым включением аппарата убедитесь, что напряжение в вашем помещении соответствует напряжению, указанному на пластине изготовителя. Если значения напряжений не совпадают, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным центром.

Данный аппарат имеет две версии:

100-127В; Т 8 А

220-240В; Т 4 А

3.4 Включение и выключение аппарата



После соответствующей подготовки и установки эвакуатора дыма marVac может быть установлен в необходимом помещении и включен с помощью кнопки «ON/OFF».

Эвакуатор дыма всегда включается с теми настройками, с какими он был выключен.

3.5 Описание органов управления, разъёмов и индикаторов

3.5.1 Кнопки установки параметров



Кнопки установки параметров используются для изменения значения параметров.

3.5.2 Режим всасывания «Active Suction» / Время задержки



Кнопка выбора режима всасывания «Active Suction» позволяет выбрать мощность работы аппарата в этом режиме (при запуске режима вручную, с помощью кнопки «Start/Stop», или посредством ВЧ хирургического аппарата). Выбранное значение отображается на экране в [%] и изменяется с шагом в 5%.

В процессе изменения этого параметра мигает белый светодиод кнопки и символ [%].



Для установки времени задержки работы в этом режиме необходимо нажать на эту кнопку дважды. Изменение значения времени происходит с шагом в 1 секунду, максимальное значение — 30 секунд. Выбранное значение отображается в секундах.

Режим всасывания «Active suction» будет действовать в течение установленного времени задержки после его отключения электрохирургическим инструментом, ручной остановкой кнопкой «Start/Stop» или отпусканием ножной педали.

В процессе изменения этого параметра мигает белый светодиод кнопки и символ [sec]. Белый светодиод будет мигать всё установленное время задержки данного режима.

3.5.3 Режим ожидания «Standby Suction» / Времени задержки

Кнопка выбора режима ожидания «Standby Suction» позволяет выбрать мощность работы аппарата в этом режиме. Выбранное значение отображается на экране в [%] и изменяется с шагом в 5%.



В процессе изменения этого параметра мигает белый светодиод кнопки и символ [%].

Для установки времени задержки работы в этом режиме необходимо нажать на эту кнопку дважды. Выбранное значение отображается в секундах.



Режим ожидания «Standby suction» будет действовать в течение установленного времени задержки после его отключения электрохирургическим инструментом, ручной остановкой кнопкой «Start/Stop» или выключением педали.

В процессе изменения этого параметра мигает белый светодиод кнопки и символ [sec]. Изменение значения времени происходит с шагом в 1 секунду, максимальное значение — 120 секунд. Больше этого значения действует режим «бесконечность», который отображается на дисплее как «on».

3.5.4 Ручное управление эвакуатором дыма



Режим всасывания «Active mode» может быть запущен кнопкой «SATRT/STOP». В процессе работы в этом режиме светодиод кнопки будет гореть оранжевым светом.

Так же данный режим можно включить с помощью педали (артикул 80-811-50-04). Данная педаль является дополнительной принадлежностью и заказывается отдельно.

Повторное нажатие на эту кнопку отключает данный режим эвакуатора дыма. Светодиод гаснет.

3.5.5 Лапороскопический режим LAP*



Лапороскопический режим LAP разработан специально для использования при лапороскопических операциях. Значения параметров в этом режиме устанавливаются в необходимый минимум (без режима ожидания, значение мощности режима всасывания ограничивается 50%). Данные значения параметров позволяют сократить до минимума расход газа. Кроме того, соответствующие параметры должны быть установлены и на инсуфляторе, поэтому, пожалуйста, ознакомьтесь с его инструкцией. Данный режим отображается на дисплее как «LAP».

Светодиод данной кнопки будет гореть оранжевым светом.

*Данная функция доступна только для версии marVac с функцией LAP (артикул 80-061-00-04/-10)

3.5.6 Режим Турбо «Turbo»

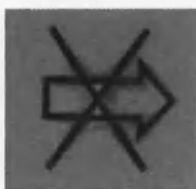


Режим Турбо «Turbo» используется для быстрого и эффективного удаления дыма от операционного поля. Данный режим должен быть включен и выключен пользователем осознанно с помощью соответствующей кнопки. Так как режим Турбо «Turbo» используется кратковременно, время его действия ограничено 45 секундами. Если же нужно использовать его сверх этого времени, требуется повторный запуск.

Данный режим отображается на дисплее как «tur».

Светодиод данной кнопки будет гореть оранжевым светом.

3.5.7 Сигнал тревоги о помехе в воздуховоде



Если предметы, такие как салфетки, ткань или кусочки ткани, попали в воздуховод, режим всасывания «Active suction» автоматически выключается и начинает мигать раз в 3 секунды соответствующий символ.

Как только воздуховод будет очищен от посторонних предметов режим всасывания «Active suction» автоматически восстановит свою работу.

3.5.8 Оставшийся срок службы фильтра



Индикатор срока службы фильтра отображает текущее состояние фильтра. Чем больше зелёных светодиодов горит, тем больше оставшийся срок службы фильтра.



Как только оставшийся срок службы фильтра становится менее 5 часов, все зелёные светодиоды гаснут и загорается красным соответствующий символ. Это свидетельствует о том, что фильтр (артикул 80-060-01-04) не пригоден для использования и требует замены на новый как можно скорее.



Как только оставшийся срок службы фильтра становится менее 2 часов, соответствующий символ начнет мигать.



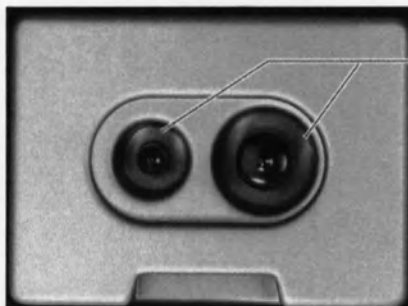
Как только оставшийся срок службы фильтра равняется 0, соответствующий символ начнет мигать с повышенной частотой.



Так же появится соответствующее сообщение — **Замена фильтра** (FiL CHG).

После этого **необходимо** заменить фильтр для дальнейшей работы эвакуатора дыма. Если оставить старый фильтр работа эвакуатора дыма будет заблокирована.

3.6 Модуль основного фильтра и его подключение



При первом подключении оборудования или после его перемещения:

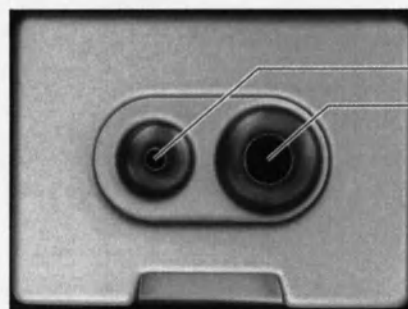
Основной фильтр поставляется с двумя заглушками (1) + (2). Извлеките основной фильтр из упаковки.

Примечание:

Можно использовать основной фильтр только производства KLS Martin (артикул 80-060-01-04)!

Установите основной фильтр на его место (3) в аппарате.

Если фильтр установлен не верно или аппарат не может его идентифицировать, то все светодиоды, относящиеся к сроку службы фильтра не будут гореть. Однако, будет отображаться текущее значение величины всасывания.



У основного фильтра для marVac эвакуатор дыма есть 2 разъёма подключения (для трубки Ø 10мм (4) и для трубки Ø 22мм (5)). Эти разъёмы могут использовать как совместно, так и по отдельности.

Пожалуйста, следите за тем, чтобы не используемый разъём всегда был закрыт заглушкой, которая поставляется вместе с фильтром.

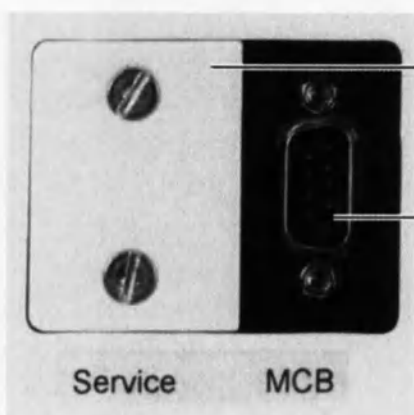
3.7 Описание разъёмов на задней панели

3.7.1 Разъём заземления



При проведении некоторых операций требуется равенство потенциалов (например, операции на сердце). Для таких случаев marVac имеет разъём заземления. Кабель заземления не входит в стандартный комплект поставки и, в случае необходимости, заказывается отдельно, артикул 80-260-50-04.

3.7.2 Последовательные протоколы связи



У marVac эвакуатор дыма есть два протокола связи. **Сервисный** протокол USB (1, разъём закрыт защитной пластиной) используется для проведения сервисных работ (например, для обновления версии программного обеспечения).

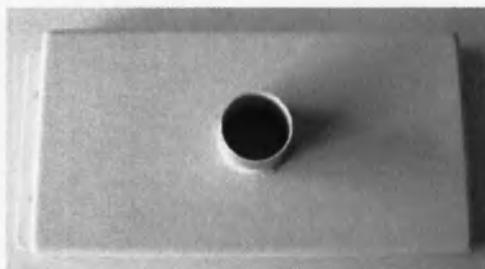
Протокол **MCB (Martun Communication Bus)** (2) используется для подключения ВЧ хирургических аппаратов maxium (ME 402, HW 06 или выше), для управления эвакуатором дыма. Обратите внимание, что при этом версия программного обеспечения аппарата maxium должна быть V 3.398 или выше. При таком подключении на мониторе maxium появятся функции управления marVac эвакуатором дыма. Протокол **MCB** предназначен для эффективного совместного использования двух аппаратов. Для соединения двух аппаратов подключите один конец кабеля **MCB** (артикул 80-091-01-04) к разъёму (2) на эвакуаторе дыма, а другой к ВЧ аппарату maxium. За более подробной информацией обратитесь к разделу 3.5.

3.7.3 Разъём подключения ножного переключателя



Подключение педали (артикул 80-811-50-04) позволяет управлять включением режима всасывания эвакуатора дыма.

3.7.4 Адаптер для подключения к центральной системе дымоотсоса (Опция)



С помощью данного адаптера возможно отводить дым непосредственно в центральную систему дымоотсоса. Адаптер совместим с трубками дымоотвода диаметром 22мм.

Этот адаптер не входит стандартный комплект поставки, поэтому его необходимо заказывать отдельно, артикул для заказа 80-060-06-04.

В комплект адаптера входят 4 крепёжных винта.

3.7.5 Детектор наличия электропитания (Опция)

Данный детектор необходим для управления эвакуатором дыма с помощью ВЧ аппарата или аппарата лазерной хирургии. Детектор подключается к разъёму MCB на задней панели аппарата. В комплект входят 4 крепёжных винта. Для того, чтобы детектор мог определить повышение потребления мощности внешним оборудованием и включить соответствующую функцию эвакуатор дыма на заданный период времени, необходим кабель типа ISA.

Этот детектор не входит в стандартный комплект поставки, поэтому его необходимо заказывать отдельно, артикул для заказа 80-060-05-04. И дополнительно нужно заказать кабель типа ISA, артикул 80-095-00-04).

3.7.6 Основная информация

Дополнительное оборудование, которое подключается в аналоговом и цифровым протоколам аппарата, должно иметь сертификат соответствия стандарта IEC (стандарт IEC 60950 для аппаратуры обработки данных и стандарт IEC 601-1 для элетромедицинского оборудования). Кроме того, все подключаемое оборудование должно иметь соответствующую версию программного обеспечения стандарта ICE 601-1. Персонал, который подключает дополнительное оборудование и проводит настройку системы, должен иметь соответствующий допуск по системе стандарта IEC 601-1. Если у Вас есть какие-то сомнения по этому вопросу, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дилером или сервисной службой KLS Martin.

4 Меры безопасности



Предостережение

Опасность получения травм!

Неисправные, повреждённые или дефективные принадлежности могут привести к повреждениям у пациентов или персонала, а также привести к нарушению нормальной работы эвакуатор дыма.

- Использование не рекомендуемых принадлежностей производства других компаний может привести к поломке оборудования. При сомнениях, обратитесь к Вашему дилеру.
- Одноразовые принадлежности не могут использоваться повторно.
- Вышедшие из строя принадлежности не могут использоваться.

Примечание

Пожалуйста, обратите внимание, что этот эвакуатор дыма не может использоваться для удаления жидкостей, так как они могут повредить основной фильтр, а так же сам аппарат. Имейте ввиду, что компания Gebruder Martin в этом случае не несёт никакой ответственности.

Примечание

Обратите внимание, что перед отправкой эвакуатора дыма в ремонт, необходимо отсоединить от него дымоотводящие трубки и основной фильтр.

5 Проверка состояния аппарата

Каждые 24 месяца необходимо, чтобы квалифицированный специалист, имеющий необходимые навыки, знания и практический опыт, проводил следующие проверки эвакуатора дыма marVac.

- Проверка аппарата и принадлежностей на предмет наличия механических повреждений, которые могут привести к неправильной работе оборудования.
- Проверка всех табличек с предупреждениями.
- Проверка предохранителей на соответствие необходимых характеристик.
- Проведение теста работоспособности аппарата в соответствии с Руководством пользователя.
- Визуальная проверка правильной работы светодиода кнопки «START/STOP».
- Проверка электроники по форме Отчёт по тестам для периодических проверок.

Ток утечки не должен превышать изначально измеренное значение в 1.5 раза, но так же не должен превышать и определенное верхнее значение.

Первое измеренное значение доступно из Отчёта по тестам, который составлялся при первичной установке аппарата.

Мы рекомендуем сохранять все отчеты измерений и других проверок аппарата.

Если нет уверенности, что аппарат готов к эксплуатации, он не должен использоваться, его необходимо передать в сервисную службу для проверки.

Примечание

Обратите внимание, что перед отправкой эвакуатора дыма в ремонт, необходимо отсоединить от него дымоотводящие трубки и основной фильтр.

Примечание

Указанные в данном разделе проверки аппарата может проводить только квалифицированный специалист компании Gebruder Martin или сервисный центр, имеющий необходимые полномочия.

6 Расходные материалы и дополнительные принадлежности

Для наиболее эффективного отвода газа от операционного поля компания KLS Martin рекомендует следующие принадлежности:

80-060-01-04	Основной фильтр для эвакуатора дыма marVac (стандарт ULPA)
80-060-02-04	Насадка на рукоятку, стерильная, одноразовая, длина трубки — 3м, Ø22мм, для использования со съёмным держателем электродов, артикулы 80-217-xx и 80-210-12 (упаковка из 12 шт.)
80-060-03-04	Рукоятка электрода Ø2.4мм с насадкой, стерильная, одноразовая, длина трубки — 3м, Ø22мм
79-225-02-04	Воронка, плоская, разъём Ø22мм, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C
79-225-03-04	Всасывающая трубка для отсасывающего шланга Ø22мм, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C
79-225-04-04	Отсасывающий шланг Ø22мм, длина — 2.1м, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C
79-225-05-04	Входной фильтр (стандарт HEPA), Ø22мм, стерильный, одноразовый (упаковка 50 шт.)
79-225-06-04	Соединительная муфта для шлангов Ø22мм и Ø10мм, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C
79-225-07-04	Соединительная муфта для шлангов Ø22мм и Ø22мм, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C
79-225-08-04	Отсасывающий шланг Ø22мм, длина — 3м, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C
79-225-09-04	Отсасывающий шланг Ø10мм, длина — 2м, автоклавирование до 50 раз при максимальной температуре 134°C

Дополнительные принадлежности

80-811-50-04	Педаль
80-060-06-04	Адаптер для подключения marVac к центральной системе дымоотвода (Ø 22мм)

Принадлежности для автоматического управления посредством ВЧ аппаратов или лазеров

80-091-01-04	Кабель типа MCB (maxium и marVac)
80-060-05-04	Детектор наличия электропитания (разъём ISA)
80-095-00-04	Кабель типа ISA для подключения marVac к ВЧ аппарату через детектор наличия электропитания (артикул 80-060-05-04)
80-091-02-04	Соединительный кабель для ME MB2/3 и marVac

7 Требования к не оригинальным принадлежностям

Примечание

При работе с аппаратом следует использовать принадлежности, многоразовые и одноразовые аксессуары, безопасность применения которых подтверждена Декларацией о соответствии.

С перечнем принадлежностей одобренных для использования с эвакуатором дыма производства KLS Martin можно ознакомиться в каталоге Принадлежности для оборудования KLS Martin, который можно получить у Вашего дилера.



Предостережение

Опасность повреждения аппарата и получения травм!

Перемещение аппарата не надлежащим образом может привести к повреждению аппарата и получению травм пользователем! Обратите внимание:

- В соответствие с требованием электрической безопасности, используемые принадлежности должны соответствовать электрическим характеристикам, указанным в разделе 9, «Технические характеристики»
- Используйте принадлежности, которые находятся в рабочем состоянии!

8 Ежедневная проверка и уход

Примечание

Ознакомьтесь с требованиями по обработке оборудования и гигиеническими нормами в Вашем регионе.

Примечание

Обратите внимание, что перед отправкой эвакуатора дыма в ремонт, необходимо отсоединить от него дымоотводящие трубы и основной фильтр.

8.1 Очистка и дезинфекция

- Перед очисткой и дезинфекцией всегда отключайте аппарат от электросети.
- При использовании чистящих средств и дезинфицирующих растворов следите за тем, чтобы жидкость не попадала внутрь аппарата, особенно при использовании спреев.
- Никогда не применяйте чистящих средств, дезинфицирующих растворов и растворителей, которые могут поцарапать корпус или повредить аппарат другим образом.
- При очистке и дезинфекции внешней поверхности прибора рекомендуется придерживаться методов применяемых в Вашем регионе.
- Удостоверьтесь, что никакие жидкости не могут проникнуть внутрь корпуса! Никогда не подвергайте аппарат стерилизации!
- Обратите внимание, что аппарат можно использовать только после того, как все остатки чистящих средств полностью удалены

Дезинфекция принадлежностей:

При дезинфекции принадлежностей (поверхностной дезинфекцией и дезинфекцией погружением) ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя относительно совместимости этих средств, дозировки и времени выдержки.



Предупреждение

Одноразовые принадлежности должны утилизироваться либо внутренними службами, либо как особо опасные отходы, в зависимости от типа загрязнений.

8.2 Стерилизация многоразовых принадлежностей

Допустима следующая температура стерилизации

	Стерилизация при температуре 134°C (273.2°F) в течении 20 минут
Многоразовый всасывающий шланг	Да



Предупреждение

Опасность заражения при использовании не стерилизованных держателей инструментов и принадлежностей!

Не правильная стерилизации или отсутствие стерилизации держателей инструментов и принадлежностей может привести к тяжёлым травмам у пациента.

Стерилизация должна проводиться в соответствии с необходимыми стандартами, например, удовлетворять требованиям стерилизации EN 285:2008, ANSI/AAMI ST 79 и соответствовать стандарту ISO 17665-1:2006.

Требование ANSI/AAMI ST 79 рекомендует проводить стерилизацию минимум 4 минуты при 132°C при проточном методе паровой стерилизации. Пожалуйста, следуйте инструкциям к Вашему стерилизатору.

Примечание

Ответственность за очистку, дезинфекцию и стерилизацию ненадлежащего качества несёт пользователь данного оборудования.

8.3 Принадлежности не подлежащие стерилизации

Принадлежности не подлежащие стерилизации, такие как ножной переключатель, необходимо подвергать регулярной очистке с помощью дезинфицирующих средств.

9 Технические характеристики

Источник питания	100-240 В ±10%; 50/60 гц	
Скорость всасывания	> 750 л/мин	
Потребляемая мощность	< 500 Вт/ 740ВА	
Способы включения	Автоматическое включение (дистанционное); ручное с помощью кнопки на передней панели; дополнительные опции: с помощью педали, детектора наличия электропитания	
Разъёмы подключения	Для педали, MCB , USB	
Класс защиты	I	
Классификация принадлежностей по MDD	I	
Класс программного обеспечения	CF, защита от дефибрилляций	
Модуль основного фильтра	ULPA, производительность 99.9999% на 0.01 микрон Для дымоотводов с внутренним диаметром 22 мм или 10 мм	
Вес	marVac эвакуатор дыма, 220-240В, 10кг marVac эвакуатор дыма с модулем LAP, 220- 240В, 10кг marVac эвакуатор дыма, 100-127В, 12кг marVac эвакуатор дыма с модулем LAP, 100- 127В, 12кг	
Электромагнитная совместимость	Соответствует стандартам EN 55011 и IEC 60601-1-2 Параметры безопасности соответствуют IEC 801	
Размеры	Ширина	390 мм
	Высота	218 мм
	Глубина	460 мм (с основным фильтром)
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	-25°C - +70°C
	Относительная влажность	10% - 100%
	Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	+10°C - +40°C
	Относительная влажность	30% - 75%
	Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
		Соответствует требованиям Класса 1 для медицинских устройств

9.1 Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности

**Указания и принципы производителя по электромагнитной безопасности
основанные на стандарте DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)**

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Эвакуатор дыма marVac производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле так, как это показано ниже. Пользователь marVac должен убедиться, что окружающая среда соответствует необходимой.		
Тесты на стабильность	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – основные положения
Гармоническое излучение в соответствии с DIN EN 61000-3-2	Класс А	marVac может быть установлен где угодно, в том числе в жилых районах, а так же подключен в общественную сеть электропитания
Пределы напряжений/излучения в соответствии с DIN EN 61000-3-3	Соответствует	

Указания и принципы производителя по электромагнитной безопасности основанные на стандарте DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Эвакуатор дыма marVac производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле так, как это показано ниже. Пользователь marVac должен убедиться, что окружающая среда соответствует необходимой.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение – основные положения
Электрические разряды в соответствии с DIN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±6 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±6 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть из дерева или бетона с керамическим покрытием. Если покрытие полов синтетическое, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески в соответствии с DIN 61000-4-4	±2 кВ для основной линии электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для основной линии электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество напряжения питания должно соответствовать обычной или больничной сети электропитания.
Изменение напряжения электросети в соответствии с DIN 61000-4-5	±1 kV Push-pull voltage ±2 kV Push-push voltage		Качество напряжения питания должно соответствовать обычной или больничной сети электропитания.
Просадка напряжения, короткое замыкание и отклонение напряжения электросети в соответствии с DIN 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения U_T) для ½ периода 40% U_T (60% падения U_T) для 5 периодов <70% U_T (>30% падения U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 секунд	0% U_T (100% падения U_T) для ½ периода 40% U_T (60% падения U_T) для 5 периодов <70% U_T (>30% падения U_T) для 25 периодов 0% U_T (100% падения U_T) для 5 секунд	Качество напряжения питания должно соответствовать обычной или больничной сети электропитания. При необходимости более продолжительной работы marVac после падения напряжения электропитания следует использовать специализированный источник бесперебойного питания.
Частота электромагнитного поля (50/60Гц) в соответствии с DIN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.

Примечание: U_T это переменное напряжение сети до проведения теста

**Указания и принципы производителя по электромагнитной безопасности
основанные на стандарте DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)**

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Эвакуатор дыма marVac производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле так, как это показано ниже. Пользователь marVac должен убедиться, что окружающая среда соответствует необходимой.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение – основные положения
Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN 61000-4-6 Высокочастотное излучение в соответствии с DIN 61000-4-3	3 V _{eff} 150 кГц–80 МГц 3 В/м 80 МГц–2.5 ГГц	3 V _{eff} 150 кГц–80 МГц 3 В/м 80 МГц–2.5 ГГц	Портативные радиоприборы не могут использоваться ближе от marVac (включая проводные), чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается исходя из частоты передачи. Формулы расчёта безопасного расстояния $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ для частоты от 80МГц до 800МГц $d = 1.17\sqrt{P}$ для частоты от 800МГц до 2.5ГГц где P это мощность излучения в Вт, которая указана в руководстве пользователя излучателя, а d – безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте ^a и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот ^b .



Примечание 1: Высокочастотный диапазон составляет 80 МГц–800 МГц

Примечание 2: Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.

^a Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов таких как, приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков превышает в месте установки marVac превышает рекомендуемые значения требуется установить защиту для нормальной работы marVac. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, то необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию аппарата или переместить его в другое место.

^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными высокочастотными радиоустройствами и marVac в соответствии с DIN EN 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 b), Таблица 206

При использовании marVac необходимо отслеживать величину высокочастотной составляющей электромагнитного поля. Пользователь marVac может избежать появления электромагнитных помех, если будет соблюдать необходимую дистанцию между портативными радиоустройствами и marvac – в зависимости от мощности излучения таких устройств, как показано ниже.

Безопасное расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)

Диапазон выходной мощности излучателя, Вт	150кГц - 80МГц $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	80ВГц - 800МГц $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$	800МГц - 2.5МГц $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков, у которых мощность излучения выше, чем максимальное значение в данной таблице, безопасное расстояние (в метрах) можно рассчитать по формуле для соответствующего диапазона частот, заменив P на максимальную мощность передатчика (в Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: Высокочастотный диапазон составляет 80 МГц-800 МГц

Примечание 1: Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.

10 Экологические требования

10.1 Упаковка

По желанию клиента фирма Martin принимает полную упаковку обратно. По возможности части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

10.2 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Следите за тем, чтобы не вдыхать в течение долгого времени возникающий при vaporизации ткани концентрированный угар. Другие яды во время эксплуатации аппарата не выделяются.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

Так как в лечении используются одноразовые инструменты, мы обращаем Ваше внимание на то, что эти инструменты могут быть утилизированы только после тщательной очистки, дезинфекции и, соответственно, стерилизации. С инфицированными острыми частями одноразовых инструментов следует обращаться, как и с другими "острыми частями" (канюли, иглы, скальпели) согласно действующему распоряжению (утилизация в непроницаемых для микроорганизмов, герметичных контейнерах).

10.3 Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и German Electrical and Electronic Equipment Act (ElectroG)

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.