

Master / Senator

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing



99.03.822
03 / 2021



Absaugpumpe

Master und Senator

Gebrauchsanweisung



SAUGTECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	3
1.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften	3
1.2 Vorsichtsmassnahmen	3
2. ANWENDUNGEN	4
2.1 Bestimmungsgemässer Gebrauch	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 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	8
Instrumentenablage für Geräteschiene	9
Fussvakuumregler	9
Fussschalter	10
4.3 Flaschendeckel und Sekretflasche	11
4.4 Rollgestell	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 Original Zubehör und Original Ersatzteile von Ardo medical verwendet werden; 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, das Gerät nur mit hydrophobem Bakterienfilter von Ardo betreiben.
- Ein Gerät mit Überlauf nicht mehr weiter betreiben; Anschlusskabel des Geräts von der Stromversorgung trennen und Technischen Dienst informieren.
- Der dem Gerät mitgelieferte nicht sterile Anschlussschlauch darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht in direkten Kontakt mit dem Absaugbereich kommen; es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät ist nicht zum Absaugen leicht entflammbarer, ätzender oder explosiven Flüssigkeiten vorgesehen.
- Schutz gegen Überwärmung des Geräts:
Gerät nur mit den montierten Gerätefüssen betreiben; die Zuluft für die Belüftung und die Abgasöffnungen sind am Gehäuseboden.
Oberseite des Geräts nicht mit Tüchern oder dergleichen zudecken; die Abluft für die Belüftung des Geräts ist unterhalb des ins Gehäuse integrierten Tragegriffs.
- Ist das Gerät auf einem Rollgestell montiert, ist beim Standortwechsel darauf zu achten, dass die Feststellbremsen vorgängig gelöst werden und allfällige Bodenschwellen mit der nötigen Vorsicht überfahren werden.

2. ANWENDUNGEN

2.1 Bestimmungsgemässer Gebrauch

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.

2.2 Indikation

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

- Allgemeinchirurgische Eingriffe
- Sekret Absaugen
- Vakuumextraktion
- Endoskopie
- Kieferchirurgische Eingriffe
- Fett Absaugen



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.

2.3 Kontraindikation

Das Gerät ist nicht geeignet für:

- Kardiochirurgie
- Betrieb mit niedrigem, präzisiertem Vakuum, wie beispielsweise für Thorax Drainage
- Häuslichen Gebrauch
- Verwendung im Freien und in Transportmitteln

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.

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 wechselndem hydrophobem 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.



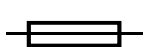


Rückseitig befinden sich die Steckdose für das Anschlusskabel, die Gerätesicherungen und der Anschlussstecker für den Potentialausgleich.

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



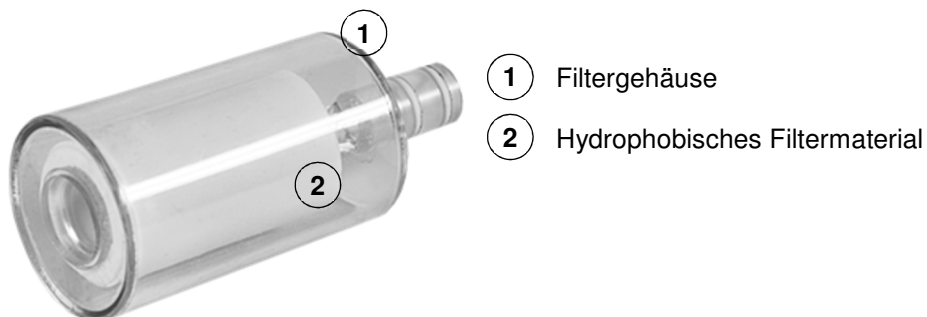
- ① Tragegriff, im Gehäuse integriert
- ② Geräteschiene
- ③ Hauptschalter EIN / AUS
- ④ Hydrophober Bakterienfilter
- ⑤ Vakuumregelknopf
- ⑥ Vakuummeter 0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg, Klasse 2.5
- ⑦ Geräteschiene
- ⑧ Rollgestell mit 4 Rollen, davon 2 antistatisch mit Bremse

3.2 Symbole und deren Bedeutung am Gerät

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Besondere Hinweise in der Gebrauchsanweisung
0	Hauptschalter AUS
I	Hauptschalter EIN
	Anwendungsteil Typ BF (Patientenschlauch)
	Typenbezeichnung der Geräteschutzsicherungen
	Anschluss für Potentialausgleich
	Anschluss für Fusschalter (optional)
	LED orange, für Anzeige Betriebszustand Fusschalter (optional)
	Vakuumregelknopf
IP20	2 = Gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12.5\text{mm}$ geschützt 0 = Nicht geschützt
	Hersteller

3.3 Hydrophober Bakterienfilter

Der hydrophobe Bakterienfilter hat ein Rückhaltevermögen von 99.999% für Partikelgrößen bis $3.3\mu\text{m}$ und bietet in diesem Bereich einen effizienten Schutz gegen Kontaminierung des Pumpenaggregats. Bei einem allfälligen 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 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, spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen.
- Schläuche und Steckkupplungen dürfen keine Risse, spröde, fehlerhafte Stellen aufweisen.
- O-Ringe der Vakuumanschlüsse am Gerät, hydrophoben Bakterienfilter, Flaschendeckel, usw. dürfen keine Risse, 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



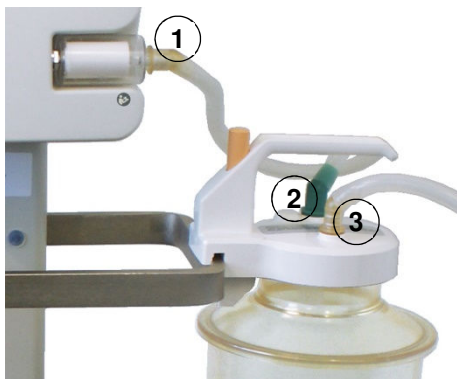
- 1 Anschluss für Fusschalter (optional)
- 2 Anschluss für Potentialausgleich
- 3 Gerätesicherungen
- 4 Anschluss für Stromversorgung

Gerät Frontseite



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

Flaschendeckel

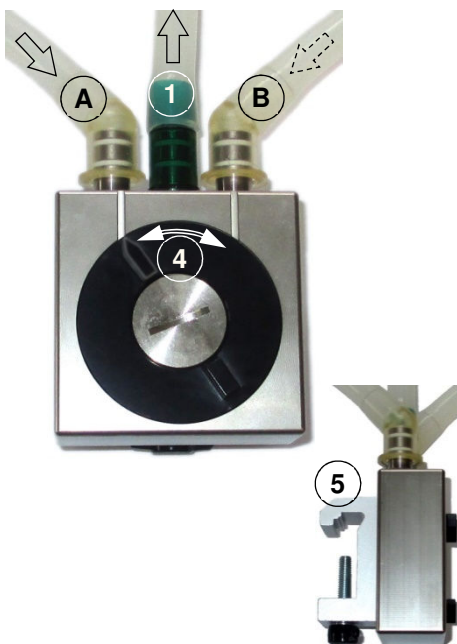


- ① Winkelsteckkupplung transparent vom 0.5m Verbindungsschlauch mit hydrophobem Bakterienfilter verbinden.
- ② Winkelsteckkupplung grün mit Stecknippel grün am Flaschendeckel verbinden.
- ③ Winkelsteckkupplung transparent vom 1.7m Patientenschlauch mit Stecknippel transparent am Flaschendeckel verbinden.

Umschaltventil

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

Instrumentenablage für Geräteschiene

Instrumentenablage optional erhältlich

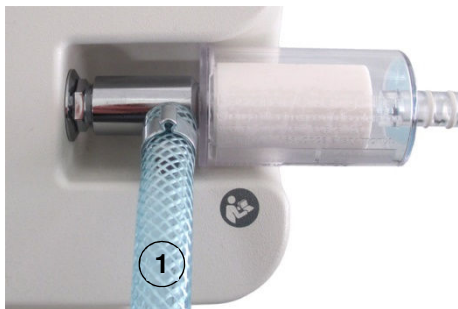
Aus hochwertigem, rostfreiem Chromstahl, passend zu allen Geräteschienen.



Fussvakuumregler

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 allfällige Kontamination des Fussvakuumreglers wird dadurch verhindert.)
- 2 Pedalhalter zu Fussvakuumregler (Optional erhältlicher Halter 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.

Fusschalter

Fusschalter optional erhältlich

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

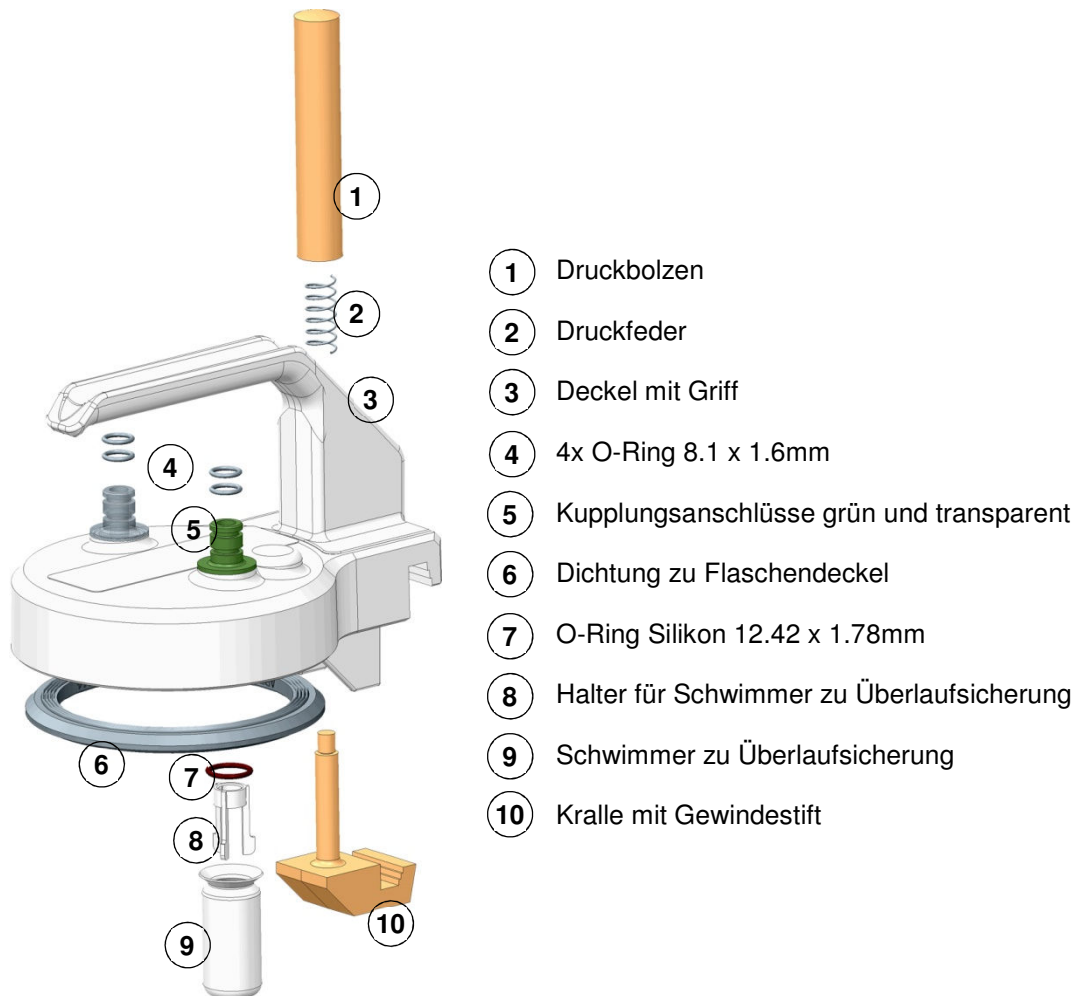


- 1 Den Luftschlauch des pneumatischen Fusschalters bis zum Anschlag auf den Anschlussnippel aufstecken.
- 2 Halterung mit integrierter Luftschlauch-Aufwicklung, passend an die Geräteschiene.
(Optional erhältlicher Halterung zur Aufbewahrung des Fusschalters bei Standortwechsel der Pumpe oder bei Nichtgebrauch.)



4.3 Flaschendeckel und Sekretflasche

Der Flaschendeckel ist passend zur 1 Liter, 2 Liter und 5 Liter Sekretflasche von Ardo medical. Der gefederte Druckbolzen mit Krallen ermöglicht eine schnelle Fixierung an einer Geräteschiene. Der Schwimmer der mechanischen Überlaufsicherung verhindert einen Überlauf bei voller Sekretflasche.

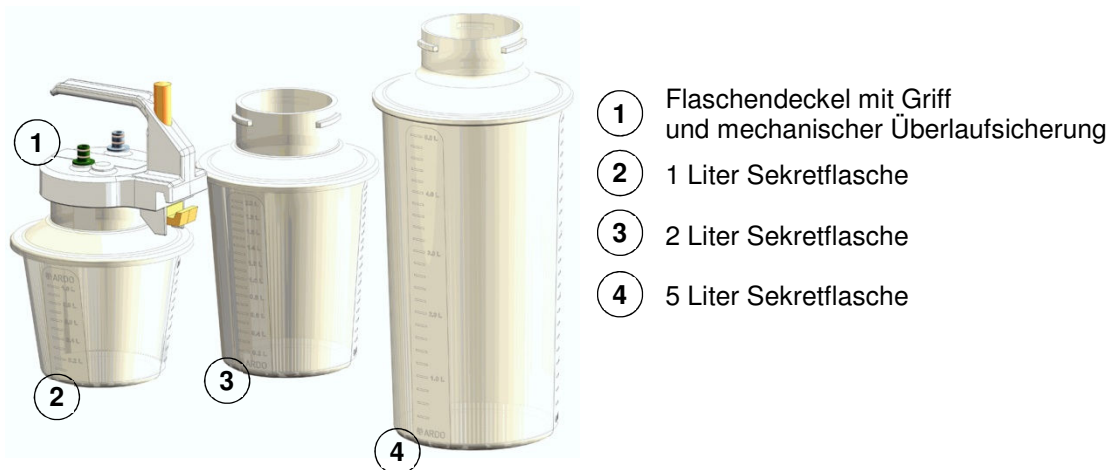


Das Material der Sekretflasche besteht aus hochwertigem Polysulfon.

1 Liter Sekretflasche mit Teilung 100ml

2 Liter Sekretflasche mit Teilung 100ml

5 Liter Sekretflasche mit Teilung 200ml



4.4 Rollgestell

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 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.



- 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

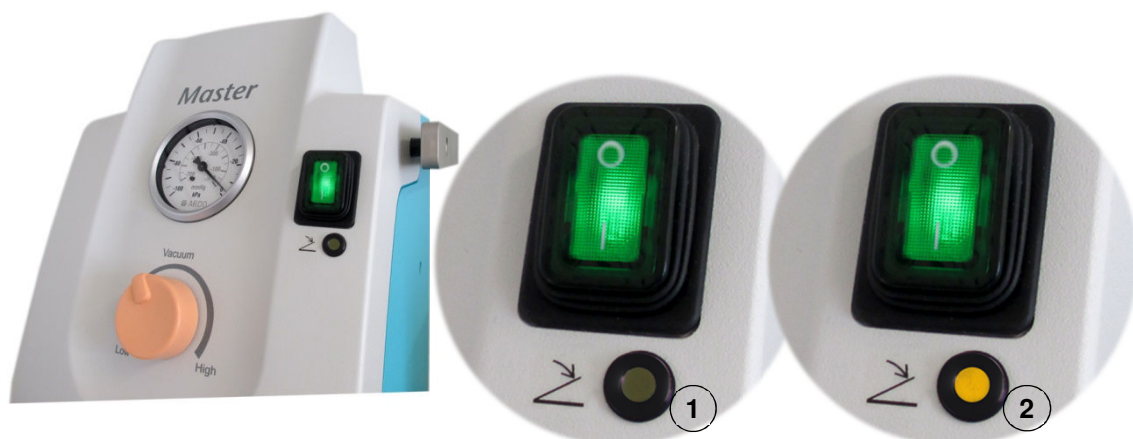
-  **Der Bedienplatz für den Anwender ist die Frontseite des Geräts. Bedienung und Anzeigen befinden sich an der Gerätefront.**
-  **Das Gerät zum Schutz gegen Überlauf und Verschmutzung nur mit hydrophobem Bakterienfilter von Ardo medical betreiben.**
-  **Sekretflaschen und Deckel vor jedem Gebrauch 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.**





Gerät ist an 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.
Gerät ist an Stromversorgung angeschlossen 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.



-  Fusschalter in Stellung EIN = LED orange leuchtet nicht
-  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.

Vakuumhöhe 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

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, Desinfizierung oder Sterilisierung 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 bekannte Mittel verwenden, welche Lackflächen und Kunststoffteile nicht angreifen. Die Empfehlungen des Desinfektionsmittel-Herstellers betreffend Anwendung und Dosierung sind zu beachten und einzuhalten.

5.2 Sekretflasche, Flaschendeckel und Silikonschlauch

- 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 auf Aldehyd basierenden Desinfektionsmitteln, z.B. Glutaraldehyd.
- Maximal erlaubte Dauertemperatur 140°C in Dampf und 150°C in trockener Wärme.

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, bzw. UL 2601-1 durchzuführen und dokumentieren zu lassen.

6.2 Nutzungsdauer, Umwelt und Entsorgung



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

7. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Zubehör

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

Ersatzteile

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

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 Elektromagnetischen 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
IP-Klassifizierung	IP20

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 Verschleissteile. 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
D-82234 Oberpfaffenhofen
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

Suction Pump

Master and Senator

Operating Instructions



TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION	3
1.1 General safety instructions	3
1.2 Precautions	3
2. APPLICATIONS	4
2.1 Intended use	4
2.2 Indication	4
2.3 Contraindication	4
2.4 Notice to the user	4
3. PRODUCT DESCRIPTION	5
3.1 Overview of Master and Senator	5
3.2 Symbols on the device and their meaning	6
3.3 Hydrophobic Bacterial Filter	6
4. INITIAL OPERATION	7
4.1 Before Initial Operation	7
4.2 Connections on the Device and Accessories	7
Device back side	7
Device front side	8
Lid of suction jar	8
Change-over valve	8
Instrument tray for fitting rail	9
Foot operated vacuum regulator	9
Foot switch	10
4.3 Lid of suction jar and suction jar	11
4.4 Trolley	12
4.5 Operation, switching ON the device	13
Switching ON the device and operating with foot switch	13
Operating state of mains switch and foot switch	14
4.6 Functional check	14
5. CLEANING	15
5.1 Device housing	15
5.2 Suction jar, lid of suction jar and silicone tubing	15
6. MAINTENANCE	16
6.1 Maintenance interval	16
6.2 Service life, environment and disposal	16
7. ACCESSORIES AND SPARE PARTS	17
8. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	18
8.1 Summary of test for Electromagnetic Compatibility	18
9. TECHNICAL INFORMATION	19
9.1 Technical Data	19
12. WARRANTY AND SERVICE	21

1. INTRODUCTION

Before connecting the device to the electrical mains supply, check that the mains supply voltage indicated on the type-label corresponds to the mains supply voltage at the socket.

For the operator's and the patient's safety and to prevent damage, the following safety instructions and precautions must be observed.

1.1 General safety instructions

- The device is designed solely for the applications described in the Operating Instructions. Safe operation can only be guaranteed if original accessories and original spare parts from Ardo medical are used; hydrophobic bacterial filters, suction jars, tubes, etc.
- The device complies with the requirements of EMC standard EN 60601-1-2 and may be used in the vicinity of other devices tested in accordance with this EMC standard. Untested radio networks, high frequency sources, mobile phones and the like may affect the functioning of the device.
- The device is not designed for use in conjunction with magnetic resonance; do not operate the device in the vicinity of magnetic resonance.
- Only connect the device to an electrical mains supply with protective earth ground.
- Do not use extension cables.
- The device is only completely separated from the mains supply when the mains power cable is disconnected from the mains supply socket.
- During its service life, the device must be maintained periodically according to the Service Instructions.



This device may not be modified without the permission of the manufacturer. Any other electrical devices being used must also be electrically safe.



The device may only be opened by the technical personnel; Failure to comply may result in electric shock!



These Operating Instructions must be saved and be available to the user and Technical Service at all times.

1.2 Precautions

- The device may only be used by medically trained personnel who are sufficient trained in the use of suction devices and suction technology.
- Before use, the functional safety and the specified conditions of the device must always be checked. In the event of functional defects, which represent a risk for the patient or user, the device must not be operated or continue to be operated.
- The device generates a high vacuum and high flow.
- To protect against overflow, only operate the device with the hydrophobic bacterial filter from Ardo.
- Stop operating a device with an overflow; disconnect the mains power cable from the mains supply and contact Technical Service.
- The non-sterile connection tube supplied with the device must not come into direct contact with the suction area due to the risk of infection; a sterile suction catheter must always be used.
- The device is not designed to be used in environments where there is a danger of explosion.
- The device is not designed to aspirate flammable, corrosive or explosive liquids.
- Protection against overheating of the device:
Only operate the device with the rubber feet mounted on the housing; the air inlet for ventilation and the exhaust outlets are on the bottom of the housing.
Do not cover the top of the device with towels or the like; the air outlet for ventilation of the device is below the handle integrated into the housing.
- If the device is mounted on a trolley, make sure that the parking brakes are free before moving and that thresholds are crossed with caution.

2. APPLICATIONS

2.1 Intended use

Electrical provision of a continuous vacuum between 0 and -95kPa / 0 to -700mmHg for use in the clinic, hospital and doctor's medical practice.

The device is designed for continuous operation.

2.2 Indication

The vacuum provided by the device can be used, depending on the accessories, for example for:

- Surgical Suction
- Secretion Suction
- Vacuum-Extraction
- Endoscopy
- Dental and Maxillary Surgery
- Liposuction



Please note:

These Operating Instructions only contain general information for the use of the device. The correct application of the device performance and any accessories is the responsibility of the medically trained user.

2.3 Contraindication

The device is not intended for:

- Cardiac surgery
- Operation with a low, precise vacuum, such as for Thorax drainage
- Domestic use
- Outdoor use and in means of transport

2.4 Notice to the user

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, serious incidents that have occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user is established.

3. PRODUCT DESCRIPTION




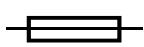





3.1 Overview of Master and Senator

The suction power of Master corresponds to 50l/min, the suction power of Senator 30l/min. The housing is made of a robust, painted plastic material. The 2-cylinder pump unit is designed for very low noise and the combination of glass cylinder with graphite piston is maintenance-free. The pump unit is protected against contamination and overflow by a hydrophobic bacterial filter that is very easily changed. The vacuum meter shows a range of 0 to -100kPa / 0 to -700mmHg. The stepless vacuum regulator works as an air-leakage regulator. The socket for the mains power cable, the device fuses and the connector for potential equalization are at the rear. The devices can be easily mounted on an optional trolley.



- ① Carrying handle, integrated into the housing
- ② Fitting rail
- ③ Mains switch ON / OFF
- ④ Hydrophobic Bacterial Filter
- ⑤ Control knob for vacuum regulation
- ⑥ Vacuum meter 0 to -100kPa / 0 to -700mmHg, Class 2.5
- ⑦ Fitting rail
- ⑧ Trolley with 4 castors, 2 of them antistatic with brake

3.2 Symbols on the device and their meaning

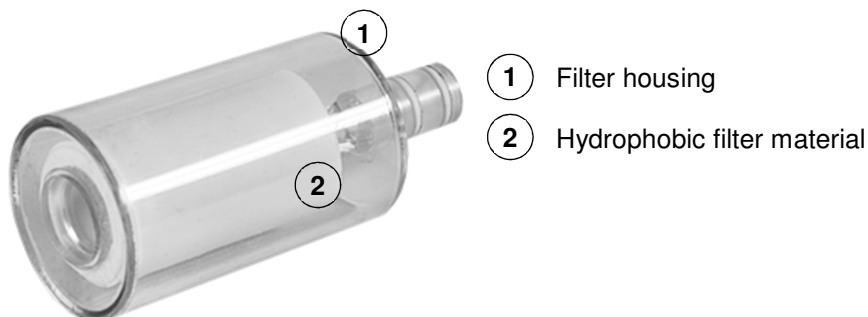
	Follow the Operating Instructions
	Special notes in the Operating Instructions
0	Mains switch OFF
I	Mains switch ON
	Applied part Type BF (patient tubing)
	Rating label for device fuses
	Connector for Potential Equalization
	Connector for Foot Switch (optional)
	Orange LED indicates the operating state of the foot switch (optional)
	Control knob for vacuum regulation
IP20	2 = Protected against solid objects $\geq 12.5\text{mm}$ 0 = Not protected
	Manufacturer

3.3 Hydrophobic Bacterial Filter

The hydrophobic bacterial filter has a filtering capacity of 99.999% for particle sizes up to $3.3\mu\text{m}$ and provides effective protection in this range against contamination of the pump unit.

In the event of any overflow of the suction jar with liquid or foam, the hydrophobic material acts as a blocking filter and immediately blocks the vacuum flow. Any pollution and contamination of the pump unit is thereby prevented.

Discoloration of the white filter material indicates that the filter has been contaminated with liquid or foam and must be replaced.



4. INITIAL OPERATION

4.1 Before Initial Operation

Before initial operation, check the following:

- Mains supply voltage must have the same rating as marked on the type-label.
- Mains power cable and mains plug must not be damaged.
- Mains plug must fit properly in the mains socket.
- Device and its connectors must not have any external damage.
- Suction jars and their lids must not have any cracks, brittle or faulty spots.
- Tubing and tubing connectors must not have any cracks, brittle or faulty spots.
- O-rings on the vacuum connectors of the device, the hydrophobic bacterial filter, jar lid, etc. must not have any cracks, brittle or faulty spots and must be assembled correctly.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with a protective earth ground conductor.



For operation, the device must be positioned so the device can be easily disconnected from the mains supply with the mains power cable.

If one of the above items is not met, the device must not be operated.

4.2 Connections on the Device and Accessories

Device back side



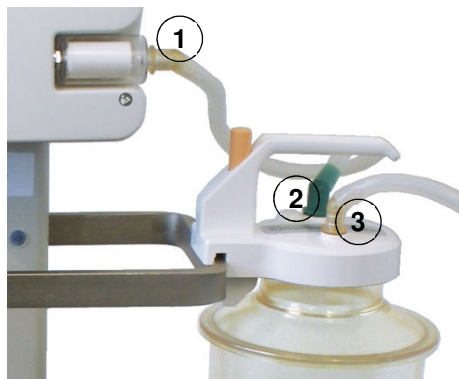
- ① Connector for foot switch (optional)
- ② Connector for potential equalization
- ③ Device fuses
- ④ Connector for mains supply

Device front side



- ① Connector for hydrophobic bacterial filter
- ② Connector for 0.5m connection tubing to suction jar

Lid of suction jar



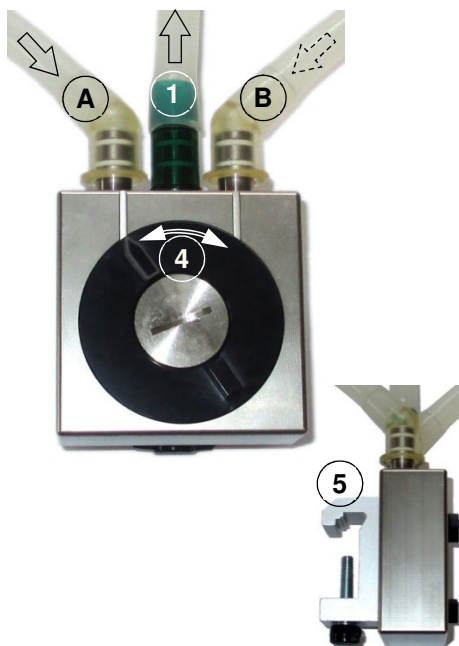
- ① Connect the transparent angled coupling connector of the 0.5m connection tubing to the hydrophobic bacterial filter.
- ② Connect the green angled coupling connector to the green male coupling on the lid of suction jar.
- ③ Connect the transparent angled coupling connector of the 1.7m patient tubing to the transparent male coupling on the lid of suction jar.

Change-over valve

Change-over valve is optionally available

With the change-over valve the vacuum of the pump

can be switched manually from suction jar A to suction jar B.



- ① To the vacuum connector of the vacuum pump
- ① A From the vacuum connector of the suction jar A
- ① B From the vacuum connector of the suction jar B
- ④ Change-over A to B
- ⑤ Clamp for fixing on a fitting rail

Instrument tray for fitting rail

Instrument tray is optionally available

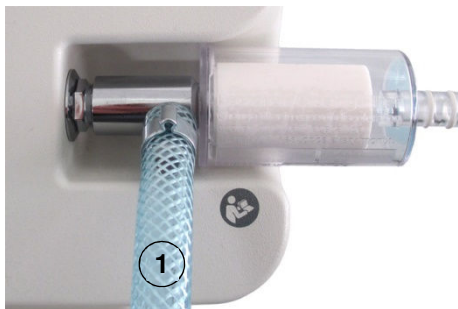
Made of high-quality, stainless chromium steel, suitable for all fitting rails.



Foot operated vacuum regulator

Foot operated vacuum regulator is optionally available

Use the control knob for vacuum regulation on the device to set the maximum desired vacuum for the application. Now the vacuum can be steplessly regulated by means of the foot operated vacuum regulator, up to this previously set maximum vacuum.



① The vacuum connection of the foot operated vacuum regulator must be inserted between the pump and the hydrophobic bacterial filter. (This prevents any contamination of the foot operated vacuum regulator.)

② Pedal holder for foot operated vacuum regulator (Optionally available holder for attaching the foot operated vacuum regulator to the trolley.)



If the foot operated vacuum regulator is contaminated through incorrect connection, failure to use the hydrophobic bacterial filter, overflow or any other cause, the foot operated vacuum regulator must no longer be used.

The foot operated vacuum regulator must be disposed of by the user in accordance with local regulations.

Foot switch

Foot switch is optionally available

The pneumatic foot switch allows switching the pump unit ON and OFF with the foot.



- 1 Push the pneumatic tube of the foot switch onto the connection nipple all the way to the limit.
- 2 Support for foot switch with integrated air tube winder, suitable for fitting rail.
(Optionally available bracket for storing the footswitch when moving the pump or when not in use.)

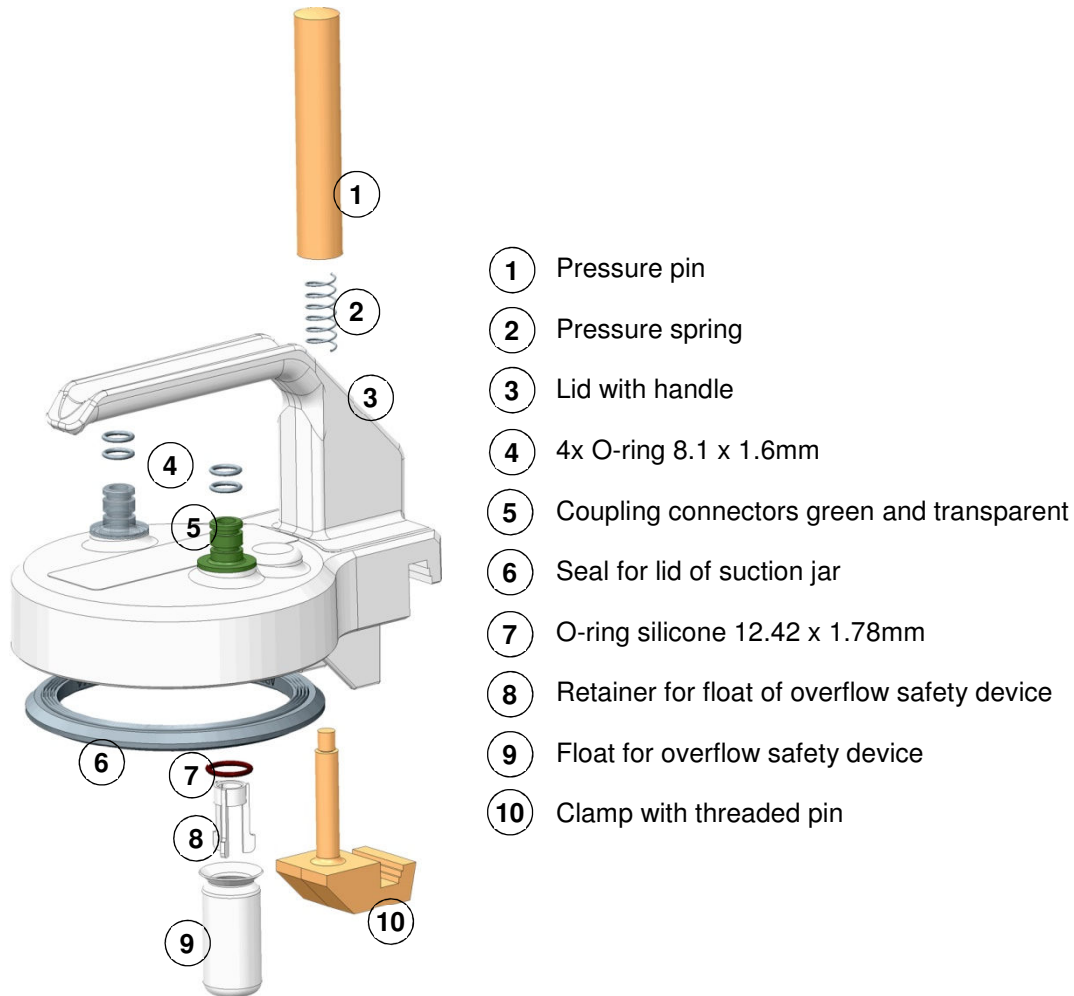


4.3 Lid of suction jar and suction jar

The lid fits 1 liter, 2 liter and 5 liter suction jars from Ardo medical.

The spring-loaded pressure pin with clamp allows quick mounting on a fitting rail.

The float of the mechanical overflow safety device prevents overflow of a full suction jar.



- ① Pressure pin
- ② Pressure spring
- ③ Lid with handle
- ④ 4x O-ring 8.1 x 1.6mm
- ⑤ Coupling connectors green and transparent
- ⑥ Seal for lid of suction jar
- ⑦ O-ring silicone 12.42 x 1.78mm
- ⑧ Retainer for float of overflow safety device
- ⑨ Float for overflow safety device
- ⑩ Clamp with threaded pin

The material of the suction jar consists of high quality polysulfone.

1 liter suction jar with graduation 100ml

2 liter suction jar with graduation 100ml

5 liter suction jar with graduation 200ml



- ① Lid with handle and mechanical overflow safety device
- ② 1 liter suction jar
- ③ 2 liter suction jar
- ④ 5 liter suction jar

4.4 Trolley

Trolley is optionally available

To mount the device on the trolley, unscrew the four rubber feet on the bottom of the housing. Screw the device to the mounting plate with the screws from the four rubber feet; ensure that the front of the device matches the position of the castors with the brakes.







Ventilation of the device without rubber feet is only ensured on the trolley. If the device is removed from the trolley, the rubber feet must be re-attached to the bottom of the housing to ensure ventilation.



- ① 2x Hex socket flat countersunk head screw M5x10
- ② 1x Mounting plate
- ③ 1x Fitting rail
- ④ 2x Hex socket head cap screw M6x10
- ⑤ 2x Protection plug
- ⑥ 2x Hex socket head cap screw M6x40
- ⑦ 2x Castor with brake, antistatic
- ⑧ 2x Castor without brake

4.5 Operation, switching ON the device

-  **The operating position for the user is the front side of the device. Controls and indications are located on the front side.**
-  **For protection against overflow and contamination, only use the device with hydrophobic bacterial filter from Ardo medical.**
-  **Before each use, check and inspect suction jars and lids of suction jars. Damaged or worn-out suction jars and lids of suction jars must not be used.**
-  **In the event of unusual noise from the device, switch OFF the device and contact Technical Service.**

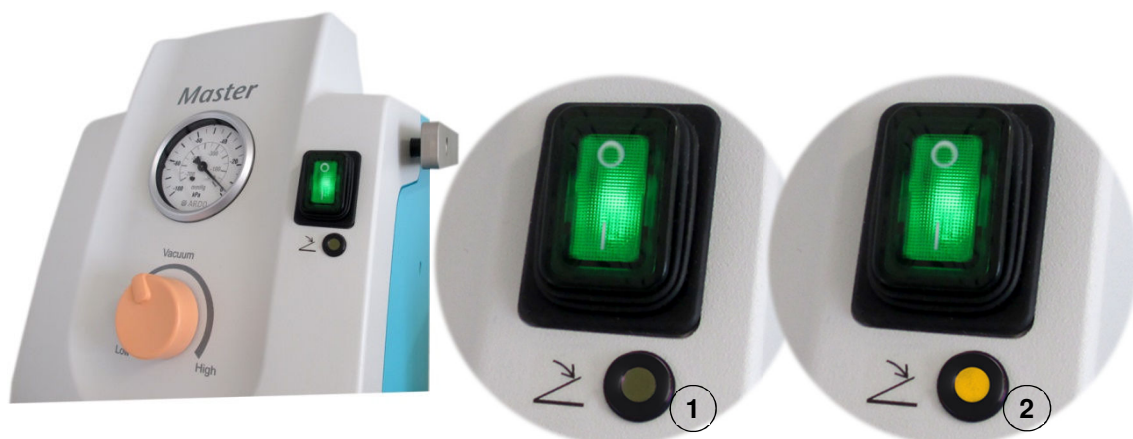


- ① Mains switch ON / OFF
- ② Control knob for vacuum regulation

The device is connected to the mains supply. Switch ON the mains switch; the green indicator lamp in the mains switch must light up and the pump unit must run audibly.

Switching ON the device and operating with foot switch

The device with foot switch option has a symbol for the foot switch and an orange LED for the operating state of the foot switch on the front of the device. The device is connected to the mains supply and the foot switch is connected to the device. Switch ON the mains switch, the green indicator lamp in the mains switch must light up. If the LED orange does not light up, the pump unit is switched ON by means of the foot switch. If the LED orange lights up, the pump unit is switched OFF by means of the foot switch.



- ① Foot switch in position ON = LED orange does not light up
- ② Foot switch in position OFF = LED orange lights up

Operating state of mains switch and foot switch

Mains Switch indicator lamp green	Foot Switch LED orange	Pump unit runs
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



At the end of an application, the running pump unit should be always switched OFF by means of the mains switch, not with the foot switch. This means, before switching OFF the device by means of the mains switch, the orange LED should not be lit; also see following remark.

Remark: If the pump unit is switched OFF by means of the foot switch at the end of an application, the next use of the device will be not possible without a foot switch. The pump unit would not run after being switched ON with the mains switch and would first require switching ON with the foot switch.

4.6 Functional check

Check hydrophobic bacterial filter

With the device running and open vacuum connector on the hydrophobic bacterial filter, the vacuum meter should not indicate more than -20kPa (-150mmHg), otherwise replace the hydrophobic bacterial filter.

Check leakage

With the device running, clamp the patient tubing.

Set the vacuum control knob to maximum vacuum.

When maximum vacuum is indicated on the vacuum meter, switch OFF the device with the mains switch.

If no noticeable drop in vacuum is visible on the vacuum meter, the system is tight.

If the system is not tight, check the vacuum connections from the patient tubing to the device, one after the other – any missing, defective or cracked O-rings must be replaced.

Also check that the seal for lid of suction jar and the lid of suction jar is correctly assembled on the suction jar – a defective or cracked seal must be replaced.



If the maximum vacuum and the tightness can not be reached, the device must not be operated and Technical Service must be informed.

Adjust vacuum level

With the device running, clamp the patient tubing.

Set the correct vacuum for the intended application by turning the vacuum control knob.

Check the setting on the vacuum meter.

Check suction jar and lid



Before each use, check the suction jar and the lid of suction jar for cracks and brittle or faulty spots.

The mechanical overflow safety device on the lid of suction jar must be assembled correctly and the float must be dry and free to move.

Damaged suction jars and lids must not be used, not even for the vacuum check described below!



Before each use, evacuate the suction jar several times up to the maximum vacuum.

Damaged suction jars may implode under vacuum!

5. CLEANING

The device and accessories are not disinfected or sterile when delivered. For cleaning, disinfection or sterilization, the respective Operating Instructions and required cleaning regulations at the place of use must be observed.



Before cleaning, the device must be switched OFF and the mains power cable must be disconnected from the mains supply. Failure to comply may result in electric shock!



If the pump unit, and/or accessories such as the foot operated vacuum regulator, are contaminated by failure to use the hydrophobic bacterial filter, by overflow or by another cause, the contaminated parts must be disposed of by the user in accordance with local regulations.



Do not use cleaning agents and disinfectants based on phenol! If disregarded, there is a risk of destruction of the plastic materials by fine cracks.



Do not leave the disinfectant in the suction jar. The plastic material is thereby exposed to unnecessary chemical action and the strength of the suction jar may be affected.

5.1 Device housing

The surfaces should be cleaned with a damp cloth and a mild detergent. After cleaning, dry the surfaces with a clean, dry cloth. For disinfection, only use known agents that do not affect painted surfaces and plastic parts. The recommendations of the disinfectant manufacturer regarding application and dosage must be followed.

5.2 Suction jar, lid of suction jar and silicone tubing

- Autoclave to a maximum of 134 °C for a maximum of 15 minutes. Residues of disinfectants must be removed before autoclaving or neutralized. Only autoclave dry parts. Do not stack the parts when autoclaving.
- Thermal disinfection: do not use alkaline detergents.
- Chemical disinfection: with aldehyde-based disinfectants, e.g. Glutaraldehyde.
- Maximum permissible long-term temperature 140 °C in steam and 150 °C in dry heat.

Part description	Material
Suction jar	PSU Polysulfone
Lid with handle	
Couplings connectors green and transparent	
Couplings green and transparent	
Pressure pin	Grivory® GVX 5H
Clamp with threaded pin	
Pressure spring	stainless steel
4x O-ring 8.1 x 1.6mm	Silicone
O-ring silicone 12.42 x 1.78mm	
Connection tubing and Patient tubing	
Seal for lid of suction jar	EPDM Ethylene-Propylene-Diene (rubber)
Retainer for float of overflow safety device	POM Polyacetal (Polyoxymethylene)
Float for overflow safety device	PP Polypropylene



Remove any remaining liquid in the float of the overflow safety device before assembling the lid of suction jar. Remaining liquid in the vacuum flow may activate the hydrophobic bacterial filter.

6. MAINTENANCE

Maintenance work is described in the corresponding Service Instructions.
The device may only be serviced and repaired by appropriately trained technical personnel.
The personnel must be familiar with the currently known risks and benefits of this device.

6.1 Maintenance interval



Ardo medical recommends that maintenance and a precautionary safety check according to EN 60601-1 or to UL 2601-1 be performed and documented 1x per year.

6.2 Service life, environment and disposal



When used according to the intended use, the service life of the device is 10 years, excluding consumables.

This equipment contains electric and electronic components.

At the end of the device's service life, the device must be disposed of in accordance with local regulations, or returned, cleaned and disinfected, to Ardo medical, or to any of the addresses listed under Warranty and Service for correct disposal.



The device is subject to the requirements of the WEEE-directive.

7. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

Accessories

Part No.	Description
50.00.170	Trolley with 4 castors, 2 of them antistatic with brake, inclusive fitting rail
50.00.07	Foot operated vacuum regulator
50.00.63	Pedal holder for foot operated vacuum regulator,
50.00.245	Foot switch for Master / Senator
50.00.246	Support for foot switch for Master / Senator, suitable for fitting rail
50.00.99	Change-over valve including 3 connection tubings and clamp for fitting rail
50.00.57	Instrument tray for fitting rail

Spare parts

Part No.	Description
50.00.05	Hydrophobic bacterial filter
50.00.01	Connection tubing with 2 angled coupling connectors, 0.5m
50.00.02	Patient tubing in silicone, transparent Ø 7/13mm with 1 angled coupling, 1.70m
50.00.04	Patient tubing in silicone, transparent Ø 10/18mm with 1 angled coupling, 1.70m
50.00.60	Coupling connector, transparent, Ø 5-8mm
50.00.61	Coupling connector, transparent, Ø 8mm
50.00.85	Coupling connector angled, green, Ø 8mm
50.00.86	Coupling connector angled, transparent, Ø 8mm
50.00.87	Coupling connector angled, transparent, Ø 13mm
50.00.45	Silicone tubing, transparent, Ø 6/12mm, per meter
50.00.47	Silicone tubing, transparent, Ø 7/13mm, per meter
50.00.46	Silicone tubing, transparent, Ø 10/18mm, per meter
50.00.08	Lid with handle and mechanical overflow safety device, for patient tubing Ø 7mm
50.00.10	Lid with handle and mechanical overflow safety device, for patient tubing Ø 10mm
99.00.544	Seal for lid of suction jar
50.00.83	Retainer for float of overflow safety device
50.00.84	Float for overflow safety device
50.00.167	1 liter suction jar, polysulfone, graduated
50.00.168	2 liter suction jar, polysulfone, graduated
50.00.169	5 liter suction jar, polysulfone, graduated
99.00.303	O-ring silicone Ø 8.1x1.6mm, white
51.00.17	O-ring silicone Ø 14x2.0mm

8. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

8.1 Summary of test for Electromagnetic Compatibility

Further information about the EMC test can be found in the Service Instructions.

The test of electromagnetic compatibility according to IEC/EN 60601-1-2 for this device has shown that in the intended use no endangering of the functional safety or a failure of this device due to electromagnetic influences are expected.

This device uses HF-energy exclusively for its internal function.

Its HF-transmission is therefore very small, and it is therefore unlikely that adjacent electronic equipment will be affected.

Since the propagation of electromagnetic variables is affected by absorptions and reflections from structures and/or by objects and people, the following must be observed:



This device should not be operated close to other devices.

Do not place any other devices on the housing of this device.

If it must operate close to other devices, the device should be observed to verify its intended performance.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.



Mobile radio equipment or mobile phones should not be used close to this device or its mains power cable.



Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the adjacent symbol.

9. TECHNICAL INFORMATION

9.1 Technical Data

Electrical data for 230VAC devices

Mains supply voltage		230VAC
Mains frequency		50Hz
Power consumption	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Device fuse L/N		T1.25AH / AC250V

Electrical data for 115VAC devices

Mains supply voltage		115VAC
Mains frequency		60Hz
Power consumption	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Device fuse L/N		T1.60AH / AC250V


Performance data

Suction category		high vacuum / high flow
Suction power max.	Master	50l/min \pm 15%
	Senator	30l/min \pm 15%
Vacuum meter		0 to -100kPa / 0 to -700mmHg / \pm 2.5%
Vacuum regulator		mechanically, continuously 0 to maximum
Vacuum level max. at	2'000m a.s.l.	-72kPa / -540mmHg / \pm 5%
	1'000m a.s.l.	-84kPa / -630mmHg / \pm 5%
	500m a.s.l.	-89kPa / -668mmHg / \pm 5%
	0m a.s.l.	-95kPa / -713mmHg / \pm 5%


Classification

Protection class	Class I with protective earth ground
Degree of protection	BF
Classification according Regulation (EU) 2017/745	Ila
IP-degree of protection	IP20

Conformity for 230VAC devices

Concerning Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971
--	--	---

Conformity for 115VAC devices

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
---	---

Operating conditions

Ambient temperature	+10 – +40°C
Relative humidity	30 – 75%RH non-condensing
Atmospheric pressure	700 – 1060hPa

Storage- and Transport conditions

Ambient temperature	-20 – +50°C
Relative humidity	10 – 95%RH non-condensing
Atmospheric pressure	500 – 1060hPa

Dimensions and weight of device

Width x Depth x Height [W x D x H]	250 x 285 x 335mm
Weight	7.4kg

Dimensions and weight of device with trolley

Width x Depth x Height [W x D x H]	560 x 450 x 981mm
Weight	18.1kg

Dimensions and weight of trolley

Width x Depth x Height [W x D x H]	560 x 450 x 660mm
Weight	10.7kg
Castors	Ø 75mm
Ground clearance	125mm

12. WARRANTY AND SERVICE

Warranty

Unless otherwise stated, the warranty period for the suction pump Master or Senator is 5 years from the date of invoice.

General conditions

Ardo medical AG guarantees against material and manufacturing faults for products they have manufactured. Faulty material will be replaced at no cost during the warranty period, assuming there has been no improper usage. Excluded are consumables. To ensure the warranty and for the correct functioning of the device, the instructions in the Operating Instructions must be adhered to.

Only accessories and spare parts from Ardo medical AG may be installed and/or utilized.

Any right of warranty is waived if any changes are made by unauthorized persons or if changes are made which do not adhere to the applicable IEC/EN standards.

There are no warranty claims that exceed the described scope of warranty, such as liability to consequential damages, etc.

Service

Please contact the following addresses for service, maintenance or any questions about this product:

Switzerland

Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Switzerland
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

Germany

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

International

Authorized Importer

Manufacturer



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Switzerland

99.03.822
03 / 2021



TECHNIQUE D'ASPIRATION

Pompe d'aspiration

Master et Senator

Mode d'emploi



TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	3
1.1 Règles de sécurité générales	3
1.2 Mesures de précaution	3
2. APPLICATIONS	4
2.1 Utilisation conforme à l'usage prévu	4
2.2 Indication	4
2.3 Contre-indication	4
2.4 Indication à l'intention de l'utilisateur	4
3. DESCRIPTION DU PRODUIT	5
3.1 Descriptif Master et Senator	5
3.2 Symboles et leur signification sur l'appareil	6
3.3 Filtre antibactérien hydrophobe	6
4. MISE EN SERVICE	7
4.1 Avant la mise en service	7
4.2 Raccordements sur l'appareil et les accessoires	7
Face arrière de l'appareil	7
Face avant de l'appareil	8
Couvercle de la bouteille	8
Valve d'inversion	8
Tablette instruments pour rail de l'appareil	9
Régulateur de vide à pied	9
Commande à pied	10
4.3 Couvercle de la bouteille et bouteille à sécrétions	11
4.4 Statif à roulettes	12
4.5 Mise en service, démarrage de l'appareil	13
Enclenchement de l'appareil et utilisation de la commande à pied	13
État opérationnel de l'interrupteur principal et de la commande à pied	14
4.6 Contrôle du fonctionnement	14
5. NETTOYAGE	15
5.1 Boîtier de l'appareil	15
5.2 Bouteille à sécrétions, couvercle de la bouteille et tuyau silicone	15
6. MAINTENANCE	16
6.1 Intervalle de maintenance	16
6.2 Durée d'utilisation, environnement et élimination	16
7. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	17
8. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	18
8.1 Résumé de l'essai de compatibilité électromagnétique	18
9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	19
9.1 Données techniques	19
12. GARANTIE ET SERVICE	21

1. INTRODUCTION

Avant de connecter l'appareil au réseau électrique, vérifiez que la tension du réseau indiquée sur la plaque d'identification correspond à la tension du réseau de la prise électrique.

Pour la sécurité de l'utilisateur, du patient et pour éviter tout dommage, les règles de sécurité et mesures de précaution suivantes doivent être respectées.

1.1 Règles de sécurité générales

- L'appareil est uniquement approuvé pour les applications décrites dans ce mode d'emploi. Le fonctionnement sûr ne peut être garanti que si des accessoires d'origine et des pièces de rechange d'origine Ardo medical sont utilisés: filtre antibactérien hydrophobe, bouteilles à sécrétion, tuyaux, etc.
- L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEM EN 60601-1-2 et peut être utilisé dans l'environnement d'autres équipements testés conformément à cette norme CEM. Des réseaux radio non contrôlés, des sources hautes fréquences, des téléphones mobiles et des appareils similaires peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil ne convient pas à une application liée à une résonance magnétique; ne pas faire fonctionner l'appareil à proximité d'une résonance magnétique.
- Ne raccorder l'appareil qu'à une prise électrique du réseau électrique avec mise à la terre.
- Ne pas utiliser de rallonge.
- La séparation complète de l'appareil du réseau électrique se fait en débranchant le câble de connexion du réseau électrique.
- L'appareil doit être entretenu périodiquement pendant sa durée d'utilisation conformément aux instructions de service.



L'appareil ne doit pas être modifié sans l'autorisation du fabricant.

Les équipements électriques supplémentaires doivent également être sûrs du point de vue électrique.



L'appareil ne doit être ouvert que par le personnel technique;

le non-respect de cette consigne peut présenter un risque d'un choc électrique!



Le présent mode d'emploi doit être conservé et doit être à la disposition de l'utilisateur et du service technique à tout moment.

1.2 Mesures de précaution

- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel formé médicalement et ayant reçu une formation suffisante sur l'utilisation des appareils d'aspiration et sur la technique d'aspiration.
- Avant chaque utilisation, la sécurité de fonctionnement et le bon état de l'appareil doivent être contrôlés. Dans le cas de défauts fonctionnels qui représentent un danger pour le patient ou l'utilisateur, l'appareil ne doit pas être utilisé ou ne doit plus être utilisé.
- L'appareil engendre un vide élevé et un débit haut.
- Pour éviter tout débordement, l'appareil ne doit être utilisé qu'avec le filtre antibactérien hydrophobe Ardo.
- L'utilisation d'un appareil présentant un débordement doit être interrompue; le câble de réseau doit être débranché du réseau électrique et le service technique doit être informé.
- En raison du risque d'infection, le tuyau de raccordement non stérile fourni avec l'appareil ne doit pas entrer en contact direct avec la zone d'aspiration; il faut toujours utiliser un cathéter d'aspiration stérile.
- L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives.
- L'appareil n'est pas conçu pour l'aspiration de liquides inflammables, corrosifs ou explosifs.
- Protection contre la surchauffe de l'appareil:
N'utiliser l'appareil qu'avec les pieds montés sur l'appareil; l'arrivée d'air pour la ventilation et les ouvertures d'échappement se trouvent au fond du boîtier.
Ne pas couvrir la partie supérieure de l'appareil avec des chiffons ou d'autres objets; la sortie d'air pour la ventilation de l'appareil se trouve sous la poignée intégrée au boîtier.
- Si l'appareil est monté sur un statif à roulettes, lors de tout déplacement il faut s'assurer que les freins de roue soient desserrés au préalable et que les seuils éventuels soient franchis avec la précaution requise.

2. APPLICATIONS

2.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Mise à disposition électrique d'un vide continu compris entre 0 et -95kPa / 0 et -700mmHg pour l'utilisation en clinique, à l'hôpital et en cabinet médical.
L'appareil est approprié à un fonctionnement en continu.

2.2 Indication

En présence des accessoires adéquats, le vide fourni par l'appareil peut être utilisé par exemple pour:

- Interventions chirurgicales générales
- Aspirations de sécrétions
- Accouchements par ventouse
- Endoscopies
- Interventions chirurgicales maxillaires
- Liposuccions



Attention:

Le mode d'emploi ne contient que des informations générales pour l'utilisation de l'appareil.

L'application correcte des performances de l'appareil et des éventuels accessoires est de la responsabilité de l'utilisateur médicalement formé.

2.3 Contre-indication

L'appareil ne convient pas pour:

- Chirurgie cardiologique
- Usage à vide faible, précis, comme par exemple pour les drainages thoraciques
- Usage domestique
- Utilisation à l'extérieur et à bord de moyens de transport

2.4 Indication à l'intention de l'utilisateur

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 Descriptif Master et Senator

Le niveau de débit sur le Master correspond à 50l/min, le niveau de débit sur le Senator à 30l/min. Le boîtier est constitué d'une robuste matière plastique laquée. L'agrégat à 2 cylindres est conçu de manière à être très silencieux et la combinaison du cylindre en verre et du piston en graphite ne nécessite aucun entretien.

L'agrégat est protégé contre la contamination et le débordement par un filtre antibactérien hydrophobe très facile à remplacer de l'extérieur.

Le vacuomètre a une plage d'affichage de 0 à -100kPa / 0 à -700mmHg.

Le régulateur de vide en continu fonctionne comme un régulateur de fuite d'air.




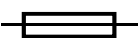





La prise pour le câble de réseau, les fusibles de protection de l'appareil et le raccordement de la compensation de potentiel se trouvent à l'arrière.

Les appareils peuvent être montés facilement sur un statif à roulettes disponible en option.



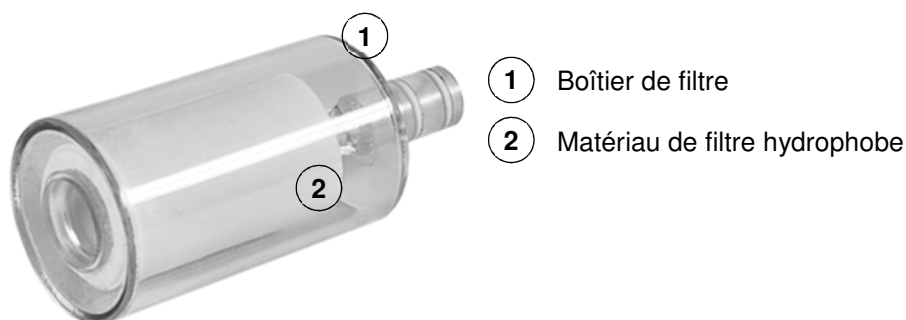
- ① Poignée, intégrée dans le boîtier
- ② Rail d'appareil
- ③ Interrupteur principal MARCHÉ / ARRÊT
- ④ Filtre antibactérien hydrophobe
- ⑤ Bouton du régulateur du vide
- ⑥ Vacuomètre 0 à -100kPa / 0 à -700mmHg, classe 2.5
- ⑦ Rail d'appareil
- ⑧ Statif à roulettes avec 4 roues, 2 antistatique avec frein

3.2 Symboles et leur signification sur l'appareil

	Respecter le mode d'emploi
	Indications particulières dans le mode d'emploi
0	Interrupteur principal ARRÊT
I	Interrupteur principal MARCHÉ
	Partie d'application type BF (tuyau patient)
	Type des fusibles de protection de l'appareil
	Raccordement de la compensation de potentiel
	Raccordement de la commande à pied (optionnelle)
	LED orange, pour indication de l'état opérationnel de la commande à pied (optionnelle)
	Bouton du régulateur du vide
IP20	2 = Protection contre des corps étrangers solide $\geq 12.5\text{mm}$ 0 = Pas de protection
	Fabricant

3.3 Filtre antibactérien hydrophobe

Le filtre antibactérien hydrophobe a une capacité de rétention de 99,999% pour des tailles de particules allant jusqu'à $3,3\mu\text{m}$ et offre dans cette plage une protection efficace contre la contamination l'agrégat. En cas d'un éventuel débordement de la bouteille à sécrétions avec du liquide ou de la mousse, le matériau hydrophobe agit comme un filtre d'arrêt et interrompt immédiatement le flux de vide. Les salissures et la contamination l'agrégat sont ainsi évitées. La décoloration du matériau de filtre blanc indique que le filtre a été contaminé avec du liquide ou de la mousse et doit être remplacé.



4. MISE EN SERVICE

4.1 Avant la mise en service

Avant la mise en service, les points suivants sont à contrôler.

- La tension du réseau doit correspondre à l'indication sur la plaque d'identification.
- Le câble de réseau et le connecteur ne doivent pas être endommagés.
- Le connecteur doit être adapté à la prise.
- L'appareil et ses connexions ne doivent présenter aucun dommage externe.
- Les bouteilles à sécrétions et les couvercles des bouteilles ne doivent pas présenter de fissures, de zones fragilisées ou défectueuses.
- Les tuyaux et coupleurs ne doivent pas présenter de fissures, de zones fragilisées ou défectueuses.
- Les joints toriques des raccords de vide sur l'appareil, le filtre antibactérien hydrophobe, les couvercles de la bouteille, etc. ne doivent pas présenter de fissures, de zones fragilisées ou défectueuses et doivent être montés correctement.

Pour éviter tout risque de choc électrique, l'appareil ne doit être connecté qu'à un réseau électrique avec conducteur de protection.



En fonctionnement, l'appareil doit être positionné de telle sorte qu'il puisse être facilement déconnecté du réseau électrique grâce au câble d'alimentation électrique.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus n'est pas respecté, il ne faut pas utiliser l'appareil.

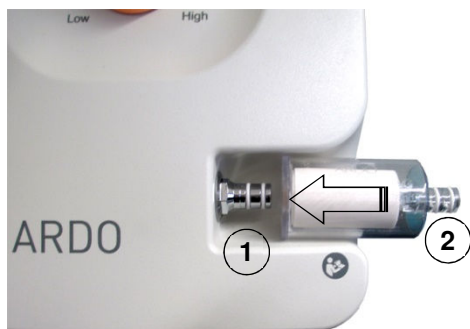
4.2 Raccordements sur l'appareil et les accessoires

Face arrière de l'appareil



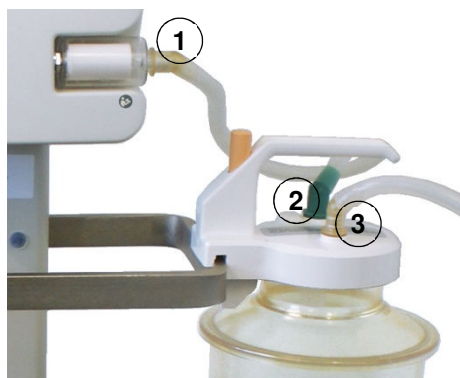
- ① Raccordement de la commande à pied (optionnelle)
- ② Raccordement de la compensation de potentiel
- ③ Fusibles de protection de l'appareil
- ④ Connexion pour le câble de réseau

Face avant de l'appareil



- ① Raccord pour filtre antibactérien hydrophobe
- ② Raccord pour tuyau de raccord à la bouteille à sécrétions

Couvercle de la bouteille

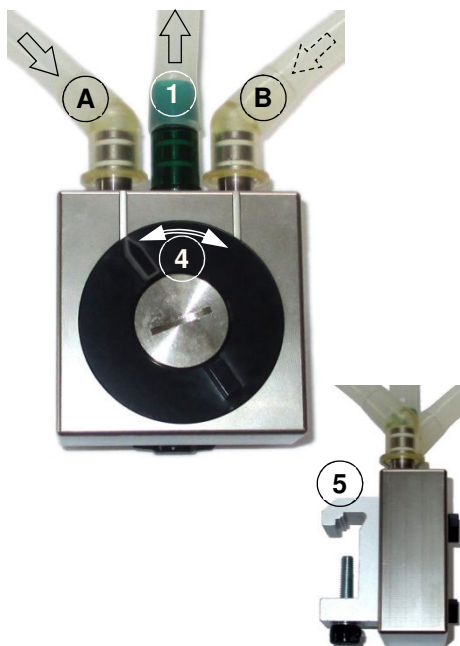


- ① Relier le coupleur enfichable coudé, transparent, du tuyau de raccord 0.5m au filtre antibactérien hydrophobe.
- ② Relier le coupleur enfichable coudé, vert, avec le raccord mâle vert au couvercle de la bouteille.
- ③ Relier le coupleur enfichable coudé, transparent, du tuyau patient 1.7m, avec le raccord mâle transparent au couvercle de la bouteille.

Valve d'inversion

Valve d'inversion disponible en option

Avec la valve d'inversion, le vide de la pompe peut être inversé manuellement de la bouteille à sécrétions A à la bouteille à sécrétions B.



- ① Au raccord de vide de la pompe
- ① A Du raccord de la bouteille à sécrétions A
- ① B Du raccord de la bouteille à sécrétions B
- ④ Inverseur de A à B
- ⑤ Griffes pour rail de l'appareil

Tablette instruments pour rail de l'appareil

Tablette instruments disponible en option

Fabriqué en acier inoxydable de haute qualité, adapté à tous les rails d'appareils.



Régulateur de vide à pied

Régulateur de vide à pied disponible en option

Le vide maximum requis pour l'application doit être ajusté à l'avance avec le bouton du régulateur de vide sur l'appareil.

Avec le régulateur de vide à pied, le vide peut alors être réglé en continu avec le pied jusqu'au vide maximum préétabli.



Le raccord du vide du régulateur de vide à pied doit être inséré entre la pompe et le filtre antibactérien hydrophobe.

(Une éventuelle contamination du régulateur de vide à pied est ainsi évitée.)

1

Support pour régulateur de vide à pied

(Support disponible en option pour le positionnement du régulateur de vide à pied sur le statif à roulettes.)

2



Si le régulateur de vide à pied est contaminé par une connexion incorrecte, une non utilisation du filtre antibactérien hydrophobe, un débordement ou toute autre cause, le régulateur de vide à pied ne doit plus être utilisé. Le régulateur de vide à pied doit être éliminé par l'utilisateur conformément aux réglementations locales.

Commande à pied

Commande à pied disponible en option

La commande à pied pneumatique permet d'allumer et d'éteindre l'appareil avec le pied.



① Emmancher le tuyau d'air de la commande à pied sur le raccord de la commande à pied jusqu'à la butée.

② Support pour commande à pied avec enroulement de tuyau d'air intégré, adapté au rail d'appareil.
(Support disponible en option pour ranger la commande à pied lors de la relocalisation de la pompe ou lorsqu'elle n'est pas utilisée.)

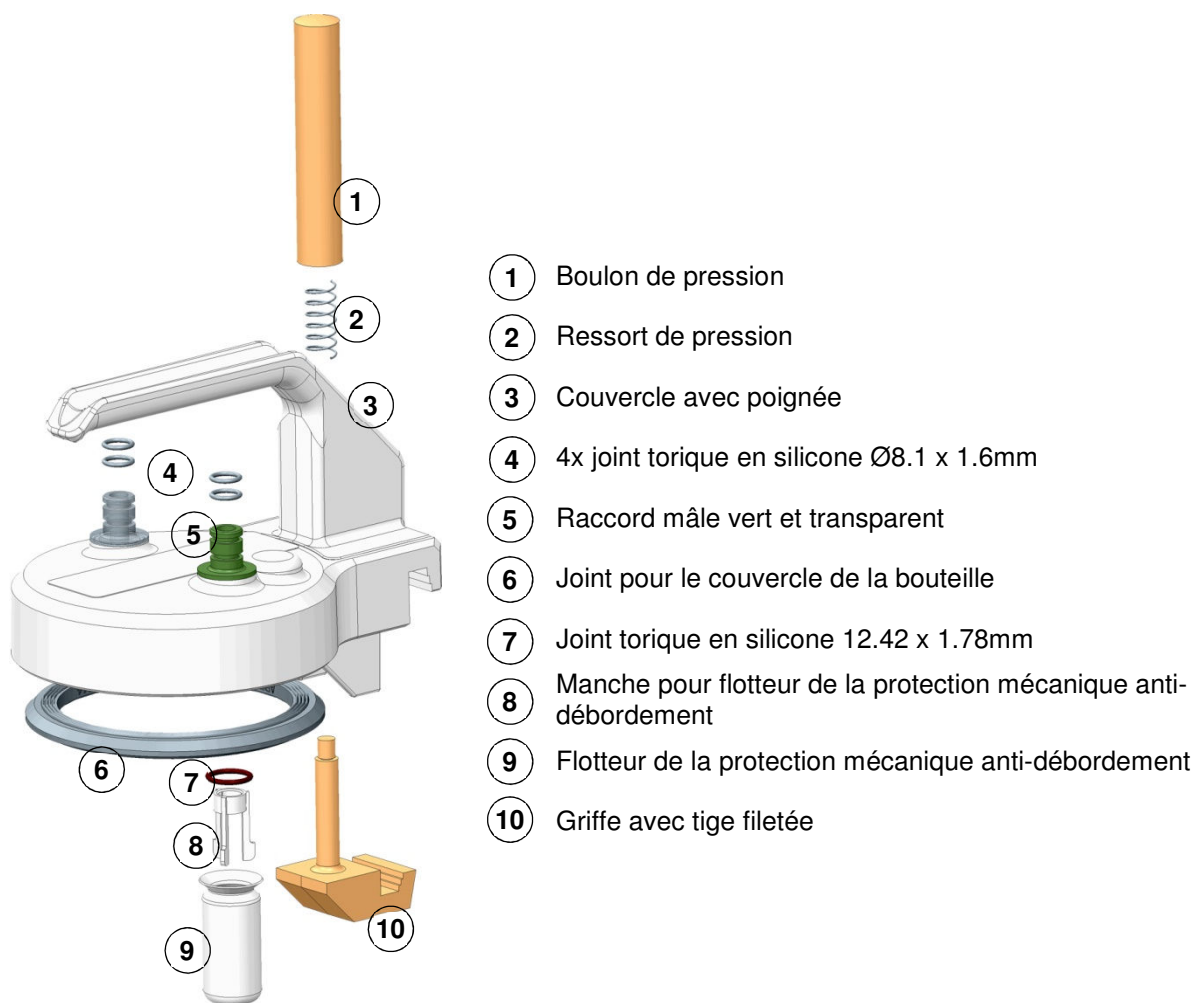


4.3 Couvercle de la bouteille et bouteille à sécrétions

Le couvercle de la bouteille convient aux bouteilles à sécrétions Ardo medical de 1 litre, de 2 litres et de 5 litres.

Le boulon de pression à ressort avec griffe permet une fixation rapide sur un rail d'appareil.

Le flotteur de la protection mécanique anti-débordement évite tout débordement lorsque la bouteille à sécrétions est pleine.



La bouteille à sécrétions est en polysulfone de haute qualité.

Bouteille à sécrétions de 1 litre avec graduation de 100ml

Bouteille à sécrétions de 2 litres avec graduation de 100ml

Bouteille à sécrétions de 5 litres avec graduation de 200ml



4.4 Statif à roulettes

Statif à roulettes disponible en option

Pour monter l'appareil sur le statif à roulette, dévisser les quatre pieds de l'appareil au fond du boîtier. Visser l'appareil sur la plaque de montage avec les vis de ces quatre pieds de l'appareil; il convient de noter que la face avant de l'appareil correspond à la position des roulettes avec frein.







La ventilation de l'appareil sans pieds de l'appareil est garantie uniquement sur le statif à roulettes. Si l'appareil doit être démonté du statif à roulettes, les pieds de l'appareil doivent être revissés sur le boîtier pour garantir la ventilation.



- ① 2x Vis à tête fraisée à six pans creux M5x10
- ② 1x Plaque de montage
- ③ 1x Rail d'appareil
- ④ 2x Vis à tête cylindrique à six pans creux M6x10
- ⑤ 2x Bouchon de protection
- ⑥ 2x Vis à tête cylindrique à six pans creux M6x40
- ⑦ 2x Roulette orientable avec frein, antistatique
- ⑧ 2x Roulette orientable sans frein

4.5 Mise en service, démarrage de l'appareil

-  **Le poste d'utilisation pour l'utilisateur est la face avant de l'appareil. La commande et les indications sont situées sur la face avant de l'appareil.**
-  **Pour la protection de l'appareil contre tout débordement et toute contamination, l'appareil doit être utilisé uniquement avec un filtre antibactérien hydrophobe Ardo medical.**
-  **Les bouteilles à sécrétions et les couvercles doivent être contrôlés et inspectés avant chaque utilisation. Des bouteilles à sécrétions et des couvercles endommagés ou usés ne doivent pas être utilisés.**
-  **En cas de bruit anormal de l'appareil, l'appareil doit être éteint et le service technique doit être informé.**



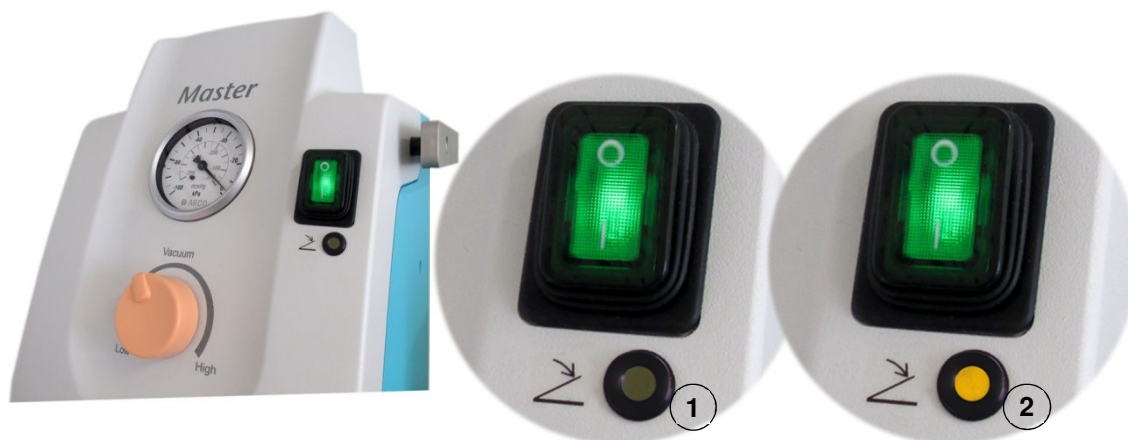
- ① Interrupteur principal 0 / I
- ② Bouton du régulateur du vide

L'appareil est branché au réseau électrique.

Enclencher l'interrupteur principal; la lampe témoin verte de l'interrupteur principal doit s'allumer et l'agrégat de la pompe doit être audible.

Enclenchement de l'appareil et utilisation de la commande à pied

L'appareil avec l'option commande à pied présente un symbole pour la commande à pied et une LED orange pour l'état opérationnel de la commande à pied sur la face avant de l'appareil. L'appareil est branché au réseau électrique et la commande à pied est raccordée à l'appareil. Enclencher l'interrupteur principal; la lampe témoin verte de l'interrupteur principal doit s'allumer. Si la LED orange n'est pas allumée, l'agrégat de la pompe est mis en marche par la commande à pied. Si la LED orange est allumée, l'agrégat de la pompe est arrêté par la commande à pied.



- ① Commande à pied en position MARCHÉ = LED orange n'est pas allumée
- ② Commande à pied en position ARRÊT = LED orange est allumée

État opérationnel de l'interrupteur principal et de la commande à pied

Interrupteur principal Lampe témoin verte	Commande à pied LED orangée	Agrégat de la pompe en fonctionnement
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



À la fin d'une utilisation, l'agrégat de la pompe en fonctionnement doit toujours être arrêté avec l'interrupteur principal, et non avec la commande à pied.

En d'autres termes, avant d'arrêter l'appareil avec l'interrupteur principal, la LED orange ne doit pas être allumée; voir aussi la remarque ci-dessous.

Remarque: Si à la fin d'une application l'agrégat de la pompe était arrêté par la commande à pied, une utilisation subséquente de l'appareil sans commande à pied ne serait pas possible. L'agrégat de la pompe ne fonctionnerait pas après un démarrage avec l'interrupteur principal et devrait d'abord être mise en marche avec l'interrupteur à pied.

4.6 Contrôle du fonctionnement

Contrôler le filtre antibactérien hydrophobe

Pendant que l'appareil est en marche et que le raccord du vide du filtre antibactérien hydrophobe est ouvert, le vacuomètre ne doit pas indiquer plus de -20kPa (-150mmHg), sinon remplacer le filtre antibactérien hydrophobe.

Contrôle de l'étanchéité

Clamper le tuyau patient pendant que l'appareil est en marche.

Ajuster le bouton du régulateur du vide au vide maximal.

Si le vide maximal est indiqué au vacuomètre, éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal.

Si aucune diminution notable du vide sur le vacuomètre n'est visible, le système est étanche.

Si le système n'est pas étanche, contrôler les raccords du vide entre le tuyau patient et l'appareil, l'un après l'autre – les joints toriques manquants, défectueux ou fissurés doivent être remplacés.

Il faut en outre contrôler le joint dans le couvercle de la bouteille et vérifier si le couvercle de la bouteille est correctement monté sur la bouteille à sécrétions – tout joint défectueux ou fissuré doit être remplacé.



Si le vide maximum et l'étanchéité ne peuvent pas être obtenus, l'appareil ne doit plus être utilisé et le service technique doit être informé.

Ajuster le niveau de vide

Clamper le tuyau patient pendant que l'appareil est en marche.

Ajuster le niveau de vide approprié pour l'application prévue en tournant le bouton du régulateur du vide.

Contrôler l'ajustement effectué sur le vacuomètre.

Contrôle de la bouteille à sécrétions et du couvercle de la bouteille

La bouteille à sécrétions et le couvercle de la bouteille doivent être contrôlés pour déterminer la présence éventuelle de fissures et de zones fragilisées ou défectueuses avant chaque utilisation.







La protection anti-débordement mécanique sur le couvercle de la bouteille doit être installée correctement et le flotteur doit être sec et librement mobile. Des bouteilles à sécrétions et couvercles endommagés ne doivent pas être utilisés, même pour le contrôle de vide ci-dessous!



Avant chaque utilisation, la bouteille à sécrétions doit être vidangée plusieurs fois jusqu'au maximum de vide. Des bouteilles à sécrétions endommagées peuvent impliquer sous vide.

5. NETTOYAGE

L'appareil et les accessoires ne sont pas livrés désinfectés ni stériles.
Pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, le mode d'emploi respectif et les instructions de nettoyage respectives prescrites sur le lieu d'utilisation doivent être observées.

-  **Avant chaque nettoyage, l'appareil doit être éteint et le câble de réseau doit être déconnecté du réseau électrique.**
L'inobservation de cette consigne peut entraîner un risque d'un choc électrique!
-  **Si l'agrégat de la pompe et/ou un accessoire tel que le régulateur de vide à pied sont contaminés du fait de l'inutilisation du filtre antibactérien hydrophobe, par un débordement ou de toute autre cause, les parts contaminés doivent être éliminés par l'utilisateur conformément aux réglementations locales.**
-  **Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou de désinfectants à base de phéno!**
L'inobservation de cette consigne peut entraîner un risque de destruction des matières plastiques par des fissures fines.
-  **Ne pas laisser de désinfectants dans la bouteille à sécrétions.**
Le plastique serait ainsi exposé à une action chimique inutile, ce qui pourrait affecter la résistance de la bouteille à sécrétions.


5.1 Boîtier de l'appareil

Les surfaces doivent être nettoyées avec un chiffon humide et un produit de nettoyage doux.
Après le nettoyage, les surfaces doivent être séchées avec un chiffon propre et sec. Pour la désinfection, utiliser uniquement des produits connus qui n'affectent pas les surfaces laquées et les pièces en plastique. Les recommandations du fabricant du désinfectant concernant l'application et le dosage doivent être observées et respectées.

5.2 Bouteille à sécrétions, couvercle de la bouteille et tuyau silicone

- Autoclavage jusqu'à un maximum de 134°C et pendant 15 minutes maximum.
Les résidus de désinfectants doivent être éliminés ou neutralisés avant l'autoclavage.
Passer uniquement des pièces sèches à l'autoclavage.
Ne pas empiler de pièces pour l'autoclavage.
- Désinfection thermique: ne pas utiliser de produits de nettoyage alcalins.
- Désinfection chimique: avec des désinfectants à base d'aldéhyde, par ex. de glutaraldéhyde.
- Température en continu maximale admissible de 140°C dans la vapeur et de 150°C dans la chaleur sèche.

Référence	Matériau
Bouteille à sécrétions	PSU Polysulfone
Couvercle avec poignée	
Raccords mâles verts et transparents	
Coupleurs verts et transparents	
Boulon de pression	Grivory® GVX 5H
Griffe avec tige filetée	
Ressort de pression	Acier inoxydable
4x Joint torique 8.1 x 1.6mm	Silicone
Joint torique 12.42 x 1.78mm	
Tuyau de raccord et tuyau patient	
Joint pour le couvercle de la bouteille	EPDM éthylène-propylène-diène (caoutchouc)
Manche pour flotteur de la protection méc. anti-débordement	POM poly acétal (polyoxyméthylène)
Flotteur de la protection mécanique anti-débordement	PP polypropylène

-  **Tout liquide restant dans le flotteur de la protection mécanique anti-débordement doit être enlevé avant d'assembler le couvercle de la bouteille.**
Des résidus de liquide dans le flux de vide peuvent activer le filtre antibactérien hydrophobe.

6. MAINTENANCE

Les travaux de maintenance sont décrits dans les instructions de service correspondantes. L'appareil ne doit être entretenu et réparé que par un personnel technique qualifié. Le personnel technique doit être familiarisé avec les risques et les avantages actuellement connus de cet appareil.

6.1 Intervalle de maintenance



Ardo medical recommande qu'un entretien et une inspection de sécurité de précaution 1 x par an, conformément à la norme EN 60601-1 ou UL 2601-1, soient effectués et documentés.

6.2 Durée d'utilisation, environnement et élimination



La durée d'utilisation de l'appareil est de 10 ans dans le cadre d'une utilisation conforme à l'usage prévu, à l'exclusion des consommables. Cet appareil contient des pièces électriques et électroniques. A la fin de la durée de vie de l'appareil, l'appareil doit être éliminé conformément aux réglementations locales, ou restitué, nettoyé et désinfecté, à Ardo medical ou à l'une des adresses répertoriées sous "Garantie et service", pour une élimination appropriée.



Cet appareil est conforme aux exigences de la directive WEEE.

7. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Accessoires

N° réf.	Description
50.00.170	Statif à roulettes avec 4 roues, 2 antistatique avec frein, et inclus rail d'appareil
50.00.07	Régulateur de vide à pied
50.00.63	Support pour régulateur de vide à pied, destiné pour statif à roulettes
50.00.245	Commande à pied
50.00.246	Support pour commande à pied, destiné pour rail d'appareil
50.00.99	Valve d'inversion, 3 tuyaux de raccordement et griffe pour rail d'appareil inclus
50.00.57	Tablette instruments pour rail d'appareil

Pièces de rechange

N° réf.	Description
50.00.05	Filtre antibactérien hydrophobe
50.00.01	Tuyau de raccord avec 2 coupleurs enfichables coudé, 0.5m
50.00.02	Tuyau patient en silicone, transparent Ø 7/13mm avec 1 coupleur enfichable coudé, 1.70m
50.00.04	Tuyau patient en silicone, transparent Ø 10/18mm avec 1 coupleur enfichable coudé, 1.70m
50.00.60	Pièce d'accouplement, transparent, Ø 5-8mm
50.00.61	Pièce d'accouplement, transparent, Ø 8mm
50.00.85	Coupleur enfichable coudé, vert, Ø 8mm
50.00.86	Coupleur enfichable coudé, transparent, Ø 8mm
50.00.87	Coupleur enfichable coudé, transparent, Ø 13mm
50.00.45	Tuyau en silicone, transparent, Ø 6/12mm, par mètre
50.00.47	Tuyau en silicone, transparent, Ø 7/13mm, par mètre
50.00.46	Tuyau en silicone, transparent, Ø 10/18mm, par mètre
50.00.08	Couvercle avec poignée et protection mécanique anti-débordement, pour tuyau patient Ø 7mm
50.00.10	Couvercle avec poignée et protection mécanique anti-débordement, pour tuyau patient Ø 10mm
99.00.544	Joint pour le couvercle de la bouteille
50.00.83	Manche pour flotteur de la protection mécanique anti-débordement
50.00.84	Flotteur pour protection mécanique anti-débordement
50.00.167	1 litre bouteille à sécrétions, polysulfone, graduée
50.00.168	2 litres bouteille à sécrétions, polysulfone, graduée
50.00.169	5 litres bouteille à sécrétions, polysulfone, graduée
99.00.303	Joint torique en silicone Ø 8.1x1.6mm, blanc
51.00.17	Joint torique en silicone Ø 14x2.0mm

8. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

8.1 Résumé de l'essai de compatibilité électromagnétique

Des informations supplémentaires d'essai CEM sont indiquées dans les instructions de service.

L'essai de compatibilité électromagnétique de cet appareil selon la norme CEI/EN 60601-1-2 a montré que l'usage prévu ne comporte pas de danger prévisible pour la sécurité fonctionnelle ni de défaillance prévisible de cet appareil due à des influences électromagnétiques.

Cet appareil utilise l'énergie HF uniquement pour sa fonction interne.

Ses émissions HF sont donc très faibles et il est donc peu probable que des équipements électroniques voisins soient perturbés.

Puisque la diffusion des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions dans le bâtiment et/ou par des objets et des personnes, il convient de noter ce qui suit:



Cet appareil ne doit pas être utilisé à une courte distance d'autres équipements.

Ne placer aucun autre équipement sur le boîtier de cet appareil.

Si un fonctionnement à une courte distance d'autres équipements est requis, l'équipement doit être observé pour vérifier que ses performances prévues sont obtenues.

Si des performances inhabituelles deviennent apparentes, des mesures supplémentaires peuvent être requises, comme une réorientation ou le choix d'un emplacement différent de l'équipement.



Des radios mobiles ou des téléphones portables ne devraient pas être utilisés à une courte distance de cet appareil ou de son câble d'alimentation électrique.



Des perturbations sont possibles à proximité d'équipements portant le pictogramme ci-contre.

9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

9.1 Données techniques

Données électriques pour les appareils 230VAC

Tension du réseau	230VAC	
Fréquence du réseau	50Hz	
Consommation puissance	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Fusibles de protection de l'appareil P/N	T1.25AH / AC250V	

Données électriques pour les appareils 115VAC

Tension du réseau	115VAC	
Fréquence du réseau	60Hz	
Consommation puissance	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Fusibles de protection de l'appareil P/N	T1.60AH / AC250V	


Données performances

Catégorie de performance	vide élevé / haut débit	
Niveau de débit max.	Master	50l/min \pm 15%
	Senator	30l/min \pm 15%
Vacuomètre	0 à -100kPa / 0 à -700mmHg / \pm 2.5%	
Régulateur de vide	mécanique, en continu 0 jusqu'au maximum	
Niveau de vide max. à (mètres au-dessus de la mer)	2'000m	-72kPa / -540mmHg / \pm 5%
	1'000m	-84kPa / -630mmHg / \pm 5%
	500m	-89kPa / -668mmHg / \pm 5%
	0m	-95kPa / -713mmHg / \pm 5%


Classification

Classe de protection	Classe 1 avec conducteur protective
Degré de protection	BF
Classification selon le Règlement (UE) 2017/745	Ila
Classification IP	IP20

Conformité pour les appareils 230VAC

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971
---	--

Conformité pour les appareils 115VAC

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
---	---

Conditions d'utilisation

Température ambiante	+10 – +40°C
Humidité relative	30 – 75%HR sans condensation
Pression atmosphérique	700 – 1060hPa

Conditions de stockage et de transport

Température ambiante	-20 – +50°C
Humidité relative	10 – 95%HR sans condensation
Pression atmosphérique	500 – 1060hPa

Dimensions et poids de l'appareil

Largeur x Profondeur x Hauteur [L x P x H]	250 x 285 x 335mm
Poids	7.4kg

Dimensions et poids de l'appareil avec statif à roulettes

Largeur x profondeur x hauteur [L x P x H]	560 x 450 x 981mm
Poids	18.1kg

Dimensions et poids du statif à roulettes

Largeur x profondeur x hauteur [L x P x H]	560 x 450 x 660mm
Poids	10.7kg
Roulettes	Ø 75mm
Hauteur de passage	125mm

12. GARANTIE ET SERVICE

Garantie

Sauf indication contraire, la durée de garantie de la pompe d'aspiration Master ou Senator est de 5 ans à partir de la date de la facture.

Conditions générales

Ardo medical AG garantit toute erreur de matériel et de fabrication sur les produits qu'elle fabrique.

Un matériel défectueux sera remplacé gratuitement pendant la durée de la garantie sous réserve d'une manipulation conforme. Des consommables sont exclues de cette garantie. Il est impératif de respecter le mode d'emploi afin de pouvoir bénéficier de la garantie et de faire fonctionner correctement l'appareil. Seuls des accessoires et pièces de rechange Ardo medical doivent être montés et/ou utilisés.

Les prétentions de garantie sont exclues lorsque en cas de manipulations qui auraient été effectuées par des personnes non autorisées ou de modifications qui ne seraient pas conformes aux normes CEI/EN.

Il n'existe aucune prétention complémentaire de garantie telle qu'une responsabilité pour dommages consécutifs, etc. à celles qui sont décrites ici.

Service

En ce qui concerne le service et l'entretien ou pour toute question en relation avec ce produit, veuillez vous adresser à l'une des adresses suivantes:

Suisse

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

Angleterre

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

Allemagne

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

International

Importateur autorisé

Fabricant



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Suisse

99.03.822
03 / 2021

TECNOLOGIA DI ASPIRATORI



Pompa di aspirazione

Master e Senator

Istruzioni per l'uso



INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Istruzioni di sicurezza generali	3
1.2 Precauzioni	3
2. APPLICAZIONI	4
2.1 Uso previsto	4
2.2 Indicazione	4
2.3 Controindicazione	4
2.4 Avviso all'utente	4
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	5
3.1 Panoramica di Master e Senator	5
3.2 Simboli e loro significato sull'apparecchio	6
3.3 Filtro antibatterico idrofobo	6
4. MESSA IN SERVIZIO	7
4.1 Prima della messa in servizio	7
4.2 Collegamenti su apparecchio e accessori	7
Retro dell'apparecchio	7
Lato anteriore dell'apparecchio	8
Coperchio del contenitore	8
Valvola di commutazione	8
Vassoio portastrumenti per binario dell'apparecchio	9
Regolatore del vuoto a pedale	9
Comando a pedale	10
4.3 Coperchio per contenitore e contenitore di secrezione	11
4.4 Carrello	12
4.5 Messa in servizio, accensione dell'apparecchio	13
Accensione dell'apparecchio e funzionamento con comando a pedale	13
Stato dell'interruttore principale e del comando a pedale	14
4.6 Controllo del funzionamento	14
5. PULIZIA	15
5.1 Alloggiamento	15
5.2 Contenitore di secrezione, coperchio per contenitore e tubo silicone	15
6. MANUTENZIONE	16
6.1 Intervallo di manutenzione	16
6.2 Ciclo di vita, ambiente e smaltimento	16
7. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	17
8. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	18
8.1 Riepilogo del test di compatibilità elettromagnetica	18
9. INFORMAZIONI TECNICHE	19
9.1 Dati tecnici	19
12. GARANZIA E ASSISTENZA	21

1. INTRODUZIONE

Prima di collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica, verificare che la tensione di rete indicata sulla targhetta d'identificazione corrisponda alla tensione di rete della presa.

Per la sicurezza dell'utente, del paziente e per evitare danneggiamenti, devono essere osservate le seguenti istruzioni di sicurezza e precauzioni.

1.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio è approvato solo per le applicazioni descritte in queste istruzioni per l'uso. Il funzionamento sicuro può essere garantito solo se vengono utilizzati accessori originali e pezzi di ricambio originali di Ardo medical; filtro antibatterico idrofobo, contenitori di secrezione, tubi, ecc.
- L'apparecchio è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 EMC e può essere utilizzato nell'ambiente di altri apparecchi testati in conformità con questa norma EMC. Le reti radio non testate, le sorgenti di alta frequenza, i telefoni cellulari e simili possono influire sul funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio non è adatto all'uso in combinazione con la risonanza magnetica; non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di apparecchiature di risonanza magnetica.
- Collegare l'apparecchio solo a una rete di alimentazione con un conduttore di terra correttamente funzionante.
- Non usare cavi prolunghe.
- Il distacco completo dell'apparecchio dalla rete di alimentazione si effettua scollegando il cavo dalla rete di alimentazione.
- L'apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione periodica per tutta la sua durata di vita in conformità con le istruzioni di servizio.



L'apparecchio non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. Ulteriori apparecchi elettrici utilizzati devono essere altrettanto sicuri dal punto di vista elettrico.



L'apparecchio può essere aperto solo dal personale tecnico; l'inosservanza può provocare una scossa elettrica!



Queste istruzioni per l'uso devono essere conservate e devono essere disponibili per l'utente e il personale tecnico in ogni momento.

1.2 Precauzioni

- L'apparecchio può essere utilizzato solo da personale medico qualificato che ha ricevuto una formazione sufficiente nell'utilizzo di apparecchi d'aspirazione e nella tecnologia d'aspirazione.
- Prima di ogni applicazione, è necessario verificare la sicurezza funzionale e le condizioni adeguate dell'apparecchio. In caso di difetti funzionali che rappresentino un pericolo per il paziente o l'utente, l'apparecchio non può o non può più essere utilizzato.
- L'apparecchio genera un vuoto alto e un flusso elevato.
- Per proteggersi da traboccamento, utilizzare l'apparecchio solo con il filtro antibatterico idrofobo di Ardo.
- Non continuare a utilizzare un apparecchio con traboccamento; scollegare il cavo di rete dell'apparecchio dalla rete di alimentazione e informare il servizio tecnico.
- A causa del rischio d'infezione, il tubo di collegamento non sterile fornito con l'apparecchio non può entrare in contatto diretto con la zona d'aspirazione; è necessario usare sempre un catetere d'aspirazione sterile.
- L'apparecchio non è destinato all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive.
- L'apparecchio non è destinato ad aspirazione di liquidi infiammabili, corrosivi o esplosivi.
- Protezione contro il surriscaldamento dell'apparecchio:
Utilizzare l'apparecchio solo con i piedini di apparecchio montati; l'apertura dell'alimentazione d'aria per la ventilazione e le aperture di scarico si trovano alla base dell'apparecchio.
- Non coprire la parte superiore dell'apparecchio con asciugamani o oggetti simili; l'apertura di scarico per la ventilazione dell'apparecchio si trova sotto il manico, integrata nell'alloggiamento.
- Se l'apparecchio è montato su un carrello, assicurarsi che i freni di stazionamento siano stati precedentemente sbloccati e che eventuali soglie sul pavimento siano superate con la necessaria cautela per un cambio di ubicazione.

2. APPLICAZIONI

2.1 Uso previsto

Disponibilità elettrica di un vuoto continuo tra 0 a -95kPa / 0 a -700mmHg per l'uso in clinica, ospedale e studio medico.
L'apparecchio è adatto per il funzionamento continuo.

2.2 Indicazione

Il vuoto fornito dall'apparecchio, in base agli accessori disponibili, può essere utilizzato ad esempio per:

- Interventi chirurgici generici
- Aspirazione per secrezione
- Parto assistito con vuoto
- Endoscopia
- Interventi di chirurgia maxillo-facciale
- Liposuzione



Attenzione:

Le istruzioni per l'uso contengono solo informazioni generali per l'uso dell'apparecchio. L'applicazione corretta della performance dell'apparecchio e degli eventuali accessori è responsabilità dell'utente con formazione medica.

2.3 Controindicazione

L'apparecchio non è adatto per:

- Cardiocirurgia
- Applicazione con un vuoto basso e preciso, ad esempio per il drenaggio toracico
- Uso domestico
- Utilizzo in spazi esterni e nei mezzi di trasporto

2.4 Avviso al l'utente

In conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Panoramica di Master e Senator

La portata di aspirazione di Master corrisponde a 50l/min, la portata di aspirazione di Senator a 30l/min. L'alloggiamento è realizzato in una robusta plastica verniciata. L'aggregato a 2 cilindri è molto silenzioso e la combinazione del cilindro in vetro con il pistone in grafite non richiede manutenzione.

L'aggregato è protetto contro la contaminazione e il traboccamento con un filtro antibatterico idrofobo, molto semplice da sostituire dall'esterno.

Il vacuometro indica un intervallo da 0 a -100kPa / 0 a -700mmHg.

Il regolatore del vuoto continuo funziona come regolatore di perdita d'aria.




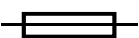





Sul retro si trovano la presa per il cavo di rete, i fusibili dell'apparecchio e il raccordo del conduttore equipotenziale.

Gli apparecchi possono essere facilmente montati su un carrello fornito facoltativamente.



- ① Manico, integrato nell'alloggiamento
- ② Binario a apparecchio
- ③ Interruttore principale ACCESO / SPENTO
- ④ Filtro antibatterico idrofobo
- ⑤ Bottone regolatore del vuoto
- ⑥ Vacuometro 0 a -100kPa / 0 a -700mmHg, classe 2.5
- ⑦ Binario a apparecchio
- ⑧ Carrello con 4 ruote guida, 2 di loro antistatiche e con freno

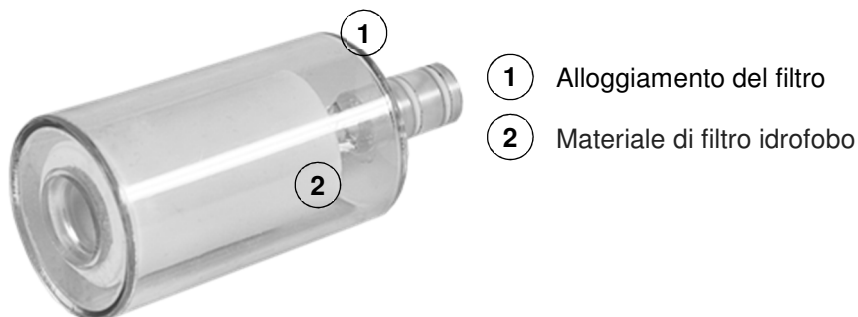
3.2 Simboli e loro significato sull'apparecchio

	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Indicazioni particolari nelle istruzioni per l'uso
0	Interruttore principale SPENTO
I	Interruttore principale ACCESO
	Parte d'applicazione Tipo BF (tubo paziente)
	Tipo dei fusibili di protezione dell'apparecchio
	Conduttore equipotenziale
	Porta per il comando a pedale (opzionale)
	LED arancio, per lo stato del comando a pedale (opzionale)
	Bottone regolatore del vuoto
IP20	2 = Protetto contro la penetrazione di corpi estranei solidi $\geq 12.5\text{mm}$ 0 = Non protetto
	Produttore

3.3 Filtro antibatterico idrofobo

Il filtro antibatterico idrofobo ha una capacità di ritenzione del 99,999% per particelle di dimensioni fino a $3.3\mu\text{m}$ e fornisce in questo ambito una protezione efficace contro la contaminazione dell'aggregato. In caso di un eventuale traboccamento del contenitore di secrezione con liquido o schiuma, il materiale idrofobo funge da filtro bloccaggio e blocca immediatamente il flusso del vuoto. Così si evitano l'insudiciamento e la contaminazione dell'aggregato.

Una decolorazione del materiale di filtro bianco indica che il filtro è stato contaminato con liquido o schiuma e deve essere sostituito.



4. MESSA IN SERVIZIO

4.1 Prima della messa in servizio

Prima della messa in servizio, controllare i punti seguenti.

- La tensione di rete deve corrispondere alle specifiche sulla targhetta d'identificazione.
- Cavo di rete e spina non devono essere danneggiati.
- La spina deve essere inserita correttamente nella presa.
- L'apparecchio e i suoi collegamenti non devono presentare alcun danno esterno.
- Contenitori di secrezione e coperchi per contenitore non devono presentare rotture, aree fragili o difettose.
- Tubi e raccordi non devono presentare rotture, aree fragili o difettose.
- Gli O-ring degli attacchi per il vuoto sull'apparecchio, il filtro antibatterico idrofobo, il coperchio per contenitore, ecc. non devono essere fessurati, fragili o difettosi e devono essere installati correttamente.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con un conduttore di terra.



Per l'operazione, l'apparecchio deve essere posizionato in modo che sia possibile scollegare facilmente il cavo di rete dalla rete di alimentazione.

Se uno dei punti menzionati sopra non è soddisfatto, l'apparecchio non può essere utilizzato.

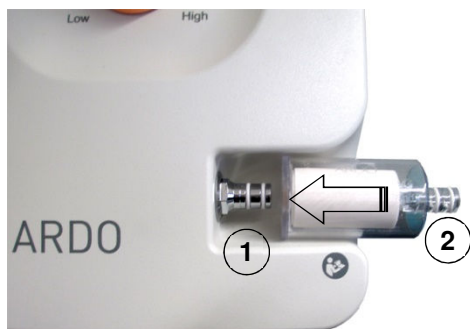
4.2 Collegamenti su apparecchio e accessori

Retro dell'apparecchio



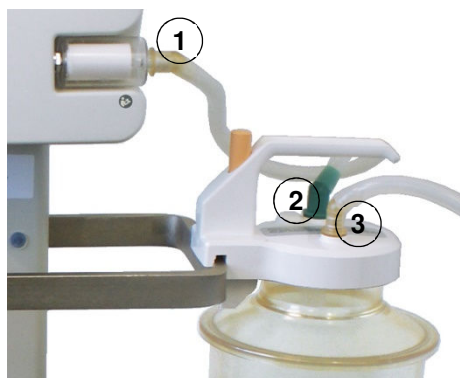
- 1 Porta per il comando a pedale (opzionale)
- 2 Conduttore equipotenziale
- 3 Fusibili dell'apparecchio
- 4 Connessione di rete di alimentazione

Lato anteriore dell'apparecchio



- 1 Attacco per filtro antibatterico idrofobo
- 2 Attacco per tubo di collegamento al contenitore di secrezione

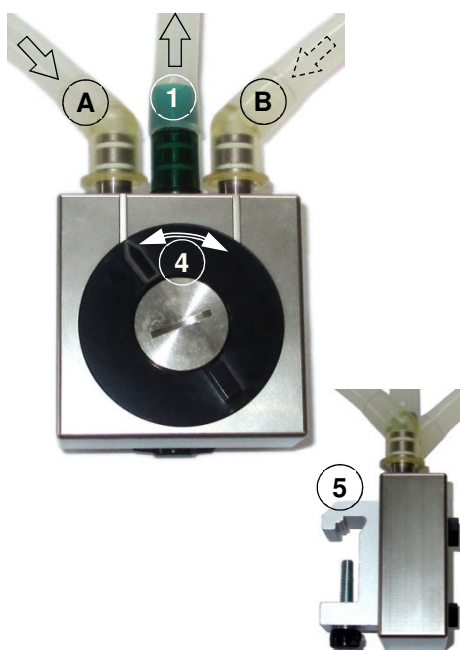
Coperchio del contenitore



- 1 Collegare il raccordo angolato trasparente del tubo di collegamento da 0.5m con il filtro antibatterico idrofobo.
- 2 Collegare il raccordo angolato verde con l'attacco verde al coperchio del contenitore.
- 3 Collegare il raccordo angolato trasparente del tubo paziente da 1.7m con l'attacco trasparente al coperchio del contenitore.

Valvola di commutazione

Valvola di commutazione, disponibile su richiesta
Con la valvola di commutazione, il vuoto della pompa può essere commutato manualmente dal contenitore di secrezione A al contenitore di secrezione B.



- 1 Dall'attacco della pompa di aspirazione
- A Dall'attacco del contenitore di secrezione A
- B Dall'attacco del contenitore di secrezione B
- 4 Commutatore da A a B
- 5 Portastaffa per binario a apparecchio

Vassoio portastrumenti per binario dell'apparecchio

Vassoio portastrumenti, disponibile su richiesta

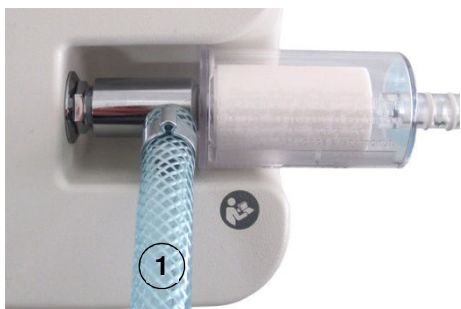
Realizzato in acciaio al cromo di alta qualità, adatto ai tutti binari a apparecchio.



Regolatore del vuoto a pedale

Regolatore del vuoto a pedale, disponibile su richiesta

Utilizzare il bottone regolatore del vuoto sull'apparecchio per impostare il vuoto massimo richiesto per l'applicazione. Con il regolatore del vuoto a pedale, il vuoto può ora essere regolato in modo continuo con il piede, fino al vuoto massimo precedentemente impostato.



① L'attacco per il vuoto del regolatore del vuoto a pedale deve essere inserito tra la pompa e il filtro antibatterico idrofobo. (Ciò evita la possibile contaminazione del regolatore del vuoto a pedale).

② Supporto per regolatore del vuoto a pedale (supporto opzionale per posizionare il regolatore del vuoto a pedale sul carrello)



Se il regolatore di vuoto a pedale è contaminato a causa di un collegamento errato, del mancato utilizzo del filtro antibatterico idrofobo, di traboccamento o da qualsiasi altra causa, il regolatore di vuoto a pedale non deve più essere utilizzato. Il regolatore di vuoto a pedale deve essere smaltito dall'utente in accordo alle disposizioni locali.

Comando a pedale

Comando a pedale, disponibile su richiesta

Il comando a pedale pneumatico permette di accendere e spegnere l'aggregato con il piede.

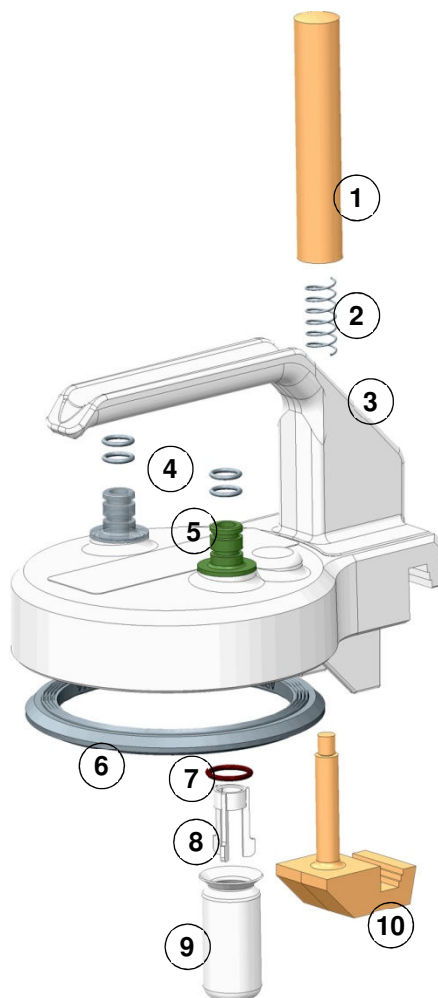


- 1 Attaccare il tubo dell'aria del comando a pedale pneumatico alla porta per il comando a pedale.
- 2 Supporto con avvolgimento del tubo dell'aria integrato, adatto al binario a apparecchio.
(Supporto opzionale per riporre il comando a pedale in caso di cambio di ubicazione o disuso.)



4.3 Coperchio per contenitore e contenitore di secrezione

Il coperchio per contenitore è adatto per il contenitore di secrezione da 1 litro, 2 litri e 5 litri di Ardo medical. Il bullone a premere a molla con graffa consente il fissaggio rapido su un binario a apparecchio. Il galleggiante della protezione meccanica antitraboccamento evita il traboccamento con contenitore di secrezione pieno.



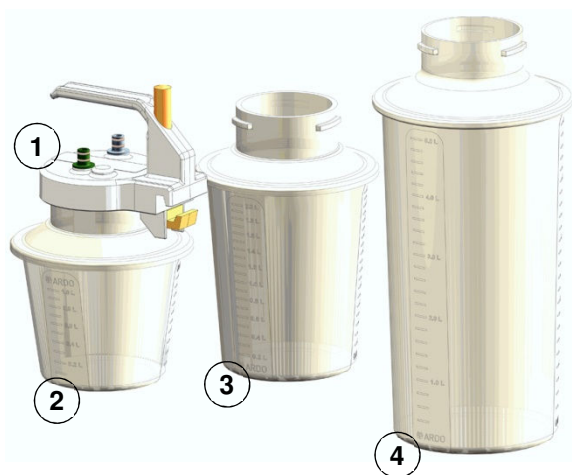
- ① Bullone a premere
- ② Molla di compressione
- ③ Coperchio con maniglia
- ④ 4x O-ring 8.1 x 1.6mm
- ⑤ Raccordi maschi verde e trasparente
- ⑥ Guarnizione del coperchio
- ⑦ O-ring silicone 12.42 x 1.78mm
- ⑧ Supporto per galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento
- ⑨ Galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento
- ⑩ Graffa con barra filettata

Il materiale del contenitore di secrezione è realizzato in polisulfone di alta qualità.

Contenitore di secrezione da 1 litro con gradualità 100ml

Contenitore di secrezione da 2 litri con gradualità 100ml

Contenitore di secrezione da 5 litri con gradualità 200ml



- ① Coperchio con maniglia e protezione meccanica antitraboccamento
- ② Contenitore di secrezione da 1 litro
- ③ Contenitore di secrezione da 2 litri
- ④ Contenitore di secrezione da 5 litri

4.4 Carrello

Carrello, disponibile su richiesta

Per il montaggio dell'apparecchio sul carrello, è necessario svitare i quattro piedini alla base dell'apparecchio.

Avvitare l'apparecchio alla piastra di montaggio con le viti di questi quattro piedini; assicurarsi che la parte anteriore dell'apparecchio corrisponda alla posizione della ruota guida con freno.







**La ventilazione dell'apparecchio senza piedini è garantita solo sul carrello.
In caso di smontaggio dell'apparecchio dal carrello, la ventilazione è garantita solo riavvitando i piedini di apparecchio all'alloggiamento.**



- ① 2x Vite a testa svasata con esagono incassato M5x10
- ② 1x Piastra di montaggio
- ③ 1x Binario a apparecchio
- ④ 2x Vite a testa cilindrica con esagono incassato M6x10
- ⑤ 2x Tappo di protezione
- ⑥ 2x Vite a testa cilindrica con esagono incassato M6x40
- ⑦ 2x Ruota guida con freno, antistatica
- ⑧ 2x Ruota guida senza freno

4.5 Messa in servizio, accensione dell'apparecchio

-  **La postazione per l'utente è la parte anteriore dell'apparecchio. I controlli e le indicazioni si trovano sulla parte anteriore dell'apparecchio.**
-  **Per proteggere da traboccamento e contaminazione, utilizzare l'apparecchio solo con un filtro antibatterico idrofobo di Ardo medical.**
-  **Contenitori di secrezione e coperchi devono essere ispezionati e controllati prima di ogni utilizzo. Contenitori di secrezione e coperchi danneggiati o usurati non possono più essere usati.**
-  **In caso di rumore anomalo dell'apparecchio, l'apparecchio deve essere spento e deve essere informato il servizio tecnico.**



- ① Interruttore principale 0 / I
- ② Bottone regolatore del vuoto

L'apparecchio è collegato alla rete di alimentazione.

Accendere l'interruttore principale; la spia verde dell'interruttore principale deve accendersi e il gruppo pompa deve essere udibile.

Accensione dell'apparecchio e funzionamento con comando a pedale

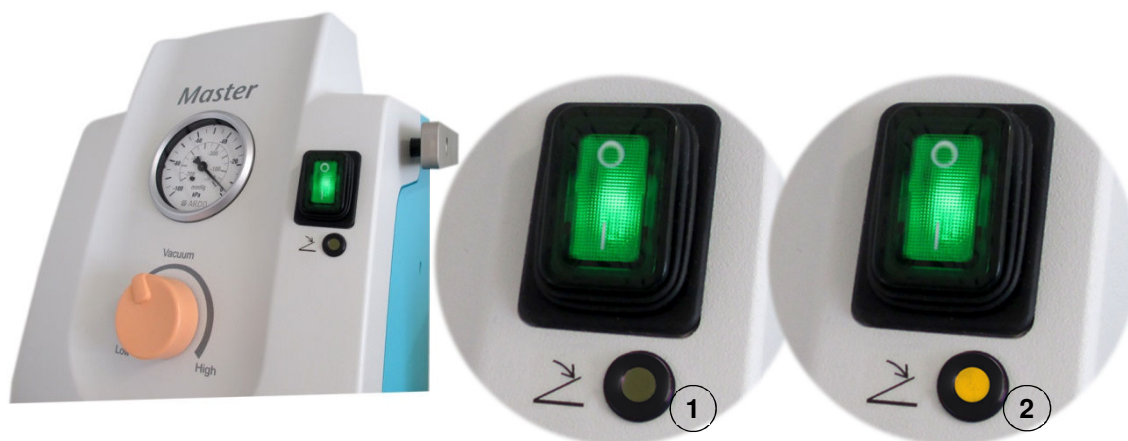
L'apparecchio con comando a pedale opzionale ha un simbolo per il comando a pedale sulla parte anteriore dell'apparecchio e un LED arancione per lo stato del comando a pedale.

L'apparecchio è collegato alla rete di alimentazione e il comando a pedale è collegato all'apparecchio.

Accendere l'interruttore principale; la spia verde dell'interruttore principale deve accendersi.

Se il LED arancione non è acceso, il gruppo pompa è acceso mediante il comando a pedale.

Se il LED arancione è acceso, il gruppo pompa è spento mediante il comando a pedale.



- ① Comando pedale in posizione ACCESO = LED arancione non acceso
- ② Comando pedale in posizione SPENTO = LED arancione acceso

Stato dell'interruttore principale e del comando a pedale

Interruttore principale spia verde	Comando a pedale LED arancione	Gruppo pompa in funzione
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Alla fine di un'applicazione, il gruppo pompa funzionante dovrebbe essere sempre spento con l'interruttore principale, non con il comando a pedale. Ossia, prima di spegnere lo apparecchio con l'interruttore principale, il LED arancione non dovrebbe accendersi; si veda anche la seguente nota.

Nota: Qualora, al termine di un'applicazione, il gruppo pompa fosse spento tramite il comando a pedale, non sarebbe possibile una successiva applicazione dell'apparecchio senza comando a pedale. Il gruppo pompa non funzionava dopo l'accensione con l'interruttore principale e deve essere prima acceso con il comando a pedale.

4.6 Controllo del funzionamento

Controllo del filtro antibatterico idrofobo

Quando l'apparecchio è in funzione e quando l'attacco per il vuoto del filtro antibatterico idrofobo è aperto, il vacuometro non dovrebbe indicare più di -20kPa (-150mmHg), altrimenti sostituire il filtro antibatterico idrofobo.

Controllo di tenuta

Quando l'apparecchio è in funzione, chiudere il tubo paziente.

Impostare il bottone regolatore del vuoto al vuoto massimo.

Quando il vacuometro indica il vuoto massimo, spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore principale.

Se non si riscontra alcuna diminuzione del vuoto al vacuometro, il sistema è sigillato.

Se il sistema non è sigillato, i collegamenti del vuoto devono essere controllati, uno dopo l'altro, dal tubo paziente all'apparecchio. Eventuali O-ring mancanti, difettosi o fessurati devono essere sostituiti.

Va inoltre controllata la guarnizione del coperchio e se il coperchio per contenitore è montato correttamente sul contenitore di secrezione – eventuali guarnizioni difettose o fessurate devono essere sostituite.



Se non è possibile raggiungere il vuoto massimo e la tenuta, l'apparecchio non deve più essere utilizzato ed è necessario informare il servizio tecnico.

Regolare il livello vuoto

Quando l'apparecchio è in funzione, chiudere il tubo paziente.

Impostare il vuoto corretto per l'applicazione prevista ruotando il bottone regolatore del vuoto.

Controllare l'impostazione effettuata sul vacuometro.

Controllo del contenitore di secrezione e del coperchio del contenitore

Prima di ogni utilizzo, controllare il contenitore di secrezione e il coperchio per individuare rotture, aree fragili o difettose.



La protezione meccanica antitraboccamento sul coperchio del contenitore deve essere installata correttamente e il galleggiante deve essere asciutto e libero di muoversi.

Eventuali contenitori di secrezione e coperchi danneggiati o usurati non possono più essere usati, nemmeno per il controllo del vuoto!



Prima di ogni utilizzo, evacuare più volte il contenitore di secrezione fino al massimo vuoto.

I contenitori di secrezione danneggiati possono implodere sotto vuoto!

5. PULIZIA

L'apparecchio e gli accessori non sono forniti disinfettati o sterili.
Per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione, devono essere osservate le istruzioni per l'uso e le istruzioni di pulizia prescritte nel luogo di utilizzo.



Prima di ogni pulizia, l'apparecchio deve essere spento e il cavo di rete scollegato dalla rete di alimentazione. L'inosservanza può provocare una scossa elettrica!



Se il gruppo pompa, e/o gli accessori come il regolatore di vuoto a pedale, vengono contaminati dal mancato utilizzo del filtro antibatterico idrofobo, da traboccamento o da qualsiasi altra causa, le parti contaminate devono essere smaltite dall'utente in accordo alle disposizioni locali.



Non utilizzare detergenti e disinfettanti a base di fenolo! L'inosservanza comporta il rischio di distruzione dei materiali plastici dovuto a sottili fessurazioni.



Non lasciare il disinfettante nel contenitore di secrezione. Facendolo si espone la plastica a un'azione chimica non necessaria pregiudicando la stabilità del contenitore di secrezione.

5.1 Alloggiamento

Le superfici devono essere pulite con uno straccio umido e un detergente delicato.
Dopo la pulizia, le superfici devono essere asciugate con uno straccio pulito e asciutto.
Per la disinfezione usare solo prodotti noti che non danneggino le superfici verniciate e le parti di plastica.
Osservare e rispettare le raccomandazioni del produttore del disinfettante in merito all'applicazione e al dosaggio.

5.2 Contenitore di secrezione, coperchio per contenitore e tubo silicone

- Sterilizzare in autoclave fino a un massimo di 134 °C e un massimo di 15 minuti.
I residui di disinfettanti devono essere rimossi o neutralizzati prima della sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzare in autoclave solo parti asciutte.
Non impilare le parti in autoclave.
- Disinfezione termica: non utilizzare detergenti alcalini.
- Disinfezione chimica: con disinfettanti a base di aldeidi, per esempio glutaraldeide.
- Temperatura continua massima ammessa 140 °C in vapore e 150 °C in calore secco.

Descrizione di parte	Materiale
Contenitore di secrezione	PSU polisulfone
Coperchio con maniglia	
Raccordi maschio verde e trasparente	
Raccordi verde e trasparente	
Bullone a premere	Grivory® GVX 5H
Graffa con barra filettata	
Molla di compressione	Acciaio inossidabile
4x O-ring 8.1 x 1.6mm	Silicone
O-ring in silicone 12.42 x 1.78mm	
Tubo di collegamento e tubo paziente	EPDM ethylen-propylen-dien (caucciù)
Guarnizione del coperchio	
Supporto per galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento	POM polyacetal (poliossimetilene)
Galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento	PP polipropilene



Rimuovere eventuali residui di liquido nel galleggiante della protezione antitraboccamento prima di montare il coperchio per contenitore. I residui di liquido nel flusso del vuoto possono attivare il filtro antibatterico idrofobo.

6. MANUTENZIONE

Le operazioni di manutenzione sono descritte nelle istruzioni di servizio.
L'apparecchio può essere mantenuto e riparato solo da personale tecnico adeguatamente formato.
Il personale tecnico deve avere familiarità con i rischi e i benefici noti di questo apparecchio.

6.1 Intervallo di manutenzione



Ardo medical raccomanda di eseguire e documentare una volta l'anno la manutenzione e un controllo di sicurezza precauzionale in conformità con la norma EN 60601-1 o UL 2601-1.

6.2 Ciclo di vita, ambiente e smaltimento



Il ciclo di vita dell'apparecchio, se si rispetta l'uso previsto, è di 10 anni, escluse le parti usurabili.

Questo apparecchio contiene componenti elettrici e elettronici.

Al termine del ciclo di vita, l'apparecchio deve essere smaltito in accordo alle disposizioni locali, o essere restituito ad Ardo medical o ad uno degli indirizzi elencati in "Garanzia e assistenza", pulito e disinfettato, per il corretto smaltimento.



L'apparecchio è soggetto ai requisiti della direttiva RAEE.

7. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Accessori

No. Art.	Descrizione
50.00.170	Carrello con 4 ruote guida, 2 di loro antistatica e con freno, incluso binario a apparecchio
50.00.07	Regolatore del vuoto a pedale
50.00.63	Supporto per regolatore del vuoto a pedale, adatto per carrello
50.00.245	Comando a pedale per Master / Senator
50.00.246	Supporto per comando a pedale per Master / Senator, adatto al binario a apparecchio
50.00.99	Valvola di commutazione inclusi 3 tubi di collegamento e portastaffa per binario a apparecchio
50.00.57	Vassoio portastrumenti per binario a apparecchio

Parti di ricambio

No. Art.	Descrizione
50.00.05	Filtro antibatterico idrofobo
50.00.01	Tubo di collegamento con 2 raccordi angolato, 0.5m
50.00.02	Tubo paziente silicone, trasparente Ø 7/13mm con 1 raccordo angolato, 1.70m
50.00.04	Tubo paziente silicone, trasparente Ø 10/18mm con 1 raccordo angolato, 1.70m
50.00.60	Raccordo, trasparente, Ø 5-8mm
50.00.61	Raccordo, trasparente, Ø 8mm
50.00.85	Raccordo angolato, verde, Ø 8mm
50.00.86	Raccordo angolato, trasparente, Ø 8mm
50.00.87	Raccordo angolato, trasparente, Ø 13mm
50.00.45	Tubo silicone, trasparente, Ø 6/12mm, per metro
50.00.47	Tubo silicone, trasparente, Ø 7/13mm, per metro
50.00.46	Tubo silicone, trasparente, Ø 10/18mm, per metro
50.00.08	Coperchio per contenitore con maniglia e protezione meccanica antitraboccamento, per tubo paziente Ø 7mm
50.00.10	Coperchio per contenitore con maniglia e protezione meccanica antitraboccamento, per tubo paziente Ø 10mm
99.00.544	Guarnizione del coperchio
50.00.83	Supporto per galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento
50.00.84	Galleggiante per la protezione meccanica antitraboccamento
50.00.167	1 litro contenitore di secrezione, polisulfone, graduato
50.00.168	2 litri contenitore di secrezione, polisulfone, graduato
50.00.169	5 litri contenitore di secrezione, polisulfone, graduato
99.00.303	O-ring in silicone Ø 8.1x1.6mm, bianco
51.00.17	O-ring in silicone Ø 14x2.0mm

8. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

8.1 Riepilogo del test di compatibilità elettromagnetica

Informazioni supplementari sui test EMC sono disponibili nelle istruzioni di servizio.

Il test per la compatibilità elettromagnetica in conformità con la norma CEI / EN 60601-1-2 ha dimostrato che, se si rispetta l'uso previsto, l'apparecchio non presenta alcun pericolo di sicurezza funzionale o di guasto dovuto agli influssi elettromagnetici

Questo apparecchio utilizza energia HF (alta frequenza) solo per il funzionamento interno.

Le sue emissioni di HF (alta frequenza) sono molto basse ed è quindi improbabile che gli apparecchi elettronici vicini vengano disturbati.

Poiché la diffusione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni nell'edificio e / o da oggetti e persone, si osservi quanto segue:



Questo apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di altri apparecchi. Non collocare altri apparecchi sull'alloggiamento di questo apparecchio. Se è necessario utilizzarlo in prossimità di altri apparecchi, l'apparecchio deve essere osservato per verificare che le prestazioni siano in linea con quelle previste. Se si riscontrano prestazioni insolite, potrebbero essere necessarie misure supplementari come ad esempio un riorientamento o un riposizionamento dell'apparecchio.



Le radio mobili o i telefoni cellulari non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze di questo apparecchio o del suo cavo di rete.



Nelle vicinanze di apparecchi con questo simbolo si possono riscontrare interferenze.

9. INFORMAZIONI TECNICHE

9.1 Dati tecnici

Dati elettrici per apparecchi 230VAC

Tensione di rete	230VAC	
Frequenza di rete	50Hz	
Consumo di potenza	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Fusibili dell'apparecchio L/N	T1.25AH / AC250V	

Dati elettrici per apparecchi 115VAC

Tensione di rete	115VAC	
Frequenza di rete	60Hz	
Consumo di potenza	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Fusibili dell'apparecchio L/N	T1.60AH / AC250V	



Dati performance

Categoria performance	vuoto alto / flusso elevato	
Portata di aspirazione massima	Master	50l/min \pm 15%
	Senator	30l/min \pm 15%
Vacuometro	0 bis -100kPa / 0 bis -700mmHg / \pm 2.5%	
Regolatore del vuoto	meccanico, continuo 0 a massimo	
Livello vuoto massimo a (altitudine sul livello del mare)	2'000m	-72kPa / -540mmHg / \pm 5%
	1'000m	-84kPa / -630mmHg / \pm 5%
	500m	-89kPa / -668mmHg / \pm 5%
	0m	-95kPa / -713mmHg / \pm 5%


Classificazione

Classe di protezione	Classe I con conduttore di terra
Grado di protezione	BF
Classificazione secondo il Regolamento (UE) 2017/745	Ila
Classificazione IP	IP20

Conformità per apparecchi 230VAC

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici  	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971
---	---

Conformità per apparecchi 115VAC

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
---	---

Condizioni operative

Temperatura ambiente	+10 – +40°C
Umidità Relativa	30 – 75%RH non condensante
Pressione atmosferica	700 – 1060hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura ambiente	-20 – +50°C
Umidità Relativa	10 – 95%RH non condensante
Pressione atmosferica	500 – 1060hPa

Dimensioni e peso dell'apparecchio

Larghezza x profondità x altezza [L x P x A]	250 x 285 x 335mm
Peso	7.4kg

Dimensioni e peso dell'apparecchio con carrello

Larghezza x profondità x altezza [L x P x A]	560 x 450 x 981mm
Peso	18.1kg

Dimensioni e peso del carrello

Larghezza x profondità x altezza [L x P x A]	560 x 450 x 660mm
Peso	10.7kg
Ruote	Ø 75mm
Altezza della base	125mm

12. GARANZIA E ASSISTENZA

Garanzia

Se non diversamente specificato, il periodo di garanzia per la pompa di aspirazione Master o Senator è di 5 anni a partire dalla data di fatturazione.

Condizioni generali

Ardo medical AG garantisce per i difetti materiali e di fabbricazione sui prodotti che produce.

I materiali difettosi saranno sostituiti senza alcun costo durante il periodo di garanzia, se non vi è stato alcun utilizzo improprio. Sono escluse le parti usurabili.

Al fine di assicurare la garanzia e per il corretto funzionamento dell'apparecchio, devono essere rispettate le istruzioni per l'uso. Possono essere installati o sostituiti solo accessori e parti di ricambio originali Ardo medical AG. Eventuali modifiche eseguite da soggetti non autorizzati o che non rispondono alle norme CEI / EN comportano la perdita di ogni diritto di garanzia.

Altri diritti di garanzia non sopra elencati, come danni indiretti, ecc., non sussistono.

Assistenza

Per assistenza e manutenzione o domande relative a questo prodotto, si prega di contattare uno dei seguenti indirizzi.

Svizzera

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

Inghilterra

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

Germania

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

Internazionale

Importatore autorizzato

Produttore



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Svizzera

99.03.822
03 / 2021



Afzuigpompen

Master en Senator

Gebruiksaanwijzing



AFZUIGTECHNIEK

INHOUDSOPGAVE

1 . I N L E I D I N G	3
1.1 Algemene veiligheidsvoorschriften	3
1.2 Voorzorgsmaatregelen	3
2 . T O E P A S S I N G E N	4
2.1 Beoogd gebruik	4
2.2 Indicaties	4
2.3 Contra-indicaties	4
2.4 Bericht aan de gebruiker	4
3 . P R O D U C T B E S C H R I J V I N G	5
3.1 Overzicht Master en Senator	5
3.2 Symbolen en hun betekenis op het apparaat	6
3.3 Hydrofobe bacteriënfilter	6
4 . I N B E D R I J F S T E L L I N G	7
4.1 Vóór de inbedrijfstelling	7
4.2 Aansluitingen op het apparaat en accessoires	7
Achterkant van het apparaat	7
Voorkant van het apparaat	8
Opvangpotdeksel	8
Omschakelventiel	8
Instrumententray voor toestellenrail	9
Voetbediende vacuümregelaar	9
Voetschakelaar	10
4.3 Opvangpotdeksel en opvangpot	11
4.4 Trolley	12
4.5 Inbedrijfstelling, apparaat inschakelen	13
Het apparaat inschakelen en met voetschakelaar bedienen	13
Bedrijfsstatus van hoofdschakelaar en voetschakelaar	14
4.6 Functionele test	14
5 . R E I N I G I N G	15
5.1 Apparaatbehuizing	15
5.2 Opvangpot, opvangpotdeksel en siliconenslang	15
6 . O N D E R H O U D	16
6.1 Onderhoudsinterval	16
6.2 Gebruiksduur, milieu en verwijdering	16
7 . A C C E S S O I R E S E N R E S E R V E O N D E R D E L E N	17
8 . E L E K T R O M A G N E T I S C H E C O M P A T I B I L I T E I T (E M C)	18
8.1 Samenvatting van de elektromagnetische compatibiliteitstest	18
9 . T E C H N I S C H E I N F O R M A T I E	19
9.1 Technische gegevens	19
12 . G A R A N T I E E N S E R V I C E	21

1. INLEIDING

Voordat u het apparaat op de elektrische stroomvoorziening aansluit, dient u te controleren of de voedingsspanning op het typeplaatje overeenkomt met de voedingsspanning van de wandcontactdoos.

Voor de veiligheid van de operator en de patiënt en om schade te vermijden, moeten de volgende veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

1.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

- Het apparaat is alleen goedgekeurd voor de toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. De veilige werking kan alleen worden gegarandeerd indien originele accessoires en originele reserveonderdelen van Ardo medical worden gebruikt; hydrofobe bacteriënfilters, opvangpotten, slangen, enz.
- Het apparaat voldoet aan de vereisten van de EMC-norm EN 60601-1-2 en mag worden gebruikt in de omgeving van andere apparaten die zijn getest in overeenstemming met deze EMC-norm. Niet-gecontroleerde radionetten, bronnen van hoge frequenties, mobiele telefoons en dergelijke kunnen de werking van het apparaat verstoren.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in combinatie met magnetische resonantie: gebruik het apparaat niet in de buurt van magnetische resonantie.
- Sluit het apparaat alleen aan op een degelijk geaarde elektrische stroomvoorziening.
- Gebruik geen verlengsnoeren.
- De volledige scheiding van het apparaat met de stroomvoorziening gebeurt door het netsnoer los te koppelen van de stroomvoorziening.
- Het apparaat moet tijdens zijn levensduur regelmatig worden onderhouden in overeenstemming met de service-handleiding.



Het apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.
Aanvullend gebruikte elektrische apparaten moeten ook elektrisch veilig zijn.



Het apparaat mag alleen door het technisch personeel worden geopend;
bij niet-naleving is er gevaar voor elektrische schok!



Deze gebruiksaanwijzing moet worden bewaard
en moet te allen tijde beschikbaar zijn voor de operator en de technische dienst.

1.2 Voorzorgsmaatregelen

- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik van afzuigapparaten en afzuigtechnologie.
- Vóór elk gebruik moet het apparaat worden gecontroleerd op een veilige werking en goede staat. In het geval van functionele defecten die een gevaar vormen voor de patiënt of operator, mag het apparaat niet of niet meer worden gebruikt.
- Het apparaat genereert een hoog vacuüm en een hoog debiet.
- Gebruik het apparaat alleen met het hydrofobe bacteriënfiltre van Ardo om te beschermen tegen overloop.
- Bedien een apparaat met overloop niet langer; koppel het netsnoer van het apparaat los van de stroomvoorziening en neem contact op met de technische dienst.
- De niet-steriele verbindingsslang die met het apparaat wordt meegeleverd, mag niet in direct contact komen met de afzuigzone wegens het risico op infectie; er moet altijd een steriele zuigkatheter worden gebruikt.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in mogelijk explosieve omgeving.
- Het apparaat is niet ontworpen voor het afzuigen van licht ontvlambare, bijtende of explosieve vloeistoffen.
- Beveiliging tegen oververhitting van het apparaat:
Gebruik het apparaat alleen met gemonteerde voetjes; de toevoerlucht voor de ventilatie en de uitlaatopeningen bevinden zich aan de onderkant van de behuizing.
Dek de bovenkant van het apparaat niet af met doeken en dergelijke; de afvoer voor de ventilatielucht van het apparaat bevindt zich onder de handgreep die in de behuizing is geïntegreerd.
- Als het apparaat op een trolley is gemonteerd, moet er voor het verplaatsen voor worden gezorgd dat de remmen worden losgezet, en over eventuele oneffenheden in de vloer moet met de nodige voorzichtigheid worden gereden.

2. TOEPASSINGEN

2.1 Beoogd gebruik

Elektrisch opwekken van een continu vacuüm van 0 tot -95kPa / 0 tot -700mmHg voor gebruik in de kliniek, het ziekenhuis en de artsenpraktijk. Het apparaat is geschikt voor continu gebruik.

2.2 Indicaties

Het door het apparaat geleverde vacuüm kan met de geschikte accessoires worden gebruikt, bijvoorbeeld:

- Algemene chirurgische ingrepen
- Lichaamsvocht afzuigen
- Vacuümextractie
- Endoscopie
- Kaakoperaties
- Vet afzuigen



Let op:

De gebruiksaanwijzing bevat alleen algemene informatie over het gebruik van het apparaat. Het correcte gebruik van het apparaat en eventuele accessoires is de verantwoordelijkheid van de medisch opgeleide operator.

2.3 Contra-indicaties

Het apparaat is niet geschikt voor:

- Hartchirurgie
- Gebruik met een laag, nauwkeurig vacuüm, zoals bijvoorbeeld voor thoraxdrainage
- Huishoudelijk gebruik
- Gebruik buitenshuis en in transportmiddelen

2.4 Bericht aan de gebruiker

Volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen moet een ernstig voorval in verband met het hulpmiddel worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

3. PRODUCTBESCHRIJVING

3.1 Overzicht Master en Senator

De zuigkracht van de Master bedraagt 50l/min, de zuigkracht van de Senator 30l/min.

De behuizing is gemaakt van een robuuste, gelakte kunststof. Het 2-cilinderaggregaat is ontworpen voor een zeer laag geluidsniveau en de combinatie van een glazen cilinder met een grafietzuiger is onderhoudsvrij. Het aggregaat is beschermd tegen vervuiling en overloop door een van buitenaf erg eenvoudig te vervangen hydrofobe bacteriënfilter.

De vacuümmeter toont een bereik van 0 tot -100kPa / 0 tot -700mmHg.

De traploze vacuümregelaar functioneert als een lekluhtregelaar.

Aan de achterkant bevinden zich de aansluitpoort voor het netsnoer, de zekeringen van het apparaat en de connector voor de potentiaalvereffening.

De apparaten kunnen eenvoudig op een als optie verkrijgbare trolley worden gemonteerd.



- ① Handgreep, geïntegreerd in de behuizing
- ② Toestellenrail
- ③ Hoofdschakelaar AAN/UIT
- ④ Hydrofobe bacteriënfilter
- ⑤ Vacuümregelaarknop
- ⑥ Vacuümmeter 0 tot -100kPa / 0 tot -700mmHg, klasse 2.5
- ⑦ Toestellenrail
- ⑧ Trolley met 4 wielen, waarvan 2 antistatisch met rem

3.2 Symbolen en hun betekenis op het apparaat

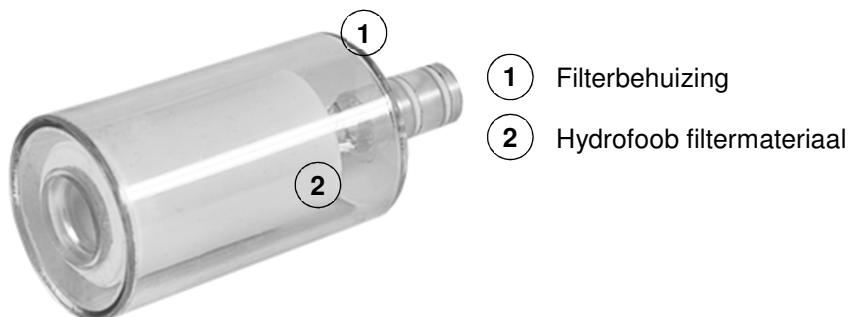
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Speciale opmerkingen in de gebruiksaanwijzing
0	Hoofdschakelaar UIT
I	Hoofdschakelaar AAN
	Onderdeel type BF (patiëntslang)
	Typeaanduiding van de apparaatzekeringen
	Aansluitpoort voor potentiaalvereffening
	Aansluitpoort voor voetschakelaar (optie)
	LED oranje, voor weergave van de bedrijfsstatus van de voetschakelaar (optie)
	Vacuümregelaarknop
IP20	2 = Beschermd tegen penetratie van vaste vreemde voorwerpen $\geq 12,5\text{mm}$ 0 = Niet beschermd
	Fabrikant

3.3 Hydrofobe bacteriënfiler

Het hydrofobe bacteriënfiler heeft een retentievermogen van 99,999% voor deeltjes tot $3,3\mu\text{m}$ en biedt op dit gebied een efficiënte bescherming tegen verontreiniging van het pompaggregaat.

In het geval van een eventuele overloop van de opvangpot met vloeistof of schuim, werkt het hydrofobe materiaal als een barrièrefilter en blokkeert onmiddellijk de vacuümstroom. Vervuiling en besmetting van het pompaggregaat wordt daardoor voorkomen.

Een verkleuring van het witte filtermateriaal geeft aan dat het filter is vervuild met vloeistof of schuim en moet worden vervangen.



4. INBEDRIJFSTELLING

4.1 Vóór de inbedrijfstelling

Controleer vóór de inbedrijfstelling de volgende punten.

- De voedingsspanning moet overeenkomen met de specificatie op het typeplaatje.
- Het netsnoer en de netstekker mogen niet beschadigd zijn.
- De netstekker moet correct in de wandcontactdoos passen.
- Het apparaat en de aansluitingen mogen geen externe schade vertonen.
- Opvangpotten en opvangpotdeksels mogen geen scheurtjes, broze of defecte plekken vertonen.
- Slangen en connectors mogen geen scheurtjes, broze of defecte plekken vertonen.
- O-ringen van de vacuümpoorten op het apparaat, het hydrofobe bacteriënfilter, opvangpotdeksels, enz. mogen geen scheurtjes, broze of defecte plekken vertonen en moeten correct gemonteerd zijn.

Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een stroomvoorziening met aarding.



Het apparaat moet zodanig worden geplaatst dat het gemakkelijk via het netsnoer kan worden losgekoppeld van de stroomvoorziening.

Indien aan een van de bovenstaande punten niet is voldaan, mag het apparaat niet worden gebruikt.

4.2 Aansluitingen op het apparaat en accessoires

Achterkant van het apparaat



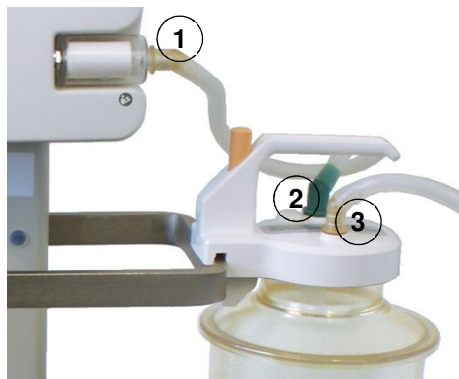
- ① Aansluitpoort voor voetschakelaar (optie)
- ② Aansluitpoort voor potentiaalvereffening
- ③ Apparaatzekeringen
- ④ Aansluitpoort voor stroomvoorziening

Voorkant van het apparaat



- ① Aansluitpoort voor hydrofobe bacteriënfilter
- ② Aansluitpoort voor verbindingsslang naar opvangpot

Opvangpotdeksel

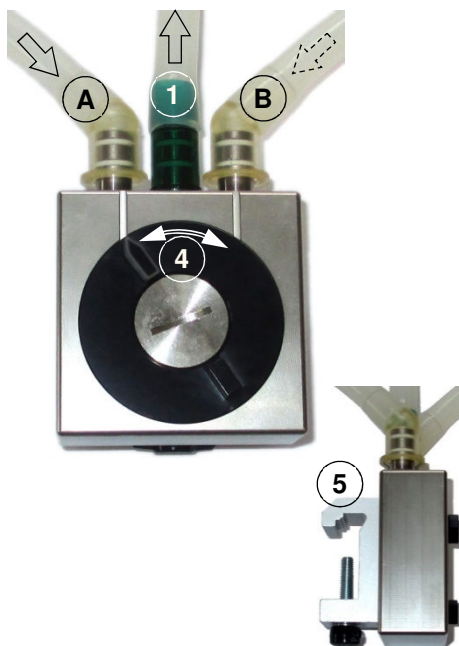


- ① Verbind de transparante hoekplugkoppeling van de verbindingsslang van 0,5m met het hydrofobe bacteriënfilter.
- ② Verbind de groene hoekplugkoppeling met de groene steeknippel op het opvangpotdeksel.
- ③ Verbind de transparante hoekplugkoppeling van de patiëntslang van 1,7m met de transparante steeknippel op het opvangpotdeksel.

Omschakelventiel

Omschakelventiel optioneel verkrijgbaar

Met het omschakelventiel kan het vacuüm van de pomp handmatig worden omgeschakeld van opvangpot A naar opvangpot B.



- ① Naar vacuümpoort van de vacuümpomp
- A Van de vacuümpoort van opvangpot A
- B Van de vacuümpoort van opvangpot B
- ④ Omschakelaar van A naar B
- ⑤ Klem voor bevestiging aan de toestellenrail

Instrumententray voor toestellenrail

Instrumententray optioneel verkrijgbaar

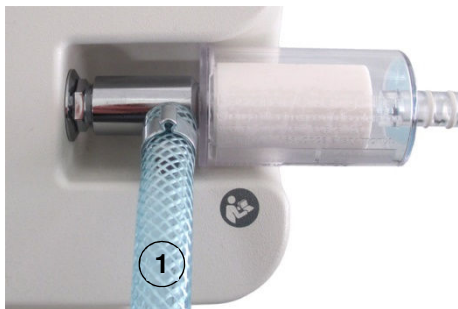
Gemaakt van hoogwaardig roestvrij chroomstaal, geschikt voor alle toestellenrails.



Voetbediende vacuümregelaar

Voetbediende vacuümregelaar optioneel verkrijgbaar

Gebruik eerst de vacuümregelaarknop op het apparaat om het gewenste maximale vacuüm voor de toepassing in te stellen. Met de voetbediende vacuümregelaar kan het vacuüm nu traploos met de voet worden geregeld tot aan dit eerder ingestelde maximale vacuüm.



① De vacuümpoort van de voetbediende vacuümregelaar moet tussen de pomp en het hydrofobe bacteriëfilter worden aangesloten. (Een eventuele besmetting van de voetbediende vacuümregelaar wordt daardoor voorkomen.)

② Pedaalhouder voor voetbediende vacuümregelaar (Als optie verkrijgbare houder voor het positioneren van de voetbediende vacuümregelaar op de trolley.)



Indien de voetbediende vacuümregelaar vervuild is door een verkeerde aansluiting, door het niet gebruiken van het hydrofobe bacteriëfilter, door een overloop of welke andere oorzaak dan ook, dan mag de voetbediende vacuümregelaar niet meer gebruikt worden. De voetbediende vacuümregelaar wordt door de operator in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften afgedankt.

Voetschakelaar

Voetschakelaar optioneel verkrijgbaar

Met de pneumatische voetschakelaar kan het pompaggregaat met de voet worden in- en uitgeschakeld.

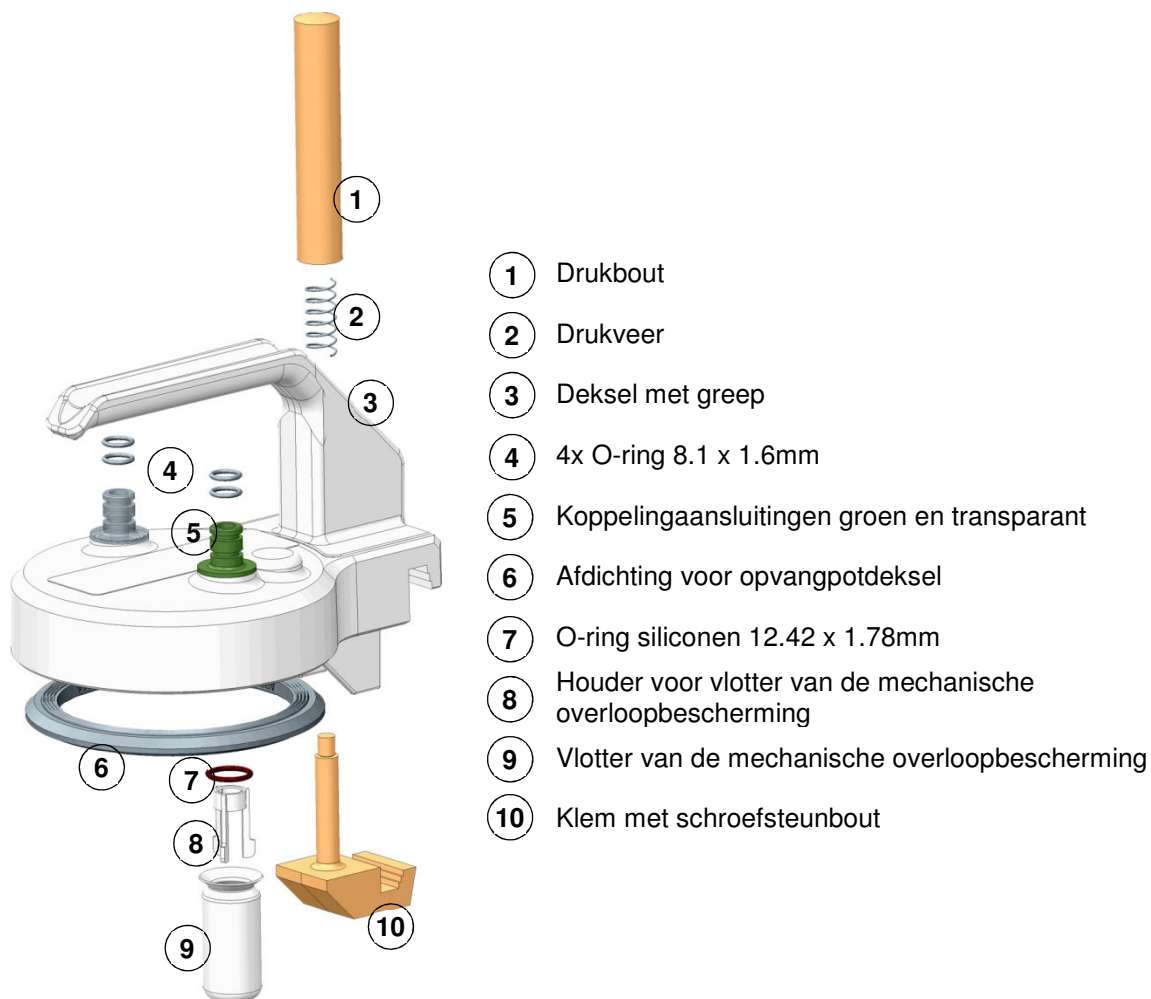


- 1 Steek de luchtslang van de pneumatische voetschakelaar zo ver mogelijk op de aansluitpoort.
- 2 Houder met geïntegreerde luchtslangopwikkeling, geschikt voor de toestellenrail.
(Als optie verkrijgbare houder voor het bewaren van de voetschakelaar wanneer de pomp wordt verplaatst of wanneer deze niet wordt gebruikt.)



4.3 Opvangpotdeksel en opvangpot

Het opvangpotdeksel is geschikt voor de opvangpot van 1 liter, 2 liter en 5 liter van Ardo medical. De veerbelaste drukbout met klem maakt een snelle bevestiging op een toestellenrail mogelijk. De vlotter van de mechanische overloopbescherming voorkomt overloop wanneer de opvangpot vol is.

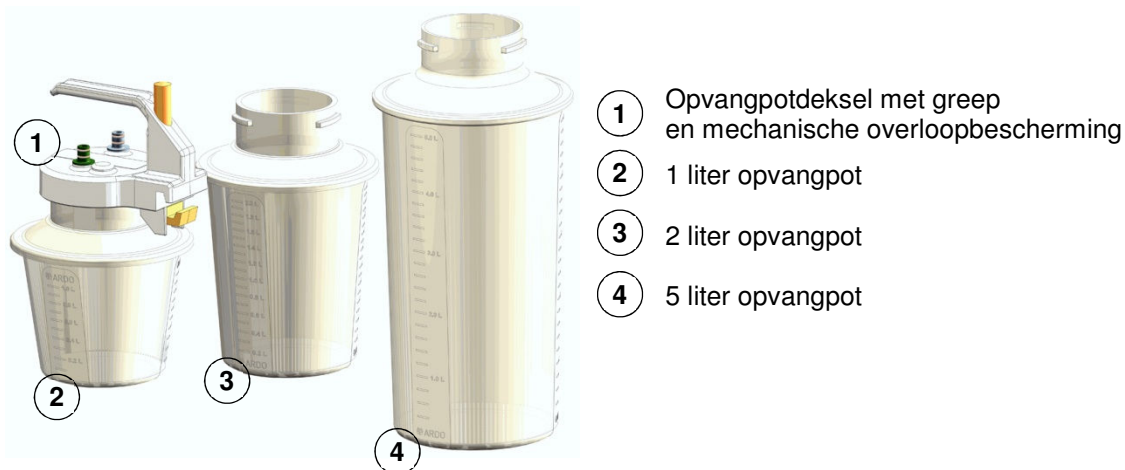


De opvangpot bestaat uit hoogwaardige polysulfonen.

1 liter opvangpot met maatverdeling 100ml

2 liter opvangpot met maatverdeling 100ml

5 liter opvangpot met maatverdeling 200ml



4.4 Trolley

Trolley optioneel verkrijgbaar

Om het apparaat op de trolley te monteren, schroeft u de vier voetjes van het apparaat uit de onderkant van de behuizing.

Schroef het apparaat met de schroeven van deze vier voetjes op de montageplaat; zorg ervoor dat de voorkant van het apparaat overeenkomt met de positie van de zwenkwielen met rem.







De ventilatie van het apparaat zonder de voetjes is alleen op de trolley gegarandeerd. Bij een eventuele demontage van het apparaat van de trolley, moeten de voetjes van het apparaat terug op de behuizing worden geschroefd om de ventilatie te garanderen.



- ① 2x verzonken schroef met binnenzeskant M5x10
- ② 1x montageplaat
- ③ 1x toestellenrail
- ④ 2x cilinderkop Schroef met binnenzeskant M6x10
- ⑤ 2x afdichtstop
- ⑥ 2x cilinderkop Schroef met binnenzeskant M6x40
- ⑦ 2x zwenkwiel met rem, antistatisch
- ⑧ 2x zwenkwiel zonder rem

4.5 Inbedrijfstelling, apparaat inschakelen

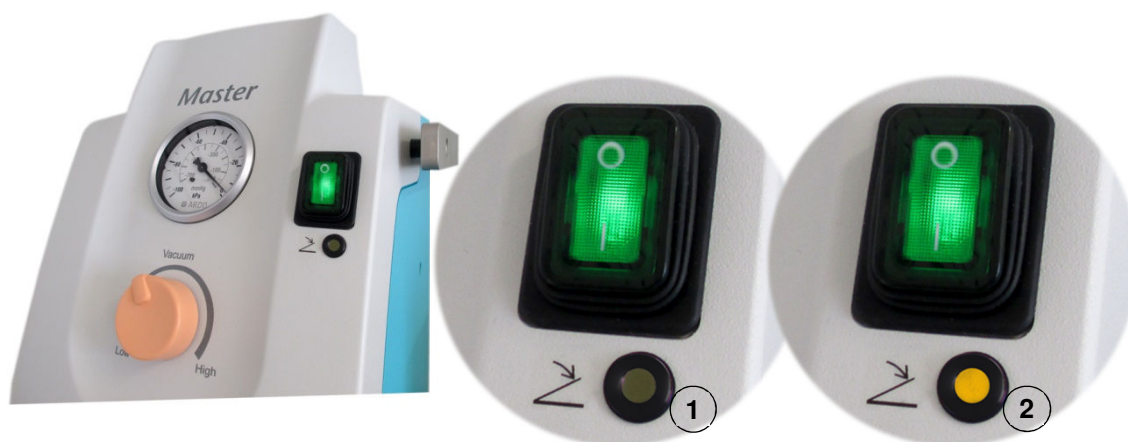
-  De bedieningsplaats voor de operator is de voorzijde van het apparaat. Bedieningen en displays bevinden zich op de voorkant van het apparaat.
-  Gebruik het apparaat alleen met een hydrofobe bacteriënfilter van Ardo medical om het te beschermen tegen overloop en vervuiling.
-  Inspecteer en controleer opvangpotten en opvangpotdeksels vóór elk gebruik. Beschadigde of versleten opvangpotten en opvangpotdeksels mogen niet worden gebruikt.
-  Als het apparaat ongewone geluiden maakt, dient u het apparaat uit te schakelen en contact op te nemen met de technische dienst.



Apparaat is aangesloten op de stroomvoorziening.
Schakel de hoofdschakelaar in; de groene controlelamp in de hoofdschakelaar moet oplichten en het pompaggregaat moet hoorbaar werken.

Het apparaat inschakelen en met voetschakelaar bedienen

Het apparaat met de optie voetschakelaar heeft op de voorzijde een symbool voor de voetschakelaar en een oranje LED voor de bedrijfsstatus van de voetschakelaar.
Het apparaat is aangesloten op de stroomvoorziening en de voetschakelaar is aangesloten op het apparaat. Schakel de hoofdschakelaar in, het groene controlelampje in de hoofdschakelaar moet oplichten. Als de oranje LED niet oplicht, is het pompaggregaat met de voetschakelaar ingeschakeld. Als de oranje LED oplicht, is het pompaggregaat met de voetschakelaar uitgeschakeld.



Bedrijfsstatus van hoofdschakelaar en voetschakelaar

Hoofdschakelaar controlelamp groen	Voetschakelaar LED oranje	Pompagegregaat werkt
-	-	-
✓	-	✓
✓	✓	-



Aan het einde van een gebruikssessie moet het werkende pompagegregaat altijd met de hoofdschakelaar worden uitgeschakeld, niet met de voetschakelaar. Dit betekent, dat voordat het apparaat met de hoofdschakelaar wordt uitgeschakeld, de oranje LED niet mag oplichten; zie ook de volgende opmerking.

Opmerking: Als het pompagegregaat aan het einde van een gebruikssessie met de voetschakelaar werd uitgeschakeld, is een volgende gebruikssessie van het apparaat zonder de voetschakelaar niet mogelijk. Het pompagegregaat zou in dit geval na het inschakelen met de hoofdschakelaar niet werken: het moet eerst met de voetschakelaar worden ingeschakeld.

4.6 Functionele test

Controleer het hydrofobe bacteriënfilter

Wanneer het apparaat loopt en de vacuümpoort op het hydrofobe bacteriënfilter open is, mag de vacuümmeter niet meer dan -20kPa (-150mmHg) aangeven, anders moet het hydrofobe bacteriënfilter worden vervangen.

Controleer dichtheid

Klem de patiëntslang af terwijl het apparaat loopt.

Zet de vacuümregelaarknop op maximaal vacuüm.

Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar zodra het maximale vacuüm op de vacuümmeter wordt weergegeven.

Als op de vacuümmeter geen merkbare daling van het vacuüm zichtbaar is, is het systeem dicht.

Als het systeem niet dicht is, controleert u de vacuümpoorten van de patiëntslang op het apparaat een voor een. Vervang ontbrekende, defecte of gebarsten O-ringen.

Controleer verder de afdichting in het opvangpotdeksel en ga na of het opvangpotdeksel correct op de opvangpot is gemonteerd. Vervang een defecte of gebarsten afdichting.



Indien het maximale vacuüm en de dichtheid niet kunnen worden bereikt, mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet de technische dienst worden geïnformeerd.

Vacuümhoogte instellen

Klem de patiëntslang af terwijl het apparaat loopt.

Stel het juiste vacuüm in voor de beoogde toepassing door aan de vacuümregelaarknop te draaien.

Controleer de instelling in de vacuümmeter.

Controleer opvangpot en opvangpotdeksel

Controleer de opvangpot en het opvangpotdeksel voor elk gebruik op barsten en broze of defecte plekken.



De mechanische overloopbescherming op het opvangpotdeksel moet correct gemonteerd zijn en de vlotter moet droog zijn en vrij kunnen bewegen. Beschadigde opvangpotten en opvangpotdeksels mogen niet worden gebruikt, zelfs niet voor de onderstaande vacuümtest!



Vóór elk gebruik de opvangpot meerdere malen tot het maximale vacuüm ontruimen. Beschadigde opvangpotten kunnen onder vacuüm imploderen!

5. REINIGING

Het apparaat en de accessoires worden niet gedesinfecteerd of steriel afgeleverd. Voor de reiniging, desinfectie of sterilisatie moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen en de ter plaatse geldende reinigingsinstructies in acht worden genomen.



Vóór het reinigen moet het apparaat worden uitgeschakeld en het netsnoer moet van de stroomvoorziening worden losgekoppeld. Bij niet-naleving is er gevaar voor elektrische schok!



Als het pompaggregaat, en/of accessoires zoals de voetbediende vacuümregelaar, door het niet gebruiken van het hydrofobe bacteriëfilter, door overloop of door een andere oorzaak besmet wordt, zijn de vervuilde onderdelen door de operator in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften afgedankt.



Gebruik geen reinigings- en desinfectiemiddelen op basis van fenol! Bij niet-naleving bestaat het risico op vernietiging van de kunststofmaterialen door de vorming van fijne scheurtjes.



Laat het desinfectiemiddel niet in de opvangpot staan. De kunststof wordt hierdoor blootgesteld aan onnodige chemische inwerking en de sterkte van de opvangpot kan hierdoor worden aangetast.

5.1 Apparaatbehuizing

De oppervlakken moeten worden schoongemaakt met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel. Maak de oppervlakken na het reinigen droog met een schone, droge doek. Gebruik voor het desinfecteren alleen bekende middelen, die gelakte oppervlakken en kunststof onderdelen niet aantasten. De aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel in verband met de toepassing en dosering moeten in acht worden genomen en worden nageleefd.

5.2 Opvangpot, opvangpotdeksel en siliconenslang

- Autoclaveer tot maximaal 134°C en maximaal 15 minuten. Resten van desinfectiemiddelen moeten voorafgaand aan het autoclaveren worden verwijderd of geneutraliseerd. Autoclaveer alleen droge delen. Stapel geen onderdelen bij het autoclaveren.
- Thermische desinfectie: gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen.
- Chemische desinfectie: met desinfectiemiddelen op basis van aldehyde, bijv. glutaraaldehyde.
- Maximaal toegestane continue temperatuur 140°C in stoom en 150°C in droge hitte.

Naam onderdeel	Materiaal
Opvangpot	PSU polysulfonen
Deksel met greep	
Koppeling aansluitingen groen en transparant	
Koppelingen groen en transparant	
Drukbout	Grivory® GVX 5H
Klem met schroefsteunbout	
Drukveer	roestvrij staal
4x O-ring 8.1 x 1.6mm	siliconen
O-ring siliconen 12.42 x 1.78mm	
Verbindingsslang en patiëntslang	
Afdichting voor opvangpotdeksel	EPDM ethyleen-propyleen-dieën (rubber)
Houder voor vlotter van de overloopbescherming	POM-polyacetaal (polyoxymethyleen)
Vlotter van de mechanische overloopbescherming	PP polypropyleen



Verwijder eventuele restvloeistof in de vlotter van de overloopbescherming voordat u het opvangpotdeksel aanbrengt. Restvloeistof in de vacuümstroom kan het hydrofobe bacteriëfilter activeren.

6. ONDERHOUD

De onderhoudswerkzaamheden worden beschreven in de bijbehorende service-handleiding. Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleid technisch personeel worden onderhouden en gerepareerd. Het technische personeel moet vertrouwd zijn met de momenteel bekende risico's en voordelen van dit apparaat.

6.1 Onderhoudsinterval



Ardo medical beveelt aan om 1x per jaar een onderhoud en een preventieve veiligheidstechnische keuring conform EN 60601-1 of UL 2601-1 uit te voeren en te laten documenteren.

6.2 Gebruiksduur, milieu en verwijdering



De gebruiksduur van het apparaat bij beoogd gebruik is 10 jaar, exclusief slijtage-onderdelen.

Dit apparaat bevat elektrische en elektronische componenten.

Aan het einde van de gebruiksduur van het apparaat moet het worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften, of gereinigd en ontsmet worden teruggestuurd naar Ardo medical, of naar een van de adressen die worden vermeld onder "Garantie en service" voor een correcte verwijdering.



Het apparaat is onderworpen aan de vereisten van de AEEA-richtlijn.

7. ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

Accessoires

Art.-nr.	Beschrijving
50.00.170	Trolley met 4 wielen, waarvan 2 antistatisch met rem, inclusief toestellenrail
50.00.07	Voetbediende vacuümregelaar
50.00.63	Pedaalhouder voor voetbediende vacuümregelaar, passend voor trolley
50.00.245	Voetschakelaar voor Master/Senator
50.00.246	Houder voor voetbediende vacuümregelaar voor Master/Senator, passend voor toestellenrail
50.00.99	Omschakelventiel incl. 3 verbindingsslagen en klem voor toestellenrail
50.00.57	Instrumententray voor toestellenrail

Reserveonderdelen

Art.-nr.	Beschrijving
50.00.05	Hydrofobe bacteriëfilter
50.00.01	Verbindingsslang met 2 hoekplugkoppelingen, 0.5m
50.00.02	Patiëntslang siliconen (transparant) Ø 7/13mm met hoekplugkoppeling, 1.70m
50.00.04	Patiëntslang siliconen (transparant) Ø 10/18mm met hoekplugkoppeling, 1.70m
50.00.60	Koppelstuk, transparant, Ø 5-8mm
50.00.61	Koppelstuk, transparant, Ø 8mm
50.00.85	Hoekplugkoppeling, groen, Ø 8mm
50.00.86	Hoekplugkoppeling, transparant, Ø 8mm
50.00.87	Hoekplugkoppeling, transparant, Ø 13mm
50.00.45	Siliconenslang, transparant, Ø 6/12mm, per meter
50.00.47	Siliconenslang, transparant, Ø 7/13mm, per meter
50.00.46	Siliconenslang, transparant, Ø 10/18mm, per meter
50.00.08	Opvangpotdeksel met greep en mech. overloopbescherming, voor patiëntslang Ø 7mm
50.00.10	Opvangpotdeksel met greep en mech. overloopbescherming, voor patiëntslang Ø 10mm
99.00.544	Afdichting voor opvangpotdeksel
50.00.83	Houder voor vlotter van de mechanische overloopbescherming
50.00.84	Vlotter van de mechanische overloopbescherming
50.00.167	1 liter opvangpot, polysulfonen, met maatverdeling
50.00.168	2 liter opvangpot, polysulfonen, met maatverdeling
50.00.169	5 liter opvangpot, polysulfonen, met maatverdeling
99.00.303	O-ring, siliconen Ø 8.1x1.6mm, wit
51.00.17	O-ring, siliconen Ø 14x2.0mm

8. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

8.1 Samenvatting van de elektromagnetische compatibiliteitstest

Meer informatie over de EMC-test is te vinden in de service-handleiding.

De elektromagnetische compatibiliteitstest van dit apparaat in overeenstemming met IEC/EN 60601-1-2 heeft aangetoond dat bij het beoogde gebruik geen risico's voor de functionele veiligheid of op falen van dit apparaat als gevolg van elektromagnetische invloeden te verwachten zijn.

Dit apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking.

De RF-emissies zijn daarom erg laag en het is daarom onwaarschijnlijk, dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.

Aangezien elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorpties en reflecties in het gebouw en/of door objecten en personen, moet het volgende worden opgemerkt:



**Dit apparaat mag niet vlakbij andere apparaten worden gebruikt.
Plaats geen andere apparaten op de behuizing van dit apparaat.
Wanneer in de onmiddellijke nabijheid van andere apparaten moet worden gewerkt, moet het apparaat worden geobserveerd om de beoogde prestaties ervan te verifiëren.
Wanneer ongebruikelijke prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals bijv. de oriëntatie of locatie van het apparaat aanpassen.**



Mobiele radio's of mobiele telefoons mogen niet worden gebruikt vlakbij dit apparaat of het netsnoer.



Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten met nevenstaand pictogram.

9. TECHNISCHE INFORMATIE

9.1 Technische gegevens

Elektrische gegevens voor 230VAC-apparaten

Netspanning		230VAC
Netfrequentie		50Hz
Opgenomen vermogen	Master	140W / 0.6A
	Senator	115W / 0.45A
Apparaatzekeringen F/N		T1.25AH / AC250V

Elektrische gegevens voor 115VAC-apparaten

Netspanning		115VAC
Netfrequentie		60Hz
Opgenomen vermogen	Master	140W / 1.2A
	Senator	115W / 1.0A
Apparaatzekeringen F/N		T1.60AH / AC250V


Prestatiegegevens

Prestatiecategorie		hoog vacuüm / hoge flow
Zuigcapaciteit max.	Master	50l/min \pm 15%
	Senator	30l/min \pm 15%
Vacuümmeter		0 tot -100kPa / 0 tot -700mmHg / \pm 2,5%
Vacuümregelaar		mechanisch, traploos van 0 tot maximaal
Vacuumhoogte max. op (meter boven zeeniveau)	2000m	-72kPa / -540mmHg / \pm 5%
	1000m	-84kPa / -630mmHg / \pm 5%
	500m	-89kPa / -668mmHg / \pm 5%
	0m	-95kPa / -713mmHg / \pm 5%


Classificering

Beveiligingsklasse	Klasse I met veiligheidsaarde
Beveiligingsgraad	BF
Classificering volgens Verordening (EU) 2017/745	Ila
IP-classificatie	IP20

Conformiteit voor 230VAC-apparaten

Volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	 0123	EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 10079-1 / EN ISO 14971
--	--	--

Conformiteit voor 115VAC-apparaten

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
--	---

Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur	+10 – +40°C
Relatieve vochtigheid	30 – 75%RH niet condenserend
Atmosferische druk	700 – 1060hPa

Opslag- en transportomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-20 – +50°C
Relatieve vochtigheid	10 – 95%RH niet condenserend
Atmosferische druk	500 – 1060hPa

Massa en gewicht van het apparaat

Breedte x Diepte x Hoogte [B x D x H]	250 x 285 x 335mm
Gewicht	7.4kg

Massa en gewicht van het apparaat met trolley

Breedte x Diepte x Hoogte [B x D x H]	560 x 450 x 981mm
Gewicht	18.1kg

Massa en gewicht van de trolley

Breedte x Diepte x Hoogte [B x D x H]	560 x 450 x 660mm
Gewicht	10.7kg
Wielen	Ø 75mm
Onderrijhoogte	125mm

12. GARANTIE EN SERVICE

Garantie

Tenzij anders aangegeven, bedraagt de garantietermijn voor de afzuigpomp Master of Senator 5 jaar vanaf de factuurdatum.

Algemene voorwaarden

Ardo medical AG biedt een garantie voor materiaal- en fabricagefouten aan de door haar vervaardigde producten. Defect materiaal wordt tijdens de garantieperiode kosteloos vervangen, tenzij het verkeerd werd behandeld; met uitzondering van slijtage-onderdelen. Volg de gebruiksaanwijzing om de garantie en de juiste werking van het apparaat te verzekeren. Alleen accessoires en reserveonderdelen van Ardo medical AG mogen worden geïnstalleerd en/of gebruikt.

Een aanspraak op garantie vervalt bij ingrepen door onbevoegde personen of bij wijzigingen die niet voldoen aan de toepasselijke IEC/EN-normen.

Garantieclaims die verder gaan dan de hier beschreven garantieprestaties, zoals aansprakelijkheid voor gevolgschade, enz. zijn niet ontvankelijk.

Service

Voor service en onderhoud of vragen over dit product kunt u contact opnemen met een van de volgende adressen:

Zwitserland

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

Engeland

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

Duitsland

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

Internationaal

Geautoriseerde importeur

Fabrikant



Ardo medical AG
Gewerbstrasse 19
CH-6314 Unteraegeri
Zwitserland